

nox medical

NOX A1s

MANUAL

Česky

Manuál k zařízení Nox A1s

Verze 2.1

Poslední revize: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical – Všechna práva vyhrazena

Výrobce:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webové stránky: www.noxmedical.com

nox medical

Pro informace o distribuci:

www.noxmedical.com

CE 2797

Upozornění ohledně autorských práv

Žádná část této publikace nesmí být kopírována, přenášena, přepisována ani ukládána v systémech pro vyhledávání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka (včetně počítačového), a to žádným způsobem ani prostředky: elektronicky, mechanicky, magneticky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

Licenční oznámení

Firmware záznamového zařízení Nox A1s obsahuje aritmetický algoritmus BIGDIGITS s násobnou přesností původně vytvořený Davidem Irelandem, copyright © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited <www.dimgt.com.au> a je používán s jeho svolením.

Obsah

Obsah.....	3
Seznam zkratk.....	5
Úvod	7
Zamýšlené použití	7
Kontraindikace	7
Rozsah.....	7
Varování a upozornění týkající se použití	8
Pokyny pro obsluhu	11
Popis zařízení Nox A1s	12
Rozhraní Nox A1s	12
Obsluha zařízení Nox A1s	14
Připojení zařízení Nox A1s k počítači	14
Nastavení zařízení Nox A1s a stahování dat	15
Spuštění/zastavení připojením RIP pásů na systému NOX A1s	15
Spuštění/zastavení stisknutím tlačítka na systému Nox A1s (manuální)	15
Spouštění zařízení Nox A1s v naplánovaném čase	16
Stav Nox A1s	16
Připojení pacienta k zařízení Nox A1s	19
Vložení baterie do zařízení Nox A1s.....	19
Přípevnění zařízení Nox A1s a RIP pásů Nox	20
Připojení nazální kanyly Nox	22
Měření tlaku v masce.....	23
Měření EEG signálů	23
Měření signálů EMG/EKG	25
Měření pulsu a saturace kyslíkem pomocí pulzního oxymetru Nonin WristOx2, model 3150 BLE ...	26
Vložení baterií do pulzního oxymetru Nonin WristOx2, model 3150 BLE	28
Výběr velikosti senzoru oxymetru	28
Připojení pulzního oxymetru Nonin WristOx2, model 3150 BLE, a měkkého snímače Nonin WristOx2	28

Navázání spojení mezi pulzním oxymetrem Nonin 3150 BLE a zařízením Nox A1s	30
Údržba	36
Kompatibilní senzory a zařízení	41
Specifikace	45
Nox A1s a příslušenství	45
Informace o použitých materiálech	47
Informace o souladu s předpisy	49
Testování funkčních parametrů a informace o validaci	49
Klasifikace zařízení Nox A1s	49
Popis značek a symbolů	50
Bezdrátová technologie Bluetooth®	52
Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC).....	52
O manuálu	56

Seznam zkratk

AASM	-	American Academy of Sleep Medicine (česky: Americká akademie spánkové medicíny)
ABS	-	akrylonitrilbutadienstyren
BMI	-	index tělesné hmotnosti
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (česky: Mezinárodní zvláštní výbor pro rádiové rušení)
CMDR	-	kanadské předpisy o zdravotnických prostředcích
CPAP	-	Trvalý přetlak v dýchacích cestách
EKG	-	elektrokardiografie
EEG	-	elektroencefalografie
EMG	-	elektromyografie
EMC	-	elektromagnetická kompatibilita
EOG	-	elektrookulografie
ESD	-	elektrostatické výboje
VF	-	vysoká frekvence
IEC	-	Mezinárodní elektrotechnická komise
ISM	-	kmitočtové pásmo pro průmyslové, vědecké a lékařské účely
MDD	-	směrnice o zdravotnických prostředcích
MRI	-	zobrazení magnetickou rezonancí
NiMH	-	dobíjecí nikel-metal hydridová baterie
PAP	-	přetlak v dýchacích cestách
PC	-	polykarbonát
PET	-	polyetylentereftalát
PE	-	polyetylen
PG	-	Polygrafie
PID	-	identifikace produktu
PSG	-	Polysomnografie
PVC	-	polyvinylchlorid

RED	- směrnice o rádiových zařízeních
RF	- rádiová frekvence
RIP	- respirační indukční pletysmografie
SpO2	- úroveň saturace kyslíkem zjištěná pulzní oxymetrií
TPE	- termoplastický elastomer
VID	- identifikace dodavatele
WEEE	- evropská směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních

Úvod

Gratulujeme vám k výběru záznamového zařízení Nox A1s. Záznamník Nox A1s je záznamník spánku určený k nošení na těle přes oblečení nebo pyžamo. Rekordér Nox A1s je součástí systému Nox Sleep System. Jeho hlavní funkcí je zaznamenávat fyziologické signály v průběhu spánku pomocí vestavěných čidel a senzorů umístěných na těle pacienta. Rekordér Nox A1s má vestavěný modul Bluetooth®, který mu umožňuje komunikovat s jinými zařízeními Nox Sleep System a zaznamenávat signály z kompatibilních pomocných zařízení. Nastavení záznamového zařízení Nox A1s se provádí pomocí programu Noxturnal od společnosti Nox Medical instalovaného na PC, který umožňuje také kontrolu, organizaci, analýzu a sumarizaci všech signálů zaznamenaných zařízeními. Složitost studie je definována změnou počtu a typů měřených fyziologických signálů, což podporuje ambulantní i online testování spánku. Během online nastavení systému Nox Sleep System se příkazy a data přenášejí mezi záznamníkem Nox A1s a softwarem Noxturnal pomocí přístupového bodu Nox C1 od společnosti Nox Medical. Rekordér Nox A1s může komunikovat přes Bluetooth spojení buď přímo nebo přes přístupový bod Nox C1 (podle nastavení systému), s aplikací Noxturnal od Nox Medical běžící na mobilní platformě pro ovládání zařízení a online kontrolu zaznamenávaných signálů.

Zamýšlené použití

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox se používá jako pomůcka k diagnostice různých poruch spánku a k hodnocení průběhu spánku.

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox se používá k měření, zaznamenávání, zobrazování, organizování, analýze, sumarizaci a získávání fyziologických parametrů během spánku a při probuzení u pacientů starších dvou let.

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox umožňuje uživateli rozhodnout o komplexnosti studie změnou počtu a typů měřených fyziologických signálů.

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox umožňuje na základě údajů o pacientovi generovat uživatelské/předdefinované zprávy.

Uživateli systému pro spánkovou diagnostiku Nox jsou zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních/klinických postupů, fyziologického monitorování lidských pacientů nebo vyšetřování poruch spánku.

Určená prostředí představují nemocnice, zdravotnická zařízení, spánková centra, spánkové kliniky nebo jiná zkušební zařízení, včetně domácího prostředí pacienta.

Kontraindikace

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox nevydává žádné výstrahy a není určen pro kontinuální monitorování, při němž by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.

Rozsah

Tento manuál popisuje použití záznamového zařízení Nox A1s a jeho součástí spolu s externími senzory a pomocnými zařízeními schválenými pro použití se systémem Nox A1s.

Informace o použití zařízení Nox A1 a jeho součástí spolu s externími senzory a pomocnými zařízeními schválenými pro použití se systémem Nox Sleep System naleznete v:

- Manuál k zařízení Nox A1

Na obrázku níže je zobrazen rozdílný vzhled zařízení Nox A1 a Nox A1s. Ujistěte se, zda používáte manuál určený pro vaše zařízení.



Záznamové zařízení Nox A1

Záznamové zařízení Nox A1s

Použití softwarové aplikace Noxturnal, která je nutná pro konfiguraci zařízení, stahování dat, kontrolu a analýzu, jakož i použití přístupového bodu Nox C1, který je nutný pro online nastavení systému Nox Sleep, jsou popsány v:

- Manuál programu Noxturnal
- Manuál k zařízení Nox C1

Tento manuál je určen pro odborné pracovníky (zdravotnické odborníky a servisní techniky) s relevantní kvalifikací a zkušenostmi. Pozn.: Další informační materiály naleznete na webových stránkách společnosti Nox Medical (www.noxmedical.com).

Varování a upozornění týkající se použití

- ▶ Varování: Nox Sleep System **NENÍ certifikován pro kontinuální monitorování**, při němž by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
- ▶ Upozornění: Záznamové zařízení Nox A1s splňuje normu ČSN EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro lékařské elektrické vybavení, popř. systémy. Tato norma je navržena za účelem poskytnutí přiměřené ochrany před škodlivou interferencí při typické instalaci ve zdravotnickém zařízení. Vzhledem k častému používání radiofrekvenčních zařízení a jiných zdrojů elektrického rušení ve zdravotnictví a jiném prostředí je však možné, že vysoká míra rušení z důvodu blízkosti nebo síly jiného zdroje záření může narušit výkon zařízení, a ovlivnit tak zaznamenané signály, což může případně vést k nesprávné léčbě. Elektrické zařízení ve zdravotnictví vyžadují speciální preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a veškerá zařízení musí být instalována a servisována podle informací podrobně uvedených v oddílu Informace o EMC v tomto manuálu.
- ▶ Varování: Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést ke zvýšení emisí, popř. ke zkrácení životnosti systému Nox Sleep System a způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Záznamové zařízení Nox A1s se nesmí používat v těsné blízkosti zařízení ani zastrčené pod jiným zařízením, Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, ve které se bude používat, aby nedošlo k abnormální funkci, která by mohla způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Funkci systému Nox Sleep System může narušovat jiné zařízení, dokonce i když splňuje emisní požadavky Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiové rušení (CISPR), což může mít za následek újmu pacienta.
- ▶ Výstraha: Expozice radiofrekvenčnímu záření.

- ▶ **Upozornění:** Záznamové zařízení Nox A1s je navrženo tak, aby jej mohli bezpečně používat pacienti s kardiostimulátorem, pokud kardiostimulátor splňuje normu ČSN EN 45502-2-1 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené k léčbě bradyarytmie (kardiostimulátory) anebo aktivní implantabilní zdravotnické prostředky s normou EN 45502-2-2. Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené k léčbě tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů). Použití nevyhovujících kardiostimulátorů může vést k tomu, že provoz kardiostimulátoru bude ovlivněn zařízením Nox A1s a může pacientovi způsobit újmu. Obsluha zařízení by se před použitím zařízení u pacientů s kardiostimulátorem měla obeznámit s průvodní dokumentací kardiostimulátoru a ověřit příslušné certifikace a požadavky na použití a dle potřeby případně kontaktovat výrobce.
- ▶ **Varování:** Záznamník Nox A1s není chráněn před působením defibrilátoru. Pokud nebude zařízení z pacientova těla před defibrilací odstraněno, může v oblasti elektrod dojít ke vzniku proudu vysoké hustoty, což může pacientovi způsobit poranění v podobě popálenin. Pokud nebude zařízení z pacientova těla před defibrilací odstraněno, může tím být ovlivněna účinnost defibrilace, což může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.
- ▶ **Varování:** Záznamové zařízení Nox A1s a jeho příslušenství nejsou určeny k použití s vysokofrekvenčními (VF) zařízeními. Použití zařízení s vysokofrekvenčními zařízeními (VF) může pacientovi způsobit závažnou újmu.
- ▶ Hlavový kabel EEG/sady elektrod pro EEG Nox A1s neposkytují ochranu před účinky výboje srdečního defibrilátoru ani vysokofrekvenčního popálení. Pokud nebude zařízení z pacientova těla před defibrilací odstraněno, může v oblasti elektrod dojít ke vzniku proudu vysoké hustoty, což může pacientovi způsobit poranění v podobě popálenin.
- ▶ Zařízení A1s není vyrobeno tak, aby stanovovalo specifický stupeň ochrany proti nebezpečnému proniknutí tekutin. Nesterilizujte v autoklávu ani zařízení neponořujte do žádné tekutiny. Vniknutí tekutin může způsobit úraz elektrickým proudem.
- ▶ **Varování:** Záznamové zařízení Nox A1s NENÍ vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným. Při takovém použití by mohlo docházet ke vzniku elektrostatických výbojů nebo k překračování teplotních limitů, což by mohlo mít za následek jiskření nebo vznícení způsobující popáleniny či exploze.
- ▶ **Varování:** Záznamník Nox A1s ani jeho příslušenství nepoužívejte během skiagrafické či rentgenové studie. V důsledku absorpce energie zařízením, kabely nebo elektrodami může docházet k nadměrnému zahřívání, které může způsobit popáleniny.
- ▶ **Varování:** Podobně jako u jiných zdravotnických zařízení umístěte kabely a přípojky pečlivě tak, abyste snížili možnost zapletení či uškrcení.
- ▶ **Varování:** Nepoužívejte žádnou část systému Nox Sleep System, včetně kabelů či elektrod, v prostředí MR (magnetické rezonance). Absorpce energie vodivými materiály by mohla vést k nadměrnému zahřívání a způsobit tak popáleniny.
- ▶ **Upozornění:** Zařízení Nox A1s a RIP pásy Nox by se měla nosit přes oblečení, aby nedošlo k alergické reakci na materiály, z nichž je zařízení vyrobeno.
- ▶ **Upozornění:** RIP pásy Nox by měly pohodlně držet, aniž by byly příliš utažené a způsobovaly pacientovi nepohodlí.
- ▶ **Varování:** RIP pásy Nox k jednorázovému použití, nosní kanyla Nox, konektor filtrační trubice Nox, Termočlánek Pro Tech Airflow, vodiče Ambu s připojenou elektrodou, elektrody Ambu Snap-on, Hadičky Nonin Wristband a Westmed Mask jsou určeny pro jednoho pacienta. Použití stejných jednorázových pásů RIP, kanyly, konektoru filtrační trubice, termočlátku, vodičů, zaklapávacích elektrod, náramku a hadičky masky u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce.
- ▶ **Varování:** Jednorázové RIP pásy jsou určeny k jednomu použití. Opakované použití pásů může ovlivnit kvalitu zaznamenaných signálů a vést k možné nesprávné léčbě.

- ▶ Varování: Nepoužívejte poškozené zařízení, senzory ani příslušenství. Mohlo by to vést k nesprávné funkci systému Nox Sleep System nebo k poranění pacienta či obsluhy.
- ▶ Varování: Zařízení Nox A1s a jeho příslušenství je nutno před připojením k USB konektoru sejmout z pacienta, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem. USB konektor se používá pouze pro účely konfigurace zařízení a stahování údajů ze zařízení.
- ▶ Varování: Uvnitř zařízení Nox A1s se nenacházejí žádné součásti, které by uživatel mohl opravit svépomocí. Servis zařízení by měl provádět pouze autorizovaný servis. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k nesprávné léčbě. V případě otevření zařízení Nox A1s pozbývá záruka platnosti (s výjimkou otevření prostoru pro baterie).
- ▶ Varování: Záznamník Nox A1s a jeho příslušenství není povoleno jakkoli upravovat. Neautorizované úpravy mohou vést k tomu, že zařízení nebude fungovat tak, jak je určeno, a mohou způsobit závažnou újmu pacienta. V zájmu zajištění bezpečnosti pacienta a účinného použití systému Nox Sleep System používejte pouze příslušenství, jehož použití bylo schváleno společností Nox Medical. Viz oddíl „Kompatibilní senzory a zařízení“.
- ▶ Varování: Pokud zařízení Nox A1s nepoužíváte déle než 30 dnů, vyjměte z něj baterie, aby nedošlo k poškození způsobenému únikem elektrolytu z baterie a aby se zabránilo vzniku možných drobných popálenin obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Externí vybavení a veškerá příslušenství určená pro připojení k signálovým vstupům a výstupům či jiným konektorům by měly splňovat relevantní normu týkající se bezpečnosti výrobku, tedy ČSN EN 60950-1 pro IT zařízení a normy řady ČSN EN 60601 pro elektrická zařízení ve zdravotnictví, aby nedocházelo k úrazům elektrickým proudem. Všechny tyto kombinace – *systemy* – navíc musí splňovat bezpečnostní požadavky stanovené v obecné normě IEC 60601-1, vydání 3/3.1/3.2, kapitola 16. Jakékoli zařízení, které nesplňuje aktuální požadavky ohledně úniku uvedené v ČSN EN 60601-1, musí být uchováváno mimo pacientské prostředí, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta. Jakákoli osoba, která připojuje externí zařízení k vstupu či výstupu signálu nebo jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za shodu tohoto systému s příslušnými požadavky. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- ▶ Varování: Vyvarujte se náhodnému kontaktu zapojených, ale nepoužívaných částí aplikovaných pacientem s jinými vodivými částmi včetně částí spojených s ochranným uzemněním, aby nedošlo k možné závažné újmě obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Ujistěte se, že vodivé části elektrod a související konektory včetně nulové elektrody nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země, aby nedošlo k případné závažné újmě obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Elektrody by se měly používat jen po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče, který je obeznámen s jejich správným umístěním a použitím. Nesprávné použití či umístění elektrod může ovlivnit záznam dat, a tudíž i jejich interpretaci a následnou diagnostiku.
- ▶ Varování: Aby se zamezilo infekci, je nutné elektrody aplikovat na neporušenou, čistou kůži (tedy nikoli např. na otevřené rány, pohmožděliny, infikovanou nebo zanícenou tkáň).
- ▶ Kabely 5svodových, olověných/pozlacených EEG elektrod Nox by měly být řádně zlikvidovány, pokud je nelze mezi jednotlivými použitím řádně vyčistit, aby se zamezilo riziku přenosu infekce mezi pacienty.
- ▶ Kabely 5svodové pozlacené EEG elektrody Nox nejsou certifikovány pro použití za účelem elektrické stimulace. Použití produktu k účelům elektrické stimulace může vést ke vzniku popálenin a způsobit poranění pacienta.
- ▶ Upozornění: Zařízení Nox A1s a jeho příslušenství vždy přepravujte v přiloženém transportním pouzdru, aby bylo zařízení dostatečně chráněno před poškozením.



- ▶ Přečtěte si prosím před použitím zařízení tento manuál, zejména části označené vykřičníkem.
- ▶ Poznámka: Pokud potřebujete technickou podporu pro případné chyby používání, události související s kybernetickou bezpečností a další typy událostí kontaktujte support@noxmedical.com.

Pokyny pro obsluhu

Nastavování a údržbu záznamníku A1s smí provádět pouze odborní pracovníci (zdravotníci odborníci a servisní technici) s příslušnou kvalifikací a zkušenostmi v souladu s pokyny uvedenými v oddílech Obsluha zařízení A1s, Připojení pacienta k A1s a Údržba. Pacienti mohou zařízení obsluhovat **POUZE** za účelem samostatného pořízení záznamů v domácím prostředí v rámci PSG studie, kde bylo nakonfigurováno manuální spuštění¹. V takovém případě je záznamník Nox A1s nastaven a spuštěn odborníkem, který pacientovi předvede, jakým způsobem se záznam spouští ručně, a současně pacienta zaškolí v souladu s oddílem „Spuštění/zastavení stisknutím tlačítka na systému Nox A1s (manuální)“.

Obsluha může v případě potřeby kontaktovat společnost Nox Medical nebo její obchodní zástupce

- se žádostí o podporu při nastavení, připevnění, provozu nebo údržbě systému Nox Sleep System, jeho příslušenství a případných externích senzorů a pomocných zařízení schválených pro použití se systémem; nebo
- za účelem hlášení neočekávaných situací či událostí při provozu.

Informace o podpoře a informace o obchodních zástupcích společnosti Nox Medical jsou uvedeny na webových stránkách společnosti Nox Medical na adrese www.noxmedical.com/distributors.

¹ Při provádění jednoduché studie PG v domácím prostředí (podobně jako u záznamníku Nox T3/Nox T3s) si může pacient připojit přístroj sám nebo s pomocí člena rodiny. V tomto případě je pacient před odchodem domů buď instruován, aby připojení nechal provést kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, nebo přesměrován na video soubor, který popisuje postup připojení.

Popis zařízení Nox A1s

Nox A1s je záznamník spánku určený k nošení na těle. Vstupní kanály a integrované funkce zařízení zahrnují:

- 13 unipolárních kanálů; pro záznam elektroencefalografie (EEG), elektrooculografie (EOG) a submentální elektromyografie (EMG)
- 1 pozemní kanál
- 4 bipolární kanály; pro záznam elektrokardiogramu (EKG), periodických pohybů končetin (PLM), EMG žvýkačích svalů, nebo jiné, jako je další EMG nebo proudění vzduchu
- 1 kanál pro měření tlaku; pro záznam nosního tlaku nebo tlaku v masce
- 2 kanály pro měření dechového úsilí; pro záznam signálů ventilační námahy břicha a hrudníku
- 3D integrovaný senzor akcelerace; pro záznam polohy a aktivity pacienta
- integrovaný světelný senzor; pro záznam okolního světla
- integrovaný mikrofon; pro záznam zvuku a chrápaní
- integrovaný Bluetooth® modul; pro podporu bezdrátové konektivity umožňující záznam signálů z kompatibilních pomocných zařízení

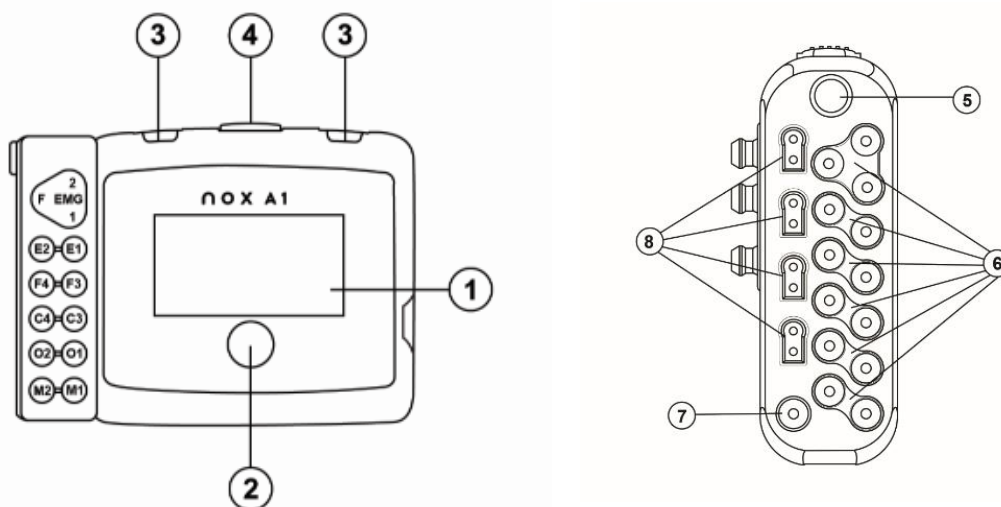
Během online nastavení systému Nox Sleep umožňuje funkce Bluetooth rekordéru Nox A1s komunikovat se softwarem Noxturnal a aplikací Noxturnal prostřednictvím přístupového bodu Nox C1 pro ovládání zařízení a online kontrolu zaznamenaných signálů.

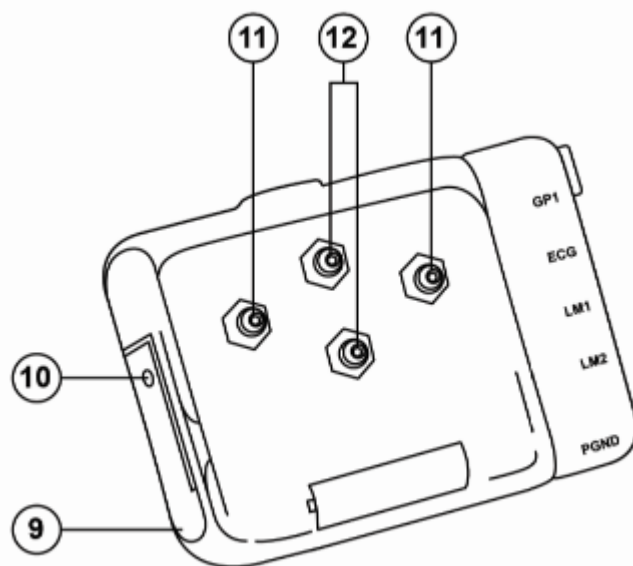
Během ambulantní konfigurace systému Nox Sleep funkce Bluetooth umožňuje záznamníku Nox A1s komunikovat s aplikací Noxturnal pro ovládání zařízení a online kontrolu zaznamenaných signálů.

Záznamové zařízení Nox A1s je napájeno jednou baterií typu AA.

Rozhraní Nox A1s

Rozhraní záznamového zařízení Nox A1s se skládá z displeje, tlačítka, vstupů/přípojek čidel, kontrolní svítilny a USB konektoru. USB konektor je umístěn pod krytem baterie a spojen s USB-C kabelem Nox pro konfiguraci zařízení a nahrávání dat. Detailní popis viz obrázky a tabulky níže.





ČÍSLO	FUNKCE	OZNAČENÍ VSTUPU/SENZORU
1	Displej	–
2	Tlačítko Světelný senzor umístěný pod tlačítkem Kontrolka stavu zařízení v tlačítku	–
3	2 očka na klipové popruhy	–
4	Mikrofon – pro záznam respiračních zvuků	–
5	1 Tlakový zámek – spojuje nazální kanylu/tlakovou sondu masky	PRES: Vstupní tlakový konektor
6	13 unipolárních dotykových vstupů (10 EEG/EOG, 3 bradové EMG)	<ul style="list-style-type: none"> • EMG: 1,2, F - elektromyografické (EMG) vstupní konektory • E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: vstupní konektory pro elektroencefalografii (EEG) a elektrooculografii (EOG)
7	1 Referenční uzemněný vstup	<ul style="list-style-type: none"> • PGND: Uzemnění pacienta
8	Bipolární vstupy bezpečné při doteku	<ul style="list-style-type: none"> • GP1: Všeobecný bipolární vstupní konektor • Vstupní konektory pro elektrokardiografii (EKG) • LM1, LM2: elektromyografické (EMG) vstupní konektory
9	Kryt baterie – zakrývá baterii a USB konektor	–
10	Kolík krytu baterie	–
11	2 kovové úchytky – připojují se k hrudnímu RIP pásu	–
12	2 kovové úchytky – připojují se k břišnímu kabelu	–

Obsluha zařízení Nox A1s

Záznamník A1 je určen pro odborné pracovníky (zdravotnické odborné pracovníky a servisní techniky) s relevantní kvalifikací a zkušenostmi. Pacienti mohou zařízení obsluhovat **POUZE** za účelem samostatného pořízení záznamu v domácím² prostředí, u kterého bylo nakonfigurováno manuální spuštění. V takovém případě je záznamník Nox A1s nastaven a spuštěn odborníkem, který pacientovi předvede, jakým způsobem se záznam spouští ručně, a současně pacienta zaškolí v souladu s oddílem „Spuštění/zastavení stisknutím tlačítka na systému Nox A1s (manuální)“.

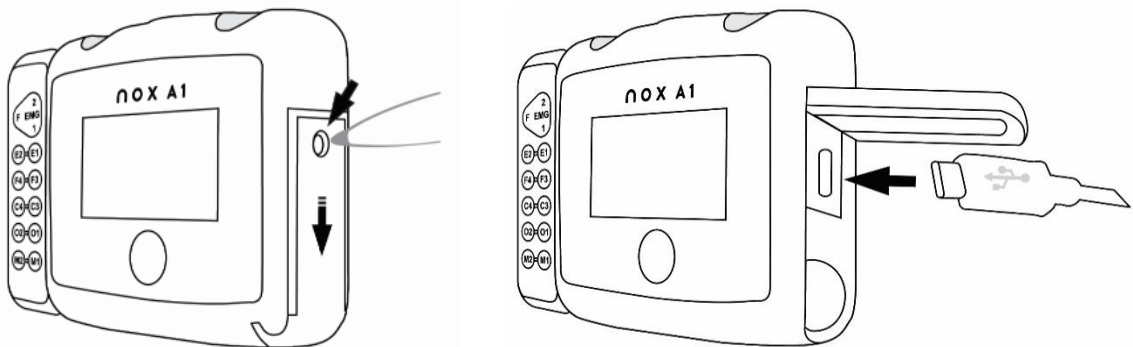
Zařízení Nox A1s se ovládá jedním tlačítkem umístěným na předním panelu. Stisknutím tlačítka zapnete displej. Displej se automaticky vypne po 20 sekundách.

Připojení zařízení Nox A1s k počítači



- **Varování:** Zařízení Nox A1s a jeho příslušenství je nutno před připojením k USB konektoru sejmout z pacienta, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem. USB konektor se používá pouze pro účely konfigurace zařízení a stahování údajů ze zařízení.

Pro připojení záznamového zařízení A1s k počítači potřebujete přístup k USB konektoru na zařízení. USB konektor je umístěn pod krytem baterie, což znemožňuje přístup a neoprávněný zásah (děti). Chcete-li otevřít kryt baterie, stiskněte pojistku krytu baterie tyčinkou určenou k otevírání krytu baterie Nox, která je součástí systému Nox A1s, a kryt baterie posuňte dolů směrem ke spodní části zařízení. Záznamník Nox A1s se připojuje k počítači pomocí kabelu Nox USB-C. Pokud je zařízení připojeno k počítači, nemusí v něm být vložena baterie.



Jakmile je záznamové zařízení Nox A1s připojeno k počítači, rozsvítí se displej a zobrazí se na něm zpráva, že je zařízení připojeno k počítači.

V případě IT prostředí, která brání přístupu USB periferních zařízení k USB portům, je nutné za účelem komunikace se záznamovými zařízeními NOX v síti povolit následující ID dodavatele (VID) a ID produktu (PID): VID=0x1E0A, PID=0x1002.

² Při provádění jednoduché studie PG v domácím prostředí (podobně jako u záznamníku Nox T3/Nox T3s) si může pacient připojit přístroj sám nebo s pomocí člena rodiny. V tomto případě je pacient před odchodem domů buď instruován, aby připojení nechal provést kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, nebo přesměrován na video soubor, který popisuje postup připojení.

Nastavení zařízení Nox A1s a stahování dat

Pro stahování a záznam nebo konfiguraci záznamníku A1s budete muset spustit softwarovou aplikaci Noxturnal a připojit zařízení k počítači. Bližší informace o provádění těchto úkonů naleznete v uživatelské příručce k programu Noxturnal.

Po ukončení práce se zařízením odpojte zařízení od Noxturnal softwaru a odpojte USB-C kabel Nox. Vložte baterii a zavřete prostor pro baterii přitlačením krytu zpět směrem k zařízení bez použití nadměrné síly a následným zasunutím směrem nahoru do původní polohy.

Spuštění/zastavení připojením RIP pásů na systému NOX A1s

Pokud bylo záznamové zařízení Nox A1s nakonfigurováno, aby spustilo záznam připojením jednorázových RIP pásů Nox, záznam začne, když dojde k připojení RIP pásu Nox Thorax. Zařízení vás vyzve: „Connect belts to record“ (Pro záznam připojte pásy). Jakmile dojde k připojení RIP pásu Nox Thorax, v horní části obrazovky se zobrazí „Recording Duration“ (Délka záznamu) a symbol REC. Po vypnutí displeje bude zeleně blikající kontrolka pod tlačítkem indikovat, že běží záznam. Pokud je RIP pás Nox Thorax odpojen po dobu delší než 30 sekund, záznam se zastaví.



Spuštění/zastavení stisknutím tlačítka na systému Nox A1s (manuální)

Pokud je záznamové zařízení Nox A1s konfigurováno pro manuální spuštění záznamu stisknutím tlačítka, můžete pro manuální spuštění záznamu použít tlačítko. Stisknutím tlačítka zapnete displej. Zařízení vás vyzve: „Hold button to record“ (Pro záznam stiskněte tlačítko). Tlačítko podržte, dokud se nezobrazí „Recording Duration“ (doba trvání záznamu). Upozorňujeme, že než se doba trvání záznamu zobrazí, musíte držet tlačítko stisknuté přibližně 4 až 5 sekund. V tomto okamžiku začalo zařízení zaznamenávat údaje a v horní části obrazovky se objeví symbol REC. Po vypnutí displeje bude zeleně blikající kontrolka pod tlačítkem indikovat, že běží záznam. Stejný postup použijte pro ruční zastavení záznamu.



Pokud je délka trvání záznamu specifikována v průběhu konfigurace, záznam se po určené době automaticky zastaví.

Spouštění zařízení Nox A1s v naplánovaném čase

Pokud bylo zařízení Nox A1s nastaveno na automatické spuštění záznamu ve stanovený čas, nejsou pro spuštění záznamu nutné žádné další kroky. Stisknutím tlačítka před spuštěním záznamu zobrazíte odpočet do stanoveného času záznamu. Pokud již záznam běží, zobrazí se na displeji aktuální doba záznamu a v horní části obrazovky se objeví symbol REC.



Stav Nox A1s

Kontrolka

Pokud běží záznam a zařízení Nox A1s funguje normálně, kontrolka na zařízení bliká zeleně. Pokud zařízení signalizuje nějaká varování, bliká kontrolka žlutě. Varování může být signalizováno z následujících důvodů:

- Vybitá baterie
- Zařízení nemá licenci.

Zobrazované informace

Na displeji se zobrazují informace o délce záznamu, stavu záznamu a připojení zařízení. Pokud je displej vypnutý, zapnete jej stisknutím tlačítka. Opětovným stisknutím tlačítka můžete procházet jednotlivé obrazovky. Po 20 sekundách nečinnosti se displej sám vypne.

Displej zobrazuje informace o připojení zařízení, čas a stav baterie.

1. Na všech obrazovkách se objevuje symbol Bluetooth a „X“ nebo značka zaškrtnutí „✓“. Tento symbol zobrazuje stav Bluetooth připojení k oxymetru. „X“ značí, že připojení přes Bluetooth není navázáno, zatímco „✓“ značí, že připojení přes Bluetooth je navázáno.
2. Hodiny na zařízení. V průběhu nastavení zařízení Nox A1s se hodiny sesynchronizují s počítačem a zobrazí se v horní části displeje.
3. V pravém horním rohu je ukazatel stavu baterie. Pokud



jsou v zařízení nové baterie, je ukazatel nabití plně zbarven.

První obrazovka, která se objeví po zapnutí zařízení, obsahuje informace o plánovaném nebo běžícím záznamu, jak je vysvětleno v předchozích oddílech. Druhá obrazovka ukazuje stav připojení oxymetru.

1. „X“ vedle SpO₂ znamená, že oxymetr není připojen k zařízení. Po připojení oxymetru se zobrazí symbol „✓“.
2. Adresa Bluetooth zařízení (BDA) přiřazená oxymetru, přes kterou se zařízení pokouší připojit nebo je připojeno.



Třetí obrazovka je věnována kvalitě studie a zobrazuje indikátory úspěšné studie. Indikátor úspěšné studie pomáhá určit, zda záznam obsahuje potřebné signály pro respirační analýzu. V případě indikace neúspěšné studie může pacient provést další záznamy, aniž by se musel vracet nebo zařízení opětovně konfigurovat.

Každý čtvereček značí jeden záznam, takže počet čtverečků se rovná počtu záznamů. Prázdný čtvereček představuje záznam, který teprve bude proveden. Plný čtvereček se zaškrťovací značkou nebo křížkem značí, že záznam je úspěšný indikátorem studie. Úspěšný indikátor studie je označen, jakmile dojde k zastavení záznamu. Aby byl indikátor studie vyhodnocen jako úspěšný, je vyžadována minimální délka záznamu 15 minut.

Pokud jeden nebo více naplánovaných záznamů selže, je automaticky přidán naplánovaný záznam navíc.

1. Plný čtvereček se zaškrťovací značkou „✓“ značí úspěšnou studii.
2. Plný čtvereček se značkou „X“ značí neúspěšnou studii.
3. Prázdný čtvereček představuje záznam, který teprve bude proveden.



Indikátor úspěšné studie je vyhodnocen na základě respiračních signálů (nosní kanyla, břišní RIP a RIP hrudníku) a signálu SpO₂. Pokud 2 ze 3 respiračních signálů a signál SpO₂ splňují předem stanovené práhy kvality pro specifikovanou prahovou hodnotu trvání (4 hodiny nebo 6 hodin) nastavenou v konfiguraci záznamů, zatímco 4 hodiny je výchozí nastavení, indikátor úspěšného záznamu studie je označen zaškrťovací značkou.

Ostatní obrazovky:

Když je záznamové zařízení Nox A1s připojeno přes Bluetooth k programu Noxturnal přes přístupový bod Nox C1 nebo aplikaci Noxturnal, zobrazí se obrázek potvrzující tuto skutečnost.



Když je záznamové zařízení Nox A1s připojeno k počítači s pomocí USB-C kabelu, zobrazí se obrázek, který tuto skutečnost potvrzuje.



Připojení pacienta k zařízení Nox A1s



- ▶ Varování: Nepoužívejte poškozené zařízení, senzory ani příslušenství. Mohlo by to vést k nesprávné funkci systému Nox Sleep System nebo k poranění pacienta či obsluhy.
- ▶ Varování: Podobně jako u jiných zdravotnických zařízení umístěte kabely a přípojky pečlivě tak, abyste snížili možnost zapletení či uškrcení.
- ▶ Upozornění: Zařízení Nox A1s a jeho příslušenství vždy přepravujte v přiloženém přepravním kufříku, aby bylo zařízení dostatečně chráněno před poškozením.

Připojování systému A1 smí provádět pouze odborní pracovníci (zdravotničtí odborní pracovníci a servisní technici) s příslušnou kvalifikací a zkušenostmi³.

Vložení baterie do zařízení Nox A1s

Níže uvedený seznam slouží uživateli k výběru vhodného typu baterie pro záznam studie prostřednictvím zařízení Nox A1s.

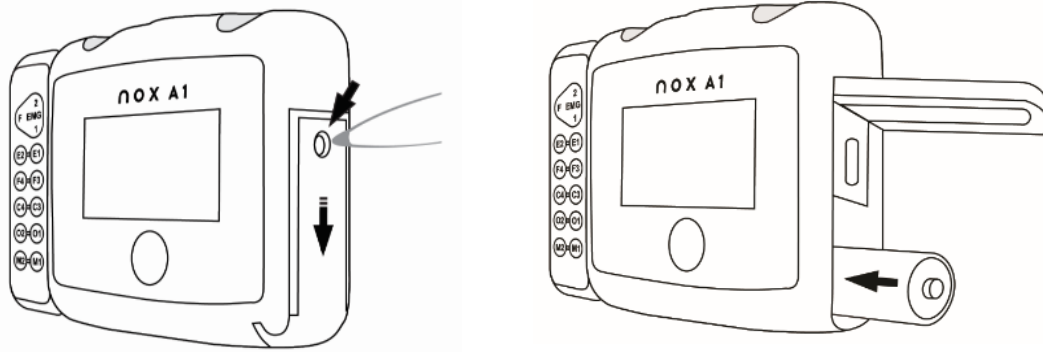
- Alkalické baterie lze použít k zaznamenávání průběhu spánku po dobu 8 až 16 hodin, podle typu baterie.
- Lithiové baterie lze použít k zaznamenávání průběhu spánku po dobu 20 až 30 hodin, podle typu studie a baterie.
- Dobíjecí baterie NiMH mohou být použity pro záznam trvající 1 až 1,5 hodiny na každých 200 mAh. Standardní baterie s kapacitou 2000 mAh tedy dokáže zaznamenat 10 až 15 hodin spánku.



- ▶ Poznámka: Pro každý nový záznam vždy používejte plně nabitě nebo nové baterie, aby nebylo nutné spánkovou studii opakovat.
- ▶ Poznámka: Všechny lithiové baterie používané v záznamovém zařízení Nox A1s musejí splňovat normu ČSN EN 60086-4 Primární baterie – Část 4: Bezpečnost lithiových baterií.
- ▶ Poznámka: Výše uvedené délky trvání záznamu závisí na kvalitě použité baterie.

Před spuštěním záznamu byste se měli ujistit, že je v záznamovém zařízení Nox A1s vložena nová nebo plně nabitá baterie. Při vkládání nové baterie postupujte následujícím způsobem:

³ Při provádění jednoduché studie PG v domácím prostředí (podobně jako u záznamníku Nox T3/Nox T3s) si může pacient připojit přístroj sám nebo s pomocí člena rodiny. V tomto případě je pacient před odchodem domů buď instruován, aby připojení nechal provést kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, nebo přesměrován na video soubor, který popisuje postup připojení.



1. Tyčinkou určenou k otevírání krytu baterie, která je součástí systému Nox A1s, stiskněte pojistku krytu baterie a kryt baterie posuňte dolů směrem ke spodní části zařízení, čímž se otevře prostor pro baterii.
2. Do prostoru pro baterii umístěte jednu baterii typu AA při dodržení správné polaroty tak, jak je zobrazeno na zadní části zařízení (kladný (+) pól směřuje ke krytu baterie).
3. Prostor pro baterii zavřete přitlačením krytu zpět směrem k zařízení bez použití nadměrné síly a jeho následným zasunutím směrem nahoru do původní polohy. Ujistěte se, že je kryt bezpečně uzavřený.

Stav baterie lze zkontrolovat zapnutím zařízení. Ukazatel stavu baterie se nachází v pravém horním rohu obrazovky. Pokud se baterie v průběhu záznamu vybité, zařízení záznam automaticky vypne.

Přípevnění zařízení Nox A1s a RIP pásů Nox

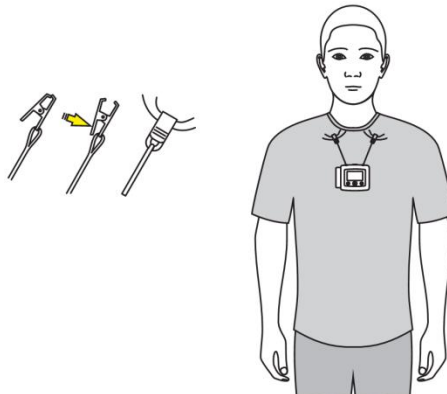


- ▶ Upozornění: Zařízení Nox A1s a RIP pásy Nox by se měly nosit přes oblečení, aby nedošlo k alergické reakci na materiály, z nichž je zařízení vyrobeno.
- ▶ Varování: Jednorázové RIP pásy Nox jsou určeny pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opakované použití jednorázových RIP pásů může ovlivnit kvalitu zaznamenaných signálů a vést k nesprávné léčbě. Použití stejného jednorázového RIP pásu u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce.

Krok 1

Klipy, které jsou připojeny k záznamovému zařízení Nox A1s, přicvakněte k oblečení pacienta.

1

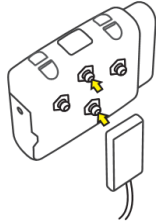


Kroky 2 až 4

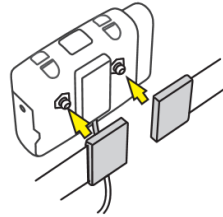
- Břišní kabel Nox zacvakněte do zadní části zařízení.

- Jednorázový RIP pás Nox umístěte kolem hrudníku a oba konce zacvakněte do zadního panelu zařízení.
- Délku břišního kabelu Nox upravte podle potřeby otočením kolem břišní spojovací jednotky. Jednorázový RIP pás Nox umístěte kolem břicha a zajistěte na místě zacvaknutím.

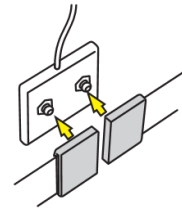
2



3

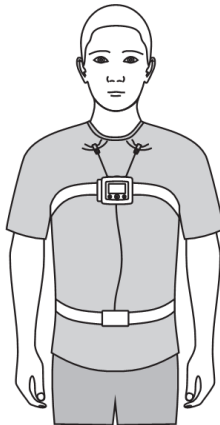


4



Krok 5

Tímto je připevnění záznamového zařízení Nox A1s a jednorázových RIP pásů Nox dokončeno.

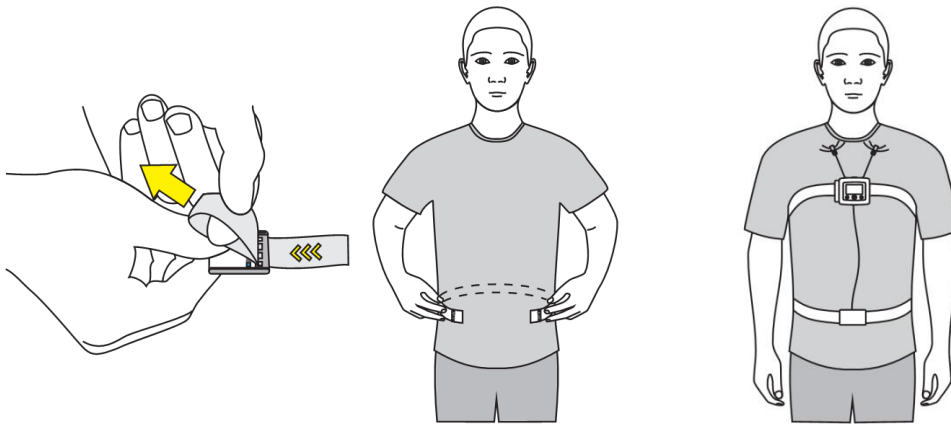


Přizpůsobení RIP pásů Nox



- ▶ **Upozornění:** Jednorázové RIP pásy Nox by měly pohodlně držet, aniž by byly příliš utažené nebo pacienta škrtily.
- ▶ **Poznámka:** Pro většinu pacientů není potřeba jednorázové RIP pásy nijak upravovat, pokud je vybrána správná velikost pásu na základě obvodu břicha pacienta, popř. jeho indexu tělesné hmotnosti (BMI). Součástí balení jednorázových RIP pásů Nox jsou tabulky pro výběr velikosti pásu, kde najdete bližší informace.

Upevněte jednorázové RIP pásy Nox kolem pasu a hrudníku pacienta. Délku upravte smyčkou na každém konci tak, aby pás v nenataženém stavu obepínal obvod pacienta přibližně ze dvou třetin. Délku upravíte s pomocí háčků na plastovém konektoru pásu.



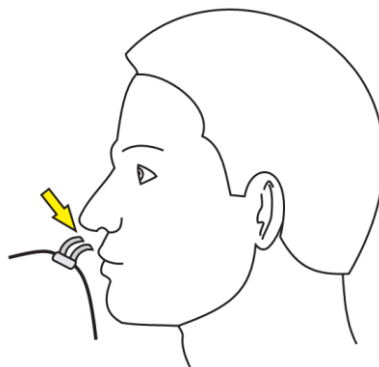
Připojení nazální kanyly Nox



- ▶ Varování: Nazální kanyly Nox jsou určeny k použití u jednoho pacienta. Při použití téže nazální kanyly u více než jednoho pacienta hrozí riziko přenosu infekce.
- ▶ Poznámka: K přitisknutí kanyly ke tváři a jejímu případnému zajištění na místě můžete použít zdravotnickou pásku.
- ▶ Poznámka: Nazální kanyla Nox s filtrem obsahuje vestavěný hydrofobní filtr a představuje preferovaný způsob, jak měřit proudění vzduchu nosem při nádechu a výdechu a chrápání, protože je navržena s ohledem na maximální kvalitu signálu a je určena přímo pro zařízení Nox A1s.

Krok 1

Umístěte opatrně hroty nazální kanyly do nosních dírek. Hroty by měly uvnitř nosních dírek směřovat dolů.

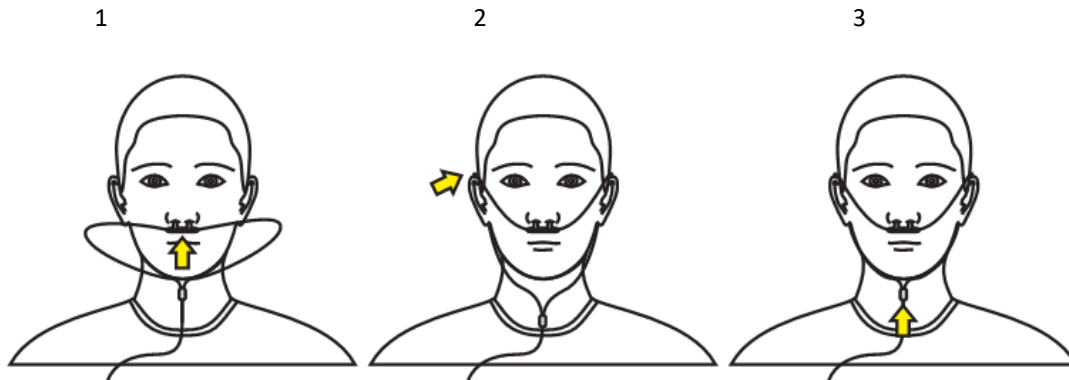


Krok 2

Přetáhněte hadičku kanyly přes uši a poté ji umístěte pod bradu.

Krok 3

Pevně utáhněte sponu pod bradou tak, aby hadička kanyly držela bezpečně na místě.



Měření tlaku v masce



- ▶ Varování: Tlakové sondy masky a konektory filtrační hadičky Nox jsou určeny k použití u jednoho pacienta. Při použití téže tlakové sondy a konektoru filtrační hadičky u více než jednoho pacienta hrozí riziko přenosu infekce.
- ▶ Poznámka: Tlaková sonda masky může být k tlakovému uzávěru na zařízení Nox A1s připojena pouze s pomocí konektoru filtrační hadičky Nox.

Tlaková sonda masky se používá pro spojení s PAP maskou pro měření tlaku v masce. Tlaková sonda se připojuje na tlakový uzávěr na zařízení Nox A1s přes konektor filtrační hadičky od Nox Medical.

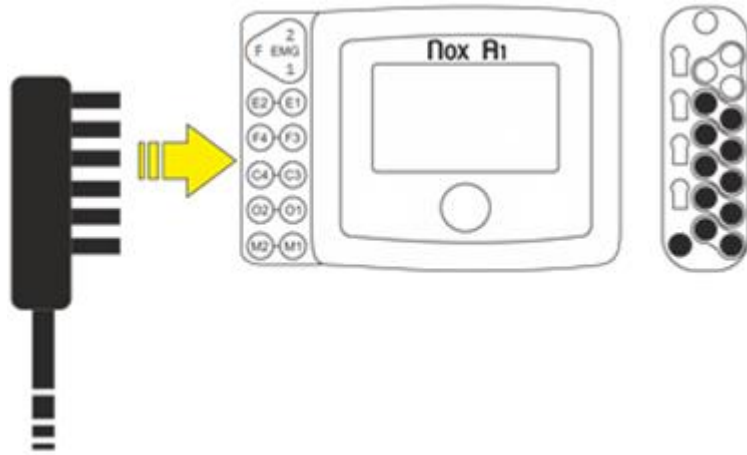
Ohledně typů tlakových sond masek, které byly schváleny pro použití se záznamníkem A1s, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.

Měření EEG signálů

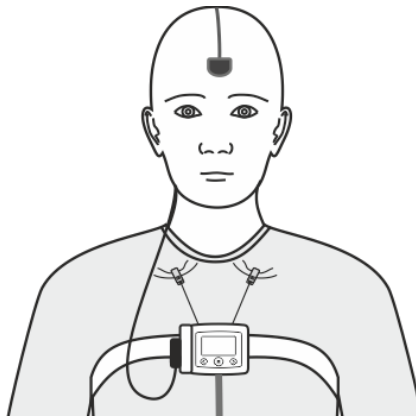


- ▶ Varování: Elektrody by se měly používat jen po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče, který je obeznámen s jejich správným umístěním a použitím. Nepoužití elektrod nebo jejich nesprávné umístění může ovlivnit záznam dat a tudíž interpretaci a diagnostiku.
- ▶ Varování: Aby se zamezilo infekci, je nutné elektrody aplikovat na neporušenou, čistou kůži (tedy nikoli např. na otevřené rány, pohmožděnin, infikovanou nebo zanícenou tkáň).
- ▶ Varování: Ujistěte se, že vodivé části elektrod a související konektory včetně nulové elektrody nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země, aby nedošlo k případné závažné újmě obsluhy či pacienta.
- ▶ Kabely 5svodových, olovených/pozlacených EEG elektrod Nox by měly být řádně zlikvidovány, pokud je nelze mezi jednotlivými použitými řádně vyčistit, aby se zamezilo riziku přenosu infekce mezi pacienty.
- ▶ Kabely 5svodové pozlacené EEG elektrody Nox nejsou certifikovány pro použití za účelem elektrické stimulace. Použití produktu k účelům elektrické stimulace může vést ke vzniku popálenin a způsobit poranění pacienta.
- ▶ Hlavový kabel EEG / sady elektrod pro EEG Nox A1s neposkytují ochranu před účinky výboje srdečního defibrilátoru ani vysokofrekvenčního popálení. Pokud nebude zařízení z pacientova těla před defibrilací odstraněno, může v oblasti elektrod dojít ke vzniku proudu vysoké hustoty, což může pacientovi způsobit poranění v podobě popálenin.

Připojte hlavový kabel EEG Nox k jednopólovým a uzemněným vstupům E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 na záznamníku A1s.



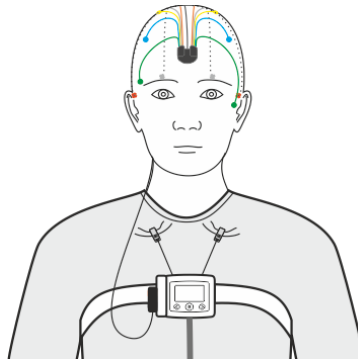
Připojte samolepicí elektrodu doprostřed pacientova čela. Hlavový kabel EEG Nox A1 ved'te za hlavou pacienta a připojte jej k elektrodě.



Připojte dva kabely 5svodové zlaté elektrody pro EEG Nox k hlavovému kabelu, každý na jedné straně.



Připevněte zlaté kalíškové elektrody na pacientovu hlavu. Zelený **drát** je pro **E1/E2**, **modrý** pro **F3/F4** a **žlutý** pro **C3/C4**, **šedý** pro **O1/O2** a **červený** pro **M1/M2**. Místo použití přizpůsobených kabelů Nox A1s EEG 5 s olovenými a pozlacenými elektrodami a hlavového kabelu Nox A1 EEG lze použít jedenáct standardních vodičů zlatých kalíškových elektrod, které se připojují k unipolárním vstupům záznamníku Nox A1s.



Před umístěním elektrod je důležité zkontrolovat kůži a ujistit se, že jsou elektrody umístěny na suché a čisté pokožce bez oděrek či ran. Před použitím přístroje je doporučeno pokožku očistit vodou a abrazivním gelem. V některých případech, kdy je pokožka velmi mastná, může být nutné použít ubrousky navlhčené v alkoholu. Elektrody se poté připevní k pokožce pomocí vhodného gelu nebo pasty, které zajistí biokompatibilitu a elektrický kontakt. Pro zajištění správných odporových, kohezních a adhezních vlastností potřebných pro přesný záznam se na povrch elektrod nanese krém na elektrody.

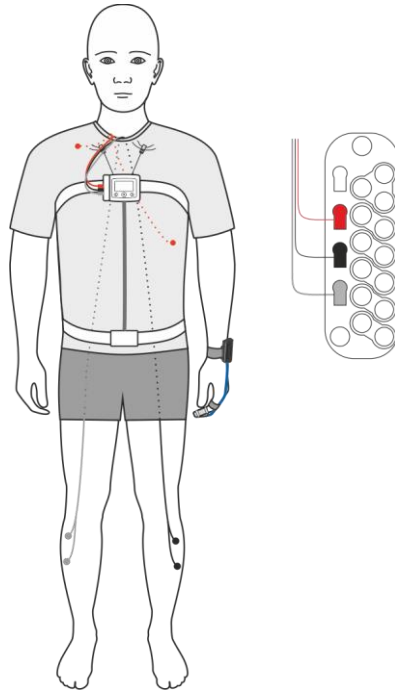
Měření signálů EMG/EKG



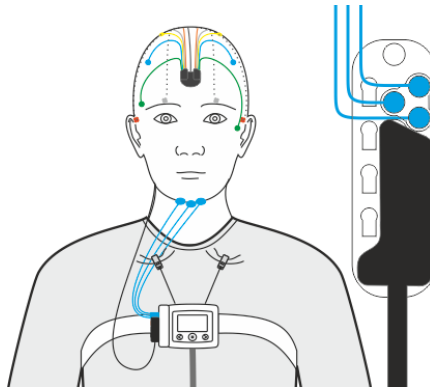
- ▶ **Varování:** Elektrody by se měly používat jen po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče, který je obeznáměn s jejich správným umístěním a použitím. Nepoužití elektrod nebo jejich nesprávné umístění může ovlivnit záznam dat a tudíž interpretaci a diagnostiku.
- ▶ **Varování:** Aby se zamezilo infekci, je nutné elektrody aplikovat na neporušenou, čistou kůži (tedy nikoli např. na otevřené rány, pohmožděliny, infikovanou nebo zanícenou tkáň).
- ▶ **Varování:** Ujistěte se, že vodivé části elektrod a související konektory včetně nulové elektrody nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země, aby nedošlo k případné závažné újmě obsluhy či pacienta.

Záznamník A1s je vybaven 4 bipolárními kanály vhodnými pro záznam signálů EKG a EMG, jako jsou EMG noh nebo EMG žvýkačického svalu pro detekci bruxismu. Bipolární kanály jsou označeny GP1, EKG, LM1 a LM2 a připojují se k bipolárním elektrodovým vodičům pomocí konektorů s klíčovou dírkou (Nox Snap On Double Leads), které se připevňují k povrchovým elektrodám. Během nastavování záznamu však mohou být tyto kanály definovány pro jakékoli signály EMG/EKG nebo pro podporovaný senzor flow/pneumoflow. Další informace o nastavení záznamníku Nox A1s naleznete v příručce Noxturnal.

Obrázek níže ukazuje napojení pro EKG a EMG na pravé noze a EMG na levé noze. Pokud nepoužijete hlavový kabel EEG Nox A1s, můžete připojit uzemňovací elektrodu ke vstupu PGND na zařízení.



Pro submentální EMG vložte svody do EMG kanálů záznamníku Nox A1s a elektrody připojte k bradě pacienta. Elektroda na přední části brady patří do vstupu **F**, elektroda na levé části brady do vstupu **1** a elektroda na pravé části do vstupu **2**.



Před umístěním elektrod je důležité zkontrolovat místa na kůži a ujistit se, že jsou elektrody umístěny na suchou a čistou pokožku bez malých oděrek či ran. Před použitím přístroje je doporučeno pokožku očistit vodou a abrazivním gelem. V některých případech, pokud je pokožka velmi mastná, může být nutné použít ubrousky napuštěné alkoholem. Elektrody jsou poté připevněny na pokožku pomocí vhodného gelu nebo pasty), čímž se zajistí biokompatibilita a elektrický kontakt.

Měření pulsu a saturace kyslíkem pomocí pulzního oxymetru Nonin WristOx2, model 3150 BLE



- ▶ Varování: Nox Sleep System **NENÍ certifikován pro kontinuální monitorování**, při němž by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
- ▶ Varování: Netiskněte senzor v místě aplikace příliš silně, abyste neporanili pokožku pod senzorem.

- ▶ **Varování:** Abyste předešli nesprávnému fungování jednotlivých zařízení, případně zranění pacienta, ověřte před použitím vzájemnou kompatibilitu záznamového zařízení Nox A1s, oxymetru, senzorů a příslušenství.
- ▶ **Varování:** Před výměnou baterií se ujistěte, že je oxymetr vypnutý a že senzor není nasazen na prstu pacienta.
- ▶ **Upozornění:** Oxymetr je vybaven softwarem, který je schopen odlišit signál způsobený pohybem prstu a minimalizuje pravděpodobnost, že by artefakty vytvořené pohybem byly nesprávně interpretovány jako tepová frekvence dobré kvality. Přesto může zařízení za určitých okolností interpretovat pohyb jako tepovou frekvenci dobré kvality.
- ▶ **Upozornění:** Abyste se vyhnuli riziku omylu nebo chybné interpretace údajů pacienta při přenosu prostřednictvím technologie Bluetooth, ověřte, zda je oxymetr spárován se správným zařízením Nox A1s.
- ▶ **Upozornění:** Neupevňujte pulzní oxymetr příliš pevně kolem zápěstí. Může to způsobit nepřesné odečty a nepohodlí pacienta.
- ▶ **Upozornění:** Nepoužívejte poškozený senzor. Pokud je senzor jakkoli poškozen, okamžitě jej přestaňte používat a vyměňte jej za jiný.
- ▶ **Upozornění:** Oxymetr je konstruován tak, aby dokázal stanovit procentuální hodnotu saturace hemoglobinu v arteriální krvi kyslíkem. K faktorům, které mohou nepříznivě ovlivnit funkčnost oxymetru a tedy přesnost naměřených hodnot, patří:
 - nadměrné okolní osvětlení
 - nadměrný pohyb
 - elektrochirurgické rušení
 - prostředky omezující průtok krve (arteriální katétr, manžety pro měření krevního tlaku, infuzní hadičky apod.)
 - vlhkost v senzoru
 - chybně nasazený senzor
 - nesprávný typ senzoru
 - nedostatečná kvalita pulzu
 - žilní pulzace
 - anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu
 - indocyaninová zeleň a jiná kardiovaskulární barviva
 - karboxyhemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunkční hemoglobin
 - umělé nehty nebo lak na nehty
 - zbytky nečistot (např. zaschlá krev, nečistota, mastnota, olej) v dráze světelného paprsku
- ▶ **Upozornění:** Při používání oxymetru doma jej chraňte před zbytky textilních vláken a prachem.

- ▶ Upozornění: Pulzní oxymetr nemusí fungovat při sníženém krevním oběhu. Zahřejte nebo promněte prst nebo upravte polohu senzoru.
- ▶ Poznámka: Informace o maximální době, po níž by měl senzor zůstat nasazen na jednom místě, najdete v příslušném návodu k použití dodávaném třetí stranou spolu s pulzním oxymetrem či senzorem.
- ▶ Poznámka: Další varování a upozornění najdete v příslušném návodu k použití dodávaném třetí stranou spolu s pulzním oxymetrem či senzorem.
- ▶ Varování: Náramek Nonin je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Náramek lze čistit. Pokyny k čištění najdete v příslušném návodu k použití dodávaném třetí stranou spolu s oxymetrem. Náramek by se ale po vyčištění měl použít vždy u stejného, nikoli jiného pacienta.

Zařízení Nox A1s je rovněž schopné komunikovat s externím pulzním oxymetrem podporujícím připojení přes Bluetooth® používaným pro záznam hodnot saturace kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence a pletysmografických dat.

Informace o oxymetrech a senzorech podporovaných systémem Nox Sleep System naleznete v oddílu „Kompatibilní senzory a zařízení“.

Vložení baterií do pulzního oxymetru Nonin WristOx2, model 3150 BLE

Pokyny ohledně výměny baterií v pulzním oxymetru Nonin WristOx2, Model 3150, najdete v příslušném návodu k použití dodávaném třetí stranou spolu s oxymetrem.

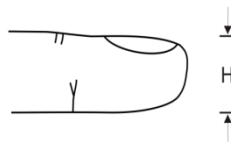


- ▶ Poznámka: Baterie na jedno použití vydrží až 48 hodin, takže je důležité sledovat počet měření provedený pulzním oxymetrem Nonin 3150. Podle kvality použitých baterií se doporučuje měnit baterie vždy po 2 až 3 záznamech.
- ▶ Poznámka: Pokud používáte dobíjecí baterie, je doporučeno je měnit před každým záznamem.

Výběr velikosti senzoru oxymetru

Opakovaně použitelný měkký senzor Nonin WristOx2

Doporučení ohledně velikosti měkkého senzoru se odvíjí od velikosti (tloušťky) prstu na ruce. Délka prstu (H) se měří tak, jak je ukázáno níže.



Pro délku prstu od 7,5 mm do 12,5 mm je určena velikost S.

Pro délku prstu od 10,5 mm do 19,00 mm je určena velikost M.

Pro délku prstu od 12,5 mm do 25,5 mm je určena velikost L.

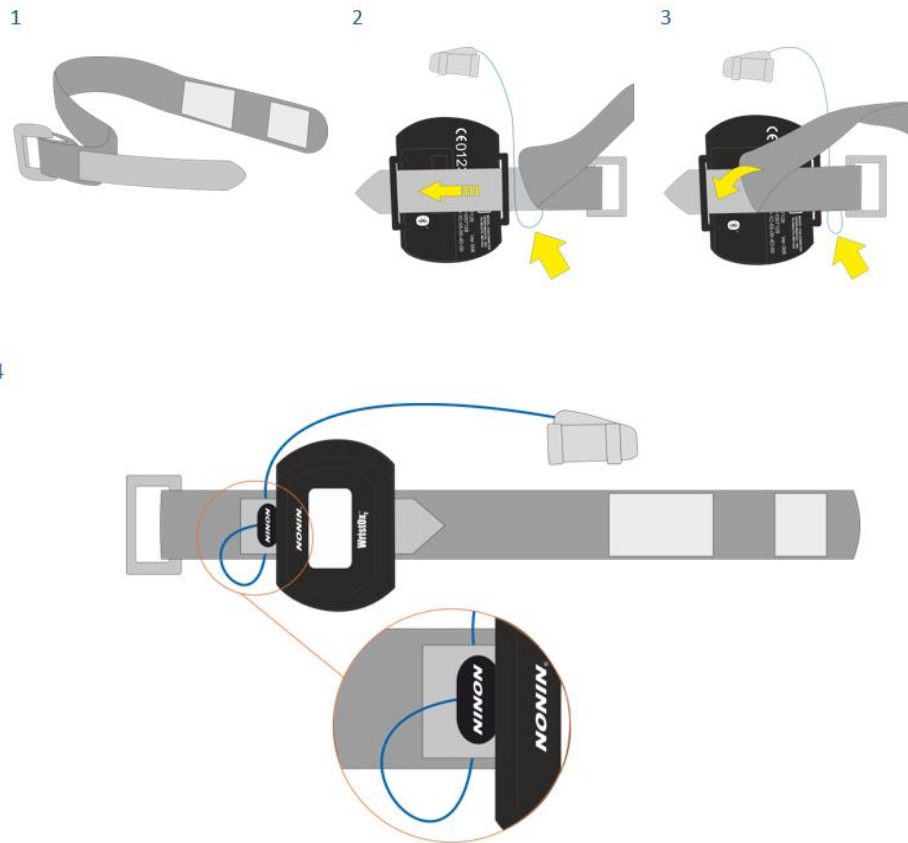
Připojení pulzního oxymetru Nonin WristOx2, model 3150 BLE, a měkkého snímače Nonin WristOx2

Oxymetrický balíček Nonin 3150 WristOx₂ dodávaný spolu se sadami systému Nox A1s obsahuje následující:

- Pulzní oxymetr WristOx₂[®], model 3150 BLE
- Model 8000SM-WO2, měkký senzor Nonin WristOx2
- 1 náramek
- CD-ROM s uživatelským manuálem

Kroky 1 až 4

1. Odpojte krátký konec náramku od dlouhého konce.
2. Vsuňte krátký konec do oušek na oxymetru.
3. Umístěte vodič sondy mezi krátký a dlouhý konec náramku. Připojte dlouhý konec ke krátkému a připevněte tak náramek k oxymetru.
4. Oxymetr je nyní bezpečně umístěn na zápěstí a vodič sondy je upevněn mezi oběma konci, čímž vytváří smyčku, která zabraňuje, aby došlo k přímému vytažení konektoru.



Kroky 5 až 6



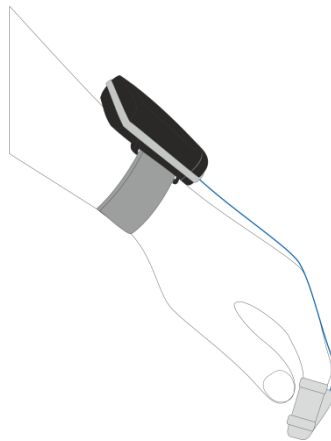
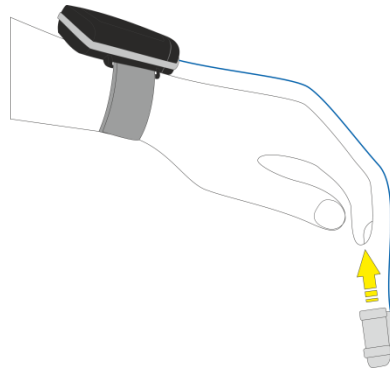
- Poznámka: Abyste zabránili případnému uvolnění senzoru oxymetru, připevněte jeho kabel zdravotnickou páskou.

5. Upevněte náramek kolem zápěstí pacienta.
6. Upevněte sondu na prst.

5



6



Navázání spojení mezi pulzním oxymetrem Nonin 3150 BLE a zařízením Nox A1s

Ambulantní monitorování

Před odesláním záznamového zařízení Nox A1s a jeho příslušenství k ambulantnímu záznamu je třeba ověřit, že bylo navázáno spojení mezi zařízením Nox A1s a oxymetrem. Párování záznamového zařízení Nox A1s a oxymetru se provádí v rámci konfigurace zařízení v programu Noxturnal. Pro úspěšné navázání spojení mezi záznamovým zařízením Nox A1s a oxymetrem Nonin 3150 BLE postupujte podle níže uvedených pokynů.



Poznámka: Záznamové zařízení Nox A1s umožňuje připojení pouze k oxymetrům Nonin 3150 BLE a nepodporuje připojení k oxymetrům Nonin 3150 Classic. Další informace najdete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.

Proces párování

Krok 1. Vložení baterií

Začněte vložení nových nebo plně nabitých baterií do pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE.

Krok 2. Zapnutí pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE

Stisknutím šedého spouštěcího tlačítka (na obrázku níže označeno červeným kroužkem) na horní straně zařízení zapnete pulzní oxymetr Nonin 3150 BLE. Displej se rozsvítí.



Krok 3. Pomocí USB kabelu připojte záznamové zařízení Nox A1s a postupujte podle pokynů ke konfiguraci v programu Noxturnal.

Vyplňte číslo BDA pulzního oxymetru, které se nachází na zadní straně oxymetru Nonin 3150 BLE.

Nox A1 Configuration ×

Recording Type 1 2 3
 Recording Type Schedule Recording Patient Information

[See channels:](#)

Recording Type:
Standard PSG

Other Devices:

Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

Pair with Oximeter

Make sure the oximeter is turned on by pressing the button on top of the device.

Next > Finish Cancel

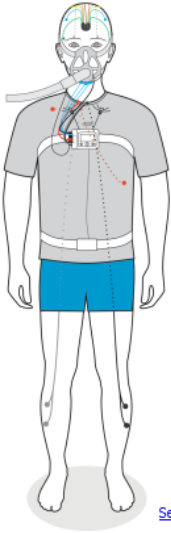


Klikněte na příkaz Pair with Oximeter (Spárovat s oxymetrem) a dojde k párování. Výsledkem bude buď úspěšné spárování,

Nox A1 Configuration ×

1
2
3


Recording Type
Schedule Recording
Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:
Standard PSG ⓘ

Other Devices:



Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

Pair with Oximeter
✔

Oximeter configuration successful.

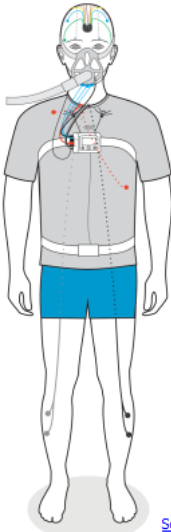
Next >
Finish
Cancel

nebo neúspěšné spárování.

Nox A1 Configuration ×

1
2
3


Recording Type
Schedule Recording
Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:
Standard PSG ⓘ

Other Devices:



Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

Pair with Oximeter
✘

Failed to configure oximeter. Make sure the oximeter is turned on by pressing the button on top of the device.

Next >
Finish
Cancel

Pokud není párování úspěšné, postupujte podle tipu pro řešení problémů v programu nebo vyzkoušejte tipy uvedené níže.

Krok 4. Režim probuzení Bluetooth Wake up.

Pokud proběhlo párování při konfiguraci v programu Noxturnal úspěšně, byl oxymetr Nonin 3150 BLE uveden do režimu Bluetooth Wake up. To je indikováno blikajícím symbolem Bluetooth v pravidelném časovém intervalu během monitorování.



Oxymetr Nonin 3150 BLE se v tomto režimu zapne, jakmile záznamové zařízení Nox A1s zahájí monitorování (manuální nebo plánované spuštění).

Nyní je Nox A1s připraven k zabalení a předání/odeslání zákazníkovi pro ambulantní monitorování

Online monitorování

Ověřte stav připojení pomocí:

- Na obrazovce záznamníku Nox A1s je zobrazena značka úspěšného připojení k pulznímu oxymetru Nonin 3150 BLE.



- Anebo se podívejte na pulzní oxymetr Nonin 3150 a zkontrolujte následující
 - a. Indikátor Bluetooth při připojení zobrazí animovanou lišty.
 - b. Indikátor Bluetooth se zobrazí bez animované lišty, pokud spojení NEBYLO navázáno.

a



b



Tipy pro řešení problémů

Odstraňování problémů během párování oxymetru v Noxturnalu pro ambulantní monitorování

Nesprávné číslo BDA:

V případě neúspěšného spárování zkontrolujte číslo BDA zařízení a ujistěte se, že odpovídá číslu uvedenému na oxymetru Nonin 3150 BLE.



Správné číslo BDA, ale zařízení se nespárují.

- Restartujte oxymetr vyjmutím a opětovným vložením baterií. Poté podržte šedé tlačítko pro spuštění a zapněte zařízení. Pokračujte v procesu párování od kroku 3 výše, nebo
- Restartujte zařízení Nox A1s odpojením a opětovným připojením k počítači. Pokračujte v procesu párování od kroku 3 výše.



Poznámka: Toto párování funguje pouze u oxymetrů Nonin 3150 BLE a není podporováno u oxymetrů Nonin 3150 Classic. Další informace najdete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.

Poznámka: Pokud k tomu problému dochází opakovaně, může být nutné odeslat oxymetr do servisu.

Odstraňování problémů s připojením oximetru (po úspěšném spárování v Noxturnalu) nebo během online monitorování

Ověřte, zda se číslo BDA použitého oxymetru shoduje s číslem použitým ke konfiguraci záznamového zařízení Nox A1s. Číslo BDA použité při konfiguraci zařízení Nox A1s najdete na obrazovce, která zobrazuje stav připojení oxymetru. Číslo BDA oxymetru je zobrazeno na zadní straně oxymetru.



V případě, že číslo na zařízení neodpovídá číslu oxymetru, je nutné překonfigurovat zařízení Nox A1s v programu Noxturnal a zadat v něm správné číslo BDA jako při párování v kroku 3.

Správné číslo BDA, ale u oxymetru je na stavovém displeji stále zobrazeno „x“:



To znamená, že se záznamové zařízení Nox A1s s oxymetrem nepáruje podle očekávání. Chcete-li tento problém vyřešit, zkuste následující postup:

- c) Restartujte oxymetr vyjmutím a opětovným vložením baterií. Poté podržte šedé tlačítko pro spuštění a zapněte zařízení.
- d) Restartujte záznamové zařízení Nox T3s vyjmutím a opětovným vložením baterie.



Poznámka: Pokud se tím problém nevyřeší a bude k němu docházet opakovaně, může být nutné odeslat Nox A1s nebo oxymetr do servisu.

Další informace o řešení problémů naleznete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.

Údržba

Údržbu systému Nox Sleep System smí provádět pouze odborní pracovníci (zdravotničtí odborníci a servisní technici) s příslušnou kvalifikací a dovednostmi.

Zařízení Nox A1s a jeho příslušenství uchovávejte na suchém a čistém místě.

Se zařízením zacházejte s náležitou péčí a chraňte jej před mechanickými otřesy, znečištěním a tekutinami. Zařízení není odolné vůči postříkání ani není vodovzdorné.

Pro aktualizaci zařízení Nox A1s budete na počítači, se kterým je zařízení spojeno, potřebovat software Noxturnal. Bližší informace o provádění aktualizace najdete v uživatelské příručce k programu Noxturnal.

Není nutné, aby pacient prováděl pravidelné testování zařízení Nox A1s ani jeho příslušenství včetně kabelů.

Životnost záznamového zařízení Nox A1s a přepravního kufříku Nox A1s je 5 let nebo celkem 1000 monitorování za předpokladu, že se každý rok provede 200 monitorování. Životnost hlavového kabelu Nox A1 EEG je 1 rok nebo 200 monitorování a životnost kabelu Nox EEG 5 ke zlatým kalíškovým elektrodám je 6 měsíců nebo 100 monitorování.

Životnost závisí na přísném dodržování pokynů uvedených v tomto manuálu.



- ▶ Varování: Pokud zařízení Nox A1s nepoužíváte déle než 30 dnů, vyjměte z něj baterie, aby nedošlo k poškození způsobenému únikem elektrolytu z baterie a aby se zabránilo vzniku možných drobných popálenin obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Uvnitř zařízení Nox A1s se nenacházejí žádné součásti, které by uživatel mohl opravit svépomocí. Servis zařízení by měl provádět pouze autorizovaný servis. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k nesprávné léčbě. V případě otevření zařízení Nox A1s pozbývá záruka platnosti (s výjimkou otevření prostoru pro baterie).
- ▶ Varování: Záznamník Nox A1s a jeho příslušenství není povoleno jakkoli upravovat. Neautorizované úpravy mohou vést k tomu, že zařízení nebude fungovat tak, jak je určeno, a mohou způsobit závažnou újmu pacienta.
- ▶ Poznámka: V žádném případě se nedoporučuje instalovat nižší verzi firmwaru záznamového zařízení Nox A1s, než je aktuálně instalovaná. Vedlo by to ke zrušení kalibrace zařízení: kalibrace by byla nahrazena výchozími hodnotami, které mohou ovlivnit zaznamenávané signály tlaku a impedance. Firmware záznamového zařízení Nox A1s aktualizujte pouze pomocí souborů s firmwarem, které pocházejí přímo od společnosti Nox Medical.

Okolní podmínky

Teplota	Provoz: +5 °C až +40 °C (+41 °F až +104 °F) Přeprava/skladování: -25°C až +70°C
Relativní vlhkost	Provoz: 15–90 % (nekondenzující) Přeprava a skladování: 10–95 % (nekondenzující)
Tlak	Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1060 hPa

Kalibrace

Záznamové zařízení Nox A1s je kalibrováno již z výroby. Žádná další kalibrace není třeba.

Čištění záznamníku Nox A1s a jeho příslušenství



- ▶ **Varování:** Zařízení A1s nemá z výroby stanoven specifický stupeň ochrany proti nebezpečnému proniknutí tekutin. Nesterilizujte v autoklávu ani nevkládejte žádnou součást zařízení ani senzor do žádné tekutiny. Vniknutí tekutin může způsobit úraz elektrickým proudem.
- ▶ **Poznámka:** Záznamové zařízení Nox A1s čistěte odděleně od souvisejících senzorů.
- ▶ **Poznámka:** Součásti záznamníku Nox A1s NEJSOU určeny ke sterilizaci.
- ▶ **Poznámka:** Při opakovaném použití jednorázových produktů u více než jednoho pacienta vzniká riziko přenosu infekce.
- ▶ **Poznámka:** Informace o čištění/dezinfekci a opakovaném použití součástí a senzorů třetích stran najdete v příslušných pokynech třetích stran.
- ▶ **Poznámka:** Nesprávné vyčištění opakovaně použitelných součástí systému Nox Sleep System může vést ke kontaminaci, popř. biologickému riziku pro pacienta či lékaře.
- ▶ **Poznámka:** Znečištěné hadříky/utěrky je nutno zlikvidovat jako biologicky nebezpečný materiál v souladu s místními předpisy.
- ▶ **Poznámka:** Nenamáčejte zlaté kalíškové elektrody do bělidla ani alkoholu.
- ▶ **Poznámka:** Na elektrody nepoužívejte čisticí prostředek na bázi abraziva, mohlo by dojít k poškození pozlacení.
- ▶ **Poznámka:** Při čištění pozlacených povrchů netlačte. ozlacené povrchy čistěte jemně. (Pozlacená vrstva se může snadno poškodit nebo poškrábat).
- ▶ **Poznámka:** Pozlacené elektrody netřete dezinfekčními ubrousky.
- ▶ **Poznámka:** Pozlacené elektrody nedezinfikujte bělidlem.

Všechny opakovaně použitelné součásti je třeba po použití okamžitě očistit, aby se zabránilo hromadění zbytkových nečistot a aby se minimalizoval přenos nečistot mezi pacienty.

Záznamník Nox A1s, Nox Snap On Double Leads, zaklapávací vodiče NOX, břišní kabel Nox, hlavový kabel Nox A1 EEG, přepravní kufřík Nox A1s:

MATERIÁLY/ZARÍZENÍ:

- Endozime® AW Plus nebo ekvivalentní schválený nemocniční čisticí prostředek**
- Utěrky nepouštějící vlákna
- Rukavice
- Nylonový kartáček s měkkými štětinami (tj. kartáček na elektrody, kartáček na zuby nebo kartáček na nehty)
- Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus nebo ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*

POSTUP PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI:

1. Připravte roztok nemocničního čisticího prostředku Endozime® AW Plus
 - Postupujte podle pokynů přiložených k nemocničnímu čisticímu prostředku
2. V roztoku navlhčete utěrku, která nepouští vlákna
 - Na záznamové zařízení Nox A1s nelijte ani nestříkejte žádné tekutiny
 - Dbejte na to, aby do záznamového zařízení Nox A1s nevnikly žádné tekutiny
 - Kabely nevládejte do tekutin
 - Zabraňte tomu, aby se čisticí roztok dostal do styku s konektory kabelů/elektrod
3. Důkladně otřete všechny povrchy, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty. Každou součást otírejte alespoň 2 minuty. V případě potřeby použijte nylonový kartáček s měkkými štětinami.
4. Vizualně zkontrolujte vyčištěné součásti, abyste se ujistili, že na nich nezůstaly žádné nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte všem spojům a drobným detailům. V případě potřeby opakujte kroky 2 a 3.
5. Před dezinfekcí nechte součásti úplně oschnout na vzduchu (minimálně 3 minuty)
6. K dezinfekci použijte nový dezinfekční ubrousek Super Sani-Cloth Plus, příp. jiný ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*
7. Všechny povrchy součásti otírejte dezinfekčním prostředkem po dobu nejméně tří minut
 - Při použití jiných dezinfekčních materiálů než dezinfekčních ubrousků Super Sani-Cloth Plus:
 - se ujistěte, že je lze bezpečně použít na kovy a plasty
 - si pro zajištění dostatečné dezinfekce přečtěte pokyny výrobce týkající se požadované doby působení roztoku
8. Před dalším použitím nechte součásti úplně oschnout na vzduchu (minimálně 1 minutu)
9. Za vhodných světelných podmínek (a v případě potřeby pomocí lupy) součásti vizualně zkontrolujte, abyste se ujistili, že při čištění/dezinfekci nedošlo k poškození. Zkontrolujte, zda jednotlivé součásti nevykazují povrchové opotřebení, změnu barvy, korozi nebo praskliny. ***

V případě potřeby lze klipy ze záznamového zařízení Nox A1s před čištěním odstranit. Výše popsaný postup čištění platí také pro klipy. Pokud jsou klipy viditelně znečištěné, je třeba je vyměnit.

Kabel Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami

Bezprostředně po použití zlaté kalíškové elektrody očistěte.

MATERIÁLY/ZAŘÍZENÍ:

- Utěrky nepouštějící vlákna
- Rukavice
- Kartáček s měkkými štětinami (tj. kartáček na elektrody, kartáček na zuby nebo na nehty)
- Vatová tyčinka na čištění uší
- Miska nebo kalíšek
- Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus nebo ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*
- Teplá voda

PROCES ČIŠTĚNÍ:

1. Namočte elektrody (nikoli konektory) do teplé vody (55 - 65°C) minimálně na 5 minut, aby zaschla elektrodová pasta změkla
 - o Elektrody neponořujte do lihu ani bělicího prostředku.
 - o Na elektrody nepoužívejte čisticí prostředek na bázi abraziva, mohlo by dojít k poškození pozlaceného povrchu.
2. Pro odstranění veškerých zbytků pasty na elektrody použijte utěrku nepouštějící vlákna, kartáček s měkkými štětinami nebo vatovou tyčinku.
 - o Při čištění pozlacených povrchů vyvíjejte pouze mírný tlak. (Pozlacená vrstva se může snadno poškodit nebo poškrábat).
3. Nechejte zlaté kalíškové elektrody zcela vyschnout na vzduchu (minimálně 3 minuty)
4. Pro dezinfekci použijte nový ubrousek Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes nebo obdobný schválený dezinfekční prostředek* Elektrody a svody jemně čistěte po dobu 3 minut.
 - o Elektrody dezinfekčními ubrousky nedrhňte.
 - o Nedezinfikujte elektrody bělicím prostředkem.
 - o Při použití jiných dezinfekčních ubrousků:
 - ujistěte se, že je lze bezpečně použít na pozlacené povrchy, kovy a plasty
 - si pro zajištění dostatečné dezinfekce přečtěte pokyny výrobce týkající se požadované doby působení roztoku
5. Nechejte zlaté kalíškové elektrody zcela vyschnout na vzduchu (minimálně 1 minutu)
6. Za vhodných světelných podmínek (a v případě potřeby pomocí lupy) vizuálně zkontrolujte zlaté kalíškové elektrody, abyste se ujistili, že při čištění/dezinfekci nedošlo k poškození. Zkontrolujte, zda jednotlivé součásti nevykazují povrchové opotřebení, změnu barvy, korozi nebo praskliny. ***

*Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus a dezinfekční ubrousky bez alkoholu Sani-Cloth AF Universal (od PDI) jsou ověřeným dezinfekčním prostředkem a jsou doporučeny pro čištění Nox Sleep System. Lze použít i jiný ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek, pokud je jeho použití bezpečné na pozlacené, kovové a plastové materiály.

** Aniosurf ND Premium je ověřený nemocniční čistič doporučený pro čištění zařízení Nox Sleep System.

*** Pokud při čištění dojde k poškození součásti, okamžitě kontaktujte společnost Nox Medical na adrese support@noxmedical.com. Dokud nebude systém Nox Sleep System zkontrolován a opraven pověřeným pracovníkem společnosti Nox Medical, nepoužívejte jej.

Jednorázové RIP pásy Nox jsou určeny POUZE pro použití u jednoho pacienta.

Nazální kanyly Nox a konektory filtrační hadičky jsou určeny POUZE pro použití u jednoho pacienta.

Likvidace

Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace tohoto zařízení a příslušenství včetně baterií.



- ▶ Podle evropské směrnice pro odpad elektrických a elektronických zařízení (WEEE) 2012/19/EU nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad. Pro zajištění řádného zpracování, opětovného využití použitých materiálů a recyklace odevzdejte prosím tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat.
- ▶ Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a zabráni možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.
- ▶ Poznámka: Ohledně zpětného odběru a recyklace součástí prosím kontaktujte distributora.

Kompatibilní senzory a zařízení



- ▶ **Varování:** Záznamník Nox A1s a jeho příslušenství není povoleno jakkoli upravovat. Neautorizované úpravy mohou vést k tomu, že zařízení nebude fungovat tak, jak je určeno, a mohou způsobit závažnou újmu pacienta. V zájmu zajištění bezpečnosti pacienta a účinného použití systému Nox Sleep System používejte pouze příslušenství, jehož použití bylo schváleno společností Nox Medical.

Následující tabulka obsahuje informace o příslušenství, senzorech a zařízeních, která byla schválena pro použití se záznamovým zařízením Nox A1s.

Níže uvedené položky jsou produkty společnosti Nox, které byly schváleny pro použití se záznamovým zařízením Nox A1s.

RIP PÁSY NOX K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Typ	Katalogové číslo
RIP pásy Nox jednorázové, XL, 14 sad	551050
RIP pásy Nox k jednorázovému použití, L, 20 sad	551040
RIP pásy Nox k jednorázovému použití, M, 20 sad	551030
RIP pásy Nox k jednorázovému použití, S, 20 sad	551020
RIP pásy Nox k jednorázovému použití, pediatrické, 20 sad	551010

NOSNÍ KANYLY/KONEKTORY FILTRAČNÍCH HADIČEK NOX

Typ	Katalogové číslo
Kanyla Nox s filtrem, 40 kusů	552010
Konektor filtrační hadičky Nox, 50 kusů	552110

SOUČÁSTI SPÁNKOVÉHO SYSTÉMU NOX

Typ	Katalogové číslo
Břišní kabel Nox, s	561212
Hlavový kabel pro EEG Nox A1, pro dospělé, 90 cm	562110
Hlavový kabel pro EEG Nox A1, pediatrický, 70 cm	562111
Kabel Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami	554411
Přepravní kufřík Nox, s	568012
Servisní souprava Nox, s	569015
Kryt baterie Nox, s	569020

Pás se sponou Nox, s	569021
Tyčinka k otevírání krytu baterie Nox	569014
Přístupový bod Nox C1	544020
Noxturnal	–
Aplikace Noxturnal	–
CD Noxturnal	539010

ZAKLAPÁVACÍ VODIČE NOX

Typ	Katalogové číslo
Samolepicí svod Nox 50 cm, bílý, 1 jednotka	554020
Samolepicí svod Nox 30 cm, béžovo-bílý, 1 jednotka	554021
Připínací svod Nox 100 cm, zelený, 1 kus	554022
Připínací svod Nox 50 cm, béžovo-zelený, 1 kus	550423
Připínací svod Nox 150 cm, šedý, 1 kus	554024
Připínací svod Nox 100 cm, béžovo-šedý, 1 kus	554025
Připínací svod Nox 150 cm, černý, 1 kus	554026
Připínací svod Nox 100 cm, béžovo-zelený, 1 kus	554027
Připínací svod Nox 100 cm, oranžový, 1 kus	554028
Dvojitý připínací svod Nox 50/100 cm, oranžový, konektor klíčová dírka, 1 kus	554310
Dvojitý připínací svod Nox 30/50 cm, béžový - oranžový, konektor klíčová dírka, 1 kus	554311
Dvojitý připínací svod Nox 148/150 cm, šedý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554312
Dvojitý připínací svod Nox 98/100 cm, béžový - šedý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554313
Dvojitý připínací svod Nox 148/150 cm, černý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554314
Dvojitý připínací svod Nox 98/100 cm, béžový - černý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554315
Dvojitý připínací svod Nox 50/52 cm, bílý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554316
Dvojitý připínací svod Nox 30/32 cm, béžový - bílý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554317

KOMPONENTY NOX SAS

Typ	Katalogové číslo
Hlavový kabel Nox SAS	562215
Tělový kabel Nox SAS – levý	562214
Tělový kabel Nox SAS – pravý	562213
Balení elektrod Nox SAS (balení 20 ks)	559043

Následující položky jsou výrobky třetích stran, které byly schváleny pro použití se záznamovým zařízením Nox A1s:

PULZNÍ OXYMETRY

Typ	Katalogové číslo
Pulzní oxymetr Nonin WristO ₂ , model 3150 BLE	541012

PŘÍSLUŠENSTVÍ K PULZNÍMU OXYMETRU

Typ	Katalogové číslo
Měkký senzor NONIN WristO ₂ – S	553010
Měkký senzor NONIN WristO ₂ – M	553020
Měkký senzor NONIN WristO ₂ – L	553030
Pružný senzor NONIN WristO ₂ s 25 pružnými plášti Flexi Wraps, 30cm kabel – pro dospělé	553130
Náramek NONIN WristO ₂	564042
Náramek WristO ₂ , jednorázový	560450

TEPLOTNÍ SNÍMAČE PRŮTOKU

Typ	Katalogové číslo
Senzor tepelného toku – pro dospělé (S.L.P. Limited)	552230
Termální senzor průtoku – pediatrický	552231

TLAKOVÁ SONDA MASKY

Typ	Katalogové číslo
Hadičky k masce (Westmed) 183 cm Muž x Žena, 50 kusů	552320

ELEKTRODY

Typ	Katalogové číslo
Svod Ambu s připojenou elektrodou 50 cm, 1,5mm konektor, 12 jednotek	554111
Připínací jednorázová elektroda malá, 25 kusů	554209
Připínací elektroda Blue Sensor®, 50 kusů	554210
EEG kalíškové elektrody Neuroline k jednorázovému použití, 10 v balení	554220

DOPLŇKY K ELEKTRODÁM

Typ	Katalogové číslo
Nuprep, abrazivní gel na přípravu pokožky na EKG a EEG (Weaver and Company), 114 g, 3 kusy	555010
Ten20, vodivá pasta EEG (Weaver and Company), 114 g, 3 kusy	555020
Tensive, vodivý adhezivní gel, 12 jednotek	555031

USB KABEL

Typ	Katalogové číslo
kabel USB Type-C	562016

ČIŠTĚNÍ

Typ	Katalogové číslo
Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal – dezinfekční ubrousky bez alkoholu od PDI	559011
Endozime® AW Plus	–
Aniosurf ND Premium	–

Specifikace

Nox A1s a příslušenství

POPIS

VLASTNOSTI

FUNKCE

Úložná kapacita záznamového zařízení Nox A1s	▶ 4 GB
Doba záznamu zařízení Nox A1s	▶ 10 hodin
Interní kanály podporované Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2 RIP, respirační úsilí ▶ Tlak ▶ Respirační zvuky/chrápání ▶ 4 bipolární ▶ 13 jednopólových ▶ Poloha ▶ Aktivita ▶ Světlo
Externí kanály podporované Nox A1s	▶ Data oxymetru přes Bluetooth®

FYZICKÉ VLASTNOSTI

Rozměry Nox A1s	▶ Š 82 mm, V 63 mm, H 26 mm +/- 4 mm
Hmotnost zařízení Nox A1s	▶ 92 ± 3 g bez baterie
Bipolární vstupy zařízení Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 1mm konektor klíčová dírka, bezpečný při doteku ▶ Vstupní rozsah: ±1024 mVp-p ▶ Šířka pásma: 0–80 Hz (6 dB) ▶ Vstupní impedance >5 MΩ ▶ vzorkovací frekvence = 200 Hz
Bipolární vstupy zařízení Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dotekuodolný 1,5mm jednopólový elektrodový konektor ▶ Vstupní rozsah: ± 3,2 mV ▶ vlnový rozsah 0,2–80 Hz ▶ Vstupní impedance >5 MΩ ▶ vzorkovací frekvence = 200 Hz
Tlakový senzor zařízení Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Rozsah vstupního tlaku: -5 cmH2O až +50 cmH2O ▶ Šířka pásma: 0–90 Hz DC (6 dB)

- ▶ Vzorkovací frekvence: 200 Hz
 - ▶ Připojení konektoru opatřeného kanylou Nox nebo konektorem filtrační hadičky Nox
- Hlavový kabel Nox A1 EEG**
- ▶ Hlavový konektor: Proprietární konektor Nox
 - ▶ Koncový konektor zařízení: Proprietární konektor Nox
 - ▶ Délky: Dospělí - 90 cm, Děti - 70 cm
- Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami**
- ▶ Proprietární konektor Nox
 - ▶ Kalíškové elektrody o průměru 10 mm
- Břišní kabel Nox, s**
- ▶ Délka kabelu 50 cm
- USB-C kabel**
- ▶ Typ USB konektoru na zařízení: typ C
 - ▶ Typ USB konektoru na PC: standard A
- Konektor filtrační hadičky Nox**
- ▶ Hydrofobní filtr se vstupním konektorem Luer-lock typu samice – průměr 13 mm s filtrační schopností 0,45 μm

NAPÁJENÍ

- Napájecí zdroj zařízení Nox A1s**
- ▶ Jedna baterie AA
 - ▶ Hostitelské PC (konfigurace a stahování dat)
- Typ baterie v Nox A1s**
- ▶ Alkalické
 - ▶ Lithiové
 - ▶ Dobýjecí NiMH baterie

Displej zařízení Nox A1s

- Typ**
- ▶ OLED
- Rozměry displeje**
- ▶ 19 x 35 mm
- Rozlišení**
- ▶ 128 x 64 bodů

Vysílač Nox A1s

- Shoda s Bluetooth®**
- ▶ Verze 5.0
- Provozní frekvence**
- ▶ 2402 - 2480 GHz
- Výstupní výkon**
- ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- Topologie sítě**
- ▶ Point-to-Point, Point-to-Multipoint
- Provoz**
- ▶ Scatter-Net Master
- Typ antény**
- ▶ Interní
- Typ modulace**
- ▶ Klíčování frekvenčním posuvem/FHSS (metoda přenosu v rozprostřeném spektru)

Šířka pásma ▶ 2 Mb/s

VZORKOVACÍ FREKVENCE Nox A1s

Hrudní a břišní RIP ▶ 200 Hz

Mikrofon ▶ 8 kHz

Oxymetr – Pletysmograf ▶ 75 Hz

Šířka pásma

Mikrofon ▶ Interní šířka pásma 3,5 kHz

Informace o použitých materiálech

SOUČÁST

SLOŽENÍ MATERIÁLU

Záznamové zařízení Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Schránka: akrylonitrilbutadienstyren (ABS) / polykarbonát (PC) ▶ Obrazovka: polykarbonát (PC) ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Úchytky: pozlacená nerezová ocel ▶ Klipy: TPU/TPE a poniklovaná ocel
Břišní kabel Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelový vodič: kovová fólie ▶ Plášť kabelu: PVC ▶ Plastový kryt břišní a hrudní: PC/ABS ▶ Úchytky: pozlacená nerezová ocel ▶ Ochrana proti mechanickému přepětí na zařízení: TPE ▶ Ochrana proti mechanickému přepětí pásu: PVC ▶ Kontaktní pružiny na zařízení: pružinová ocel
Připínací kabely elektrod Nox, bipolární	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Plášť kabelu: PVC ▶ Kabelový vodič: kovová fólie ▶ Konektor: kontakty s pozlacenými pružinovými zástrčkami, Riteflex® ▶ Úchytka: poniklovaná mosazná zástrčka, Riteflex®
Připínací elektrodové kabely Nox, unipolární	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Plášť kabelu: PVC ▶ Kabelový vodič: kovová fólie ▶ Konektor: kontakty s pozlacenými pružinovými zástrčkami, Riteflex® ▶ Úchytka: poniklovaná mosazná zástrčka, Riteflex®
Hlavový kabel Nox A1 EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Plášť kabelu: PVC ▶ Hlavový konektor: TPE ▶ Koncové konektory zařízení: Pozlacené kontakty, TPE

- ▶ Mikro konektor USB: pozlacené kontakty
- ▶ Kolíky konektoru na zařízení: pozlacené kontakty

- Kabely Nox A1 s 5 EEG svody
a pozlacenými elektrodami**
- ▶ Plášť kabelu: PVC
- ▶ Mikro konektor USB: pozlacené kontakty, TPE
- ▶ Kalíšky elektrod: Pozlacené stříbro, TPE přetvarované

- Přepravní kufřík Nox A1s**
- ▶ Vnější část: BLK 600D Polyester
- ▶ Vnitřní část: PU
- ▶ Vložka: ABS

- RIP pásy Nox k
jednorázovému použití**
- ▶ Elastický pás: polyester/spandex
- ▶ Konektor: ABS
- ▶ Vodič pásu: pocínovaná měď

Informace o souladu s předpisy

Testování funkčních parametrů a informace o validaci

Systém Nox Sleep System prošel za účelem zajištění bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti produktu několika fázemi testů a ověření, včetně interního testování, ověření a validace i externího testování. Byl ověřen a validován konstrukční návrh výrobku, a to včetně klinického hodnocení v průběhu navrhovacího procesu v souladu se specifikacemi požadavků a určeným použitím. Testy potřebné ke splnění požadavků uvedených v platných normách ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a bezpečnosti pacientů, jakož i další testy RF pro splnění podmínek nařízení Industry Canada a směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU (RED), provedla externí akreditovaná testovací pracoviště.

Shoda systému Nox Sleep System s normami týkajícími se bezpečnosti pacientů a zdravotnických prostředků byla ověřena a validována POUZE pro senzory a příslušenství uvedené v tomto manuálu. To se týká také všech charakteristik signálu a automatické analýzy prováděné systémem Nox Sleep System.

Při použití jiných senzorů nebo příslušenství se záznamníkem Nox A1s pozbývá prohlášení o shodě vydané společností Nox Medical v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) platnosti. Použití jiných součástí než těch, které byly ověřeny, validovány či doporučeny společností Nox Medical, se považuje za úpravu systému Nox Sleep System. Takovéto úpravy mohou vést k tomu, že systém nebude fungovat zamýšleným způsobem, a mohou pacientovi způsobit závažnou újmu.

Společnost Nox Medical je držitelem certifikátu systému řízení kvality dle normy ISO 13485:2016 (MDSAP), který potvrzuje, že systém splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD – směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES); Kanada – Medical Devices Regulations – část 1 – SOR 98/282; Austrálie – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, oddíl 3 část 1 (kromě části 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japonsko – MHLW MO No 169 (2004), ve znění MHLW MO No 60 (2021); PMD Act a USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – hlava A až D.

Klasifikace zařízení Nox A1s



- ▶ Stupeň ochrany (příložná část) před úrazem elektrickým proudem: celé zařízení je klasifikováno jako příložná část **typu BF** (viz symbol vlevo).
- ▶ Napájení zařízení: Zařízení je vybaveno **vnitřním napájením**.
- ▶ Stupeň ochrany proti nebezpečnému vniknutí tekutin a pevných částic:
 - **Záznamové zařízení Nox A1s je klasifikováno jako zařízení poskytující stupeň ochrany IP22**, tj. jak je definováno normou ČSN EN 60529, plášť zařízení chrání před vniknutím cizích pevných těles o průměru 12,5 mm a větších a před svisle padajícími vodními kapkami až do náklonu 15°. Není chráněno před vodní tříští nebo stříkající vodou.
- ▶ Způsob sterilizace: Zařízení **NENÍ dodáváno sterilní ani není určeno ke sterilizaci**.
- ▶ Vhodnost pro použití v prostředí bohatém na kyslík: Zařízení **NENÍ určeno pro použití v prostředí bohatém na kyslík**.
- ▶ Vhodnost pro použití s hořlavými prostředky a anestetiky: Zařízení **NENÍ určeno k použití ve spojení s hořlavými prostředky nebo s hořlavou anestetickou směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným**.
- ▶ Provozní režim: Zařízení je určeno pro **nepřetržitý provoz**.

Popis značek a symbolů



- ▶ Návod k obsluze / viz pokyny k použití



- ▶ Informace o výrobci



- ▶ Země výroby a datum výroby



- ▶ Nepoužívejte opakovaně



- ▶ Sériové číslo



- ▶ Kód šarže / číslo šarže



- ▶ Katalogové číslo / referenční číslo



- ▶ Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku

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

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

- ▶ Jedinečná identifikace zařízení (UDI); kód (01) uvádí identifikátor zařízení (DI) („1569431111XXXX“), kód (11) datum výroby („RRMMDD“, přičemž „RR“ jsou poslední dvě číslice roku výroby, „MM“ měsíc výroby a „DD“ den výroby), kód (21) uvádí sériové číslo zařízení („WWWWWWWWW“), je-li k dispozici, a kód (10)ZZZZZ číslo šarže zařízení („ZZZZZ“), je-li k dispozici



- ▶ Jedinečná identifikace zařízení (UDI) ve formátu datové matice



- ▶ RFID obsahující UDI informace



- ▶ Typ BF aplikované části (izolace pacienta od elektrických ran)



- ▶ Podle evropské směrnice pro odpad elektrických a elektronických zařízení (WEEE) 2012/19/EU nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad. Pro zajištění řádného zpracování, opětovného využití použitých materiálů a recyklace odevzdejte prosím tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat.

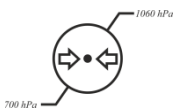
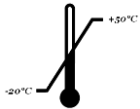


CE 2797 CE

Nox A1s

APSG1SEU, APSG1SJP, APSG1SKR

Obsahuje IC: 25077-NOXBLEMOD



IPN₁N₂



MD

Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a zabráni možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.

- ▶ Neionizující záření. Zařízení obsahuje RF vysílač: v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může dojít k rušení.
- ▶ Označení CE označující shodu s příslušnými předpisy/směrnicemi EU
- ▶ Obchodní název/označení modelu
- ▶ Technický název
- ▶ Označení kanadského ministerstva průmyslu (IC)
- ▶ Bezdrátová Bluetooth® technologie
- ▶ Teplotní omezení
- ▶ Omezení týkající se vlhkosti
- ▶ Omezení týkající se atmosférického tlaku
- ▶ Uchovávejte v suchu
- ▶ Křehké, zacházejte s opatrností
- ▶ Stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku vody a pevných částic, jak je definováno normou ČSN EN 60529, kde N₁ určuje stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku pevných částic a N₂ stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku vody
- ▶ Není bezpečné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR)
- ▶ Zdravotnický prostředek



- ▶ Označení shody s technickými normami a číslo certifikace vydala organizace MIC.



- ▶ Logo certifikace Korejské komunikační komise

Bezdrátová technologie Bluetooth®

Záznamník Nox A1s využívá bezdrátovou technologii Bluetooth® 5.0 pro příjem signálů z externích Bluetooth modulů.

Bezdrátová Bluetooth technologie je založena na rádiovém spojení, které nabízí rychlý a spolehlivý přenos dat. Bluetooth využívá celosvětově dostupné kmitočtové pásmo vyhrazené pro průmyslové, vědecké a lékařské účely (ISM), jehož cílem je zajistit komunikační kompatibilitu po celém světě, a k vytvoření robustního spojení i v rušeném prostředí přispívá schéma pro rychlé navázání spojení a využití frekvenčních přeskoků (frequency-hopping). Podrobné informace o radiofrekvenčních (RF) specifikacích zařízení Nox A1s najdete v oddílu „Specifikace“.

Slovní označení a loga *Bluetooth*® jsou registrovanými ochrannými známkami, které jsou vlastnictvím společnosti Bluetooth SIG, Inc., a použití těchto označení společností Nox Medical je realizováno na základě licence. Ostatní obchodní známky a obchodní názvy náležejí příslušným vlastníkům.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)



- ▶ Upozornění: Vystavení účinkům radiofrekvenčního záření.
- ▶ Funkčnost záznamového zařízení Nox A1s mohou ovlivnit přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení.
- ▶ Varování: Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně jejich periferních prvků, jako jsou anténní kabely či venkovní antény) by se měla nacházet nejméně 30 cm od jakékoli části systému Nox Sleep System BLE. V opačném případě může dojít k narušení funkčnosti zařízení.
- ▶ Varování: Zařízení Nox A1 může zachytit elektromagnetické rušení (EMI), což způsobí, že do programu Noxturnal bude přicházet rušený nebo pozměněný signál. Tato skutečnost může ovlivnit analýzu dat a vést k jejich nesprávné interpretaci.
- ▶ Varování: Záznamové zařízení Nox A1s se nesmí používat v těsné blízkosti zařízení ani zastrčené pod jiným zařízením. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, ve které se bude používat, aby nedošlo k abnormální funkci, která by mohla způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést k zvýšení emisí, popř. zkrácení životnosti zařízení Nox A1s a způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Funkci systému Sleep System BLE může narušovat jiné zařízení, dokonce i když splňuje emisní požadavky Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiové rušení (CISPR), což může mít za následek újmu pacienta.
- ▶ V tabulkách v tomto oddílu najdete konkrétní informace týkající se souladu záznamového zařízení Nox A1s s normou ČSN EN 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky.

Prohlášení o shodě s předpisy Industry Canada (IC)

Toto zařízení je v souladu s bezlicenčními RSS standardy kanadského ministerstva průmyslu. Používání je omezeno následujícími dvěma podmínkami:

- (1) toto zařízení nesmí způsobovat závažné rušení a
- (2) toto zařízení musí být schopno tolerovat vnější rušení včetně rušení, které může způsobovat nežádoucí provoz zařízení.

Toto zařízení a jeho antény nesmí být umístěny společně s žádnými jinými vysílači, kromě případů, kdy je to v souladu s postupy IC pro použití více vysílačů.

Prohlášení IC o vystavení účinkům radiofrekvenčního záření:

Toto zařízení splňuje bezpečnostní požadavky na vystavení účinkům radiofrekvenčního záření v souladu s normou RSS-102, Issue 5, pro podmínky použití v přenosných zařízeních.

Shoda s normou ČSN EN 60601-1-2: Zdravotnické elektrické zařízení, část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a testy.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Záznamové zařízení Nox A1s je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.		
Emisní zkouška	Vyhovuje	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Aby toto zařízení mohlo plnit svou určenou funkci, musí vyzařovat elektromagnetickou energii. Může dojít k ovlivnění elektronických přístrojů v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností s připojením k veřejné síti nízkého napětí, která napájí obytné budovy.
Emise harmonického vysílání ČSN EN 61000-3-2	Nevztahuje se	
Fluktuace napětí/ emise blikavého šumu ČSN EN 61000-3-3	Nevztahuje se	

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Záznamové zařízení Nox A1s je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.		
Zkouška odolnosti	Zkouška dle normy ČSN EN 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů ČSN EN 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní port Opakovací frekvence 100 kHz	Nevztahuje se
Rázový impulz ČSN EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vodič-vodič ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vodič-země	Nevztahuje se
Poklesy napětí ČSN EN 61000-4-11	0 % U_T po dobu 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_T po dobu 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25/30 cyklů	Nevztahuje se
Přerušení napětí ČSN EN 61000-4-11	0 % U_T po dobu 250/300 cyklů	Nevztahuje se
Magnetické pole síťového kmitočtu ČSN EN 61000-4-8	30 A/m 50 nebo 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Rušení šířené vedením, indukované radiofrekvenčními poli ČSN EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole ČSN EN 61000-4-3	3 V/m a 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m a 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Pole v blízkosti radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení ČSN EN 61000-4-3	Viz Odolnost vůči polím v blízkosti radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení	Viz Odolnost vůči polím v blízkosti radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.		

ODOLNOST VŮČI POLÍM V BLÍZKOSTI RADIOFREKVENČNÍCH BEZDRÁTOVÝCH KOMUNIKAČNÍCH ZAŘÍZENÍ

Záznamové zařízení Nox A1s je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)	Vyhovuje (Ano/ne)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	Ano
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylka ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28	Ano
710	704 - 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	Ano
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28	Ano
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	Ano
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	Ano
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	Ano
5500							
5785							

O manuálu

Tento manuál a jeho příslušné překlady se poskytují v elektronickém formátu v souladu s nařízením Komise (EU) č. 207/2012 z 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků. Jsou také k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách společnosti Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Elektronické verze jsou poskytovány jako dokumenty PDF a k jejich zobrazení je nutný program na čtení souborů PDF. Programy pro zobrazení souborů PDF jsou uživatelům běžně dostupné zdarma. Informace o systémových a hardwarových požadavcích naleznete v dokumentaci příslušného programu pro čtení souborů PDF.

Tištěné kopie si můžete zdarma vyžádat na e-mailové adrese: support@noxmedical.com. Tištěná kopie vám bude zaslána do 7 kalendářních dnů.