

Nox A1



Manuale Nox A1

Versione 2.0

Ultima revisione: Maggio 2016

Copyright © 2016

Nox Medical - Tutti i diritti riservati

Prodotto da:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanda

Sito web: www.noxmedical.com



Per maggiori informazioni sul distributore:

www.noxmedical.com



Informativa sul copyright

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

Clausola di esclusione di responsabilità

Il presente documento potrebbe contenere errori tipografici o inesattezze tecniche. Nox Medical declina ogni responsabilità relativamente all'uso o all'abuso, sia esso diretto o indiretto, dei prodotti o ai danni derivanti dall'uso o dall'incapacità di utilizzo dei prodotti. L'utente si assume la piena responsabilità circa qualsiasi risultato ottenuto per mezzo di o concluso dai dati ricavati dall'utilizzo dei prodotti, incluso il software Nox Medical. Ogni conclusione e decisione clinica basata sull'uso di questo prodotto è di responsabilità dell'utente.

Clausola di licenza

Il software del dispositivo Nox-A1 contiene il codice aritmetico di precisione BIGDIGITS originariamente scritto da David Ireland, copyright © 2001-8 di D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, e utilizzato con autorizzazione.

Indice

Indice	3
Introduzione	5
Ambito	5
Istruzioni per Operatori	5
Avvertenze e precauzioni d'uso	5
Descrizione del dispositivo	9
Destinazione d'uso.....	9
Controindicazioni.....	9
Interfaccia A1.....	10
Funzionamento del dispositivo.....	12
Collegamento del dispositivo A1 ad un computer.....	12
Configurazione e download da un dispositivo A1.....	12
Avvio/interruzione manuale di una registrazione	13
Avvio di una registrazione a un'ora prestabilita	14
Controlli segnale e stato	14
Collegamento del paziente	15
Inserimento della batteria nel dispositivo A1	15
Collegamento del dispositivo A1 e delle fasce RIP	16
Collegamento della cannula nasale	18
Rilevamento dei segnali EEG.....	19
Rilevamento dei segnali EMG/ECG	21
Misurazione della pressione della maschera.....	22
Rilevamento dei dati dai dispositivi ausiliari.....	23
Rilevamento saturazione dell'ossigeno e polso.....	23
Inserimento delle batterie nell'ossimetro	24
Come scegliere la dimensione del sensore ossimetrico	25
Come collegare il modulo pulsoossimetrico al sensore.....	26
Configurazione delle impostazioni dell'ossimetro	27

Manutenzione	28
Dispositivi e sensori compatibili	31
Specifiche.....	36
Dispositivo	36
Informazioni sui materiali	38
Informazioni sulle batterie.....	39
Informazioni normative	40
Test della performance e riassunto della convalida	40
Classificazioni.....	40
Descrizione dei simboli e delle abbreviazioni	40
Informazioni EMC	43
Info	49

Introduzione

Congratulazione per aver scelto il registratore Nox A1 PSG. L'A1 è un registratore PSG conforme alle indicazioni AASM (American Academy of Sleep Medicine) e può essere utilizzato per la polisonnografia (PSG) in ambulatorio o online. Il dispositivo è compatto, leggero e facile da usare. Il posizionamento semplice del sensore rende l'installazione facile e veloce.

Ambito

Il presente manuale riguarda il dispositivo A1, i suoi componenti, i sensori esterni e i dispositivi compatibili con il sistema A1. Esso non riguarda le applicazioni software richieste per la configurazione del dispositivo, il download dei dati, la revisione e/o l'analisi.

Il presente manuale è concepito soltanto per essere consultato da professionisti (professionisti in ambito sanitario e personale addetto alla manutenzione) in possesso delle opportune qualifiche e competenze.

Istruzioni per Operatori

Il sistema A1 è concepito unicamente per essere utilizzato e sottoposto a manutenzione da parte di professionisti (professionisti in ambito sanitario e personale addetto alla manutenzione) in possesso delle opportune qualifiche e competenze, in conformità alle istruzioni fornite nelle sezioni "Funzionamento del dispositivo", "Collegamento del paziente" e "Manutenzione". L'**UNICA** operazione che i pazienti possono effettuare autonomamente a casa propria è l'avvio delle registrazioni che sono state configurate per essere avviate manualmente. In tal caso, il professionista che imposterà il dispositivo A1 e collegherà il paziente dovrà fornire una dimostrazione sulla modalità di avviamento della registrazione manuale ed insegnare al paziente a provvedere a tale avviamento, in conformità con la sezione "Avvio/interruzione manuale di una registrazione".

Gli operatori dovranno contattare Nox Medical o i suoi rappresentanti

- per ottenere assistenza, laddove necessario, per l'installazione ed il collegamento del dispositivo A1, dei suoi componenti e sensori esterni e dei dispositivi compatibili con il sistema A1, per il funzionamento o la manutenzione del dispositivo.
- per riportare eventi o funzionamenti inattesi.

Le informazioni di supporto e relative al rappresentante di Nox Medical possono essere consultate sul sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Avvertenze e precauzioni d'uso

- ▶ **Avvertenza:** Il dispositivo A1 NON è certificato per il monitoraggio continuo, poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ **Attenzione:** In conformità con le norme federali statunitensi, il presente dispositivo può essere venduto od ordinato soltanto da medici abilitati.
- ▶ **Attenzione:** Questo dispositivo è conforme alla norma internazionale IEC 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica dell'attrezzatura e/o dei sistemi elettro-medicali. Tale norma è concepita per fornire un'adeguata protezione contro pericolose interferenze in un impianto medico tipico. Tuttavia, a causa della proliferazione delle attrezzature di trasmissione a radio-frequenza e di altre sorgenti di rumore elettrico in ambienti sanitari e

simili, gli alti livelli d'interferenza dovuti a eccessiva prossimità o alla potenza della sorgente potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo, avendo effetto sui segnali registrati e di conseguenza sull'analisi dei dati, determinando il rischio di un possibile trattamento inadeguato. Le attrezzature elettro-medicali necessitano di speciali precauzioni EMC e devono essere installate e messe in funzione considerando le informazioni EMC fornite nella sezione "Informazioni EMC" del presente manuale.

- ▶ Avvertenza: L'utilizzo di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale potrebbe determinare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del presente dispositivo e causare lesioni all'operatore/al paziente.
- ▶ Avvertenza: Non utilizzare il dispositivo A1 in prossimità di o insieme ad altre attrezzature. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in prossimità di o insieme ad altre attrezzature, lo stesso dovrà essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato ed evitare un funzionamento anomalo, che potrebbe causare lesioni all'operatore/al paziente.
- ▶ Avvertenza: Il funzionamento del presente sistema potrebbe essere compromesso da altre attrezzature, anche nel caso in cui queste ultime siano conformi ai requisiti in materia di emissioni CISPR, e potrebbe determinare danni al paziente.
- ▶ Attenzione: Il dispositivo A1 è progettato per essere utilizzato in sicurezza nei pazienti portatori di pacemaker, purché conformi alla norma EN 50061 sulla sicurezza elettrica dei dispositivi medici. L'utilizzo di pacemaker non conformi potrebbe determinare un malfunzionamento del pacemaker dovuto all'impiego del dispositivo A1 e determinare possibili danni reversibili al paziente. L'operatore deve consultare la documentazione fornita col pacemaker relativa alle sue certificazioni e ai requisiti d'uso o, se necessario, contattare il produttore.
- ▶ Avvertenza: Il dispositivo A1 non è a prova di defibrillatore. La mancata rimozione del dispositivo da un paziente prima della defibrillazione potrebbe determinare la creazione di un'alta densità di corrente in corrispondenza degli elettrodi, causando ustioni e possibili danni reversibili ai pazienti. La mancata rimozione del dispositivo da un paziente prima della defibrillazione può inoltre alterare il flusso di corrente previsto, incidendo sull'efficacia della defibrillazione e causando lesioni al paziente o il decesso dello stesso.
- ▶ Avvertenza: Il dispositivo A1 non è concepito per essere utilizzato con attrezzature ad alta frequenza. L'utilizzo del dispositivo A1 con attrezzature ad alta frequenza potrebbe potenzialmente determinare gravi danni al paziente.
- ▶ Avvertenza: Il cavo testa Nox EEG/i cavi a 5 elettrodi Nox EEG non forniscono alcuna protezione contro gli effetti delle scariche di un defibrillatore cardiaco o le ustioni ad alta frequenza. La mancata rimozione del dispositivo da un paziente prima della defibrillazione potrebbe determinare la creazione di un'alta densità di corrente in corrispondenza degli elettrodi, causando ustioni e possibili danni reversibili ai pazienti.
- ▶ Avvertenza: Il dispositivo A1 non è concepito per fornire un grado di protezione specifico contro l'accesso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare il dispositivo in autoclave e non immergerlo in nessun tipo di liquido. L'entrata di liquidi all'interno del dispositivo potrebbe determinare una scossa elettrica.
- ▶ Avvertenza: Utilizzare soltanto prodotti registrati in conformità con le disposizioni della United States Environmental Protection Agency (EPA) per la pulizia/disinfezione del dispositivo A1, per evitare danni all'operatore/al paziente.
- ▶ Avvertenza: Il dispositivo NON è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto. Tale esposizione potrebbe

determinare la creazione di scariche elettrostatiche o un innalzamento oltre i limiti della temperatura, determinando scintille o accensione e causando ustioni od esplosioni.

- ▶ Avvertenza: Non utilizzare il Sistema A1 durante studi radiografici/ raggi X. L'assorbimento di energia nel dispositivo, nei cavi o negli elettrodi potrebbe determinare un riscaldamento eccessivo e causare ustioni.
- ▶ Avvertenza: Come con tutta l'attrezzatura medica, predisporre con estrema cautela i cavi e le connessioni per evitare aggrovigliamenti o strozzature.
- ▶ Avvertenza: Non utilizzare nessuna parte del sistema A1, compresi cavi ed elettrodi relativi al paziente, in un ambiente MRI (Risonanza Magnetica Funzionale). L'assorbimento di energia in materiali conduttivi potrebbe determinare un riscaldamento eccessivo e causare ustioni.
- ▶ Attenzione: Il dispositivo A1 e le fasce RIP devono essere indossati sopra agli indumenti, per evitare reazioni allergiche ai materiali di cui è fatta l'attrezzatura.
- ▶ Attenzione: Le fasce RIP devono aderire comodamente al paziente, senza stringere troppo, per evitare fastidi.
- ▶ Avvertenza: Le fasce RIP sono monouso. Il riutilizzo delle fasce RIP usa e getta potrebbe incidere sulla qualità dei segnali registrati e determinare il rischio di un trattamento inadeguato.
- ▶ Avvertenza: Le fasce RIP usa e getta Nox, le cannule Nox, i connettori dei tubi filtro Nox e i tubi pressione maschera sono concepiti per l'utilizzo su un unico paziente. Il riutilizzo delle fasce RIP usa e getta potrebbe incidere sulla qualità dei segnali registrati e determinare il rischio di un trattamento inadeguato. L'utilizzo della stessa fascia RIP usa e getta, della stessa cannula, dello stesso connettore dei tubi filtro e dello stesso tubo pressione maschera su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.
- ▶ Avvertenza: Non utilizzare sensori o accessori se danneggiati. Ciò potrebbe determinare un cattivo funzionamento del dispositivo o lesioni al paziente/all'operatore.
- ▶ Avvertenza: Il dispositivo A1 e i relativi accessori devono essere rimossi dal paziente prima dell'utilizzo del connettore USB, per evitare scosse elettriche. Il connettore USB deve essere utilizzato solo per configurare il dispositivo e scaricare i dati dallo stesso.
- ▶ Avvertenza: All'interno del dispositivo A1 non vi sono parti manutenibili dall'utente. La manutenzione del dispositivo A1 può essere eseguita solo dal personale autorizzato. Le operazioni di manutenzione effettuate da persone non autorizzate potrebbe incidere sull'analisi dei dati e determinare il rischio di un trattamento inadeguato. La garanzia non è valida in caso di apertura del dispositivo A1.
- ▶ Avvertenza: Non sono consentite modifiche all'attrezzatura. Eventuali modifiche non autorizzate potrebbero impedire al dispositivo di funzionare come previsto e causare gravi danni al paziente.
- ▶ Avvertenza: Rimuovere le batterie dal dispositivo A1 nel caso in cui il dispositivo non sia utilizzato entro 30 giorni, per impedire possibili danni derivante da perdite dalla batteria o possibili lievi ustioni all'operatore/al paziente.
- ▶ Avvertenza: L'attrezzatura esterna e tutti i dispositivi ausiliari concepiti per il collegamento al segnale in ingresso, al segnale in uscita o altri connettori devono essere conformi alle relative norme relative alla sicurezza dei prodotti, ad es. la norma IEC 60950-1 per le attrezzature informatiche e la serie di norme IEC 60601 per i sistemi elettromedicali, al fine di evitare scosse elettriche. Inoltre, tutte queste combinazioni - *sistemi* -devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma collaterale IEC 60601-1-1 o nella norma generale IEC 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. I dispositivi non conformi ai requisiti vigenti in materia di perdite di corrente della IEC 60601-1 verranno mantenuti

all'esterno dell'ambiente in cui si trova il paziente, ossia almeno a 1,5 metri dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, uscita o altro connettore forma un sistema e quindi sarà responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale.

- ▶ Avvertenza: Evitare il contatto accidentale tra le parti applicate collegate ma non utilizzate ed altre parti conduttive, comprese quelle collegate alla messa a terra di protezione, per evitare potenziali danni gravi all'operatore/al paziente.
- ▶ Avvertenza: Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori associati, compreso l'elettrodo neutro, non vengano in contatto con altre parti conduttive, compresa la messa a terra, per evitare potenziali danni gravi all'operatore/al paziente.
- ▶ Avvertenza: Gli elettrodi devono essere utilizzati solo da, o dopo aver consultato, un professionista sanitario che sappia come posizionarli e utilizzarli. Un utilizzo o un posizionamento inadeguato degli elettrodi potrebbe incidere sulla registrazione dei dati e di conseguenza su interpretazione e diagnosi.
- ▶ Avvertenza: Gli elettrodi devono essere applicati soltanto sulla pelle pulita e integra (ad es. non su ferite aperte, lesioni, zone infette o infiammate), al fine di evitare infezioni.
- ▶ Avvertenza: I cavi a 5 elettrodi EEG Nox devono essere smaltiti adeguatamente nel caso in cui non sia possibile pulirli completamente tra un utilizzo e l'altro, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate tra i pazienti.
- ▶ Avvertenza: I cavi a 5 elettrodi EEG Nox non sono certificati per essere utilizzati per la stimolazione elettrica. L'utilizzo del prodotto a scopo di stimolazione elettrica potrebbe causare ustioni e lesioni al paziente.
- ▶ Attenzione: Il dispositivo deve essere sempre trasportato nella custodia in dotazione, per assicurare una protezione adeguata ed evitare danni.



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

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Nox A1 è un registratore PSG conforme alle disposizioni dell'AASM.

I canali di ingresso e le funzioni integrate dell'A1 comprendono:

- 13 canali unipolari per la registrazione di EEG, EOG e EMG sottomento
- 1 canale massa
- 4 canali bipolari per la registrazione di ECG, EMG – LM, bruxismo o EMG addizionale
- 1 canale cannula/pressione per la registrazione della pressione nasale o maschera
- 2 canali sforzo respiratorio per la registrazione dello sforzo addominale e toracico.
- Sensore di accelerazione 3-D integrato per la registrazione della posizione e dell'attività del paziente
- Microfono integrato per la registrazione dell'audio e del russamento
- Modulo Bluetooth® integrato per il supporto della connettività wireless, che consente la registrazione dei segnali da dispositivi ausiliari compatibili

La funzione Bluetooth® consente inoltre il trasferimento wireless dei dati per la revisione online dei segnali.

Il dispositivo funziona con una batteria AA.

Destinazione d'uso

Il dispositivo Nox A1 è destinato alla registrazione ambulatoriale e online dei segnali fisiologici durante il sonno. I segnali registrati sono scaricati successivamente allo studio oppure trasferiti in modalità wireless sui punti di accesso Bluetooth®/sul Punto di accesso Nox C1 durante lo studio ad un PC in cui sia possibile visualizzare ed analizzare i segnali utilizzando l'applicazione Noxturnal. Il registratore A1 è inoltre in grado di comunicare in Bluetooth® mediante il punto di accesso Nox C1 allo scopo di controllare il dispositivo. Il registratore A1 è infine in grado di comunicare in Bluetooth® con l'app Nox in esecuzione su una piattaforma mobile allo scopo di controllare il dispositivo ed analizzare i segnali.

Il dispositivo A1 è progettato per l'uso in pazienti dai 2 anni in su.

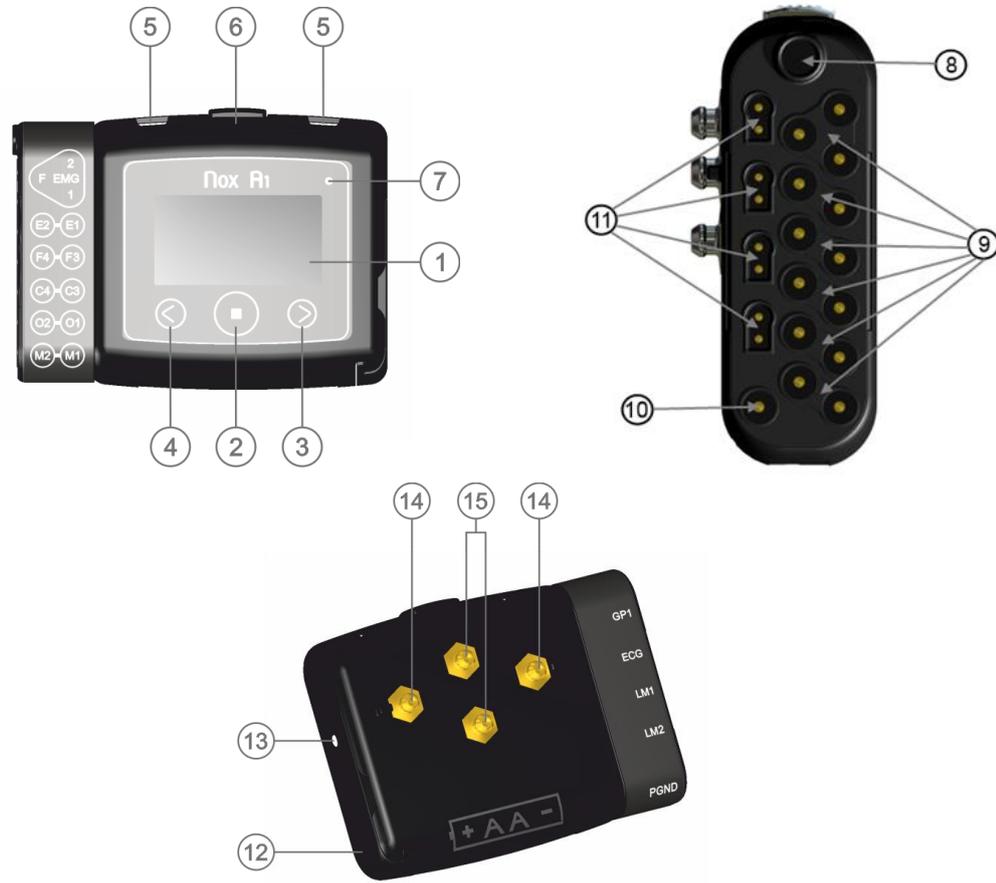
Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Controindicazioni

Il dispositivo A1 **NON** è destinato al monitoraggio del paziente o alla diagnosi automatica.

Interfaccia A1

L'interfaccia del dispositivo A1 è costituita da display, pulsanti, ingressi/conessioni per sensori e un connettore USB. Il connettore USB si trova sotto al coperchio della batteria e si collega a un cavo mini USB per la configurazione del dispositivo e il download dei dati. Per una descrizione dettagliata, consultare le figure e tabelle sottostanti.



NUMERO FUNZIONE

NUMERO	FUNZIONE
1	Display
2	Pulsante – Centrale
3	Pulsante – Avanti
4	Pulsante – Indietro
5	Attacchi clip strap
6	Microfono – Per la registrazione dei rumori respiratori
7	Indicatore luminoso dello stato del dispositivo
8	Blocco pressione – Permette di collegare la cannula nasale/il tubo pressione maschera
9	Connessioni unipolari di tipo touch-proof
10	Segnale ingresso di riferimento massa
11	Connessioni bipolari di tipo touch-proof

- 12 Coperchio batteria – Copre la batteria e il connettore USB
- 13 Piedino coperchio batteria
- 14 Elettrodi a bottone metallici – Collegare alla fascia RIP torace
- 15 Elettrodi metallici – Collegare al cavo addome

Funzionamento del dispositivo

Il sistema A1 è concepito unicamente per essere impiegato da professionisti (professionisti in ambito sanitario e personale addetto alla manutenzione) in possesso delle opportune qualifiche e competenze. L'**UNICA** operazione che i pazienti possono effettuare autonomamente a casa propria è l'avvio delle registrazioni che sono state configurate per essere avviate manualmente. In tal caso, il professionista che imposterà il dispositivo A1 e collegherà il paziente dovrà fornire una dimostrazione sulla modalità di avviamento della registrazione manuale ed insegnare al paziente a provvedere a tale avviamento, in conformità con la sezione "Avvio/interruzione manuale di una registrazione".

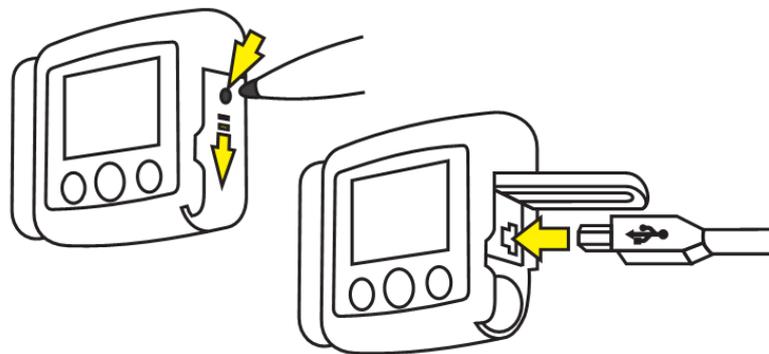
Il dispositivo A1 viene azionato da tre pulsanti posti sulla parte frontale. Premendo il pulsante **Centrale** si attiva il display. Il display si spegne automaticamente dopo 3 minuti.

Collegamento del dispositivo A1 ad un computer



- **Avvertenza:** Il dispositivo A1 e i relativi accessori devono essere rimossi dal paziente prima dell'utilizzo del connettore USB, per evitare scosse elettriche. Il connettore USB deve essere utilizzato solo per configurare il dispositivo e scaricare i dati dallo stesso.

Per collegare un dispositivo A1 ad un computer, è necessario accedere al connettore USB presente sul dispositivo. Il connettore USB è collocato sotto al coperchio della batteria, in modo da non essere accessibile e manomesso dai bambini. Per aprire il coperchio della batteria, premere con una penna o uno strumento simile, disponibile da Nox Medical, sul vano della batteria e far scorrere il coperchio verso il basso. Il dispositivo A1 si collega al computer tramite cavo USB mini. Non inserire la batteria mentre il dispositivo è collegato al computer.



Quando il dispositivo è connesso al computer, l'A1 stesso si illumina.

Configurazione e download da un dispositivo A1

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

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

Avvio/interruzione manuale di una registrazione

Se il dispositivo è stato configurato per avviare la registrazione manualmente, premere il **pulsante Centrale** per avviare la registrazione manualmente. Premendo il pulsante centrale si attiva il display. Il dispositivo suggerisce di "Tenere premuto il pulsante centrale per avviare la registrazione". Seguire le indicazioni fino a quando sul display non comparirà la "Durata registrazione". Notare che per visualizzare la "Durata registrazione" il pulsante **Centrale** deve essere tenuto premuto per 4-5 secondi. A questo punto, il dispositivo comincia la registrazione dei dati. Il display si spegne e la luce in alto a destra continua a lampeggiare per segnalare che è in corso la registrazione. Utilizzare la stessa procedura per interrompere manualmente la registrazione.



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

Avvio di una registrazione a un'ora prestabilita

Se il dispositivo è configurato per l'avvio automatico della registrazione a un'ora prestabilita, per avviare la registrazione non dovrà essere eseguita alcuna operazione. Premendo il pulsante **Centrale** prima dell'avvio di una registrazione viene visualizzato il conto alla rovescia per l'avvio della registrazione. Se la registrazione è iniziata, il display mostrerà la durata della registrazione.



Controlli segnale e stato

Quando una registrazione è in corso e il dispositivo funziona in maniera regolare la luce che lampeggia sul dispositivo è verde. In caso di avvisi su uno dei dispositivi l'indicatore luminoso diventa color arancione. Gli avvisi possono riferirsi alle seguenti anomalie:

- Batteria scarica

Le informazioni relative alla registrazione e al dispositivo sono visualizzate sul display. Se il monitor è spento, è possibile riattivarlo premendo il pulsante **Centrale**. Il display si spegnerà di nuovo automaticamente dopo 3 minuti di inattività.

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



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

Collegamento del paziente

Il sistema A1 è concepito unicamente per essere impiegato da professionisti (professionisti in ambito sanitario e personale addetto alla manutenzione) in possesso delle opportune qualifiche e competenze.



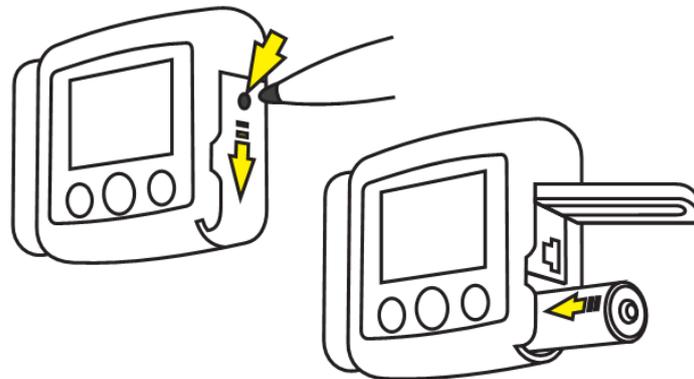
- ▶ Avvertenza: Non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati. Ciò potrebbe determinare un cattivo funzionamento del dispositivo o lesioni al paziente/all'operatore.
- ▶ Avvertenza: Come con tutta l'attrezzatura medica, predisporre con estrema cautela i cavi e le connessioni per evitare aggrovigliamenti o strozzature.
- ▶ Attenzione: Il dispositivo deve essere sempre trasportato nella custodia in dotazione, per assicurare una protezione adeguata ed evitare danni.

Inserimento della batteria nel dispositivo A1



- ▶ Nota: Utilizzare sempre **Batterie ricaricabili Powerex da 2700 mAh o una batteria al litio** nuova per ciascuna registrazione del sonno, per evitare di dover ripetere lo studio del sonno.
- ▶ Nota: Tutte le batterie al litio utilizzate per il dispositivo A1 dovranno essere conformi allo standard IEC 60086-4 batterie primarie - Parte 4: Sicurezza delle batterie al litio.

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



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

Lo stato della batteria può essere controllato attivando il dispositivo. L'indicatore di stato della batteria nell'angolo in alto a destra sul display del dispositivo consente di verificare lo stato della

batteria. Se durante una registrazione la batteria si scarica, il dispositivo interrompe automaticamente la registrazione.

Collegamento del dispositivo A1 e delle fasce RIP

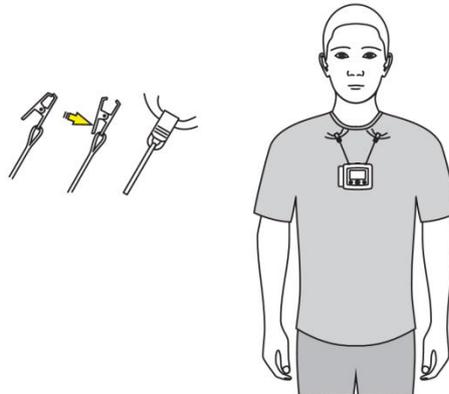


- ▶ **Attenzione:** il dispositivo A1 e le fasce RIP devono essere indossati sopra agli indumenti, per evitare reazioni allergiche ai materiali di cui è fatta l'attrezzatura.
- ▶ **Avvertenza:** Le fasce RIP usa e getta sono monouso e da utilizzare su unico paziente. Il riutilizzo delle fasce RIP usa e getta potrebbe incidere sulla qualità dei segnali registrati e determinare il rischio di un trattamento inadeguato. L'utilizzo della stessa fascia RIP su più di un paziente può provocare infezioni crociate.

Fase 1

Agganciare le clip attaccate al dispositivo alla maglietta del paziente.

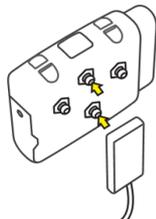
1



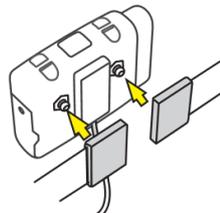
Da fase 2 a fase 4

- Collegare il cavo addominale al retro del dispositivo.
- Posizionare la fascia RIP intorno al torace e collegare le sue estremità al pannello posteriore del dispositivo.
- Regolare la lunghezza del cavo secondo necessità avvolgendolo intorno all'unità di collegamento addominale. Avvolgere una fascia RIP intorno all'addome e bloccarla in posizione.

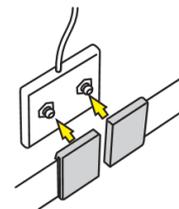
2



3



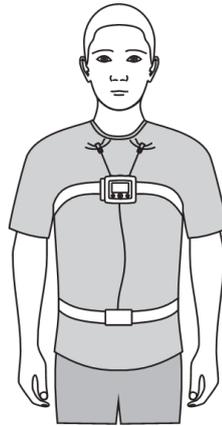
4



Fase 5

Collegamento del dispositivo e dei sensori respiratori completato.

5



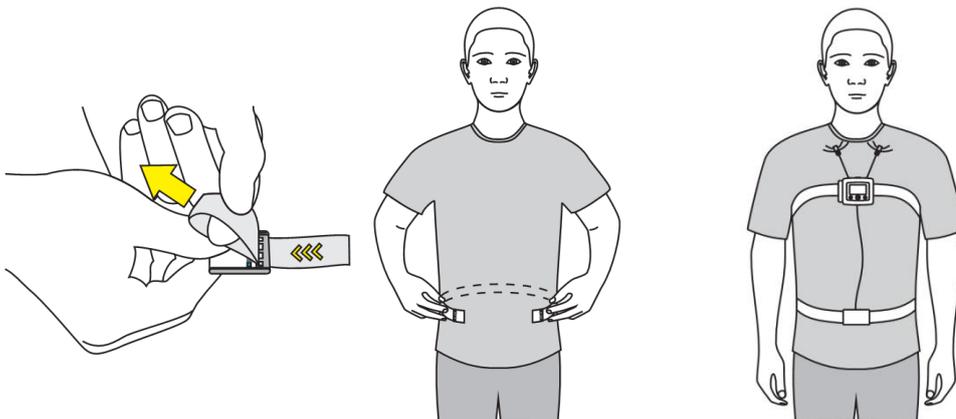
Regolazione fasce RIP



- ▶ **Attenzione:** Le fasce RIP devono aderire comodamente al paziente, senza stringere troppo, per evitare fastidi.

Fasce RIP usa e getta

Sistemare le fasce intorno alla vita e al torace del paziente regolando la lunghezza usando il passante su entrambe le estremità in modo che la fascia copra circa i due terzi della circonferenza del paziente quando non è in tensione. La lunghezza è fissata da ganci sul connettore in plastica della fascia.



Consultare la sezione "Sensori compatibili e dispositivi" sui tipi di fasce RIP Nox compatibili con il dispositivo A1.

NOTA: nella maggioranza dei pazienti le fasce usa e getta RIP non devono essere regolate se è stata scelta la misura giusta per la circonferenza dell'addome del soggetto e/o per l'indice di massa corporea (IMC o BMI). Per istruzioni dettagliate consultare le tabelle per la scelta della misura della fascia che accompagnano il prodotto.

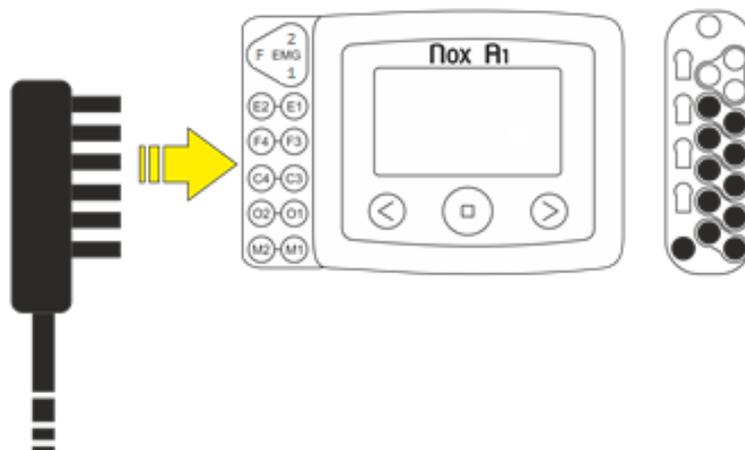
Consultare la sezione "Sensori compatibili e dispositivi" sui tipi di cannule compatibili con il dispositivo A1.

Rilevamento dei segnali EEG

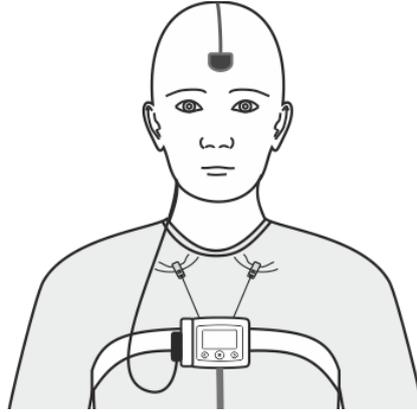


- ▶ **Avvertenza:** Gli elettrodi devono essere utilizzati solo da, o dopo aver consultato, un professionista sanitario che sappia come posizionarli e utilizzarli. Un utilizzo o un posizionamento inadeguato degli elettrodi potrebbe incidere sulla registrazione dei dati e di conseguenza su interpretazione e diagnosi.
- ▶ **Avvertenza:** Gli elettrodi devono essere applicati soltanto sulla pelle pulita e integra (ad es. non su ferite aperte, lesioni, zone infette o infiammate), al fine di evitare infezioni.
- ▶ **Avvertenza:** Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori associati, compreso l'elettrodo neutro, non vengano in contatto con altre parti conduttive, compresa la messa a terra, per evitare potenziali danni gravi all'operatore/al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** I cavi a 5 elettrodi EEG Nox devono essere smaltiti adeguatamente nel caso in cui non sia possibile pulirli completamente tra un utilizzo e l'altro, al fine di evitare il rischio di infezioni crociate tra i pazienti.
- ▶ **Avvertenza:** I cavi a 5 elettrodi EEG Nox non sono certificati per essere utilizzati per la stimolazione elettrica. L'utilizzo del prodotto a scopo di stimolazione elettrica potrebbe causare ustioni e lesioni al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** Il cavo testa Nox EEG/i cavi a 5 elettrodi Nox EEG non forniscono alcuna protezione contro gli effetti delle scariche di un defibrillatore cardiaco o le ustioni ad alta frequenza. La mancata rimozione del dispositivo da un paziente prima della defibrillazione potrebbe determinare la creazione di un'alta densità di corrente in corrispondenza degli elettrodi, causando ustioni e possibili danni reversibili ai pazienti.
- ▶ **Nota:** Il cavo per la testa Nox EEG è disponibile in lunghezze pediatriche e da adulto.

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



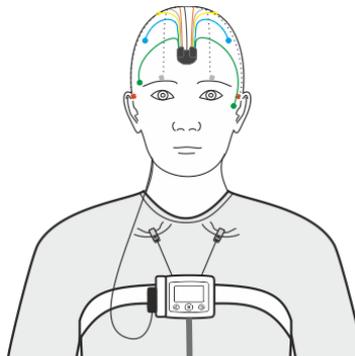
Posizionare un elettrodo a scatto sulla fronte del paziente, in mezzo. Far passare il cavo dietro la testa del paziente e fissarlo all'elettrodo.



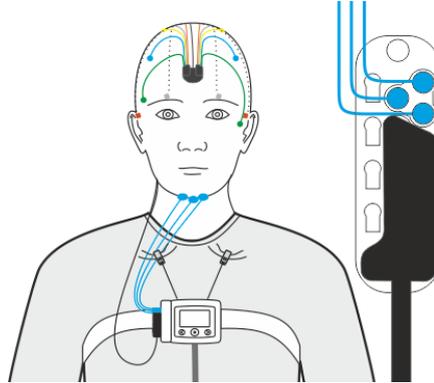
Collegare due cavi a 5 elettrodi Nox EEG al cavo per la testa, uno per ciascun lato.



Collegare gli elettrodi a coppetta in oro alla testa del paziente. Il filo **verde** è per **E1/E2**, il filo **blu** è per **F3/F4**, il filo **giallo** è per **C3/C4**, il filo **grigio** è per **O1/O2** ed il filo **rosso** è per **M1/M2**.



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



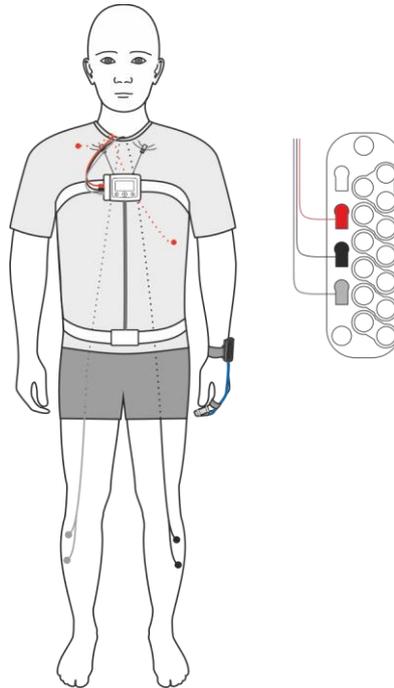
Rilevamento dei segnali EMG/ECG



- ▶ **Avvertenza:** Gli elettrodi devono essere utilizzati solo da, o dopo aver consultato, un professionista sanitario che sappia come posizionarli e utilizzarli. Un utilizzo o un posizionamento inadeguato degli elettrodi potrebbe incidere sulla registrazione dei dati e di conseguenza su interpretazione e diagnosi.
- ▶ **Avvertenza:** Gli elettrodi devono essere applicati soltanto sulla pelle pulita e integra (ad es. non su ferite aperte, lesioni, zone infette o infiammate), al fine di evitare infezioni.
- ▶ **Avvertenza:** Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori associati, compreso l'elettrodo neutro, non vengano in contatto con altre parti conduttive, compresa la messa a terra, per evitare potenziali danni gravi all'operatore/al paziente.

Il dispositivo A1 è dotato di 4 canali bipolari adatti per la registrazione di segnali ECG e EMG come EMG gamba o EMG massetere per la rilevazione del bruxismo. I canali bipolari del dispositivo sono contrassegnati con GP1, ECG, LM1 e LM2 e collegati ai cavi dell'elettrodo bipolare con connettori keyhole. Tuttavia, durante l'impostazione della registrazione, questi canali possono essere definiti per qualsiasi segnale EMG/ECG. Per maggiori informazioni su come configurare il dispositivo fare riferimento al manuale del software applicabile.

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



Misurazione della pressione della maschera



- ▶ **Avvertenza:** I connettori tubi filtro Nox e il tubo di pressione maschera sono monouso. L'utilizzo degli stessi connettori tubi filtro e dello stesso tubo di pressione maschera su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.
- ▶ **Nota:** Il tubo di pressione maschera può essere collegato solo al blocco pressione del dispositivo A1 con un connettore del tubo filtro NOX

Il tubo di pressione maschera è utilizzato per collegare le maschere CPAP e rilevarne la pressione. Il tubo di pressione si collega al blocco pressione sul dispositivo A1 tramite un connettore del tubo filtro di Nox Medical.

Consultare la sezione "Sensori compatibili e dispositivi" sui tipi di tubi pressione maschera compatibili con il sistema A1.

Rilevamento dei dati dai dispositivi ausiliari



- ▶ Avvertenza: Il dispositivo A1 **NON è certificato per il monitoraggio continuo**, poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ Avvertenza: L'attrezzatura esterna e tutti i dispositivi ausiliari concepiti per il collegamento al segnale in ingresso, al segnale in uscita o altri connettori devono essere conformi alle relative norme in materia di sicurezza dei prodotti, ad es. la norma IEC 60950-1 per le attrezzature informatiche e la serie di norme IEC 60601 per i sistemi elettromedicali, al fine di evitare scosse elettriche. Inoltre, tutte queste combinazioni - *sistemi* - devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma collaterale IEC 60601-1-1 o nella norma generale IEC 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. I dispositivi non conformi ai requisiti vigenti in materia di perdite di corrente della IEC 60601-1 verranno mantenuti all'esterno dell'ambiente in cui si trova il paziente, ossia almeno a 1,5 metri dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, uscita o altro connettore forma un sistema e quindi sarà responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale.

Il dispositivo A1 è in grado di comunicare con i dispositivi ausiliari via collegamento Bluetooth® con il Nox W7 Link. Consultare le istruzioni per l'utilizzatore allegate al pacchetto Nox W7 Link relative ai tipi di dispositivi ausiliari compatibili con il dispositivo A1.

Rilevamento saturazione dell'ossigeno e polso

Il dispositivo A1 può comunicare con un ossimetro da polso esterno Bluetooth® per registrare i livelli di saturazione dell'ossigeno (SpO₂), la frequenza del polso e i dati pletismografici.

Consultare la sezione "Sensori compatibili e dispositivi" sui tipi di ossimetri da polso compatibili con il dispositivo A1.



- ▶ Avvertenza: Il dispositivo A1 **NON è certificato per il monitoraggio continuo**, poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ Attenzione: Per evitare il rischio di confondere o non interpretare correttamente i dati del paziente quando i dati vengono trasmessi tramite Bluetooth, verificare che l'ossimetro sia collegato al dispositivo A1 corretto.
- ▶ Attenzione: Il sistema pulsoossimetrico potrebbe interpretare erroneamente il movimento come buona qualità del polso. Limitare al massimo il movimento del dito o cambiare il tipo di sensore utilizzato.
- ▶ Attenzione: Non stringere eccessivamente l'ossimetro intorno al polso. Potrebbe causare fastidio al paziente e determinare una registrazione errata.
- ▶ Nota: Per impedire al sensore di cadere, fissare il cavo con del cerotto.
- ▶ Attenzione: Non utilizzare sensori danneggiati. Se il sensore è comunque danneggiato, interrompere immediatamente il suo utilizzo e sostituirlo.
- ▶ Attenzione: Onde impedire un funzionamento scorretto e/o danni al paziente, verificare la compatibilità del sensore e del pulsoossimetro prima dell'uso.

- ▶ **Attenzione:** I fattori che potrebbero inficiare il corretto funzionamento dell'ossimetro da polso sono i seguenti:
 - ambiente troppo luminoso
 - eccessivo movimento
 - interferenza elettrochirurgica
 - limitatori del flusso sanguigno (catetere arterioso, cuffie di pressione sanguigna, linee d'infusione, ecc.)
 - umidità nel sensore
 - sensore applicato in modo scorretto
 - tipo di sensore errato
 - qualità polso scadente
 - pulsazioni venose
 - anemia o concentrazioni emoglobiniche basse
 - altri coloranti cardiovascolari
 - carbossiemoglobina
 - metemoglobina
 - emoglobina disfunzionale
 - unghie finte o smalto per unghie
 - residuo (ad es. sangue secco, sporco, grasso, olio) lungo il percorso della luce
- ▶ Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con l'ossimetro da polso e/o il sensore ossimetrico per un tempo massimo di applicazione su una singola area.
- ▶ Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con l'ossimetro da polso e il sensore ossimetrico per ulteriori avvertenze e messaggi di precauzione.

Inserimento delle batterie nell'ossimetro

Ossimetro da polso Nonin 3150

Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con l'ossimetro da polso Nonin 3150 sulla sostituzione delle batterie durante l'uso.

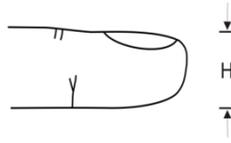


- ▶ **Nota:** Le batterie monouso hanno un'autonomia massima di 48 ore, pertanto è importante ricordare il numero di misurazioni eseguite con l'ossimetro da polso Nonin 3150. Si consiglia di cambiare le batterie dopo 2-3 registrazioni, a seconda della qualità delle batterie utilizzate.
- ▶ **Nota:**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

Come scegliere la dimensione del sensore ossimetrico

Sensore morbido

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



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

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

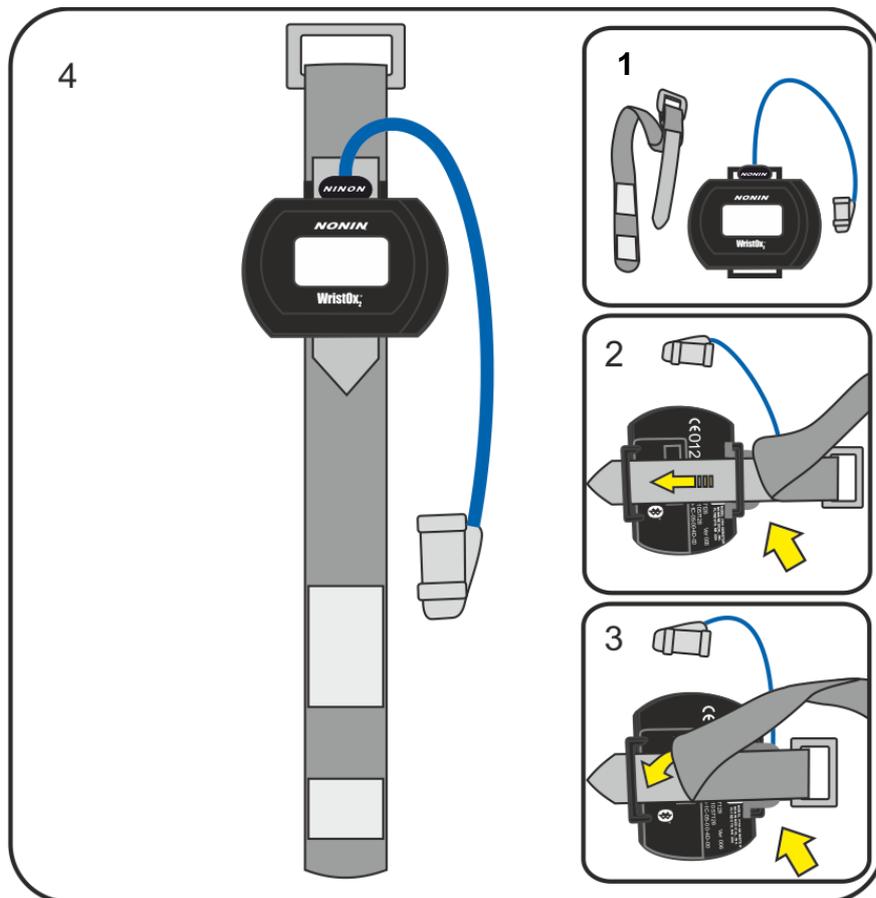
Per un'altezza digitale da 12,5 mm a 25,5 mm, si consiglia di scegliere il sensore grande.

Come collegare il modulo pulsoossimetrico al sensore

Ossimetro da polso Nonin 3150

Da fase 1 a fase 4

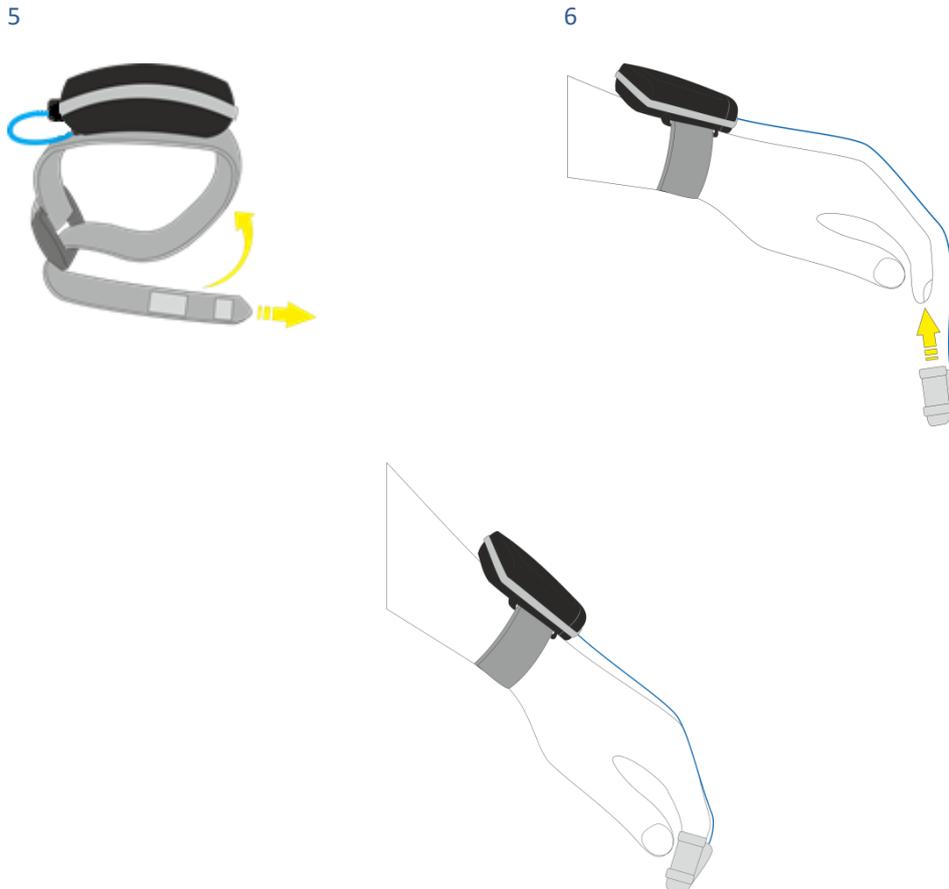
1. Separare l'estremità corta del braccialetto dall'estremità lunga.
2. Inserire l'estremità corta nei passanti dell'ossimetro.
3. Posizionare la sonda tra l'estremità corta e quella lunga del braccialetto. Collegare l'estremità lunga a quella corta per assicurare il braccialetto all'ossimetro.
4. L'ossimetro ora è fissato in sicurezza al braccialetto.



Da fase 5 a fase 6

Il sito di applicazione preferenziale per pazienti di peso superiore a 20 Kg è il dito indice. È tuttavia possibile utilizzare altre dita delle mani o dei piedi a condizione che lo spessore del tessuto sia compreso tra 5 e 21 millimetri. Altri siti potrebbero non offrire risultati accettabili a causa di una trasmissione della luce o perfusione non adeguata.

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



Configurazione delle impostazioni dell'ossimetro

Stabilire la connessione tra l'ossimetro Nonin 3150 e il registratore A1

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

Manutenzione

Il sistema A1 è concepito unicamente per essere impiegato da professionisti (professionisti in ambito sanitario e personale addetto alla manutenzione) in possesso delle opportune qualifiche e competenze.

Conservare il dispositivo A1 e gli accessori in un luogo pulito e asciutto.

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

Per il dispositivo A1 è necessario avviare il software Noxturnal sul computer al quale il dispositivo è collegato. Per maggiori informazioni su come eseguire questa operazione fare riferimento al manuale del software applicativo.

Non è necessario alcun test regolare del dispositivo A1 o degli accessori, compresi i cavi paziente.

La vita utile del dispositivo A1 è di 5 anni. La vita utile degli accessori riutilizzabili è di 1 anno.



- ▶ **Avvertenza:** Rimuovere le batterie dal dispositivo A1 nel caso in cui il dispositivo non sia utilizzato entro 30 giorni, per impedire possibili danni derivante da perdite dalla batteria o possibili lievi ustioni all'operatore/al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** All'interno del dispositivo A1 non vi sono parti manutenibili dall'utente. La manutenzione del dispositivo A1 può essere eseguita solo dal personale autorizzato. Le operazioni di manutenzione effettuate da persone non autorizzate potrebbe incidere sull'analisi dei dati e determinare il rischio di un trattamento inadeguato. La garanzia non è valida in caso di apertura del dispositivo A1.
- ▶ **Avvertenza:** Non sono consentite modifiche all'attrezzatura. Eventuali modifiche non autorizzate potrebbero impedire al dispositivo di funzionare come previsto e causare gravi danni al paziente.
- ▶ **Nota:** Il dispositivo A1 è dotato di una batteria interna che si ricarica automaticamente con l'uso. Si consiglia di caricare la batteria interna prima del primo utilizzo o se il dispositivo non è stato utilizzato per più di 3 mesi. La batteria si ricarica collegando il dispositivo a un computer tramite cavo USB per almeno 6 ore.
- ▶ **Nota:** Non è mai consigliabile effettuare un downgrade del firmware del dispositivo A1. Il downgrade del firmware determinerà la perdita di calibratura del dispositivo: i valori di calibratura saranno sostituiti con quelli di default, che potrebbero incidere sulla pressione e sui segnali di impedenza che sono in corso di registrazione.

Condizioni ambientali

Temperatura	Funzionamento: da +5°C a +50°C
	Trasporto/conservazione: da -25°C a +70°C
Umidità relativa	Funzionamento: 10-95% (senza condensazione)
	Trasporto/conservazione: 10-95% (senza condensazione)

Pressione

Resiste alle pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

Taratura

Il dispositivo A1 è tarato in fabbrica. Non sono necessarie ulteriori tarature.

Pulizia

Tutti i componenti riutilizzabili dovranno essere puliti prima di essere impiegati su altri pazienti.

Pulire il dispositivo A1 con un panno morbido imbevuto di un disinfettante medico non corrosivo per materiali plastici o metallici. Non versare o spruzzare liquidi sul dispositivo ed evitare infiltrazioni di liquidi all'interno del dispositivo. Lasciare asciugare completamente l'unità prima dell'uso.

+ Tutti i cavi NOX utilizzati con il dispositivo A1 sono riutilizzabili. Pulire i cavi con un panno umido usando un detergente per uso ospedaliero. Non immergere i cavi in sostanze liquide ed evitare il contatto della soluzione detergente con i connettori.

Per la disinfezione del dispositivo A1 e dei cavi Nox possono essere utilizzati i seguenti materiali:

- Ipoclorito di sodio diluito con acqua a 1:500 (candeggina)
- Isopropanolo 70-90%
- Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus (PDI)

Pulire la borsa da trasporto con un panno umido usando acqua o una soluzione detergente non aggressiva.

Gli elettrodi a coppetta in oro e gli elettrodi devono essere puliti utilizzando un detergente delicato per uso ospedaliero, strofinati con panni morbidi e lasciati asciugare all'aria. Per la pulizia degli elettrodi è inoltre possibile utilizzare delle normali salviettine con alcol (salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus di PDI).

- Non immergere gli elettrodi nell'alcol
- Non utilizzare candeggina
- Non utilizzare un detergente a base abrasiva sugli elettrodi: potrebbe danneggiare la placcatura
- Applicare una leggera pressione soltanto durante la pulizia delle superfici placcate oro. (La placcatura in oro è morbida e potrebbe danneggiarsi o graffiarsi facilmente entrando in contatto con altri oggetti).
- Per la pulizia delle superfici placcate oro si raccomanda l'utilizzo di un panno morbido inumidito o di un tampone in schiuma morbida.

Pulire gli elettrodi subito dopo l'uso.

Le fasce RIP usa e getta sono utilizzabili SOLO su un paziente.

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



- ▶ **Avvertenza:** Il dispositivo A1 non è concepito per fornire un grado di protezione specifico contro l'accesso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare o immergere il dispositivo o qualsiasi sensore in liquidi. L'entrata di liquidi all'interno del dispositivo potrebbe determinare una scossa elettrica.

- ▶ Avvertenza: Utilizzare soltanto prodotti registrati in conformità con le disposizioni della United States Environmental Protection Agency (EPA) per la pulizia/disinfezione del dispositivo A1, per evitare danni all'operatore/al paziente.
- ▶ Pulire il dispositivo separatamente dai sensori ad esso collegati.
- ▶ I componenti Nox A1 NON devono essere sterilizzati.
- ▶ Il riutilizzo di prodotti monouso su più di un paziente può causare rischi di infezione incrociata.
- ▶ Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione per la pulizia/disinfezione e il riutilizzo di componenti e sensori di terze parti.

Smaltimento

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



- ▶ Secondo la direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (REEE), l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. I componenti dovranno essere raccolti separatamente e portati al centro di raccolta appropriato disponibile.
- ▶ Contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dell'attrezzatura.

Dispositivi e sensori compatibili

Le tabelle seguenti contengono informazioni su accessori, sensori e dispositivi compatibili con il dispositivo A1.



► Nota: Per garantire la sicurezza del paziente e l'utilizzo efficiente del dispositivo A1, utilizzare solo accessori convalidati per l'uso da Nox Medical.

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

FASCE RIP NOX

Tipo	Codice
Fasce RIP Nox usa e getta, 14 set, extra grandi	551050
Fasce RIP Nox usa e getta, 20 set, grandi	551040
Fasce RIP Nox usa e getta, 20 set, medie	551030
Fasce RIP Nox usa e getta, 20 set, piccole	551020
Fasce RIP Nox usa e getta, 20 set, pediatriche	551010

CONNETTORI DEL TUBO FILTRO/CANNULE NOX

Tipo	Codice
Cannula Nox con filtro, 40 unità	552010
Cannula Nox con Luer-lock, 50 unità	552020
Connettore del tubo filtro Nox, 50 unità	552110

COMPONENTI SISTEMA A1

Tipo	Codice
Cavo addominale Nox	562010
Cavo USB Nox	562011
Cavo per testa EEG Nox A1, Adulto 90 cm	562110
Cavo per testa EEG Nox A1, Pediatrico 70 cm	562111
Borsa trasporto A1 Nox	568011
Kit servizio Nox	569010
Coperchio batteria Nox	569011

Clip Strap Nox	569013
Chiave coperchio Nox	569014

CAVI A SCATTO UNIPOLARI

Tipo	Codice
Cavo a scatto Nox 50 cm, bianco, connettore 1,5 mm, 2 unità	554020
Cavo a scatto Nox 30 cm, beige-bianco, connettore 1,5 mm, 2 unità	554021
Cavo a scatto Nox 100 cm, verde, connettore 1,5 mm, 1 unità	554022
Cavo a scatto Nox 50 cm, beige-verde, connettore 1,5 mm, 1 unità	554023
Cavo a scatto Nox 150 cm, grigio, connettore 1,5 mm, 2 unità	554024
Cavo a scatto Nox 100 cm, beige-grigio, connettore 1,5 mm, 2 unità	554025
Cavo a scatto Nox 150 cm, nero, connettore 1,5 mm, 2 unità	554026
Cavo a scatto Nox 100 cm, beige-nero, connettore 1,5 mm, 2 unità	554027
Cavo a scatto Nox 100 cm, arancione, connettore 1,5 mm, 2 unità	554028

CAVI A SCATTO BIPOLARI

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

Elettrodi coppetta in oro

Tipo	Codice
Elettrodo a coppetta in oro standard Nox, 10 unità	554410
Cavo a 5 elettrodi EEG A1 Nox	554411

COLLEGAMENTO BLUETOOTH®

Tipo	Codice
Kit Nox W7 Link - S	544010
Kit Nox W7 Link - R	544011

IMPOSTAZIONE ONLINE

Tipo	Codice
Modulo online Blue Giga	544022
+Kit punto di accesso Nox C1	544020

APP MOBILE

Tipo	Codice
App mobile Noxturnal, disponibile dal Google Play Store	536210

Gli articoli elencati di seguito sono prodotti di terze parti convalidati per l'utilizzo con il dispositivo A1:

OSSIMETRI DA POLSO

Tipo	Codice
NONIN 3150	541010

ACCESSORI PULSOSSIMETRO

Tipo	Codice
Sensore morbido WristOx ₂ – Piccolo	553010
Sensore morbido WristOx ₂ – Medio	553020
Sensore morbido WristOx ₂ – Grande	553030
Braccialetto WristOx ₂	564042

SENSORE PRESSIONE DIFFERENZIALE

Tipo	Codice
Kit sensore pressione differenziale	547010

SENSORI FLUSSO

Tipo	Codice
Sensore flusso termico - Adulto	552230
Sensore flusso termico – Pediatrico	552231

TUBO DI PRESSIONE MASCHERA

Tipo	Codice
Tubo maschera 183 cm Maschio x Maschio, 50 unità	552310
Tubo maschera 183 cm Femmina x Maschio, 50 unità	552320

ELETTRODI

Tipo	Codice
Cavo con elettrodo collegato 100 cm, connettore 1,5 mm, 10 unità	554109
Cavo con elettrodo collegato 152 cm, connettore 1,5 mm, 10 unità	554110
Cavo con elettrodo collegato 50 cm, connettore 1,5 mm, 12 unità	554111
Elettrodo a scatto, piccolo 25 unità	554209
Elettrodo a scatto Blue Sensor®, 50 unità	554210

ACCESSORI PER ELETTRODI

Tipo	Codice
Gel abrasivo Nuprep ECG & EEG per la preparazione della pelle, 114 g, 3 unità	555010
Pasta conduttiva EEG Ten20, 114 g, 3 unità	555020
Crema per elettrodi EC2, 100 g, 1 unità	555030

PULIZIA

Tipo	Codice
Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus	559010

Specifiche

Dispositivo

DESCRIZIONE

PROPRIETÀ

FUNZIONE

Capacità di memoria	▶ 1 GByte
Tempo registrazione	▶ 8 ore
Canali interni	▶ Due RIP sforzo respiratorio ▶ Pressione ▶ Rumore respiratorio/russamento ▶ Quattro bipolari ▶ Tredici unipolari ▶ Posizione ▶ Attività
Canali esterni	▶ Dati ossimetrici via Bluetooth ▶ Capnografia via Bluetooth ▶ Dati CPAP via Bluetooth

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni dispositivo A1	▶ 82 mm L, 63 mm H, 21 mm P
Peso A1	▶ 132 g (163 g con batteria)
Entrate bipolari A1	▶ Connettore keyhole touchproof 1mm ▶ CA range d'entrata ± 8 mV ▶ Larghezza banda 0,1 - 85 Hz ▶ Impedenza ingresso > 5 MOhm ▶ Frequenza di campionamento = 256 Hz ▶ Velocità di archiviazione = 200 Hz
Entrate unipolari A1	▶ Touchproof DIN 42-802 ▶ CA range d'entrata $\pm 3,2$ mV ▶ Larghezza banda 0,1 - 85 Hz ▶ Impedenza ingresso > 5 MOhm ▶ Frequenza di campionamento = 256 Hz ▶ Velocità di archiviazione = 200 Hz

- Cavo testa EEG Nox**
 - ▶ Connettore testa-estremità: Elettrodo a scatto femmina sovrastampato nero e ricettacoli micro USB doppi
 - ▶ Connettore dispositivo-estremità: Connettori touch-proof femmina a 11 piedini da 1,5 mm
- Cavi a 5 elettrodi EEG**
 - ▶ Micro connettore USB
 - ▶ Elettrodi a coppetta, diametro 10 mm
- Lunghezza cavo addominale** ▶ 50 cm
- Sensore di pressione** ▶ Intervallo input pressione: ± 100 cmH₂O
- Cavo USB Nox**
 - ▶ Tipo di connettore USB per il collegamento al dispositivo: Mini-B
 - ▶ Tipo di connettore USB per il collegamento al PC: A standard
- Connettore del tubo filtro** ▶ Filtro idrofobico con entrata Luer Lock femmina – diametro 13 mm, con membrana con pori di dimensione 0,45 μ

POTENZA

- Sorgente di potenza**
 - ▶ Una batteria da 1,5 V AA
 - ▶ Host PC (configurazione e download dati)
- Tipo di batteria**
 - ▶ Litio
 - ▶ Batterie ricaricabili Powerex 2700 mAh

DISPLAY

- Tipo** ▶ OLED
- Dimensioni display** ▶ 19 mm x 35 mm
- Risoluzione** ▶ 128 punti x 64 punti

Trasmettitore

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

Larghezza banda ▶ 1 MHz

Informazioni sui materiali

COMPONENTE	CONTENUTO MATERIALE
Dispositivo A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Protezione: PC/ABS riempimento vetro al 10% ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Elettrodi: Acciaio inossidabile placcati oro ▶ Display/tastiera numerica: PET ▶ Clip: Clip in acciaio placcato nickel, corda in nylon, morsetto in ottone
Cavo addominale	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Giubbotto cavi: PVC ▶ Protezione: PC/ABS ▶ Elettrodi: Acciaio inossidabile placcato oro ▶ Passacavo per estremità dispositivo: TPE ▶ Passacavo per estremità fascia: PVC
Cavo USB	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Giubbotto cavi: PVC ▶ Connettore: PVC
Cavi elettrodi a scatto, bipolari	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Giubbotto cavi: PVC ▶ Connettore: Contatti boccola placcati oro, Riteflex ▶ Scatto: Attacco in ottone placcato nickel, Riteflex
Cavi elettrodi a scatto, unipolari	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Giubbotto cavi: PVC ▶ Connettore: Contatti boccola placcati oro, Riteflex ▶ Scatto: Attacco in ottone placcato nickel, Riteflex
Cavo testa EEG Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Giubbotto cavi: PVC ▶ Connettore testa-estremità: Riteflex ▶ Connettori dispositivo-estremità: Contatti placcati oro, Riteflex
Cavi a 5 elettrodi EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Giubbotto cavi: PVC ▶ Connettore micro USB: contatti placcati oro, Riteflex ▶ Elettrodi a coppetta: Rame placcato oro, sovrastampa Santoprene
Borsa trasporto T3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parte esterna: Polipropilene ▶ Parte interna: Schiuma PE
Fasce RIP usa e getta	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastico fascia: Poliestere/Dorlastan ▶ Connettore: ABS

- ▶ Filo fascia: Rame placcato latta



- ▶ Nota: I componenti del Nox A1 e i sensori Nox citati nel presente manuale sono privi di lattice di gomma naturale.

Informazioni sulle batterie

L'elenco sottostante viene fornito per aiutare l'utente nella scelta del tipo di batteria giusta per lo studio A1:

- **Le batterie al litio** e le **batterie ricaricabili Powerex da 2700 mAh** possono essere utilizzate per registrare fino a 8 ore.

NOTA: La durata delle registrazioni di cui sopra dipende dalla qualità delle batterie utilizzate.



- ▶ Nota: Utilizzare sempre batterie nuove oppure completamente cariche per ciascun studio sul sonno, per evitare di doverlo ripetere.
- ▶ Nota: Tutte le batterie al litio utilizzate per il dispositivo A1 dovranno essere conformi allo standard IEC 60086-4 batterie primarie - Parte 4: Sicurezza delle batterie al litio.

Informazioni normative

Test della performance e riassunto della convalida

Il sistema Nox A1 è stato testato e verificato nelle varie fasi con test interno, verifica e convalida e test esterno per garantire la sicurezza, l'efficacia e l'affidabilità del prodotto. Il progetto è stato verificato e convalidato con valutazione clinica, durante la fase di elaborazione, in base ai requisiti specifici per la sua destinazione d'uso. Per eseguire i test di conformità agli standard applicabili relativi a EMC e sicurezza del paziente insieme ai test RF per garantire la conformità alle normative R&TTE sono stati interpellati laboratori esterni accreditati per le prove.

Nox Medical possiede la certificazione CMDCAS ISO 13485:2003 Quality Management System conforme ai requisiti delle direttive sui dispositivi medici MDD, FDA Quality System Regulation (QSR) e alle normative canadesi sui dispositivi medici CMDR.

Classificazioni



- ▶ Grado di protezione (parte applicata) contro il rischio di scarica elettrica: L'intero dispositivo è una parte applicata ed è classificato come **tipo BF** (vedere simbolo a sinistra).
- ▶ Alimentazione del dispositivo: il dispositivo è **alimentato internamente**.
- ▶ Livello di protezione contro ingresso pericoloso di liquidi e particolato:
 - **Il dispositivo A1 è classificato come IP20**: ciò significa che, in base alla definizione di cui alla norma IEC 60529, lo stesso è protetto contro corpi estranei solidi con diametro di almeno 12,5 mm ma non è protetto dall'ingresso pericoloso di liquidi.
- ▶ Metodo di sterilizzazione: Il dispositivo **NON viene consegnato sterile e non deve essere sterilizzato**.
- ▶ Adeguatezza all'utilizzo in un ambiente ricco di ossigeno: Il dispositivo **NON è concepito per essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno**.
- ▶ Adeguatezza per l'utilizzo con agenti infiammabili ed anestetici: Il dispositivo **NON è concepito per essere utilizzato insieme ad agenti infiammabili o miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o con protossido di azoto**.
- ▶ Modalità di funzionamento: Il dispositivo è concepito per un **funzionamento continuo**.

Descrizione dei simboli e delle abbreviazioni



- ▶ Istruzioni operative / Consultare le istruzioni d'uso

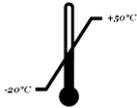
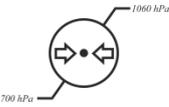


- ▶ Informazioni sul produttore



- ▶ Data di fabbricazione

	▶ Non riutilizzare
SN	▶ Numero di serie
LOT	▶ Codice lotto / numero lotto
REF	▶ Numero catalogo / numero di riferimento
(01)1569431111XXXX(11)YYMMD D(21)WWWWWWWWW	▶ Il codice di identificatore unico dispositivo, Unique Device Identifier (UDI); (01) rappresenta il numero di identificazione del dispositivo (DI) ("1569431111XXXX"), (11) la data di produzione ("YYMMD", in cui "YY" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "DD" il giorno di produzione), (21) il numero di serie del dispositivo ("WWWWWWWWW") se applicabile, e (10) ZZZZZZ il numero di lotto del dispositivo ("ZZZZZZ") se applicabile.
(01)1569431111XXXX(11)YYMMD D(10)ZZZZZZ	
	▶ Parte applicata di tipo BF (protezione del paziente da scariche elettriche)
	▶ Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
	▶ Conforme alla direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (REEE) 2002/96/EC, l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati
	▶ Radiazione non ionizzante. L'attrezzatura include il trasmettitore RF: Sono possibili interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate da questo simbolo
FC	▶ Logo della Commissione federale delle comunicazioni (FCC)
CE ₀₀₈₆ / CE	▶ Il marchio CE indica la conformità alle direttive CE N. 93/42/EEC e 2007/47/EC in materia di dispositivi medici
Nox A1	▶ Nome marca/nome modello
APSG1EU, APSG1US	▶ Denominazione tecnica
Contiene TX IC: 1520A-LMX9838	▶ Etichetta Industry Canada (IC)

FCC ID: V5AASDB1	▶ Etichetta ID FCC
REV	▶ Revisione del dispositivo
PGND	▶ Terra paziente
PRES	▶ Connettore ingresso pressione
GP1	▶ Connettore ingresso bipolare per scopi generici
E2-E1	
F4-F3	
C4-C3	▶ Connettori ingresso elettroencefalogramma (EEG) e elettrooculogramma (EOG)
O2-O1	
M2-M1	
ECG	▶ Connettore ingresso elettrocardiogramma (ECG)
EMG: F, 1, 2	▶ Connettore ingresso elettromiografia (EMG)
LM1	▶ Connettori ingresso elettromiografia gamba (EMG) per rilevamento movimenti limbici (LM)
LM2	
	▶ Tecnologia wireless Bluetooth®
	▶ Limite di temperatura
	▶ Umidità relativa
	▶ Limite della pressione atmosferica
	▶ Mantenere asciutto
	▶ Fragile, maneggiare con cura

IPN₁N₂

- ▶ Il grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua o di particolato, in base alla definizione di cui alla norma IEC 60529, laddove N₁ definisce il grado di protezione con l'ingresso pericoloso di particolato e N₂ il grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua

Tecnologia wireless Bluetooth®

Il dispositivo A1 si avvale della tecnologia wireless Bluetooth® 2.0 per ricevere segnali esterni da moduli Bluetooth.

La tecnologia wireless Bluetooth si basa su un collegamento radio in grado di offrire una trasmissione affidabile e veloce dei dati. Il collegamento radio Bluetooth utilizza un range di frequenza disponibile nella banda ISM a livello industriale, scientifico and medico, allo scopo di assicurare la compatibilità del collegamento su scala mondiale e una veloce acquisizione e schema di modulazione del tipo frequency-hopping (a salto di frequenza) per un collegamento robusto, anche in ambienti radio rumorosi. Per maggiori informazioni sulle specifiche RF del dispositivo A1 consultare la sezione "Specifiche".

Il wordmark ed i loghi *Bluetooth*® sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Nox Medical è autorizzato da licenza. Gli altri marchi commerciali e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Informazioni EMC

- ▶ **Attenzione:** Esposizione alla radiazione da radiofrequenza.
- ▶ Comunicazioni RF tramite dispositivi portatili e cellulari possono compromettere la prestazione del dispositivo.
- ▶ **Avvertenza:** Non utilizzare il dispositivo A1 in prossimità di o insieme ad altre attrezzature. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo A1 in prossimità di o insieme ad altre attrezzature, lo stesso dovrà essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato ed evitare un funzionamento anomalo, che potrebbe causare lesioni all'operatore/al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** L'utilizzo di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale potrebbe determinare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del presente dispositivo e causare lesioni all'operatore/al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** Il funzionamento del presente sistema potrebbe essere compromesso da altre attrezzature, anche nel caso in cui queste ultime siano conformi ai requisiti in materia di emissioni CISPR, e potrebbe determinare danni al paziente.
- ▶ Per informazioni specifiche, consultare le tabelle qui sotto relative alla conformità del dispositivo A1 con la norma IEC60601-1-2.

Dichiarazione di conformità con le disposizioni della Commissione federale per le comunicazioni USA (FCC) e di Industry Canada

USA - COMMISSIONE FEDERALE DELLE COMUNICAZIONI (FCC)

Questa attrezzatura testata è conforme ai limiti imposti per la Classe B dei dispositivi digitali, in ottemperanza con la Parte 15 delle Direttive FCC. Questi limiti hanno lo scopo di fornire un'adeguata protezione contro interferenze pericolose in un impianto residenziale. L'attrezzatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare pericolose interferenze nelle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che un particolare impianto sia del tutto esente da interferenze.

Se questa attrezzatura provoca interferenze pericolose nella ricezione dei segnali radio e video accendendo e spegnendo l'apparecchio, si consiglia di correggere l'interferenza applicando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'attrezzatura e il ricevitore.
- Collegare l'attrezzatura all'uscita di un circuito diverso da quello al quale il ricevitore è collegato.
- Per assistenza, contattare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

Attenzione: Esposizione alla radiazione da radiofrequenza.

Il presente dispositivo non deve essere collocato vicino o funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o altro trasmettitore.

CANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

Il presente dispositivo è conforme alla norma RSS 210 di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

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

Attenzione: Esposizione alla radiazione da radiofrequenza.

L'installatore della presente attrezzatura radio deve assicurarsi che l'antenna sia posizionata o puntata in maniera tale da non emettere un campo RF che superi i limiti imposti da Health Canada per la popolazione; consultare il Safety Code 6 sul sito web di Health Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

DICHIARAZIONE DI MODIFICA

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

Guida e dichiarazione del Produttore - Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo A1 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo A1 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Per svolgere le sue funzioni il dispositivo A1 deve emettere energia elettromagnetica. Eventuali attrezzature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere compromesse.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo A1 può essere utilizzato in tutti gli impianti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio che alimenta gli edifici utilizzata per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni elettriche/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo A1 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo A1 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ±8 kV aria	± 6 kV contatto ±8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Scoppi/transistori veloci elettrici IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quelle di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1 kV line(e) a line(e) ± 2 kV line(e) a terra	Non applicabile	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quelle di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nell'alimentazione linee di ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caduta >95 % in U_T) per ciclo 0,5 40 % U_T (caduta del 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (caduta del 30 % U_T) per 25 cicli <5 % U_T (caduta >95 % in U_T) per 5 s	Non applicabile	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Nel caso in cui l'utilizzatore del dispositivo A1 richieda un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente sulla rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo A1 utilizzando una fonte di alimentazione non soggetta ad interruzioni o una batteria.
Campo magnetico frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere quelli tipici di un particolare ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica (continua)

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo A1 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo A1 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF radiata IEC 61000-4-3	3 V _{rms} da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3V/m	<p>Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte del dispositivo A1, compresi i cavi e vanno tenute a una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito,^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati da questo simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenze fissi, considerare l'eventualità di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo A1 supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, accertarsi che il dispositivo A1 funzioni normalmente. Qualora si riscontrassero</p>			

prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come il riorientamento o spostamento del dispositivo A1.

^b Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra l'attrezzatura di comunicazione portatile e mobile RF e il dispositivo A1

Distanze di separazione raccomandate tra l'attrezzatura di comunicazione portatile e mobile RF e il dispositivo A1			
Il dispositivo A1 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF emessi siano controllati. Per prevenire interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utente del dispositivo A1 deve mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo A1, come di seguito descritto e in base alla massima potenza d'uscita del dispositivo di comunicazione.			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	da 80 MHz a 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	da 800 MHz a 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata <i>d</i> espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <i>P</i> indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Info

Il presente manuale è fornito in formato elettronico, in conformità con il Regolamento della Commissione (UE) n.207/2012 del 9 marzo 2012 sulle istruzioni per l'uso elettroniche di dispositivi medici.

Il presente manuale è fornito come documento pdf. Sono disponibili per gli utenti dei PDF reader gratuiti, di facile reperibilità.

Il presente manuale è disponibile anche sul sito di Nox Medical: support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals.

È possibile richiedere una copia cartacea, senza costi aggiuntivi, inviando una e-mail a support@noxmedical.com. La copia cartacea sarà inviata entro 7 giorni di calendario.