

nox medical

NOXA1

MANUAL

Deutsch

Nox A1-Handbuch

Version 2.4

Letzte Überarbeitung: März 2020

Copyright © 2021

Nox Medical - Alle Rechte vorbehalten

Hergestellt von:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webseite: www.noxmedical.com

nox medical

Weitere Informationen zum Vertrieb finden Sie

unter: www.noxmedical.com

CE 2797

Hinweis zum Urheberrecht

Die Vervielfältigung, Weitergabe, Übertragung, Speicherung in einem Archivierungssystem oder Übersetzung in eine andere Sprache oder Computersprache dieser Veröffentlichung ist in jeglicher Form und mithilfe jeglicher elektronischer, mechanischer, magnetischer, optischer, chemischer, manueller oder anderweitiger Mittel ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Nox Medical untersagt.

Lizenzhinweis

Die Firmware des Nox A1-Rekorders enthält BIGDIGITS-Arithmetikcode mit mehrfacher Genauigkeit, der ursprünglich von David Ireland geschrieben wurde, Copyright © 2001-8, DI Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, und wird mit Genehmigung verwendet.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Liste der Abkürzungen	5
Einleitung.....	7
Verwendungszweck	7
Kontraindikationen	7
Umfang	7
Hinweise für Bediener	8
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	9
Beschreibung des Nox A1	13
Nox A1-Schnittstelle.....	13
Betrieb des Nox A1	15
Verbindung des Nox A1 mit einem Computer	15
Konfigurieren und Herunterladen vom Nox A1	16
Manuelles Starten/Stoppen des Nox A1.....	16
Starten des Nox A1 zu einer geplanten Zeit.....	17
Nox A1-Status	17
Nox A1 Patientenanschluss	18
Einlegen der Batterie in den Nox A1	18
Befestigung des Nox A1 und der Nox RIP-Gurte.....	19
Anbringen der Nox-Nasenkanüle.....	21
Messung des Maskendrucks	22
Messung von EEG-Signalen.....	22
Messung von EMG/EKG-Signalen	24
Messung von Daten von Zusatzgeräten.....	26
Messung von Puls und Sauerstoffsättigung mit dem Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150..	26
Einsetzen von Batterien in das Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150.....	28
Auswahl der Oximeter-Sensorgröße.....	28
Anbringen des Nonin WristOx2 Pulsoximeters, Modell 3150, und des Nonin WristOx2 Soft Sensors	28

Konfiguration der Oximeter-Einrichtung	31
Wartung.....	32
Kompatible Sensoren und Geräte	37
Technische Daten	41
Nox A1 und Zubehör	41
Materialinformationen	43
Nox A1 Batterieinformationen.....	44
Gesetzliche Informationen	45
Zusammenfassung der Leistungstests und Validierung.....	45
Nox A1-Klassifizierungen	45
Beschreibung der Symbole und Beschriftungen.....	46
Bluetooth® Wireless-Technologie.....	48
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	48
Über	54

Liste der Abkürzungen

AASM	-	American Academy of Sleep Medicine
ABS	-	Acrylnitril-Butadien-Styrol
BMI	-	Body Mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Deutsch: Internationaler Sonderausschuss für Funkstörungen)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations
CPAP	-	Continuous positive airway pressure (Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck)
EKG	-	Elektrokardiografie
EEG	-	Elektroenzephalografie
EMG	-	Elektromyografie
EMK	-	Elektromagnetische Kompatibilität
EOG	-	Elektrookulografie
ESD	-	Electrostatic discharges (Elektrostatische Entladung)
HF	-	Hochfrequenz
IEC	-	Internationale Elektrotechnische Kommission
ISM	-	Industrial, Scientific and Medical (Industriell, wissenschaftlich und medizinisch)
MDD	-	Richtlinie zu Medizinprodukten
MRT	-	Magnetresonanztherapie
NiMH	-	Nickelmetallhydrid-Batterie, wiederaufladbar
PAP	-	Positive Airway Pressure (Positiver Atemwegsdruck)
PC	-	Polycarbonat
PET	-	Polyethylenterephthalat
PE	-	Polyethylen
Polygrafie	-	PSG
PSG	-	CE-Zertifizierung, die die Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EG über Medizinprodukte anzeigt
PVC	-	Polyvinylchlorid

- RED - Radio Equipment Directive (Richtlinie über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt)
- HF - Hochfrequenz
- RIP - Respiratorische Induktive Plethysmographie
- SpO2 - Sauerstoffsättigungswerte, gemessen mittels Pulsoximetrie
- TPE - Thermoplastische Elastomere
- WEEE - Europäische Richtlinie zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Einleitung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des Nox A1-Rekorders. Der Nox A1-Rekorder ist ein am Körper getragener Schlafrekorder, der über Kleidung oder dem Schlafanzug getragen werden soll. Der Nox A1-Rekorder ist Teil des Nox Sleep Systems. Seine Hauptfunktion besteht darin, physiologische Signale mithilfe von integrierten sowie von am Patienten angebrachten Sensoren aufzuzeichnen. Der Nox A1-Rekorder besitzt ein integriertes Bluetooth®-Modul, so dass er mit anderen Nox Sleep Systems kommunizieren und auch Signale von kompatiblen Zusatzgeräten aufzeichnen kann. Der Nox A1-Rekorder wird mit der Noxturnal Software von Nox Medical konfiguriert, die auf einem PC installiert wird und die außerdem die Überprüfung, Organisation, Auswertung und Zusammenfassung aller vom Gerät aufgezeichneten Signale ermöglicht. Die Komplexität einer Untersuchung wird definiert, indem die Anzahl und Arten der gemessenen physiologischen Signale variiert werden. Sowohl ambulante als auch Online-Schlaftests werden unterstützt. Während der Online-Konfiguration des Nox Sleep Systems werden Befehle und Daten zwischen dem Nox A1-Rekorder und der Noxturnal-Software mithilfe des Nox C1-Zugangspunkts von Nox Medical gesendet. Der Nox A1-Rekorder kann über eine Bluetooth-Verbindung entweder direkt oder über den Nox C1 Zugangspunkt (abhängig von der Systemkonfiguration) kommunizieren. Die Noxturnal App von Nox Medical wird auf einer mobilen Plattform zur Gerätesteuerung und Online-Überprüfung der aufgezeichneten Signale ausgeführt.

Verwendungszweck

Das Nox Sleep System unterstützt die Diagnose unterschiedlicher Schlafstörungen und die Bewertung der Schlafqualität.

Das Nox Sleep System wird verwendet, um physiologische Parameter während des Schlaf- und Wachzustandes bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren zu messen, aufzuzeichnen, anzuzeigen, zu organisieren, auszuwerten, zusammenzufassen und abzurufen.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem ermöglicht es dem Benutzer, die Komplexität einer Untersuchung festzulegen, indem die Anzahl und Arten der gemessenen physiologischen Signale variiert werden.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem ermöglicht die Erstellung benutzer-/vordefinierter Berichte, die auf den Daten des Patienten basieren.

Benutzer des Nox-Schlafdiagnosesystems sind medizinische Fachleute, die in den für Krankenhäuser/Kliniken üblichen Verfahren, in der physiologischen Überwachung von Menschen oder in der Untersuchung von Schlafstörungen geschult sind.

Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Kontraindikationen

Das Nox Sleep System gibt keine Alarmmeldungen und ist nicht zur Dauerüberwachung ausgewiesen, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.

Umfang

Dieses Handbuch umfasst die Verwendung des Nox A1-Rekorders und seiner Komponenten zusammen mit externen Sensoren und Zusatzgeräten, die für das Nox-Schlafdiagnosesystem validiert wurden.

Das folgende Handbuch bezieht sich auf den Nox A1s-Rekorder und seine Komponenten zusammen mit externen Sensoren und Zusatzgeräten, die für das Nox Sleep System BLE

- Nox A1s-Handbuch validiert worden sind

Die folgende Abbildung zeigt das unterschiedliche Aussehen des Nox A1-Rekorders und des Nox A1s Rekorders. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen im richtigen Handbuch für Ihren Rekorder befolgen.



Nox A1 Recorder



Nox A1s-Rekorder

Die Verwendung der Noxturnal-Softwareanwendung, die für die Gerätekonfiguration sowie das Herunterladen, Überprüfen und Analysieren von Daten erforderlich ist, und die Verwendung des Nox C1-Zugangspunkts, der für die Online-Einrichtung des Nox-Schlafdiagnosesystems erforderlich ist, werden behandelt in:

- Noxturnal Handbuch
- Nox C1-Handbuch

Dieses Handbuch richtet sich ausschließlich an Fachleute (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Website von Nox Medical unter www.noxmedical.com.

Hinweise für Bediener

Der Nox A1-Rekorder darf nur von Fachleuten (medizinischem Fachpersonal und Servicepersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Kompetenzen gemäß den Anweisungen in den Abschnitten „Bedienung des Nox A1“, „Patientenverkabelung mit dem Nox A1“ und „Wartung“ eingerichtet und gewartet werden. Der **EINZIGE** Vorgang, den Patienten möglicherweise während einer PSG-Studie zu Hause selbst durchführen müssen, besteht darin, Aufzeichnungen zu starten, die so konfiguriert wurden, dass sie manuell gestartet werden¹. In diesem Fall muss das Fachpersonal, das den Nox A1-Rekorder einrichtet und den Patienten anschließt, demonstrieren, wie die Aufzeichnung manuell gestartet wird, und den Patienten entsprechend dem Abschnitt „Manuelles Starten/Stoppen einer Aufzeichnung“ einweisen.

Bediener sollten Nox Medical oder seine Kundenvertretungen kontaktieren,

¹ Der Patient kann den Anschluss an sich selbst oder mit Hilfe eines Familienmitglieds vornehmen, wenn er eine einfache PG-Studie in der häuslichen Umgebung durchführt (ähnlich wie beim Nox T3/Nox T3s-Rekorder). In diesem Fall wird der Patient entweder von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewiesen, den Anschluss vorzunehmen, bevor er mit dem System nach Hause geschickt wird, oder auf eine Videodatei verwiesen, die den Anschlussprozess demonstriert.

- um bei Bedarf Hilfe beim Einrichten, Verkabeln, Bedienen oder Warten des Nox-Schlafdiagnosesystems, seines Zubehörs und ggf. externer Sensoren und Zusatzgeräte, die für das System validiert worden sind, zu erhalten; oder
- um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.

Weitere Informationen zum Support und zu den Kundenvertretungen von Nox Medical finden Sie auf der Website von Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ▶ **Warnung:** Das Sleep System **ist NICHT für die Dauerüberwachung zertifiziert**, bei der ein Geräteversagen Verletzungen oder den Tod des Patienten verursachen könnte.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1-Rekorder entspricht der internationalen Norm IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit elektromedizinischer Geräte und/oder Systeme. Diese Norm dient einem angemessenen Schutz vor schädlichen Einflüssen in einer typisch medizinischen Umgebung. Wegen der Ausbreitung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderer Elektro-Smog-Verursacher im Gesundheitswesen und in anderen Bereichen ist es jedoch möglich, dass Störungshöchstwerte im Nahbereich oder aufgrund der Stärke einer Quelle die Geräteleistung stören und die aufgezeichneten Signale und damit die Datenauswertung beeinträchtigen, was eine potenziell falsche Behandlung nach sich ziehen könnte. Elektromedizinische Geräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität (EMC); alle Geräte müssen ordnungsgemäß entsprechend den detaillierten Informationen im Abschnitt „Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC)“ dieses Handbuchs installiert und in Betrieb genommen werden.
- ▶ **Warnung:** Der Gebrauch von Zubehörteilen, Wandlern, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, kann eine erhöhte Emission und/oder reduzierte Störfestigkeit des Nox Sleep Systems zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.
- ▶ **Warnung:** Der/Die Nox A1-Rekorder sollte(n) nicht benutzt werden, wenn er/sie sich neben, über oder unter anderen Geräten befindet/befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ **Warnung:** Das Nox Sleep System kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des Internationalen Sonderkomitees für Funkstörungen (CISPR) befolgen, und dem Patienten möglicherweise schaden.
- ▶ **Vorsicht:** Exposition gegenüber Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1-Rekorder ist so konzipiert, dass er für Herzschrittmacherpatienten sicher ist, wenn die Herzschrittmacher der Norm EN 45502-2-1 Aktive implantierbare medizinische Geräte entsprechen. Besondere Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) und/oder EN 45502-2-2 Aktive implantierbare medizinische Geräte. Besondere Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Behandlung von Bradyarrhythmie bestimmt sind (einschließlich implantierbarer Defibrillatoren). Die Verwendung nicht konformer Herzschrittmacher kann dazu führen, dass die Funktion des Herzschrittmachers durch die Verwendung des Nox A1-Rekorders beeinträchtigt und der Patient möglicherweise verletzt wird. Vor Gebrauch des Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern sollte der Bediener die zum Schrittmacher gehörenden Dokumente bezüglich dessen Zertifizierung und Nutzungsbedingungen prüfen oder, falls nötig, den Hersteller kontaktieren.

- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder ist nicht sicher für Defibrillatoren. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen beim Patienten führen. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich ebenfalls der beabsichtigte Stromfluss ändern und die Defibrillation beeinträchtigen, was zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnte.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder und sein Zubehör dürfen nicht mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten verwendet werden. Die Verwendung des Geräts mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten könnte zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- ▶ **Warnung:** Das Nox A1 EEG-Kopfkabel/Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe bietet keinen Schutz gegen die Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators oder gegen Hochfrequenzverbrennungen. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen des Patienten führen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder und sein Zubehör sind nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Das Gerät darf nicht autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder sollte NICHT in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikumgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden. Dies könnte zur Bildung elektrostatischer Ladungen oder zur Überschreitung der Temperaturgrenzwerte führen und Funken oder Entzündungen verursachen, die Verbrennungen oder Explosionen zur Folge haben können.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie den Nox A1-Rekorder und sein Zubehör nicht während Radiografie-/Röntgenaufnahmen. Die Energieaufnahme in dem Gerät, den Kabeln oder Elektroden könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- ▶ **Warnung:** Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr, sich zu verfangen oder zu erhängen, verringert wird.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie kein Teil des Nox Sleep Systems, einschließlich Patientenkabel und Elektroden, in einer MRT-Umgebung (Kernspintomographie). Die Energieaufnahme in leitfähigen Materialien könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1-Rekorder und die Nox RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts zu vermeiden.
- ▶ **Vorsicht:** Die Nox RIP-Gurte sollten fest am Patienten anliegen, ohne unangenehm eng zu sein, um Beschwerden zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte, die Nox-Nasenkanüle, der Nox-Filterschlauchanschluss, der Pro Tech Luftflussthermosensor, die Ambu-Kabel mit angeschlossener Elektrode, die Ambu-Federelektroden, das Nonin-Armband und der Westmed-Maskenschlauch sind für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Bei der Verwendung der gleichen Einweg-RIP-Gurte, Kanülen, Filterschlauchanschlüsse, Thermosensoren, Kabel, Federelektroden, Armbänder und Maskenschläuche bei mehr als einem Patienten besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ **Warnung:** Die Einweg-RIP-Gurte sind nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten ausgelegt. Die Wiederverwendung der Gurte kann die Qualität der aufgezeichneten Signale beeinflussen und eine mögliche falsche Behandlung nach sich ziehen.
- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör oder beschädigte Sensoren und Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Nox-Schlafdiagnosesystems oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.

- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder und seine Zubehörteile müssen vor der Verwendung des USB-Anschlusses vom Patienten entfernt werden, um einen Stromschlag zu vermeiden. Der USB-Anschluss darf nur für die Konfiguration des Geräts und für das Herunterladen von Daten vom Gerät verwendet werden.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des Nox A1-Rekorders befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox A1-Rekorder geöffnet wird (mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs).
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox A1-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen. Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des Nox-Schlafdiagnosesystems zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung geprüft wurde. Siehe Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“.
- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Nox A1-Rekorder, wenn er innerhalb von 30 Tagen nicht verwendet wird, um Schäden durch mögliches Auslaufen der Batterie und mögliche kleinere Verbrennungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte und alle Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen die entsprechenden Produktstandards, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen, um Stromschläge zu vermeiden. Außerdem müssen all diese Kombinationen – *Systeme* – die Sicherheitsanforderungen der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht den Anforderungen für Leckstrom gemäß IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenversorgung entfernt. Jede Person, die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse anschließt, hat ein System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.
- ▶ Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten, am Patienten angebrachten Teilen und anderen leitfähigen Teilen, unter anderem jene, die mit der Schutzterde verbunden sind, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen den Anwendungen nicht vollständig gereinigt werden können, um das Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten zu vermeiden.

- ▶ **Warnung:** Die Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind nicht für die Verwendung zur elektrischen Stimulation bestimmt. Die Verwendung des Produkts zur elektrischen Stimulation kann zu Verbrennungen und Verletzungen des Patienten führen.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1-Rekorder und sein Zubehör müssen immer in der mitgelieferten Tragetasche transportiert werden, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten und Schäden zu verhindern.



- ▶ Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor Gebrauch sorgfältig durch, besonders die mit einem Ausrufezeichen markierten Abschnitte.

Beschreibung des Nox A1

Der Nox A1 ist ein am Körper getragener Schlafrekorder. Zu den Eingangskanälen und integrierten Funktionen des Geräts zählen:

- 13 unipolare Kanäle; zur Aufzeichnung von Elektroenzephalographie (EEG), Elektrookulographie (EOG) und submentaler Elektromyographie (EMG)
- 1 Erdungskanal
- 4 bipolare Kanäle; für die Aufzeichnung von Elektrokardiografie (EKG), periodischen Bewegungen der Gliedmaßen (PLM), Masseter-EMG oder anderen Aufzeichnungen wie zusätzlicher EMG oder Luftfluss
- 1 Druck-Kanal; für die Aufzeichnung des nasalen oder Maskendrucks
- 2 Atmungsanstrengungskanäle; für die Aufzeichnung der Bauch- und Brustanstrengungssignale
- Integrierter 3D-Beschleunigungssensor; für die Aufzeichnung der Position und Aktivität des Patienten
- Integrierter Lichtsensor zur Aufzeichnung des Umgebungslichts
- Integriertes Mikrofon; für die Aufzeichnung von Audio und Schnarchgeräuschen
- Integriertes Bluetooth®-Modul; zur Unterstützung der Drahtlosverbindung, sodass Signale von kompatiblen Zusatzgeräten aufgezeichnet werden können

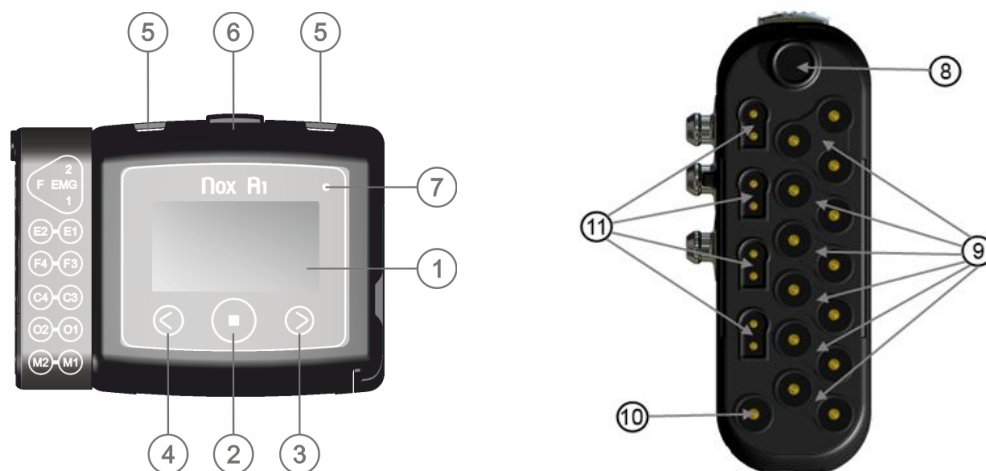
Während der Online-Konfiguration des Nox Sleep Systems ermöglicht die Bluetooth-Funktion dem Nox A1-Rekorder die Kommunikation mit der Noxturnal-Software und der Noxturnal App über den Nox C1-Zugangspunkt zur Gerätesteuerung und Online-Überprüfung aufgezeichneter Signale.

Während der ambulanten Konfiguration des Nox Sleep System ermöglicht die Bluetooth-Funktion dem Nox A1-Rekorder die Kommunikation mit der Noxturnal App zur Gerätesteuerung und Online-Überprüfung aufgezeichneter Signale.

Der Nox A1-Rekorder wird mit einer AA-Batterie betrieben.

Nox A1-Schnittstelle

Die Nox A1-Rekorderschnittstelle besteht aus einer Anzeige, Schaltflächen, Sensoreingängen/-anschlüssen, einer Rekorderleuchte und einem USB Anschluss. Der USB-Stecker befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist für die Gerätekonfiguration und den Datendownload an ein Nox USB-Minikabel angeschlossen. Siehe unten aufgeführte Abbildungen und Tabellen für eine detaillierte Beschreibung.





ZAHL	FUNKTION	EINGABE- /SENSORKENNZEICHNUNG
1	Anzeige	NA
2	Schaltknopf – Mitte	Weißes Quadrat
3	Schaltknopf – Vor	Weißer, nach rechts zeigender Pfeil
4	Schaltknopf – Zurück	Weißer, nach links zeigender Pfeil
5	2 Schlaufen für Gurt	NA
6	Mikrofon – Zum Aufnehmen der Atemgeräusche	NA
	Lichtsensord unter der abgedeckten transparenten Mikrofonabdeckung	NA
7	Anzeigelampe für Gerätestatus	NA
8	1 Druckverschluss – Anschluss an Nasenkanüle/Maskendruckschlauch	PRES: Druckeingangsanschluss
9	13 unipolare berührungssichere Eingänge (10 EEG/EOG, 3 Kinn-EMG)	<ul style="list-style-type: none"> • EMG: 1,2, F – Eingangsanschlüsse für Elektromyographie (EMG) • E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: Eingangsanschlüsse für Elektroenzephalographie (EEG) und Elektrookulographie (EOG)
10	1 Bezugsmasse-Eingang	<ul style="list-style-type: none"> • PGND: Patientenerde
11	4 Bipolare, berührungssichere Eingänge	<ul style="list-style-type: none"> • GP1: Bipolarer Universaleingangsanschluss • EKG: Eingangsanschlüsse für Elektrokardiografie (EKG) • LM1, LM2: – Eingangsanschlüsse für Elektromyographie (EMG)
12	Batteriedeckel – Bedeckt Batterie und USB-Anschluss	NA
13	Batteriedeckelloch	NA
14	2 Metallklemmen – Anschluss am Thorax-RIP-Gurt	NA
15	2 Metallklemmen – Anschluss am Bauchkabel	NA

Betrieb des Nox A1

Der Nox A1-Rekorder darf nur von Fachleuten (medizinischen Fachkräften und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten gewartet werden. Der **EINZIGE** Vorgang, den Patienten möglicherweise zu Hause selbst durchführen müssen,² besteht darin, Aufzeichnungen zu starten, die so konfiguriert wurden, dass sie manuell gestartet werden. In diesem Fall muss das Fachpersonal, das den Nox A1-Rekorder einrichtet und den Patienten anschließt, demonstrieren, wie die Aufzeichnung manuell gestartet wird, und den Patienten entsprechend dem Abschnitt „Manuelles Starten/Stoppen einer Aufzeichnung“ einweisen.

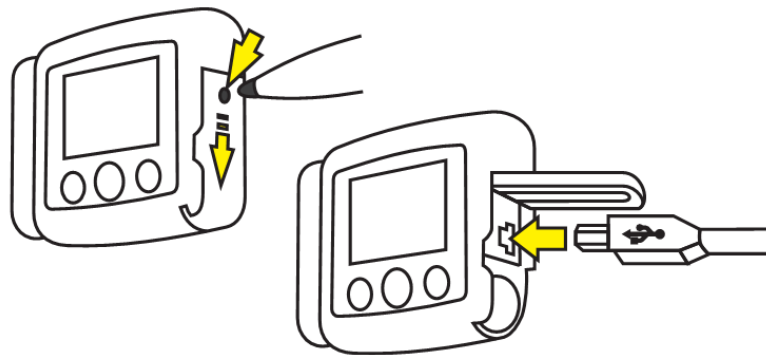
Der Nox A1-Rekorder wird über drei Drucktasten auf der Vorderseite bedient. Durch Drücken der **mittleren** Taste schaltet sich das Display an. Die Anzeige schaltet sich nach 3 Minuten automatisch ab.

Verbindung des Nox A1 mit einem Computer



- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder und seine Zubehörteile müssen vor der Verwendung des USB-Anschlusses vom Patienten entfernt werden, um einen Stromschlag zu vermeiden. Der USB-Anschluss darf nur für die Konfiguration des Geräts und für das Herunterladen von Daten vom Gerät verwendet werden.

Der Nox A1-Rekorder kann mit dem am Gerät befindlichen USB-Anschluss an einen Computer angeschlossen werden. Der USB-Anschluss befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist somit auch vor dem Zugriff von Kindern gesichert. Drücken Sie mit dem Nox-Batteriedeckelschlüssel, der mit dem Nox A1-Systemkit mitgeliefert wurde, auf den Stift des Batteriedeckels und schieben Sie den Batteriedeckel nach unten, um das Fach zu öffnen. Der Nox A1-Rekorder lässt sich über ein Nox USB-Minikabel am Computer anschließen. Die Batterie muss nicht eingelegt sein, während das Gerät am Computer angeschlossen ist.



Wenn der Nox A1-Rekorder am Computer angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige des Geräts auf und zeigt an, dass das Gerät mit dem Computer verbunden ist.

² Der Patient kann den Anschluss an sich selbst oder mit Hilfe eines Familienmitglieds vornehmen, wenn er eine einfache PG-Studie in der häuslichen Umgebung durchführt (ähnlich wie beim Nox T3-Rekorder). In diesem Fall wird der Patient entweder von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewiesen, den Anschluss vorzunehmen, bevor er mit dem System nach Hause geschickt wird, oder auf eine Videodatei verwiesen, die den Anschlussprozess demonstriert.

Konfigurieren und Herunterladen vom Nox A1

Um den Nox A1-Rekorder zu konfigurieren oder eine Aufzeichnung herunterzuladen, starten Sie die Noxturnal-Softwareanwendung und verbinden Sie das Gerät an den Computer. Weitere Informationen zur Ausführung dieser Schritte finden Sie im Noxturnal-Benutzerhandbuch.

Wenn Sie mit dem Arbeiten am Gerät fertig sind, trennen Sie das Gerät von der Noxturnal-Software und ziehen Sie das Nox USB-Minikabel ab. Setzen Sie die Batterie ein und schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung behutsam zurückdrücken und in Richtung Geräteoberkante schieben.

Manuelles Starten/Stoppen des Nox A1

Wenn laut Konfiguration des Nox A1-Rekorders die Aufzeichnung manuell beginnt, können Sie die Aufzeichnung über den **Mitte**- Knopf manuell starten. Durch Drücken des Mitte-Knopfes schaltet sich das Display ein. Das Gerät wird Sie anweisen, den „Mitte-Knopf zu drücken, um die Aufnahme zu starten“. Halten Sie den Knopf so lange gedrückt, bis die Anzeige „Aufnahmedauer“ erscheint. Beachten Sie, dass der **Mitte**-Knopf ca. 4 – 5 Sekunden gedrückt gehalten werden muss, bevor die „Aufnahmedauer“ angezeigt wird. Ab jetzt beginnt das Gerät mit der Aufzeichnung der Daten. Nachdem sich das Display ausgeschaltet hat, blinkt die Lampe auf der oberen rechten Seite des Displays zeitweise grün, wodurch angezeigt wird, dass die Aufzeichnung stattfindet. Gehen Sie auf die gleiche Weise vor, um die Aufzeichnung manuell zu stoppen.



Wenn die Aufzeichnungsdauer bei der Gerätekonfiguration angegeben wurde, stoppt das Gerät automatisch nach der vorgegebenen Zeit.

Starten des Nox A1 zu einer geplanten Zeit

Ist der Nox A1-Rekorder auf automatischen Aufzeichnungsstart zu einer bestimmten Zeit konfiguriert, ist nichts weiter für den Start der Aufnahme notwendig. Durch Drücken des **Mitte**-Knopfes vor dem Aufzeichnungsstart wird die verbleibende Zeit bis zum angegebenen Aufzeichnungsbeginn angezeigt. Wenn die Aufzeichnung begonnen hat, zeigt das Display die aktuelle Dauer der Aufzeichnung an.



Nox A1-Status

Die Anzeigeleuchte auf dem Nox A1-Rekorder blinkt grün, wenn aufgezeichnet wird und das Gerät normal funktioniert. Liegen jegliche Gerätewarnungen vor, leuchtet die Anzeigelampe orange. Folgende Warnungen können auftreten:

- Batterie schwach

Informationen über die Aufzeichnungsdauer und das Gerät werden auf dem Display angezeigt. Wenn das Display ausgeschaltet ist, können Sie es durch Drücken des **Mitte**-Knopfes einschalten. Die Anzeige schaltet sich selbst nach 20 Minuten aus, wenn das Gerät nicht aktiv ist. Wenn der Nox A1 konfiguriert ist, wird die Uhr mit dem PC synchronisiert und oben auf dem Display angezeigt.

1. Im oberen rechten Eck befindet sich eine Anzeige, die den Batteriestand anzeigt. Der Batteriebalken zeigt 100 % an, wenn neue Batterien im Gerät sind.
2. Dauer wird angezeigt.
3. Die Uhr des Geräts



Ausführliche Informationen zur Signalprüfung finden Sie in der Noxturnal-App von Nox Medical, die im Google Play® Store erhältlich ist.

Nox A1 Patientenanschluss



- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör oder beschädigte Sensoren und Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Nox-Schlafdiagnosesystems oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr, sich zu verfangen oder zu erhängen, verringert wird.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1-Rekorder und sein Zubehör müssen immer in der mitgelieferten Tragetasche transportiert werden, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten und Schäden zu verhindern.

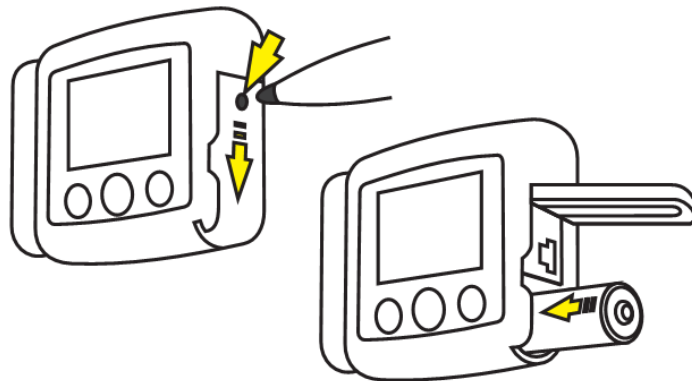
Der Nox A1-Rekorder darf nur von Fachleuten (medizinischen Fachkräften und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten angeschlossen werden³.

Einlegen der Batterie in den Nox A1



- ▶ **Hinweis:** Verwenden Sie für jede Aufzeichnung immer vollständig aufgeladene **Powerex 2700 mAh wiederaufladbare Akkus** oder neue **Lithiumbatterien**, um zu verhindern, dass die Schlafstudie wiederholt werden muss.
- ▶ **Hinweis:** Alle mit dem Nox A1-Rekorder verwendeten Lithiumbatterien müssen der Norm IEC 60086-4 entsprechen. Primärbatterien - Teil 4: Sicherheit von Lithiumbatterien.

Bevor Sie eine Aufzeichnung beginnen, sollten Sie sicherstellen, dass sich im Nox A1-Rekorder eine neue oder komplett aufgeladene Batterie befindet. Zum Einlegen einer neuen Batterie gehen Sie wie folgt vor:



1. Öffnen Sie das Batteriefach durch Herunterdrücken des Batteriefachdeckelstifts mit dem Nox-Batteriedeckelschlüssel (im Lieferumfang des Nox A1-Systemkits enthalten) oder mit einem ähnlichen Werkzeug und schieben Sie die Abdeckung in Richtung Geräteunterkante.

³ Der Patient kann den Anschluss an sich selbst oder mit Hilfe eines Familienmitglieds vornehmen, wenn er eine einfache PG-Studie in der häuslichen Umgebung durchführt (ähnlich wie beim Nox T3/Nox T3s-Rekorder). In diesem Fall wird der Patient entweder von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewiesen, den Anschluss vorzunehmen, bevor er mit dem System nach Hause geschickt wird, oder auf eine Videodatei verwiesen, die den Anschlussprozess demonstriert.

2. Legen Sie eine AA-Batterie in das Fach ein, wie es auf der Geräterückseite angegeben ist (der Pluspol (+) zeigt in Richtung Batterieabdeckung).
3. Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung behutsam zurückdrücken und in Richtung Geräteoberkante schieben. Stellen Sie sicher, dass der Deckel fest geschlossen ist.

Der Ladezustand der Batterie kann beim Einschalten des Gerätes überprüft werden. Mithilfe der Batteriestandsanzeige, die in der oberen rechten Ecke der Geräteanzeige zu sehen ist, können Sie den Ladezustand der Batterie überprüfen. Wenn die Batterie während einer Aufnahme einen niedrigen Ladezustand erreicht, beendet das Gerät automatisch die Aufnahme.

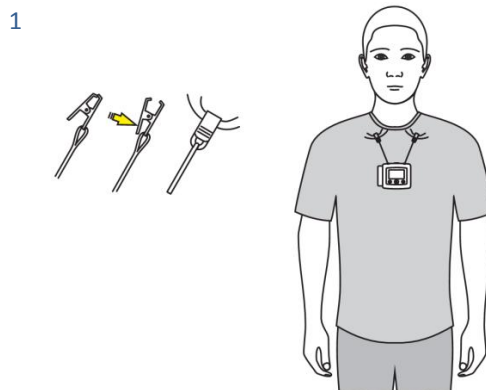
Befestigung des Nox A1 und der Nox RIP-Gurte



- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1-Rekorder und die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind ausschließlich für den Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehen. Die Wiederverwendung der Einweg-RIP-Gurte kann die Qualität der aufgezeichneten Signale beeinflussen und eine mögliche falsche Behandlung nach sich ziehen. Wird der gleiche Einweg-RIP-Gurt bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.

Schritt 1

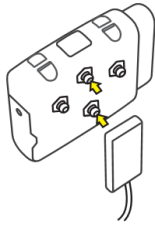
Befestigen Sie die am Nox A1-Rekorder angeschlossenen Klemmen am Oberteil des Patienten.



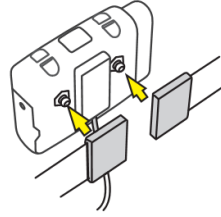
Schritt 2 bis Schritt 4

- Befestigen Sie das Nox-Bauchkabel auf der Rückseite des Gerätes.
- Legen Sie einen Nox Einweg-RIP-Gurt um den Brustkorb und befestigen Sie die Enden an der Rückseite des Geräts.
- Stellen Sie die Länge des Nox-Bauchkabels nach Bedarf ein, indem Sie es um die Verbindungseinheit für den Bauch wickeln. Wickeln Sie einen Nox Einweg-RIP-Gurt um den Bauch und befestigen Sie ihn an der richtigen Stelle.

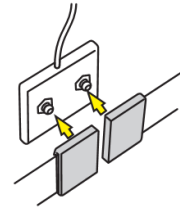
2



3

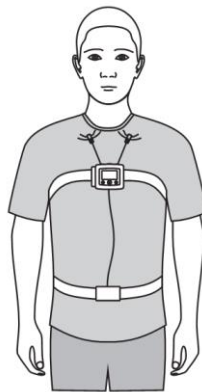


4



Schritt 5

Die Befestigung des Nox A1-Rekorders und der Nox Einweg-RIP-Gurte ist nun abgeschlossen.



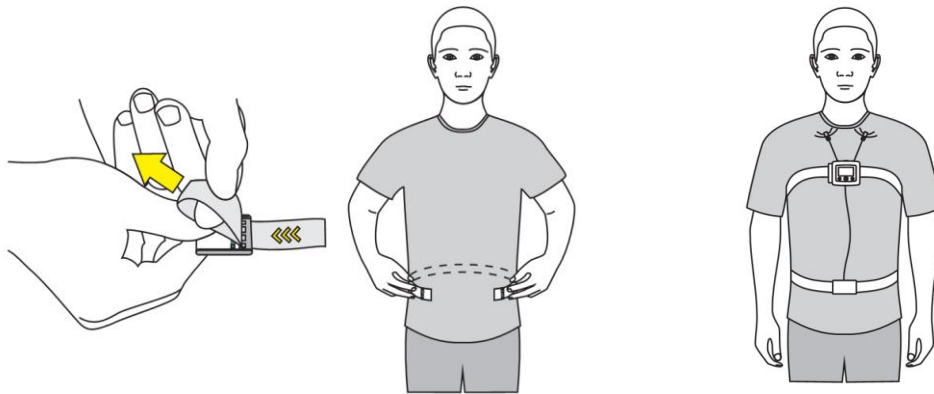
Anpassung der Nox RIP-Gurte



- ▶ **Vorsicht:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten fest am Patienten anliegen, ohne unangenehm eng zu sein, um Beschwerden zu vermeiden.
- ▶ **Hinweis:** Bei den meisten Patienten müssen die Nox Einweg-RIP-Gurte nicht angepasst werden, wenn die richtige Gurtgröße entsprechend dem Umfang des Abdomens oder dem Body-Mass-Index (BMI) des Patienten gewählt wurde. Zur Auswahl der Gurtgröße ist eine Tabelle mit detaillierten Informationen in den Verpackungen der Nox Einweg-RIP-Gurte enthalten, die dem Produkt beiliegt.

Legen Sie die Nox Einweg-RIP-Gurte um Taille und Brust des Patienten und passen Sie die Länge an, indem Sie die Gurtlänge mit der Schlaufe auf jeder Seite so verstellen, dass der Gurt etwa zwei Drittel des Umfangs des

Patienten bedeckt, wenn der Gurt ungedehnt ist. Die Länge wird mit den Hacken am Kunststoffverbindungsstück des Gurtes fixiert.



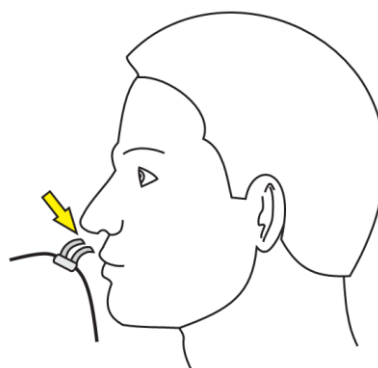
Anbringen der Nox-Nasenkanüle



- ▶ **Warnung:** Die Nox-Nasenkanülen sind nur zum Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehen. Wird die gleiche Nasenkanüle bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Mit einem medizinischen Klebeband kann die Kanüle, falls notwendig, gegen die Wangen gedrückt und so in Position gehalten werden.
- ▶ **Hinweis:** Die Nox-Nasenkanüle mit Filter verfügt über einen eingebauten wasserabweisenden Filter und ist die bevorzugte Methode zur Messung des nasalen Atemflusses und des Schnarchens, da sie die Signalqualität maximiert und mit dem Nox A1-Rekorder direkt kompatibel ist.

Schritt 1

Stecken Sie die Nasenstecker vorsichtig in die Nasenlöcher. Die Nasenstecker sollten in den Nasenlöchern nach unten zeigen.

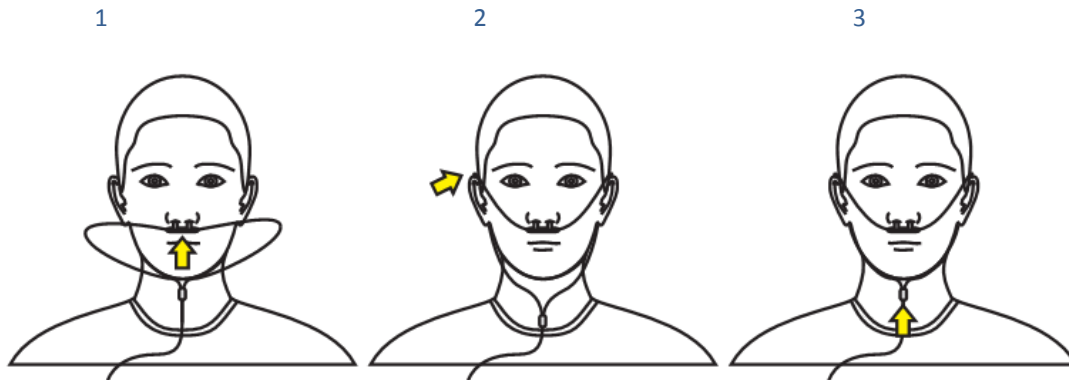


Schritt 2

Ziehen Sie den Kanülenschlauch über die Ohren und positionieren ihn dann unter dem Kinn.

Schritt 3

Schieben Sie den Verschluss ans Kinn, um den Kanülenschlauch in der richtigen Position zu halten.



Messung des Maskendrucks



- ▶ **Warnung:** Die Maskendruckschläuche und Nox-Filterschlauchanschlüsse sind nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten ausgelegt. Werden der gleiche Maskendruckschlauch und Nox-Filterschlauchanschluss bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Der Maskendruckschlauch kann nur mithilfe eines Nox-Filterschlauchanschlusses mit dem Druckverschluss mit dem Nox A1-Rekorder verbunden werden.

Ein Maskendruckschlauch dient als Verbindung zu positiven Atemwegsdruck-(PAP)-Masken zur Messung des Maskendrucks. Der Maskendruckschlauch ist die Verbindung zum Druckverschluss am Nox A1-Rekorder über einen Filterschlauchanschluss von Nox Medical.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die zugelassenen Arten von Maskendruckschläuchen für die Verwendung mit dem Nox A1-Rekorder.

Messung von EEG-Signalen

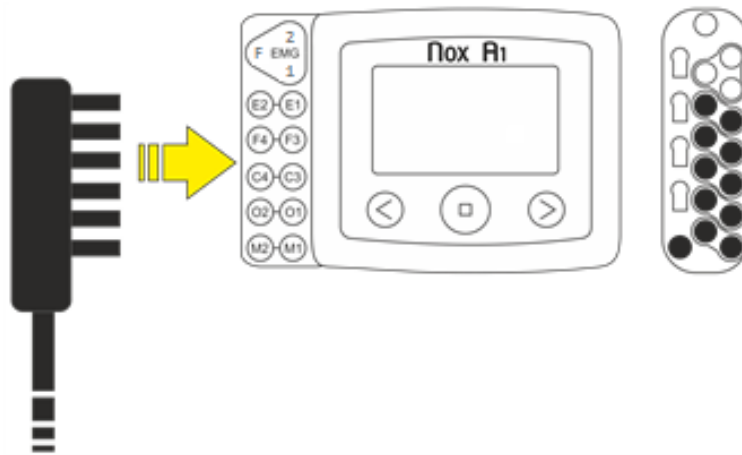


- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen den Anwendungen nicht vollständig gereinigt werden können, um das Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind nicht für die Verwendung zur elektrischen Stimulation bestimmt. Die Verwendung des Produkts zur

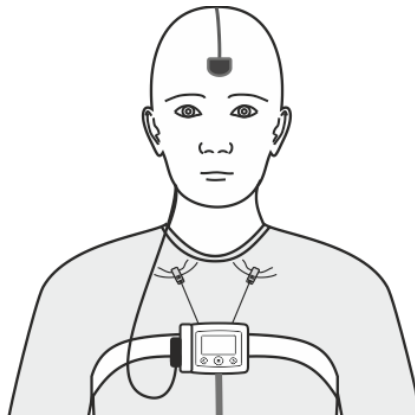
elektrischen Stimulation kann zu Verbrennungen und Verletzungen des Patienten führen.

- ▶ **Warnung:** Das Nox A1 EEG-Kopfkabel/Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe bietet keinen Schutz gegen die Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators oder gegen Hochfrequenzverbrennungen. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen des Patienten führen.

Schließen Sie das Nox A1 EEG-Kopfkabel an die unipolaren und die Bezugsmasse-Eingänge E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 des Nox A1-Rekorders an.



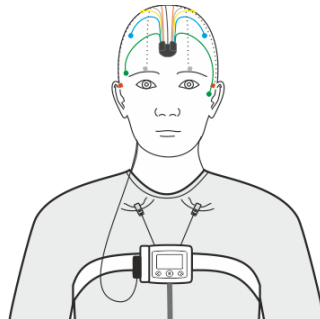
Platzieren Sie eine Federelektrode in der Mitte der Stirn des Patienten. Verlegen Sie das Nox A1s EEG-Kopfkabel hinter dem Kopf des Patienten und befestigen Sie das Kabel an der Elektrode.



Schließen Sie zwei Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe an das Kopfkabel an, eines auf jeder Seite.



Befestigen Sie die vergoldeten Napfelektroden am Kopf des Patienten. Der **grüne** Draht ist für **E1/E2**, der **blaue** Draht ist für **F3/F4**, der **gelbe** Draht ist für **C3/C4**, der **graue** Draht ist für **O1/O2** und der **rote** Draht ist für **M1/M2** bestimmt. Optional können anstelle der kundenspezifischen Nox EEG 5-Blei-Gold-Elektrodenkabel und des Nox A1 EEG-Kopfkabels elf vergoldete Standard-Napfelektrodenkabel verwendet werden, die an die unipolaren Eingänge des Nox A1-Rekorders angeschlossen werden.



Vor dem Platzieren der Elektroden ist es wichtig, die Hautstellen zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Elektroden auf trockenen und sauberen Hautstellen ohne Abschürfungen oder Wunden angebracht werden. Zur Vorbereitung der Haut wird empfohlen, die Haut mit Wasser und abrasivem Hautvorbereitungsgel zu reinigen. In einigen Fällen kann es bei sehr fettiger Haut erforderlich sein, Tücher mit Alkohol zu verwenden. Die Elektroden werden dann mit einem geeigneten Gel oder einer geeigneten Paste auf die Haut aufgetragen, um Biokompatibilität und elektrischen Kontakt zu gewährleisten. Um die entsprechenden Widerstands-, Kohäsions- und Klebeeigenschaften sicherzustellen, die für eine genaue Aufzeichnung erforderlich sind, muss eine Elektrodencreme über die Oberflächennapfelektroden aufgetragen werden.

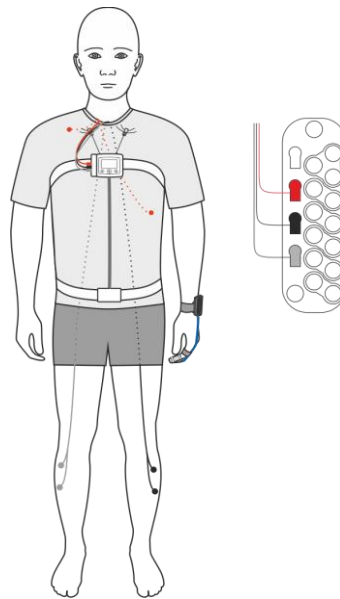
Messung von EMG/EKG-Signalen



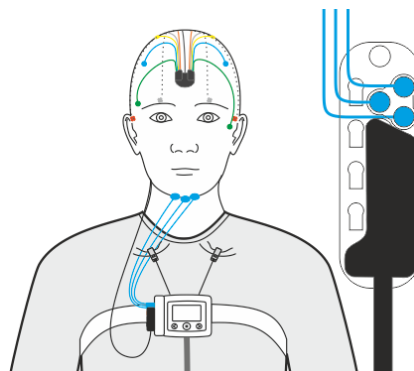
- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.

Der Nox A1-Rekorder ist mit 4 bipolaren Kanälen ausgestattet, die zur Aufzeichnung von EKG- und EMG-Signalen wie Bein-EMG oder Masseter-EMG zur Erkennung von möglichen Ereignissen im Zusammenhang mit Bruxismus geeignet sind. Die bipolaren Kanäle sind mit GP1, EKG, LM1 und LM2 gekennzeichnet und werden mit Kleingerätesteckern (Nox-Doppelsteckkabeln), die an Oberflächenelektroden einrasten, mit bipolaren Elektrodenkabeln verbunden. Während der Einrichtung der Aufzeichnung können diese Kanäle jedoch für beliebige EMG-/EKG-Signale oder für unterstützte Atemfluss-/Pneumoflow-Sensoren definiert werden. Weitere Informationen zur Konfiguration des Nox A1-Rekorders finden Sie im Noxturnal-Benutzerhandbuch.

Die folgende Abbildung zeigt die Anschlüsse für EKG, EMG am rechten Bein und EMG am linken Bein. Wenn Sie das Nox A1 EEG-Kopfkabel nicht verwenden, können Sie Ihre Erdungselektrode an den PGND-Eingang des Geräts anschließen.



Führen Sie für ein submentales EMG die Elektrodenkabel in die EMG-Kanäle des Nox A1-Rekorders ein und befestigen Sie die Elektroden am Kinn des Patienten. Die vordere Kinnelektrode geht in den Eingang **F**, die linke Kinnelektrode in den Eingang **1**, und die rechte Kinnelektrode geht in den Eingang **2**.



Vor dem Platzieren der Elektroden ist es wichtig, die Hautstellen zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Elektroden auf trockenen und sauberen Hautstellen ohne Abschürfungen oder Wunden angebracht werden. Zur Vorbereitung der Haut wird empfohlen, die Haut mit Wasser und abrasivem Hautvorbereitungsgel zu reinigen. In einigen Fällen kann es bei sehr fettiger Haut erforderlich sein, Tücher mit Alkohol zu verwenden. Die Elektroden werden dann mit einem geeigneten Gel oder einer geeigneten Paste auf die Haut aufgetragen, um Biokompatibilität und elektrischen Kontakt zu gewährleisten.

Messung von Daten von Zusatzgeräten



- ▶ Warnung: Das Sleep System ist **NICHT für die Dauerüberwachung** zertifiziert, bei der ein Geräteversagen Verletzungen oder den Tod des Patienten verursachen könnte.
- ▶ Warnung: Externe Geräte und alle Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen die entsprechenden Produktstandards, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen, um Stromschläge zu vermeiden. Außerdem müssen all diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsanforderungen der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht den Anforderungen für Leckstrom gemäß IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenversorgung entfernt. Jede Person, die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse anschließt, hat ein System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.

Der Nox A1-Rekorder kann während der ambulanten Einrichtung über die Bluetooth®-Verbindung unter Verwendung der Nox W7-Verbindung* mit unterstützten Zusatzgeräten kommunizieren. Die Nox W7-Verbindung ist ein MDDS (Medical Device Data System) und ermöglicht die elektronische Konvertierung und drahtlose Übertragung von Medizinproduktedaten zwischen einem medizinischen Hilfsgerät und einem Nox A1-Rekorder. Die Nox W7-Verbindung wird mit einer seriellen Schnittstelle eines medizinischen Zusatzgeräts verbunden. Bevor die Daten über eine Bluetooth®-Verbindung an den entsprechenden Nox A1-Rekorder übertragen werden, werden sie vom seriellen in das Bluetooth-Format konvertiert. Informationen zu den Typen von Zusatzgeräten, die mithilfe der Nox W7-Verbindung für die Verwendung mit dem Nox A1-Rekorder validiert wurden, finden Sie im Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“.

Ausführliche Informationen zur Verwendung der Nox W7-Verbindung finden Sie in der Bedienungsanleitung für die Nox W7-Verbindungs-Kits.

* Diese Funktion benötigt Noxturnal 5.2 oder eine frühere Version, um die Nox W7-Links zu konfigurieren.

Messung von Puls und Sauerstoffsättigung mit dem Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150



- ▶ Warnung: Das Sleep System ist **NICHT für die Dauerüberwachung** zertifiziert, bei der ein Geräteversagen Verletzungen oder den Tod des Patienten verursachen könnte.
- ▶ Warnung: Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf die Sensoranbringungsstelle, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen kann.
- ▶ Warnung: Um Fehler und/oder Verletzungen des Patienten zu verhindern, überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität von Nox A1-Rekorder, Oximeter, Sensor(en) und Zubehör.
- ▶ Warnung: Stellen Sie vor dem Wechsel der Batterien sicher, dass das Oximeter ausgeschaltet und der Sensor nicht an einem Finger befestigt ist.
- ▶ Vorsicht: Das Oximeter verfügt über eine bewegungstolerante Software, die die Wahrscheinlichkeit reduziert, dass Bewegungsartefakte als gute Pulsqualität fehlgedeutet werden. Unter bestimmten Bedingungen könnte das Gerät jedoch Bewegungen als gute Pulsqualität interpretieren.

- ▶ Vorsicht: Um das Risiko einer Verwechslung oder Fehlinterpretation der Patientendaten zu vermeiden, wenn Sie Daten über Bluetooth übertragen, überprüfen Sie, ob das Oximeter mit dem richtigen Nox A1-Rekorder verbunden ist.
- ▶ Vorsicht: Schnallen Sie das Pulsoximeter nicht zu eng um das Handgelenk des Patienten. Ungenaue Messergebnisse und ein leichtes Schmerzgefühl beim Patienten können die Folge sein.
- ▶ Achtung: Verwenden Sie keinen beschädigten Sensor. Falls der Sensor in irgendeiner Art und Weise beschädigt ist, stoppen Sie sofort seine Verwendung und ersetzen ihn.
- ▶ Vorsicht: Das Oximeter kann den prozentualen Anteil arterieller Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins bestimmen. Faktoren, die die Leistung eines Pulsoximeters herabsetzen oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen können, sind folgende:
 - übermäßiges Umgebungslicht
 - übermäßige Bewegung
 - elektrochirurgische Störung
 - Durchblutungsbegrenzer (Arterienkatheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - nicht korrekt angebrachter Sensor
 - falscher Sensortyp
 - schlechte Pulsqualität
 - Venenpuls
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
 - Cardiogreen und sonstige kardiovaskuläre Farbstoffe
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin
 - funktionsunfähiges Hämoglobin
 - künstliche Nägel oder Nagellack
 - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtpfad
- ▶ Vorsicht: Wenn Sie das Oximeter zu Hause benutzen, schützen Sie es vor Fusseln und Staub.
- ▶ Vorsicht: Das Pulsoximeter funktioniert möglicherweise nicht, wenn die Durchblutung verringert ist. Wärmen oder reiben Sie den Finger oder positionieren Sie den Sensor neu.
- ▶ Hinweis: Die maximale Oximeteranwendungszeit an einer Stelle entnehmen Sie bitte der dem Pulsoximeter und/oder dem Oximetersensor beiliegenden Gebrauchsanleitung ^{Dritter}.
- ▶ Hinweis: Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der dem Pulsoximeter und Oximetersensor beiliegenden Gebrauchsanleitung ^{Dritter}.
- ▶ Warnung: Das Nonin-Armband ist für den Einsatz an nur einem Patienten bestimmt. Das Armband kann entsprechend den Reinigungsanweisungen in der dem Pulsoximeter beiliegenden Gebrauchsanleitung des Drittanbieters gereinigt werden, darf jedoch nach

Reinigung ausschließlich bei ein-und-demselben, und nicht bei anderen Patienten eingesetzt werden.

Der Nox A1-Rekorder kann mit einem zusätzlichen Bluetooth®-Pulsoximeter zur Aufzeichnung von Sauerstoffsättigung (SpO₂), Pulsfrequenz und plethysmographischen Daten kommunizieren.

Die Arten von Pulsoximetern und Sensoren, die vom Nox-Schlafdiagnosesystem unterstützt werden, entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“.

Einsetzen von Batterien in das Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150

Informationen zum Batteriewechsel bei der Verwendung des Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150, entnehmen Sie der beiliegenden Gebrauchsanweisung des ^{Dritt}anbieters.

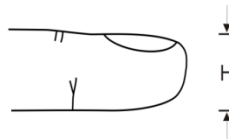


- ▶ Hinweis: Einwegbatterien können bis zu 48 Stunden verwendet werden. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter durchgeführten Messungen notieren. Es wird empfohlen, die Batterien nach 2 – 3 Aufzeichnungen auszuwechseln, je nach Qualität der verwendeten Batterien.
- ▶ Hinweis: Falls Sie wiederaufladbare Batterien verwenden, wird empfohlen, diese vor jeder Aufnahme zu laden.

Auswahl der Oximeter-Sensorgröße

Wiederverwendbarer Nonin WristOx2 Soft Sensor

Empfehlungen zur Soft Sensor-Größe basieren auf der Fingerhöhe (Dicke). Die Fingerhöhe (H) wird wie in der folgenden Abbildung dargestellt gemessen.



Bei einer Fingerhöhe von 7,5 mm bis 12,5 mm sollte die kleine Größe (Small) ausgewählt werden.

Bei einer Fingerhöhe von 10,5 mm bis 19,0 mm sollte die mittlere Größe (Medium) ausgewählt werden.

Bei einer Fingerhöhe von 12,5 mm bis 25,5 mm sollte die große Größe (Large) ausgewählt werden.

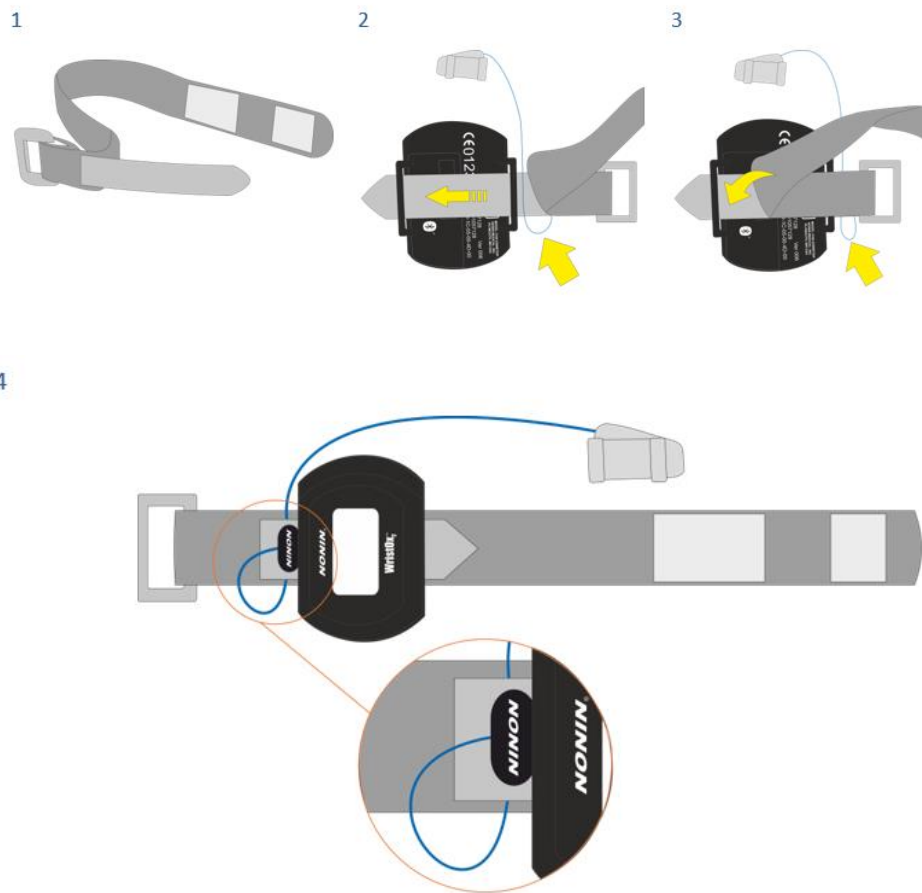
Anbringen des Nonin WristOx2 Pulsoximeters, Modell 3150, und des Nonin WristOx2 Soft Sensors

Der Lieferumfang des Nonin 3150 WristOx₂ Oximeters, der dem Nox A1-Systemkit beiliegt, enthält Folgendes:

- Modell 3150, WristOx₂ Pulsoximeter
- Modell 8000SM-WO₂, Nonin WristOx2 Soft Sensor
- Nonin WristOx2 Armband
- CD-ROM mit dem Benutzerhandbuch

Schritt 1 bis Schritt 4

1. Lösen Sie das kurze Ende des Armbands vom langen Ende.
2. Führen Sie das kurze Ende in die Schlaufen des Oximeters.
3. Positionieren Sie den Sondendraht zwischen dem kurzen und dem langen Ende des Armbands. Befestigen Sie das lange Ende am kurzen Ende, um das Armband am Oximeter zu befestigen.
4. Das Oximeter ist nun sicher am Armband befestigt und die Sondenverdrahtung ist zwischen den beiden Enden sicher befestigt und bildet eine Schlaufe, die das direkte Abziehen des Verbinders verhindert.



Schritt 5 bis Schritt 6



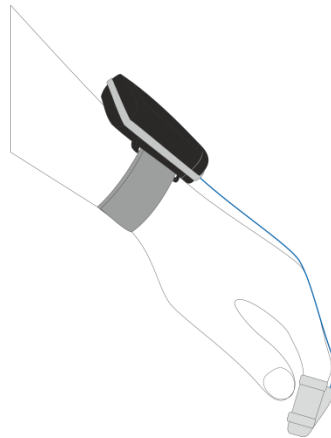
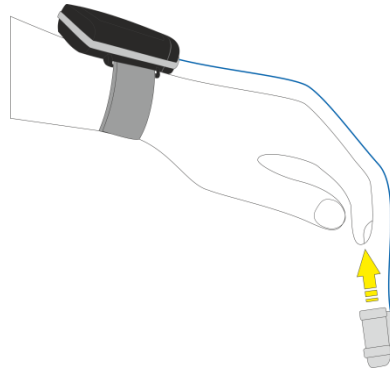
- Hinweis: Um zu verhindern, dass der Oximetersensor sich löst, befestigen Sie sein Kabel mit medizinischem Klebeband am Finger.

5. Legen Sie das Armband am Handgelenk des Patienten an.
6. Stecken Sie den Sensor auf den Finger.

5



6



Schritt 7

7. Überprüfen Sie, ob die Verbindung korrekt ist:
 - a. Die Bluetooth®-Anzeige zeigt mithilfe der animierten Balken an, wenn die Bluetooth-Verbindung aufgebaut wurde.
 - b. Die Bluetooth-Anzeige zeigt die animierten Balken nicht an, wenn die Verbindung NICHT aufgebaut wurde.

7.a



7.b



Konfiguration der Oximeter-Einrichtung

Stellen Sie eine Bluetooth®-Verbindung zwischen dem Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150, und dem Nox A1-Rekorder her

Verwenden Sie die Noxturnal-Software oder die Noxturnal App, um die Bluetooth-Verbindung zwischen dem Nonin WristOx2-Pulsoximeter, Modell 3150, und dem Nox A1-Rekorder herzustellen. Die Verbindung wird hergestellt, indem die Bluetooth-Adresse (BDA) des Oximeters in die Aufzeichnungskonfiguration eingegeben wird.

Wartung

Das Nox-Schlafdiagnosesystem darf nur von Fachleuten (medizinischen Fachkräften und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten gewartet werden.

Der Nox A1-Rekorder sowie das Zubehör müssen an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

Gehen Sie mit dem Nox A1-Rekorder behutsam um und schützen Sie ihn vor mechanischen Einwirkungen, Schmutz und Flüssigkeiten. Das Gerät ist weder wasserdicht noch spritzwassergeschützt.

Zur Aktualisierung des Nox A1-Rekorders muss die Noxturnal-Software auf dem Computer laufen gelassen werden, an den das Gerät angeschlossen ist. Weitere Informationen zur Ausführung dieses Schrittes finden Sie im Noxturnal-PBenutzerhandbuch.

Regelmäßige Tests des Nox A1-Rekorders oder des Zubehörs, einschließlich der Patientenkelble, sind nicht erforderlich.

Die Lebensdauer des Nox A1-Rekorders und der Nox A1-Tragetasche beträgt 5 Jahre oder das Äquivalent von insgesamt 1000 Studien, da 200 Studien pro Jahr durchgeführt werden. Die Lebensdauer des Nox A1 EEG-Kopfkabels beträgt 1 Jahr oder 200 Studien, und die Lebensdauer des Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabels mit Goldkappe beträgt 6 Monate oder 100 Studien.

Die Lebensdauer hängt von der vollständigen Einhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Anweisungen ab.



- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Nox A1-Rekorder, wenn er innerhalb von 30 Tagen nicht verwendet wird, um Schäden durch mögliches Auslaufen der Batterie und mögliche kleinere Verbrennungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des Nox A1-Rekorders befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox A1-Rekorder geöffnet wird (mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs).
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox A1-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.
- ▶ **Hinweis:** Der Nox A1-Rekorder verfügt über eine eingebaute Batterie, die bei regelmäßiger Nutzung automatisch geladen wird. Es wird empfohlen, die eingebaute Batterie vor der ersten Inbetriebnahme aufzuladen oder wenn das Gerät drei Monate oder länger nicht in Gebrauch war. Die Batterie wird geladen, indem der Nox A1-Rekorder an einen Computer mittels eines USB-Kabels 6 Stunden oder länger angeschlossen wird.
- ▶ **Hinweis:** Es wird niemals empfohlen, die Firmware des Nox A1-Rekorders zu downgraden. Ein Downgrade der Firmware führt zum Verlust der Kalibrierung für das Gerät: Die Kalibrierungswerte werden durch Standardwerte ersetzt, die sich auf die aufgezeichneten Druck- und Impedanzsignale auswirken können. Aktualisieren Sie die Firmware des Nox A1-Rekorders nur mit Firmware-Dateien, die Sie direkt von Nox Medical erhalten.

Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: +5°C bis +40 °C (+41 °F bis 104 °F)
	Transport/Lagerung: -25 °C bis +70 °C (-13 °F bis 158 °F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb: 15-90 % (nicht kondensierend)
	Transport/Lagerung: 10-95 % (nicht kondensierend)
Druck	Hält einem atmosphärischem Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

Kalibrierung

Der Nox A1-Rekorder wird vom Hersteller kalibriert. Es ist keine weitere Kalibrierung notwendig.

Reinigung des Nox A1-Rekorders und seines Zubehörs



- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Weder das Gerät noch Sensoren dürfen autoklaviert oder in irgendwelche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.
- ▶ **Hinweis:** Reinigen Sie den Nox A1-Rekorder separat von seinen zugehörigen Sensoren.
- ▶ **Hinweis:** Die Komponenten des Nox A1-Rekorders sind NICHT zur Sterilisation bestimmt.
- ▶ **Hinweis:** Bei der Wiederverwendung von Produkten zum einmaligen Gebrauch bei mehr als einem Patienten besteht das Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Die Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion und Wiederverwendung von Bestandteilen von ^{Dritt}anbietern und der Sensoren von ^{Dritt}anbietern entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung der ^{Dritt}anbieter.
- ▶ **Hinweis:** Eine falsche Reinigung der wiederverwendbaren Komponenten des Nox Sleep Systems kann zu einer Kontamination und/oder einem biologischen Risiko für Patienten oder Ärzte führen.
- ▶ **Hinweis:** Verschmutzte Tücher müssen den Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisches Gefahrgut entsorgt werden.
- ▶ **Hinweis:** Vergoldete Napfelektroden dürfen nicht in Bleichmittel oder Alkohol eingeweicht werden
- ▶ **Hinweis:** Verwenden Sie kein scheuerndes Reinigungsmittel für die Elektroden, da dies die Vergoldung beschädigen kann
- ▶ **Hinweis:** Wenden Sie beim Reinigen von vergoldeten Oberflächen nur wenig Kraft an. Die Vergoldung ist weich und kann bei Kontakt leicht beschädigt oder zerkratzt werden.
- ▶ **Hinweis:** Reiben Sie die vergoldeten Elektroden nicht mit den Desinfektionstüchern
- ▶ **Hinweis:** Desinfizieren Sie die vergoldeten Elektroden nicht mit Bleichmittel

Alle wiederverwendbaren Komponenten müssen sofort nach dem Gebrauch gereinigt werden, um eine Ansammlung von Schmutzresten zu vermeiden und die Übertragung von Schmutz zwischen den Patienten zu minimieren.

Nox A1-Rekorder, Nox-Doppelsteckkabel, Nox-Mini-USB-Kabel, Nox-Bauchkabel, Nox A1-EEG-Kopfkabel, Nox A1-Tragetasche:

MATERIALIEN/GERÄTSCHAFT:

- Endozime® AW Plus oder ein gleichwertiger validierter Krankenhausreiniger**
- Fusselfreie Tücher
- Handschuhe
- Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. Elektrodenbürste, Zahnbürste oder Nagelbürste)
- Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher oder ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel*

REINIGUNGS-/DESINFEKTIONSVERFAHREN:

1. Bereiten Sie eine Lösung mit dem Endozime® AW Plus krankenhausblichen Reinigungsmittel vor.
 - Befolgen Sie die Anweisungen, die dem krankenhausblichen Reinigungsmittel beiliegen.
2. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit der Lösung.
 - Schütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf den Nox A1-Rekorder.
 - Lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des Nox A1-Rekorders gelangen.
 - Tauchen Sie die Kabel nicht in Flüssigkeiten.
 - Vermeiden Sie den Kontakt der Reinigungslösung mit Kabel-/Elektrodensteckern.
3. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Verunreinigungen zu entfernen. Wischen Sie die Komponente mindestens 2 Minuten lang ab. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Nylonbürste mit weichen Borsten.
4. Überprüfen Sie die gereinigten Komponenten visuell, um sicherzustellen, dass kein Schmutz zurückbleibt. Achten Sie auf alle Verbindungen und anderen Bereiche. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 2 und 3.
5. Lassen Sie die Komponenten vor der Desinfektion vollständig an der Luft trocknen (mindestens 3 Minuten).
6. Nehmen Sie zur Desinfektion ein neues Tuch von Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher oder ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel*.
7. Wischen Sie alle Oberflächen der Komponente mindestens drei Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel ab.
 - Wenn andere Desinfektionsmaterialien als Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher verwendet werden, stellen Sie sicher:
 - dass sie sich zur Verwendung auf Metallen und Kunststoffen eignen
 - dass Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der erforderlichen Kontaktzeit der Lösung lesen, um eine ausreichende Desinfektion zu gewährleisten
8. Lassen Sie die Komponenten vor dem nächsten Gebrauch vollständig an der Luft trocknen (mindestens 1 Minute).
9. Überprüfen Sie die Komponenten visuell unter angemessenen Lichtbedingungen (und bei Bedarf mit Vergrößerung), um sicherzustellen, dass der Reinigungs-/Desinfektionsprozess keine Komponenten beschädigt hat. Untersuchen Sie die Oberfläche auf Abnutzung, Verfärbung, Korrosion oder Risse. ***

Bei Bedarf können die Klemmen am Nox A1-Rekorder vor der Reinigung entfernt werden. Der oben beschriebene Reinigungsvorgang gilt auch für die Klemmen. Wenn die Klemmen sichtbar verschmutzt sind, sollten sie ersetzt werden.

Nox Vergoldete Napfelektroden und Kabel

Die vergoldeten Napfelektroden müssen sofort nach Gebrauch gereinigt werden.

MATERIALIEN/AUSRÜSTUNG:

- Fusselfreie Tücher
- Handschuhe
- Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. Elektrodenbürste, Zahnbürste oder Nagelbürste)
- Wattestäbchen
- Schüssel oder Tasse
- Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher oder ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel*
- Warmes Wasser

REINIGUNGSVORGANG:

1. Weichen Sie die Elektroden (nicht die Anschlüsse) mindestens 5 Minuten lang in warmem Wasser (55–65 °C) ein, um die getrocknete Elektrodenpaste aufzuweichen.
 - Die Elektroden dürfen nicht in Alkohol oder Bleichmittel eingeweicht werden.
 - Verwenden Sie kein scheuerndes Reinigungsmittel für die Elektroden, da dies die Vergoldung beschädigen kann.
2. Verwenden Sie ein fusselfreies Tuch, eine Bürste mit weichen Borsten oder ein Wattestäbchen, um alle Spuren der Elektrodenpaste von den Elektroden zu entfernen.
 - Wenden Sie beim Reinigen von vergoldeten Oberflächen nur leichte Kraft an. Die Vergoldung ist weich und kann bei Kontakt leicht beschädigt oder zerkratzt werden.
3. Lassen Sie die vergoldeten Napfelektroden vollständig an der Luft trocknen (mindestens 3 Minuten).
4. Verwenden Sie zur Desinfektion ein frisches Tuch von Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher oder ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel*. Wischen Sie die Elektroden und Kabel 3 Minuten lang vorsichtig ab.
 - Reiben Sie die Elektroden nicht mit den Desinfektionstüchern.
 - Desinfizieren Sie die Elektroden nicht mit Bleichmittel.
 - Wenn andere Desinfektionstücher verwendet werden, stellen Sie Folgendes sicher:
 - dass sie sich zur Verwendung auf Goldplattierungen und Kunststoffen eignen
 - dass Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der erforderlichen Kontaktzeit der Lösung lesen, um eine ausreichende Desinfektion zu gewährleisten
5. Lassen Sie die vergoldeten Napfelektroden vollständig an der Luft trocknen (mindestens 1 Minuten).
6. Überprüfen Sie die vergoldeten Napfelektroden visuell unter angemessenen Lichtbedingungen (und bei Bedarf mit Vergrößerung), um sicherzustellen, dass der Reinigungs-/Desinfektionsvorgang keine Komponenten beschädigt hat. Untersuchen Sie die Oberfläche auf Abnutzung, Verfärbung, Korrosion oder Risse. ***

* Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher und Sani-Cloth AF Universal - Alkoholfreie Desinfektionstücher (von PDI) sind validierte Desinfektionsmittel und werden zur Verwendung mit dem Nox Sleep System empfohlen. Ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel kann verwendet werden, wenn es sicher auf Vergoldungen, Metallen und Kunststoffen verwendet werden kann.

** Aniosurf ND Premium ist ein validierter Krankenhausreiniger und wird für die Verwendung mit dem Nox Sleep System empfohlen.

*** Wenn während des Reinigungsvorgangs Schäden an Komponenten auftreten, wenden Sie sich umgehend an Nox Medical unter support@noxmedical.com. Versuchen Sie nicht, das Nox-Schlafdiagnosesystem zu verwenden, bevor das Gerät von autorisiertem Personal von Nox Medical überprüft und repariert wurde.

Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind AUSSCHLIESSLICH für den Einmalgebrauch vorgesehen

Die Nox-Nasenkanülen und Filterschlauchanschlüsse sind NUR für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen.

Entsorgung

Befolgen Sie bei der Entsorgung oder dem Recyceln dieses Gerätes und seiner Zubehörteile, einschließlich der Batterien, Ihre national geltenden Gesetze und Recyclingbestimmungen.



- ▶ Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden. Um ordnungsgemäße Verarbeitung und Rückgewinnung sowie ordnungsgemäßes Recycling sicherzustellen, entsorgen Sie dieses Produkt bitte in einem dafür vorgesehenen städtischen Recyclingzentrum, wo es kostenlos angenommen wird.
Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts hilft, wertvolle Ressourcen zu schonen und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, die ansonsten durch eine unsachgemäße Abfallbehandlung entstehen könnten
- ▶ Hinweis: Bitte kontaktieren Sie die Verkaufsstelle bezüglich Rücknahme und Recycling des Zubehörs.

Kompatible Sensoren und Geräte



- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox A1-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen. Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des Nox-Schlafdiagnosesystems zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung geprüft wurde

Folgende Tabelle enthält Informationen zu den Zubehörteilen, Sensoren und Geräten, deren Verwendung mit dem Nox A1-Rekorder zugelassen ist.

Die folgenden Teile sind Produkte von Nox und wurden für die Verwendung mit dem Nox A1-Rekorder geprüft:

NOX EINWEG-RIP-GURTE

Typ	Katalognummer
Nox Einweg-RIP-Gurte, extragroß, 14 Stück	551050
Nox Einweg-RIP-Gurte, groß, 20 Stück	551040
Nox Einweg-RIP-Gurte, mittel, 20 Stück	551030
Nox Einweg-RIP-Gurte, klein, 20 Stück	551020
Nox Einweg-RIP-Gurte, Kinder, 20 Stück	551010

NOX-NASENKANÜLEN/FILTERSCHLAUCHANSCHLÜSSE

Typ	Katalognummer
Nox-Kanüle mit Filter, 40 Stück	552010
Nox-Filterschlauchanschluss, 50 Stück	552110

NOX-SCHLAFDIAGNOSESYSTEMKOMPONENTEN

Typ	Katalognummer
Nox-Bauchkabel	562010
Nox USB-Minikabel	562011
Nox A1 EEG-Kopfkabel, Erwachsene 90 cm	562110
Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe	554411
Nox A1 Tragetasche	568011
Nox Service-Kit	569010

Nox-Batteriedeckel	569011
Nox-Klammerriemen	569013
Nox-Batteriedeckelschlüssel	569014
Nox C1-Zugangspunkt	544020
Noxturnal	NA
Noxturnal App	536210
Noxturnal CD	539010

NOX-STECKKABEL

Typ	Katalognummer
Nox-Steckkabel ,100 cm, grün, 1 Stück	554022
Nox-Steckkabel 50 cm, beige-grün, 1 Stück	550423
Nox-Doppelsteckkabel 50/100 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554310
Nox-Doppelsteckkabel 30/50 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554311
Nox-Doppelsteckkabel 148/150 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554312
Nox-Doppelsteckkabel 98/100 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554313
Nox-Doppelsteckkabel 148/150 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554314
Nox-Doppelsteckkabel 98/100 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554315
Nox-Doppelsteckkabel 50/52 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554316
Nox-Doppelsteckkabel 30/32 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554317

NOX BLUETOOTH®-VERBINDUNGEN*

Typ	Katalognummer
Nox W7-VerbindungsKit – S	544010
Nox W7-VerbindungsKit – R	544011
Nox W7-VerbindungsKit – A	544012

* Diese Funktion benötigt Noxturnal 5.2 oder eine frühere Version, um die Nox W7-Links zu konfigurieren.

Die folgenden Zubehörteile sind ^{Dritt}anbieterprodukte und wurden für die Verwendung mit dem Nox A1-Rekorder geprüft:

PULSOXIMETER

Typ	Katalognummer
Nonin WristOx ₂ Pulsoximeter, Modell 3150	541010

PULSOXIMETER-ZUBEHÖR

Typ	Katalognummer
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Klein	553010
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Mittel	553020
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Groß	553030
NONIN WristOx ₂ Flex Sensor mit 25 Flexi-Riemen, 30 cm (12 in) Kabel – Erwachsene	553130
NONIN WristOx ₂ Armband	564042
WristOx ₂ Armband, Einweg	560450

THERMISCHE FLUSSENSOREN

Typ	Katalognummer
Wärmeflussensor - Erwachsene (S.L.P. Limited)	552230

MASKENDRUCKSCHLAUCH

Typ	Katalognummer
Maskenschlauch (Westmed) 183 cm, männlich x weiblich, 50 Stück	552320

ELEKTRODEN

Typ	Katalognummer
Kabel mit angeschlossener Elektrode (Ambu) 100 cm, 1,5 mm Stecker, 10 Stück	554109
Kabel mit angeschlossener Elektrode (Ambu) 152 cm, 1,5 mm Stecker, 10 Stück	554110
Kabel mit angeschlossener Elektrode (Ambu) 50 cm, 1,5 mm Stecker, 12 Stück	554111

Einweg-Federelektrode (Ambu), klein, 25 Stück	554209
Blue Sensor®-Federelektrode (Ambu), 50 Stück	554210
Neuroline Einweg-EEG-Napfelektroden, 10 pro Packung	554220

ELEKTRODEN

Typ	Katalognummer
Nuprep EKG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 114 g, 3 Stück	555010
Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company), 114 g, 3 Stück	555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 Stück	555031

REINIGUNG

Typ	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher	559010
Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfreie Desinfektionstücher von PDI	559011

ÜBER NOX W7-VERBINDUNGEN UNTERSTÜTZTE ZUSATZGERÄTE

SenTec SDM	NA
Radiometer TCM4/CombiM	NA
Radiometer TCM40/TCM TOSCA	NA
Nonin Respsense EtCO2 Monitor	NA
Resmed Airsense™10	NA
Resmed S9™	NA

Technische Daten

Nox A1 und Zubehör

BESCHREIBUNG

EIGENSCHAFTEN

FUNKTION

- | | |
|---------------------------------|--|
| Nox A1 Speicherkapazität | ▶ 1 GByte |
| Nox A1 Aufzeichnungszeit | ▶ 8 Stunden |
| Nox A1 Interne Kanäle | ▶ 2 x RIP-Atmungsanstrengung
▶ Druck
▶ Atmungs-/Schnarchgeräusch
▶ Vier bipolar
▶ Dreizehn unipolar
▶ Position
▶ Aktivität
▶ Leicht |
| Nox A1 Externe Kanäle | ▶ Oximeter-Daten über Bluetooth®
▶ Kapnographie-Daten über Bluetooth®
▶ PAP-Daten über Bluetooth® |

DAS GERÄT

- | | |
|----------------------------------|---|
| Maße des Nox A1 | ▶ 82 mm, 63 mm, 21 mm (B x H x T) |
| Nox A1-Gewicht | ▶ 92 g (123 g mit Batterie) |
| Nox A1 bipolare Eingänge | ▶ Berührungssicherer 1-mm-Schlüssellochverbinder
▶ Eingangsbereich $\geq \pm 1024$ mV DC
▶ Bandbreite \geq DC-90 Hz
▶ Eingangsimpedanz > 5 M Ω
▶ Abtastrate = 256 kHz
▶ Speicherrate = 200 Hz |
| Nox A1 unipolare Eingänge | ▶ Berührungssicher nach DIN 42-802
▶ Eingangsbereich $\geq \pm 3,2$ mV AC (Wechselstrom)
▶ Bandbreite $> 0,2-90$ Hz
▶ Eingangsimpedanz > 5 M Ω
▶ Abtastrate = 256 kHz
▶ Speicherrate = 200 Hz |

- Nox A1 Drucksensor**
- ▶ Maximaler Eingangsbereich des Drucks: $\geq \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ Firmeneigener Nox-Verbinder

- Nox A1 EEG-Kopfkabel**
- ▶ Kopfanschluss: Proprietärer Nox-Anschluss
 - ▶ Geräteendanschluss: Proprietärer Nox-Anschluss
 - ▶ Längen: Erwachsene – 90 cm, Kinder – 70 cm

- Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe**
- ▶ Firmeneigener Nox-Verbinder
 - ▶ Napfelektroden mit einem Durchmesser von 10 mm

- Nox-Bauchkabel**
- ▶ Kabellänge 50 cm

- Nox USB-Minikabel**
- ▶ Typ des USB-Anschlusses am Geräteende: Mini-B
 - ▶ Art des USB-Anschlusses am PC-Ende: Standard A

STROM

- Nox A1 Stromquelle**
- ▶ Eine 1,5 V AA-Batterie
 - ▶ Host PC (Datenkonfiguration und Download)

- Nox A1 Batterietyp**
- ▶ Lithium
 - ▶ Powerex 2700 mAh wiederaufladbare Akkus

ANZEIGE des Nox A1

- Typ**
- ▶ OLED

Nox A1-Sender

- Bluetooth® -Kompatibilität**
- ▶ Version 2,0
- Bedienungsfrequenz**
- ▶ 2,402-2,480 GHz
- Nennleistung**
- ▶ <1,62 mW
- Netzwerk-Topologie**
- ▶ Punkt-zu-Punkt: Punkt-zu-Multipunkt
- Bedienung**
- ▶ Scatter-Net Master
- Antennentyp**
- ▶ Intern
- Modulationstyp**
- ▶ Frequenzmodulation/Frequenzsprungausbreitungsspektrum
- Bandbreite**
- ▶ 1 MHz

Materialinformationen

KOMPONENTE	MATERIALINHALT
Nox A1-Rekorder	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gehäuse: 10 % glasgefülltes PC/ABS ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Druckknöpfe: Vergoldeter Edelstahl ▶ Display/Tastatur: PET ▶ Klemmen: Nickelbeschichtete Stahlklammer, Nylonseil, Messingklemme
Nox-Bauchkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kunststoffgehäuse für Abdomen und Thorax: PC/ABS ▶ Kabelaußenmantel: PVC ▶ Druckknöpfe: Vergoldeter Edelstahl ▶ Zugentlastung für Geräteende: TPE ▶ Zugentlastung für Gurtende: PVC
Nox USB-Kabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelaußenmantel: PVC ▶ Anschluss: PVC
Nox Federelektrodenkabel, bipolar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelaußenmantel: PVC ▶ Anschluss: Vergoldete Federbuchsenkontakte, TPE ▶ Druckknopf: Nickelbeschichtete Messingbuchse, TPE
Nox A1 EEG-Kopfkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelaußenmantel: PVC ▶ Kopf-Verbinder: TPE ▶ Geräteendanschlüsse: Vergoldete Kontakte, TPE ▶ USB-Mikroverbinder: goldbeschichtete Kontakte ▶ Anschlussstifte am Geräteende: goldbeschichtete Kontakte
Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelaußenmantel: PVC ▶ USB-Mikrostecker: goldbeschichtete Kontakte, TPE ▶ Elektrodenbecher: Vergoldetes Silber, TPE Spritzguss
Nox A1 Tragetasche	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Äußerer Teil: Polypropylen ▶ Innenteil: PE-Schaum
Nox Einweg-RIP-Gurte	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gurtgummi: Polyester/Spandex ▶ Anschluss: ABS ▶ Gurtdraht: Verzinnertes Kupfer

Nox A1 Batterieinformationen



- ▶ Hinweis: Verwenden Sie für jede Schlafstudie immer voll aufgeladene oder neue Batterien, um zu vermeiden, dass die Schlafstudie wiederholt werden muss.
- ▶ Hinweis: Alle mit dem Nox A1-Rekorder verwendeten Lithiumbatterien müssen der Norm IEC 60086-4 entsprechen. Primärbatterien - Teil 4: Sicherheit von Lithiumbatterien.
- ▶ Hinweis: Die oben aufgeführten Aufzeichnungsdauern hängen von der Qualität der benutzten Batterien ab.

Die unten aufgeführte Liste soll dem Anwender dazu dienen, den richtigen Batterietyp für die Nox A1-Untersuchung auszuwählen:

- **Lithiumbatterien** und **Powerex 2700 mAh wiederaufladbare Akkus** sollten verwendet werden, um mindestens 8 Stunden aufzuzeichnen.

Gesetzliche Informationen

Zusammenfassung der Leistungstests und Validierung

Das Nox Schlafdiagnosesystem wurde in verschiedenen Phasen getestet und verifiziert, um interne Tests, Verifikation und Validierung sowie externe Tests zur Gewährleistung der Produktsicherheit, Effektivität und Zuverlässigkeit einzuschließen. Das Design wurde während des gesamten Designverfahrens in Übereinstimmung mit den Anforderungen und dem vorgesehenen Verwendungszweck verifiziert und validiert, einschließlich der klinischen Beurteilung. Externe akkreditierte Prüfstellen wurden mit dem Testen beauftragt, um die Einhaltung der jeweils gültigen Normen im Hinblick auf elektromagnetische Kompatibilität (EMV) und Patientensicherheit zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden zusätzliche HF-Tests in Auftrag gegeben, um die Einhaltung der Regulierungen von Industry Canada (IC) und der Richtlinie für Funkanlagen (RED) zu gewährleisten.

Die Konformität des Nox-Schlafdiagnosesystems mit Patientensicherheits- und Medizinproduktstandards wurde NUR mit den in diesem Handbuch aufgeführten Sensoren und Zubehörteilen überprüft und validiert. Dazu gehören alle Signaleigenschaften und die automatische Auswertung, die vom Nox-Schlafdiagnosesystem geliefert werden.

Darüber hinaus macht die Verwendung anderer Sensoren und Zubehörteile zusammen mit dem Nox A1-Rekorder die Konformitätserklärung nichtig, die von Nox Medical in Übereinstimmung mit der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD) herausgegeben wurde. Die Verwendung anderer Komponenten als jener, die von Nox Medical für den Nox A1-Rekorder geprüft, validiert oder empfohlen werden, gilt als eine Veränderung des Nox-Schlafdiagnosesystems. Diese Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Systems und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.

Nox Medical verfügt über ein nach ISO 13485:2016 (MDSAP) zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das folgenden Anforderungen entspricht: Richtlinie über Medizinprodukte (MDD - Richtlinie 93/42/EWG des Rates, modifiziert durch die Richtlinie 2007/47/EG); Kanada – Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282; Australien – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (außer Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japan – MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68; PMD Act und USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D.

Nox A1-Klassifizierungen



- ▶ Schutzgrad (aufgebrachtes Teil) gegen elektrischen Schlag: Das gesamte Gerät ist ein aufgebrachtes Teil und wird als **Typ BF** (siehe Symbol links) klassifiziert.
- ▶ Stromversorgung des Geräts: Das Gerät ist **intern mit Strom versorgt**.
- ▶ Grad des Schutzes vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten und Feinstaub:
 - **Der Nox A1-Rekorder ist nach IP20** klassifiziert, d. h. dass er nach dem Standard IED 60529 vor Feststoffen mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm, aber nicht vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist.
- ▶ Sterilisationsmethode: Das Gerät wird **NICHT steril geliefert oder ist nicht zur Sterilisation bestimmt**.
- ▶ Eignung für den Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung: Das Gerät ist **NICHT zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen**.
- ▶ Gebrauchstauglichkeit mit brennbaren Mitteln und Anästhetika: Das Gerät ist **NICHT zur Verwendung in Verbindung mit brennbaren Mitteln oder mit brennbaren Anästhetikamischungen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas vorgesehen**.

- ▶ Betriebsart: Das Gerät ist für den **Dauerbetrieb** vorgesehen.

Beschreibung der Symbole und Beschriftungen



- ▶ Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisungen zu Rate ziehen



- ▶ Herstellerinformationen



- ▶ Herstellungsdatum



- ▶ Nicht wiederverwenden



- ▶ Seriennummer



- ▶ Stapel-/Chargennummer



- ▶ Katalognummer/Referenznummer

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

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

- ▶ Eindeutige Geräteerkennung (UDI); die Anwendungskennung (01) stellt die Geräteerkennung (DI) dar („1569431111XXXX“), die Anwendungskennung (11) das Produktions-/Herstellungsdatum („YYMMDD“, wobei „YY“ die letzten beiden Zahlen des Produktionsjahres, „MM“ der Produktionsmonat und „DD“ der Produktionstag ist), und die Anwendungskennung (21) die Seriennummer des Geräts („WWWWWWWWW“), sofern zutreffend, und die Anwendungskennung (10) zeigt die Chargennummer an („ZZZZZZ“), sofern zutreffend.



- ▶ Eindeutige Geräteerkennung (UDI) im Data-Matrix-Format



- ▶ RFID mit UDI-Informationen



- ▶ Typ BF Anwendungsteil (Patientenisolierung gegen Stromschlag)



- ▶ Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Geräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht in unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Um ordnungsgemäße Verarbeitung und Rückgewinnung sowie ordnungsgemäßes Recycling sicherzustellen, entsorgen Sie dieses Produkt bitte in einem dafür vorgesehenen städtischen Recyclingzentrum, wo es kostenlos angenommen wird.

Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts hilft, wertvolle Ressourcen zu schonen und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, die ansonsten durch eine unsachgemäße Abfallbehandlung entstehen könnten



- ▶ Nicht ionisierende Strahlung. Gerät enthält HF-Sender: Störungen können in der Nähe von Geräten mit diesem Symbol auftreten.

CE2797, CE

- ▶ CE-Zertifizierung, die die Übereinstimmung mit den geltenden EU-Verordnungen/Richtlinien anzeigt

Nox A1

- ▶ Markenname/Modellname

APSG1EU, APSG1EUD, APSG1JP, APSG1KR

- ▶ Technischer Name

Enthält TX IC: 1520A-LMX9838

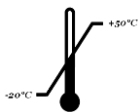
- ▶ Industry Canada (IC) Kennzeichnung

REV

- ▶ Revision des Geräts



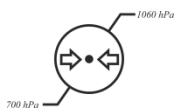
- ▶ Bluetooth® Wireless-Technologie



- ▶ Temperaturgrenze



- ▶ Feuchtigkeitsgrenze



- ▶ Atmosphärendruckgrenze



- ▶ Vor Feuchtigkeit schützen



- ▶ Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln

IPN₁N₂

- ▶ Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser oder Feinstaub gemäß dem Standard IEC 60529, wobei N₁ den Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Feinstaub und N₂ den Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser definiert



- ▶ Unsicher für MR-Umgebung (Magnetresonanz).



- ▶ Zertifizierungslogo der koreanischen Kommunikationskommission



- ▶ Medizinprodukt

Bluetooth® Wireless-Technologie

Der Nox A1-Rekorder verfügt über Bluetooth® 2.0-Wireless-Technologie, um Signale von externen Bluetooth-Modulen zu empfangen.

Die Bluetooth Wireless-Technologie basiert auf einer Funkverbindung, die eine schnelle und zuverlässige Übertragung der Daten bietet. Der Bluetooth-Funk bedient sich eines global verfügbaren Frequenzbereichs im industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen (ISM) Band, um weltweit eine Kommunikationskompatibilität sowie ein schnelles Erkennungs- und Frequenzsprung-Schema zu sichern, damit die Verbindung auch in stark-frequenzierten Funkumgebungen beständig ist. Informationen zu Hochfrequenz-(HF)-Spezifikationen des Nox A1-Rekorders finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.

Die *Bluetooth*® Wortmarke und Logos sind eingetragene Handelsmarken von der Bluetooth SIG, Inc. Jede Verwendung dieser Marken durch Nox Medical erfolgt im Rahmen einer Lizenz. Andere Handelsmarken und Markennamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



- ▶ Vorsicht: Exposition gegenüber Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ Hinweis: Tragbare und mobile Hochfrequenz-(HF)-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Nox A1-Rekorders beeinflussen.

- ▶ **Warnung:** Für die tragbare HF-Kommunikationsausrüstung (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) gilt ein Mindestabstand von 30 cm zu jedem Bestandteil des Nox Sleep Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ein geringerer Abstand kann zu einer Leistungsbeeinträchtigung der Ausrüstung führen.
- ▶ **Warnung:** Elektromagnetische Störungen (EMI) können vom Nox A1-Rekorder erfasst werden, wodurch gestörte oder veränderte Signale in der Noxturnal-Software angezeigt werden. Dies kann die Datenanalyse beeinträchtigen und zu einer falschen Interpretation der Daten führen.
- ▶ **Warnung:** Der/Die Nox A1-Rekorder sollte(n) nicht benutzt werden, wenn er/sie sich neben, über oder unter anderen Geräten befindet/befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ **Warnung:** Der Gebrauch von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, können eine erhöhte Emission und/oder verminderte Störfestigkeit des Nox A1-Rekorders zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.
- ▶ **Warnung:** Das Nox Sleep System kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des CISPR (Internationales Sonderkomitees für Funkstörungen) befolgen, und dem Patienten möglicherweise schaden
- ▶ In den folgenden Tabellen in diesem Abschnitt finden Sie spezifische Informationen zur Konformität des Nox A1-Rekorders mit der Norm IEC60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen.

Konformitätserklärungen mit Bestimmungen von Industry Canada (IC)

Dieses Gerät befolgt RSS 210 von Industry Canada (IC)

Der Betrieb ist von folgenden zwei Bedingungen abhängig:

- (1) Dieses Gerät verursacht keine schädliche Störung, und
- (2) dieses Gerät muss jeder Art von Störung standhalten, einschließlich jener Störungen, die einen unerwünschten Betrieb dieses Gerätes verursachen können.

Vorsicht: Exposition gegenüber Funkfrequenzstrahlung.

Der Installateur dieses Funkgeräts muss sicherstellen, dass die Antenne so aufgestellt oder ausgerichtet ist, dass sie kein HF-Feld ausstrahlt, das über den Grenzwerten von Health Canada für die allgemeine Bevölkerung liegt; siehe die Sicherheitsrichtlinie 6 auf der Website von Health Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

ÄNDERUNGSAUSSAGE

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Nox Medical genehmigt wurden, können dem Verbraucher die Berechtigung entziehen, das Gerät zu bedienen.

Einhaltung der Norm IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der Nox A1-Rekorder ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgewiesen. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das Gerät muss elektromagnetische Energie emittieren, um seine Funktion auszuüben. Elektronische Geräte in nächster Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalte und Häuser, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsstromnetz verbunden sind, geeignet.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der Nox A1-Rekorder ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgewiesen. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test-Level	Kompatibilitätsgrad
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für den Eingang/Ausgang 100 kHz Wiederholfrequenz	Nicht zutreffend
Stoßleistung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Erdleitungen	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T Für 25/30 Zyklen	Nicht zutreffend
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U_T Für 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend
Nennleistungsfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 60 Hz
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbänder n zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Gestahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m und 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m und 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Siehe Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF- Kommunikationsgerä ten
HINWEIS U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.		

STÖRFESTIGKEIT GEGEN NAHFELDER VON DRAHTLOSEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Der Nox A1-Rekorder ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgewiesen. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Testfrequenz (MHz)	Bereich (MHz)	Wartung/Reparatur	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeit steststufe (V/m)	Kompatibilität (Ja/Nein)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	Ja
710	704-787	LTE-Bereich 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Bereich 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

Über

Dieses Handbuch und die Übersetzungen werden im elektronischen Format gemäß der Verordnung der Kommission (EU) Nr. 207/2012 vom 09. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte bereitgestellt. Sie sind im elektronischen Format auf der Nox Medical Website verfügbar: www.noxmedical.com/ifu.

Elektronische Versionen werden als PDF-Dokument bereitgestellt und benötigen einen PDF Reader zum Öffnen. PDF-Reader stehen im Allgemeinen kostenlos für Benutzer zur Verfügung. Beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Anforderungen an System und Hardware zur Anwendung des zu nutzenden PDF Readers.

Papierausdrücke können ohne zusätzliche Kosten per E-Mail angefordert werden, und zwar unter support@noxmedical.com. Der Ausdruck wird innerhalb von 7 Kalendertagen versendet.