

nox medical

NOXA1

MANUAL

中文

Nox A1 手册

版本 2.4

最新修订：2021 年 2 月

版权所有 © 2020

Nox Medical - 保留所有权利

制造商：

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

网站: www.noxmedical.com

nox medical

如需经销商信息，请浏览：

www.noxmedical.com

CE 2797

版权声明

未经 Nox Medical 的事先书面授权，不得以任何形式或任何方式（电子、机械、磁性、光学、化学、手动或者其他形式或方式）复制、传送或转录本出版物的任何部分，或者将其存储在检索系统中。

许可证通知

Nox A1 记录仪的固件包含最初由 David Ireland 编写的 BIGDIGITS 多倍精度运算代码。版权所有 © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>，经许可使用。

目录

目录	3
缩写表	5
简介	7
预期用途	7
使用禁忌	7
适用范围	7
操作人员说明	8
使用警告及注意事项	9
Nox A1 描述	11
Nox A1 界面	11
操作 Nox A1	13
将 Nox A1 连接至计算机	13
配置 Nox A1 和从中下载数据	14
手动开启/停止 Nox A1	14
在预定时间启动 Nox A1	15
Nox A1 状态	15
Nox A1 患者装配	16
在 Nox A1 插入电池	16
连接 Nox A1 和 Nox RIP 带	17
连接 Nox 鼻气流导管	18
测量面罩压力	19
测量 EEG 信号	20
测量 EMG/ECG 信号	21
测量来自辅助设备的数据	23
使用 3150 型 Nonin WristOx2 脉搏血氧仪，测量脉搏和血氧饱和度	23
将电池装入 3150 型 Nonin WristOx2 脉搏血氧仪	24
选择血氧仪传感器尺寸	25

连接 3150 型 Nonin WristOx2 脉搏血氧仪和 Nonin WristOx2 软传感器	25
配置血氧仪设置	28
维护	29
兼容的传感器和设备	34
规格	38
Nox A1 和附件	38
材料信息	40
Nox A1 电池信息	41
监管信息	42
性能测试和验证摘要	42
Nox A1 分级分类	42
符号和标签描述	42
Bluetooth® 无线技术	44
电磁兼容性 (EMC) 信息	45
关于本手册	50

缩写表

AASM	-	美国睡眠医学会
ABS	-	丙烯腈丁二烯苯乙烯共聚物
BMI	-	身体质量指数
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> （英语：国际无线电干扰特别委员会）
CMDR	-	加拿大医疗器械法规
CPAP	-	持续气道正压
ECG	-	心电图
EEG	-	脑电图
EMG	-	肌电图
EMC	-	电磁兼容性
EOG	-	眼电图
ESD	-	静电放电
HF	-	高频
IEC	-	国际电工委员会
ISM	-	工业、科研和医疗
MDD	-	医疗器械指令
MRI	-	核磁共振成像
NiMH	-	镍氢充电电池
PAP	-	气道正压通气
PC	-	聚碳酸酯
PET	-	聚对苯二甲酸乙二醇酯
PE	-	聚乙烯
PG	-	多频记录图
PSG	-	多导睡眠图
PVC	-	聚氯乙烯
RED	-	无线电设备指令

- RF - 射频
- RIP - 呼吸电感体积描记法
- SpO2 - 脉搏血氧仪测量的血氧饱和度
- TPE - 热塑性弹性体
- WEEE - 欧洲电子电器废弃物

简介

恭喜您选择 Nox A1 记录仪。Nox A1 记录仪是一款旨在穿戴在衣服或睡衣上的随身睡眠记录仪。Nox A1 记录仪是 Nox 睡眠系统的一部分。其主要功能为运用内置传感器和贴附于患者的传感器来记录生理信号。Nox A1 记录仪具有一个内置 Bluetooth® 模块，可让其与其它 Nox 睡眠系统设备进行通讯并记录来自兼容辅助设备的信号。Nox A1 记录仪需由在 PC 上运行的 Noxturnal 软件（来自 Nox Medical）进行配置，该软件亦可用于查看、组织、分析及总结本设备所记录的所有信号。检查的复杂性可通过变动测量生理信号的数目和类型来加以定义，并且支持动态和联机睡眠测试。Nox 睡眠系统进行联机配置期间，命令和数据会藉由 Nox Medical 提供的 Nox C1 接收器，在 Nox A1 记录仪及 Noxturnal 软件间发送。Nox A1 记录仪可通过蓝牙连接直接或经由 Nox C1 接收器（根据系统配置），与在移动平台上运行的 Noxturnal 应用程序（来自 Nox Medical）进行通信，以进行设备控制和在线查看正在记录的信号。

预期用途

Nox 睡眠系统旨在作为诊断各种睡眠障碍及评估睡眠的辅助工具。

Nox 睡眠系统可用于测量、记录、显示、组织、分析、总结及检索 2 岁以上患者在睡眠和清醒期间的生理参数。

Nox 睡眠系统可让用户通过变动测量生理信号的数目和类型来决定研究的复杂性。

Nox 睡眠系统可生成基于研究对象数据的用户/预定义报告。

Nox 睡眠系统需由接受过住院/临床程序、人体生理监测或睡眠障碍研究等领域培训的医务专业人员使用。

预期使用环境为医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他测试环境，包括患者的住所。

使用禁忌

Nox 睡眠系统不提供任何警报，并且不可在下列情况中用于持续监控：设备操作失败可能会导致患者伤亡的情况。

适用范围

本手册既包含 Nox A1 记录仪及其组件的使用信息，也包含已经过 Nox 睡眠系统验证的外部传感器和辅助设备的信息。

以下内容涵盖了使用 Nox A1s 记录仪及其组件以及已通过 Nox 睡眠系统 BLE 验证的外部传感器和辅助设备的使用：

- Nox A1s 手册

下图显示了 Nox A1 记录仪和 Nox A1s 记录仪的不同外观。请确保您遵循正确的记录仪手册。



Nox A1 记录仪



Nox A1s 记录仪

设备配置、数据下载、查看和分析所需的 Noxturnal 软件应用程序的使用说明，以及 Nox 睡眠系统联机设置所需的 Nox C1 接取器的使用说明，分别包含在以下手册中：

- Noxturnal 手册
- Nox C1 手册

本手册仅供具备相关资格和技术的专业人员（医护专业人员与服务人员）使用。如需其他材料，请上 Nox Medical 网站 www.noxmedical.com 查询。

操作人员说明

根据“操作 Nox A1”、“Nox A1 患者连接”和“维护”部分的说明，Nox A1 记录仪仅限由具备相关资格和技术的专业人员（医护专业人员与服务人员）进行设置和维护。PSG 研究期间**唯一**可能须由患者自行在家操作的程序是开启记录（已配置为手动开启）¹。在这种情况下，负责设置及装配 Nox A1 记录仪的专业人员应为患者示范手动开启记录的方法，并根据“手动开启/停止记录”部分的说明为患者提供相关训练。

操作人员应联系 Nox Medical 或其销售代表，

- 以在必要时，取得设置、连接、操作或维护 Nox 睡眠系统及其附件，以及已经过该系统验证的适用外部传感器和辅助设备的协助；或者
- 以通报异常运作或事件。

支持信息和 Nox Medical 销售代表的相关信息，请上 Nox Medical 网站查询：
www.noxmedical.com/distributors。

¹ 在家庭环境中进行简单的 PG 研究时，患者可以自己或在家庭成员的帮助下进行连接（类似于 Nox T3/Nox T3s 记录仪）。在这种情况下，或者由合格的医疗保健专业人员指示患者如何进行连接，然后再将其送回系统，或者直接转到演示连接过程的视频文件。

使用警告及注意事项

- ▶ **警告：Nox 睡眠系统未被证明可在下列情况中用于持续监控：**设备操作失败可能会导致患者伤亡的情况。
- ▶ **注意：Nox A1 记录仪符合国际标准 IEC 60601-1-2 对医用电气设备和/或系统设定的电磁兼容性规定。**该标准旨在提供合理的保护，防止典型医疗设备出现有害干扰。然而，由于医护和其他环境中存在大量的射频发射设备和其他电气噪声源，因此靠近干扰源或者干扰源强度而产生的高电平干扰可能使设备的性能降低，并影响信号记录和数据分析，以至可能导致治疗不当。医用电气设备需要特别注意电磁兼容性（EMC），并且所有设备必须根据本手册"EMC 信息"部分提供的电磁兼容性信息进行安装并投入使用。
- ▶ **警告：**使用非本手册中所列的附件、传感器、感测器和线缆可能会导致 Nox 睡眠系统的辐射量增加和/或抗干扰性降低，并可能导致操作人员/患者受伤。
- ▶ **警告：**Nox A1 记录仪不应在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用。如果必须在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用 Nox A1 记录仪，相关人员则应该观察此设备，以确认它/它们能够在这一将被使用的配置下正常运行，并防止可能导致操作人员/患者受伤的异常运行。
- ▶ **警告：**Nox 睡眠系统可能会在受到其它设备的干扰，导致患者受伤，即使其它设备符合国际无线电干扰特别委员会(CISPR)的辐射量规定。
- ▶ **注意：**暴露于射频辐射。
- ▶ **注意：**Nox A1 记录仪设计确保，若起搏器满足：EN 45502-2-1 有源植入式医疗器械标准，则可以安全用于使用起搏器的患者。用于治疗缓慢心律失常的有源植入式医疗器械（心脏起搏器）和/或 EN 45502-2-2 有源植入式医疗设备的特殊要求。用于治疗快速心律失常的有源植入式医疗器械（包括植入式除颤器）的特殊要求。使用不合标准的心脏起搏器可能会导致心脏起搏器的运行受到所使用的 Nox A1 记录仪的影响，并可能导致患者受伤。在心脏起搏器植入患者在使用设备之前，操作人员应该查阅心脏起搏器的随附文件，了解与之相关的认证和使用要求，或者如必要，联系制造商。
- ▶ **警告：**Nox A1 记录仪并非防除颤器干扰型设备。实施除颤前若未先将本设备卸除，可能导致电极部位形成高电流密度而引起患者灼伤，并可能对患者造成伤害。实施除颤前未先将本设备卸除，还可能改变电流的预定流量，从而影响除颤效能并可能导致患者受伤或死亡。
- ▶ **警告：**Nox A1 记录仪及其附件不适合与高频(HF)设备一同使用。将此设备与高频(HF)设备一同使用可能会对患者造成严重的伤害。
- ▶ **警告：**Nox A1 EEG 头部线缆/Nox EEG 5 Lead Gold 电极线不提供对心脏除颤器放电效应及高频烧灼的防护。实施除颤前若未先将此设备卸除，可能会导致电极部位形成高电流密度而引起患者灼伤，并可能对患者造成伤害。
- ▶ **警告：**Nox A1 记录仪和其附件并未特别提供防止液体渗入的防护设计。请勿对本设备进行高压蒸汽灭菌，或将其浸入任何类型的液体中。液体渗入设备可能引发触电危险。
- ▶ **警告：**Nox A1 记录仪不适合在含可燃麻醉混合气体（含空气、氧气或一氧化二氮）的环境中使用。因为这可能产生静电或因温度超过上限而引燃火花，并造成灼伤或爆炸事故。
- ▶ **警告：**请勿在进行放射线/X 光检查时使用 Nox A1 记录仪和其附件。设备、线缆或电极所吸收的能量可能导致过度加热并引起灼伤。
- ▶ **警告：**与所有医疗设备一样，请小心翼翼地安排线缆和连接的位置，以减少出现缠结或窒息的可能性。
- ▶ **警告：**请勿在核磁共振成像 (MRI) 环境中使用 Nox 睡眠系统的任何部件，包括患者线缆和电极。导电材料所吸收的能量可能会导致过度加热并引起灼伤。
- ▶ **注意：**Nox A1 记录仪和 Nox RIP 带应穿戴在衣服外面，以免对设备材料产生过敏反应。

- ▶ **注意：** Nox RIP 带应该贴合患者的身体，不应绷得很紧，以致产生不舒服感。
- ▶ **警告：** Nox 一次性 RIP 带、Nox 鼻插管、Nox 过滤管接头、Pro Tech 气流热电偶、带电极的 Ambu 导线、Ambu 咬合式电极、Nonin 腕带和 Westmed 面罩管仅供单个患者使用。多名患者共用同一个一次性 RIP 带、插管、滤管连接器和面罩管，会带来交叉感染的风险。
- ▶ **警告：** 一次性 RIP 带仅供单个患者使用。重复使用一次性 RIP 带可能会影响记录信号的质量，并可能导致治疗不当。
- ▶ **警告：** 请勿使用损坏的设备、传感器或附件，否则，可能造成 Nox 睡眠系统的性能不佳，或导致患者/操作人员受伤。
- ▶ **警告：** 使用 USB 接口前，应先将 Nox A1 记录仪和其附件从患者身上卸除，以免发生触电危险。USB 接口仅限于配置设备和从设备下载数据的用途。
- ▶ **警告：** Nox A1 记录仪内并无任何可由用户自行检修的部件。检修工作仅限由授权的人员执行。由非授权人员执行的检修工作可能会影响数据分析，并可能导致治疗不当。如果 Nox A1 记录仪被擅自打开（打开电池盒除外），则保修无效。
- ▶ **警告：** 禁止对 Nox A1 记录仪和其附件进行任何变更。未经授权的变更可能会导致设备无法正常运行，并对患者造成严重的伤害。为确保患者安全及 Nox 睡眠系统的有效使用，仅限使用经过 Nox Medical 使用验证的附件。请参阅“兼容的传感器和设备”部分。
- ▶ **警告：** 如在 30 天内未使用 Nox A1 记录仪，请取下设备内的电池，以免设备因电池漏电而损坏，以及避免对操作人员/患者造成轻度灼伤。
- ▶ **警告：** 用于连接信号输入、信号输出或其他接口的外部设备和所有辅助设备均应符合相关产品安全标准，如 IT 设备的 IEC 60950-1 和医用电气设备的 IEC 60601 标准，以免发生触电危险。此外，所有这类组合（系统）均应符合并行标准 IEC 60601-1-1 或一般标准 IEC 60601-1-3/3.1 版第 16 条所载的安全规定。任何不符合 IEC 60601-1 中所载漏电规定的设备均应远离患者放置，即距离患者支持设备至少 1.5 米。任何将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接口的人员即构成系统组装者，因此须负责使系统符合相关规定。如有任何问题，请联系合格的医疗技术人员或您当地的代表。
- ▶ **警告：** 应避免已连接但尚未使用的患者应用部件与其他导电部件（包括已连接保护接地线的部件）意外接触，以免对操作人员/患者造成潜在严重伤害。
- ▶ **警告：** 确认电极和相关接头的导电部件（包括中性电极）不会接触到其他导电部件（包括接地部件），以免对操作人员/患者造成潜在严重伤害。
- ▶ **警告：** 电极仅限由熟悉其正确放置和使用方式的医护人员使用，或在相关人员的指导下使用。电极使用和放置不正确可能会影响数据的记录，并从而会影响其解释和诊断。
- ▶ **警告：** 电极应仅用于干净且完整的皮肤上（例如没有开放性伤口、病灶、感染或发炎）以防止感染。
- ▶ **警告：** Nox EEG 5 Lead Gold 电极线在两次使用之间如无法彻底清洁，即应妥善弃置，以防止发生患者交叉感染的风险。
- ▶ **警告：** Nox EEG 5 Lead Gold 电极线可用于电刺激用途，无需验证。将此产品用于电刺激用途可能会引起灼烧，并导致患者受伤。
- ▶ **注意：** 运输 Nox A1 记录仪和其附件时，应先将其装入随附的便携包中，以确保设备得到充分的保护，并防止设备损坏。



- ▶ 请在使用前仔细阅读本手册，尤其是标有感叹号的部分。

Nox A1 描述

Nox A1 是一款穿戴式睡眠记录仪。本设备的输入通道和内置功能包括：

- 13 个单极通道：用于记录脑电图(EEG)、眼电图(EOG)和颞下肌电图(EMG)
- 1 个地面通道
- 4 个双极通道：用于记录心电图 (ECG)、周期性肢体运动 (PLM)、咬肌 EMG，或其它诸如额外的 EMG 或气流
- 1 个压力通道：用于记录鼻或面罩压力
- 2 个呼吸运动通道：用于记录腹部和胸部呼吸运动信号
- 三维内置加速传感器：用于记录患者的体位和活动
- 内置光传感器：用于记录环境光
- 内置话筒：用于记录音频和鼾声
- 内置 Bluetooth® 模块：用于支持无线连接，使设备能够记录来自兼容辅助设备的信号

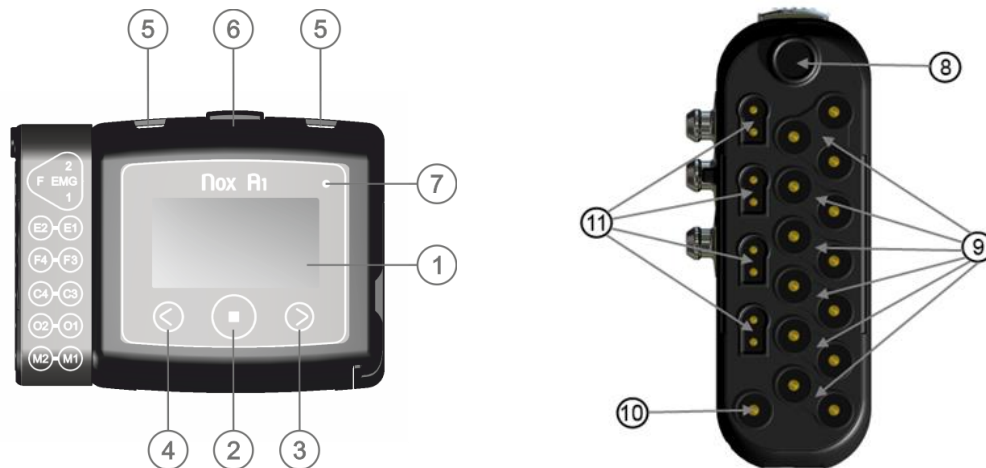
Nox 睡眠系统进行联机配置期间，蓝牙功能可让 Nox A1 记录仪经由 Nox C1 接取器，与 Noxturnal 软件和 Noxturnal 应用程序进行通讯，以进行设备控制和在线查看已记录的信号。

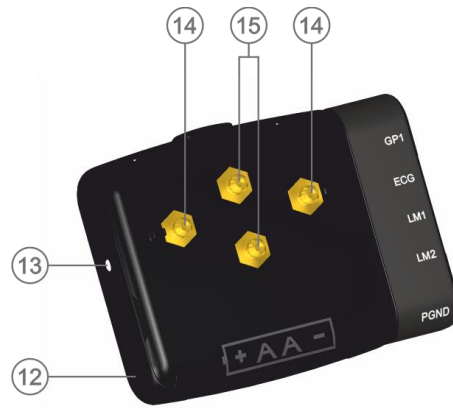
Nox 睡眠系统进行动态配置期间，蓝牙功能可让 Nox A1 记录仪与 Noxturnal 应用程序进行通信，以进行设备控制和在线查看已记录的信号。

Nox A1 记录仪由一节 AA 电池供电。

Nox A1 界面

Nox A1 记录仪界面由一个显示屏、数个按钮、数个传感器输入/连接、指示灯以及一个 USB 接口组成。USB 接口放置于电池盖下方，可连接 Nox 迷你 USB 线缆，以进行设备配置和数据下载。请参看下面的图和表，了解详细描述。





编号	功能	输入/传感器标示
1	显示屏	NA
2	按钮 - 中间	白色正方形
3	按钮 - 前进	白色向右箭头
4	按钮 - 后退	白色向左箭头
5	2 个夹带环	NA
6	话筒 - 用于记录鼾声	NA
	光传感器位于遮蔽式透明传声器盖子下方	NA
7	设备状态指示灯	NA
8	1 个气压阀 - 连接鼻气流导管/面罩压力管	PRES: 压力输入接口
9	13 个单极防触摸输入 (10 个 EEG/EOG, 3 个下巴 EMG)	<ul style="list-style-type: none"> • EMG: 1、2、F - 肌电图 (EMG) 输入接口 • E2-E1、F4-F3、C4-C3、O2-O1, M2-M1: 脑电图 (EEG) 和眼电图 (EOG) 输入接口
10	1 个参考接地输入	• PGND: 患者接地
11	4 个双极防脱落输入	<ul style="list-style-type: none"> • GP1: 通用双极输入接口 • ECG: 心电图 (ECG) 输入接口 • LM1、LM2: 肌电图 (EMG) 输入接口
12	电池盖 - 覆盖电池和 USB 接口	NA
13	电池盖销	NA
14	2 个金属按扣 - 连接胸部 RIP 带	NA
15	2 个金属按扣 - 连接腹部线缆	NA

操作 Nox A1

Nox A1 记录仪仅限由具备相关资格和技术的专业人员（医护专业人员与服务人员）进行操作。**唯一可能须由患者自行在家操作的程序²是开启记录（已配置为手动开启）。**在这种情况下，负责设置及装配 Nox A1 记录仪的专业人员应为患者示范手动开启记录的方法，并根据“手动开启/停止记录”部分的说明为患者提供相关训练。

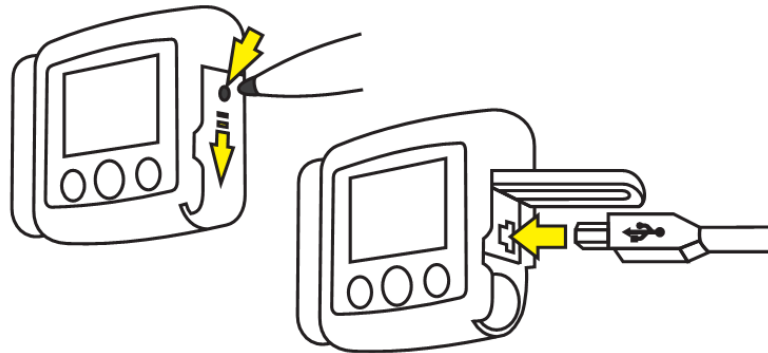
用户可以使用位于前面板上的三个按钮操作 Nox A1 记录仪。按**中间按钮**，将打开显示屏。显示屏将在 3 分钟后自动关闭。

将 Nox A1 连接至计算机



- ▶ **警告：**使用 USB 接口前，应先将 Nox A1 记录仪和其附件从患者身上卸除，以免发生触电危险。USB 接口仅限用于配置设备和从设备下载数据的用途。

如要将 Nox A1 记录仪连接至计算机，您需要使用设备上的 USB 接口。USB 接口放置于电池盖下方，可防止儿童滥用及误用。如要打开电池盖，请使用 Nox A1 系统套件随附的 Nox 电池盖钥匙按电池盖销，然后朝向设备底部向下滑动电池盖。用迷你 USB 线缆，将 Nox A1 记录仪连接至计算机。当设备与计算机相连时，无需装入电池。



当 Nox A1 记录仪与计算机相连时，设备显示屏将亮起并显示一条表示设备已连接到计算机的信息。

² 在家庭环境中进行简单的 PG 研究时，患者可以自己或在家庭成员的帮助下进行连接（类似于 Nox T3 记录仪）。在这种情况下，或者由合格的医疗保健专业人员指示患者如何进行连接，然后再将其送回系统，或者直接转到演示连接过程的视频文件。

配置 Nox A1 和从中下载数据

如要下载记录或配置 Nox A1 记录仪，您需要启动 Noxturnal 软件应用程序，并将设备连接至计算机。请参阅 Noxturnal 手册，了解更多有关如何执行这些任务的信息。

当您使用设备完成工作后，请从 Noxturnal 软件退出设备，并拔出 Nox 迷你 USB 线缆。装入电池，然后关闭电池盒。请在未产生任何应力的情况下，朝着设备将电池盖推回去，然后朝着设备上方将它滑回适当位置，即可关闭电池盒。

手动开启/停止 Nox A1

如果已将 Nox A1 记录仪配置为手动记录，那么您可以使用**中间按钮**来手动开启记录。按中间按钮，将打开显示屏。设备将指示您"Hold middle button down to start recording（按住中间按钮以开启记录）"。请您在看到显示屏上显示"Recording Duration（记录持续时间）"之前一直按住按钮。请注意，在显示"Recording Duration（记录持续时间）"之前，需要按住中间按钮大约 4-5 秒。此时，设备已开始记录数据。在显示屏关闭之后，显示屏右上方的灯将间歇闪烁绿色，表示记录正在进行。使用同样的方法来手动停止记录。



如果已在配置期间指定记录持续时间，那么记录将在指定的持续时间后自动停止。

在预定时间开启 Nox A1

如果已将 Nox A1 记录仪配置为在预定时间自动开启记录，则无需采取任何操作即可开启记录。在记录已开始之前按**中间**按钮，将显示到指定记录开始时间的倒计时。如果记录已开始，显示屏会显示当前的记录持续时间。



Nox A1 状态

当记录正在进行并且设备正常工作时，Nox A1 记录仪上的指示灯会闪烁绿色。当存在任何设备警告时，指示灯会闪烁橙色。警告可能包括：

- 电池电量低

有关记录持续时间和设备的信息会在显示屏上显示。如果显示屏关闭，请按**中间**按钮，将其打开。在处于不活动状态约 20 秒钟后，显示屏将再次关闭。Nox A1 完成配置后，其时钟会与 PC 同步，并会在显示屏上方显示。

1. 右上方是电池指示器，显示电池状态。当设备装入新电池时，电池指示器会显示为 100%。
2. 显示持续时间。
3. 设备的时钟



如需进行详细的信号检查，请使用 Nox Medical 提供的 Noxturnal 应用程序，此应用程序可从 Google Play® 商店取得。

Nox A1 患者装配



- ▶ 警告：请勿使用损坏的设备、传感器或附件，否则，可能造成 Nox 睡眠系统的性能不佳，或导致患者/操作人员受伤。
- ▶ 警告：与所有医疗设备一样，请小心翼翼地安排线缆和连接的位置，以减少出现缠结或窒息的可能性。
- ▶ 注意：运输 Nox A1 记录仪和其附件时，应先将其装入随附的手提箱中，以确保设备得到充分的保护，并防止设备损坏。

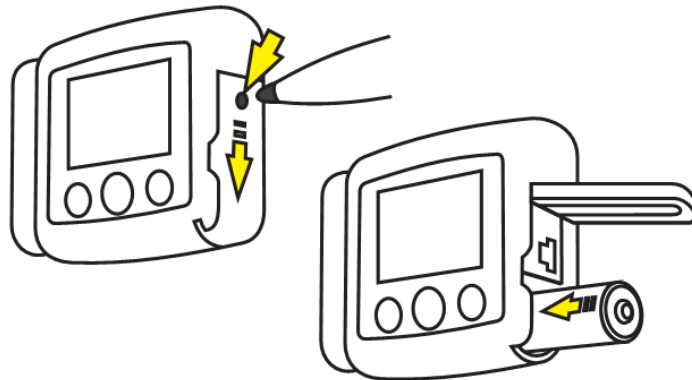
Nox A1 记录仪仅限由具备相关资格和技术的专业人员（医护专业人员与服务人员）进行装配³。

在 Nox A1 插入电池



- ▶ 备注：每次记录时请务必使用充满电的 **Powerex 2700 mAh 充电电池** 或新的 **锂电池**，以免必须重做睡眠检查。
- ▶ 备注：Nox A1 记录仪使用的所有锂电池均应符合标准 IEC 60086-4 原电池 - 第 4 部分：锂电池的安全性。

在您开始记录之前，请确认 Nox A1 记录仪已装入新电池或充满电的电池。如要装入新电池，请遵循下列操作：



1. 使用 Nox A1 系统套件随附的 Nox 电池盖钥匙或类似工具按下电池盖销，然后朝向设备底部滑动电池盖，即可打开电池盒。
2. 将一节 AA 电池放入电池盒，并根据设备背面的图示调整电池的正负极（正 (+) 极朝向电池盖）。
3. 在未产生任何应力的情况下，朝着设备将盖子推回去，然后朝着设备上方将它滑回适当位置，即可关闭电池盒。确认盖子已关严。

³ 在家庭环境中进行简单的 PG 研究时，患者可以自己或在家庭成员的帮助下进行连接（类似于 Nox T3/Nox T3s 记录仪）。在这种情况下，或者由合格的医疗保健专业人员指示患者如何进行连接，然后再将其送回系统，或者直接转到演示连接过程的视频文件。

打开设备，即可检查电池的状态。您可以通过位于设备显示屏右上方的电池状态指示器来检查电池状态。在记录期间，当电池电量低时，设备将自动停止记录。

连接 Nox A1 和 Nox RIP 带

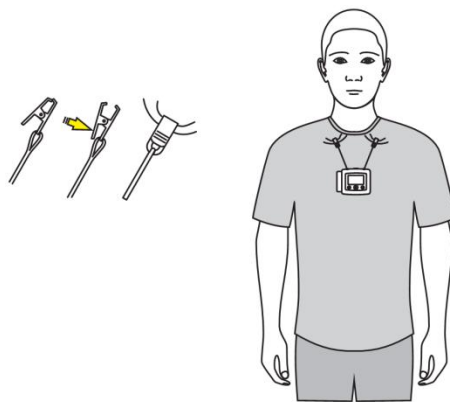


- ▶ **注意：**Nox A1 记录仪和 Nox 一次性 RIP 带应穿戴在衣服外面，以免对设备材料产生过敏反应。
- ▶ **警告：**Nox 一次性 RIP 带仅供单次及单个患者使用。重复使用一次性 RIP 带可能会影响记录信号的质量，并可能导致治疗不当。多名患者共用一条一次性 RIP 带，存在交叉感染风险。

步骤 1

将 Nox A1 记录仪随附的夹子牢牢夹在患者的衬衫上。

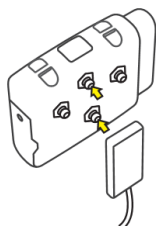
1



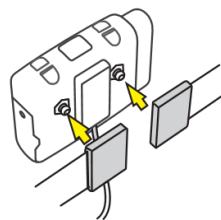
步骤 2 至步骤 4

- 将 Nox 腹部线缆按压到设备背面。
- 将 Nox 一次性 RIP 带放在胸部，然后将 RIP 带的末端按压到设备背面。
- 根据需要，调整 Nox 腹部线缆长度，具体方式如下：将线缆卷绕在腹部的连接装置上。将 Nox 一次性 RIP 带放在腹部，然后将其按压在适当的位置。

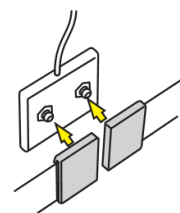
2



3

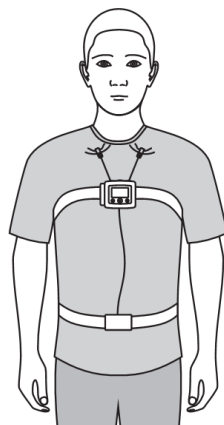


4



步骤 5

连接 Nox A1 记录仪和 Nox 一次性 RIP 带的步骤即已完成。

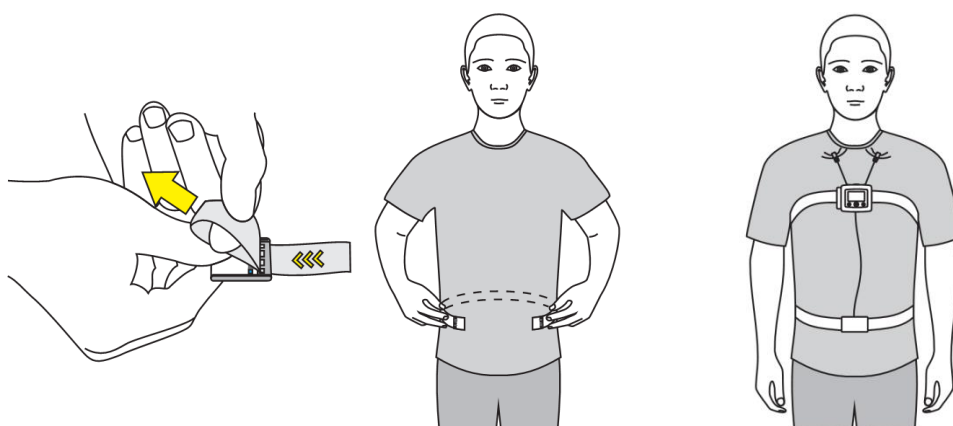


调整 Nox RIP 带



- ▶ **注意：**Nox 一次性 RIP 带应该贴合患者的身体，不应绷得很紧，以致产生不舒服感。
- ▶ **备注：**对大多数患者而言，如果患者基于自身腹围和/或身体质量指数 (BMI) 选择了正确的带尺寸，则无需对 Nox 一次性 RIP 带进行调整。Nox 一次性 RIP 带包装中附有带尺寸选择表，敬请参阅，了解更多详细说明。

将 Nox 一次性 RIP 带缠绕在患者的腰部和胸部，然后使用各端上的环状物调整长度，以便将带长度调整到适当的位置，即当绑带处于未拉伸状态时，会覆盖患者腹围/胸围区域的三分之二。长度可以使用带的塑料连接器上的挂钩进行固定。



连接 Nox 鼻气流导管

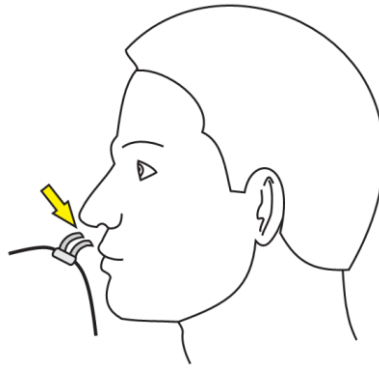


- ▶ **警告：**Nox 鼻气流导管仅供单个患者使用。多名患者共用一根鼻气流导管，存在交叉感染风险。
- ▶ **备注：**如必要，可以使用医用胶带将导管黏贴在面颊上，以使导管固定在适当位置。

- ▶ 备注：带过滤器的 Nox 鼻气流导管有一个内置疏水滤膜，它是测量鼻气流和打鼾的首选设备，因为它旨在最大限度地提高信号质量并可以直接与 Nox A1 记录仪一同使用。

步骤 1

将鼻导管轻轻放入鼻孔。导管在鼻孔内部应该朝向下方。

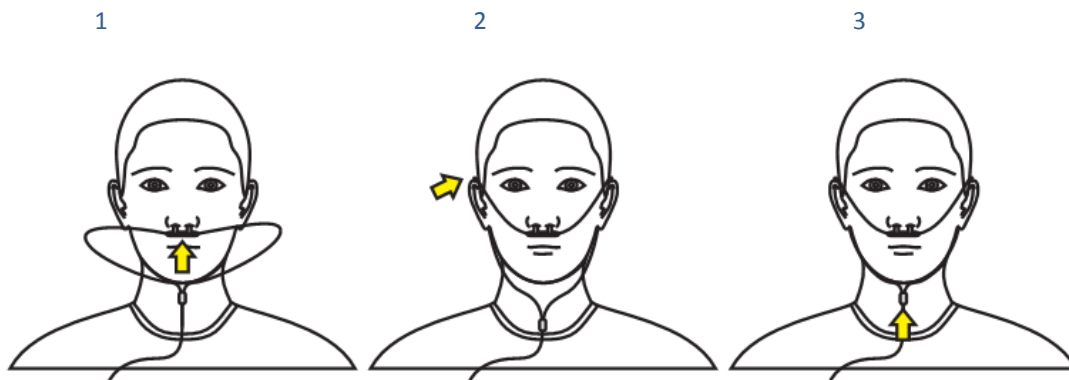


步骤 2

将导管套在耳朵上，然后将它放在下巴下方。

步骤 3

滑动紧固件，让它紧贴下巴下方，以便将导管固定在适当的位置。



测量面罩压力



- ▶ 警告：面罩压力管和 Nox 滤管连接器仅供单个患者使用。多名患者共用同个面罩压力管和滤管连接器，会带来交叉感染的风险。
- ▶ 备注：面罩压力管仅可使用 Nox 滤管连接器与 Nox A1 记录仪上的气压阀相连。

面罩压力管用于与气道正压 (PAP) 面罩相连，以便测量面罩压力。压力管通过 Nox Medical 的滤管连接器与 Nox A1 记录仪上的气压阀连接。

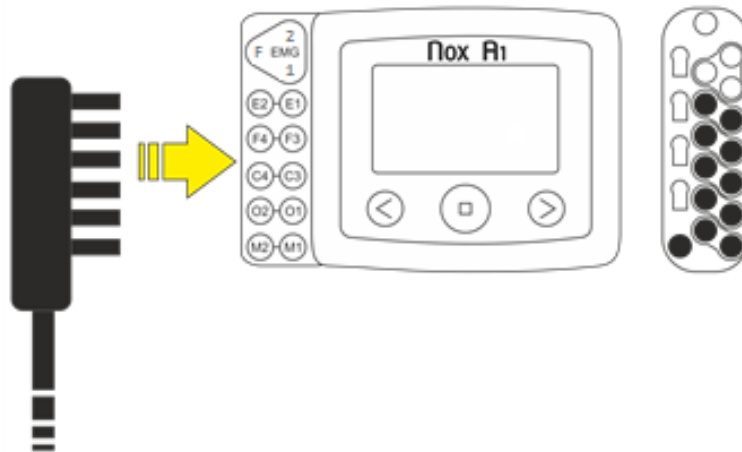
请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解已经过 Nox A1 记录仪验证的面罩压力管的类型。

测量 EEG 信号

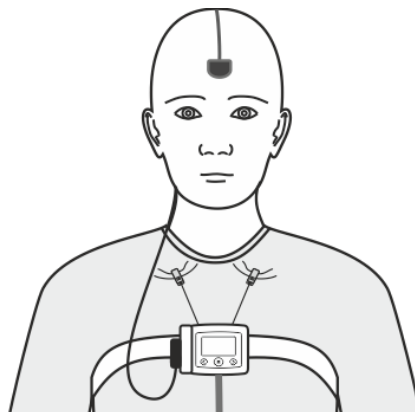


- ▶ 警告：电极仅限由熟悉其正确放置和使用方式的医护人员使用，或在相关人员的指导下使用。电极使用和放置不正确可能会影响数据的记录，并从而影响其解释和诊断。
- ▶ 警告：电极应仅用于干净且完整的皮肤上（例如没有开放性伤口、病灶、感染或发炎）以防止感染。
- ▶ 警告：确认电极和相关接头的导电部件（包括中性电极）不会接触到其他导电部件（包括接地部件），以免对操作人员/患者造成潜在严重伤害。
- ▶ 警告：Nox EEG 5 Lead Gold 电极线在两次使用之间如无法彻底清洁，即应妥善弃置，以防止发生患者交叉感染的风险。
- ▶ 警告：Nox EEG 5 Lead Gold 电极线可用于电刺激用途，无需验证。将此产品用于电刺激用途可能会引起灼烧，并导致患者受伤。
- ▶ 警告：Nox A1 EEG 头部线缆/Nox EEG 5 Lead Gold 电极线不提供对心脏除颤器放电效应及高频烧灼的防护。实施除颤前若未先将此设备卸除，可能会导致电极部位形成高电流密度而引起患者灼伤，并可能对患者造成伤害。

将 Nox A1 EEG 头部线缆连接到 Nox A1 记录仪的 E2-E1、F4-F3、C4-C3、O2-O1、M2-M1 单极和接地输入。



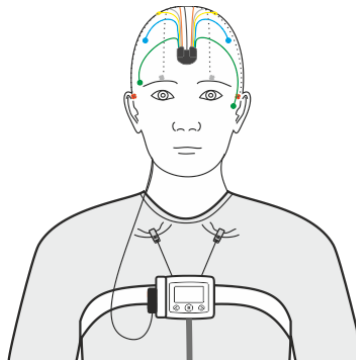
将一个扣夹式电极放在患者额头的中间。将 Nox A1 EEG 头部线缆绕到患者头部后方，并将线缆连接到电极。



将两条 Nox 5 EEG Lead Gold 电极线连接到头部线缆，每边连接一条。



将镀金杯状电极贴在患者的头上。绿色线是 E1/E2 信号线，蓝色线是 F3/F4 信号线，黄色线是 C3/C4 信号线，灰色线是 O1/O2 信号线，红色线是 M1/M2 信号线。（可选）代替使用定制的 Nox A1 EEG 5 Lead Gold 电极线和 Nox A1 EEG 头部缆线，可以使用十一条标准的镀金杯状电极线，连接到 Nox A1 记录仪上的单极输入。



在放置电极前，请务必检查电极放置位置的皮肤状态，确认该区域皮肤是干净且干燥的，而且没有任何擦伤或伤口。如需备皮，建议用水和研磨性备皮凝胶清洁皮肤。有时，如果皮肤过油，可能必须使用含酒精的湿巾来清洁。之后，用适当的凝胶或敷膏，将电极贴附在皮肤上，以确保生物相容性和电触点。为了确保准确记录所需的适当的电阻性、粘性和黏附特性，应在表面杯形电极上涂上电极霜。

测量 EMG/ECG 信号

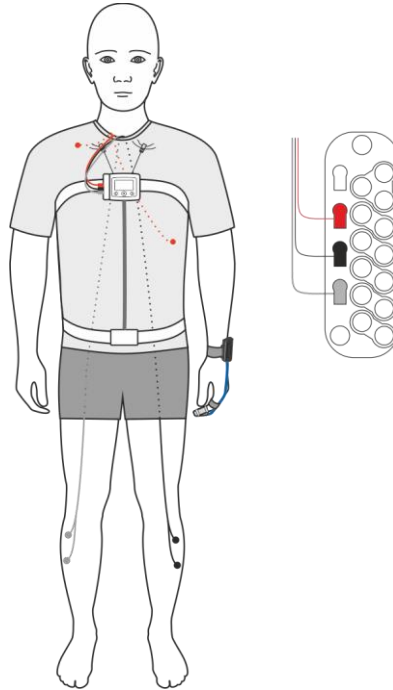


- ▶ 警告：电极仅限由熟悉其正确放置和使用方式的医护人员使用，或在相关人员的指导下使用。电极使用和放置不正确可能会影响数据的记录，并从而影响其解释和诊断。
- ▶ 警告：电极应仅用于干净且完整的皮肤上（例如没有开放性伤口、病灶、感染或发炎）以防止感染。
- ▶ 警告：确认电极和相关接头的导电部件（包括中性电极）不会接触到其他导电部件（包括接地部件），以免对操作人员/患者造成潜在严重伤害。

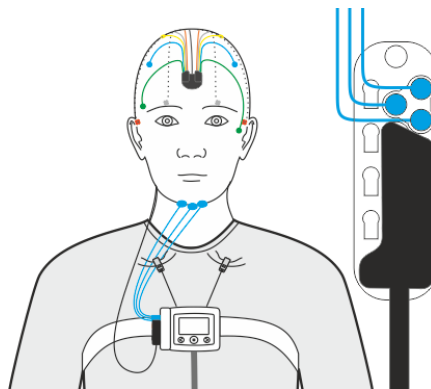
Nox A1 记录仪配备了 4 个可用于记录 ECG 和 EMG 信号（例如检测磨牙症的腿部 EMG 和咬肌 EMG 信号）的双极通道。双极通道用 GP1、ECG、LM1 和 LM2 标记，并通过卡扣到表面电极上的锁孔连接器

(Nox 卡扣式双引线) 连接到双电极引线。但是，在记录设置期间，可以为任何 EMG/ECG 信号或受支持的呼吸流量/气流量传感器定义这些通道。请参阅 Noxturnal 手册，了解更多有关如何配置 Nox A1 记录仪的信息。

下图显示了 ECG、右腿 EMG 和左腿 EMG 的连接方式。在不使用 Nox A1 EEG 头部线缆时，您可以将接地电极连接到设备上的 PGND 输入。



如要记录颞下 EMG，请将电极导线插入 Nox A1 记录仪的 EMG 通道，并将电极贴到患者的下巴上。前下巴电极应连接 **F** 输入，左下巴电极应连接 **1** 输入，右下巴电极应连接 **2** 输入。



在放置电极前，请务必检查电极放置位置的皮肤状态，确认该区域皮肤是干净且干燥的，而且没有任何擦伤或伤口。如需备皮，建议用水和研磨性备皮凝胶清洁皮肤。有时，如果皮肤过油，可能必须使用含酒精的湿巾来清洁。之后，用适当的凝胶或敷膏，将电极贴附在皮肤上，以确保生物相容性和电触点。

测量来自辅助设备的数据



- ▶ **警告：Nox 睡眠系统未被证明可在下列情况中用于持续监控：** 设备操作失败可能会导致患者伤亡的情况。
- ▶ **警告：** 用于连接信号输入、信号输出或其他接口的外部设备和所有辅助设备均应符合相关产品安全标准，如 IT 设备的 IEC 60950-1 和医用电气设备的 IEC 60601 标准，以免发生触电危险。此外，所有这类组合（系统）均应符合并行标准 IEC 60601-1-1 或一般标准 IEC 60601-1 3/3.1 版第 16 条所载的安全规定。任何不符合 IEC 60601-1 中所载漏电规定的设备均应远离患者放置，即距离患者支持设备至少 1.5 米。任何将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接口的人员即构成系统组装者，因此须负责使系统符合相关规定。如有任何问题，请联系合格的医疗技术人员或您当地的代表。

通过使用 Nox W7 Link*，Nox A1 记录仪可以在动态设置过程中通过 Bluetooth® 链接与支持的辅助设备进行沟通。Nox W7 Link 是医疗设备数据系统（MDDS），可在辅助医疗设备和 Nox A1 记录仪之间进行电子转换和医疗设备数据的无线传输。Nox W7 Link 连接到辅助医疗设备的串行端口。在通过 Bluetooth® 链接将数据传输到适用的 Nox A1 记录仪之前，数据已从串行转换为蓝牙格式。请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解已经过使用 Nox W7 link 的 Nox A1 记录仪验证的辅助设备类型。

有关如何使用 Nox W7 链接的详细信息，请参阅 Nox W7 链接套件随附的用户说明。

* 此功能需要 Noxturnal 5.2 或更早版本才能配置 Nox W7 连接。

使用 3150 型 Nonin WristOx2 脉搏血氧仪，测量脉搏和血氧饱和度



- ▶ **警告：Nox 睡眠系统未被证明可在下列情况中用于持续监控：** 设备操作失败可能会导致患者伤亡的情况。
- ▶ **警告：** 避免在传感器应用部位施以过大压力，否则可能造成传感器下方皮肤损伤。
- ▶ **警告：** 为防止性能不佳和/或患者受伤，请在使用前验证 Nox A1 记录仪、血氧仪、传感器和其附件的兼容性。
- ▶ **警告：** 更换电池前，请先确认血氧仪已关闭，未并且传感器未附在患者的手指上。
- ▶ **注意：** 血氧仪含有抗躁动软件，可减少动作杂讯被误判成良好的脉搏值的可能性。然而，在某些情况下，此设备仍可能将动作误判成良好的脉搏值。
- ▶ **注意：** 为了避免通过蓝牙传输数据时混淆或误判患者数据，请确认血氧仪已与正确的 Nox A1 记录仪配对。
- ▶ **注意：** 在将脉搏血氧仪固定在患者手腕上时，请勿固定地太紧，否则可能导致读数不准确和患者不适。
- ▶ **注意：** 请勿使用已损坏的传感器。如果传感器以任何方式受损，请立即停止使用并更换传感器。
- ▶ **注意：** 血氧仪是专为测量人体动脉血液中氧合血红蛋白的浓度而设计的一种仪器。可能降低脉搏血氧仪性能或影响测量准确性的因素如下：
 - 过多的环境光
 - 动作过大

- 高频电刀干扰
 - 血流量限制器材（如动脉导管、压脉带、输液线等）
 - 传感器内的水分
 - 不当应用的传感器
 - 不正确的传感器类型
 - 不佳的脉冲质量
 - 静脉搏动
 - 贫血或血红蛋白浓度低
 - 心脏绿和其他心血管染色剂
 - 碳氧血红蛋白
 - 高铁血红蛋白
 - 不正常的血红蛋白
 - 人工指甲或指甲油
 - 光路径中有残留物（如干血、脏污、油渍）
- ▶ 注意：在家中使用时，请避免将其暴露在灰尘和棉絮中。
 - ▶ 注意：当血液循环下降时，脉搏血氧仪可能会无法正常操作。此时可暖和或搓揉手指，或重新放置传感器。
 - ▶ 备注：请参阅脉搏血氧仪和/或血氧仪传感器随附的第三方使用说明，了解在单个部位的血氧仪最大应用时间。
 - ▶ 备注：请参阅脉搏血氧仪和血氧仪传感器随附的第三方使用说明，了解额外的警告和注意事项。
 - ▶ 警告：Nonin 手腕带仅供单个患者使用。手腕带可以清洁，请参阅脉搏血氧仪随附的第三方使用说明，了解正确的清洁方法，但清洁后的手腕带仅限用于同个患者，而不能用于其他患者。

Nox A1 记录仪能够与辅助 Bluetooth® 脉搏血氧仪进行通信，以记录血氧饱和度 (SpO₂)、脉率和体积描记图数据。

请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解 Nox 睡眠系统所支持的脉搏血氧仪和传感器类型。

将电池装入 Nonin 3150 WristOx2 脉搏血氧仪

请参阅说明书随附的第三方使用说明，了解在使用 3150 型 Nonin WristOx2 脉搏血氧仪时的电池更换信息。

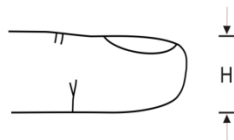


- ▶ 备注：一次性电池最多能够持续使用 48 小时，因此，请务必定期追踪 Nonin 3150 型脉搏血氧仪的使用次数。根据电池质量而定，建议每完成 2 至 3 次记录后更换电池。
- ▶ 备注：如果您使用的是充电电池，则建议您在每次记录前更换电池。

选择血氧仪传感器尺寸

可重复使用的 Nonin WristOx2 软传感器

建议根据手指高度（厚度）选择软式传感器尺寸。手指高度 (H) 的测量方式如下图所示。



手指高度如在 7.5 毫米到 12.5 毫米之间，应选择小号尺寸。

手指高度如在 10.5 毫米到 19.0 毫米之间，应选择中号尺寸。

手指高度在 12.5 毫米到 25.5 毫米之间，应选择大号尺寸。

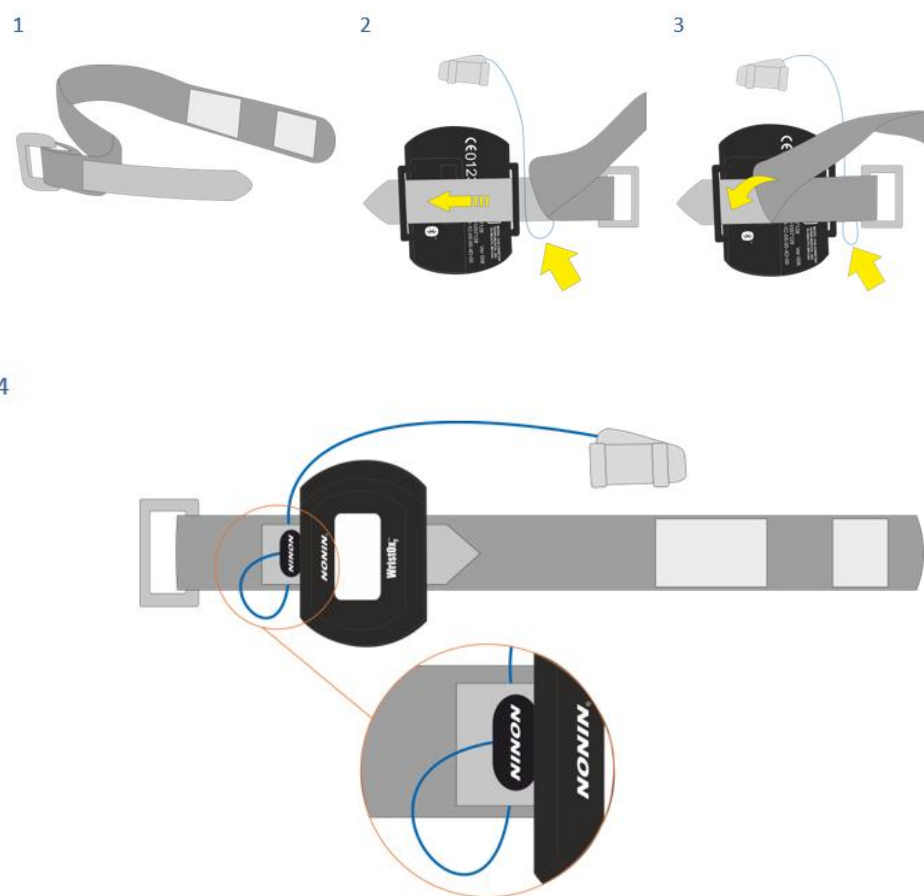
连接 3150 型 Nonin WristOx2 脉搏血氧仪和 Nonin WristOx2 软传感器

Nonin 3150 WristOx2 血氧仪包装中随附的 Nox A1 系统套件包括：

- 3150 型 WristOx2 脉搏血氧仪
- 8000SM-WO2 型 Nonin WristOx2 软传感器
- Nonin WristOx2 手腕带
- 操作人员手册光碟

步骤 1 至步骤 4

1. 将手腕带的短端和长端分开。
2. 将短端插入血氧仪的夹带环中。
3. 将探头线置于手腕带的短端和长端之间。将短端和长端扣系起来，以将手腕带固定在血氧仪上。
4. 完成后，血氧仪即已固定在手腕带上，并且探头线也已固定在两端之间，形成一个可防止直接拉扯连接器的环路。



步骤 5 至步骤 6



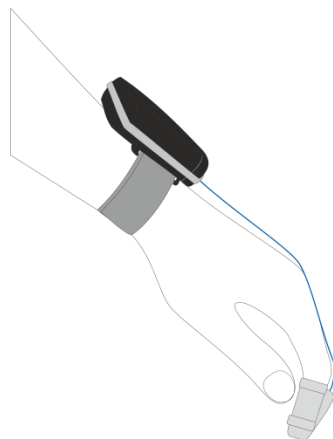
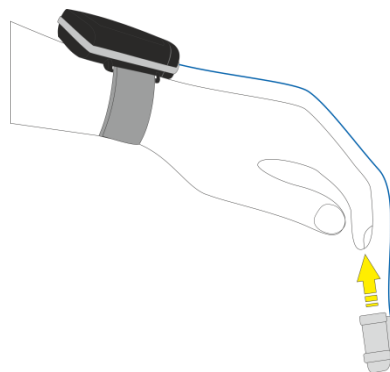
▶ 备注：为了防止血氧仪脱落，可使用医用胶带固定线缆。

5. 将手腕带环绕在患者腕部。
6. 将探头放在手指上。

5



6



步骤 7

7. 通过正确的方式验证连接状态：

- a. 当蓝牙连接建立时，Bluetooth® 指示器会显示动态栏。
- b. 当连接未建立时，Bluetooth 指示器不会显示动态栏。

7.a



7.b



配置血氧仪设置

建立 3150 型 Nonin WristOx2 血氧仪和 Nox A1 记录仪之间的 Bluetooth® 连接

使用 Noxturnal 软件或 Noxturnal 应用程序，建立 3150 型 Nonin WristOx2 血氧仪和 Nox A1 记录仪之间的蓝牙连接。在记录配置中输入血氧仪的蓝牙地址 (BDA)，即可建立连接。

维护

Nox 睡眠系统仅限由具备相关资格和技术的专业人员（医护专业人员与服务人员）进行维护。

Nox A1 记录仪和附件应该存放在一个干净且干燥的地方。

处理 Nox A1 记录仪时应特别小心，并防止它受到机械冲击以及沾上灰尘和液体。本设备不具有防水或防溅性能。

如要更新 Nox A1 记录仪，您将需要在与设备相连的计算机上运行 Noxturnal 软件。请参阅适用的 Noxturnal 手册，了解更多有关如何执行此任务的信息。

您不需要定期对 Nox A1 记录仪或附件（包括患者缆线）进行测试。

假设一年进行 200 次检查，则 Nox A1 记录仪和 Nox A1 便携包的使用寿命为 5 年或相当于 1000 项检查的总寿命。Nox A1 脑电图头部缆线的使用寿命为 1 年或 200 次研究，Nox EEG 5 Lead Gold 电极缆线的使用寿命为 6 个月或 100 次研究。

使用寿命取决于是否完全遵守本手册中给出的使用说明。



- ▶ **警告：**如在 30 天内未使用 Nox A1 记录仪，请取下设备内的电池，以免设备因电池漏电而损坏，以及避免对操作人员/患者造成轻度灼伤。
- ▶ **警告：**Nox A1 记录仪内并无任何可由用户自行检修的部件。检修工作仅限由授权的人员执行。由非授权人员执行检修工作可能影响数据分析，并可能导致治疗不当。如果 Nox A1 记录仪被擅自打开（打开电池盒除外），则保修无效。
- ▶ **警告：**禁止对 Nox A1 记录仪和其附件进行任何变更。未经授权的变更可能会导致设备无法正常运行，并对患者造成严重的伤害。
- ▶ **备注：**Nox A1 记录仪备有一个内置电池，该电池在正常使用时会自动充电。建议在第一次使用前或者如果设备一直处于未使用状态达三个月或以上，对内置电池进行充电。使用一条 USB 线缆将 Nox A1 记录仪连接至计算机 6 个小时或以上，即可将电池充满电。
- ▶ **备注：**绝不建议将 Nox A1 记录仪的固件降级。降级固件将导致设备失去校准：校准值将被默认值取代，这可能会影响正在记录的压力和阻抗信号。仅限使用直接来自 Nox Medical 的固件文件来升级 Nox A1 记录仪。

环境条件

温度	工作：+5°C 至 +40°C 运输/储存：-25°C 至 +70°C
相对湿度	工作：15-90%（无冷凝）

运输/储存：10-95%（无冷凝）

压力

可承受从 700 到 1060 百帕不等的大气压力

校准

Nox A1 记录仪已经过出厂校准。无需进一步校准。

清洁 Nox A1 记录仪和其附件



- ▶ **警告：** Nox A1 记录仪并非特别为提供一定程度的防液体渗入功能而设计。请勿对本设备或任何传感器进行高压蒸汽灭菌，或将其浸入任何类型的液体中。液体渗入设备可能引发触电危险。
- ▶ **备注：** 请将 Nox A1 记录仪与其相连的传感器分开清洁。
- ▶ **备注：** Nox A1 记录仪组件不具备灭菌特性。
- ▶ **备注：** 将一次性产品重复用于多名患者，存在交叉感染风险。
- ▶ **备注：** 有关清洁/消毒和重复使用第三方组件及第三方传感器的信息，请参阅说明书随附的第三方适用信息。
- ▶ **备注：** 清洁 Nox 睡眠系统可重复使用组件的方法不正确，可能会给患者或临床医生造成污染和/或生物危险。
- ▶ **备注：** 应按照国家、州和地方法规，将脏污的毛巾/布作为生物危害物质进行处理。
- ▶ **备注：** 请勿将镀金杯状电极浸入漂白剂或酒精中
- ▶ **备注：** 请勿使用摩擦性的清洁剂清洁电极，因为这类清洁剂会破坏电极的镀层
- ▶ **备注：** 清洁镀金表面时请放轻力道。（镀金层相当柔软，很容易在接触时被破坏或磨损）。
- ▶ **备注：** 请勿使用消毒湿巾擦拭镀金电极
- ▶ **备注：** 不要用漂白剂消毒镀金电极

使用后应立即清洁所有可重复使用的组件，以防止残留的污垢积聚并最大程度减少患者之间的污垢转移。

Nox A1 记录仪、Nox 卡扣式双引线、Nox 迷你 USB 缆线、Nox 腹部缆线、Nox A1 EEG 头部缆线、Nox A1 便携包：

材料/设备：

- Endozime® AW Plus 或经过验证的等效医院清洁剂**
- 无绒布
- 手套
- 软毛尼龙刷（即：电极刷、牙刷或指甲刷）
- Super Sani-Cloth Plus 消毒湿巾或经过验证的等效消毒剂*

清洁/消毒程序：

1. 使用 Endozime®AW Plus 医院级清洁剂准备溶液
 - 请遵循医院级清洁剂随附的说明
2. 将无绒布蘸上溶液
 - 请勿在 Nox A1 记录仪上倒入或喷洒任何液体
 - 禁止任何液体进入 Nox A1 记录仪的任何开口
 - 请勿将缆线浸入液体中
 - 避免清洁溶液接触电缆/电极连接器
3. 彻底擦拭所有表面区域，以去除所有可见的污垢和污染物。擦拭组件至少 2 分钟。如有必要，请使用软毛尼龙刷。
4. 目视检查清洁的组件，以确保没有残留的污垢。注意所有接合点和细节。如有必要，请重复步骤 2 和 3。
5. 消毒之前，请让组件完全风干（至少 3 分钟）
6. 要进行消毒，请使用新的 Super Sani-Cloth Plus 杀菌剂一次性布或经过验证的等效消毒剂擦拭*
7. 用消毒剂擦拭组件的所有表面至少三分钟
 - 如果使用除 Super Sani-Cloth Plus 杀菌剂一次性布料之外的其他消毒材料，请确保：
 - 它们可以安全地用于金属和塑料
 - 阅读制造商有关溶液接触时间说明，以提供足够消毒
8. 消毒之前，请让组件完全风干（至少 1 分钟）
9. 在适当的照明条件下（如果需要，可以放大）目视检查组件，以确认清洁/消毒过程没有损坏组件。检查表面磨损、变色、腐蚀或破裂情况。***

如有必要，可以在清洁之前取下 Nox A1 记录仪上的夹子。上述清洁过程也适用于夹子。如果夹子明显受污染，则应将其更换。

Nox 镀金杯状电极和引线

使用后应立即清洁镀金杯状电极。

材料/设备：

- 无绒布
- 手套
- 软毛刷（即：电极刷、牙刷或指甲刷）
- 棉签
- 碗或杯
- Super Sani-Cloth Plus 一次性灭菌布或经验证的等效消毒剂*
- 温水

清洁过程：

1. 将电极（不是连接器）浸入温水（55-65°C）中至少 5 分钟，以软化干燥的电极糊
 - 请勿将电极浸入酒精或漂白剂中
 - 请勿使用摩擦性的清洁剂清洁电极，因为这类清洁剂会破坏电极的镀层
2. 使用不起毛的布、软毛刷或棉签去除电极上的所有焊膏痕迹
 - 清洁镀金表面时请放轻力道。（镀金层相当柔软，很容易在接触时被破坏或磨损）。
3. 让镀金杯状电极完全风干（最少 3 分钟）
4. 要进行消毒，请使用新的 Super Sani-Cloth Plus 一次性灭菌布或等效经验证的消毒剂擦拭* 轻轻擦拭电极和导线 3 分钟
 - 请勿使用消毒湿巾擦拭镀金电极
 - 不要用漂白剂消毒镀金电极
 - 如果使用其它消毒湿巾，请确保：
 - 它们可以安全地用于镀金、金属和塑料
 - 阅读制造商有关溶液接触时间说明，以提供足够消毒
5. 让镀金杯状电极完全风干（最少 1 分钟）
6. 在适当的照明条件下（如果需要，可以放大）目视检查镀金杯状电极，以确认清洁/消毒过程没有损坏组件。检查表面磨损、变色、腐蚀或破裂情况。 ***

*Super Sani-Cloth Plus 消毒湿巾和 Sani-Cloth AF 通用 - 无酒精消毒湿巾（来自 PDI）是已通过验证的消毒剂，建议用于 Nox 睡眠系统。如果在镀金、金属和塑料上使用安全，可以使用等效的有效消毒剂。

** Aniosurf ND Premium 是经过验证的医院清洁剂，建议用于 Nox 睡眠系统。

***如果在清洁过程中发生任何组件损坏，请立即与 Nox Medical 联系：support@noxmedical.com。在获得授权的 Nox Medical 人员检查和维修设备之前，请勿尝试使用 Nox 睡眠系统。

Nox 一次性 RIP 带仅供单个患者使用。

Nox 鼻气流导管和滤管连接器仅供单个患者使用。

处置

请遵循与处置或回收本设备及附件（包括电池）有关的当地管理条例和回收指令。



- ▶ 按照欧洲电子电器废弃物 (WEEE) 2002/96/EC 指令，请勿将本产品当作未分类的城市垃圾进行处置。为了进行适当的处理、回收和再循环，请将该产品送到指定的市政回收中心进行免费处理。
正确处理该产品将有助于节省宝贵的资源，并防止不当废物处理可能对人类健康和环境产生的任何潜在负面影响。
- ▶ 备注：请联系您的经销商，了解有关组件回收或循环利用的信息。

兼容的传感器和设备



- ▶ **警告：**禁止对 Nox A1 记录仪和其附件进行任何变更。未经授权的变更可能会导致设备无法正常运行，并对患者造成严重的伤害。为确保患者安全及 Nox 睡眠系统的有效使用，仅限使用经过 Nox Medical 使用验证的附件。

下表包含已使用 Nox A1 记录仪进行验证的附件、传感器和设备相关的信息。

下列产品为已经过验证适配 Nox A1 记录仪的 Nox 产品：

NOX 一次性 RIP 带

类型	目录编号
Nox 一次性 RIP 带，超大号，14 套	551050
Nox 一次性 RIP 带，大号，20 套	551040
Nox 一次性 RIP 带，中号，20 套	551030
Nox 一次性 RIP 带，小号，20 套	551020
Nox 一次性 RIP 带，小儿用，20 套	551010

NOX 鼻气流导管/滤管连接器

类型	目录编号
带过滤器的 Nox 导管，40 件	552010
Nox 滤管连接器，50 件	552110

NOX 睡眠系统组件

类型	目录编号
Nox 腹部线缆	562010
Nox 迷你 USB 线缆	562011
Nox A1 EEG 头部线缆，成人用，90 厘米	562110
Nox A1 EEG 5 电极线	554411
Nox A1 便携包	568011
Nox 维修套件	569010
Nox 电池盖	569011

Nox 夹带	569013
Nox 电池盖钥匙	569014
Nox C1 接收器	544020
Noxturnal	NA
Noxturnal 应用程序	536210
Noxturnal CD	539010

NOX 卡扣式导线

类型	目录编号
Nox 100 厘米卡扣式导线、绿色、1 件	554022
Nox 卡扣式导线、米黄色-绿色、1 件	550423
Nox 扣夹式双导线 50/100 厘米，橙色，锁眼接头，1 件	554310
Nox 扣夹式双导线 30/50 厘米，米、橙色，锁眼接头，1 件	554311
Nox 扣夹式双导线 148/150 厘米，灰色，锁眼接头，1 件	554312
Nox 扣夹式双导线 98/100 厘米，米、灰色，锁眼接头，1 件	554313
Nox 扣夹式双导线 148/150 厘米，黑色，锁眼接头，1 件	554314
Nox 扣夹式双导线 98/100 厘米，米、黑色，锁眼接头，1 件	554315
Nox 扣夹式双导线 50/52 厘米，白色，锁眼接头，1 件	554316
Nox 扣夹式双导线 30/32 厘米，米、白色，锁眼接头，1 件	554317

NOX BLUETOOTH® LINKS*

类型	目录编号
Nox W7 连接套件 - S	544010
Nox W7 连接套件 - R	544011
Nox W7 连接套件 - A	544012

* 此功能需要 Noxturnal 5.2 或更早版本才能配置 Nox W7 连接。

下列产品为已经过验证适配 Nox A1 记录仪的第三方产品：

脉搏血氧仪

类型	目录编号
Nonin WristOx ₂ 脉搏血氧仪, 3150 型	541010

脉搏血氧仪附件

类型	目录编号
NONIN WristOx ₂ 软式传感器 – 小号	553010
NONIN WristOx ₂ 软式传感器 – 中号	553020
NONIN WristOx ₂ 软式传感器 – 大号	553030
NONIN WristOx ₂ 柔性传感器, 附 25 个 Flexi 包, 30 厘米线缆 – 成人用	553130
NONIN WristOx ₂ 手腕带	564042
WristOx ₂ 手腕带, 一次性	560450

热流传感器

类型	目录编号
热流量传感器 – 成人 (S.L.P. Limited)	552230

面罩压力管

类型	目录编号
面罩管(Westmed), 183 厘米, 凸式 x 凹式, 50 件	552320

电极

类型	目录编号
带电极的导线(Ambu), 100 厘米, 1.5 毫米接头, 10 件	554109
带电极的导线(Ambu), 152 厘米, 1.5 毫米接头, 10 件	554110
带电极的导线(Ambu), 50 厘米, 1.5 毫米接头, 12 件	554111
一次性卡扣式电极 (Ambu), 小号, 25 件	554209
Blue Sensor® 卡扣式电极 (Ambu), 50 件	554210
Neuroline Cup 一次性 EEG 电极, 每包 10 个	554220

电极用品

类型	目录编号
Nuprep ECG & EEG 备皮磨砂膏 (Weaver and Company) , 114 克, 3 件	555010
Ten20 EEG 导电膏 (Weaver and Company) 114 克, 3 件	555020
拉伸导电胶, 12 件	555031

清洁

类型	目录编号
Super Sani-Cloth Plus 消毒湿巾	559010
Sani-Cloth AF 通用 - PDI 无酒精消毒湿巾	559011

通过 NOX W7 链接支持的辅助设备

SenTec SDM	NA
辐射计 TCM4/CombiM	NA
辐射计 TCM40/TCM TOSCA	NA
Nonin ResSense EtCO ₂ 监测仪	NA
Resmed Airsense™10	NA
Resmed S9™	NA

规格

Nox A1 和附件

描述	属性
<i>功能</i>	
Nox A1 存储容量	▶ 1GB
Nox A1 记录时间	▶ 8 小时
Nox A1 内部通道	▶ 两个 RIP 呼吸运动 ▶ 压力 ▶ 呼吸声/鼾声 ▶ 四个双极 ▶ 十三个单极 ▶ 体位 ▶ 活动度 ▶ 光
Nox A1 外部通道	▶ 通过 Bluetooth® 发送的血氧仪数据 ▶ 通过 Bluetooth® 发送的二氧化碳图数据 ▶ 通过 Bluetooth® 发送的 PAP 数据
<i>物理特性</i>	
Nox A1 尺寸	▶ 宽：82 毫米，高：63 毫米，长：21 毫米
Nox A1 重量	▶ 92 克（含电池为 123 克）
Nox A1 单极输入	▶ 防脱落 1 毫米锁眼接口 ▶ 输入范围 $\geq \pm 1024$ mV DC ▶ 带宽 \geq DC-90 Hz ▶ 输入阻抗 > 5 M Ω ▶ 取样率 = 256 kHz ▶ 存储率 = 200 Hz
Nox A1 单极输入	▶ 防脱落 DIN 42-802 ▶ 输入范围 $\geq \pm 3.2$ mV AC ▶ 带宽 $> 0.2 - 90$ Hz ▶ 输入阻抗 > 5 M Ω

- ▶ 取样率 = 256 kHz
- ▶ 存储率 = 200 Hz
- Nox A1 压力传感器**
 - ▶ 压力最大输入范围: $\geq \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ 专利 Nox 接头
- Nox A1 EEG 头部线缆**
 - ▶ 头端连接器: 专有 Nox 连接器
 - ▶ 设备端连接器: 专有 Nox 连接器
 - ▶ 长度: 成人 - 90 厘米, 小儿 - 70 厘米
- Nox A1 EEG 5 电极线**
 - ▶ 专利 Nox 接头
 - ▶ 直径 10 毫米的杯状电极
- Nox 腹部线缆**
 - ▶ 线缆长度 50 厘米
- Nox 迷你 USB 线缆**
 - ▶ 设备端的 USB 接口类型: Mini-B
 - ▶ PC 端的 USB 连接器类型: 标准 A

功率

- Nox A1 电源**
 - ▶ 一节 1.5 V AA 电池
 - ▶ 主机 (数据配置和下载)
- Nox A1 电池类型**
 - ▶ 锂电池
 - ▶ Powerex 2700 mAh 充电电池

Nox A1 显示屏

- 类型**
 - ▶ OLED

Nox A1 发送器

- Bluetooth® 合规**
 - ▶ 版本 2.0
- 工作频率**
 - ▶ 2.402-2.480 GHz
- 输出功率**
 - ▶ < 1.62 mW
- 网络拓扑结构**
 - ▶ 点对点: 点对多点
- 操作**
 - ▶ 分散式网络主机
- 天线类型**
 - ▶ 内置
- 调制类型**
 - ▶ 频移键控/调频扩频
- 带宽**
 - ▶ 1 MHz

材料信息

组件

材料内容

Nox A1 记录仪

- ▶ 外壳：10% 玻璃填充 PC/ABS
- ▶ 代理：PC/ABS
- ▶ 卡扣：镀金不锈钢
- ▶ 显示屏/键盘：PET
- ▶ 夹子：镀镍钢夹，尼龙绳，黄铜压接

Nox 腹部线缆

- ▶ 腹部和胸部塑料外壳：PC/ABS
- ▶ 缆线护套：PVC
- ▶ 卡扣：镀金不锈钢
- ▶ 设备端的弹性应力释放件：TPE
- ▶ 带端的弹性应力释放件：PVC

Nox USB 线缆

- ▶ 缆线护套：PVC
- ▶ 连接器：PVC

Nox 卡扣式电极线，双极

- ▶ 缆线护套：PVC
- ▶ 连接器：镀金弹簧插座触头，TPE
- ▶ 卡扣：镀镍黄铜插座，TPE

Nox A1 EEG 头部线缆

- ▶ 缆线护套：PVC
- ▶ 头端接头：TPE
- ▶ 设备端连接器：镀金触点，TPE
- ▶ USB Micro 插头：镀金触点
- ▶ 设备端接头引脚：镀金触点

Nox A1 EEG 5 电极线

- ▶ 缆线护套：PVC
- ▶ USB Micro 插头：镀金触点，TPE
- ▶ 电极杯：镀金银，TPE 包覆成型

Nox A1 便携包

- ▶ 外部零件：聚丙烯
- ▶ 内部零件：PE 泡沫

Nox 一次性 RIP 带

- ▶ 皮带弹性：聚酯/氨纶
- ▶ 连接器：ABS
- ▶ 皮带线：镀锡铜

Nox A1 电池信息



- ▶ 备注：每次进行睡眠检查时请务必使用充满电或新的电池，以避免重新开展睡眠检查的必要。
- ▶ 备注：Nox A1 记录仪使用的所有锂电池均应符合标准 IEC 60086-4 原电池 - 第 4 部分：锂电池的安全性。
- ▶ 备注：下列记录持续时间取决于所使用的电池的质量。

下面的列表旨在协助用户选择适用于 Nox A1 检查的相关电池类型：

- **锂电池**和 **Powerex 2700 mAh 充电电池**应用于最少 8 小时的记录。

监管信息

性能测试和验证摘要

Nox 睡眠系统已在不同的阶段进行测试和验证，包括内部测试、核查和验证以及外部测试，以确保产品的安全性、有效性和可靠性。在整个设计过程中，根据要求规范和预期用途，该系统的设计已通过核查和验证，包括临床评估。外部认可的测试机构不仅已被用来进行遵守与电磁兼容性(EMC)和患者安全有关的适用标准所需的测试，而且也被用来进行额外的射频(RF)测试，以确保符合加拿大工业部和无线电设备指令(RED)的规定。

在患者安全和医疗设备标准的合规性方面，Nox 睡眠系统仅针对本手册所列的传感器和附件进行核查和验证。核查和验证项目包括所有信号特性和 Nox 睡眠系统提供的自动分析。

不过，一旦使用其他传感器或附件搭配 Nox A1 记录仪，则将使 Nox Medical 对医疗器械指令 93/42/EEC (MDD) 发出的符合性声明失效。使用其他未经 Nox Medical 验证或非由 Nox Medical 建议的组件搭配 Nox A1 记录仪，即会被视为对 Nox 睡眠系统进行变更。此等变更可能会导致系统无法正常运行，并对患者造成严重的伤害。

Nox Medical 拥有通过 ISO 13485: 2016 (MDSAP) 认证的质量管理体系，该体系符合医疗器械指令 (MDD-理事会指令 93/42/EEC (由指令 2007/47/EC 修订) 的要求)；加拿大-医疗器械法规-第 1 部分-SOR 98/282；澳大利亚-2002 年《治疗用品（医疗器械）条例》，附表 3 第 1 部分（不包括第 1.6 部分）-完整的质量保证程序；日本-厚生劳动省 169 号部长令第 4 条至第 68 条；PMD 法案和美国-21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 807 - A 至 D 分节。

Nox A1 分级分类



- ▶ 防电击的保护等级（应用部分）：整个设备是应用部分，并归类为 **BF 型**（请参见左侧的符号）。
- ▶ 设备电源：设备采用**内部供电**。
- ▶ 防止液体和悬浮微粒渗入的防护等级：
 - **Nox A1 记录仪被分类为 IP20**，亦即根据标准 IEC 60529 的定义，可防止直径为 12.5 毫米及以上的固体异物入侵，但不能防止液体渗入。
- ▶ 灭菌方法：设备**交付时未灭菌或无需灭菌**。
- ▶ 富氧环境适用性：设备**不适用于富氧环境**。
- ▶ 与易燃药剂和麻醉剂一起使用的适用性：设备**不适用于与易燃药剂或与空气、氧气或一氧化二氮混合的易燃麻醉剂一起使用**。
- ▶ 操作模式：该设备拟用于**连续运行**。

符号和标签描述



- ▶ 操作说明 / 参考使用说明



- ▶ 制造商信息



- ▶ 制造日期



- ▶ 请勿重复使用



- ▶ 序列号



- ▶ 批次代码 / 生产批号



- ▶ 目录编号 / 参考号

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

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

- ▶ 设备唯一标识 (UDI); 应用标识 (01) 代表设备标识 (DI) ("1569431111XXXX"), 应用标识 (11) 代表生产日期/制造日期 ("YYMMDD", 其中"YY"代表生产年份的最后两个数字, "MM"代表生产月份, "DD"代表生产日), 应用标识 (21) 代表设备的序号 ("WWWWWWWWW") (如适用), 应用标识 (10)ZZZZZZ 代表设备的生产批号 ("ZZZZZZ") (如适用)。



- ▶ 以数据矩阵格式显示的设备唯一标识 (UDI)



- ▶ 包含 UDI 信息的 RfID



- ▶ BF 型应用部分 (使患者免受电击)



- ▶ 按照欧洲电子电器废弃物 (WEEE) 2002/96/EC 指令, 请勿将本产品当作未分类的城市垃圾进行处置。为了进行适当的处理、回收和再循环, 请将该产品送到指定的市政回收中心进行免费处理。

正确处理该产品将有助于节省宝贵的资源, 并防止不当废物处理可能对人类健康和环境产生的任何潜在负面影响。



- ▶ 非电离电磁辐射。设备包含射频发送器: 在标有此符号的设备附近可能会出现干扰

CE2797/CE

- ▶ CE 标志表明符合适用的欧盟法规/指令

Nox A1

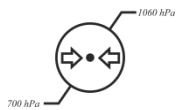
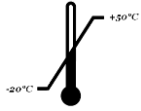
- ▶ 品牌名称/型号名称

APSG1EU, APSG1EUD, APSG1JP,
APSG1KR

- ▶ 技术名称

包含 TX IC: 1520A-LMX9838

REV



IPN₁N₂



- ▶ 加拿大工业部(IC)标签
- ▶ 设备版本
- ▶ Bluetooth® 无线技术
- ▶ 温度限制
- ▶ 湿度限制
- ▶ 大气压力限制
- ▶ 保持干燥
- ▶ 易碎，小心轻放
- ▶ 根据标准 IEC 60529 定义的防止液体和悬浮微粒渗入的防护等级，其中 N₁ 定义防止悬浮微粒渗入的防护等级，N₂ 定义防止液体渗入的防护等级

▶ 对于 MR（磁共振）环境不安全。

▶ 韩国通讯委员会认证标志

▶ 医疗器械

Bluetooth® 无线技术

Nox A1 记录仪采用 Bluetooth® 2.0 无线技术与外部蓝牙模块进行通信。

蓝牙无线技术以无线电通信线路为基础，可提供快速且可靠的数据传输。蓝牙无线电使用工业、科研和医疗 (ISM) 频段内全球可用的频率范围，旨在确保全球范围内均具备通信兼容性，同时确保快速确认

和跳频方案，以使连接具有稳健性，即使在嘈杂的无线电环境中，亦是如此。请参阅"规格"部分，了解有关 Nox A1 记录仪的射频 (RF) 规格的详细信息。

Bluetooth® 文字标识和标志是 Bluetooth SIG, Inc. 所拥有的注册商标，Nox Medical 是在该公司许可下使用这些标识和标志的。其他商标和商号是其各自所有者的商标和商号。

电磁兼容性 (EMC) 信息



- ▶ 注意：暴露于射频辐射。
- ▶ 备注：便携式和移动式射频(RF)通信可能影响 Nox A1 记录仪的性能。
- ▶ 警告：便携式 RF 通信设备（包括外围设备，如天线缆线和外部天线）应与 Nox 睡眠系统的任何部分（包括制造商指定的缆线）相距不超过 30 厘米使用。否则，可能会导致设备性能下降。
- ▶ 警告：Nox A1 记录仪可能会吸收电磁干扰（EMI），导致 Noxturnal 软件中出现干扰或改变的信号。这可能会影响数据分析并导致错误的解释。
- ▶ 警告：Nox A1 记录仪不应在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用。如果必须在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用，相关人员则应该观察本设备，以确认它能够在这一将被使用的配置下正常运行，并防止可能导致操作人员/患者受伤的异常运行。
- ▶ 警告：使用非本手册中所列的附件、传感器、感测器和线缆可能会导致 Nox A1 记录仪的辐射量增加和/或抗干扰性降低，并可能导致操作人员/患者受伤。
- ▶ 警告：Nox 睡眠系统可能会在受到其他设备的干扰下导致患者受伤，即使其他设备符合国际无线电干扰特别委员会 (CISPR) 的辐射量规定。
- ▶ 有关 Nox A1 接收器符合标准 IEC60601-1-2: 医用电气设备-第 1-2 部分：基本安全性和基本性能的一般要求 - 并行标准：电磁干扰 - 要求和测试的具体信息，请参考本节中的下表。

符合加拿大工业部（IC）法规的声明

本设备符合加拿大工业部的 RSS 210。

操作时需要符合以下两个条件：

- (1) 本设备不可产生干扰，以及
- (2) 本设备必须能够承受任何干扰，包括可能导致本设备非正常工作的干扰。

注意：暴露于射频辐射。

本无线电设备的安装人员必须确保天线的安装位置或朝向不发射超过加拿大卫生部规定的、针对普通人群的限制射频场：详情请访问加拿大卫生部的网站，查看《安全规范 6》：http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php。

修改声明

未经 Nox Medical 明确批准的任何变更或修改均可能使用户操作设备的权限无效。

符合 IEC 60601-1-2 标准：医用电气设备 - 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的一般要求 - 并行标准：电磁干扰 - 要求和测试。

电磁辐射

Nox A1 记录仪适合在下面指定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在这样的环境中使用。		
辐射测试	合规	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	第二类	此类设备适合在任何设施内使用，包括家庭设施以及那些直接连接到公共低压供电网（为建筑物提供家用电源）的设施。
射频辐射 CISPR 11	B 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

电磁抗扰度

Nox A1 记录仪适合在下面指定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在这样的环境中使用。		
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规水平
静电放电(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 触点 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 和 ±15 kV 空气	±8 kV 触点 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 和 ±15 kV 空气
电气快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 电源线 输入/输出零件端口为±1 kV 100 kHz 重复频率	不适用
电压冲击 IEC 61000-4-5	线对线±0.5 kV, ±1 kV ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV 接地线	不适用
电压骤降 IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315°。 0% U_T 1 个周期 70% U_T 25/30 个周期	不适用
电压中断 IEC 61000-4-11	0% U_T 250/300 个周期	Not Applicable
额定工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 或 60Hz	30 A/m 60 Hz
射频场引起的传导干扰 IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz 至 80 MHz ISM 和 0.15MHz 至 80MHz 之间的业余无线电频段为 6V 1kHz 时 80%AM	3 V 0,15 MHz 至 80 MHz ISM 和 0.15MHz 至 80MHz 之间的业余 无线电频段为 6V 1kHz 时 80%AM
辐射射频电磁场 IEC 61000-4-3	3 V/m 和 10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz 1kHz 时 80%AM	3 V/m 和 10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz 1kHz 时 80%AM
射频无线通信设备的近场 IEC 61000-4-3	请参阅射频无线通信设备的近场抗扰度	请参阅射频无线通信设备的近场抗扰度
备注 U_T 为应用测试水准之前的交流主电压。		

射频频无线通信设备的近场抗扰度

Nox A1 记录仪适合在下面指定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在这样的环境中使用。

测试频率 (兆赫)	带 (兆赫)	维护	调制	最大功率 (瓦)	距离 (分钟)	免疫测试水 平 (V/m)	合规 (是/否)
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 18Hz	1,8	0,3	27	是
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0,3	28	是
710	704-787	LTE 频段 13、17	脉冲调制 217 Hz	0.2	0,3	9	是
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频段 5	脉冲调制 18 Hz	2	0,3	28	是
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频段 1、3、4 、25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0,3	28	是
1845							
1970							
2450	2400- 2570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n, CDMA 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 217 Hz	2	0,3	28	是
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0.2	0,3	9	是
5500							
5785							

关于本手册

本手册和相关翻译根据欧盟理事会于 2012 年 3 月 9 日所颁布的第 207/2012 号指令中关于医疗器械电子版使用说明的规定，以电子格式发布。这些电子格式的使用说明可在 Nox Medical 网站上查阅，网址为：www.noxmedical.com/ifu。

电子版使用说明以 PDF 文档提供，打开这类文档必须使用 PDF 阅读器。PDF 阅读器通常可免费取得。请参阅所使用的 PDF 阅读器对于适用系统和硬件的要求。

如需索取硬拷贝文件，请发送电邮至 support@noxmedical.com 索取，此服务不会另外收取费用。硬拷贝将于 7 个工作日内送达。