EN - English

Nox SAS Body Cables – Instructions for Use
The Nox SAS Body Cables are intended to one use, adult, and each has a total length of 206 cm (81 in). The Nox SAS Body Cables come in two different colors to ease hook-up, one for the right side and one for the left side. The Nox SAS Body Cables are clean and ready for use.

Available packages:
Nox SAS Body Cable – Right (ESNAP4SASRMPC1), Blue #56 22 13
Nox SAS Body Cable – Left (ESNAP4SASLMPC1), Red #56 22 14

Intended Use
The Nox SAS Body Cables are intended to enable the recording of EMG/ECG signals during sleep studies. The Nox SAS Body Cables are used with the Nox A1x recorder, the Nox SAS Hook-Up Cable and the Nox SAS Electrode Pack. The Nox SAS Body Cables are indicated for use in adult patients. The intended environments are hospitals, institutions, sleep centers, sleep clinics, or other fixed environments, including the patient's home.

Patient Population
The intended patient population are patients that are having symptoms of, or suspected to suffer from sleep disorders, patients at risk for sleep disorders, Sleep Disordered Breathing (SDB) and are determined by a physician to require a diagnostic sleep test.

Intended User
The users are healthcare professionals who have received training in the areas of hospital/clinic procedures, physiological monitoring of human subjects, or sleep disorder medicine and who are conducting a simple sleep study in the home environment; the patient may perform a self-hook-up, with or without assistance from a family member, after being instructed by a qualified healthcare professional.

Clinical Benefit
The main benefit of the Nox SAS Body Cables is that they aid in various sleep conditions like obstructive sleep apnea (OSA) to be diagnosed, treated, and followed up in the patient's home environment. Treatment of OSA can lead to stabilizing sleep infrastructure and improving the patient's quality of life. The benefit of being able to diagnose and treatment of sleep conditions in the home environment is considered a long-term benefit to patients, despite the accessories being used temporarily.

Information for Safety
The Nox SAS Body Cables do not provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator (a NOT defibrillator-proof equipment) and required high frequency burns. The cable should not be used in areas where a patient might be defibrillated.
The Nox SAS Body Cables are multi-patient use and shall be cleaned/disinfected between patient uses.
The Nox SAS Body Cables are not made to be sterilized.

WARNINGS:
- 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 diagnosis.
- Electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g. not over open wounds, lesions, infected or inflamed areas to prevent infections.
- 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 connecting the Nox SAS Body Cables between patient uses poses a risk of cross-contamination.
- Do not use the Nox SAS Body Cables in an MR (Magnetic Resonance Imaging) environment. The energy absorption in conductive materials might lead to excessive heating and cause burns.
- Remove the Nox SAS Body Cables from a patient before defibrillation. Not doing so may alter the intended flow of the current, affecting the defibrillation efficiency and causing injuries or death of the patient.
- Do not use the Nox SAS Body Cables during radiography/X-ray studies. The energy absorption in the equipment might lead to excessive heating and cause burns.
- Only connect the Nox SAS Body Cables to Medical Electrical Equipment/Systems complying with the patient safety standard IEC 60601-1, 3rd edition or newer. Non-compliant electrical equipment may result in serious patient harm, such as electrical shock or burn. Any person that connects the Nox SAS Body Cables to electrical equipment is considered to have assumed the role of responsible for the patient safety of the system. If in doubt, contact a qualified medical technician or your local representative.
- Make sure the conductive parts of electrodes and associated connectors, including the neutral electrode, do not come in contact with other conductive parts including earth to prevent unwanted current to the operator/patient.
- Avoid any 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.
- The Nox SAS Body Cables are not protected against the effects of high frequency surgery. Using the equipment with high frequency (HF) equipment could cause potential serious harm to the patient.
- No modification of this equipment is allowed. Unauthorized modifications may result in patient harm such as burns or electrical shock or lead to incorrect patient diagnosis.

[1]Another device than intended per this instruction.

Potential Adverse Event
- During the use of the 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
Before the electrodes are placed it is important to inspect the skin location and make sure the electrode is placed in a way that does not cause skin irritation. Do small abrasions and remove flaky skin, if it is recommended to clean the skin with alcohol wipes.

1. Place Nox Single Snap Electrodes:
   - Below the collarbones
   - On the lower part of rib cage
   - Place Nox Double Snap Electrodes:
   - Over side of the leg on the shin muscle
2. Connect the single snap connectors to the Nox Single Snap Electrodes, and double snap connectors to the Nox Double Snap Electrodes. The blue cable is adapted for the Nox Red cable and the red cable for the left side. Place long adhesive strips over the leg electrodes connectors to avoid connectors loosening.
3. Connect the Nox SAS Body Cables to the corresponding color-coded USB-Micro connector on the Nox SAS Hook-Up Cable. The length of the cables can be adjusted if needed by rolling the cable were out of the elastic silicon ring.

Note: Hooking instructions are available on the Nox Medical Support Site which explain the hook up for the lay user.

An electronic copy of the hookup instructions can be found here: https://noxmedical.com/ifu

Compatible devices
Nox A1x Recorder #56 14 11
Nox SAS Hook-Up Cable #56 22 15
Nox SAS Electrode Pack #55 90 43

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

Cleaning/Disinfection:
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
   - Do not immerse the component in liquid
   - Avoid contact of the cleaning solution to the 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 needed.
4. Visually inspect the cleaned components to ensure no soil remains. Pay good attention to all junctions and crevices. 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 Disinfection Wipes or equivalent validated disinfectant*
7. Wipe all surface areas of the component with the disinfectant for at least three minutes. Use a soft bristle nylon brush if needed. Ensure that the Nox Super Sani-Cloth 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 components to air dry completely before next use (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 cracks. ***

*Super Sani-Cloth Disinfection Wipes of 55 90 10; and Sani-Cloth AF Universal – Alcohol Free Disinfection wipes (Product PID 55901) are validated disinfectant and recommended to use with the Nox SAS Body Cables. Equivalent validated disinfectant may be used if they are safe to use on gold plated connectors and plastics.

Nox SAS Body Cables – Instructions for Use
The Nox SAS Body Cables. Please contact Nox Medical’s technical support at support@noxmedical.com. Do not attempt to use the Nox SAS Body Cables until the device has been inspected and approved by 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/contaminated products should be disposed of as biohazard material in accordance with federal, state, and local regulations.

Environmental Conditions

Temperature	Operating: 0°C to +40°C (+41°F to +104°F) Transportation/storage: (-25°C to +70°C (-13°F to +158°F)
Rel. Humidity	Operation: 15-90% (non-condensing) Transportation/Storage: 10-95% (non-condensing)
Pressure	Withstands atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa

Maintenance
Handle the product with care and store it in a clean, dry place.
Product service life is 6 months, or 100 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, we inform that this product and accessories should not be disposed of as unsorted municipal waste, but should be disposed of at the end of life of this product in a designated 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
- Country of manufacture and date of manufacture
- Medical device
- Batch code / Lot number
- REF Catalogue number / Reference number
- Unique device identifier
- 2d barcode carrier for UDI information

(01)15984311110000XX
(11)YYMMDD
(10)ZZZZZZ

Unique Device Identifier (UDI). Description identifier (01) represents the device identifier (GTIN) (15984311110000). The production 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 permission from Nox Medical.

ZH - Chinese

Nox SAS身体线缆 — 使用说明
Nox SAS身体线缆是一次性使用的，成人使用，且长度为206厘米（81英寸）。Nox SAS身体线缆有两种不同颜色，以方便连接，分别用于右侧和左侧。 Nox SAS身体线缆是干净的，可直接使用。

可选包装：
Nox SAS身体线缆 – 右侧 (ESNAP4SASRMPC1)，蓝色 #56 22 13
Nox SAS身体线缆 – 左侧 (ESNAP4SASLMPC1)，红色 #56 22 14

预期用途
Nox SAS身体线缆用于在睡眠研究期间记录EMG/ECG信号。Nox SAS身体线缆与Nox A1x记录仪、Nox SAS挂钩式连接线和Nox SAS电极包配合使用。Nox SAS身体线缆适用于成年患者。预期使用环境包括医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他固定环境，包括患者的家。

患者群体
预期患者群体是有睡眠障碍症状或疑似患有睡眠障碍的患者，经医师诊断可能需要诊断性睡眠测试。

预期用户
用户是经过医疗保健专业人士培训，在医院/诊所程序、生理监测或睡眠障碍医学领域的区域上，或进行简单家庭环境睡眠研究（SDB）的患者，并由医生确定需要进行诊断性睡眠测试。

预期临床益处
Nox SAS身体线缆的主要益处是，它们有助于诊断和随访各种睡眠状况，如阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）。在家庭环境中治疗OSA可以稳定睡眠结构并改善患者的生活质量。在家庭环境中诊断和治疗睡眠状况的益处被认为是长期的益处，尽管使用的配件是临时的。

安全信息
Nox SAS身体线缆不提供对心脏除颤器放电影响的保护（不防除颤器），也不防高频烧伤（非防高频烧伤设备）。电缆应避免用于可除颤的区域。
Nox SAS身体线缆是多患者使用，在患者使用之间应清洁/消毒。
Nox SAS身体线缆不可灭菌。

警告：
- 电极应由熟悉其正确位置和使用方式的医护人员使用，或在相关人员的指导下使用。电极使用和放置不正确可能会影响数据的记录，并从而影响诊断和分析。
- 电极应只用于干净且完整的皮肤（例如，没有开放性伤口，溃疡、感染或发炎的区域）。
- 请勿使用损坏的设备。使用损坏设备可能会导致患者受伤，如灼伤或电击，或导致错误的患者诊断。
- 小心布线线缆和连接，以减少缠绕或勒伤的可能性。
- 在患者使用之间不连接Nox SAS身体线缆会存在交叉污染的风险。
- 请勿在MR（磁共振成像）环境中使用Nox SAS身体线缆。导电材料中的能量吸收可能会导致过热并造成烧伤。
- 在除颤前，将Nox SAS身体线缆从患者身上拆下。不这样做可能会改变预期的电流流向，影响除颤效率并造成患者伤害或死亡。
- 在射线/X光检查期间使用Nox SAS身体线缆。设备中的能量吸收可能会导致过热并造成烧伤。
- 仅将Nox SAS身体线缆连接到符合患者安全标准IEC 60601-1第三版或更新版本的医疗电气设备/系统。不符合规定的电气设备可能会导致患者受伤，例如电击或烧伤。任何将Nox SAS身体线缆连接到电气设备的人员均被视为承担系统患者安全责任的责任人。如有疑问，请联系合格的医疗技术人员或当地代表。
- 确保电极和相关连接器的导电部件，包括中性电极，不会接触到其他导电部件（包括连接到保护接地的部件），以免对操作人员/患者造成意外电流。
- 为了防止对操作人员/患者造成严重伤害的潜在风险，请避免接触已连接但未使用的应用部件与其他导电部件。
- Nox SAS身体线缆不受高频手术的影响。使用高频设备（HF）设备的设备可能会对患者造成严重伤害。
- 不允许对设备进行任何修改。未经授权的修改可能会导致患者受到伤害，如灼伤或电击，或导致错误的患者诊断。

[1]另一个设备用于本说明书中。

潜在不良事件
- 在设备使用期间或由于使用本设备而发生了严重事件，请向制造商和您的国家管理机构报告。

使用说明
在贴电极之前，请查看皮肤位置并检查电极是否放置在不会引起皮肤刺激的位置。如果建议使用酒精擦拭清洁皮肤，请轻微擦伤并去除脱皮。

1. 放置Nox单扣电极：
   - 锁骨下方
   - 肋骨下部
   - 放置Nox双扣电极：
   - 小腿外侧肌肉
2. 将单扣连接器与Nox单扣电极连接，将双扣连接器与Nox双扣电极连接。蓝色线缆适用于红色线缆，红色线缆用于左侧。将长胶条放在腿部电极连接器上，以防连接器松动。
3. 将Nox SAS身体线缆连接到Nox SAS头部线缆上对应颜色的USB-Micro连接器。线缆的长度可根据需要进行调整，方法是将线缆卷入弹性硅胶环。

注意：Nox Medical支持网站上有连接说明，方便专业用户解释如何连接。

点击此处链接可查看连接操作说明的电子版：https://noxmedical.com/ifu

兼容设备
Nox A1x记录仪 #56 14 11
Nox SAS头部线缆 #56 22 15
Nox SAS电极包 #55 90 43

清洁材料/设备
- Endozime® AW Plus或经验证的等效医院级清洁剂**
- 无绒布
- 手套
- 软毛尼龙刷（即，电极刷、牙刷或指甲刷）
- Super Sani-Cloth Plus消毒湿巾或经验证的等效消毒剂*

清洁/消毒程序：
1. 使用Endozime® AW Plus医院级清洁剂，制备溶液
   - 请遵循医院级清洁剂随附的说明
2. 将无绒布润湿
   - 请勿将组件浸入液体中
   - 避免清洁溶液接触连接器
3. 彻底擦拭所有表面区域，以去除所有可见的污垢和污染物。擦拭组件至少2分钟。必要时使用软毛尼龙刷。
4. 目视检查清洁组件，以确保没有残留的污垢。注意所有接合点和缝隙。如有必要，请重复步骤2和3。
5. 消毒之前，请让组件完全干燥（至少3分钟）
6. 要进行消毒，取新的Super Sani-Cloth Plus消毒湿巾或经验证的等效消毒剂*
7. 消毒之前，请以最长时间擦拭组件表面。
   - 只使用符合Nox Super Sani-Cloth Plus消毒湿巾使用说明的消毒材料，确保：
   - 安全地用于金属和塑料
   - 阅读制造商有关溶液接触时间说明，以提供充分消毒
8. 消毒之前，请让组件完全干燥（至少3分钟）
9. 在适当的照明条件下（如需要，可以放大）目视检查组件，以确认清洁/消毒过程没有损坏组件。检查表面磨损、变色、腐蚀或裂纹。***

*Super Sani-Cloth Plus消毒湿巾 (#55 90 10) 和Sani-Cloth AF通用无酒精消毒湿巾 (产品PID 55901)经验证可用于消毒。可使用等效经验证消毒剂，前提是它们对镀金连接器和塑料安全。

Nox SAS身体线缆 — 使用说明
请联系Nox Medical技术支持部门support@noxmedical.com。在使用设备之前，请检查并获得Nox Medical人员的批准。

注意：
- 所有可重复使用的组件均应在使用后立即清洁，以防止残留污垢和污染物在患者之间传播。
- 脏污/受污染的产品应作为生物危害材料处置，根据联邦、州和地方法规。

环境条件

温度	工作：+5°C至+40°C（+41°F至+104°F） 运输/储存：-20°C至+70°C（-13°F至158°F）
相对湿度	工作：15-90%（无冷凝） 运输/储存：10-95%（无冷凝）
压力	可承受700百帕至1060百帕的大气压力

维护
小心处理产品，并将其存放在清洁、干燥的地方。
产品的使用寿命为6个月，或100次研究。不需定期测试。

处置
请遵循当地管理规定和产品回收的说明进行处置或回收。请联系您的经销商，以获取有关组件回收/回收的信息。
根据欧盟关于废弃电子设备的指令（WEEE）2002/96/EC，请将该产品连同其它的垃圾一起处置，而应在其寿命结束时在指定的回收中心处理。这样产品就能顺利地被回收利用，不会对人体健康和环境产生任何负面影响，这些负面影响可能会因不当废物处理而产生。

材料信息
- 电缆外壳：聚氯乙烯 (PVC)
- 电极：银银铜
- 卡扣：镀镍黄铜合金
- 带状粘胶：聚氨酯
- 卡扣连接器：聚氨酯
- USB Micro连接器：镀镍黄铜合金
- USB Micro连接器外壳：
  - (Riteflex®)
  - 长度调节器：热塑性聚氨酯
  - TPU）
  - 弹性环：硅胶
  - RFID在线管：乙烯醋酸乙烯酯 (EVA)

符号解读

	制造商信息
	生产国和生产日期
	医疗器械
LOT	批次代码/生产批号
REF	包装代理号和型号
	设备唯一标识
	设备唯一标识 (UDI) 信息的2D条形码

(01)15984311110000
(11)YYMMDD
(10)ZZZZZZ

设备唯一标识 (UDI)。应用标识 (01) 代表设备标识 (GTIN) (15984311110000)。应用标识 (11) 代表生产日期/制造日期（“YYMMDD”，其中“YY”代表生产年份的最后两位数字，“MM”代表生产月份，“DD”代表生产日期），应用标识 (10) 代表设备的批号（“ZZZZZZ”）（如适用）。

版权声明
Medical未经授权，不得以任何形式或通过任何方式，以任何语言或计算机语言，通过电子、机械、磁性、光学、化学、手动或者其他形式或方式，复制、传送或转录本出版物的任何部分，或者将其存储在检索系统中。

CS - Czech

Tělové kabely Nox SAS – Návod k použití
Tělové kabely Nox SAS jsou určeny k jednorázovému použití – pro dospělé – a mají celkovou délku 206 cm (81 in). Tělové kabely Nox SAS se dodávají ve dvou různých barvách pro snadné zapojení, jedna barva pro pravou stranu a druhá pro levou. Tělové kabely Nox SAS jsou čisté a připravené k použití.

Dostupná balení:
Tělový kabel Nox SAS – pravý (ESNAP4SASRMPC1), modrý #56 22 13
Tělový kabel Nox SAS – levý (ESNAP4SASLMPC1), červený #56 22 14

Zamýšlené použití
Tělové kabely Nox SAS jsou určeny k provádění záznamu signálů EMG/EKG při monitorování spánku. Tělové kabely Nox SAS se používají ve záznamovém zařízení Nox A1x, kabelovém kabelem Nox SAS a podložce elektrod Nox SAS. Tělové kabely Nox SAS jsou určeny pro použití u dospělých pacientů. Zařízení jsou určena pro nemocnice, instituce, spánkovou ambulanci, spánkovou klinikum nebo jiných dlouhodobých zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Populace pacientů
Cílovou populací pacientů jsou pacienti, kteří vykazují příznaky poruch spánku, jsou u nich ostatním rizikem poruch spánku, trpí poruchami spánkového dýchání (Sleep Disordered Breathing (SDB)) a jsou lékařem určeni pro potřebu diagnostického testu spánku.

Zamýšlený uživatel
Uživatelé zařízení jsou zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních postupů, fyziologického monitoringu lidských pacientů nebo vyšetřování poruch spánku a provádějí jednoduchou spánkovou studii v domácím prostředí; může pacient sám připojení sám, s pomocí členů rodiny nebo jiného člověka, poté co byl zaškolen kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Klinický přínos
Hlavní výhodou tělových kabelů Nox SAS je možnost jejich využití v různých situacích v domácím různých spánkových podmínkách, jako je obstrukční spánková apnoe (OSA), diagnostikovat, léčit a sledovat. Léčba OSA může vést k stabilizaci spánkové infrastruktury a zlepšení kvality života pacienta. Výhoda diagnostikovat a léčit spánkové podmínky v domácím prostředí je považována za dlouhodobou výhodu pro pacienty, přestože dlouhodobý přínos, který přinášejí nad předchozími používanými tělesnými zřízeními.

Informace o bezpečnosti
Tělové kabely Nox SAS nezajišťují ochranu proti účinkům výboje srdečního defibrilátoru (NE)SOU chráněny před poškozením defibrilátoru ani vysokofrekvenčního popálení. Kabely se nesmí používat v prostorech, kde může dojít k defibrilaci pacienta.
Tělové kabely Nox SAS se používají pro vyšetření různých pacientů, a je proto nutné je vždy před použitím u dalšího pacienta vyčistit/dezinfikovat.
Tělové kabely Nox SAS nejsou vyrobeny tak, aby mohly být sterilizovány.

VAROVÁNÍ
- Elektrody by se měly používat jen po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče, který je seznámen s jejich správným umístěním a použitím. Nesprávné umístění elektrod či jejich nesprávné použití může ovlivnit záznam dat, a tudíž i jejich interpretaci a následnou diagnózu.
- Aby se zamezilo infekcím, elektrody by se měly aplikovat pouze na neporušenou, čistou pokožku (tedy nikoli např. na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa).
- V případě poškozené zařízení nepoužívejte. Použití 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 udušení.
- V případě neexistence tělových kabelů Nox SAS pro jednotlivé pacienty je zvýšené riziko křížové kontaminace.
- Tělové kabely Nox SAS nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MR). Absorpce energie vodivými materiály by mohla vést k nadměrnému zahřívání a způsobit tak popáleniny.
- Před výbojem defibrilátoru sundejte z pacienta tělové kabely. Pokud tak neučiníte, může být na změně proudu elektrického proudu, což může ovlivnit účinnost defibrilace a způsobit pacientovi zranění nebo smrt.
- Tělové kabely Nox SAS nepoužívejte při radiografických/rentgenových vyšetřeních. Absorpce energie v zařízení může vést k nadměrnému zahřívání a způsobit popáleniny.
- Tělové kabely Nox SAS připojujte pouze ke zdravotnickým elektrickým zařízením/systémům, které splňují normu pro bezpečnost pacientů IEC 60601-1 třetího vydání nebo novějšího vydání. Nevyhovující elektrické systémy mohou mít za následek vážné poranění pacientů, jako je úraz elektrickým proudem nebo popálení. Jakákoli osoba, která připojuje tělové kabely Nox SAS k elektrickému zařízení, je považována za osobu, která se ujímá odpovědnosti za bezpečnost tohoto systému pacienta. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného lékařského technika nebo vašeho místního zástupce.
- Ujistěte se, že vodivé části elektrod a souvisejících konektorů včetně neutrální elektrody nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi, jako je zemní, aby se zabránilo nechtěnému proudu do operátora/pacienta.
- Vyvarujte se nežádoucímu kontaktu zapojených, ale nepoužívaných příložných částí s jinými vodivými částmi včetně částí spojených s ochranným uzemněním, aby nedošlo k závažnému úrazu obsluhy či pacienta.
- Tělové kabely Nox SAS nejsou určeny k použití s vysokofrekvenčními (HF) zařízeními. Použití zařízení s vysokofrekvenčním (HF) zařízením může způsobit pacientovi závažné úrazy.
- 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.

[1]Jiný prostředek, než který je určen tímto pokynu.

Možné nežádoucí příhody
- Pokud při používání nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nehodě, nahlaste ji výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu.

Návod k použití
Před umístěním elektrod je důležité zkontrolovat místo na pokožce a ujistit se, že je elektroda umístěna na suchém a čistém povrchu bez odlerů a poranění. Při přípravě na vyšetření doporučujeme otírat pokožku pacienta pomocí ubrousků s alkoholem.

1. Umístěte elektrody Nox Single Snap:
   - pod kořeny kostí
   - na spodní část žeber
   - Umístěte elektrody Nox Double Snap:
   - na vnější stranu nohy na holenní kosti
2. Připojte příslušné konektory k elektrodám Nox Single Snap a Nox Double Snap. Modrý kabel je určen pro pravou stranu a červený kabel pro levou. Upevněte konektory elektrod na nohách pomocí dlouhých lepicích pásek.
3. Připojte tělové kabely Nox SAS k příslušnému barevně zakódovanému USB mikrokonektoru na kabelu Nox SAS Hook-Up. Tělové kabely lze do potřeby upravit vytažením vodič z pružného silikonového kroužku.

Poznámka: Pokyny k zapojení jsou uvedeny na stránkách podpory Nox Medical Support Site, kde je vysvětlen zapojení pro neodborné uživatele.

Elektronickou verzi pokynů k zapojení naleznete na adrese: https://noxmedical.com/ifu

Kompatibilní zařízení
Záznamové zařízení Nox A1x #56 14 11
Hlavový kabel Nox SAS #56 22 15
Balení elektrod Nox SAS #55 90 43

Čistící materiály/zařízení
- Endozime® AW Plus nebo ekvivalentní schválený nemocniční čistící prostředek**
- Ubrousek bez vlákna
- Rukavice
- Měkký nylonový kartáček s měkkými štětinami (tj. kartáček na elektrody, kartáček na zuby nebo kartáček na nehty)
- Ubrousky Super Sani-Cloth Plus nebo ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*

Postup čištění/dezinfekce:
1. Připravte roztok nemocničního čistícího prostředku Endozime® AW Plus
   - Postupujte podle pokynů přiložených k nemocničnímu čistícímu prostředku
2. Vyčistěte neutrální ubrousek bez vlákna
   - Součástí neponořujte do kapalin
3. Zatírejte tímto, aby se odstranily viditelné nečistoty a kontaminanty. Ošetřete součástí alespoň 2 minuty. V případě potřeby použijte měkký štětinový nylonový kartáček.
4. Vizuálně zkontrolujte vyčištěné součásti, abyste se ujistili, že na nich nezůstaly žádné nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte všem spojům a drážkám. Pokud je nutné, zopakujte kroky 2 a 3.
5. Před dezinfekcí nechte součásti úplně zaschnout 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 součástí otírejte dezinfekčním prostředkem po dobu nejméně tří minut.
   - Při použití Nox Super Sani-Cloth Plus dodržujte následující pokyny:
   - Je vhodné, že je lze používat na kovy a plasty
   - si pro zajištění dostatečné dezinfekce přečtěte pokyny výrobce týkající se požadované doby kontaktu
8. Před dalším použitím nechte součásti úplně zaschnout na vzduchu (minimálně 1 minuta)
9. Za vhodného osvětlení (popřípadě s použitím lupy) zkontrolujte součásti, zda nejsou poškozené. Zkontrolujte povrchové vady, korozi nebo praskliny. ***

*Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) a dezinfekční ubrousky bez alkoholu Sani-Cloth AF Universal (PID # 55 90 11) jsou schválené dezinfekční prostředky doporučované k čištění tělových kabelů Nox SAS. Lze použít jiný ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek, pokud je jeho použití bezpečné na pozlacené, kovové a plastové materiály.

Tělové kabely Nox SAS – Návod k použití
Tělové kabely Nox SAS. Kontaktujte technickou podporu společnosti Nox Medical na adrese support@noxmedical.com. Dokud nebude prostředek zkontrolován a oprávněn autorizovaným pracovníkem společnosti Nox Medical, tělové kabely Nox SAS nepoužívejte.

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

Okolní podmínky

Teplota	Provoz: +5 °C až +40 °C (+41 °F až +104 °F) Přeprava/skladování: -25 °C až +70 °C (-13 °F až +158 °F)
Rel. Vlhkost	Provoz: 15–90 % (nekondenzující) Přeprava a skladování: 10–95 % (nekondenzující)
Tlak	Odolnost atmosférickému tlaku od 700 hPa do 1060 hPa

Vedlejší příhodě
Produktem textilní ve zdravotnictví, vyobecnat dal pit el nent, tlení stel.

Likvidace
S výrobkem zacházejte opatrně a skladujte ji na čistém a suchém místě.
Životnost výrobku je 6 měsíců nebo 100 vyšetření. Pravidelné testování není nutné.

Likvidace
Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci při likvidaci nebo recyklaci tohoto výrobku. Ohledně zpětného odběru a recyklace součástí prosím kontaktujte distributora.
Podle evropského nařízení o odpadu elektrických a elektronických zařízení (WEEE) 2002/96/EC nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad.
Likvidací tohoto výrobku správným způsobem zabráníte ztrátě cenných zdrojů a předejdete odvrácené pravém tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat.
Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a zabránit možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.

Popis symbolů
- Návod k obsluze / viz pokyny k použití
- Informace o výrobci
- Země výroby a datum výroby
- Zdravotnický prostředek
- LOT Kód šarže / číslo šarže
- Číslo katalogu / referenční číslo
- Jedinečný identifikátor zařízení
- 2D kód s daty o zařízení

(01)15984311110000
(11)YYMMDD
(10)ZZZZZZ

Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku (UDI). Identifikátor aplikace (01) uvádí identifikátor zdravotnického prostředku (GTIN) (15984311110000). Identifikátor aplikace (11) datum výroby („YYMMDD“, přičemž „RR“ jsou poslední dvě číslice roku výroby, „MM“ měsíc výroby a „DD“ den výroby) a kód (10) čísla šarže zdravotnického prostředku („ZZZZZZ“), pokud je k dispozici.

Oznámení o autorských právech
Žádná část tohto publikovaného textu nejí kopírována, přenášena, přepisována ani ukládána v systémech pro vyhledávání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka jako počítačového, a to žádným způsobem ani žádným prostředky: elektronicky, mechanicky, magneticky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

DA - Danish

Nox SAS-kropskabler – Brugsanvisning
Nox SAS-kropskablerne er engangsbrug, voksen, og har en samlet længde på 206 cm (81 tommer). Nox SAS-kropskabler fås i to forskellige farver for at lette tilslutningen, en til højre side og en til venstre side. Nox SAS-kropskablerne er rene og klar til brug.

Tilgængelige pakker:
Nox SAS-kropskabler – Højre (ESNAP4SASRMPC1), blå: Nr. 56 22 13
Nox SAS-kropskabler – venstre (ESNAP4SASLMPC1), rød: Nr. 56 22 14

Anvendelsesformål
Nox SAS-kropskabler er beregnet til at muliggøre registrering af EEG/EMG-signaler under søvnundersøgelser. Nox SAS-kropskablerne bruges sammen med Nox A1x-optageren, Nox SAS-hovedtelefonkablet og Nox SAS-elektrodepakken. Nox SAS-kropskablerne er indiceret til brug til voksne patienter. De tilsigtede omgivelser er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre tentlinjer, herunder patientens egen hjem.

Population af patienter
Den tilsigtede patientgruppe er patienter, der har symptomer på eller mistænkes for at lide af søvnforstyrrelser, patienter i risiko for søvnforstyrrelser, Sleep Disordered Breathing (SDB), og som skal gennemgå en diagnostisk søvnprøve efter anvisning fra lægen.

Tilsigtet bruger
Brugerne er medicinske fagfolk, der har gennemgået oplæring inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller søvnlidelsesmedicin og er uddannet til at udføre en simpel søvnstudie i hjemmemiljøet; kan patienten udføre en selvtilslutning med eller uden hjælp fra en familiemedlem efter at have fået instruktion af en kvalificeret sundhedsfagligt person.

Klinisk nytte
Den største fordel ved Nox SAS-kropskablerne er, at de hjælper bl.a. diagnose og behandle forskellige søvnforhold som obstruktiv søvnapnoe (OSA), og at de kan følges op i patientens hjemmemiljø. Behandling af OSA kan føre til en stabilisering af søvninfrastrukturen og til en forbedring af patientens livskvalitet. Fordelen ved at kunne diagnosticere og behandle søvnforhold i hjemmet betragtes som en langsigtet fordel for patienterne, på trods af de midlertidige tilbehørsdele, der bliver brugt.

Sikkerhedsinformation
Nox SAS-kropskablerne giver ikke beskyttelse mod virkningen af afladning fra en hjertedefibrillator (et IKKE defibrillator-fast udstyr) med hørbarende forbrændinger. Kablet bør ikke anvendes i områder, hvor patienten kan blive defibrillereret.
Nox SAS-kropskablerne er til brug for flere patienter og skal rengøres/desinficeres mellem patient-brugere.
Nox SAS-kropskablerne er ikke fremstillet til at blive steriliseret.

ADVARSLER:
- Elektroder bør kun bruges af eller i samråd med en sundhedsudbyder, der er fortrolig med deres korrekte placering og anvendelse. Ikke elektroderne ikke bruges og placeres korrekt, kan det påvirke optagelsen af data og dermed fortolkningen og diagnosticering.
- Kun på uskadede, rene hudområder (f.eks. ikke over åbne sår, læsioner, inficerede eller betændte områder).
- Vi fråråder anvendelse af udstyr, der er blevet beskadiget af beskadiget udstyr kan medføre, f.eks. brændsler eller elektrisk stød eller fører til forkert patientdiagnose.
- Kabler og forbindelser placeres korrekt for at undgå risiko for sammenfiltring eller kvælning.
- Hvis Nox SAS-kropskablerne ikke rengøres mellem patientbrug, er der risiko for krydskontaminering.
- Brug ikke Nox SAS-kropskablerne i et MR-miljø. Ledende materialers absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage brændsler.
-

IT - Italian

Cavo per il corpo Nos SAS – Introduzione per l'uso

Il cavo per il corpo Nos SAS è disponibile in lunghezze da 3 metri (cod. 3) e da 5 metri (cod. 5). Il cavo per il corpo Nos SAS sono disponibili in due colori diversi per facilitare l'aggiunta, uno per il lato destro e uno per il lato sinistro. Il cavo per il corpo Nos SAS è pulito e protetto per l'uso.

Confezioni disponibili:

Cavo per il corpo Nos SAS – Destro (ESNAPASRMPAC1), Blu #56 22 13
Cavo per il corpo Nos SAS – Sinistro (ESNAPASSLMPAC1), Rosso #56 22 14

Istruzioni d'uso:

1. Prima di utilizzare il cavo per il corpo Nos SAS si raccomanda di ispezionare visivamente il cavo per il corpo Nos SAS verificando che non sia danneggiato o che non presenti segni di usura. Se il cavo per il corpo Nos SAS è danneggiato o presenta segni di usura, non utilizzarlo. Se il cavo per il corpo Nos SAS è pulito e protetto per l'uso, procedere.
2. Inserire il connettore a 5 pin del cavo per il corpo Nos SAS nella presa a 5 pin del cavo principale Nos SAS. Il connettore è progettato per essere inserito in modo sicuro e non richiede alcun fissaggio aggiuntivo.
3. Collegare il cavo per il corpo Nos SAS al corrispondente connettore USB-Micro codificato a colori sul cavo per la testa Nos SAS. La lunghezza del cavo può essere regolata, se necessaria, estraendo il cavo dall'anello elastico in silicone.

Nota: le istruzioni per il collegamento sono disponibili sul sito di assistenza Nos Medical e spiegano il collegamento per clienti non esperti.*

*Una copia elettronica delle istruzioni per l'aggiornamento è disponibile all'indirizzo: https://nxomedical.com/ifu

Dispositivi compatibili

Registratore Nos AXIa #56 14 11
Cavo per la testa Nos SAS #56 22 15
Certificione di elettrodi Nos SAS #55 90 43

Materiale/etichettature per la pulizia

- Endozime® AW Plus o detergente compatibile/ convalidato equivalente**
- Panni che non lasciano pelucchi
- Guanti
- Spazzola in nylon a setole morbide (es. spazzola per elettrodi, spazzolina da denti o spazzola per unghie)
- Salvette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus o disinfettante equivalente convalidato*

Procedura di pulizia/disinfezione:

1. Preparare una soluzione con il detergente per uso specifico Endozime® AW Plus
   - Attenersi alle istruzioni che accompagnano il detergente per uso specifico.
2. Immergere per la soluzione preparata
   - Non immergere il componente in alcun liquido.
   - Evitare il contatto della soluzione detergente con i componenti del componente.
3. Strofinare accuratamente tutte le superfici per rimuovere sporco e contaminanti visibili. Strofinare il componente per almeno due minuti. Utilizzare una nuova soluzione di detergente se diventa morbide se necessario.
4. Esaminare visivamente i componenti pulti 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 tampone disinfettante convalidato*
7. Strofinare tutte le superfici del componente con il disinfettante per almeno tre minuti.
   - Se si utilizzano gli inserti di 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 richiesto 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 d'ingrandimento ove ne necessario) per confermare che le superfici 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 di 95 90 10 o Sani-Cloth AF Universal – salviette disinfettanti a base di alcol (PDI Inc.)* 559011) sono descritte come idonee e ne ne consegue l'uso come l'opzione più sicura. Tuttavia, gli utilizzatori possono utilizzare disinfettanti convalidati equivalenti se sono sicuri da usare su plastiche in uso, metalli e plastiche.

* Antiseptic NO Premium è un componente equivalente convalidato per l'uso con cavi per il corpo Nos.

** Se si possono dare/ci sono di componenti durante la procedura di pulizia, contattare immediatamente Nos Medical all'indirizzo support@nxomedical.com. Non tentare di utilizzare i cavi per il corpo Nos SAS fino a quando il dispositivo non è stato esaminato e riparato dal personale autorizzato di Nos Medical.

Note:

- Tutti i componenti riutilizzabili devono essere pulti immediatamente dopo l'uso per prevenire l'accumulo di residui e ridurre al minimo il trattamento necessario per la pulizia.
- Salvietteo/panni sporchi devono essere smaltiti come materiale a rischio biologico in conformità con le normative ospedaliere/locali, statali o locali.

Condizioni ambientali

Temperatura (esercizio: da +5 °C a +40 °C
Trasporto/Stoccaggio: da -20 °C a +70 °C
Umidità relativa Esercizio: 15-90% (senza condensa)
Trasporto/Stoccaggio: 10-95% (senza condensa)
Pressione Resiste a pressioni atmosferiche fra 700 hPa e 1060 hPa

Informazioni sui materiali

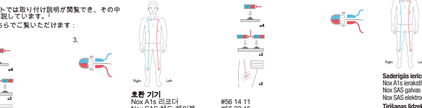
- Rivestimento del filo: cloruro di polivinile (PVC)
- Filo: rame stagnato
- Prese a scatto: prese in ottone nichelato con filo elastico in acciaio
- Sovrastampaggio presa a scatto: TPE (Riflefex®)
- Connettore USB Micro: presa in ottone nichelato
- Sovrastampaggio connettore USB-Micro: TPE (Riflefex®)
- Poliamide di regolazione della lunghezza: poliuretano termoplastico (TPU)
- Anello elastico: silicone
- Tubo termoretrattabile per RFID: ottino vinil acetato (EVA)

Manutenzione

Maneggiare il prodotto con cura e conservarlo in un luogo pulito e asciutto.
La durata del prodotto è di 2 anni se viene usato in condizioni normali.

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 del componente.



Descrizione dei simboli

Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso	Marcatura CE che indica la conformità ai regolamenti UE 2017/745 (MDR) su dispositivi medici
Informazioni sul produttore	Dispositivo medico
Please e data di produzione	Codice partita/numero lotto
Dispositivo medico	RFID contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
Codice partita/numero lotto	Identificatore unico del dispositivo
RFID contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo	Supporto per codice a barre 2D per informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
Identificatore unico del dispositivo	Numero di catalogo/numero di riferimento
Supporto per codice a barre 2D per informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo	Conforme alla Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche 2012/19/UE
UDI/Metered se qe ec/RID	Limitazione di temperatura
Limitazione di temperatura	Limitazione di umidità
Limitazione di umidità	Limitazione di pressione atmosferica
Limitazione di pressione atmosferica	Non Sterile
Non Sterile	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Questo prodotto contiene materiali di origine naturale che possono causare reazioni allergiche
Questo prodotto contiene materiali di origine naturale che possono causare reazioni allergiche	Non contiene sostanze allergeniche
Non contiene sostanze allergeniche	Non contiene ftalati
Non contiene ftalati	Non contiene lattice di gomma naturale
Non contiene lattice di gomma naturale	Non contiene DEHP
Non contiene DEHP	Non contiene DBP
Non contiene DBP	Non contiene BBP
Non contiene BBP	Non contiene DIBP
Non contiene DIBP	Non contiene DEP
Non contiene DEP	Non contiene DMP
Non contiene DMP	Non contiene DIDP
Non contiene DIDP	Non contiene DNOP
Non contiene DNOP	Non contiene DINP
Non contiene DINP	Non contiene DNHP
Non contiene DNHP	Non contiene DIBA
Non contiene DIBA	Non contiene BPA
Non contiene BPA	Non contiene BPS
Non contiene BPS	Non contiene BPF
Non contiene BPF	Non contiene DCHP
Non contiene DCHP	Non contiene DIPP
Non contiene DIPP	Non contiene TBBP-A
Non contiene TBBP-A	Non contiene PVC
Non contiene PVC	Non contiene TCEP
Non contiene TCEP	Non contiene TCPP
Non contiene TCPP	Non contiene TDCPP
Non contiene TDCPP	Non contiene TEP
Non contiene TEP	Non contiene TPHP
Non contiene TPHP	Non contiene TEHP
Non contiene TEHP	Non contiene TOTM
Non contiene TOTM	Non contiene DBNPA
Non contiene DBNPA	Non contiene CMIT/MIT
Non contiene CMIT/MIT	Non contiene BIT
Non contiene BIT	Non contiene OIT
Non contiene OIT	Non contiene DCOIT
Non contiene DCOIT	Non contiene TCMTB
Non contiene TCMTB	Non contiene PFOS
Non contiene PFOS	Non contiene PFOA
Non contiene PFOA	Non contiene PFAS
Non contiene PFAS	Non contiene SVHC
Non contiene SVHC	Non contiene CMR
Non contiene CMR	Non contiene PBT
Non contiene PBT	Non contiene vPvB
Non contiene vPvB	Non contiene PMT
Non contiene PMT	Non contiene vPvM
Non contiene vPvM	Non contiene PFHxS
Non contiene PFHxS	Non contiene PFHxA
Non contiene PFHxA	Non contiene PFHpA
Non contiene PFHpA	Non contiene PFNA
Non contiene PFNA	Non contiene PFDA
Non contiene PFDA	Non contiene PFBS
Non contiene PFBS	Non contiene PFBA
Non contiene PFBA	Non contiene PFPeA
Non contiene PFPeA