CZ - Czech

Hlavový kabel pro EEG Nox A1 – Návod k použití

Hlavový kabel pro EEG Nox A1 je k dispozici ve dvou variantách:

Hlavový kabel pro EEG Nox A1, pro dospělé #56 21 10
Hlavový kabel pro EEG Nox A1, pro děti #56 21 11

Obě varianty kabelů se liší délkou:
Pro dospělé – 90 cm (35,4")
Pro děti – 70 cm (27,6")

Zamýšlené použití

Hlavové kabely pro EEG Nox A1 slouží k propojení kabelů Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami se zařízeními Nox pro monitorování spánku za účelem měření EEG signálů. Hlavové kabely pro EEG Nox A1 jsou určeny k použití u pacientů starších dvou let. Zařízení je určeno pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Populace pacientů

Pacienti, kteří vykazují příznaky poruch spánku, příp. u nichž existuje podezření na tyto poruchy. Zejména se jedná o pacienty trpící poruchami dýchání ve spánku, u nichž lékař doporučí provedení diagnostického testu spánku.

Uživatelé zařízení

Uživateli zařízení jsou zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních/klinických postupů, fyziologického monitorování lidských pacientů nebo vyšetřování poruch spánku.

Klinické výhody

Zamýšleným účelem hlavových kabelů pro EEG Nox A1 je pomáhat při diagnostice různých poruch spánku tím, že pomocí příslušenství dodávají fyziologické údaje do záznamového systému. Tyto fyziologické údaje jsou pak lékaři využívány k diagnostice různých spánkových poruch, jako je např. obstrukční spánková apnoe (OSA). OSA může způsobovat různé obtíže od přerušovaného spánku, denní spavosti a hypoxie až po zvýšené riziko ischemické choroby srdeční, kardiovaskulárních onemocnění, městnavého srdečního selhání, arytmií a cévní mozkové příhody. Je rovněž prokázáno, že při neléčení může OSA přispívat k poruchám soustředění, kognitivních funkcí a narušovat společenskou interakci a kvalitu života. Hlavní přínos hlavových kabelů pro EEG Nox A1 spočívá v tom, že umožňují poruchy, jako je OSA, diagnostikovat, a lékaři díky tomu mohou pacientům poskytnout nezbytnou léčbu. Možnost stanovení konkrétní diagnózy a vhodné léčby spánkových poruch tedy pacientům představuje dlouhodobý přínos, který převažuje nad přechodným používáním tohoto příslušenství.

Informace o bezpečnosti

Hlavové kabely pro EEG Nox A1 neposkytují ochranu před účinkem výboje srdečního defibrilátoru ani před popáleninami, které mohou způsobit vysokofrekvenční zařízení.
Hlavové kabely pro EEG Nox A1 je třeba před použitím u dalšího pacienta očistit/dezinfikovat.
Hlavové kabely pro EEG Nox A1 nejsou vyrobeny tak, aby mohly být sterilizovány.

VAROVÁNÍ:

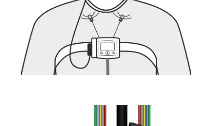
- V případě poškození zařízení nepoužívejte. Používání poškozeného zařízení může mít za následek poranění pacienta, jako je popálení nebo úraz elektrickým proudem, nebo stanovení nesprávné diagnózy.
- Kabely a přípojky umístěte tak, abyste snížili možnost zapletení nebo uškrcení.
- V případě neočištění hlavového kabelu pro EEG Nox A1 před použitím u dalšího pacienta hrozí křížová kontaminace.
- Hlavový kabel pro EEG Nox A1 nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MRI). Absorpce energie vodivými materiály by mohla vést k nadměrnému zahřívání a vzniku popálenin.
- Hlavový kabel pro EEG Nox A1 nepoužívejte při radiografických/rentgenových vyšetřeních. Absorpce energie v zařízení by mohla vést k nadměrnému zahřívání a vzniku popálenin.
- Hlavový kabel pro EEG Nox A1 připojujte pouze ke zdravotnickým elektrickým zařízením/systémům, které splňují normu pro bezpečnost pacientů IEC 60601-1 dle třetího či novějšího vydání. Nevyhovující elektrické systémy mohou mít za následek vážné poranění pacienta, jako je úraz elektrickým proudem nebo popálení. Každá osoba, která připojuje hlavový kabel pro EEG Nox A1 k elektrickému zařízení, vytváří nový elektrický systém a je odpovědná za bezpečnost tohoto systému pro pacienta. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- Na tomto zařízení není povoleno provádět žádné úpravy. Neoprávněné úpravy mohou mít za následek poranění pacienta, jako je popálení nebo úraz elektrickým proudem, nebo stanovení nesprávné diagnózy.
- Hlavové kabely pro EEG Nox A1 nejsou určeny k použití s vysokofrekvenčními (VF) zařízeními. Použití zařízení s vysokofrekvenčními zařízeními (VF) může pacientovi způsobit závažnou újmu.
- Vyvarujte se náhodnému kontaktu zapojených, ale nepoužívaných přiložných částí s jinými vodivými částmi včetně částí spojených s ochranným uzemněním, aby nedošlo k závažné újmě obsluhy či pacienta.
- Ujistěte se, že vodivé části elektrod a související konektory včetně neutrální elektrody nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země, aby nedošlo k případné závažné újmě obsluhy či pacienta.
- Elektrody by se měly používat jen po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče, který je obeznámen s jejich správným umístěním a použitím. Nesprávné použití či umístění elektrod může ovlivnit záznam dat, a tudíž i jejich interpretaci a následnou diagnostiku.
- Aby se zamezilo infekci, je elektrody nutno aplikovat na neporušenou, čistou pokožku (tedy nikoli např. na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa).

Možné nežádoucí příhody

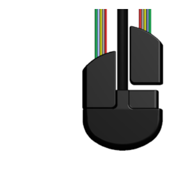
IPokud při používání nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nehodě, nahlaste ji výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Návod k použití

Výrobek se nesmí používat, pokud vykazuje známky rozkladu nebo poškození materiálu.
Postup pro připojení:
Kabel připojte k unipolárním a zemnicím vstupům E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 záznamového zařízení Nox A1/A1s.

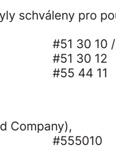


Před umístěním elektrody je důležité zkontrolovat místo na pokožce a ujistit se, že je elektroda umístěna na suchém a čistém povrchu bez oděrek a poranění. Při přípravě na vyšetření doporučujeme očistit pokožku pacienta vodou a abrazivním čisticím gelem na pokožku. V některých případech, kdy je pokožka velmi mastná, může být nutné použít ubrousky navlhčené v alkoholu.



Samolepicí elektrodu připevněte do středu čela pacienta. Hlavový kabel pro EEG Nox A1 veďte za hlavou pacienta a připojte jej k elektrodě.

K hlavovému kabelu připojte dva kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami, každý na jedné straně.



Kompatibilní zařízení

Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami byly schváleny pro použití s níže uvedenými systémy a součástmi Nox:

Systém Nox A1®	#51 30 10 / 51 31 10
Systém Nox A1s	#51 30 12
Kabel Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami	#55 44 11

Prostředky na elektrody

Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 kusy #555010

Čisticí materiály/zařízení

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

Postup pro čištění a dezinfekci:

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

* Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) a Sani-Cloth AF Universal – dezinfekční ubrousky bez alkoholu (PDI) (# 559011) jsou schválené dezinfekční prostředky doporučované k použití se systémem pro spánkovou diagnostiku Nox. Lze použít i jiný ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek, pokud je jeho použití bezpečné na pozlacené, kovové a plastové materiály.

** Aniosurf ND Premium je schválený nemocniční čisticí prostředek doporučovaný k použití se systémem pro spánkovou diagnostiku Nox.

*** Pokud dojde při čištění k poškození součásti, okamžitě kontaktujte společnost Nox Medical na adrese support@noxmedical.com. Dokud nebude systém pro spánkovou diagnostiku Nox zkontrolován a opraven autorizovaným personálem společnosti Nox Medical, nepoužívejte jej.

Poznámky:

- Všechny opakovaně použitelné součásti je třeba po použití okamžitě očistit, aby se zabránilo hromadění zbytkových nečistot a aby se minimalizoval přenos nečistot mezi pacienty.
- Znečištěné ubrousky/utěrky je nutno zlikvidovat jako biologicky nebezpečný materiál v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Environmental Conditions

Teplota	Provoz: +5 °C až +40 °C (+41 °F až +104 °F) Přeprava/skladování: -25 °C až +70 °C (-13 °F až +158 °F)
Relativní vlhkost	Provoz: 15–90 % (nekondenzující)
Tlak	Přeprava a skladování: 10–95 % (nekondenzující) Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1 060 hPa

Informace o použitých materiálech

- PVC
- TPE
- Pozlacené kontakty

Údržba

S výrobkem zacházejte opatrně a skladujte jej na čistém a suchém místě.

Životnost výrobku je 1 rok nebo 200 vyšetření. Pravidelné testování není nutné.

Likvidace

Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace tohoto výrobku. Ohledně zpětného odběru a recyklace součástí prosím kontaktujte distributora.

Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad.
Pro zajištění řádného zpracování, opětovného využití použitých materiálů a recyklace odevzdejte prosím tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat.
Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a zabrání možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.

Description of Symbols

- Návod k obsluze / viz pokyny k použití
- Informace o výrobci
- Datum výroby
- LOT Kód šarže / číslo šarže
- Katalogové číslo / referenční číslo
- Označení CE označující shodu s nařízením EU 2017/745 (MDR) týkajícím se zdravotnických prostředků
- Omezení týkající se teploty
- Omezení týkající se vlhkosti
- Omezení týkající se atmosférického tlaku

Description of Symbols

- RFID obsahující UDI
- 2D nosič čárových kódů pro informace UDI
- MD Zdravotnický prostředek
- Není bezpečné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR)
- Země výroby
- Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad.

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

Jedinečný identifikátor prostředku (UDI):
Kód (01) uvádí identifikátor prostředku (DI) („1569431111XXXX"), kód (11) datum výroby („RRMMDD", přičemž „RR" jsou poslední dvě číslice roku výroby, „MM" měsíc výroby a „DD" den výroby) a kód (10) číslo šarže prostředku („ZZZZZZ"), pokud je k dispozici.

Oznámení o autorských právech

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a retrieval system, or translated into any language or computer language, in any form, or by any means: electronic, mechanical, magnetic, optical, chemical, manual, or otherwise, without the prior written authorization from Nox Medical.

DK - Danish

Nox A1 EEG-hovedkabel – Brugsanvisning

Der fås to varianter af Nox A1 EEG-hovedkablet:

Nox A1 EEG-hovedkabel, voksen #56 21 10
Nox A1 EEG-hovedkabel, barn #56 21 11

Kabelvarianterne varierer i længde:
Voksen – 90 cm
Barn – 70 cm

Anvendelsesformål

Nox A1 EEG-hovedkablerne er beregnet til at forbinde Nox A1 EEG 5-lednings-elektrodekabler i guld og Nox-søvnenheder, så det er muligt at måle EEG-signaler. NoxA1 EEG-hovedkablerne er indiceret til brug på patienter over 2 år. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Egnede patienter

Patienter, der har symptomer på eller mistænkes for at lide af søvnforstyrrelser, især dem, der kan lide af søvnforstyrret vejrtrækning (SDB), og som skal gennemgå en diagnostisk søvnprøve efter anvisning fra lægen.

Tiltænkte brugere

Brugerne er medicinske fagfolk, der har gennemført optræning inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser.

Kliniske fordele

Nox A1 EEG-hovedkablerne opnår deres tilsigtede formål at hjælpe med at diagnosticere forskellige søvnforstyrrelser ved at give tilbehøret mulighed for at sende fysiologiske data til registreringssystemet. Disse fysiologiske data bruges derefter af klinikere til at hjælpe med at diagnosticere forskellige søvnforstyrrelser, såsom obstruktiv søvnapnø (OSA). Konsekvenserne af OSA varierer fra fragmenteret søvn, søvnighed om dagen og hypoxi til øget risiko for koronararteriesygdom, hjerte-kar-sygdom, hjertesvigt, arytmier og slagtilfælde. Ubehandlet OSA har også vist sig at bidrage til nedsat koncentration, kognitiv funktion, sociale interaktioner og livskvalitet. Den største fordel ved Nox A1 EEG-hovedkabler er, at de hjælper under diagnosticeringen af tilstande som OSA, hvilket derefter giver klinikere mulighed for at tilbyde den nødvendige behandling. Denne fordel ved at muliggøre en passende diagnose og behandling af søvnforstyrrelser betragtes derfor som en langsigtet fordel for patienterne, på trods af at tilbehøret bruges kortvarigt.

Sikkerhedsinformation

Nox A1 EEG-hovedkablerne yder ikke beskyttelse mod virkningen af afladning af en hjertedefibrillator eller mod højfrekvente forbrændinger.
Nox A1 EEG-hovedkablerne skal rengøres/desinficeres mellem brug af patienter.
Nox A1 EEG-hovedkablerne er ikke lavet til at blive steriliseret.

ADVARSLER:

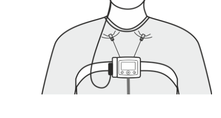
- Brug ikke beskadiget udstyr. Brug af beskadiget udstyr kan resultere i patientskader, såsom forbrænding eller elektrisk stød eller føre til forkert patientdiagnose.
- Før kabler og forbindelser forsigtigt for at reducere muligheden for sammenfiltring eller kvælning.
- Hvis Nox A1 EEG-hovedkablerne ikke rengøres mellem patientbrug, udgør det en risiko for krydskontaminering.
- Brug ikke Nox A1 EEG-hovedkablerne i et MR-miljø. Ledende materialers absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- Brug ikke Nox A1 EEG-hovedkablerne under radiografi/røntgenundersøgelser. Absorbering af energi i udstyret kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- Tilslut kun Nox A1 EEG-hovedkablerne til medicinsk elektrisk udstyr/systemer, der overholder patientsikkerhedsstandarden IEC 60601-1, version 3 eller nyere. Ikke-kompatible elektriske systemer kan resultere i alvorlig patientskade, såsom elektrisk stød eller forbrænding. Enhver person, der forbinder Nox A1 EEG-hovedkablerne til elektrisk udstyr, danner et nyt elektrisk system og er ansvarlig for patientsikkerheden i systemet. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en kvalificeret medicinsk tekniker eller din lokale repræsentant.
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Uautoriserede ændringer kan resultere i patientskader, såsom forbrænding eller elektrisk stød eller føre til forkert patientdiagnose.
- Nox A1 EEG-hovedkablerne er ikke beregnet til brug med højfrekvent (HF) udstyr. Brug af udstyret med højfrekvent (HF) udstyr kan forårsage alvorlig skade på patienten.
- Undgå utilsigtet kontakt mellem tilsluttede, men ikke anvendte dele, der er påført patienten, og andre ledende dele, herunder dem, der er forbundet med jordbeskyttelse, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.
- Sørg for, at elektrodernes ledende dele og tilknyttede stik, inklusive den neutrale elektrode, ikke kommer i kontakt med andre ledende dele, herunder jord, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.
- Elektroder bør kun bruges af eller i samråd med en sundhedsudbyder, der er fortrolig med deres korrekte placering og anvendelse. Hvis elektroderne ikke bruges og placeres korrekt, kan det påvirke optagelsen af data og dermed fortolkningen og diagnostikken.
- For at forhindre infektioner bør elektroderne kun påføres på intakt, ren hud (dvs. ikke over åbne sår, læsioner og inficerede eller betændte områder).

Potentielle bivirkninger

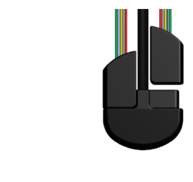
Hvis der under brugen af denne enhed eller som et resultat af dens anvendelse er sket en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og til din nationale myndighed.

Brugsanvisning

Produktet må ikke genbruges, hvis det viser tegn på materialeforringelse eller beskadigelse.
Trin til opsætning:
Tilslut kablet til E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolære og jordindgange på Nox A1s-måleren.

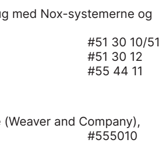


Før elektroderne placeres er det vigtigt at inspicere hudplaceringerne og sørge for, at elektroderne sættes på et tørt og rent sted uden skrammer eller sår. For at forberede huden anbefales det at rengøre huden med vand og skrubbegelé. I nogle tilfælde, hvis huden er meget fedtet, kan det være nødvendigt at bruge spritservietter.



Anbring en snap-on-elektrode midt på patientens pande. Før Nox A1 EEG-hovedkablet bag patientens hoved, og klik kablet på elektroden.

Tilslut to Nox A1 EEG 5-lednings-guldelektrodekabler til hovedkablet, ét på hver side.



Kompatible enheder

Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler er valideret til brug med Nox-systemerne og -komponenter som angivet nedenfor:

Nox A1®-system	#51 30 10/51 31 10
Nox A1s-system	#51 30 12
Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabel	#55 44 11

Elektrodeapparater

Nuprep EKG og EEG slibende, hudforberedende gelé (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 enheder #555010

Rengøring af materialer/udstyr

- Endozime® AW Plus eller tilsvarende godkendt hospitalsrengøringsmiddel**
- Fnugfri klude
- Handsker
- Blød nylonbørste (dvs. en elektrodebørste, tandbørste eller neglebørste)
- Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*

Procedure for rengøring/DESINFICERING:

1. Forbered en opløsning med Endozime® AW Plus-rengøringsmiddel af hospitalskvalitet
   - Følg instruktionerne, der følger med rengøringsmidlet af hospitalskvalitet
2. Fugt en fnugfri klud med opløsningen
   - Nedsænk ikke komponenten i væske
   - Undgå, at komponentstik kommer i kontakt med rengøringsopløsningen
3. Aftør alle overfladearealer grundigt for at fjerne al synlig jord og kontaminanter. Aftør komponenten i mindst to minutter. Anvend om nødvendigt en blød nylonbørste.
4. Undersøg de rensede komponenter visuelt for at sikre, at der ikke er noget jord tilbage. Vær opmærksom på alle forbindelser og detaljer. Gentag om nødvendigt trin 2 og 3.
5. Lad komponenter lufttørre helt inden desinfektion (minimum tre minutter)
6. Til desinfektion skal du tage en ny Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsserviet eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*
7. Aftør alle overfladearealer på komponenten med desinfektionsmidlet i mindst tre minutter.
   - Hvis der anvendes andre desinfektionsmaterialer end Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter, skal du sørge for:
     - at det er sikkert at bruge dem på metal og plast
     - at læse producentens instruktioner om den kontakttid opløsningen kræver for at give tilstrækkelig desinfektion
8. Lad komponenter lufttørre helt, før de tages i brug igen (mindst et minut)
9. Undersøg komponenterne visuelt under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendigt) for at bekræfte, at rengørings-/desinfektionsprocessen ikke har beskadiget nogen komponenter. Efterse dem for overfladeslitage, misfarvning, korrosion eller revner. ***

* Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter (# 55 90 10) og Sani-Cloth AF Universal - Alkoholfri desinfektionsservietter (fra PDI) (# 55 90 11) er et godkendt desinfektionsmiddel og anbefales at bruge sammen med Nox-søvnsystemet. Tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel kan bruges, hvis det er sikkert at bruge på guldbelægning, metaller og plast.

** Aniosurf ND Premium er en godkendt hospitalsrens og anbefalet til brug sammen med Nox Sleep-systemet.

*** Hvis der opstår komponentskader under rengøringsprocessen, skal man straks kontakte Nox Medical på support@noxmedical.com. Forsøg ikke at bruge Nox Sleep-systemet, før enheden er blevet inspiceret og repareret af autoriseret Nox Medical-personale.

Bemærk:

- Alle genanvendelige komponenter skal rengøres straks efter brug for at forhindre ophobning af resterende jord og minimere overførsel af jord mellem patienter.
- Tilsmudsede håndklæder/klude skal bortskaffes som biologisk farligt materiale i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale regler.

Omgivende forhold

Temperatur	Drift: +5°C til +40°C (+41°F til +104°F) Transport/opbevaring: -25°C til +70°C (-13°F til +158°F)
Relativ luftfugtighed	Drift: 15-90 % (ikke-kondenserende)
Tryk	Transport/opbevaring: 10-95 % (ikke-kondenserende) Tåler atmosfæriske tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa

Materialeoplysninger

- PVC
- TPE
- Forgyldte kontakter

Vedligeholdelse

Håndter produktet forsigtigt, og opbevar det på et rent, tørt sted.

Produktets levetid er 1 år eller 200 undersøgelser. Der er ikke behov for regelmæssig testning.

Bortskaffelse

Følg de lokale regler og genbrugsanvisninger vedrørende bortskaffelse eller genbrug af dette produkt. Kontakt din forhandler angående tilbagetagning eller genbrug af komponenterne.

I overensstemmelse med det europæiske direktiv om håndtering af elektronisk affald (WEEE) 2002/96/EF skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.
For korrekt behandling, genanvendelse og genbrug skal dette produkt bortskaffes hos et udpeget kommunalt genbrugscenter, hvor det vil blive modtaget gratis.
Bortskaffelse af dette produkt er med til at spare værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kan opstå som følge af upassende affaldshåndtering.

Beskrivelse af symboler

- Betjeningsvejledning / Se brugsvejledningen
- Producentoplysninger
- Fremstillingsdato
- LOT Batch-kode/lotnummer
- Katalognummer/referencenummer
- CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 (MDR) vedrørende medicinsk udstyr
- Temperaturgrænse
- Luftfugtighedsgrænse
- Atmosfærisk trykgrænse

Beskrivelse af symboler

- RfID indeholdende UDI-oplysninger
- 2d-stregkodebærer for UDI-oplysninger
- MD Medicinsk udstyr
- Usikkert for MR-miljø (magnetisk resonans)
- Produktionsland
- I overensstemmelse med det europæiske direktiv om håndtering af elektrisk og elektronisk affald (WEEE) 2002/96/EF skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.

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

Unik enhedsidentifikator (UDI):
Applikationsidentifikatoren (01) repræsenterer enhedsidentifikatoren (DI) ("1569431111XXXX"), applikationsidentifikatoren (11) repræsenterer produktionsdatoen/fremstillingsdatoen ("YYMMDD" med "YY" som de sidste to cifre i produktionsåret, "MM" som produktionsmåneden og "DD" som produktionsdagen) og applikationsidentifikatoren (10) repræsenterer enhedens lotnummer ("ZZZZZZ"), hvis relevant.

Meddelelse om ophavsret

Ingen del af denne udgivelse må reproduceres, transmitteres, transskriberes, lagres i et afhentningssystem eller oversættes til noget sprog eller computersprog, i nogen form eller på nogen måde: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Nox Medical.

NL - Dutch

Nox A1 EEG-hoofdkabel - Gebruiksaanwijzing

De Nox A1 EEG-hoofdkabel is beschikbaar in twee varianten:

Nox A1-EEG-hoofdkabel voor volwassenen #56 21 10
Nox A1-EEG hoofdkabel voor kinderen #56 21 11

De varianten van de kabel hebben verschillende lengtes:
Volwassenen – 90 cm (35,4")
Kinderen – 70 cm (27,6")

Beoogd gebruik

De Nox A1 EEG-hoofdkabels zijn bedoeld om Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels en Nox-slaapapparaten met elkaar te verbinden, om zo het meten van EEG-signalen mogelijk te maken. De Nox A1 EEG-hoofdkabels zijn bestemd voor patiënten ouder dan 2 jaar. De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

Patiëntenpopulatie

Patiënten die symptomen hebben van slaapstoornissen, of waarvan wordt vermoed dat ze lijden aan slaapstoornissen, met name diegenen die aan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen kunnen lijden en waarvan een arts heeft vastgesteld dat ze een diagnostische slaaptest nodig hebben.

Beoogde gebruikers

De gebruikers zijn gezondheidszorgprofessionals die zijn getraind in ziekenhuis-/klinische procedures, fysiologische monitoring van personen of onderzoek naar slaapstoornissen.

Klinisch voordeel

De Nox A1 EEG-hoofdkabels bereiken hun beoogde doel, namelijk het helpen bij de diagnose van verschillende slaapstoornissen, doordat de accessoires fysiologische gegevens in het registratiesysteem kunnen registreren. De fysiologische gegevens worden vervolgens door artsen gebruikt om te helpen bij de diagnose van verschillende slaapstoornissen zoals obstructieve slaapapneu (OSA). De gevolgen van OSA variëren van gefragmenteerde slaap, slaperigheid overdag en hypoxie tot een verhoogd risico op coronaire hartziekte, hart- en vaatziekten, congestief hartfalen, aritmieën en beroerte. Van onbehandelde OSA is ook aangetoond dat het bijdraagt aan verminderde concentratie, cognitieve functie, sociale interacties en kwaliteit van leven. Het belangrijkste voordeel van de Nox A1 EEG-hoofdkabels is dat deze helpen bij het diagnosticeren van aandoeningen zoals OSA, waardoor artsen de benodigde behandeling kunnen bieden. Dit voordeel, dat het de juiste diagnose en behandeling van slaapaandoeningen mogelijk maakt, wordt daarom als een langetermijnvoordeel voor patiënten beschouwd, ondanks dat de accessoires tijdelijk worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie

De Nox EEG-hoofdkabels bieden geen bescherming tegen het effect van de ontlading van een hartdefibrillator noch tegen door hoge frequentie veroorzaakte verbranding.
De Nox A1 EEG-hoofdkabels moeten tussen gebruik door patiënten worden gereinigd/gedesinfecteerd.
De Nox A1 EEG-hoofdkabels zijn niet gemaakt om te worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWINGEN:

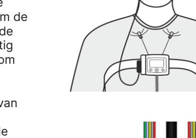
- Gebruik geen beschadigde apparatuur. Het gebruik van beschadigde apparatuur kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals brandwonden of elektrische schokken, of tot een onjuiste diagnose van de patiënt.
- Verbind kabels en aansluitingen zorgvuldig om de kans op verstrikking of wurging te verkleinen.
- Als u de Nox A1 EEG-hoofdkabel niet reinigt tussen patiëntgebruik, bestaat er een risico op kruisbesmetting.
- Gebruik de Nox A1 EEG-hoofdkabel niet in een MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging-omgeving). De energie-absorptie in geleidende materialen kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- Gebruik de Nox A1 EEG-hoofdkabel niet bij radiografie/röntgenonderzoek. De energie-absorptie in de apparatuur kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- Sluit de Nox A1 EEG-hoofdkabel alleen aan op medische elektrische apparatuur/systemen die voldoen aan de patiëntveiligheidsnorm IEC 60601-1, 3e editie of recenter. Niet-conforme elektrische systemen kunnen leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, zoals elektrische schokken of brandwonden. Elke persoon die de Nox A1 EEG hoofdkabel op een elektrisch apparaat aansluit, vormt een nieuw elektrisch systeem en is verantwoordelijk voor de patiëntveiligheid van het systeem. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.
- Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen leiden tot letsel bij de patiënt, zoals brandwonden of elektrische schokken, of tot een onjuiste diagnose van de patiënt.
- De Nox A1 EEG-hoofdkabels zijn niet bedoeld voor gebruik met hoogfrequente (HF) apparatuur. Het gebruik van het apparaat met hoogfrequente (HF) apparatuur kan mogelijk ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Vermijd onbedoeld contact tussen aangesloten maar niet-gebruikte onderdelen die op de patiënt zijn aangebracht en andere geleidende onderdelen, waaronder die aangesloten op beschermende aarding, om mogelijk ernstig letsel bij de gebruiker/patiënt te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van elektroden en bijbehorende connectors, waaronder de neutrale elektrode, niet in contact komen met andere geleidende onderdelen, waaronder de aarding, om mogelijk ernstig letsel bij de gebruiker/patiënt te voorkomen.
- Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een medische zorgverlener die op de hoogte is van juiste plaatsing en gebruik. Het niet juist gebruiken en plaatsen van de elektroden kan invloed hebben op de gegevensregistratie en daardoor ook op de interpretatie en diagnostiek.
- De elektroden moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.

Mogelijke bijwerkingen

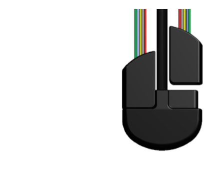
Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

Gebruiksaanwijzing

Het product mag niet worden hergebruikt als het tekenen van materiaaldegradatie of schade vertoont.
Verbindingsstappen:
Sluit de kabel aan op de E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolaire en aardingangen van de Nox A1/A1s-recorder.

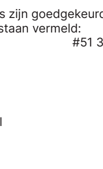


Voordat de elektrode wordt geplaatst, is het belangrijk om de huidlocatie te inspecteren en ervoor te zorgen dat de elektrode op een droge en schone locatie wordt geplaatst zonder kleine schaafwonden en kwetsuren. Om de huid voor te bereiden, wordt aanbevolen om de huid te reinigen met water en een schurende huidvoorbereidingsgel. Als de huid erg vettig is, kan het in sommige gevallen nodig zijn om doekjes met alcohol te gebruiken.



Plaats een opklikelektrode op het midden van het voorhoofd van de patiënt. Leid de Nox A1 EEG-hoofdkabel achter het hoofd van de patiënt en klem de kabel aan de elektrode.

Sluit twee Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels aan op de hoofdkabel, aan elke kant één.



Compatibele apparaten

De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels zijn goedgekeurd voor gebruik met het Nox-systeem en de componenten die hieronder staan vermeld:

Nox A1®-systeem	#51 30 10 / 51 31 10
Nox A1s-systeem	#51 30 12
Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabel	#55 44 11

Elektrode-apparaten

Nuprep ECG & EEG schurende huidvoorbereidingsgel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 eenheden #555010

Reinigingsmaterialen/-apparatuur

- Endozime® AW Plus of gelijkwaardige goedgekeurd reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik**
- Pluisvrije doekjes
- Handschoenen
- Zachte nylon borstel (bijv. elektrodenborstel, tandenborstel of nagelborstel)
- Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes of gelijkwaardig goedgekeurd desinfectiemiddel*

Reinigings-/DESINFECTIEprocedure:

1. Maak een oplossing met Endozime® AW Plus-reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik
   - Volg de instructies behorende bij het reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik
2. Bevochtig een pluisvrij doekje met de oplossing
   - Dompel het component niet onder in vloeistof
   - Voorkom dat de reinigingsoplossing in contact komt met de connectoren van de componenten
3. Neem alle oppervlakken grondig af om al het zichtbare vuil en verontreinigende stoffen te verwijderen. Neem het component gedurende ten minste 2 minuten af. Gebruik indien nodig een zachte nylon borstel.
4. Controleer de gereinigde componenten op achtergebleven vuil. Let vooral op alle verbindingen en details. Herhaal stap 2 en 3 indien nodig.
5. Laat de componenten volledig drogen aan de lucht alvorens te starten met de desinfectie (minimaal 3 minuten)
6. Neem voor desinfectie een nieuw Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekje of een gelijkwaardig goedgekeurd desinfectiemiddel*
7. Neem alle oppervlakken van het component gedurende ten minste drie minuten af met het desinfectiemiddel.
   - Als er andere desinfectiematerialen worden gebruikt dan Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes, zorg er dan voor dat:
     - ze geschikt zijn voor gebruik op metaal en plastic
     - lees de instructies van de fabrikant betreffende de vereiste contacttijd van de oplossing voor voldoende ontsmetting.
8. Laat de componenten volledig drogen aan de lucht voor het volgende gebruik (minimaal 1 minuut)
9. Controleer de componenten visueel onder voldoende verlichting (gebruik vergroting indien nodig) om te bevestigen dat het reinigings-/desinfectieproces de componenten niet heeft beschadigd. Controleer op slijtage, verkleuring, roest of scheuren. ***

* Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes (# 55 90 10) en Sani-Cloth AF Universal - alcoholvrije desinfectiedoekjes (van PDI) (# 559011) zijn goedgekeurde desinfectiemiddelen en worden aanbevolen voor gebruik met het Nox-slaapsysteem. Een gelijkwaardig goedgekeurd desinfectiemiddel mag worden gebruikt als het veilig is voor gebruik op verguld materiaal, metalen en kunststoffen.

** Aniosurf ND Premium is een goedgekeurd reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik en wordt aanbevolen voor gebruik met het Nox-slaapsysteem.

*** Als er tijdens het reinigingsproces schade ontstaat aan een component, neem dan meteen contact op met Nox Medical via support@noxmedical.com. Gebruik het Nox-slaapsysteem niet totdat het door bevoegd personeel van Nox Medical is nagekeken en gerepareerd.

Opmerkingen:

- Alle herbruikbare componenten dienen direct na gebruik te worden gereinigd om het ophopen van achtergebleven vuil te voorkomen en vuiloverdracht tussen patiënten zoveel mogelijk te beperken.
- Vuile doekjes moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijk materiaal en worden weggegooid in overeenstemming met federale, staats- en lokale richtlijnen.

Omgevingscondities

Temperatuur	Gebruik: +5 °C tot +40 °C (+41 °F tot +104 °F) Transport/opslag: -25 °C tot +70 °C (-13 °F tot +158 °F)
Relatieve vochtigheid	Gebruik: 15-90% (niet-condenserend) Transport/Storage: 10-95% (non-condensing)
Druk	Transport/opslag: 10-95% (niet-condenserend)

Materiaalinformatie

- PVC
- TPE
- Vergulde contacten

Onderhoud

Ga voorzichtig om met het product en bewaar het op een schone, droge plaats.

De levensduur van het product is 1 jaar of 200 onderzoeken. Regelmatig testen is niet nodig.

Verwijdering

Volg lokale overheidsbesluiten en recyclinginstructies op betreffende verwijdering of recycling van dit product. Neem contact op met uw distributeur betreffende het terugnemen of de recycling van de componenten.

In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EC mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd.
Voor juiste behandeling, terugwinning en recycling, moet dit product naar uw lokale recyclingpunt worden gebracht, waar het gratis wordt ingenomen.
Door dit product op een juiste manier weg te doen, draagt u bij aan het besparen van waardevolle grondstoffen en voorkomt u mogelijk negatieve effecten op de gezondheid van de mens en het milieu door onjuiste afvalverwerking.

Beschrijving van symbolen

- Gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Fabrikantinformatie
- Productiedatum
- LOT Batchcode/Partijnummer
- Catalogusnummer/Referentienummer
- CE-markering die aangeeft dat wordt voldaan aan EU-verordening 2017/745 (MDR) met betrekking tot medische hulpmiddelen
- Temperatuurgrens
- Vochtigheidsgrens
- Atmosferische drukgrens

Beschrijving van symbolen

- RfID met UDI-informatie
- 2D-barcodedrager voor UDI-informatie
- MD Medisch hulpmiddel
- Niet veilig voor MR-omgeving (magnetische resonantie-omgeving)
- Land van fabricage
- In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EC mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd.

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

Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatie (UDI)):
Application Identifier (01) staat voor de device identifier (DI) ("1569431111XXXX"), de Application Identifier (11) de productiedatum/fabricagedatum ("YYMMDD", waarbij "YY" staat voor de laatste twee cijfers van het productiejaar, "MM" voor de productiemaand en "DD" voor de productiedag), en de Application Identifier (10) het partijnummer van het apparaat ("ZZZZZZ") indien van toepassing.

Auteursrechtverklaring

Geen deel van deze publicatie mag in enigerlei vorm of met enigerlei middelen worden gereproduceerd, verzonden, getranscribeerd, opgeslagen in een opzoeksysteem of vertaald in een taal of computertaal: elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Nox Medical.

EN - English

Nox A1 EEG Head Cable – Instructions for Use

Two variants of the Nox A1 EEG Head Cable are available:
Nox A1 EEG Head Cable, Adult #56 21 10

Nox A1 EEG Head Cable, Pediatric #56 21 11

The cable variants differ in lengths:
Adults – 90 cm (35.4")
Pediatric – 70 cm (27.6")

Intended Use

The Nox A1 EEG Head Cables are intended to interconnect Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables and Nox sleep devices, to allow measuring of EEG signals. The Nox A1 EEG Head Cables are indicated for use on patients greater than 2 years of age. The intended environments are hospitals, institutions, sleep centers, sleep clinics, or other test environments, including the patient's home.

Patient Population

Patients that are having symptoms of, or suspected to suffer from sleep disorders, especially those that may suffer from Sleep Disordered Breathing and are determined by a physician to require a diagnostic sleep test.

Intended Users

The users are healthcare professionals who have received training in the areas of hospital/clinical procedures, physiological monitoring of human subjects, or sleep disorder investigation.

Clinical Benefit

The Nox A1 EEG Head Cables achieve their intended purpose of aiding in the diagnosis of various sleep disorders by allowing for accessories to provide physiological data into the recording system. That physiological data is then utilized by clinicians to aid in diagnosis of various sleep conditions such as Obstructive Sleep Apnea (OSA). The consequences of OSA vary from fragmented sleep, daytime sleepiness, and hypoxia, to increased risk for coronary artery disease, cardiovascular disease, congestive heart failure, arrhythmias, and stroke. Untreated OSA has also been shown to contribute to impairments in concentration, cognitive function, social interactions, and quality of life. The main benefit of the Nox A1 EEG Head Cables is that they aid in conditions like OSA being diagnosed, which then allows clinicians to provide necessary treatment. This benefit of allowing for appropriate diagnosis and treatment of sleep conditions is therefore considered a long-term benefit to patients, despite the accessories being used transiently.

Information for Safety

The Nox A1 EEG Head Cables do not provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator nor against high frequency burns.
The Nox A1 EEG Head Cables shall be cleaned/disinfected between patient uses.
The Nox A1 EEG Head Cables are not made to be sterilized.

WARNINGS:

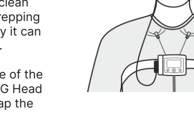
- Do not use damaged equipment. Use of damaged equipment may result in patient harm, such as burn or electrical shock or lead to incorrect patient diagnosis.
- Carefully route cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- Not cleaning the Nox A1 EEG Head Cable between patient uses poses a risk of cross-contamination.
- Do not use the Nox A1 EEG Head Cable in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment. The energy absorption in conductive materials might lead to excessive heating and cause burns.
- Do not use the Nox A1 EEG Head Cable during radiography/X-ray studies. The energy absorption in the equipment might lead to excessive heating and cause burns.
- Only connect the Nox A1 EEG Head Cable to Medical Electrical Equipment/Systems complying with the patient safety standard IEC 60601-1, 3rd edition or newer. Non-compliant electrical systems may result in serious patient harm, such as electrical shock or burn. Any person that connects the Nox A1 EEG Head Cable to an electrical device has formed a new electrical system and is responsible for the patient safety of the system. If in doubt, contact a qualified medical technician or your local representative.
- No modification of this equipment is allowed. Unauthorized modifications may result in patient harm, such as burn or electrical shock or lead to incorrect patient diagnosis.
- The Nox A1 EEG Head Cables are not intended to be used with high frequency (HF) equipment. Using the equipment with high frequency (HF) equipment could cause potential serious harm to the patient.
- Avoid accidental contact between connected but unused patient applied parts and other conductive parts including those connected to protective earth to prevent potential serious harm to the operator/patient.
- Make sure the conductive parts of electrodes and associated connectors, including the neutral electrode, do not contact other conductive parts including earth to prevent potential serious harm to the operator/patient.
- Electrodes should only be used by or in consultation with a healthcare provider familiar with their proper placement and use. Not using and placing the electrodes correctly may affect recording of data, and therefore interpretation and diagnostics.
- Electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g. not over open wounds, lesions, infected or inflamed areas) to prevent infections.

Potential Adverse Event

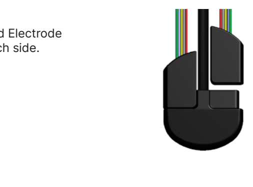
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Directions for Use

The product shall not be reused if it shows any signs of material degradation or damage.
Hook-up Steps:
Connect the cable to the E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolar and ground inputs of the Nox A1/A1s recorder.



Before the electrode is placed it is important to inspect the skin location and make sure the electrode is placed in a dry and clean location that has no small abrasions and wounds. To prepare the skin, it is recommended to clean the skin with water and abrasive skin prepping gel. In some cases, if the skin is very oily it can be necessary to use wipes with alcohol.



Place a snap-on electrode on the middle of the patient's forehead. Route the Nox A1 EEG Head Cable behind the patient's head and snap the cable to the electrode.

Connect two Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables to the head cable, one on each side.

Compatible Devices

The Nox A1 EEG Head Cables have been validated for use with Nox System and components as listed below:

Nox A1®System	#51 30 10 / 51 31 10
Nox A1s System	#51 30 12
Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable	#55 44 11

Electrode Appliances

Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4oz (114g), 3 unit #555010

Cleaning materials/equipment

- Endozime® AW Plus or equivalent validated hospital cleaner**
- Lint-free cloths
- Gloves
- Soft bristle nylon brush (i.e. electrode brush, toothbrush, or nail brush)
- Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes or equivalent validated disinfectant*

Cleaning/DISINFECTING procedure:

1. Prepare a solution with the Endozime® AW Plus hospital grade cleaner
   - Follow the instructions accompanying the hospital grade cleaner
2. Dampen a lint-free cloth with the solution- Only apply light force when cleaning gold plated surfaces. Gold plating is soft and can easily be damaged or scratched when contacted.
   - Do not immerse the component in liquid
   - Avoid contact of the cleaning solution to component connectors
3. Wipe all surface areas thoroughly to remove all visible soil and contaminants. Wipe the component for at least 2 minutes. Use a soft bristle nylon brush if necessary.
4. Visually inspect the cleaned components to ensure no soil remains. Pay good attention to all junctions and details. Repeat steps 2 and 3 if necessary.
5. Allow components to air dry completely before disinfection (minimum of 3 minutes)
6. For disinfection, take a new wipe of Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes or equivalent validated disinfectant*
7. Wipe all surface areas of the component with the disinfectant for at least three minutes.
   - If other disinfection materials are used than Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes make sure:
     - they are safe to use on metals and plastics
     - to read the instructions from the manufacturer regarding required contact time of the solution to provide sufficient disinfection
8. Allow the components to air dry completely (minimum 1 minute)
9. Visually inspect the components under adequate lighting conditions (and magnification if needed) to confirm that the cleaning/disinfection process has not damaged components. Inspect for surface wear, discoloration, corrosion, or cracking. ***

* Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes (# 55 90 10) and Sani-Cloth AF Universal - Alcohol free Disinfection wipes (from PDI) (#559011) are validated disinfectant and recommended to use with the Nox Sleep System. Equivalent validated disinfectant may be used if they are safe to use on gold plating, metals, and plastics.

** Aniosurf ND Premium is a validated hospital cleaner and recommended to use with the Nox Sleep System.

*** If any component damage occurs during the cleaning process, contact Nox Medical immediately at support@noxmedical.com. Do not attempt to use the Nox Sleep System until the device has been inspected and repaired by authorized Nox Medical personnel.

Notes:

All reusable components should be cleaned immediately after use to prevent accumulation of residual soil and minimize soil transfer between patients.

Soiled towelettes/cloths should be disposed of as biohazard material in accordance with federal, state, and local regulations.

Environmental Conditions

Temperature	Operation: +5°C to +40°C (+41°F to +104°F) Transport/Storage: -25°C to +70°C (-13°F to +158°F)
Rel. Humidity	Operation: 15-90% (non-condensing) Transport/Storage: 10-95% (non-condensing)
Pressure	Withstands atmospheric pressures from 700 hPa to 1060 hPa

Material Information

- PVC
- TPE
- Gold-plated contact

Maintenance

Handle the product with care and store it in a clean, dry place. Product service life is 1 year or 200 studies.
No regular testing is necessary.

Disposal

Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of this product. Please contact your distributor regarding take-back or recycling of the components.

In compliance with the European Directive on Waste of Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose this product as unsorted municipal waste.For proper treatment, recovery, and recycling, please dispose this product to designated municipal recycling center where it will be accepted free of charge.
Disposing of this product correctly will help save valuable resources and prevent any potential negative effects on human health and the environment, which could otherwise arise from inappropriate waste handling.

Description of Symbols

- Operating instructions / Consult instructions for use
- Manufacturer Information
- Date of manufacture
- LOT Batch code / Lot number
- Catalogue number / Reference number
- CE marking indicating conformance to EU Regulation 2017/745 (MDR) concerning medical devices.
- Temperature limitation
- Humidity limitation
- Atmospheric pressure limitation

Description of Symbols

- RfID containing UDI information
- 2d barcode carrier for UDI information
- MD Medical device
- Unsafe for MR (Magnetic Resonance) environment
- Country of Manufacture
- In compliance with the European Directive on Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose of this product as unsorted municipal waste.

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

Unique Device Identifier (UDI):
Application Identifier (01) represents the device identifier (DI) ("1569431111XXXX"), the Application Identifier (11) the production date/date of manufacture ("YYMMDD", with "YY" the last two digits of the production year, "MM" the production month and "DD" the production day), and the Application Identifier (10) the lot number of the device ("ZZZZZZ") if applicable.

Copyright Notice

No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a retrieval system, or translated into any language or computer language, in any form, or by any means: electronic, mechanical, magnetic, optical, chemical, manual, or otherwise, without the prior written authorization from Nox Medical.

ET - Estonian

Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaabli A1 kasutusjuhised

Saadaval on alljärgnevad kaks tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaabli A1 mudelit.

Täiskasvanutele mõeldud tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaabel A1: tootenumber 56 21 10

Pediaatriline tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaabel A1: tootenumber 56 21 11

Kaablite mudelid on erineva pikkusega. Täiskasvanutele mõeldud mudel – 90 cm
Pediaatriline mudel – 70 cm

Kavandatud kasutus

Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablid A1 on mõeldud tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablite A1 ja tootesarja Nox une seireseadmete ühendamiseks elektroentsefalograafiliste signaalide mõõtmise otstarbel. Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablid A1 on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on vanemad kui kaks aastat. Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskusi, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsiendite kodusid.

Patsiendipopulatsioon

Kavandatud patsiendipopulatsiooni kuuluvad patsiendid, kellel esineb unehäirete sümptomeid või kellel kahtlustatakse võimalikke unehäireid (eelkõige uneaegseid hingamishäireid) ja kes arsti hinnangul vajavad diagnostilist uneuuringut.

Kavandatud kasutajad

Kavandatud kasutajate hulka kuuluvad tervishoiuspetsialistid, kes on läbinud haiglas/kliinikus tehtavate asjaomaste protseduuride, inimpatsientide füsioloogilise jälgimise või unehäirete uurimise alase väljaõppe.

Kliinilised kasutegurid

Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablid A1 võimaldavad lisatarvikutel edastada füsioloogilisi andmeid salvestussüsteemi ja hõlbustavad erinevate unehäirete diagnoosimist. Vastavad füsioloogilised andmed aitavad klinitsistidel diagnoosida mitmesuguseid unehäireid, näiteks obstruktiivset uneapnoed. Obstruktiivne uneapnoe võib põhjustada une katkendlikkust, päevast unisust ja hüpoksiat ning tõsta südame isheemiatõve, kardiovaskulaarsete haiguste, kongestiivse südamepuudulikkuse, arütmiate ja rabanduse tekkeriski. Ravimata obstruktiivse uneapnoega võivad kaasneda ka keskendumisvõime ja kognitiivsete funktsioonide halvenemine, sotsiaalsete interaktsioonide piiratus ning elukvaliteedi langus. Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablid A1 aitavad diagnoosida erinevaid häireid (näiteks obstruktiivset uneapnoed) ja võimaldavad klinitsistidel seeläbi vajaliku ravi määrata. Unehäirete diagnoosimine ja asjakohane ravi on ajutiselt kasutatavatest lisatarvikutest hoolimata patsientidele pikka aega kasumlik.

Ohutusalane teave

Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablid A1 ei taga kaitset südame defibrillaatori lahendusvoolu mõju ega kõrgsagedusest tingitud põletusvigastuste vastu.
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaableid A1 tuleb kasutuskordade vahel puhastada/desinfitseerida.
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaableid A1 ei tohi steriliseerida.

HOIATUSED

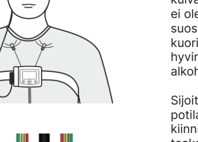
- Ärge kasutage kahjustunud seadmestikku. Kahjustunud seadmestiku kasutamine võib põhjustada patsiendile vigastusi (näiteks põletushaavu või elektrilöögi ohtu). Samuti võib see tingida patsiendile ebaõige diagnoosi määramise.
- Kaablid ja ühendused tuleb takerdumise või hingamisteede pitsumise ohu minimeerimiseks hoolikalt paigutada.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaabli A1 kasutuskordade vahel puhastamata jätmisega kaasneb ristsaastumise oht.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablit A1 ei tohi kasutada magnetresonantsiskeskkonnas. Energia juhtivuslikesse materjalidesse neeldumisega võivad kaasneda ülemäärane kuumenemine ja põletusvigastused.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablit A1 ei tohi kasutada radiograafilistel uuringutel / röntgeniülesvõtmiste jäädvustamisel. Energia seadmestikku neeldumisega võivad kaasneda ülemäärane kuumenemine ja põletusvigastused.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablit A1 võib ühendada üksnes selliste elektriliste meditsiiniseadmete või süsteemidega, mis vastavad patsiendi ohutust tagava standardi IEC 60601-1 kolmandale redaktsioonile või selle uuemale versioonile. Nõuetele mittevastavate elektriliste süsteemide kasutamisega võivad kaasneda patsiendi rasked vigastused, näiteks elektrilöök või põletushaavad. Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablit A1 elektrilise seadmega ühendav isik loob uue elektrikontuuri ja on vastutav asjaomast süsteemi kasutava patsiendi ohutuse tagamise eest. Kahtluste korral võtke ühendust kvalifitseeritud meditsiinitehniku või piirkondliku müügiesindajaga.
- Seadmestiku modifitseerimine pole lubatud. Omavoliliste modifikatsioonidega võivad kaasneda patsiendi vigastused (näiteks põletushaavad või elektrilöögi oht) või patsiendile ebaõige diagnoosi määramine.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablid A1 pole mõeldud kasutamiseks koos kõrgsagedusliku seadmestikuga. Meditsiinivahendi ja kõrgsagedusliku seadmestiku samaaegse kasutamisega võivad kaasneda patsiendi rasked vigastused.
- Jälgige kasutaja/patsiendi potentsiaalsete raskete vigastuste vältimiseks, et ühendatud, kuid kasutusel mitteolevad patsiendiga kokkupuutes olevad osad ja muud juhtivad osad (muu hulgas kaitsemaandusega ühendatud osad) ei puutuks omavahel juhuslikult kokku.
- Jälgige kasutaja/patsiendi potentsiaalsete raskete vigastuste vältimiseks, et elektroodide ja asjaomaste konnektorite (sealhulgas neutraalelektroodi) juhtivad osad ei puutuks kokku muude juhtivate osadega (muu hulgas maandusjuhtga).
- Elektroode võib kasutada üksnes elektroodide nõuetekohase paigutamise ja kasutamise alase pädevusega tervishoiuspetsialist või sellise tervishoiuspetsialisti järelevalvel. Elektroodide nõuetele mittevastav kasutamine ja paigutamine võib mõjutada andmete registreerimist ning seega ka tulemuste tõlgendamist ja diagnostikat.
- Infektsioonide ennetamiseks võib elektroode kinnitada vaid tervele ja puhtale nahale (neid ei tohi paigutada näiteks lahtistele haavadele, lesioonidele ega infektsiooniga või põletikulisele kehapiirkonnale).

Võimalikud kõrvalnähud

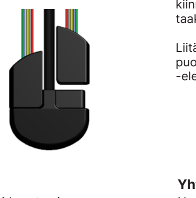
Seadme kasutamisega seostuvast või selle kasutamisest tulenevast raskest intsidendist tuleb teavitada tootjat ja asjaomast riiklikku asutust.

Kasutussuunised

Meditsiinivahendit ei tohi korduskasutada, kui sellel on mis tahes märke materjalide degradatsioonist või kahjustustest.
Ühendamistoimingud
Ühendage kaabel tootesarja Nox salvestussüsteemi A1/A1s unipolaarsete ja maanduse sisenditega E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1 ning M2-M1.



Kontrollige enne elektroodi paigutamist kindlasti nahka. Elektroodi võib kinnitada vaid kuivale ja puhtale kehapiirkonnale, kus pole väikeseid marrastusi ega haavu. Naha ettevalmistamisel on soovitatav puhastada nahka vee ja abrasiivse naha ettevalmistusgeeliga. Vahel võib nahk olla väga õline ja sellisel juhul võib vajalik olla alkoholiga niisutatud puhastuslappide kasutamine.



Paigutage plõksklambriga elektrood patsiendi otsaesise keskkohta. Viige tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaabel A1 patsiendi pea taha ja kinnitage kaabel elektroodi plõksklambrisse.

Ühendage kaks tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablit A1 pea kaabliga nii, et mõlemale küljele jääb üks kaabel.

Ühilduvad seadmed

Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablite A1 kasutamine on valideeritud alljärgnevate tootesarja Nox süsteemide ja komponentidega.

Tootesarja Nox süsteem A1®:	tootenumber 51 30 10 / 51 31 10
Tootesarja Nox süsteem A1s:	tootenumber 51 30 12
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaabel A1:	tootenumber 55 44 11

Elektroodide paigaldamise abivahendid

Elektrokardiograafilistel ja elektroentsefalograafilistel uuringutel kasutatav ettevõtte Weaver and Company abrasiivne naha ettevalmistusgeel Nuprep, 114 g, 3 tk: tootenumber 55 50 10

Puhastamiseks vajalikud vahendid/seadmed

- Pesuaine Endozime® AW Plus või haiglakeskkonnale mõeldud samaväärne heaks kiidetud puhastusvahend**
- Ebemevabad riidelapid
- Kindad
- Pehmete nailonharjastega hari (näiteks elektroodide puhastushari, hambahari või küünehari)
- Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus või samaväärne heaks kiidetud desinfektsioonivahend*

Puhastamine/desinfitseerimine

1. Valmistage ette pesuaine Endozime® AW Plus või mõne muu haiglakeskkonnale mõeldud puhastusvahendi lahus.
   - Järgige haiglakeskkonnale mõeldud puhastusvahendiga kaasasolnud juhiseid.
2. Niisutage ebemevaba riidelappi lahusega.
   - Ärge asetage komponenti vedelikku.
   - Jälgige, et komponendi konnektorid ei puutuks puhastuslahusega kokku.
3. Pühkige kõiki pindu nähtavate määrdeplekkide ja saasteainete kõrvaldamiseks põhjalikult. Puhastage komponenti vähemalt kaks minutit. Vajaduse korral kasutage pehmete nailonharjastega harja.
4. Kontrollige puhastatud komponente visuaalselt ja veenduge, et neile pole jäänud määrdeplekke. Pöörake erilist tähelepanu kõigile liitmikele ja detailidele. Vajadusel korrake punkte 2 ja 3.
5. Laske komponentidel enne desinfitseerimist täielikult (vähemalt kolme minuti vältel) õhu käes kuivada.
6. Kasutage desinfitseerimiseks uut desinfitseerimislappi Super Sani-Cloth Plus või samaväärset heaks kiidetud desinfektsioonivahendit*.
7. Pühkige komponendi kõiki pindu desinfitseerimislapiga vähemalt kolm minutit.
   - Kui kasutate desinfitseerimislappide Super Sani-Cloth Plus asemel mõnda muud desinfektsioonivahendit, järgige alljärgnevaid nõudeid.
     - Veenduge, et desinfektsioonivahendit võib metallidel ja plastil ohutult kasutada.
     - Tutvuge küllaldaseks desinfitseerimiseks lahusega kokkupuute kestust puudutavate tootja avaldatud suunistega.
8. Laske komponentidel enne järgmist kasutuskorda täielikult (vähemalt ühe minuti vältel) õhu käes kuivada.
9. Kontrollige komponente piisavalt heades valgustingimustes (ja vajadusel suurendusklaasi all) visuaalselt veendumaks, et puhastamine/desinfitseerimine pole komponente kahjustanud. Kontrollige pindasid kulumise, värvuse muutuse, korrosiooni ja mõrade suhtes. ***

* Tootesarja Nox une seiresüsteemiga on soovitatav kasutada valideeritud desinfitseerimislappe Super Sani-Cloth Plus (tootenumber 55 90 10) ja ettevõtte PDI alkoholivabasid desinfitseerimislappe Sani-Cloth AF Universal (tootenumber 55 90 11). Kasutada võib ka samaväärseid heaks kiidetud desinfektsioonivahendeid, kui neid saab kullatud materjalidel, metallidel ja plastil ohutult kasutada.

** Tootesarja Nox une seiresüsteemiga on soovitatav kasutada haiglakeskkonnale mõeldud valideeritud puhastusvahendit Aniosurf ND Premium.

*** Kui mõni komponent peaks puhastamisel kahjustuma, võtke viivitamatult ühendust ettevõttega Nox Medical kasutades meiliaadressi support@noxmedical.com. Ärge proovige tootesarja Nox une seiresüsteemi kasutada enne, kui ettevõtte Nox Medical volitatud personal on seadme üle vaadanud ja seda remontinud.

Märkused

- Kõiki korduskasutatavaid komponente tuleb saasteainete jääkide kogunemise vältimiseks puhastada kohe pärast kasutamist, mis aitab minimeerida saasteainete järgmisele patsiendile üle kandumist.
- Määrdunud rätikud/riidelapid tuleb kõrvaldada bioloogiliselt ohtlikele materjalidele kohalduvate föderaalsete, riiklike ja kohalike määruste kohaselt.

Keskkonnatingimusedtt

Temperatuur	Kasutamisele kohalduv piirang: +5 °C kuni +40 °C Transpordile ja hoiundamisele kohalduv piirang: –25 °C kuni +70 °C
Suhteline õhuniiskus	Kasutamisele kohalduv piirang:15–90% (mittekondenseeruv) Transpordile ja hoiundamisele kohalduv piirang: 10–95% (mittekondenseeruv)
Atmosfäärirõhk	Toode talub atmosfäärirõhku vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa

Materjale puudutav teave

- PVC
- TPE
- Kullatud kontaktid

Käsitsemine ja hooldus

Olge toote käsitsemisel ettevaatlik ning hoidke seda puhtas ja kuivas kohas.
Toote kasutusiga hõlmab ühte aastat või 200 uuringut. Regulaarne testimine pole vajalik.

Kõrvaldamine

Järgige toote utiliseerimist või ringlusse andmist puudutavaid kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirju ja ringlusse andmise suuniseid. Võtke komponentide tagastamist või ringlusse andmist puudutava teabe saamiseks ühendust piirkondliku turustajaga.

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitleva direktiivi 2002/96/EÜ alusel ei tohi seda toodet visata sorteerimata olmejäätmete hulka.
Viige toode nõuetekohase töötlemise, taaskasutuse ja ringlussevõtu tagamiseks kohalikku selleks ette nähtud taaskasutuskeskusesse, kus see võetakse tasuta vastu.
Toote nõuetekohane utiliseerimine aitab säästa väärtuslikke ressursse ning ennetada nõuetele mittevastava jäätmete käitlemisega kaasneda võivat potentsiaalselt negatiivset mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

Sümbolite selgitus

- Kasutussuunised / vaadake kasutusjuhendit
- Tootja andmed
- Tootmiskuupäev
- LOT Partii kood / partii number
- Katalooginumber/viitenumber
- CE-märgistus, mis tähistab vastavust Euroopa Liidus kehtestatud meditsiiniseadmeid käsitlevas määruses 2017/745 sätestatud nõuetele
- Temperatuuripiirang
- Niiskuspiirang
- Atmosfäärirõhupiirang

Sümbolite selgitus

- Unikaalse seadme identifikaatori andmeid edastav raadiosagedustuvastus
- Unikaalse seadme identifikaatori andmeid edastav kahemõõtmeline vöötkood
- MD Meditsiiniseade
- Ohutuskaalutlustel magnetresonantskeskkonda mittesobiv toode
- Tootmisriik
- Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitleva direktiivi 2002/96/EÜ alusel ei tohi seda toodet visata sorteerimata olmejäätmete hulka.

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

Unikaalne seadme identifikaator (Unique Device Identifier; UDI), kus rakendusidentifikaator (01) tähistab seadme identifikaatorit („1569431111XXXX"), rakendusidentifikaator (11) tootmiskuupäeva („YYMMDD", kus „YY" kajastab tootmisaasta kahte viimast numbrit, „MM" tootmiskuud ja „DD" tootmispäeva) ning rakendusidentifikaator (10) seadme partii numbrit („ZZZZZZ"), kui see on asjakohane

Autoriõigust puudutav teave

Selle väljaande ühtegi osa ei tohi ilma ettevõtte Nox Medical eelneva kirjaliku loata mis tahes kujul ega mis tahes viisil (elektrooniliselt, mehaaniliselt, magnetiliselt, optiliselt, keemiliselt, manuaalselt või mõnel muul meetodil) reprodutseerida, levitada, transkribeerida, otsingusüsteemi talletada ega mis tahes keelde või arvutikeelde tõlkida.

FI - Finnish

Päähän kiinnitettävä Nox A1 EEG -kaapeli – Käyttöohje

Päähän kiinnitettävästä Nox A1 EEG -kaapelista on saatavissa kahta eri vaihtoehtoa:
Päähän kiinnitettävä Nox A1 EEG -kaapeli, aikuisten tuotenro 56 21 10

Päähän kiinnitettävä Nox A1 EEG -kaapeli, lasten tuotenro 56 21 11

Kaapelivaihtoehdot ovat eri pituisia:

- Aikuisten – 90 cm
- Lasten – 70 cm

Käyttötarkoitus

Päähän kiinnitettävät Nox A1 EEG -kaapeleita on tarkoitus käyttää liitettäessä yhteen Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit ja Nox-unitutkimuslaitteet EEG-signaalien mittaamiseksi. Päähän kiinnitettävät Nox A1 EEG -kaapelit on tarkoitettu käytettäviksi yli 2-vuotiailla potilailla. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

Potilaat

Potilaat, joilla on unihäiriöiden oireita tai joilla epäillään unihäiriöitä, ja erityisesti potilaat, joilla on todettu unenaikainen hengityshäiriö ja joille lääkäri on määrännyt suoritettavaksi unitutkimuksen diagnosointia varten.

Käyttäjät

Tuotteiden käyttäjiä ovat terveydenhoitoalan ammattilaiset, jotka ovat perehtyneitä sairaaloiden/klinikoiden käytäntöihin, tutkittavien henkilöiden fysiologiseen valvontaan tai unihäiriöiden tutkimiseen.

Kliiniset hyödyt

Päähän kiinnitettävät Nox A1 EEG -kaapelit auttavat erilaisten unihäiriöiden diagnosoinnissa siten, että niiden avulla voidaan välittää fysiologisia tietoja tallennusjärjestelmään. Lääkäri käyttää sitten näitä fysiologisia tietoja apuna erilaisten unihäiriöiden, kuten obstruktiivisen uniapnean diagnosoinnissa. Obstruktiivisen uniapnean seuraukset vaihtelevat rikkonaisesta unesta, päiväaikaisesta väsymyksestä ja hypoksiasta suurentuneeseen sepelvaltimotaudin, sydän- ja verisuonitautien, sydämen vajaatoiminnan, rytmihäiriöiden ja aivoinfarktin riskiin. Hoitamattoman obstruktiivisen uniapnean on todettu heikentävän keskittymiskykyä, kognitiivisia toimintakykyä, sosiaalista kanssakäymistä ja elämänlaatua. Päähän kiinnitettävien Nox A1 EEG -kaapeleiden pääasiallinen hyöty on siinä, että niiden avulla voidaan diagnosoida obstruktiivinen uniapnea, jolloin lääkäri voi määrätä tarvittavan hoidon. Näitä lisävarusteita joudutaan käyttämään vain hetkellisesti, mutta unihäiriöiden diagnosointia ja hoidosta on silti pitkäaikaista hyötyä potilaille.

Turvallisuuteen liittyvät tiedot

Päähän kiinnitettävät Nox A1 EEG -kaapelit eivät suojaa defibrillaattorin purkauksen vaikutuksilta tai korkeataajuusvirran aiheuttamilta palovammoilta.
Päähän kiinnitettävät Nox A1 EEG -kaapelit tulee puhdistaa/desinfioida ennen kuin ne annetaan seuraavan potilaan käyttöön.
Päähän kiinnitettäviä Nox A1 EEG -kaapeleita ei ole tehty steriloitaviksi.

VAROITUKSET:

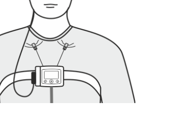
- Älä käytä rikkinäisiä laitteita. Rikkinäisten laitteiden käytöstä voi aiheutua potilaalle vahinkoa, kuten palovammoja tai sähköiskuu, tai seurauksena voi olla virheellinen diagnoosi.
- Sijoita kaapelit ja liitännät huolellisesti välttääksesi niiden sotkeentumisen tai niiden aiheuttama kuristuminen.
- Jos päähän kiinnitettävää Nox A1 EEG -kaapelia ei puhdisteta ennen seuraavaa potilasta, seurauksena voi olla ristikontaminaatio.
- Älä käytä päähän kiinnitettävää Nox A1 EEG -kaapelia magneettiresonanssikuvantamisen (MRI) yhteydessä. Energian absorboituminen sähköä johtaviin materiaaleihin voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- Älä käytä päähän kiinnitettävää Nox A1 EEG -kaapelia röntgentutkimusten aikana. Energian absorboituminen laitteeseen voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- Liitä päähän kiinnitettävä Nox A1 EEG -kaapeli vain potilasturvallisuusstandardia IEC 60601-1 (3. painos tai uudempi) vastaavaan sähköiseen lääkinnälliseen laitteeseen/järjestelmään. Muun kuin tätä standardia vastaavan sähköisen järjestelmän käytöstä voi aiheutua potilaalle vakavia vahinkoja, kuten sähköiskuu tai palovammoja. Jokainen, joka liittää päähän kiinnitettävän Nox A1 EEG -kaapelin johonkin sähkölaitteeseen, muodostaa uuden sähköisen järjestelmän ja on vastuussa järjestelmän turvallisuudesta potilaalle. Jos olet epävarma jostakin, ota yhteyttä ammattitaitoiseen lääkinnällisten laitteiden asentajaan tai paikalliseen edustajaasi.
- Tähän laitteistoon ei saa tehdä mitään muutoksia. Luvattomista muutoksista voi aiheutua potilaalle vahinkoa, kuten palovammoja tai sähköiskuu tai seurauksena voi olla virheellinen diagnoosi.
- Päähän kiinnitettäviä Nox A1 EEG -kaapeleita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä jonkin korkeataajuuslaitteen kanssa. Jos laitetta käytetään yhdessä jonkin korkeataajuuslaitteen kanssa, seurauksena voi olla vakavaa haittaa potilaalle.
- Vältä tahatonta kontaktia potilaaseen kiinnitettyjen liityntäosien, jotka eivät ole käytössä, ja muiden sähköä johtavien osien välillä, mukaan lukien suojamaadoitukseen liitetyt osat, jotta voidaan estää vakava vahinko käyttäjälle/potilaalle.
- Varmista, että elektrodien sähköä johtavat osat ja niiden liittimet, neutraali elektrodi mukaan lukien, eivät koske muihin sähköä johtaviin osiin, kuten maadoitukseen, jotta voidaan estää mahdollinen vakava haitta käyttäjälle/potilaalle.
- Elektrodeja saa käyttää vain niiden oikeanlaiseen sijoittamiseen ja käyttöön perehtynyt terveydenhoitoalan ammattilainen tai hänen ohjeidensa mukaan. Jos elektrodeja ei käytetä ja sijoiteta oikein, se voi vaikuttaa tietojen tallentumiseen ja siten tietojen tulkitsemiseen ja diagnosointiin.
- Elektrodit tulee kiinnittää infektioiden välttämiseksi vain ehjälle, puhtaalle iholle (ei esim. avohaavojen, vammojen tai infektoituneiden tai tulehtuneiden ihoalueiden päälle).

Mahdolliset haittavaikutukset

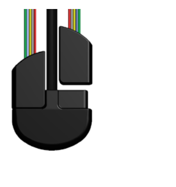
Jos laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee jokin vakava tilanne, siitä on tehtävä ilmoitus valmistajalle tai oman maan asianomaiselle viranomaiselle.

Käyttöohje

Tuotetta ei saa käyttää, jos sen materiaali on heikentynyt tai siinä näkyy vaurioita.
Kiinnittämisvaiheet:
Liitä kaapeli Nox A1/A1s -tallennuslaitteen unipolaarisiin ja maadoitusliitäntöihin E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1.

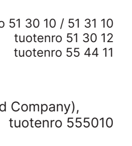


Ennen elektrodin sijoittamista on tärkeää tarkistaa aiottu kiinnityskohta ihossa ja varmistaa, että elektrodi sijoitetaan kuivaan ja puhtaaseen kohtaan, jossa ei ole pieniä hiertymiä tai vammoja. On suositeltavaa puhdistaa iho vedellä ja kuorivalla ihonpuhdistusgeelillä. Jos iho on hyvin rasvainen, voidaan joutua käyttämään alkoholipitoisia puhdistuspyyhkeitä.



Sijoita nappikiinnityksellä varustettu elektrodi potilaan otsan keskelle. Ohjaa päähän kiinnitettävä Nox A1 EEG -kaapeli potilaan pään taakse ja kiinnitä kaapeli elektrodiin.

Liitä päähän kiinnitettävän kaapelin kummallekin puolelle yksi Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeli.



Yhteensopivat laitteet

Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit on validoitu käytettäviksi seuraavien Nox-järjestelmien ja varusteiden kanssa:

Nox A1® -järjestelmä	tuotenro 51 30 10 / 51 31 10
Nox A1s -järjestelmä	tuotenro 51 30 12
Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeli	tuotenro 55 44 11

Elektrodien lisätarvikkeet

Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 kpl (ihonpuhdistusgeeli) tuotenro 555010

Puhdistusmateriaalit/-välineet

- Endozime® AW Plus tai vastaava validoitu sairaalakäyttöön tarkoitettu puhdistusaine**
- Nukkaamattomat liinat
- Käsineet
- Pehmeä nailonharja (esim. elektrodiharja, hammasharja tai kynsiharja)
- Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet tai vastaava validoitu desinfiointiaine*

Puhdistuksen/DESINFIOINNIN vaiheet:

1. Valmistele liuos sairaalakäyttöön tarkoitettua Endozime® AW Plus -puhdistusainetta käyttäen
   - Noudata sairaalakäyttöön tarkoitetun puhdistusaineen mukana tulleita ohjeita
2. Kostuta nukkaamaton puhdistusliina liuoksella
   - Älä upota kaapeleita mihinkään nesteeseen
   - Katso, ettei puhdistusliuosta pääse kaapeleiden liittimiin
3. Pyyhi kaikki pinnat perusteellisesti saadaksesi pois kaiken näkyvän lian ja kontaminantit. Pyyhi jokaista osaa vähintään 2 minuuttia. Käytä tarvittaessa pehmeää nailonharjaa.
4. Tarkasta puhdistetut osat silmämääräisesti varmistaaksesi, ettei niihin ole jäänyt likaa. Kiinnitä erityistä huomiota saumakohtiin ja yksityiskohtiin. Toista vaiheet 2 ja 3 tarvittaessa.
5. Anna osien kuivua perusteellisesti ennen desinfiointia (vähintään 3 minuuttia)
6. Ota desinfiointia varten uusi Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhe tai käytä vastaavaa validoitua desinfiointiainetta*
7. Pyyhi osan kaikkia pintoja desinfiointiaineella vähintään kolmen minuutin ajan.
   - Jos käytät jotain muuta desinfiointituotetta kuin Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeitä, varmista seuraavat asiat:
     - niitä voi käyttää metallille ja muoville
     - lue valmistajan antamat ohjeet, jotka koskevat liuoksen tarvittavaa kontaktiaikaa, saadaksesi aikaan riittävän desinfioinnin
8. Anna osien kuivua perusteellisesti ennen seuraavaa käyttöä (vähintään 1 minuutin ajan)
9. Tarkasta osat silmämääräisesti riittävässä valaistuksessa (ja tarvittaessa suurennuslasia käyttäen) varmistaaksesi, että puhdistus/desinfiointi ei ole vaurioittanut osia. Katso, ettei osien pinnoissa ole kulumia, värjäytymiä, korroosiota tai halkeamia. ***

* Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet (tuotenro 55 90 10) ja Sani-Cloth AF Universal - Alcohol free -desinfiointipyyhkeet (PDI:ltä) (tuotenro 559011) ovat validoituja desinfiointituotteita ja niitä suositellaan käytettäviksi yhdessä Nox-unitutkimuslaitteiston kanssa. Vastaavia validoituja desinfiointituotteita voidaan käyttää, jos ne ovat turvallisia kullatuille, metallisille ja muovisille pinnoille.

** Aniosurf ND Premium on validoitu sairaalakäyttöön tarkoitettu puhdistusaine ja sitä suositellaan käytettäväksi Nox-unitutkimuslaitteiston kanssa.

*** Jos jokin osa vaurioituu puhdistuksen aikana, ota heti yhteyttä Nox Medicaliin osoitteessa support@noxmedical.com. Älä yritä käyttää Nox-unitutkimuslaitteistoa ennen kuin Nox Medicalin valtuuttama huolto on tarkastanut ja korjannut laitteen.

Huomautuksia:

- Kaikki uudelleen käytettävät osat tulee puhdistaa välittömästi käytön jälkeen, jotta lika ei pinttyisi ja siirtyisi potilaasta toiseen.
- Likaantuneet pyyhkeet/puhdistusliinat tulee hävittää vaarallisena biologisena jätteenä kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.

Käyttöympäristön olosuhteet

Lämpötila	Käyttö: +5 °C - +40 °C Kuljetus/säilytys: -25 °C - +70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	Käyttö: 15 - 90 % (ei kondensoituva) Kuljetus/säilytys: 10 - 95 % (ei kondensoituva)
Paine	Kestää ilmakehän painetta 700 - 1060 hPa

Materiaalitiedot

- PVC
- TPE
- Kullatut kontaktit

Kunnossapito

Käsittele tuotetta varoen ja säilytä sitä puhtaassa, kuivassa paikassa.
Tuotteen käyttöikä on 1 vuosi tai 200 tutkimusta.
Tuotetta ei tarvitse testata säännöllisesti.

Hävittäminen

Noudata tuotteen hävittämisessä tai kierrättämisessä paikallisia määräyksiä ja kierrätysohjeita. Tiedustele jälleenmyyjältäsi mahdollisuutta palauttaa käytöstä poistettu tuote tai kierrättää tuotteen osat.

Eurooppalaisen elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2002/96/EY-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä.
Toimita tämä tuote sen käytöstä poistamisen jälkeen sen oikeaa käsittelyä, uudelleenkäyttöä ja kierrättämistä varten maksuttomasti oman paikkakuntasi kierrätyskeskukseen.
Tämän tuotteen oikeanlainen hävittäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja estämään mahdolliset ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset, joita vääränlaisesta jätteenkäsittelystä voi seurata.

Symbolien selitykset

- Käyttöohje / Perehdy käyttöohjeeseen
- Valmistajaa koskevat tiedot
- Valmistusajankohta
- LOT Eräkoodi / eränumero
- Tuotenumero / viitenumero
- CE-merkintä, joka ilmaisee, että tuote vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n säännöstä 2017/745.
- Lämpötilarajat
- Ilmankosteusrajat
- Ilmakehän paineen rajat

Symbolien selitykset

- Radiotaajuinen etätunnistus (RfID), joka sisältää UDI-tiedot
- UDI-tiedot sisältävä kaksiulotteinen kuviokoodi (QR-koodi)
- MD Lääkinnällinen laite
- Ei ole turvallinen MR (magneettiresonanssi) -ympäristössä
- Valmistusmaa
- Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2002/96/EY-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä.

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

Yksilöllinen laitetunniste (UDI):
Sovellustunniste (01) edustaa laitetunnistetta (DI) ("1569431111XXXX"), sovellustunniste (11) tuotantoajankohtaa/valmistusajankohtaa ("YYMMDD", jossa "YY" tarkoittaa tuotantovuoden kahta viimeistä numeroa, "MM" tuotantokuukautta ja "DD" tuotantopäivää), ja sovellustunniste (10) laitteen eränumeroa ("ZZZZZZ"), jos sellainen on.

Tekijänoikeusilmoitus

Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, siirtää edelleen, kirjoittaa uudelleen, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai ohjelmistokielelle missään muodossa tai millään keinoin sähköisesti, mekaanisesti, magneettisesti, optisesti, kemiallisesti, manuaalisesti tai muulla tavoin ilman Nox Medicalilta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

FR - French

Câble de tête d'EEG Nox A1 – Consignes d'utilisation

Le câble de tête d'EEG Nox A1 est disponible en deux versions :
Câble de tête d'EEG Nox A1, adulte n° 56 21 10

Câble de tête d'EEG Nox A1, pédiatrique n° 56 21 11

La longueur des câbles est différente :

- Adultes – 90 cm
- Pédiatrique - 70 cm

Utilisation prévue

Les câbles de tête d'EEG Nox A1 sont branchés aux câbles d'électrodes en or à 5 fils d'EEG Nox A1 et aux appareils d'analyse du sommeil de Nox, pour permettre de mesurer les signaux d'EEG. Les câbles de tête d'EEG Nox A1 sont indiqués pour les patients âgés d'au moins 2 ans. Les câbles sont utilisés dans les endroits suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil ou autres lieux de test, y compris les domiciles des patients.

Population de patients

Les patients présentant des symptômes de troubles du sommeil ou soupçonnés d'en souffrir, en particulier ceux susceptibles de souffrir de troubles respiratoires du sommeil pour lesquels un médecin a prescrit un test de diagnostic.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs sont des professionnels de la santé ayant reçu une formation dans les domaines de procédures hospitalières/cliniques, de surveillance physiologique de sujets humains, ou de recherche sur les troubles du sommeil.

Avantage clinique

Les câbles de tête d'EEG Nox A1 participent au diagnostic de divers troubles du sommeil en permettant aux accessoires de télécharger des données physiologiques dans le système d'enregistrement. Ces données physiologiques sont ensuite utilisées par les cliniciens pour le diagnostic de diverses pathologies du sommeil comme le syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS). Les conséquences du SAOS sont, entre autres, la fragmentation du sommeil, la somnolence diurne, l'hypoxie, la coronaropathie, les maladies cardio-vasculaires, l'insuffisance cardiaque, l'arythmie et les accidents vasculaires cérébraux. Un SAOS non traité contribue également à une dégradation de la concentration, de la fonction cognitive, des interactions sociales et de la qualité de vie. L'avantage principal des câbles de tête d'EEG Nox A1 est qu'ils facilitent le diagnostic de pathologies telles que le SAOS ce qui permet ensuite aux cliniciens de fournir le traitement nécessaire. Le bon diagnostic et traitement des pathologies du sommeil sont considérés comme étant des avantages à long terme pour les patients en dépit de l'utilisation transitoire des accessoires.

Informations sur la sécurité

Les câbles de tête d'EEG Nox A1 ne fournissent aucune protection contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque ni contre les brûlures associées à une fréquence élevée.
Les câbles de tête d'EEG Nox A1 doivent être nettoyés/désinfectés entre chaque patient.
Les câbles de tête d'EEG Nox A1 ne sont pas destinés à être stérilisés.

AVERTISSEMENTS :

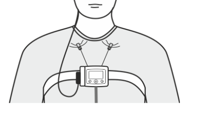
- Ne pas utiliser un équipement endommagé. L'utilisation d'un équipement endommagé risque de nuire au patient, notamment des brûlures ou un choc électrique, ou de produire un mauvais diagnostic.
- Les câbles et les connexions doivent être disposés avec soin pour réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- Ne pas nettoyer les câbles de tête d'EEG Nox A1 entre chaque patient représente un risque de contamination croisée.
- Ne pas utiliser les câbles de tête d'EEG Nox A1 dans un IRM (imagerie par résonance magnétique). L'absorption d'énergie dans un matériau conducteur pourrait entraîner une surchauffe et causer des brûlures.
- Ne pas utiliser les câbles de tête d'EEG Nox A1 au cours d'une radiographie/d'un diagnostic par rayons X. L'absorption d'énergie dans l'équipement pourrait entraîner une surchauffe et causer des brûlures.
- Ne brancher les câbles de tête d'EEG Nox A1 qu'à des équipements/systèmes médicaux électriques conformes à la 3e version, ou à une version ultérieure, de la norme CEI 60601-1 de sécurité du patient. Les systèmes électriques non conformes peuvent provoquer des préjudices graves au patient, comme un choc électrique ou des brûlures. Toute personne qui branche un câble de tête d'EEG Nox A1 à un appareil électrique crée un nouveau système électrique et est responsable de la sécurité du patient pour ce système. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Les modifications non autorisées risquent de nuire au patient, notamment des brûlures ou un choc électrique, ou de produire un mauvais diagnostic.
- Les câbles de tête d'EEG Nox A1 ne sont pas destinés à une utilisation avec des équipements à haute fréquence (HF). L'utilisation du dispositif avec des équipements à haute fréquence (HF) peut causer des blessures graves au patient.
- Éviter tout contact accidentel entre les éléments appliqués au patient et branchés mais non utilisés et d'autres éléments conducteurs, y compris ceux qui sont raccordés à la terre pour éviter des blessures graves chez l'utilisateur/le patient.
- S'assurer que les éléments conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris la terre, afin d'éviter de potentielles blessures graves à l'utilisateur/au patient.
- Les électrodes ne doivent être utilisées que par ou après consultation d'un prestataire de santé connaissant bien leur placement et leur utilisation corrects. Le fait de ne pas utiliser et placer les électrodes correctement pourrait affecter l'enregistrement des données et donc leur interprétation ainsi que les diagnostics.
- Les électrodes ne doivent être posées que sur une peau propre et intacte (et non sur des plaies ouvertes, des lésions, ou des zones infectées ou enflammées) afin d'éviter toute infection.

Consignes d'utilisation

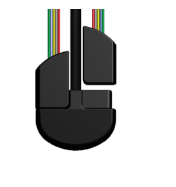
Le produit ne doit pas être réutilisé au moindre signe d'usure ou de dommage.

Étapes du branchement :

Connectez le câble aux entrées unipolaires et de mise à la terre E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 de l'enregistreur Nox A1/A1s.

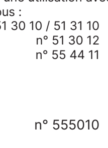


Avant de poser l'électrode, il est important d'inspecter les emplacements prévus en vérifiant que la peau est sèche et propre sans éraflures ni lésions mineures. Pour préparer la peau, il est recommandé de la nettoyer avec de l'eau et un gel de préparation cutanée. Si la peau est très grasse, il peut être nécessaire d'utiliser des lingettes alcoolisées.



Posez une électrode enclipsable au milieu du front du patient. Faites passer le câble de tête d'EEG Nox A1 derrière la tête du patient et branchez le câble à l'électrode.

Connectez deux câbles d'électrodes en or à 5 fils d'EEG Nox au câble de tête, un de chaque côté.



Dispositifs compatibles

Les câbles d'électrodes en or à 5 fils d'EEG Nox ont été validés pour une utilisation avec le système et les composants Nox, conformément au tableau ci-dessous :

Système Nox A1®	n° 51 30 10 / 51 31 10
Système Nox A1s	n° 51 30 12
Câble d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1	n° 55 44 11

Appareils à électrodes

Gel de préparation cutanée abrasif Nuprep ECG et EEG (Weaver and Company), 114 g, 3 unités n° 555010

Équipement/produits de nettoyage

- Endozime® AW Plus ou produit de nettoyage hospitalier équivalent**
- Chiffons sans peluches
- Gants
- Brosse en nylon douce (c.-à-d. brosse à électrodes, brosse à dents, brosse à ongles)
- Lingettes de désinfection Super Sani-Cloth Plus ou désinfectant validé équivalent*

Procédure de nettoyage/DÉSINFECTION :

1. Préparez une solution avec le produit nettoyant hospitalier Endozime® AW Plus.
   - Suivez les instructions du produit nettoyant hospitalier.
2. Mouillez un chiffon sans peluches avec la solution.
   - N'immergez pas le composant dans du liquide.
   - Évitez le contact entre la solution de nettoyage et les connecteurs du composant.
3. Essuyez soigneusement toutes les surfaces pour enlever toutes les saletés et contaminants visibles. Essuyez le composant pendant au moins 2 minutes. Utilisez une brosse en nylon douce si nécessaire.
4. Procédez à une inspection visuelle des composants nettoyés pour vérifier qu'il ne reste aucune saleté. Faites particulièrement attention aux jonctions et aux connexions. Répétez les étapes 2 et 3 si nécessaire.
5. Laissez les composants sécher complètement à l'air libre avant la désinfection (3 minutes au minimum).
6. Pour la désinfection, utilisez une nouvelle lingette de désinfection Super Sani-Cloth Plus ou un désinfectant validé équivalent*.
7. Essuyez toutes les surfaces du composant avec le désinfectant pendant trois minutes au minimum.
   - Si des produits de désinfection autre que les lingettes de désinfection Super Sani-Cloth Plus sont utilisés, veuillez :
     - vérifier que ces produits peuvent être utilisés sur le métal et le plastique ;
     - lire les instructions du fabricant en ce qui concerne la durée requise de contact de la solution afin de procurer une désinfection suffisante.
8. Laissez les composants sécher complètement à l'air libre avant la prochaine utilisation (1 minute au minimum).
9. Procédez à une inspection visuelle des composants avec un éclairage suffisant (et avec une lanterne le cas échéant) pour confirmer que le processus de nettoyage/désinfection n'a pas endommagé les composants. Vérifiez l'état des surfaces (usure, décoloration, corrosion, fentes). ***

* Les lingettes de désinfection Super Sani-Cloth Plus (n° 55 90 10) et les lingettes de désinfection sans alcool Sani-Cloth AF Universal (de PDI) (n° 559011) sont des désinfectants validés dont l'utilisation est recommandée avec le Nox Sleep System. Un produit désinfectant validé équivalent peut être utilisé s'il n'est pas nuisible pour les revêtements en or, les métaux et les plastiques.

** Aniosurf ND Premium est un produit de nettoyage hospitalier validé dont l'utilisation est recommandée avec le Nox Sleep System.

*** Si un composant est endommagé pendant le processus de nettoyage, veuillez contacter Nox Medical immédiatement en écrivant à l'adresse support@noxmedical.com. N'utilisez pas le Nox Sleep System avant qu'il ne soit inspecté et réparé par du personnel autorisé de Nox Medical.

Commentaires :

- Tous les composants réutilisables doivent être nettoyés immédiatement après leur utilisation pour éviter l'accumulation de saletés et pour minimiser leur transfert entre les patients.
- Les serviettes/chiffons sales doivent être considérés comme des matériaux présentant un risque biologique et doivent être éliminés conformément aux réglementations pertinentes.

Conditions environnementales

Température	Fonctionnement : +5°C à +40°C (+41°F à +104°F) Transport/stockage : -25°C à +70°C (-13°F à +158°F)
Humidité relative	Fonctionnement : 15-90 % (sans condensation) Transport/stockage : 10-95 % (sans condensation)
Pression	Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Informations relatives aux matériaux

- PVC
- TPE
- Contacts plaqués or

Entretien

Manipulez le produit avec soin et rangez-le dans un endroit propre et sec.
La durée de vie du produit est de 1 an ou 200 études. Aucun test régulier n'est nécessaire.

Élimination

Respectez la réglementation et les instructions de recyclage locales concernant l'élimination ou le recyclage de ce produit. Veuillez contacter votre revendeur pour savoir comment recycler et/ou récupérer ces composants.

Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères non triées.
Pour un traitement, une récupération et un recyclage corrects, veuillez éliminer ce produit en l'apportant dans un centre de recyclage municipal désigné où il sera accepté gratuitement.
L'élimination correcte de ce produit permet d'économiser des ressources précieuses et d'éviter tout effet négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement susceptible de survenir en cas de traitement inapproprié des déchets.

Description des symboles

- Instructions d'utilisation / Consultez les instructions d'utilisation
- Informations relatives au fabricant
- Date de fabrication
- LOT Code de lot / Numéro de lot
- Numéro de catalogue / Numéro de référence
- Marquage CE indiquant la conformité à la réglementation 2017/745 (MDR) de l'UE concernant les dispositifs médicaux.
- Limitation de température
- Limitation concernant l'humidité
- Limitation de la pression atmosphérique

Description des symboles

- RfID contenant des informations UDI
- 2e code-barres pour les informations d'identifiant unique de l'appareil (UDI)
- MD Dispositif médical
- Dangereux pour les environnements RM (résonance magnétique).
- Pays de fabrication
- Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères non triées.

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

Identifiant unique de l'appareil (UDI) :
L'identifiant d'application (01) représente l'identifiant de l'appareil (DI) (« 1569431111XXXX »), l'identifiant d'application (11) la date de production/date de fabrication (« AAMMJJ », « AA » étant les deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » le mois de production et « JJ » le jour de production) et l'identifiant d'application (10) le numéro de série de l'appareil (« ZZZZZZ »), le cas échéant.

Avis de droit d'auteur

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, enregistrée sur un système de données, ou traduite dans une autre langue, quels que soient les moyens et la forme utilisés : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou tout autre, sans autorisation écrite préalable de la part de Nox Medical.

DE - German

Nox A1 EEG-Kopfkabel – Gebrauchsanweisung

Zwei Ausführungen des Nox A1 EEG-Kopfkabels sind verfügbar:
Nox A1 EEG-Kopfkabel, Erwachsene #56 21 10

Nox A1 EEG-Kopfkabel, Pädiatrisch #56 21 11

Die Kabelausführungen unterscheiden sich in der Länge:

- Erwachsene – 90 cm
- Pädiatrisch – 70 cm

Verwendungszweck

Die Nox A1 EEG-Kopfkabel sind zur Verbindung der Nox A1 EEG 5-Kanal-Goldelektrodenkabel und der Nox-Schlafgeräte vorgesehen, um die Messung von EEG-Signalen zu ermöglichen. Die Nox A1 EEG-Kopfkabel sind zur Verwendung bei Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren vorgesehen. Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Patientenkollektiv

Patienten, die an Symptomen von Schlafstörungen leiden oder bei denen der Verdacht auf Schlafstörungen besteht, insbesondere diejenigen, die an schlafbezogenen Atmungsstörungen (Sleep Disordered Breathing, SBD) leiden und bei denen ein Arzt bestimmt hat, dass ein diagnostischer Schlaftest erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzer

Benutzer 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.

Klinischer Nutzen

Die Nox A1 EEG-Kopfkabel erfüllen ihren Zweck zur Unterstützung der Diagnose verschiedener Schlafstörungen, indem Zubehör ermöglicht wird, dem Aufnahmesystem physiologische Daten bereitzustellen. Die physiologischen Daten werden dann von Ärzten verwendet, um bei der Diagnose von verschiedenen Schlaferkrankungen wie zum Beispiel der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) zu helfen. Die Folgen von OSA variieren von fragmentiertem Schlaf, Müdigkeit während des Tages und Hypoxie zu erhöhtem Risiko von koronaren Herzerkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen und Schlaganfall. Es hat sich ferner erwiesen, dass unbehandelte OSA zu Beeinträchtigungen der Konzentration, der kognitiven Funktionen, sozialen Funktionen und der Lebensqualität beiträgt. Der Hauptnutzen der NOX A1 EEG-Kopfkabel besteht darin, dass sie bei der Diagnose von Erkrankungen wie zum Beispiel OSA helfen, was wiederum Ärzten ermöglicht, die notwendige Behandlung bereitzustellen. Dieser Nutzen der Ermöglichung der korrekten Diagnose und Behandlung von Schlaferkrankungen wird daher als ein langfristiger Nutzen für Patienten erachtet, obwohl das Zubehör nur vorübergehend verwendet wird.

Sicherheitsinformationen

Die Nox A1 EEG-Kopfkabel bieten keinen Schutz gegen die Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators oder gegen Hochfrequenzverbrennungen.
Die Nox A1 EEG-Kopfkabel sollten zwischen der Benutzung an Patienten gereinigt/desinfiziert werden.
Die Nox A1 EEG-Kopfkabel können nicht sterilisiert werden.

WARNUNGEN:

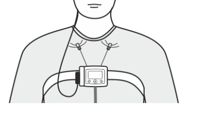
- Beschädigtes Equipment nicht verwenden. Die Verwendung von beschädigtem Equipment kann zu Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Verbrennungen oder Stromschlag, oder zu einer inkorrekten Diagnose des Patienten führen.
- Die Kabel und Verbindungen vorsichtig führen, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulation zu vermindern.
- Wird das Nox A1 EEG-Kopfkabel nicht zwischen dem Gebrauch an Patienten gereinigt, besteht das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Das Nox A1 EEG-Kopfkabel nicht in einem MRT (Magnetresonanztomographie) Umfeld verwenden. Die Energieabsorption in leitfähigen Materialien könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- Das Nox A1 EEG-Kopfkabel nicht während Radiographie-/Röntgenuntersuchungen verwenden. Die Energieabsorption in das Equipment könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- Das Nox A1 EEG-Kopfkabel nur mit medizinischem elektrischen Equipment/Systemen verbinden, die die Patientensicherheitsnorm IEC 60601-1, dritte Ausgabe oder höher erfüllen. Nicht kompatible elektrische Systeme können zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Stromschlag oder Verbrennungen, führen. Jegliche Personen, die das Nox A1 EEG-Kopfkabel an ein elektrisches Gerät anschließen, haben ein neues elektrisches System gebildet und sind für die Patientensicherheit des Systems verantwortlich. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.
- Modifikationen an diesem Equipment sind nicht gestattet. Unbefugte Modifikationen können zu Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Verbrennungen oder Stromschlag, oder zu einer inkorrekten Diagnose des Patienten führen.
- Die Nox A1 EEG-Kopfkabel sind nicht zur Verwendung mit Hochfrequenzgeräten (HF) vorgesehen. Die Verwendung des Equipment mit Hochfrequenzgeräten (HF) könnte zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber unbenutzten am Patienten angebrachten Teilen und anderen leitfähigen Teilen, unter anderem jene, die mit der Schutzerde verbunden sind, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähige Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- 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.
- Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

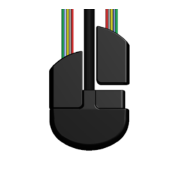
Das Produkt nicht wiederverwenden, falls es jegliche Zeichen von Materialabbau oder -schaden aufweist.

Schritte zur Verbindung:

Schließen Sie das Kabel an die unipolaren und die Bezugsmasse-Eingänge E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 des Nox A1s-Rekorders an.

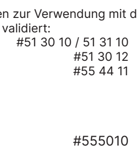


Vor dem Platzieren der Elektrode ist es wichtig, die Hautstellen zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Elektrode auf trockenen und sauberen Hautstellen ohne Abschürfungen oder Wunden angebracht wird. Zur Vorbereitung der Haut wird empfohlen, die Haut mit Wasser und einem scheuernden Hautvorbereitungsgel zu reinigen. In einigen Fällen kann es bei sehr fettiger Haut erforderlich sein, Tücher mit Alkohol zu verwenden.



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 A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe an das Kopfkabel an, eines auf jeder Seite.



Kompatible Geräte

Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe wurden zur Verwendung mit dem Nox-System und den nachfolgend aufgeführten Komponenten validiert:

Nox A1®System	#51 30 10 / 51 31 10
Nox A1s System	#51 30 12
Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe	#55 44 11

Elektrodengeräte

Nuprep EKG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 114 g, 3 Stück #555010

Reinigungsmaterialien/Equipment

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

Reinigungs-/DESINFEKTIONSverfahren:

1. Bereiten Sie eine Lösung mit dem Endozime® AW Plus krankenhausüblichen Reinigungsmittel vor
   - Befolgen Sie die Anweisungen, die dem krankenhausüblichen Reinigungsmittel beiliegen
2. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit der Lösung
   - Tauchen Sie die Komponente nicht in Flüssigkeiten
   - Vermeiden Sie den Kontakt der Reinigungslösung mit Anschlüssen der Komponente
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. Verwenden Sie zur Desinfektion ein neues Tuch der 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.
   - Falls 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. ***

* Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher (# 55 90 10) und Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfreie Desinfektionstücher (von PDI) (#559011) sind validierte Desinfektionsmittel und werden zur Verwendung mit dem Nox Sleep System empfohlen. Gleichwertige validierte Desinfektionsmittel können verwendet werden, wenn diese zur Verwendung auf Vergoldungen, Metall und Kunststoffen geeignet sind.

** Aniosurf ND Premium ist ein validiertes Krankenhausreinigungsmittel und wird zur Verwendung mit dem Nox Sleep System empfohlen.

*** Wenn während des Reinigungsvorgangs Komponentenschäden 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.

Bemerkungen:

- Alle wiederverwendbaren Komponenten müssen sofort nach dem Gebrauch gereinigt werden, um eine Ansammlung von Schmutzresten zu vermeiden und die Schmutzübertragung zwischen Patienten zu minimieren.
- Verschmutzte Tücher müssen den Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden entsprechend als biologisches Gefahrgut entsorgt werden.

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

Materialinformationen

- PVC
- TPE
- Goldbeschichtete Kontakte

Wartung

Das Produkt vorsichtig behandeln und an einem sauberen, trockenen Ort lagern.
Die Lebensdauer des Produkts beträgt 1 Jahr oder 200 Untersuchungen. Regelmäßiges Testen ist nicht notwendig.

Entsorgung

In Bezug auf die Entsorgung oder das Recycling dieses Produkts lokale herrschende Verordnungen und Recycling-Anweisungen befolgen. Bitte kontaktieren Sie die Verkaufsstelle bezüglich Rücknahme und Recycling des Zubehörs.

Gemäß der Europäischen Richtlinie über 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.

Beschreibung der Symbole

- Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisungen zu Rate ziehen
- Herstellerinformationen
- Herstellungsdatum
- LOT Stapel-/Chargennummer
- Katalognummer/Referenznummer
- Das CE-Zeichen zeigt die Konformität mit der EU-Vorschrift 2017/745 (MDR) in Bezug auf medizinische Geräte an
- Temperaturgrenze
- Feuchtigkeitsgrenze
- Atmosphärendruckgrenze

Beschreibung der Symbole

- RfID mit UDI-Informationen
- 2d-Barcodeträger für UDI-Informationen
- MD Medizinprodukt
- Unsicher für MR-Umgebung (Magnetresonanz)
- Herstellungsland
- Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden.

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

Eindeutige Gerätekennung (UDI):
Die Anwendungskennung (01) stellt die Gerätekennung (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 (10) die Chargennummer des Geräts („ZZZZZZ"), falls zutreffend.

Urheberrechtsvermerk

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.

IT - Italian

Cavo per la testa per EEG Nox A1 - Istruzioni per l'uso
Sono disponibili due varianti del cavo per la testa per EEG Nox A1:
Cavo per testa EEG Nox A1, Adulto #56 21 10
Cavo per testa EEG Nox A1, Pediatrico #56 21 11

Le varianti del cavo differiscono per lunghezza:
- Adulti – 90 cm (35,4")
- Pediatrico - 70 cm (27,6")

Destinazione d'uso
I cavi per la testa per EEG Nox A1 sono destinati a collegare i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 e i dispositivi per il sonno Nox, per consentire la misurazione dei segnali EEG. I cavi per la testa per EEG Nox A1 sono indicati per l'uso su pazienti di età superiore ai 2 anni. Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Tipologia di pazienti
Pazienti che presentano sintomi o che si sospetta soffrano di disturbi del sonno, in particolare quelli potenzialmente affetti da disturbi respiratori nel sonno e ai quali un medico ha prescritto un test diagnostico del sonno.

Potenziali utenti
Gli utenti sono operatori sanitari qualificati che hanno ricevuto una formazione in materia di procedure ospedaliere e cliniche, monitoraggio fisiologico di soggetti umani o rilevazione dei disturbi del sonno.

Benefici clinici
I cavi per la testa per EEG Nox A1 raggiungono lo scopo previsto di aiutare nella diagnosi di vari disturbi del sonno consentendo agli accessori di fornire dati fisiologici al sistema di registrazione. Tali dati fisiologici sono poi utilizzati dai medici nella diagnosi di varie condizioni di sonno come l'apnea ostruttiva nel sonno (OSA). Le conseguenze dell'OSA variano da frammentazione del sonno, sonnolenza diurna e ipossia, all'aumento del rischio di malattie coronariche, malattie cardiovascolari, insufficienza cardiaca congestizia, aritmie e ictus. È stato anche dimostrato che l'OSA non trattata contribuisce a compromettere la concentrazione, le funzioni cognitive, le interazioni sociali e la qualità della vita. Il vantaggio principale dei cavi per la testa per EEG Nox A1 è che aiutano in condizioni come la diagnosi dell'OSA, il che consente ai medici di predisporre il trattamento necessario. Questo vantaggio di consentire una diagnosi e un trattamento appropriati delle condizioni del sonno è quindi considerato un vantaggio a lungo termine per i pazienti, nonostante gli accessori siano usati in modo transitorio.

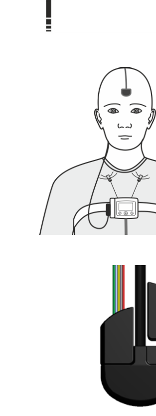
Informazioni per la sicurezza
I cavi per la testa per EEG Nox A1 non forniscono protezione nei confronti delle scariche di un defibrillatore cardiaco né nei confronti di ustioni da alta frequenza.
I cavi per la testa per EEG Nox A1 devono essere puliti/disinfettati tra un utilizzo e l'altro da parte del paziente.
I cavi per la testa per EEG Nox A1 non sono fatti per essere sterilizzati.

AVVERTENZE:
- Non utilizzare apparecchiature danneggiate. L'uso di apparecchiature danneggiate può provocare danni al paziente, come ustioni o scosse elettriche o portare a una diagnosi errata.
- Posizionare con attenzione i cavi e i collegamenti per ridurre la possibilità di rimanere impigliati o strangolati.
- La mancata pulizia del cavo per la testa per EEG Nox A1 tra un utilizzo e l'altro comporta un rischio di contaminazione incrociata.
- Non utilizzare il cavo per la testa per EEG Nox A1 in un ambiente di risonanza magnetica (MRI). L'assorbimento di energia nei materiali conduttivi potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- Non utilizzare il cavo per la testa per EEG Nox A1 durante le indagini radiografiche o a raggi X. L'assorbimento di energia nell'apparecchiatura potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- Collegare il cavo per la testa per EEG Nox A1 solo ad apparecchiature/sistemi medici elettrici conformi allo standard di sicurezza del paziente IEC 60601-1, terza edizione o più recente. I sistemi elettrici non conformi possono provocare gravi danni al paziente, come scosse elettriche o ustioni. Chiunque colleghi il cavo per la testa per EEG Nox A1 a un dispositivo elettrico sta creando un nuovo sistema elettrico ed è responsabile della sicurezza di tale sistema per il paziente. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Modifiche non autorizzate possono provocare danni al paziente, come ustioni o scosse elettriche o portare a una diagnosi errata.
- I cavi per la testa per EEG Nox A1 non sono indicati per l'uso con apparecchiature ad alta frequenza (HF). L'uso delle attrezzature con apparecchiature ad alta frequenza (HF) potrebbe causare gravi lesioni al paziente.
- Evitare il contatto accidentale tra le parti applicate sul lato paziente connesse ma inutilizzate e altri parti conduttive, comprese quelle collegate alla messa a terra di protezione. La mancata osservanza di questa avvertenza comporta il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.
- Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, compresi l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con altre parti conduttive compresa la messa a terra onde prevenire il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.
- Gli elettrodi vanno utilizzati solo da o previa consultazione con un operatore sanitario pratico del loro posizionamento e utilizzo. Non posizionare e utilizzare correttamente gli elettrodi può compromettere la registrazione dei dati e di conseguenza l'interpretazione e la diagnostica.
- Gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle intatta e pulita (cioè ad esempio senza ferite aperte, lesioni, zone infiammate o infette) al fine di prevenire le infezioni.

Potenziali eventi avversi
Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e alle autorità nazionali.

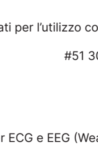
Istruzioni per l'uso
Il prodotto non dev'essere riutilizzato se mostra segni di degrado o danneggiamento del materiale.
Passaggi di collegamento:
Collegare il cavo agli ingressi unipolari E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 e alla messa a terra del registratore Nox A1/A1s.

Prima di posizionare l'elettrodo, è importante controllare che la zona della pelle da trattare sia asciutta e pulita e che non presenti piccole abrasioni o ferite. Per preparare la pelle, si consiglia di pulirla con acqua e un apposito gel abrasivo. In alcuni casi, se la pelle è molto grassa, può essere necessario utilizzare salviette imbevute di alcol.



Posizionare un elettrodo a scatto in mezzo alla fronte del paziente. Far passare il cavo per la testa per EEG Nox A1 dietro la testa del paziente e fissarlo all'elettrodo.

Collegare due cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 al cavo per la testa, uno per ciascun lato.



Dispositivi compatibili
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 sono omologati per l'utilizzo con il sistema Nox e i componenti elencati di seguito:
Sistema Nox A1® #51 30 10 / 51 31 10
Sistema Nox A1s #51 30 12
Cavo a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 #55 44 11

Prodotti per elettrodi
Gel abrasivo Nuprep per la preparazione della pelle per ECG e EEG (Weaver and Company), 114 g, 3 unità #555010

Materiali/attrezzature per la pulizia
- Endozime® AW Plus o detergente ospedaliero convalidato equivalente**
- Panni che non lasciano pelucchi
- Guanti
- Spazzola in nylon a setole morbide (es. spazzola per elettrodi, spazzolino da denti o spazzola per unghie)
- Salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus o disinfettante equivalente convalidato*

Procedura di pulizia/DISINFEZIONE:
1. Preparare una soluzione con il detergente per uso ospedaliero Endozime® AW Plus.
   - Attenersi alle istruzioni che accompagnano il detergente per uso ospedaliero.
2. Inumidire con la soluzione un panno che non lascia pelucchi.
   - Non immergere il componente in alcun liquido.
   - Evitare il contatto della soluzione detergente con i connettori del componente.
3. Strofinare accuratamente tutte le superfici per rimuovere sporco e contaminanti visibili. Strofinare il componente per almeno due minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide se necessario.
4. Esaminare visivamente i componenti puliti per assicurarsi che non vi siano residui di sporco. Prestare particolare attenzione a giunzioni e fessure. Ripetere i passaggi 2 e 3 se necessario.
5. Lasciar asciugare i componenti completamente per almeno tre minuti prima della disinfezione.
6. Per la disinfezione, prendere una nuova salvietta disinfettante Super Sani-Cloth Plus o un disinfettante equivalente convalidato*
7. Strofinare tutte le superfici del componente con il disinfettante per almeno tre minuti.
   - Se si utilizzano altri materiali di disinfezione oltre alle salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus:
     - accertarsi che siano idonei all'uso su metalli e materie plastiche
     - attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda il tempo di contatto necessario della soluzione al fine di assicurare una disinfezione sufficiente
8. Lasciar asciugare i componenti completamente per almeno un minuto prima dell'uso successivo.
9. Esaminare visivamente i componenti in condizioni di luce adeguate (usare una lente di ingrandimento se necessario) per confermare che la procedura di pulizia/disinfezione non abbia danneggiato i componenti. Accertarsi che non vi siano segni di usura superficiale, scolorimento, corrosione o crepe. ***

* Le salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) e Sani-Cloth AF Universal - salviette disinfettanti senza alcool (di PDI) (# 559011) sono disinfettanti convalidati e se ne consiglia l'uso con il sistema del sonno Nox. È possibile utilizzare disinfettanti convalidati equivalenti se sono sicuri da usare su placcature in oro, metalli e plastica.
** Aniosurf ND Premium è un detergente ospedaliero convalidato e consigliato per l'uso con il sistema del sonno Nox.
*** Se si verificano danni ai componenti durante la procedura di pulizia, contattare immediatamente Nox Medical all'indirizzo support@noxmedical.com. Non tentare di utilizzare il sistema del sonno Nox fino a quando il dispositivo non è stato esaminato e riparato dal personale autorizzato di Nox Medical.

Note:
- Tutti i componenti riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo l'uso per prevenire l'accumulo di residui e ridurre al minimo il trasferimento di sporco tra i pazienti.
- Salviettine/panni sporchi devono essere smaltiti come materiale a rischio biologico in conformità con le normative federali, statali e locali.

Condizioni ambientali

Temperatura	Esercizio: da +5 °C a +40 °C Trasporto/Stoccaggio: da -25°C a +70°C
Umidità relativa	Esercizio: 15-90% (senza condensa) Trasporto/Stoccaggio: 10-95% (senza condensa)
Pressione	Resiste alle pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

Informazioni sui materiali
- PVC
- TPE
- Contatti placcati in oro

Manutenzione
Maneggiare il prodotto con cura e conservarlo in un luogo pulito e asciutto.
La durata del prodotto è di 1 anno o 200 studi. Non sono necessari test regolari.

Smaltimento
Seguire le ordinanze locali e le istruzioni di riciclaggio per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio di questo prodotto. Contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dei componenti.

Conforme alla Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'apparecchiatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati.
Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente.
Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.

Descrizione dei simboli
- Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso
- Informazioni sul produttore
- Data di fabbricazione
- LOT Codice partita/numero lotto
- # Numero di catalogo/numero di riferimento
- CE Marcatura CE che indica la conformità al regolamento UE 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici
- Vincoli di temperatura
- Umidità relativa
- Limite della pressione atmosferica
- UDI RFID contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- Supporto per codice a barre 2D per informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- MD Dispositivo medico
- Non idoneo all'uso in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM).
- Paese di produzione
- Conforme alla Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'apparecchiatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati.

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

Identificatore univoco del dispositivo (UDI):
L'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificatore del dispositivo (DI) ("1569431111XXXX"), l'identificatore dell'applicazione (11) indica la data di fabbricazione/produzione ("AAMMGG", dove "AA" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "GG" il giorno di produzione) e l'identificatore dell'applicazione (10) indica il numero di lotto del dispositivo ("ZZZZZZ"), se applicabile.

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

LV - Latvian

Nox A1 EEG galvas kabelis — lietošanas norādījumi
Pieejami divi Nox A1 EEG galvas kabeļa modeļi
Nox A1 EEG galvas kabelis, pieaugušo #56 21 10
Nox A1 EEG galvas kabelis, bērnu #56 21 11

Atšķiras modeļu kabeļu garums:
- pieaugušo modelis — 90 cm (35,4 collas);
- bērnu modelis — 70 cm (27,6 collas).

Paredzētais lietojums
Nox A1 EEG galvas kabeļi ir paredzēti Nox A1 EEG kabeļu ar 5 zelta elektrodu novadījumiem un Nox miega ierīču savienošanai, lai mērītu elektroencefalogrammas signālus. Nox A1 EEG galvas kabeļi ir paredzēti lietošanai pacientiem, kas ir vecāki par 2 gadiem. Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājas.

Pacientu populācija
Pacientiem, kam ir miega traucējumu simptomi vai kas, iespējams, cieš no miega traucējumiem, īpaši tiem, kam var būt elpošanas traucējumi miegā , ko diagnosticē ārsts, ir jāveic diagnostisks miega tests.

Paredzētie lietotāji
Lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti slimnīcu / klīnisko procedūru, cilvēku fizioloģiskās uzraudzības vai miega traucējumu izpētes jomās.

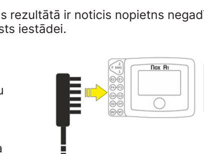
Klīniskie ieguvumi
Nox A1 EEG galvas kabeļi palīdz diagnosticēt dažādus miega traucējumus, nodrošinot papildu aprīkojuma ievākto fizioloģisko datu ievadi reģistrācijas sistēmā. Pēc tam klīnicisti izmanto šos fizioloģiskos datus, lai palīdzētu diagnosticēt dažādus miega stāvokļus, piemēram, obstruktīvo miega apnoju (OMA). OMA sekas ir dažādas — sākot no saraustīta miega, miegainības dienā un hipoksijas līdz paaugstinātam koronāro artēriju slimības, sirds un asinsvadu slimību, sirds nepietiekamības, aritmijas un insulta riskam. Ir pierādīts, ka neārstēta OMA veicina koncentrēšanās, kognitīvo funkciju, sociālās mijiedarbības un dzīves kvalitātes pasliktināšanos. Nox A1 EEG galvas kabeļu galvenā priekšrocība ir tāda, ka tie palīdz diagnosticēt, piemēram, obstruktīvo miega apnoju (OMA), ļaujot ārstiem pēc tam nodrošināt nepieciešamo ārstēšanu. Iespēja atbilstoši diagnosticēt un ārstēt miega stāvokļus tiek uzskatīta par ilgtermiņa ieguvumu pacientiem, neraugoties uz to, ka piederumi tiek izmantoti īslaicīgi.

Drošības informācija
Nox A1 EEG galvas kabeļi nenodrošina aizsardzību pret sirds defibrilatora izlādes efektu vai augstas frekvences izraisītiem apdegumiem.
Pirms lietošanas nākamajam pacientam Nox A1 EEG galvas kabeļi jātīra/jādezinficē.
Nox A1 EEG galvas kabeļus nedrīkst sterilizēt.

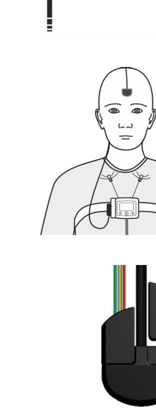
BRĪDINĀJUMI
- Nelietojiet bojātu aprīkojumu. Bojāta aprīkojuma izmantošana var ievainot pacientu, piemēram, radīt apdegumu vai elektrotriecienu, vai var izraisīt nepareizas diagnozes noteikšanu.
- Uzmanīgi izvietojiet kabeļus un savienojumus, lai samazinātu sapīšanās vai nožņaugšanās iespēju.
- Ja Nox A1 EEG galvas kabeļi pēc lietošanas pacientam un pirms uzstādīšanas nākamajam pacientam netiek tīrīti, tiek radīts savstarpējas piesārņošanās risks.
- Nelietojiet Nox A1 EEG galvas kabeļus MRA (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) vidē. Enerģijas absorbcija vadošos materiālos var izraisīt pārmērīgu sasilšanu un apdegumus.
- Nelietojiet Nox A1 EEG galvas kabeļus radiogrāfijas/rentgenoloģiskās izmeklēšanas laikā. Enerģijas absorbcija iekārtā var izraisīt pārmērīgu sildīšanu un apdegumus.
- Pievienojiet Nox A1 EEG galvas kabeli tikai tādām medicīniskajām elektroiekārtām/sistēmām, kas atbilst pacientu drošības standarta IEC 60601–1 3. redakcijas vai jaunākas redakcijas prasībām. Nesaderīgas elektrosistēmas var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam, piemēram, elektrotriecienu vai apdegumus. Jebkura persona, kas savieno Nox A1 EEG galvas kabeli ar elektrisko ierīci, ir izveidojusi jaunu elektrisko sistēmu un ir atbildīga par sistēmas pacientu drošību. Ja rodas šaubas, sazinieties ar kvalificētu medicīnas iestādes tehnisko darbinieku vai vietējo pārstāvi.
- Aprīkojuma pārveidošana nav atļauta. Aprīkojuma nesankcionēta pārveidošana var ievainot pacientu, piemēram, radīt apdegumu vai elektrotriecienu, vai var izraisīt nepareizas diagnozes noteikšanu.
- Nox A1 EEG galvas kabeļi nav paredzēti lietošanai ar augstfrekvences (AF) aprīkojumu. Aprīkojuma lietošana kopā ar augstfrekvences (AF) aprīkojumu var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam.
- Lai novērstu iespējamu nopietnu kaitējumu operatoram/pacientam, nepieļaujiet pieslēgtu, bet neizmantotu, pacientam uzstādāmu un citu strāvvadošu daļu, tostarp aizsargzemējumam pievienotu daļu, nejaušu saskari.
- Lai novērstu iespējamu nopietnu kaitējumu operatoram/pacientam, pārliecinieties, ka elektrodu un saistīto savienotāju strāvvadošās daļas, ieskaitot neitrālo elektrodu, nesaskaras ar citām strāvvadošām daļām, tostarp zemi.
- Elektrodus drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālists vai pēc konsultācijas ar veselības aprūpes sniedzēju, kurš pārzina to pareizas izvietošanas un lietošanas principus. Elektrodu nepareiza lietošana un novietošana var ietekmēt datu ierakstīšanu, tādējādi arī interpretāciju un diagnostiku.
- Lai nepieļautu infekcijas, elektrodi jālieto tikai uz nebojātas, tīras ādas (nelietot, piemēram, uz atklātām brūcēm, ievainojumiem, inficētām vai iekaisušām vietām).

Iespējamie nevēlamie notikumi
Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un vietējai valsts iestādei.

Lietošanas norādījumi
Šo produktu nedrīkst izmantot atkārtoti, ja redzamas materiāla nolietošanās vai bojājumu pazīmes.
Savienošanas darbības
Pievienojiet Nox A1/A1s reģistratora kabeli E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 vienpola un zemes ieejām.

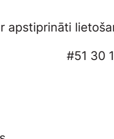


Pirms elektroda novietošanas ir svarīgi pārbaudīt atrašanās vietu uz ādas un pārliecināties, ka elektrods ir novietots sausā un tīrā vietā, kurā nav mazu nobrāzumu un brūču. Ādu ieteicams sagatavot, mazgājot ar ūdeni un abrazīvu ādas sagatavošanas gelu. Dažos gadījumos, ja āda ir ļoti taukaina, var būt nepieciešams izmantot spirta salvetes.



Novietojiet piestiprināmo elektrodu pacienta pieres vidū. Novietojiet Nox A1 EEG galvas kabeli aiz pacienta galvas un piestipriniet kabeli pie elektroda.

Pievienojiet galvas kabelim divus Nox A1 EEG kabeļus ar 5 zelta elektrodu novadījumiem, vienu katrā pusē.



Saderīgās ierīces
Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem ir apstiprināti lietošanai ar Nox sistēmu un tālāk norādītajām sastāvdaļām.
Nox A1® sistēma #51 30 10 / 51 31 10
Nox A1s sistēma #51 30 12
Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem #55 44 11

Ar elektrodu lietojams piederums
Nuprep EKG un EEG abrazīvs ādas sagatavošanas gels (Weaver and Company), 4 unces (114 g), 3 vienības #555010

Tīrīšanas līdzekļi/aprīkojums
- Endozime® AW Plus vai līdzvērtīgs apstiprināts slimnīcas kategorijas tīrīšanas līdzeklis**
- Drānas bez plūksnām
- Cimdi
- Mīksta neilona suka (t.i., elektrodu suka, zobu suka vai nagu tīrīšanas suka)
- Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salvetes vai līdzvērtīgs apstiprināts dezinfekcijas līdzeklis*

Tīrīšanas/DEZINFEKCIJAS procedūra
1. Sagatavojiet Endozime® AW Plus slimnīcas kategorijas tīrīšanas līdzekļa šķīdumu
   - Rīkojieties atbilstoši norādēm slimnīcas kategorijas tīrīšanas līdzekļu instrukcijās
2. Samitriniet šķīdumā drānu bez plūksnām
   - Neiegremdējiet sastāvdaļu šķidrumā
   - Centieties nepieļaut tīrīšanas šķīduma nokļūšanu uz sastāvdaļu savienotājiem
3. Rūpīgi noslaukiet visas virsmas, lai noņemtu visu redzamos netīrumu un piesārņotājus. Tīriet sastāvdaļu vismaz 2 minūtes. Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu neilona suku.
4. Vizuāli pārbaudiet notīrītās sastāvdaļas, lai pārliecinātos, vai uz tām nav netīrumu. Pievērsiet uzmanību visiem savienojumiem un detaļām. Ja nepieciešams, atkārtojiet 2. un 3. darbību.
5. Pirms dezinfekcijas ļaujiet sastāvdaļām pilnībā nožūt (vismaz 3 minūtes)
6. Dezinficēšana: paņemiet jaunu Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salveti vai līdzvērtīgu apstiprinātu dezinfekcijas līdzekli*
7. Vismaz trīs minūtes tīriet visas sastāvdaļas virsmas zonas ar dezinfekcijas līdzekli.
   - Ja tiek izmantoti citi dezinfekcijas materiāli, nevis Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salvetes, pārliecinieties, ka:
     - tos var droši izmantot metālu un plastmasas tīrīšanai;
     - ir izlasīti ražotāja norādījumi par nepieciešamo šķīduma saskares laiku, kas nodrošina pietiekamu dezinfekciju
8. Pirms lietošanas ļaujiet sastāvdaļām pilnībā nožūt (vismaz 1 minūti)
9. Vizuāli pārbaudiet sastāvdaļas atbilstošā apgaismojuma apstākļos (ja nepieciešams, izmantojot palielinājumu), lai pārliecinātos, ka tīrīšanas/dezinfekcijas procesā tās nav bojātas. Pārbaudiet, vai virsma nav nodilusi, mainījusi krāsu, korodējusi vai saplaisājusi. ***

* Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salvetes (# 55 90 10) un Sani-Cloth AF Universal dezinfekcijas salvetes bez spirta (PDI) (# 559011) ir apstiprināts dezinfekcijas līdzeklis, ko ieteicams lietot Nox miega sistēmas dezinfekcijai. Var izmantot līdzvērtīgu apstiprinātu dezinfekcijas līdzekli, ja vien to var droši izmantot zeltījuma, metālu un plastmasas tīrīšanai.
** Aniosurf ND Premium ir apstiprināts slimnīcas kategorijas tīrīšanas līdzeklis, kas ieteicams Nox miega sistēmas tīrīšanai.
*** Ja tīrīšanas laikā rodas bojājumi, nekavējoties sazinieties ar Nox Medical, rakstot uz support@noxmedical.com. Nemēģiniet izmantot Nox miega sistēmu, kamēr ierīci nav pārbaudījis un salabojis pilnvarots Nox Medical personāls.

Piezīmes
- Visas atkārtoti lietojamās sastāvdaļas pēc lietošanas nekavējoties jānotīra, lai novērstu netīrumu uzkrāšanos un samazinātu netīrumu pārnesi starp pacientiem.
- Piesārņotie dvieļi/drānas jāiznīcina kā bioloģiski bīstami materiāli, ievērojot federālos, valsts un vietējos noteikumus.

Vides apstākļi

Temperatūra	Ekspluatācija: no +5 °C līdz +40 °C (no +41 °F līdz +104 °F) Pārvadāšana/uzglabāšana: no -25 °C līdz +70 °C (no -13 °F līdz +158 °F)
Relatīvais mitrums	Ekspluatācija: 15–90 % (bez kondensācijas) Pārvadāšana/uzglabāšana: 10–95 % (bez kondensācijas)
Spiediens	Iztur atmosfēras spiedienu no 700 hPa līdz 1060 hPa

Informācija par materiālu
- PVC
- TPE
- Zeltīti kontakti

Apkope
Rīkojieties ar produktu uzmanīgi un uzglabājiet to tīrā, sausā vietā.
Produkta darbmūžs ir 1 gads vai 200 pētījumi. Regulāra testēšana nav nepieciešama.

Utilizēšana
Ievērojiet vietējos likumus un pārstrādes instrukcijas, kas regulē šī produkta utilizāciju vai pārstrādi. Par sastāvdaļu atdošanu atpakaļ vai pārstrādi sazinieties ar izplatītāju.

Saskaņā ar Eiropas direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) 2002/96/EK neizmetiet šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos.
Lai nodrošinātu pareizu apstrādi, atjaunošanu un otrreizēju pārstrādi, lūdzu, nododiet šo produktu oficiālā pārstrādes centrā, kur tas tiks pieņemts bez maksas.
Pareiza šī produkta utilizācija palīdzēs ietaupīt vērtīgos resursus un novērst jebkādu iespējamu negatīvu ietekmi uz cilvēku veselību un vidi, kas varētu rasties, nepareizi rīkojoties ar atkritumiem.

Simbolu skaidrojums
- Ekspluatācijas instrukcijas / skatiet lietošanas norādījumus
- Informācija par ražotāju
- Izgatavošanas datums
- LOT Partijas kods / partijas numurs
- # Kataloga numurs / atsauces numurs
- CE CE marķējums, kas apliecina atbilstību ES regulai 2017/745 (Medicīnas ierīču regula) attiecībā uz medicīnas ierīcēm
- Temperatūras ierobežojums
- Mitruma ierobežojums
- Atmosfēras spiediena ierobežojums
- UDI RfID, kas satur UDI informāciju
- UDI informācijas 2d svītrkods
- MD Medicīnas ierīce
- Nav droši lietošanai MR (magnētiskās rezonanses) vidē
- Ražotājvalsts
- Saskaņā ar Eiropas direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) 2002/96/EK neizmetiet šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos.

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

Ierīces unikālais identifikators (Unique Device Identifier — UDI):
lietojuma identifikators (01) apzīmē ierīces identifikatoru (device identifier — DI) ("1569431111XXXX"), lietojuma identifikators (11) ražošanas datumu / izgatavošanas datumu ("GGMMDD", kur "GG" ir izgatavošanas gada pēdējie divi cipari, "MM" ir izgatavošanas mēnesis un "DD" ir izgatavošanas datums), un lietojuma identifikators (10) — ierīces partijas numuru ("ZZZZZZ"), ja tāds ir pieejams.

Autortiesību atruna
Nevienu šīs publikācijas daļu nedrīkst reproducēt, pārsūtīt, transkribēt, glabāt izguves sistēmā vai tulkot jebkurā valodā vai datorvalodā, jebkādā formā vai jebkādā veidā: elektroniski, mehāniski, magnētiski, optiski, ķīmiski, manuāli vai citādi, pirms tam nesaņemot iepriekšēju, rakstisku Nox Medical atļauju.

LT - Lithuanian

„Nox A1" EEG galvos laidas – naudojimo instrukcija
Galimi du „Nox A1" EEG galvos laido variantai:
„Nox A1" EEG galvos laidas, suaugusiesiems Nr. 56 21 10
„Nox A1" EEG galvos laidas, vaikams Nr. 56 21 11

Laidas gali būti skirtingų ilgių:
- suaugusiesiems – 90 cm;
- vaikams – 70 cm.

Naudojimo paskirtis
„Nox A1" EEG galvos laidai yra skirti „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksiniams elektrodų laidams ir „Nox" miego stebėjimo prietaisams sujungti, kad būtų galima matuoti EEG signalus. „Nox A1" EEG galvos laidai yra skirti naudoti vyresniems nei 2 metų pacientams. Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kita tyrimų aplinka, įskaitant paciento namus.

Pacientų populiacija
Pacientai, kuriems pasireiškia miego sutrikimų simptomai arba įtariami miego sutrikimai, ypač tie, kuriems gali būti kvėpavimo sutrikimas miegant ir kuriems, gydytojo sprendimu, reikia atlikti diagnostinį miego tyrimą.
Numatytieji naudotojai
Naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, baigę ligoninių / klinikinių procedūrų mokymą žmonių fiziologinio stebėjimo arba miego sutrikimų tyrimo srityse.

Klinikinė nauda
„Nox A1" EEG galvos laidai yra skirti padėti diagnozuoti įvairius miego sutrikimus, nes priedai gali pateikti fiziologinius duomenis į įrašymo sistemą. Šiuos fiziologinius duomenis gydytojai naudoja diagnozuodami įvairias miego ligas, pavyzdžiui, obstrukcinę miego apnėją (OMA). OMA pasekmės yra įvairios: nuo fragmentiško miego, mieguistumo dieną ir hipoksijos iki padidėjusios vainikinių arterijų ligos, širdies ir kraujagyslių ligų, stazinio širdies nepakankamumo, aritmijos ir insulto rizikos. Taip pat įrodyta, kad negydoma OMA prisideda prie dėmesio koncentracijos, pažinimo funkcijų, socialinio bendravimo ir gyvenimo kokybės sutrikimų. Pagrindinė „Nox A1" EEG galvos laidų nauda yra ta, kad jie padeda diagnozuoti tokias būkles kaip OMA, todėl gydytojai gali skirti reikiamą gydymą. Manoma, kad ši nauda, leidžianti tinkamai diagnozuoti ir gydyti miego sutrikimus, yra ilgalaikė pacientams, nepaisant to, kad priedai naudojami laikinai.

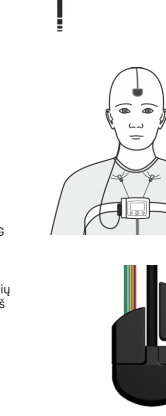
Informacija apie saugą
„Nox A1" EEG galvos laidai neapsaugo nuo širdies defibriliatoriaus iškrovos poveikio ir nuo aukšto dažnio nudegimų.
„Nox A1" EEG galvos laidai turi būti valomi / dezinfekuojami po kiekvieno paciento naudojimo.
„Nox A1" EEG galvos laidai nėra skirti sterilizuoti.

ĮSPĖJIMAI.
- Nenaudokite pažeistos įrangos. Naudojant pažeistą įrangą gali būti pakenkta pacientui, pavyzdžiui, jis gali nudegti ar patirti elektros smūgį arba gali būti klaidingai nustatyta paciento diagnozė.
- Atidžiai išdėstykite laidus ir jungtis, kad sumažintumėte įsipainiojimo ar pasmaugimo galimybę.
- Nevalant „Nox A1" EEG galvos laido po kiekvieno paciento naudojimo, kyla kryžminės taršos pavojus.
- Nenaudokite „Nox A1" EEG galvos laido magnetinio rezonanso (MRT) aplinkoje. Laidžiosios medžiagos, sugeriančios energiją, gali perelgy įkaisti ir sukelti nudegimus.
- Nenaudokite „Nox A1" EEG galvos laido rentgenografijos / rentgeno tyrimų metu. Įranga, sugerianti energiją, gali pernelyg įkaisti ir sukelti nudegimus.
- „Nox A1" EEG galvos laidą prijunkite tik prie medicininės elektros įrangos / sistemų, atitinkančių pacientų saugos standarto IEC 60601-1, 3-iojo arba naujesnio leidimo reikalavimus. Dėl reikalavimų neatitinkančių elektros sistemų pacientas gali rimtai nukentėti, pavyzdžiui, patirti elektros smūgį arba nudegti. Bet kuris asmuo, prijungęs „Nox A1" EEG galvos laidą prie elektros prietaiso, suformuoja naują elektros sistemą ir yra atsakingas už šios sistemos saugą pacientui. Jei abejojate, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietinį atstovą.
- Šios įrangos modifikuoti neleidžiama. Bet koks neleistinas modifikavimas gali pakenkti pacientui, pavyzdžiui, jis gali nudegti ar patirti elektros smūgį arba gali būti klaidingai nustatyta paciento diagnozė.
- „Nox A1" EEG galvos laidai nėra skirti naudoti su aukšto dažnio (AD) įranga. Naudojant įrangą kartu su aukšto dažnio (AD) įranga, galima rimtai pakenkti pacientui.
- Venkite atsitiktinio kontakto tarp prijungtų, bet nenaudojamų paciento liečiamų dalių ir kitų laidžių dalių, įskaitant dalis, prijungtas prie apsauginio įžeminimo, kad būtų išvengta galimo sunkaus pakenkimo operatoriui ir (arba) pacientui.
- Įsitikinkite, kad elektrodų ir susijusių jungčių laidžiosios dalys, įskaitant neutralųjį elektrodą, nesiliečia su kitomis laidžiosiomis dalimis, įskaitant įžeminimą, kad būtų išvengta galimo sunkaus pakenkimo operatoriui ir (arba) pacientui.
- Elektrodus turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistas, žinantis, kaip juos tinkamai uždėti ir naudoti, arba su juo pasikonsultavęs asmuo. Netinkamas elektrodų naudojimas ir išdėstymas gali turėti įtakos registruojant duomenis, interpretuojant juos ir diagnozuojant.
- Elektrodai turi būti dedami tik ant nepažeistos, švarios odos (pvz., ne ant atvirų žaizdų, pažeidimų, infekuotų ar uždegiminių vietų), kad būtų išvengta infekcijų.

Galimi nepageidaujami reiškiniai
Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir nacionalinei tarnybai.

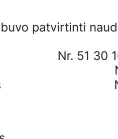
Naudojimo nurodymai
Gaminio negalima naudoti pakartotinai, jei jis turi bet kokių medžiagos pablogėjimo ar pažeidimo požymių.
Prijungimo veiksmai
Prijunkite laidą prie įrašymo įrenginio „Nox A1/A1s" E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 vienpolių ir įžeminimo įėjimų.

Prieš dedant elektrodą svarbu apžiūrėti odos vietą ir įsitikinti, kad elektrodas dedamas ant sausos ir švarios vietos, kur nėra mažų nubrozdinimų ir žaizdų. Norint paruošti odą, rekomenduojama nuvalyti odą vandeniu ir abrazyviniu odos paruošimo geliu. Kai kuriais atvejais, jei oda labai riebi, gali tekti naudoti servetėles su alkoholiu.



Ant paciento kaktos vidurio uždėkite prisegamąjį elektrodą. Nutieskite „Nox A1" EEG galvos laidą už paciento galvos ir pritvirtinkite laidą prie elektrodo.

Prie galvos laido prijunkite du „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidus, po vieną iš kiekvienos pusės.



Suderinami prietaisai
„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai buvo patvirtinti naudoti su „Nox" sistema ir toliau išvardytais komponentais:
„Nox A1®" sistema Nr. 51 30 10 / 51 31 10
„Nox A1s" sistema Nr. 51 30 12
„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinio elektrodo laidas Nr. 55 44 11

Elektrodų prietaisai
„Nuprep" EKG ir EEG abrazyvinis odos paruošimo gelis („Weaver and Company"), 114 g, 3 vnt. Nr. 555010

Valymo medžiagos / įranga
- „Endozime® AW Plus" arba analogiškas patvirtintas ligoninės valiklis**
- Nepūkuojančios šluostės
- Pirštinės
- Nailoninis minkštų šerelių šepetėlis (pvz., elektrodų šepetėlis, dantų šepetėlis arba nagų šepetėlis)
- „Super Sani-Cloth Plus" dezinfekavimo servetėlės arba lygiavertė patvirtinta dezinfekavimo priemonė*

Valymo / DEZINFEKAVIMO procedūra
1. Paruoškite tirpalą su „Endozime® AW Plus" ligoninės klasės valikliu.
   - Laikykitės su ligoninės klasės valikliu pateiktų instrukcijų.
2. Sudrėkinkite nepūkuojančią šluostę tirpalu.
   - Nenardinkite komponentų į skystį.
   - Stenkitės, kad valymo tirpalo nepatektų į komponentų jungtis.
3. Kruopščiai nuvalykite visus paviršiaus plotus, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus ir teršalus. Valykite komponentą bent 2 minutes. Jei reikia, naudokite nailoninį minkštų šerelių šepetėlį.
4. Apžiūrėkite nuvalytus komponentus, ar neliko nešvarumų. Atkreipkite dėmesį į visas jungtis ir detales. Jei reikia, pakartokite 2 ir 3 veiksmus.
5. Prieš dezinfekuodami leiskite komponentams visiškai išdžiūti (mažiausiai 3 minutes).
6. Dezinfekcijai naudokite naują „Super Sani-Cloth Plus" dezinfekavimo servetėlę arba lygiavertę patvirtintą dezinfekavimo priemonę*.
7. Dezinfekavimo priemone mažiausiai tris minutes valykite visus komponento paviršiaus plotus.
   - Jei naudojamos ne tik „Super Sani-Cloth Plus" dezinfekavimo servetėlės, bet ir kitos dezinfekcinės medžiagos, įsitikinkite, kad:
     - jas saugu naudoti metalams ir plastikams;
     - perskaitėte gamintojo nurodymus dėl reikalingo tirpalo sąlyčio laiko, kad būtų užtikrintas pakankamas dezinfekavimas.
8. Prieš kitą naudojimą leiskite komponentams visiškai išdžiūti (mažiausiai 1 minutę).
9. Apžiūrėkite komponentus esant tinkamam apšvietimui (ir, jei reikia, padidinkite), kad įsitikintumėte, jog valymo / dezinfekavimo procesas nepažeidė komponentų. Patikrinkite, ar paviršius nenusidėvėjęs, nepakeitęs spalvos, nėra korozijos ir įtrūkimų. ***

* Dezinfekavimo servetėlės „Super Sani-Cloth Plus" (nr. 55 90 10) ir „Sani-Cloth AF Universal" dezinfekavimo servetėlės be alkoholio (iš PDI) (nr. 559011) yra patvirtintos dezinfekavimo priemonės ir rekomenduojamos naudoti su „Nox" miego stebėjimo sistema. Galima naudoti lygiavertes patvirtintas dezinfekavimo priemones, jei jas saugu naudoti auksu dengtai, metalams ir plastikams.
** „Aniosurf ND Premium" yra patvirtintas ligoninių valiklis, kurį rekomenduojama naudoti su „Nox" miego stebėjimo sistema.
*** Jei valymo proceso metu būtų pažeistas koks nors komponentas, nedelsdami susisiekite su „Nox Medical" el. paštu support@noxmedical.com. Nebandykite naudoti „Nox" miego stebėjimo sistemos, kol prietaiso nepatikrins ir nesuremontuos įgaliotas „Nox Medical" personalas.

Pastabos.
- Visus daugkartinio naudojimo komponentus reikia valyti iš karto po naudojimo, kad nesikauptų nešvarumų likučių ir būtų sumažintas nešvarumų pernešimas tarp pacientų.
- Užterštas servetėles / šluostes reikia šalinti kaip biologiškai pavojingas medžiagas pagal federalinius, valstijos ir vietos teisės aktus.

Aplinkos sąlygos

Temperatūra	Darbinė: nuo +5 °C iki +40 °C Gabenimo / laikymo: nuo –25 °C iki +70 °C
Santykinė drėgmė	Darbinė: 15–90 % (be kondensato) Gabenimo / laikymo: 10–95 % (be kondensato)
Slėgis	Atlaiko atmosferos slėgį nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Informacija apie medžiagas
- PVC
- TPE
- Paauksuoti kontaktai

Priežiūra
Gaminį tvarkykite atsargiai ir laikykite jį švarioje, sausoje vietoje.
Gaminio naudojimo trukmė – 1 metai arba 200 tyrimų. Reguliarių bandymų atlikti nereikia.

Šalinimas
Laikykitės vietinių taisyklių ir perdirbimo instrukcijų dėl šio gaminio šalinimo ar perdirbimo. Dėl komponentų grąžinimo ar perdirbimo kreipkitės į platintoją.

Laikydamiesi Europos direktyvos 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) reikalavimų, neišmeskite šio gaminio kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų.
Kad šis gaminys būtų tinkamai apdorotas, panaudotas ir perdirbtas, atiduokite jį į nurodytą savivaldybės perdirbimo centrą, kur jis bus priimtas nemokamai.
Tinkamai šalindami šį gaminį sutaupysite vertingų išteklių ir išvengsite bet kokio galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, kuris galėtų atsirasti dėl netinkamo atliekų tvarkymo.

Simbolių apibūdinimas
- Naudojimo instrukcijos / skaitykite naudojimo instrukcijas
- Informacija apie gamintoją
- Pagaminimo data
- LOT Partijos kodas / serijos numeris
- # Katalogo numeris / registracijos numeris
- CE CE ženklas, rodantis atitiktį ES reglamentui 2017/745 (MDR) dėl medicinos priemonių
- Temperatūros ribos
- Drėgmės ribos
- Atmosferos slėgio ribos
- UDI RfID su UDI informacija
- 2d brūkšninio kodo laikmena UDI informacijai
- MD Medicinos priemonė
- Nesaugi MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje
- Pagaminimo šalis
- Pagal Europos direktyvą 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) neišmeskite šio gaminio kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų.

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

Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI):
paraiškos identifikatorius (01) yra prietaiso identifikatorius (DI) („156943111111XXXXXX"), paraiškos identifikatorius (11) – pagaminimo data („YYMMDD", kur „YY" – paskutiniai du pagaminimo metų skaitmenys, „MM" – pagaminimo mėnuo ir „DD" – pagaminimo diena) ir paraiškos identifikatorius (10) – prietaiso partijos numeris („ZZZZZZ"), jei taikoma.

Autorių teisių pranešimas
Jokia šio leidinio dalis negali būti dauginama, perduodama, transkribuojama, saugoma paieškos sistemoje ar verčiama į bet kokią kalbą ar kompiuterinę kalbą bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis: elektroninėmis, mechaninėmis, magnetinėmis, optinėmis, cheminėmis, rankinėmis ar kitomis be išankstinio raštiško „Nox Medical" leidimo.

NO - Norwegian

Nox A1 EEG-hodekabel – bruksanvisning
To varianter av Nox A1 EEG-hodekabelen er tilgjengelig:
Nox A1 EEG-hodekabelen, voksen #56 21 10
Nox A1 EEG-hodekabel, pediatrisk #56 21 11

Kabelvarianter varierer i lengde:
- Voksne – 90 cm (35,4")
- Pediatrisk – 70 cm (27,6")

Tiltenkt bruk
Nox A1 EEG-hodekablene er ment for sammenkobling av Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler og Nox-søvnenheter, for å tillate måling av EEG-signaler. Nox A1 EEG-hodekablene er ment for bruk på pasienter eldre enn 2 år. Tiltenkte bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

Pasientpopulasjon
Pasienter som har symptomer på, eller mistenkes å lide av søvnlidelser, spesielt de som lider av søvnforstyrret pusting og som har blitt vurdert av en lege at de trenger en diagnostisk søvntest.

Tiltenkte brukere
Brukerne er medisinske fagpersoner som har fått opplæring i områdene sykehus-/kliniske prosedyrer, fysiologisk overvåking av forsøkspersoner eller undersøkelser av søvnlidelser.

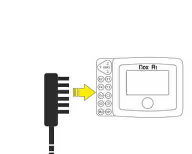
Klinisk nytte
Nox A1 EEG-hodekablene oppnår sitt tiltenkte formål om å bidra til diagnostisering av ulike søvnlidelser ved å tillate at tilbehør gir fysiologiske data i opptakssystemet. De fysiologiske dataene brukes deretter av leger for å bidra til diagnostisering av ulike søvntilstander som obstruktiv søvnapne (OSA). Konsekvensene av OSA kan variere fra fragmentert søvn, søvnighet på dagtid og hypoksi til økt risiko for kransarteriesykdom, hjerte-karsykdom, hjertesvikt, arytmier og slag. Ubehandlet OSA har også vist seg å bidra til svekket konsentrasjon, kognitiv funksjon, sosiale interaksjoner og livskvalitet. Hovedfordelen med Nox A1 EEG-hodekablene er at de hjelper tilstander som OSA med å bli diagnostisert, som deretter lar leger gi nødvendig behandling. Denne fordelen med å gi passende diagnose og behandling av søvnlidelser anses derfor som en langsiktig fordel for pasienter, til tross for at tilhørende brukes flyktig.

Informasjon for sikkerhet
Nox A1 EEG-hodekablene gir ikke beskyttelse mot effekten av utladningen av en defibrillator ei heller mot høyfrekvente brannskader.
Nox A1 EEG-hodekablene skal rengjøres/desinfiseres mellom pasientbruk.
Nox A1 EEG-hodekablene er ikke laget for å bli steriliserte.

ADVARSLER:
- Skadet utstyr skal ikke brukes. Bruk av skadet utstyr kan resultere i pasientskade, som brannskader eller elektrisk støt eller føre til feil pasientdiagnose.
- Før kabler og tilkoblinger forsiktig for å redusere muligheten for floker eller kvelning.
- Manglende rengjøring av Nox A1 EEG-hodekabelen mellom pasientbruk utgjør en risiko for krysskontaminering.
- Ikke bruk Nox A1 EEG-hodekabelen i et MR-miljø. Energiabsorbering i ledende materialer kan føre til overdreven varme og forårsake brannskader.
- Ikke bruk Nox A1 EEG-hodekabelen under radiografi/røntgenstudier. Energiabsorberingen i utstyret kan føre til overdreven varme og forårsake brannskader.
- Koble bare Nox A1 EEG-hodekabelen til medisinsk elektrisk utstyr/systemer i samsvar med pasientsikkerhetsstandarden IEC 60601-1, 3. utgave eller nyere. Ikke-samsvarende elektriske systemer kan resultere i alvorlig pasientskade, som elektrisk støt eller brannskade. Enhver person som kobler Nox A1 EEG-hodekabelen til en elektrisk enhet har dannet et nytt elektrisk system og er ansvarlig for pasientens sikkerhet i systemet. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
- Endring av dette utstyret er ikke tillatt. Uautoriserte endringer kan resultere i pasientskade, som brannskader eller elektrisk støt eller føre til feil pasientdiagnose.
- Nox A1 EEG-hodekablene er ikke ment for bruk med høyfrekvent (HF) utstyr. Bruk av utstyret med høyfrekvent (HF) utstyr kan forårsake alvorlig skade på pasienten.
- Unngå utilsiktet kontakt mellom tilkoblede, men ubrukte pasientanvendte deler og andre ledende deler, inkludert de som er koblet til beskyttende jording, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- Sørg for at de ledende delene av elektroder og tilknyttede kontakter, inkludert den nøytrale elektroden, ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- Elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med deres egnede plasseringer og bruk. Hvis elektroder ikke brukes og plasseres riktig, kan det påvirke registrering av data, og dermed tolkning og diagnose.
- Elektrodene skal kun brukes på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder) for å forhindre infeksjoner.

Potensiell negativ hendelse
Hvis det under bruk av denne enheten eller som et resultat av dens bruk, har oppstått en alvorlig hendelse, rapporter det til produsenten og til din nasjonale myndighet.

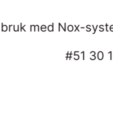
Bruksanvisning
Produktet skal ikke gjenbrukes hvis det viser tegn på vesentlig forringelse eller skade.
Oppkoblingstrinn:
Koble kabelen til E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolare og jordinnganger på Nox A1/A1s-opptakeren.



Før elektroden plasseres er det viktig å inspisere hudplasseringen og sørge for at elektroden er plassert på et tørt og rent sted som ikke har noen små skrubbsår og sår. For å klargjøre huden er det anbefalt å rense huden med vann og skrubbende hudprepareringsgel. I noen tilfeller der huden er svært oljete, kan det være nødvendig å bruke våtservietter med alkohol.

Plasser en fjærelektrode på midten av pasientens panne. Før Nox A1 EEG-hodekabelen bak pasientens hode, og fest kabelen til elektroden.

Koble to Nox a1 EEG 5-gullelektrodekabler til hodekabelen, én på hver side.



Kompatible enheter
Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler har blitt validert for bruk med Nox-systemet og komponentene som er oppført nedenfor:
Nox A1®-system #51 30 10 / 51 31 10
Nox A1s-system #51 30 12
Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabel #55 44 11

Elektrodeapparater
Nuprep ECG & EEG skrubbende hudprepareringsgel (Weaver and Company), 4oz (114 g), 3 enheter #555010

Rengjøre materialer/utstyr
- Endozime® AW Plus eller tilsvarende validert sykehusrenser**
- Lofrie klær
- Hansker
- Nylonbørste med myk bust (dvs. elektrodebørste, tannbørste eller neglebørste)
- Super Sani-Cloth Plus desinfeksjonsservietter eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*

Rengjørings-/desinfeksjonsprosedyre:
1. Forbered en løsning med Endozime® AW Plus rengjøringsmiddel beregnet for bruk på sykehus
   - Følg instruksjonene som følger med rengjøringsmiddelet for bruk på sykehus
2. Fukt en lofri klut med løsningen
   - Ikke dypp komponenten i væske
   - Unngå at rengjøringsløsningen kommer i kontakt med komponentkontakter
3. Tørk alle overflateområder grundig for å fjerne all synlig skitt og kontaminanter. Tørk komponenten i minst to minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust om nødvendig.
4. Foreta en visuell inspeksjon av de rengjorte komponentene for å forsikre deg om at det ikke er igjen noe skitt. Følg godt med på alle koblinger og detaljer. Gjenta trinn 2 og 3 om nødvendig.
5. La komponenter lufttørke helt før desinfeksjon (minimum tre minutter)
6. For desinfeksjon ta en ny wipe av Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjonsservietter eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*
7. Tørk alle overflateområder av komponenten med desinfeksjonsmiddelet i minst tre minutter.
   - Hvis andre desinfeksjonsmaterialer brukes enn Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjonsservietter, sørg for at:
     - de er trygge å bruke på metaller og plastikk
     - du har lest instruksjonene fra produsenten angående nødvendig kontakttid for løsningen for å gi tilstrekkelig desinfeksjon
8. La komponenter lufttørke helt før desinfeksjon (minimum 1 minutt)
9. Foreta en visuell inspeksjon av komponenter under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendig) for å bekrefte at rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ikke har skadet komponentene. Inspiser for overflateslitasje, misfarging, korrosjon eller sprekker. ***

* Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjonsservietter (# 55 90 10) og Sani-Cloth AF Universal – alkoholfrie desinfeksjonsservietter (fra PDI) (#559011) er validerte desinfeksjonsmidler og er anbefalt for bruk med Nox-søvnsystemet. Tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel kan brukes hvis det er trygt å bruke på gullkledning, metall og plast.
** Aniosurf ND Premium er en validert sykehusrenser og anbefales for bruk med Nox-søvnsystemet.
*** Hvis komponentskade oppstår under rengjøringsprosessen, kontakt Nox Medical umiddelbart på support@noxmedical.com. Ikke forsøk å bruke Nox-søvnsystemet før enheten har blitt inspisert og reparert av autorisert Nox Medical-personell.

Merknader:
- Alle gjenbrukbare komponenter skal rengjøres øyeblikkelig etter bruk for å forhindre akkumulering av restskitt og minimere overføring av skitt mellom pasienter.
- Brukte våtservietter skal avhendes som biologisk farlig materiale i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

Miljøforhold

Temperatur	Drift: +5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F) Transport/lagring: -25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F)
Relativ luftfuktighet	Drift: 15–90 % (ikke-kondenserende) Transport/lagring: 10–95 % (ikke-kondenserende)
Trykk	Tåler atmosfæretrykk fra 700 hPa til 1060 hPa

Materialinformasjon
- PVC
- TPE
- Gullbelagte kontakter

Vedlikehold
Håndter produktet med forsiktighet, og oppbevar det på et rent og tørt sted.
Produktets levetid er 1 år, eller 200 studier. Ingen regelmessig testing er nødvendig.

Avhending
Følg lokale styringsforordninger og resirkuleringsinstruksjoner om avhending eller resirkulering av dette produktet. Kontakt distributøren din om retur eller resirkulering av komponentene.

I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektroniske produkter (WEEE) 2002/96/EF, skal du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall.
For passende behandling, gjenvinning og resirkulering, kasser dette produktet på angitt kommunalt mottakspunkt for avfall der det kan leveres kostnadsfritt.
Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å spare verdifulle ressurser og forhindre mulige negative effekter på menneskehelse og miljøet, som ellers kan oppstå ved feil avfallshåndtering.

Beskrivelse av symboler
- Driftsinstruksjoner / se bruksanvisningen før bruk
- Produsentinformasjon
- Produksjonsdato
- LOT Partikode/lotnummer
- # Katalognummer/referansenummer
- CE CE-merking indikerer samsvar med EU-forordning 2017/745 (MDR) for medisinske enheter
- Temperaturbegrensning
- Fuktighetsbegrensning
- Atmosfæretrykkbegrensning
- UDI RfID med UDI-informasjon
- To-dimensjonale strekkoder med UDI-informasjon
- MD Medisinsk utstyr
- Usikker for MR-miljø (magnetisk resonans)
- Produksjonsland
- I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) 2002/96/EF, skal du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall.

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

Unik enhetsidentifikator (UDI):
Applikasjonsidentifikator (01) representer enhetsidentifikatoren (DI) ("1569431111XXXX"), applikasjonsidentifikatoren (11) produksjonsdato ("ÅÅMMDD", der "ÅÅ" er de siste to sifrene av produksjonsåret, "MM" produksjonsmåneden "DD" produksjonsdagen) og applikasjonsidentifikatoren (10) lotnummeret til enheten ("ZZZZZZ") hvis aktuelt.

Opphavsrettserklæring
Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes, lagres i et gjenfinningssystem, eller oversettes til noe språk eller datamaskinspråk, i noen form, eller på noen måter, elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kjemisk, manuelt eller på annen måte, uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Nox Medical.

PL - Polish

Przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 – Instrukcja obsługi
Dostępne są dwa rodzaje przewodu do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1:
Przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 dla dorosłych #56 21 10
Przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 dla dzieci #56 21 11

Przewody różnią się od siebie długością:
- Dla dorosłych – 90 cm (35,4")
- Dla dzieci – 70 cm (27,6")

Przeznaczenie
Przewody do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 są przeznaczone do łączenia przewodów elektrodowych z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 i urządzeń Nox Sleep, aby umożliwić pomiar sygnałów EEG. Przewody do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 są przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat. Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Kategoria pacjentów
Pacjenci, u których występują objawy zaburzeń snu lub istnieje podejrzenie, że cierpią na takie zaburzenia, szczególnie ci, którzy cierpią na zaburzenia oddychania podczas snu (SDB) i którym lekarz zlecił wykonanie diagnostycznego badania snu.

Operatorzy
Operatorami są pracownicy opieki zdrowotnej, którzy przeszli szkolenie w zakresie procedur szpitalnych/klinicznych, fizjologicznego monitorowania pacjentów lub badań zaburzeń snu.

Zalety kliniczne
Przewody do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 są przeznaczone do stosowania jako środek pomocniczy w diagnozowaniu różnych zaburzeń snu dzięki zastosowaniu akcesoriów wprowadzających dane fizjologiczne do systemu rejestrującego. Te dane fizjologiczne są następnie wykorzystywane przez lekarzy w diagnozowaniu schorzeń, takich jak np. obturacyjny bezdech senny (OBS). Konsekwencje OBS są różne - od fragmentarycznego snu, senności w ciągu dnia i niedotlenienia po zwiększone ryzyko choroby wieńcowej, choroby układu krążenia, zastoinowej niewydolności serca, arytmii i udaru. Wykazano również, że nieleczony OBS przyczynia się do zaburzeń koncentracji, funkcji poznawczych, interakcji społecznych i jakości życia. Główną zaletą przewodów do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 jest pomoc w diagnozowaniu zaburzeń takich jak OBS, co pozwala lekarzom na wykonanie niezbędnego leczenia. Owa zaleta, umożliwiająca postawienie właściwej diagnozy i leczenie zaburzeń snu, jest zatem uważana za długoterminową korzyść dla pacjentów, pomimo przejściowego zastosowania akcesoriów.

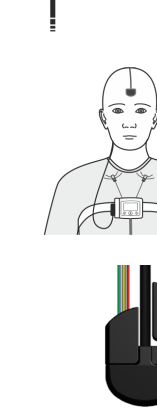
Informacje dot. bezpieczeństwa
Przewody do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 nie są zabezpieczone przed wyładowaniem elektrycznym podczas defibrylacji ani przed poparzeniami wywołanymi wysoką częstotliwością.
Przewody do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 należy czyścić/dezynfekować przy każdej zmianie pacjenta.
Przewody do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 nie są przeznaczone do sterylizacji.

OSTRZEŻENIA:
- Nie należy używać uszkodzonego produktu. Używanie uszkodzonego produktu może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak poparzenie lub porażenie prądem, bądź też postawienie pacjentowi nieprawidłowej diagnozy.
- Należy ostrożnie poprowadzić i podłączyć przewody, aby zminimalizować niebezpieczeństwo ich splątania lub zadzierzgnięcia.
- Jeśli przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 nie będzie czyszczony przy każdej zmianie pacjenta, może dojść do zakażenia krzyżowego.
- Nie należy używać przewodu do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Nie należy używać przewodu do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 podczas radiografii/badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego. Absorpcja energii przez sprzęt może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 należy podłączać wyłącznie do medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych zgodnych z normą bezpieczeństwa pacjenta IEC 60601-1, wydanie trzecie lub nowsze. Systemy elektryczne niezgodne z tą normą mogą spowodować poważne obrażenia pacjenta, takie jak porażenie prądem lub poparzenie. Każda osoba podłączająca przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 do urządzenia elektrycznego tworzy nowy układ elektryczny i jest odpowiedzialna za bezpieczeństwo pacjenta w systemie. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji produktu. Nieautoryzowana modyfikacja może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak poparzenie lub porażenie prądem, bądź też postawienie pacjentowi nieprawidłowej diagnozy.
- Przewody do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 nie są przeznaczone do użytku z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF). Stosowanie produktu z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF) może spowodować potencjalnie poważne obrażenia u pacjenta.
- Należy unikać przypadkowego kontaktu pomiędzy podłączonymi, ale nieużywanymi częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, a innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z częściami podłączonymi do uziemienia, aby uniknąć poważnych obrażeń u operatora/pacjenta.
- Należy dopilnować, aby przewodzące prąd części elektrod i złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodziły w kontakt z innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.
- Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe używanie elektrod lub założenie elektrod w niewłaściwym miejscu może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- Elektrody należy zakładać wyłącznie na nienaruszoną, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym), aby nie doszło do zakażenia.

Potencjalne zdarzenie niepożądane
Jeśli w trakcie używania tego produktu lub w wyniku jego używania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i władzom krajowym.

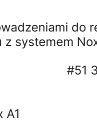
Instrukcja obsługi
Jeśli produkt wykazuje oznaki uszkodzenia lub degradacji materiału, nie powinien być ponownie używany.
Etapy podłączania do pacjenta:
Podłączyć przewód do jednobiegunowych wejść E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 i wejścia uziemienia rejestratora Nox A1/A1s.

Przed założeniem elektrody należy obejrzeć skórę, aby upewnić się, że elektroda zostanie założona w suchym i czystym miejscu, w którym nie ma żadnych niewielkich otarć ani ran. W celu przygotowania skóry zalecane jest oczyszczenie jej wodą i żelem ściernym do przygotowania skóry. W niektórych przypadkach, jeśli skóra jest bardzo tłusta, konieczne może być użycie chusteczek z alkoholem.



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

Podłączyć dwa przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestracji sygnałów EEG Nox A1 do przewodu przypiętego do głowy, po jednym z każdej strony.



Kompatybilne urządzenia
Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 zostały zatwierdzone do użytku z systemem Nox i komponentami wymienionymi poniżej:
System Nox A1® #51 30 10 / 51 31 10
System Nox A1s #51 30 12
Przewód elektrodowy z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 #55 44 11

Wyposażenie do elektrod
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 szt. #555010

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

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

* Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) i Sani-Cloth AF Universal — bezalkoholowe ściereczki do dezynfekcji (firmy PDI) (#559011) są zatwierdzonymi środkami dezynfekcyjnymi, zalecanymi do stosowania z systemem Nox Sleep. Można stosować również równoważne zatwierdzone środki dezynfekcyjne, pod warunkiem że bezpieczne jest ich stosowanie na powierzchniach złoconych, metalowych i plastikowych.
**Aniosurf ND Premium to zatwierdzony środek czyszczący klasy szpitalnej, rekomendowany do stosowania z systemem Nox Sleep.
*** Jeśli w trakcie czyszczenia dojdzie do uszkodzenia któregokolwiek elementu, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Nox Medical pod adresem support@noxmedical.com. Nie podejmować prób używania systemu Nox Sleep, dopóki urządzenie nie zostanie sprawdzone i naprawione przez autoryzowany personel firmy Nox Medical.

Uwagi:
- Wszystkie elementy do wielokrotnego użytku należy czyścić od razu po użyciu, aby nie dopuścić do gromadzenia się zanieczyszczeń i minimalizować przenoszenie zanieczyszczeń między pacjentami.
- Zanieczyszczone serwetki/chusteczki należy utylizować w sposób właściwy dla materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Warunki środowiskowe

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

Informacje o materiałach
- PVC
- TPE
- Pozłacane styki

Konserwacja
Należy ostrożnie obchodzić się z produktem i przechowywać go w czystym, suchym miejscu.
Przewidywany okres eksploatacji produktu wynosi 1 rok lub obejmuje łącznie wykonanie 200 badań. Nie jest wymagane regularne sprawdzanie produktu.

Utylizacja
W zakresie utylizacji lub recyklingu tego produktu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania. Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu komponentów.

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

Opis symboli
- Patrz instrukcja obsługi
- Informacje dotyczące producenta
- Data produkcji
- LOT Kod partii/numer serii produkcyjnej
- # Numer katalogowy/referencyjny
- CE Oznaczenie CE świadczące o zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR) dotyczącym wyrobów medycznych
- Wartość graniczna temperatury
- Wartość graniczna wilgoci
- Wartość graniczna ciśnienia atmosferycznego
- UDI Tag RfID zawierający informację o UDI
- Nośnik kodów kreskowych 2d dla informacji UDI
- MD Wyrób medyczny
- Niebezpieczny w trakcie wykonywania rezonansu magnetycznego.
- Kraj produkcji
- Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych.

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

Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI):
Identyfikator aplikacji (01) to identyfikator wyrobu (DI) („1569431111XXXX"), identyfikator aplikacji (11) to data produkcji/wytworzenia („RRMMDD", gdzie „RR" to dwie ostatnie cyfry roku produkcji, „MM" to miesiąc produkcji, a „DD" to dzień produkcji), a identyfikator aplikacji (10) to numer serii produkcyjnej wyrobu („ZZZZZZ"), jeśli ma zastosowanie.

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

PT - Portugese

Cabo da cabeça de EEG Nox A1 – Instruções de utilização
Estão disponíveis duas variantes do Cabo da cabeça de EEG Nox A1:
Cabo da cabeça de EEG Nox A1, Adulto #56 21 10
Cabo da cabeça de EEG Nox A1, Pediátrico #56 21 11

As variantes do cabo diferem no seu comprimento:
- Adultos – 90 cm (35,4")
- Pediátrico – 70 cm (27,6")

Utilização prevista
Os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 destinam-se a interligar os Cabos de 5 derivações de elétrodo de EEG Nox A1 e os dispositivos de sono Nox, para permitir a medição de sinais EEG. Os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 estão indicados para utilização em doentes com mais de 2 anos de idade. Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

População de pacientes
Doentes com sintomas de, ou que se suspeite sofrerem de perturbações do sono, especialmente aqueles que possam sofrer de perturbações da respiração durante o sono e que um médico tenha entendido necessitarem de um estudo do sono de diagnóstico.

Utilizadores a que se destina
Os utilizadores são profissionais de saúde que receberam formação nos domínios dos procedimentos hospitalares/clínicos, da monitorização fisiológica de doentes ou da investigação de perturbações do sono.

Benefício clínico
Os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 cumprem a sua finalidade pretendida no que toca a auxiliar no diagnóstico de diversas perturbações do sono, permitindo que os acessórios forneçam dados fisiológicos ao sistema de registo. Esses dados fisiológicos são então utilizados pelos clínicos para auxiliar no diagnóstico de diversas perturbações do sono como, por exemplo, a Apneia Obstrutiva do Sono (AOS). As consequências da AOS variam desde um sono fragmentado, sonolência diurna, e hipoxia, a um risco aumentado de desenvolvimento de doença arterial coronária, doenças cardiovasculares, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias e acidente vascular cerebral. Mostrou-se também que a AOS não tratada prejudica a concentração, a função cognitiva, as interações sociais e a qualidade de vida. O principal benefício dos Cabos da cabeça de EEG Nox A1 é o facto de auxiliarem no diagnóstico de perturbações como a AOS, que possibilitam posteriormente que os clínicos forneçam o tratamento necessário. Este benefício que possibilita o diagnóstico e tratamento adequados de perturbações do sono é, assim, considerado um benefício a longo prazo para os doentes, ainda que os acessórios sejam de utilização transitória.

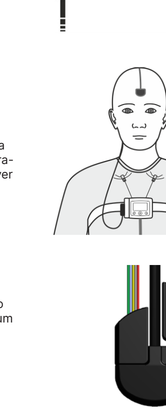
Informação de segurança
Os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 não conferem proteção contra o efeito da descarga de um desfibrilhador nem contra queimaduras por frequência alta.
Os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 devem ser limpos/desinfetados entre o uso em cada doente.
Os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 não foram feitos para serem esterilizados.

AVISOS:
- Não utilizar equipamento danificado. A utilização de equipamento danificado pode provocar danos aos doentes, tais como queimaduras ou choques elétricos ou resultar num diagnóstico incorreto.
- Oriente cuidadosamente os cabos e ligações de modo a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- A não realização da limpeza dos Cabos da cabeça de EEG Nox A1 entre o uso em cada doente provoca risco de contaminação cruzada.
- Não utilize os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 num ambiente de ressonância magnética (RM). A absorção de energia nos materiais condutores pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Não utilize o Cabo da cabeça de EEG Nox A1 durante estudos radiográficos. A absorção de energia no equipamento pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Ligue o Cabo da cabeça de EEG Nox A1 apenas a Equipamentos/Sistemas Médicos Elétricos em conformidade com a norma relativa à segurança do doente IEC 60601-1, 3.ª edição ou mais recente. Os sistemas elétricos não conformes podem resultar em danos graves para os doentes, tais como choque elétrico ou queimadura. Qualquer indivíduo que ligue o Cabo da cabeça de EEG Nox A1 a um dispositivo elétrico forma um novo sistema elétrico e é responsável pela segurança do doente do sistema. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.
- Não são permitidas modificações a este equipamento. Modificações não autorizadas podem resultar em danos para os doentes, tais como queimaduras ou choques elétricos ou resultar num diagnóstico incorreto.
- Os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 não se destinam a ser utilizados com equipamento de frequência alta (HF). A utilização do equipamento com equipamentos de frequência alta (HF) pode potencialmente causar danos graves ao doente.
- Evite o contacto acidental entre as peças aplicadas no doente ligadas mas não utilizadas e outras peças condutoras, nomeadamente as ligadas à proteção terra, para evitar causar potenciais danos graves ao operador/doente.
- Certifique-se de que as peças condutoras dos elétrodos e dos conetores associados, incluindo o elétrodo neutro, não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra, para evitar causar potenciais danos graves ao operador/doente.
- Os elétrodos só devem ser utilizados por um profissional de saúde familiarizado com a sua correta colocação e utilização ou sob consulta do mesmo. A utilização e colocação incorretas dos elétrodos pode afetar o registo dos dados e, consequentemente, a interpretação e o diagnóstico.
- Os elétrodos devem ser aplicados exclusivamente em pele intacta e limpa (ou seja, sem ser sobre feridas abertas, lesões, zonas infetadas ou inflamadas) de modo a evitar infeções.

Acontecimento adverso potencial
Caso ocorra um incidente grave, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, por favor, comunique o incidente ao fabricante e à sua autoridade nacional.

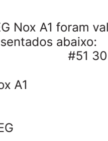
Instruções de utilização
O produto não deve ser reutilizado caso apresente quaisquer sinais de degradação ou danos no material.
Passos de colocação:
Ligue o cabo às entradas unipolares e de terra E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 do registador Nox A1/A1s.

Antes de colocar o elétrodo, é importante inspecionar o local na pele e assegurar que o elétrodo é colocado num local seco e limpo, sem pequenas escoriações nem ferimentos. Para preparar a pele, recomenda-se a limpeza da mesma com água e gel abrasivo de preparação dérmica. Em certos casos, se a pele estiver muito oleosa, poderá ser necessário usar toalhetes com álcool.



Coloque um elétrodo de encaixe a meio da testa do doente. Passe o Cabo da cabeça de EEG Nox A1 por trás da cabeça do doente e encaixe o cabo no elétrodo.

Ligue dois Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 ao cabo da cabeça, um de cada lado.



Dispositivos compatíveis
Os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 foram validados para utilização com o Sistema Nox e os componentes apresentados abaixo:
Sistema Nox A1® #51 30 10 / 51 31 10
Sistema Nox A1s #51 30 12
Cabo de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 #55 44 11

Equipamentos para elétrodos
Gel abrasivo de preparação dérmica Nuprep ECG & EEG (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 unidades #555010

Materiais/equipamento de limpeza
- Endozime® AW Plus ou agente de limpeza de utilização hospitalar equivalente validado**
- Panos que não larguem pelos
- Luvas
- Escova de nylon com cerdas macias (por exemplo, escova de elétrodos, escova de dentes ou escova de unhas)
- Toalhetes de Desinfeção Super Sani-Cloth Plus ou desinfetante equivalente validado*

Procedimento de limpeza/DESINFEÇÃO:
1. Prepare uma solução com o agente de limpeza para utilização hospitalar Endozime® AW Plus
   - Siga as instruções que acompanham o agente de limpeza de utilização hospitalar
2. Humedeça um pano que não largue pelos com a solução
   - Não mergulhe o componente em líquido
   - Evite o contacto da solução de limpeza com os conetores do componente
3. Limpe todas as superfícies a fundo para eliminar toda a sujidade e todos os contaminantes visíveis. Limpe os componentes durante pelo menos 2 minutos. Utilize uma escova de nylon de cerdas macias, se necessário.
4. Inspecione visualmente os componentes limpos para garantir que não resta nenhuma sujidade. Preste muita atenção a todas as uniões e a todos os detalhes. Repita os passos 2 e 3, se necessário.
5. Deixe os componentes secarem ao ar completamente antes da desinfeção (mínimo de 3 minutos)
6. Para a desinfeção, utilize um novo toalhete de desinfeção Super Sani-Cloth Plus ou desinfetante equivalente validado*
7. Limpe todas as áreas do componente com o desinfetante durante pelo menos três minutos.
   - Caso sejam utilizados outros materiais de desinfeção que não os Toalhetes de Desinfeção Super Sani-Cloth Plus, certifique-se de que:
     - são seguros para serem utilizados em metais e plásticos;
     - lê as instruções do fabricante sobre o tempo de contacto necessário da solução para garantir uma desinfeção suficiente.
8. Deixe os componentes secarem ao ar completamente antes da próxima utilização (mínimo de 1 minuto)
9. Inspecione visualmente os componentes, sob uma iluminação adequada (e ampliação, se necessário) para confirmar que o processo de limpeza/desinfeção não danificou os componentes. Verifique a existência de desgaste superficial, descoloração, corrosão ou fissuras. ***

* Os Toalhetes de Desinfeção Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) e Sani-Cloth AF Universal - Toalhetes de desinfeção sem álcool (da PDI) (#559011) são desinfetantes validados e recomenda-se a sua utilização com o Sistema de sono Nox. Podem ser utilizados desinfetantes equivalentes validados desde que sejam seguros para utilização em revestimento a ouro, metais, e plásticos.
** O Aniosurf ND Premium é um agente de limpeza de utilização hospitalar validado e recomenda-se a sua utilização com o Sistema de sono Nox.
*** Se ocorrerem danos nos componentes durante o processo de limpeza, contacte imediatamente a Nox Medical através do e-mail support@noxmedical.com. Não tente utilizar o Sistema de sono Nox até o dispositivo ter sido inspecionado e reparado por pessoal autorizado da Nox Medical.

Notas:
- Todos os componentes reutilizáveis devem ser limpos imediatamente após a utilização, a fim de evitar a acumulação de sujidade residual e de minimizar a transferência de sujidade entre doentes.
- Os toalhetes/panos sujos devem ser eliminados como materiais de risco biológico, em conformidade com os regulamentos nacionais, regionais e locais.

Condições ambientais

Temperatura	Funcionamento: +5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F) Transporte/Armazenamento: -25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)
Humidade relativa	Funcionamento: 15-90% (sem condensação) Transporte/Armazenamento: 10-95% (sem condensação)
Pressão	Suporta pressões atmosféricas de 700 hPa a 1060 hPa

Informações sobre os materiais
- PVC
- TPE
- Contactos revestidos a ouro

Manutenção
Manuseie o produto com cuidado e armazene-o num local limpo e seco.
A vida útil do produto é de 1 ano, ou 200 estudos. Não é necessária testagem regular.

Eliminação
Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem deste produto. Contacte o seu distribuidor para obter informações sobre a recolha ou reciclagem de componentes.

Em conformidade com a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado.
Para assegurar o tratamento, a recuperação e a reciclagem adequados, elimine este produto no centro de reciclagem municipal designado onde será aceite sem qualquer encargo.
A eliminação correta deste produto ajudará a poupar recursos valiosos e a evitar eventuais efeitos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que, caso contrário, resultariam do tratamento inadequado dos resíduos.

Descrição dos símbolos
- Instruções de utilização/Consultar as instruções de utilização
- Informações sobre o fabricante
- Data de fabrico
- LOT Código do lote/número do lote
- # Número de catálogo/referência
- CE Marcação CE que indica a conformidade com o Regulamento UE 2017/745 (RDM) relativo aos dispositivos médicos
- Limite de temperatura
- Limite de humidade
- Limite de pressão atmosférica
- UDI RfID com informações UDI
- Código de barras 2d para informações relativas ao IDU
- MD Dispositivo médico
- Impróprio para ambiente de RM (ressonância magnética)
- País de fabrico
- Em conformidade com a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado.

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

Identificador de Dispositivo Único (IDU):
O Identificador de Aplicação (01) representa o identificador do dispositivo (ID) ("1569431111XXXX"), o identificador de aplicação (11) representa a data de produção/data de fabrico ("AAMMDD", em que "AA" são os dois últimos dígitos do ano de produção, "MM" é o mês de produção e "DD" o dia de produção), e o identificador de aplicação (10) representa o número do lote do dispositivo ("ZZZZZZ"), se aplicável.

Aviso relativo aos direitos de autor
Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, por nenhuma forma e nenhum meio: eletrónico, mecânico, magnético, ótico, químico, manual ou qualquer outro, sem a autorização prévia por escrito da Nox Medical.

ES - Spanish

Cable EEG A1 de Nox para la cabeza: instrucciones de uso
Existen dos versiones del Cable EEG A1 de Nox para la cabeza:
Cable electroencefalográfico (EEG) A1 de Nox para la cabeza, tamaño adulto n.º 56 21 10
Cable EEG A1 de Nox para la cabeza, tamaño pediátrico n.º 56 21 11

Las versiones del cable tienen longitudes distintas:
- Adulto: 90 cm (35,4")
- Pediátrico: 70 cm (27,6")

Uso indicado
Los Cables Nox A1 EEG para la cabeza están diseñados para interconectar los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG y los dispositivos de sueño de Nox, con el fin de permitir que se midan las señales EEG. Los Cables Nox A1 EEG para la cabeza se usan en pacientes a partir de dos años. Los entornos para los que está indicado son: hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Población de pacientes
Pacientes que tengan síntomas o se sospeche que padezcan trastornos del sueño, especialmente aquellos que puedan padecer respiración alterada durante el sueño (SDB) y que un médico determine que deben someterse a una prueba diagnóstica del sueño.

Usuarios indicados
Los usuarios son profesionales sanitarios con formación en procedimientos hospitalarios/clínicos, monitorización fisiológica de pacientes e investigación de los trastornos del sueño.

Beneficios clínicos
Los Cables Nox A1 EEG para la cabeza consiguen su objetivo previsto facilitando el diagnóstico de varios trastornos del sueño al permitir que los accesorios suministren datos fisiológicos al sistema de grabación. Después, estos datos fisiológicos son utilizados por el personal médico como ayuda para el diagnóstico de varios trastornos del sueño, como la apnea del sueño obstructiva (OSA). Las consecuencias de la OSA pueden variar desde sueño fragmentado, somnolencia durante el día e hipoxia, hasta un mayor riesgo de enfermedad arterial coronaria, enfermedad cardiovascular, fallo cardíaco congestivo, arritmias e ictus. Se ha demostrado que, si no se trata, la OSA contribuye a alteraciones de la concentración, la función cognitiva, las interacciones sociales y la calidad de vida. El beneficio principal de los Cables Nox A1 EEG para la cabeza es que facilitan el diagnóstico de trastornos como la OSA, lo que a su vez permite a los sanitarios aplicar el tratamiento necesario. Por lo tanto, el beneficio de permitir un diagnóstico y tratamiento apropiados de los trastornos del sueño se considera un beneficio a largo plazo para los pacientes, a pesar de que los accesorios solo se utilicen de forma temporal.

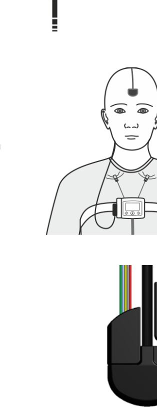
Información de seguridad
Los Cables Nox A1 EEG para la cabeza no ofrecen protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco ni contra las quemaduras provocadas por la alta frecuencia.
Los Cables Nox A1 EEG para la cabeza deben limpiarse/desinfectarse entre cada uso de los pacientes.
Los Cables Nox A1 EEG para la cabeza no deben esterilizarse.

ADVERTENCIAS:
- No utilice equipos dañados. El uso de equipos dañados puede ocasionar daños al paciente, como quemaduras o descargas eléctricas, o provocar un diagnóstico incorrecto del paciente.
- Disponga los cables y las conexiones con cuidado para reducir la posibilidad de enredos o estrangulación.
- No limpiar los Cables Nox A1 EEG para la cabeza entre cada uso de los pacientes entraña riesgos de contaminación cruzada.
- No utilice los Cables Nox A1 EEG para la cabeza en un entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética). La absorción de energía que se produce en los materiales conductores puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- No utilice los Cables Nox A1 EEG para la cabeza en radiografías/exámenes radiológicos. La absorción de energía que se produce en los equipos puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- Conecte el Cable Nox A1 EEG para la cabeza exclusivamente a sistemas/equipos eléctricos médicos que cumplan la Norma de Seguridad del Paciente IEC 60601-1, 3.ª edición o posterior. Los sistemas eléctricos que no cumplan esta norma podrían provocar graves daños al paciente, como descargas eléctricas o quemaduras. Cualquier persona que conecte el Cable Nox A1 EEG para la cabeza a un dispositivo eléctrico ha creado un nuevo sistema eléctrico y es responsable de su seguridad para el paciente. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o su distribuidor local.
- No se permite modificar este equipo. Cualquier modificación no autorizada puede ocasionar daños al paciente, como quemaduras o descargas eléctricas, o provocar un diagnóstico incorrecto del paciente.
- Los Cables Nox A1 EEG para la cabeza no están destinados a su uso con equipos de alta frecuencia (HF). Si se usa el equipo con equipos de alta frecuencia (AF), se pueden ocasionar lesiones graves al paciente.
- Para evitar lesiones potencialmente graves al operador/paciente, impida que se produzca un contacto accidental entre los componentes colocados que estén conectados pero no se estén utilizando y otros componentes conductores, incluidos aquellos con conexión a tierra.
- Para evitar que se produzcan lesiones graves al operador/paciente, asegúrese de que los componentes conductores de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no entran en contacto con otros componentes conductores, ni con conexiones a tierra.
- Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso, o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto, también su interpretación y diagnóstico.
- Para evitar infecciones, los electrodos solo deben aplicarse a la piel que esté limpia e intacta (es decir, no sobre heridas, lesiones, ni partes de piel con infección o inflamación).

Posibles eventos adversos
Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o a consecuencia de su uso, informe al fabricante y a las autoridades nacionales.

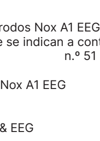
Instrucciones de uso
No deberá reutilizarse el producto si presenta señales de degradación o daños significativos.
Pasos para la colocación:
Conecte el cable a las entradas unipolares y de toma a tierra E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 de la grabadora Nox A1/A1s.

Antes de colocar el electrodo, es importante inspeccionar la zona de la piel y asegurarse de que el electrodo se coloque en un lugar seco y limpio que no presente pequeñas abrasiones ni heridas. Para preparar la piel, se recomienda lavarla con agua y un gel abrasivo para preparación cutánea. En algunos casos, si la piel es muy grasa, es posible que deba utilizar toallitas con alcohol.



Coloque un cable con encaje a presión para los electrodos en el centro de la frente del paciente. Haga pasar el cable electroencefalográfico (EEG) de Nox A1 para la cabeza detrás de la cabeza del paciente y enganche el cable al electrodo.

Conecte dos cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG al cable para la cabeza, uno a cada lado.



Dispositivos compatibles
Los cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG se han validado para su uso con los sistemas y componentes Nox que se indican a continuación:
Sistema Nox A1® n.º 51 30 10/51 31 10
Sistema Nox A1s n.º 51 30 12
Cable chapado en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG n.º 55 44 11

Dispositivos de electrodos
Gel abrasivo para preparación de la piel Nuprep ECG & EEG (Weaver and Company), 4oz (114 g), 3 unidades n.º 555010

Equipos/materiales de limpieza
- Endozime® AW Plus u otro limpiador hospitalario validado equivalente**
- Trapos sin pelusa
- Guantes
- Cepillo con cerdas blandas de nailon (es decir, cepillo para electrodos, cepillo de dientes o cepillo de uñas)
- Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus o desinfectante validado equivalente*

Procedimiento de limpieza/DESINFECCIÓN:
1. Prepare una solución con el limpiador apto para entornos hospitalarios Endozime® AW Plus.
   - Siga las instrucciones que vienen con el limpiador apto para entornos hospitalarios.
2. Humedezca con la solución un trapo sin pelusa.
   - No sumerja el componente en líquido
   - Evite que la solución limpiadora entre en contacto con los conectores del componente
3. Pase detenidamente el trapo por todas las superficies para quitar toda suciedad y contaminantes visibles. Pase el trapo por los componentes durante al menos 2 minutos. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon.
4. Revise visualmente los componentes limpios para garantizar que no quede ninguna suciedad. Preste especial atención a todas las juntas y los detalles. Repita los pasos 2 y 3 si es necesario.
5. Deje que los componentes se sequen completamente al aire antes de pasar a su desinfección (mínimo 3 minutos).
6. Para desinfectar, utilice una toallita desinfectante Super Sani-Cloth Plus nueva u otro desinfectante validado equivalente*
7. Pase la toallita con el desinfectante por todas las superficies del componente durante al menos tres minutos.
   - Si utiliza materiales de desinfección distintos de las toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus, compruebe que:
     - son aptos para aplicarlos a metales y plásticos
     - se leen las instrucciones del fabricante sobre el tiempo que hay que dejar actuar a la solución para que desinfecte adecuadamente
8. Deje que los componentes se sequen completamente al aire antes del siguiente uso (mínimo 1 minuto).
9. Revise visualmente los componentes con una iluminación adecuada (y si es necesario, con magnificación visual) para confirmar que el proceso de limpieza/desinfección no ha dañado ningún componente. Revise para comprobar que los componentes no estén desgastadas, decoloradas, corroídas o agrietadas. ***

* Las toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus (n.º 55 90 10) y las toallitas desinfectantes Sani-Cloth AF Universal sin alcohol (de PDI) (n.º 559011) son desinfectantes validados y están recomendados para su uso con el Sistema de sueño Nox. Pueden utilizarse desinfectantes validados equivalentes si son aptos para aplicarlos a los chapados en oro, metales y plásticos.
** Aniosurf ND Premium es un limpiador hospitalario validado y está recomendado para su uso con el Sistema de sueño Nox.
*** Si algún componente resulta dañado durante el proceso de limpieza, póngase en contacto de inmediato con Nox Medical escribiendo a support@noxmedical.com. Hasta que el personal autorizado por Nox Medical no haya realizado una revisión y reparación del dispositivo, no intente volver a usar el Nox Sleep System.

Notas:
- Se deben limpiar todos los componentes reutilizables justo después de su uso para impedir que se acumule la suciedad residual y minimizar el paso de suciedad de un paciente a otro.
- Las toallitas y trapos manchados deben desecharse siguiendo la normativa federal, estatal y municipal para materiales que suponen un peligro biológico.

Condiciones ambientales

Temperatura	Funcionamiento: de +5° a +40 °C (de +41° a +104 °F) Transporte/almacenamiento: de -25° a +70 °C (de -13° a +158 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: 15-90 % (sin condensación) Transporte/almacenamiento: 10-95 % (sin condensación)
Presión	Soporta presiones atmosféricas entre 700 y 1060 hPa.

Información sobre los materiales
- PVC
- TPE
- Contactos chapados en oro

Mantenimiento
Trate el producto con cuidado y guárdelo en un lugar limpio y seco.
La vida útil del producto es de 1 año o 200 estudios. No es necesario realizar pruebas periódicas.

Desechado
Respete las normas e instrucciones de reciclaje locales para el desecho o reciclaje de este producto. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la devolución o el reciclaje de los componentes.

De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar.
Para dar una gestión, recuperación y reciclado correctos, lleve este producto al centro de reciclaje municipal pertinente para desecharlo de forma gratuita.
El desechado correcto de este producto contribuye a conservar recursos valiosos, y evita que se produzcan efectos que pueden ser negativos para la salud de las personas y dañar el medio ambiente; tales efectos pueden ocasionarse si no se manipulan los desechos correctamente.

Descripción de los símbolos
- Instrucciones de funcionamiento / Consulte las instrucciones de funcionamiento
- Información del fabricante
- Fecha de fabricación
- LOT Número / código del lote
- # Número de catálogo / referencia
- CE Marcado CE que indica la conformidad con el Reglamento UE 2017/745 (MDR) sobre dispositivos médicos
- Limitación de temperatura
- Limitación de humedad
- Limitación de presión atmosférica
- UDI RfID con información sobre el UDI
- Código de barras 2d para información UDI
- MD Dispositivo médico
- No apto para entornos en los que se realicen resonancias magnéticas (MR)
- País de fabricación
- De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar

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

Identificador de dispositivo único (UDI):
el identificador de la aplicación (01) indica el identificador del dispositivo (DI) (por ejemplo, «1569431111XXXX»), el identificador de la aplicación (11) indica la fecha de producción o fabricación (por ejemplo, «YYMMDD», donde «YY» son los dos últimos dígitos del año de producción, «MM» es el mes de producción y «DD» es el día de producción) y el identificador de la aplicación (10) indica el número de lote del dispositivo («ZZZZZZ»), si corresponde.

Aviso sobre los derechos de autor
Sin la autorización previa por escrito de Nox Medical, ninguna parte de este documento puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación de información ni traducida a otro idioma o lenguaje informático de ninguna forma ni por ningún medio (electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual o cualquier otro).

SV - Swedish

Nox A1 EEG huvudkabel – Bruksanvisning
Det finns två olika Nox A1 EEG huvudkablar att välja på:
Nox A1 EEG huvudkabel, vuxen #56 21 10
Nox A1 EEG huvudkabel, pediatrisk #56 21 11

Kabelvarianterna skiljer sig åt i längd:
- Vuxen – 90 cm (35,4 tum)
- Pediatrisk – 70 cm (27,6 tum)

Avsedd användning
Nox A1 EEG huvudkablar är avsedda att sammankoppla Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar och Nox sömnapparater, för att tillåta mätning av EEG-signaler. Nox A1 EEG huvudkablar är ämnade för användning på patienter som är äldre än 2 år. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Patientgrupp
Patienter som har symtom på eller som misstänks ha sömnstörningar, särskilt de som kan lida av SDB (Sleep Disordered Breathing) och där en läkare bedömer att ett diagnostiskt sömntest behövs.

Avsedda användare
Användarna är medicinskt yrkesverksamma personer som har fått utbildning i sjukhusförfaranden/kliniska procedurer, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar.

Klinisk nytta
Nox A1 EEG huvudkablar är avsedda att hjälpa till vid diagnos av olika sömnstörningar genom att låta tillbehör tillhandahålla registreringssystemet med fysiologiska data. Dessa fysiologiska data utnyttjas sedan av klinisk personal för att underlätta diagnosen av olika sömnförhållanden såsom obstruktiv sömnapné (OSA). Konsekvenserna av OSA varierar från fragmenterad sömn, trötthet dagtid och hypoxi till ökad risk för kranskärlssjukdom, hjärt-kärlsjukdom, hjärtsvikt, arytmier och stroke. Obehandlad OSA har även visat sig bidra till nedsatt koncentration, kognitiv funktion, sociala interaktioner och livskvalitet. Den största fördelen med Nox A1 EEG huvudkablar är att de hjälper till vid diagnostisering av tillstånd som OSA, vilket gör det möjligt för klinisk personal att tillhandahålla nödvändig behandling. Fördelen med att möjliggöra lämplig diagnos och behandling av sömnförhållanden anses därför vara en långsiktig fördel för patienten, trots att tillbehören används temporärt.

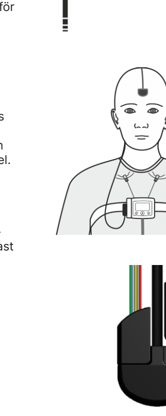
Säkerhetsinformation
Nox A1 EEG huvud-kablar ger inget skydd mot effekten av urladdningar från en hjärtdefibrillator och inte heller mot brännskador på grund av hög frekvens.
Nox A1 EEG huvud-kablar ska rengöras/desinficeras mellan det att de används av olika patienter.
Nox A1 EEG huvud-kablar är inte gjorda för att steriliseras.

VARNINGAR:
- Använd inte skadad utrustning. Användning av skadad utrustning kan leda till patientskador, såsom brännskador eller elchock, eller leda till felaktig diagnos av patienten.
- Se till att kablar och anslutningar dras på ett sätt som minskar risken för trassel eller strypning.
- Att inte rengöra Nox A1 EEG huvud-kabeln mellan det att den används av olika patienter utgör en risk för korskontaminering.
- Använd inte Nox A1 EEG huvud-kabeln i en magnetröntgen (Magnetic Resonance Imaging). Energiabsorptionen i ledande material kan orsaka förhöjd uppvärmning och leda till brännskador.
- Använd inte Nox A1 EEG huvud-kabeln under radiografi-/röntgenundersökningar. Energiabsorptionen i utrustningen kan orsaka förhöjd uppvärmning och leda till brännskador.
- Anslut endast Nox A1 EEG huvud-kabeln till medicinsk elektrisk utrustning/system som uppfyller patientsäkerhetsstandarden IEC 60601-1, tredje upplagan eller nyare. Icke-kompatibla elektriska system kan leda till allvarliga skador på patienten, t.ex. elchock eller brännskador. Varje person som ansluter Nox A1 EEG huvud-kabeln till en elektrisk enhet har bildat ett nytt elsystem och ansvarar för patientsäkerheten i det systemet. Kontakta en kvalificerad medicintekniker eller lokal representant om du är osäker.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Icke-auktoriserad modifiering av utrustningen kan leda till patientskador, såsom brännskador eller elchock, eller leda till felaktig diagnos av patienten.
- Nox A1 EEG-huvud-kablar är inte avsedda att användas tillsammans med högfrekvent (HF) utrustning. Om utrustningen används tillsammans med högfrekvent utrustning (HF) kan det orsaka allvarlig skada för patienten.
- Undvik oavsiktlig kontakt mellan anslutna men oanvända delar som fästs på patienter och andra ledande delar inklusive de som är anslutna till skyddsjord för att förhindra allvarliga skador på operatören/patienten.
- Se till att de ledande delarna av elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord, för att förhindra allvarliga skador på operatören/patienten.
- Elektroder ska endast användas av eller i samråd med vårdpersonal som är bekant med deras korrekta placering och användning. Om elektroderna inte används eller placeras korrekt kan det påverka registreringen av data, och därför även tolkning och diagnostik.
- Elektroderna ska endast appliceras på intakt och ren hud (t.ex. inte över öppna sår, skador, infekterade eller inflammerade områden) för att förhindra infektioner.

Potentiellt negativa händelser
Om en allvarlig händelse inträffar under användningen av denna enhet eller till följd av dess användning, bör du rapportera det till tillverkaren och till din respektive nationella myndighet.

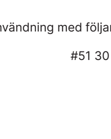
Användarinstruktioner
Produkten får inte återanvändas om den visar tecken på materialförsämring eller skador.
Uppkopplingssteg:
Anslut kabeln till E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolära ingångar och jordingången för Nox A1/A1s registreringsenhet.

Innan elektroderna placeras är det viktigt att inspektera huden på platsen och se till att elektroderna placeras på en torr och ren plats utan abrasioner och sår. För att förbereda huden rekommenderas det att rengöra huden med vatten och slipande hudförberedande gel. I vissa fall, om huden är mycket oljig, kan det vara nödvändigt att använda en spritservett.



Placera en elektrod med snäppfäste i mitten av patientens panna. Led Nox A1 EEG huvudkabeln bakom patientens huvud och snäpp fast kabeln på elektroden.

Anslut två Nox EEG 5 guldelektrodkablar till huvudkabeln, en på vardera sidan.



Kompatibla enheter
Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar har validerats för användning med följande Nox-system och -komponenter:
Nox A1®-system #51 30 10 / 51 31 10
Nox A1s-system #51 30 12
Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar #55 44 11

Elektrodkomponenter
Nuprep ECG & EEG slipande hudförberedande gel (Weaver and Company), 114 g (4 oz), 3 st #555010

Rengöringsmaterial/-utrustning
- Endozime® AW Plus eller motsvarande validerad sjukhusrengörare**
- Luddfria trasor
- Handskar
- Mjuk nylonborste (d.v.s. elektrodborste, tandborste eller nagelborste)
- Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*

Rengörings-/DESINFICERINGSförfarande:
1. Förbered en lösning med Endozime® AW Plus sjukhusklassat rengöringsmedel
   - Följ instruktionerna som medföljer det sjukhusklassade rengöringsmedlet
2. Fukta en luddfri trasa med lösningen
   - Sänk inte ner komponenten i vätska
   - Undvik kontakt med rengöringslösningen på komponentanslutningarna
3. Torka av alla ytor noggrant för att ta bort synlig smuts och föroreningar. Torka av komponenten under minst 2 minuter. Använd en nylonborste med mjuk borst vid behov.
4. Inspektera de rengjorda komponenterna visuellt för att se till att det inte finns kvar smuts. Var uppmärksam på alla kopplingar och detaljer. Upprepa steg 2 och 3 vid behov.
5. Låt komponenterna lufttorka helt före desinfektion (minst 3 minuter)
6. Använd en ny Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservett för desinficering, eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*
7. Torka av alla ytor på komponenten med desinfektionsmedlet under minst tre minuter.
   - Om andra desinfektionsmaterial än Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter används, se till att:
     - de är säkra att använda på metaller och plast
     - läsa instruktionerna från tillverkaren angående nödvändig kontakttid för lösningen för att uppnå tillräcklig desinfektion
8. Låt komponenterna lufttorka före nästa användning (minst 1 minut)
9. Inspektera komponenterna visuellt under tillräckliga ljusförhållanden (och med hjälp av förstoringsglas vid behov) för att bekräfta att rengörings-/desinficeringsprocessen inte har skadat komponenterna. Kontrollera för tecken på ytslitage, missfärgning, korrosion eller sprickbildning. ***

* Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter (# 55 90 10) och Sani-Cloth AF Universal - Alkoholfria desinfektionsservetter (från PDI) (#559011) är validerade desinfektionsmedel som rekommenderas att användas med Nox Sleep System. Ett likvärdigt validerat desinfektionsmedel kan användas om det är säkert att använda på guldplätering, metaller och plast.
** Aniosurf ND Premium är ett godkänt sjukhusrengöringsmedel som rekommenderas att användas med Nox Sleep System.
*** Om en skada på någon komponent uppstår under rengöringsprocessen ska du omedelbart kontakta support@noxmedical.com. Försök inte använda Nox Sleep System förrän enheten har inspekterats och reparerats av auktoriserad Nox Medical-personal.

Anteckningar:
- Alla återanvändbara komponenter ska rengöras omedelbart efter användning för att förhindra ansamling av smuts och minimera överföring av smuts mellan patienter.
- Smutsiga handdukar/torkdukar ska kasseras som biologiskt farligt material i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

Miljöförhållanden

Temperatur	Drift: +5 °C till +40 °C (+41 F till +104 F) Transport/Förvaring: -25 °C till +70 °C (-13 F till +158 F)
Relativ luftfuktighet	Drift: 15-90 % (icke-kondenserande) Transport/Förvaring: 10-95 % (icke-kondenserande)
Tryck	Klarar lufttryck från 700 hPa till 1 060 hPa

Materialinformation
- PVC
- TPE
- Guldpläterade kontakter

Underhåll
Hantera produkten försiktigt och förvara den på en ren, torr plats.
Produktens livslängd är 1 år eller 200 studier. Ingen regelbunden testning är nödvändig.

Kassering
Följ lokala förordningar och återvinningsanvisningar angående kassering eller återvinning av denna produkt. Kontakta din distributör angående retur eller återvinning av komponenterna.

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet.
För korrekt behandling, återbruk och återvinning, ska denna produkt kasseras i avsett kommunalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt.
Om denna produkt kasseras på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och på miljön, som annars skulle kunna uppstå genom olämplig avfallshantering.

Symbolbeskrivningar
- Bruksanvisning/Se bruksanvisning
- Information om tillverkaren
- Tillverkningsdatum
- LOT Batchkod/Serienummer
- # Katalognummer/Referensnummer
- CE CE-märkning som anger överensstämmelse med EU-förordning 2017/745 (MDR) om medicintekniska produkter
- Temperaturbegränsning
- Fuktighetsbegränsning
- Lufttrycksbegränsning
- UDI RfID innehållandes UDI-information
- 2D-streckkodsbärare för UDI-information
- MD Medicinteknisk utrustning
- Ej säker för användning i MR-miljö (magnetisk resonans)
- Tillverkningsland
- Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet.

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

Unik enhetsidentifierare, UDI, (Unique Device Identifier):
Applikationsidentifieraren (01) representerar enhetsidentifieraren (DI) ("1569431111XXXX"), applikationsidentifieraren (11) produktionsdatum/tillverkningsdatum ("YYMMDD", där "YY" är de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen), och applikationsidentifieraren (10) enhetens serienummer ("ZZZZZZ") om tillämpligt.

Upphovsrättsmeddelande
Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något återställningssystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.