EN - English

Nox SAS Electrode Pack – Instructions for Use

The Nox SAS Electrode Pack contains the following components:

- Nox Single Snap Electrode (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 units
- Nox Double Snap Electrode (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 units
- Nox Adhesive Strip – Long (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 units
- Nox Adhesive Strip – Short (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 units

The products in the Nox SAS Electrode Pack are clean and ready for use.

Available packages:
Nox SAS Electrode Pack (ELPACKKIT20), 20 units #55 90 43

Intended Use
The Nox SAS Electrode Pack includes Nox SAS Electrodes and Nox SAS Adhesive Strips. The Nox SAS Electrode Pack is used with the Nox SAS Cables to allow measuring of EMG/ECG/EEG signals during sleep studies. The Nox SAS Adhesive Strips are intended to secure the Nox SAS Cables that attach to the Nox SAS Electrodes to minimize the odds of the electrodes falling off the subject during sleep studies. The Nox SAS Electrode Pack is indicated for use in adult patients. The intended environments are hospitals, institutions, sleep centers, sleep clinics, or other test 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, especially those that may suffer from Sleep Disordered Breathing (SDB) 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. When 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 Electrode Packs is that they aid in various sleep conditions like obstructive sleep apnea (OSA) being diagnosed, which then allows clinicians to provide necessary treatment. Treatment of OSA can lead to stabilizing sleep infrastructure and improving the patient's quality of life. 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.

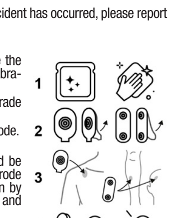
Information for Safety
This product is not certified to be used for continuous monitoring where failure to operate can cause injuries or death of the patient.
The components of the Nox SAS Electrode Pack are single use only and not intended to be cleaned or disinfected.
Known side effects: Users may experience one or more of the following adverse reactions at contact points with the electrodes and adhesive strips: skin redness, skin itching, skin irritation.

WARNINGS:

- Electrodes should only be used by or in consultation with a health care 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 and adhesive strips should be applied only to intact, clean skin (e.g., not over open wounds, lesions, infected, or inflamed areas) to prevent infections.
- Electrodes and adhesive strips may damage the skin if removed carelessly.
- Do not use damaged equipment. Use of damaged equipment may result in patient harm.
- The electrodes should only be used with lead wires/cables in compliance with IEC 60601-1.
- Re-using the single use electrode may result in bad quality of the signal recorded and affect the study result.
- The electrodes and adhesive strips are single use only. Reuse of the single use items may cause contamination, leading to infections or cross infection risk.
- Protective liners may have sharp corners/edges, and care should be taken when removing electrodes from the pouch and when removing the liner.
- Do not soak, rinse, or sterilize the electrodes as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the electrodes.
- Do not use the electrodes in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment. The energy absorption in conductive materials might lead to excessive heating and cause burns.
- The electrodes and attached lead wires/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.
- To minimize the risk of skin irritation, when replacing electrodes/adhesive strips or doing a study for consecutive nights, find a new area of skin on which to place the electrodes/adhesive strips.

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
Inspect the skin location before placing the electrode. Make sure the electrode is placed in a dry and clean location that has no small abrasions or wounds.
Clip off hair on excessively hairy areas if necessary. Only gently abrade if skin impedance is too high.
Clean the skin firmly with an alcohol wipe before placing the electrode.
Identify an area that has the least amount of hair.
Protective liners may have sharp corners/edges, and care should be taken when removing electrodes from the pack. Peel the electrode away from the protective liner and apply the electrode to the skin by gently pressing around the adhesive edge with a circular smooth and firm motion.
After removal of electrodes from the protective liner, the protective liner should be properly disposed of.
Connect the appropriate cable to the electrodes. The adhesive strips can be used to secure the connectors in place.



Make sure the adhesive strip is carefully placed in a dry and clean location that has no small abrasions of wounds. Make sure the skin is not stretched under the adhesive strips that can lead to discomfort.
Electrode and Adhesive Strip Removal: Gently lift the tab or the edge of the electrode, maintaining a low profile, and slowly pull off the electrode from the skin, holding and supporting down the newly exposed skin as the electrode is removed. Keep the electrode close to the skin surface when pulling back over itself. Avoid removing the electrode at 45-degree angle, to reduce the risk of mechanical trauma.
Electrodes in an opened pack may dry out, therefore do not open the pack until immediately before use.
Self-adhesive electrodes should be replaced if they no longer stick firmly to the skin.
Gel residue can be removed using paper towels or water.

Compatible Devices

Nox A1s Recorder	#56 14 11
Nox SAS Body Cable - Right	#56 22 13
Nox SAS Body Cable - Left	#56 22 14
Nox SAS Head Cable	#56 22 15

Environmental Conditions

Temperature	Operation: +5°C to +40°C (+41°F to +104°F) Transportation/Storage: +10°C to +32°C (+50°F to +90°F)
Rel. Humidity	Operation: 15-90% (non-condensing) Transportation/Storage: 10-95% (non-condensing)
Pressure	Withstands atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa

Specifications:

Electrodes	
Type:	• Nox Single Snap Electrodes: ECG Electrode incorporating a hydrogel and an adhesive system • Nox Double Snap Electrodes: EMG/EEG Electrode incorporating a hydrogel and an adhesive system
Connectors:	• ECG Snap Connector
Dimensions:	• Nox Single Snap Electrode: 38.4 mm x 57.2 mm x 5 mm • Nox Double Snap Electrode: 47.5 mm x 26 mm x 5 mm
Material Specification:	• Adhesive foam: Polyethylene foam with medical grade acrylic adhesive • Solid gel: Hydrogel • Metallic Connector: Stainless Steel • Release Liner: o Polystyrene (HIPS), one side Silicone covered (Nox Single Snap Electrode) o Polyethylene terephthalate (PET), one side Silicone covered (Nox Double Snap Electrode) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox Single Snap Electrode) o Ag/AgCl (Nox Double Snap Electrode)
Shelf Life	• 1 Year in the Nox SAS Electrode Pack
Maximum duration of application:	• 12 hours
X-Ray Radiotranslucent	• No
Electrical values (typical values):	• Nox Single Snap Electrode o DC-Offset: 1.6 mV o AC-Impedance with 10 Hertz: 27 Ohm o Internal Noise Test: 91 µV o Bias-Tolerance (over 8 h): 10.1 mV • Nox Double Snap Electrode o DC-Offset: 0.9 mV o AC-Impedance with 10 Hertz: 38 Ohm o Internal Noise Test: 14 µV o Bias-Tolerance (over 8 h): 9.6 mV
Adhesive Strips	
Dimensions	• Nox Adhesive Strip – Short: 12.7 mm x 50.8 mm • Nox Adhesive Strip – Long: 12.7 mm x 98.4 mm
Shelf Life	• 1 Year in the Nox SAS Electrode Pack
Material Specification:	• Polyethylene Thereplate (PET) Spunlace with acrylic adhesive
Maximum duration of application:	• 12 hours

Disposal
Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal of this product.
Description of Symbols

Description of Symbols

- Operating instructions / Consult instructions for use
- Manufacturer Information
- Country of manufacture and date of manufacture
- Medical device
- Batch code / Lot number
- Catalogue number / Reference number
- Unique device identifier
- Use-By date
- Do not re-use
- CE marking indicating conformance to EU Regulation 2017/745 (MDR) concerning medical devices
- Temperature limitation
- Humidity limitation
- Atmospheric pressure limitation
- Unsafe for MR (Magnetic Resonance) environment
- 2d barcode carrier for UDI information
- Keep dry

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

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), the Application Identifier (17) the expiration date of the device ("YYMMDD"), and the Application Identifier (10) the lot number of the device ("YYMMDD") if applicable.

One copy of the Instructions for Use is provided with this package. In case additional copies are needed you may visit our website www.noxmedical.com/ifu where the instructions for use can be downloaded or contact support@noxmedical.com and additional copies will be provided free of charge. Note: A pdf reader is required to open the electronic file.

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.

ZH - Chinese

Nox SAS电极包 – 使用说明

Nox SAS电极包包含以下组件：

- Nox单扣电极 (SAS_ELECTRODE_SINGLE)，5组
- Nox双扣电极 (SAS_ELECTRODE_DOUBLE)，8组
- Nox胶条 – 长款 (SAS_ADHESIVE_LONG)，6组
- Nox胶条 – 短款 (SAS_ADHESIVE_SHORT)，4组

Nox SAS电极包中的产品干净清洁，可直接使用。

可选包装：
Nox SAS电极包 (ELPACKKIT20)，20组 #55 90 43

预期用途
Nox SAS电极包包含Nox SAS电极和Nox SAS胶条。 Nox SAS电极包与Nox SAS线缆一起使用，用于在睡眠研究期间记录EMG/ECG/EEG信号。 Nox SAS胶条是用来固定连接到Nox SAS电极的Nox SAS线缆，以减少睡眠研究中电极脱落的几率。 Nox SAS电极包适用于成年患者。 预期使用环境包括医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他测试环境，包括患者的住所。

患者群体
患者群体是有睡眠障碍症状或怀疑患有睡眠障碍的患者，特别是那些可能患有睡眠呼吸障碍 (SDB) 的患者，并由医生确定需要进行诊断性睡眠测试。

预期用途
用户是接受过住院/临床程序、人体生理监测或睡眠障碍调查等方面培训的医护人员。 在家庭环境中进行简单的睡眠研究时，经过合格的医护人员指导后，患者可以自己或在家人的帮助下自行连接。

临床益处
Nox SAS电极包的主要好处是，它们有助于诊断各种睡眠状况，如阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)，以便临床医生提供必要的治疗。 OSA治疗可以稳定睡眠基础，提高患者的生活质量。 尽管这些配件只是暂时使用，但通过诊断和治疗睡眠状况，因此，被认为对患者有长远益处。

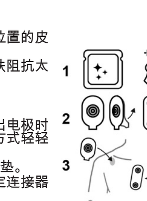
安全信息
本产品未经过持续监测使用认证，如操作失误可能会导致患者受伤或死亡。
Nox SAS电极包的组件仅限一次性使用，不应清洗或消毒。
已知的副作用：用户与电极和胶条接触的部位可能会出现以下一种或多种不良反应：皮肤发红、皮肤瘙痒、皮肤刺激。

警告：

- 电极仅限由熟悉其正确放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，并从而影响其解释和诊断。
- 电极和胶条应仅用于干净且完整的皮肤上（例如，没有开放性伤口、病灶、感染或发炎）以防止感染。
- 如果移除电极和胶条时不够小心，可能会使皮肤受损。
- 请勿使用损坏的设备。 使用损坏的设备可能会导致患者受伤。
- 电极只能与符合IEC 60601-1标准的导线/线缆一起使用。
- 重复使用一次性电极可能导致记录的信号质量不佳，并影响研究结果。
- 电极和胶条仅限一次性使用。 重复使用一次性用品可能会造成污染，导致感染或交叉感染风险。
- 保护衬垫的边角/边缘可能会比较尖锐，从袋中取出电极和取出衬垫时应注意。
- 请勿浸泡、冲洗电极或给其消毒，这些程序可能会留下有害的残留物或导致电极发生故障。
- 请勿在MRI（磁共振成像）环境中使用电极。 导电材料所吸收的能量可能会导致过度加热并引起灼伤。
- 电极及其连接的导线/线缆不应与高频 (HF) 设备一起使用。 将此设备与高频设备一同使用可能会对患者造成严重的伤害。
- 为尽量减少刺激皮肤的风险，在更换电极/胶条或连续多晚进行研究时，应找一处新的皮肤来放置电极/胶条。

潜在的不良事件
如果使用本设备期间或由于使用本设备而发生了严重事件，请向制造商和所在国主管部门报告。

使用说明
在放置电极之前，检查皮肤位置。 确保电极放置位置的皮肤清洁、干燥，且丝毫没有擦伤或伤口。
如有必要，在毛发过多的位置剪掉毛发。 如果皮肤阻抗太高，只需轻轻剃掉表层。
在放置电极之前，用酒精湿巾擦干净皮肤。
确定一个毛发最少的区域。
保护衬垫的边角/边缘可能会比较尖锐，从袋中取出电极时应注意。 将电极从保护衬垫上剥离，以打圈的方式轻轻按压胶边，从而将电极贴在皮肤上。
将电极从保护衬垫上剥离后，应妥善处理保护衬垫。
将对应的线缆连接到电极上。 胶条可以用来固定连接器的位置。
确保胶条放置位置的皮肤清洁、干燥，且丝毫没有擦伤或伤口。 确保胶条贴在的皮肤没有拉伸，否则，会造成不适。



移除电极和胶条：轻轻地揭起贴片或电极的边缘，开口不要开太大，慢慢将电极从皮肤上拉下来，在移除电极时握住并按压刚暴露的皮肤。 将电极往回拉时，让电极尽量贴近皮肤表面。 避免以45度角移除电极，以减少机械创伤的风险。
打开包装的电极可能会变干，因此，在使用前不要打开包装。
如果自粘性电极无法继续牢固地粘在皮肤上，则应更换。
残留的凝胶可以用纸巾或水清除。

兼容设备

Nox A1s记录仪	#56 14 11
Nox SAS身体线缆 - 右侧	#56 22 13
Nox SAS身体线缆 - 左侧	#56 22 14
Nox SAS头部线缆	#56 22 15

环境条件

温度	工作：+5°C 至 +40°C（+41°F 至 +104°F） 运输/储存：+10°C至+32°C (+50°F至+90°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到1060百帕不等的大气压力

规格：

电极	
类型：	• Nox单扣电极：含有水凝胶和粘合剂的ECG电极 • Nox双扣电极：含有水凝胶和粘合剂的EMG/EEG电极
连接器：	• ECG扣夹式连接器
尺寸：	• Nox单扣电极：38.4毫米 x 57.2毫米 x 5毫米 • Nox双扣电极：47.5毫米 x 26毫米 x 5毫米
材料规格：	• 粘合泡沫：聚乙烯泡沫与医用级丙烯酸粘合剂 • 固体凝胶：水凝胶 • 金属连接器：不锈钢 • 可撕衬垫： o 聚苯乙烯 (HIPS)，单面覆盖硅胶 (Nox单扣电极) o 聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)，单面覆盖硅胶 (Nox 双扣电极) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox单扣电极) o Ag/AgCl (Nox 双扣电极)
保质期	• Nox SAS电极包未拆封的情况下为1年
使用时长上限：	• 12个小时
X光半透射线	• 否
电气值（典型值）：	• Nox单扣电极 o 直流偏移：1.6毫伏 o 10赫兹的交流阻抗：27欧姆 o 内部噪音测试：91微伏 o 偏压容限（超过8小时）：10.1毫伏 • Nox 双扣电极 o 直流偏移：0.9毫伏 o 10赫兹的交流阻抗：38欧姆 o 内部噪音测试：14微伏 o 偏压容限（超过8小时）：9.6毫伏
胶条	
尺寸	• Nox胶条 – 短款: 12.7毫米 x 50.8毫米 • Nox胶条 – 长款: 12.7毫米 x 98.4毫米
保质期	• Nox SAS电极包未拆封的情况下为1年
材料规格：	• 带有丙烯酸胶粘剂的聚乙烯 (PET) 水刺
使用时长上限：	• 12个小时

处置
请遵循与处置本产品有关的当地管理条例和回收指令。
符号描述

- 操作说明 / 参考使用说明
- 制造商信息
- 生产国和生产日期
- 医疗器械
- 批次代码 / 生产批号
- 目录编号 / 参考号
- 设备唯一标识
- 截止使用日期
- 请勿重复使用
- CE标志表明符合欧盟关于医疗器械的2017/745号条例 (MDR)
- 温度限制
- 湿度限制
- 大气压力限制
- 磁共振 (MR) 环境下使用不安全
- 包含设备唯一标识 (UDI) 信息的2D条形码
- 保持干燥

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

设备唯一标识（UDI）：应用标识（01）代表设备标识 (DI) ("1569431111XXXX")，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个数字，"MM"代表生产月份，"DD"代表生产日），应用标识 (17) 代表设备的序号（"YYMMDD"），应用标识 (10) 代表设备的生产批号（"YYMMDD"）（如适用）。

产品包装内附有一份使用说明。 如果需要额外的副本，可访问我们的网站www.noxmedical.com/ifu 在那里可以下载使用说明，或者联系support@noxmedical.com，我们将免费提供额外的副本。 注意：打开电子文件需要使用pdf阅读器。

版权声明
事先未经Nox Medical书面授权，不得以任何形式或任何方式（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

Sada elektrod Nox SAS – Návod k použití

Sada elektrod Nox SAS obsahuje následující součásti:

- Elektroda Nox Single Snap (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 kusů
- Elektroda Nox Double Snap (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 kusů
- Lepicí proužek Nox – dlouhý (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 kusů
- Lepicí proužek Nox – krátký (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 kusy

Výrobky v sadě elektrod Nox SAS jsou čisté a připravené k použití.

Dostupná balení:
Sada elektrod Nox SAS (ELPACKKIT20), 20 kusů #55 90 43

Zamýšlené použití
Sada elektrod Nox SAS obsahuje elektrody Nox SAS a lepicí proužky Nox SAS. Sada elektrod Nox SAS se používá s kabely Nox SAS k měření signálů EMG/EKG/EEG při studiích spánku. Lepicí proužky Nox SAS jsou určeny k upevnění kabelů Nox SAS připojených k elektrodám Nox SAS za účelem minimalizace pohybu elektrod a jejich uvolnění z pokožky pacienta při studiích spánku. Sada elektrod Nox SAS je určena pro použití u dospělých pacientů. 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 (SDB), 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. Při provádění jednoduchého vyšetření spánku v domácím prostředí může pacient systém připojit sám, příp. s pomocí rodinného příslušníka, pokud byl před předáním systému a propuštěním domů náležitě poučen kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Klinické výhody
Hlavní výhodou sady elektrod Nox SAS je možnost jejich využití k diagnostice různých spánkových poruch, jako je např. obstrukční spánková apnoe (OSA), na základě které potom mohou lékaři poskytnout nezbytnou léčbu. Léčba OSA může vést ke stabilizaci spánkové infrastruktury a zlepšení kvality života pacienta. Možnost stanovení konkrétní diagnózy a vhodné léčby spánkových poruch tedy pro pacienty představuje dlouhodobý přínos, který převažuje nad přechodným používáním tohoto příslušenství.

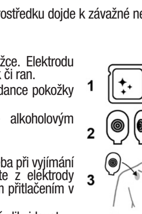
Informace o bezpečnosti
Výrobek není certifikován pro kontinuální monitorování, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
Součásti sady elektrod Nox SAS jsou určeny k pouze jednomu použití a nejsou určeny k čištění a dezinfekci.
Známé vedlejší účinky: Uživatelé mohou mít jednu nebo více z následujících nežádoucích reakcí v místě styku s elektrodami a lepicími proužky: zarudnutí, svědění či podráždění pokožky.

VAROVÁNÍ:

- Elektrody by se měly používat jen po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče, který je obeznámen s jejich správným umístěním a použitím. Nesprávné použití či umístění elektrod může ovlivnit záznam dat, a tudíž i jejich interpretaci a následnou diagnostiku.
- Aby se zamezilo infekci, elektrody a lepicí proužky je nutno aplikovat na neporušenou, čistou pokožku (tedy nikoli např. na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa).
- Elektrody a lepicí proužky mohou při neopatrném sejmutí poranit pokožku.
- V případě poškození zařízení nepoužívejte. Použití poškozených prostředků může vést k poranění pacienta.
- Elektrody se smí používat výhradně s vodiči/kabely splňujícími požadavky normy IEC 60601-1.
- Opětovné použití jednorázových elektrod může vést k záznamu nekvalitního signálu a ovlivnění výsledků vyšetření.
- Elektrody a lepicí proužky jsou určeny pouze k jednomu použití. Opětovné použití jednorázových prostředků může způsobit kontaminaci, vedoucí ke vzniku infekcí nebo riziku přenosu infekce.
- Ochranné fólie mohou mít ostré rohy/hrany, a proto je třeba při vyjímání elektrod z pouzdra a snímání fólií z elektrod dbát náležité opatrnosti.
- Nenamáčejte, neoplachujte a nesterilizujte elektrody, neboť tyto postupy mohou zanechat škodlivé usazeniny nebo způsobit závadu elektrod.
- Nepoužívejte elektrody v prostředí magnetické rezonance (MR). Absorpce energie vodivými materiály by mohla vést k nadměrnému zahřívání a způsobit tak popáleniny.
- Elektrody a připojené vodiče/kabely nejsou určeny k použití s vysokofrekvenčními (VF) zařízeními. Použití zařízení s vysokofrekvenčními zařízeními (VF) může pacientovi způsobit závažnou újmu.
- Za účelem minimalizace rizika podráždění pokožky při přemísťování elektrod / lepicích proužků nebo provádění monitorování během více nocí jdoucích po sobě vyhledejte na pokožce pro jejich umístění nové místo.

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

Návod k použití
Před umístěním elektrody zkontrolujte místo na pokožce. Elektrodu umístěte na suchou a čistou pokožku bez malých oděrek či ran.
Výrazně ochlupená místa dle potřeby oholte. Je-li impedance pokožky příliš vysoká, mírně ji odřete.
Před umístěním elektrody pokožku řádně očistěte alkoholovým ubrouskem.
Najděte místo s nejmenším ochlupením.
Ochranné fólie mohou mít ostré rohy/hrany, a proto je třeba při vyjímání elektrod z pouzdra dbát náležité opatrnosti. Sloupněte z elektrody ochrannou fólii a umístěte elektrodu na pokožku mírným přitlačením v kruhovém pohybu kolem lepicího okraje.
Po sloupnutí ochranné fólie z elektrody je třeba fólii řádně zlikvidovat.
Připojte k elektrodám příslušný kabel. Pro upevnění konektorů na místě lze použít lepicí proužky.
Elektrodu umístěte na suchou a čistou pokožku bez malých oděrek či ran. Pokožka nesmí být pod lepicím proužkem napnuta, aby nedocházelo k nepohodlí.



Sejmutí elektrod a lepicích proužků: Opatrně nadzdvihněte plošku nebo okraj elektrody a pomalu sloupněte elektrodu z pokožky, přičemž přidržujte nově odhalenou pokožku. Elektrodu při stahování udržujte v blízkosti povrchu pokožky. Za účelem minimalizace rizika mechanického poranění nestahujte elektrodu v úhlu 45 stupňů.
Elektrody mohou v otevřeném balení vyschnout, proto balení otevřete až bezprostředně před použitím.
Pokud samolepicí elektrody již nedrží pevně na pokožce, je třeba je vyměnit.
Zbytky gelu lze odstranit pomocí papírových ubrousků či vody.

Kompatibilní zařízení

Záznamové zařízení Nox A1s	#56 14 11
Tělový kabel Nox SAS – pravý	#56 22 13
Tělový kabel Nox SAS – levý	#56 22 14
Hlavový kabel Nox SAS	#56 22 15

Okolní podmínky

Teplota	Provoz: +5 °C až +40 °C (+41 °F až +104 °F) Přeprava/skladování: +10 °C až +32 °C (+50 °F až +90 °F)
Rel. Vlhkost	Provoz: 15–90 % (nekondenzující) Přeprava a skladování: 10–95 % (nekondenzující)
Tlak	Odolává atmosférickému tlaku od 700 hPa do 1 060 hPa

Specifikace:

Elektrody	
Typ:	• Elektrody Nox Single Snap: EKG elektroda obsahující hydrogel a lepicí systém • Elektroy Nox Double Snap: EMG/EEG elektroda obsahující hydrogel a lepicí systém
Konektory:	• EKG Snap konektor
Rozměry:	• Elektroda Nox Single Snap: 38,4 mm × 57,2 mm × 5 mm • Elektroda Nox Double Snap: 47,5 mm × 26 mm × 5 mm
Specifikace materiálu:	• Lepicí pěna: polyetylenová pěna s akrylátovým lepidlem pro použití ve zdravotnictví • Tuhý gel: hydrogel • Kovový konektor: nerezová ocel • Krycí fólie: o polystyren (HIPS), na jedné straně s vrstvou silikonu (elektroda Nox Single Snap) o polyetylentereftalát (PET), na jedné straně s vrstvou silikonu (elektroda Nox Double Snap) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (elektroda Nox Single Snap) o Ag/AgCl (elektroda Nox Double Snap)
Životnost	• 1 rok v balení elektrod Nox SAS
Maximální doba aplikace:	• 12 hodin
Průsvitnost pro rentgenové záření	• Ne
Elektrické hodnoty (obvyklé hodnoty):	• Elektroda Nox Single Snap o DC offset: 1,6 mV o AC impedance s 10 Hz: 27 Ohm o Zkouška vnitřního šumu: 91 µV o Tolerance zkreslení (přes 8 h): 10,1 mV • Elektroda Nox Double Snap o DC offset: 0,9 mV o AC impedance s 10 Hz: 38 Ohm o Zkouška vnitřního šumu: 14 µV o Tolerance zkreslení (přes 8 h): 9,6 mV
Lepicí proužky	
Rozměry	• Lepicí proužek Nox – krátký: 12,7 mm × 50,8 mm • Lepicí proužek Nox – dlouhý: 12,7 mm × 98,4 mm
Životnost	• 1 rok v balení elektrod Nox SAS
Specifikace materiálu:	• polyetylentereftalát (PET), spunlace s akrylovým lepidlem
Maximální doba aplikace:	• 12 hodin

Likvidace
Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace tohoto výrobku.
Popis symbolů

Popis symbolů

- Návod k obsluze / viz pokyny k použití
- Informace o výrobci
- Země výroby a datum výroby
- Zdravotnický prostředek
- Kód šarže / číslo šarže
- Katalogové číslo / referenční číslo
- Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředkur
- Datum použitelnosti
- Nepoužívejte opakovaně
- CE značka 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
- Není bezpečné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR)
- 2D nosič čárových kódů pro UDI informace
- Uchovávejte v suchu

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

Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku (UDI); identifikátor aplikace (01) uvádí identifikátor zdravotnického prostředku (DI) („1569431111XXXX"), identifikátor aplikace (11) datum výroby („RRMMDD", přičemž „RR" jsou poslední dvě číslice roku výroby, „MM" měsíc výroby a „DD" den výroby), kód (17) uvádí datum použitelnosti prostředku („RRMMDD") a kód (10) číslo šarže zdravotnického prostředku („RRMMDD"), pokud je k dispozici.

S tímto balíčkem se dodává jeden výtisk pokynů k použití. V případě, že budete potřebovat další výtisky, navštivte naše internetové stránky www.noxmedical.com/ifu kde si můžete pokyny k použití stáhnout, nebo nás kontaktujte na e-mailové adrese support@noxmedical.com a my vám další výtisky zdarma poskytneme. Poznámka: K otevření elektronického souboru je nutná čtečka PDF.

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

DA - Danish

Nox SAS-elektrodepakke – brugsanvisning

Nox SAS-elektrodepakken indeholder følgende komponenter:

- Nox-enkeltknapelektrode (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 enheder
- Nox-dobbeltknapelektrode (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 enheder
- Nox-klæbestrimmel – lang (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 enheder
- Nox-klæbestrimmel – kort (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 enheder

Produkterne i Nox SAS-elektrodepakken er rene og klar til brug.

Tilgængelige pakker:
Nox SAS-elektrodepakke (ELPACKKIT20), 20 enheder # 55 90 43

Anvendelsesformål
Nox SAS-elektrodepakken indeholder Nox SAS-elektroder og Nox SAS-klæbestrimler. Nox SAS-elektrodepakken bruges sammen med Nox SAS-kablerne til måling af EMG/EKG/EEG-signaler under søvnstudier. Nox SAS-klæbestrimlerne er beregnet til at fastgøre Nox SAS-kablerne, der er fastgjort til Nox SAS-elektroderne, for at minimere risikoen for, at elektroderne falder af individet under søvnstudier. Nox SAS-elektrodepakken er indiceret til brug til voksne patienter. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Egnede patienter
Den tilsigtede patientgruppe er 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 oplæring inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser. Når man gennemfører et simpelt søvnstudie i hjemmemiljøet, kan patienten udføre en selvtilslutning med eller uden hjælp fra et familiemedlem efter at have fået instruktion af en kvalificeret sundhedsfaglig person.

Kliniske fordele
Den største fordel ved Nox SAS-hovedkablerne er, at de hjælper med at diagnosticere forskellige søvnproblemer som f.eks. obstruktiv søvnapnø (OSA), hvilket gør det muligt for klinikere at give den nødvendige behandling. Behandling af OSA kan føre til en stabilisering af søvninfrastrukturen og til en forbedring af patientens livskvalitet. 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
Dette produkt er ikke certificeret til at blive brugt til kontinuerlig overvågning, hvorunder fejl i driften kan medføre personskader eller død.
Komponenterne i Nox SAS-elektrodepakken er kun til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive rengjort eller desinficeret.
Kendte bivirkninger: Brugere kan opleve en eller flere af følgende bivirkninger ved kontakt med elektroderne og klæbestrimlerne: Rødme, kløe og irritation af huden.

ADVARSLER:

- Elektroder bør kun bruges af eller i samråd med en sundhedsfaglig person, 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 og klæbestrimlerne kun påføres intakt, ren hud (dvs. ikke over åbne sår, læsioner og inficerede eller betændte områder).
- Elektroder og klæbestrimler kan beskadige huden, hvis de fjernes uforsigtigt.
- Brug ikke beskadiget udstyr. Brug af beskadiget udstyr kan medføre patientskade.
- Elektroderne må kun anvendes med ledninger/kabler, der er i overensstemmelse med IEC 60601-1.
- Genbrug af engangselektroden kan resultere i dårlig kvalitet af det registrerede signal og påvirke undersøgelsesresultatet.
- Elektroderne og klæbestrimlerne er kun til engangsbrug. Genbrug af artikler til engangsbrug kan forårsage kontaminering, hvilket kan føre til infektioner eller risiko for krydssmitte.
- Beskyttelsesfolie kan have skarpe hjørner/kanter, og man skal være forsigtig, når man fjerner elektroderne fra posen, og når man fjerner folien.
- Elektroderne må ikke lægges i blød, skylles eller steriliseres, da disse procedurer kan efterlade skadelige rester eller forårsage fejlfunktion af elektroderne.
- Brug ikke elektroderne i et MR-miljø. Ledende materialers absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- Elektroderne og de tilknyttede ledninger/kabler er ikke beregnet til brug sammen med højfrekvensudstyr (HF). Brug af udstyret med højfrekvent (HF) udstyr kan forårsage alvorlig skade på patienten.
- For at minimere risikoen for hudirritation skal du finde et nyt hudområde at placere elektroderne/klæbestrimlerne på, når du udskifter elektroder/klæbestrimlerne eller udfører et søvnstudie i flere nætter i træk.

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
Undersøg huden, før elektroden placeres. Sørg for, at elektroden er placeret på et tørt og rent sted, hvor der ikke er små skrammer eller sår.
Klip om nødvendigt hår af på områder, der er meget behårede. Skrab kun forsigtigt, hvis hudimpedansen er for høj.
Rengør huden grundigt med en alkoholserviet, før elektroden anbringes.
Find et område med så lidt hår som muligt.
Beskyttelsesfolie kan have skarpe hjørner/kanter, og man skal være forsigtig, når man fjerner elektroderne fra pakken. Træk elektroden væk fra den beskyttende folie, og påfør elektroden på huden ved at trykke forsigtigt rundt om den klæbende kant med en cirkulær, jævn og fast bevægelse.
Når elektroderne er fjernet fra beskyttelsesfolien, skal beskyttelsesfolien bortskaffes korrekt.
Tilslut det relevante kabel til elektroderne. Klæbestrimlerne kan bruges til at fastgøre stikkene.

Sørg for, at klæbestrimlen er placeret på et tørt og rent sted, hvor der ikke er små skrammer eller sår. Sørg for, at huden ikke strækkes under klæbestrimlerne, da dette kan medføre ubehag.
Fjernelse af elektroder og klæbestrimler: Løft forsigtigt fanen eller kanten af elektroden, idet der holdes en lav profil, og træk langsomt elektroden af huden, idet du holder den nyligt blottede hud nede og støtter den, mens elektroden fjernes. Hold elektroden tæt på hudens overflade, når den trækkes tilbage over sig selv. Undgå at fjerne elektroden i en 45-graders vinkel, således at risikoen for mekanisk traume mindskes.
Elektroder i en åbnet pakke kan tørre ud; derfor må du ikke åbne pakken indtil umiddelbart før brug.
Selvklæbende elektroder skal udskiftes, hvis de ikke længere sidder godt fast på huden.
Gelrester kan fjernes med papirhåndklæder eller vand.

Kompatible enheder

Nox A1s-måler	# 56 14 11
Nox SAS-kropskabel – højre	# 56 22 13
Nox SAS-kropskabel – venstre	# 56 22 14
Nox SAS-hovedkabel	# 56 22 15

Omgivende forhold

Temperatur	Drift: +5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F) Transport/opbevaring: +10 °C til +32 °C (+50 °F til +90 °F)
Relativ luftfugtighed	Drift: 15-90 % (ikke-kondenserende) Transport/opbevaring: 10-95 % (ikke-kondenserende)
Tryk	Tåler atmosfærisk tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa

Specifikationer:

Elektroder	
Type:	• Nox-enkeltknapelektroder: EKG-elektrode med hydrogel og et klæbesystem • Nox-dobbeltknapelektroder: EMG/EEG-elektrode med hydrogel og et klæbesystem
Stik:	• EKG-knapstik
Mål:	• Nox-enkeltknapelektrode: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Nox-dobbeltknapelektrode: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Materialespecifikation:	• Selvklæbende skum: Polyethylenskum med akrylklæbemiddel af medicinsk kvalitet • Fast gel: Hydrogel • Metalstik: Rustfrit stål • Folie: o Polystyren (HIPS), den ene side er dækket af silikone (Nox-enkeltknapelektrode) o Polyethylenterephthalat (PET), den ene side er dækket af silikone (Nox-dobbeltknapelektrode) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox-enkeltknapelektrode) o Ag/AgCl (Nox-dobbeltknapelektrode)
Holdbarhed	• 1 år i Nox SAS-elektrodepakken
Maksimal anvendelsesperiode:	• 12 timer
Røntgen-strålegennemskin-nelighed	• Nej
Elektriske værdier (typiske værdier):	• Nox-enkeltknapelektrode o DC-offset: 1,6 mV o AC-impedans med 10 Hz: 27 Ohm o Test af intern støj: 91 µV o Bias-tolerance (over 24 timer): 10,1 mV • Nox- dobbeltknapelektrode o DC-offset: 0,9 mV o AC-impedans med 10 Hz: 38 Ohm o Test af intern støj: 14 µV o Bias-tolerance (over 24 timer): 9,6 mV
Klæbestrimler	
Mål	• Nox-klæbestrimmel – kort: 12,7 mm x 50,8 mm • Nox-klæbestrimmel – lang: 12,7 mm x 98,4 mm
Holdbarhed	• 1 år i Nox SAS-elektrodepakken
Materialespecifikation:	• Polyethylenterephthalat (PET) -spunlace med akrylklæbemiddel
Maksimal anvendelsesperiode:	• 12 timer

Bortskaffelse
Følg de lokale regler og genbrugsanvisninger vedrørende bortskaffelse eller genbrug af dette produkt.
Beskrivelse af symboler

Beskrivelse af symboler

- Betjeningsvejledning / Se brugsvejledningen
- Producentoplysninger
- Fremstillingsland og -dato
- Medicinsk udstyr
- Batch-kode/lotnummer
- Katalognummer/referencenummer
- Unik enhedsidentifikator
- Bruges før dato
- Må ikke genbruges
- CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 (MDR) vedrørende medicinsk udstyr
- Temperaturgrænse
- Luftfugtighedsgrænse
- Atmosfærisk trykgrænse
- Usikker til brug i MR-miljø
- 2d-stregkodebærer for UDI-oplysninger
- Skal holdes tør

(01)1569431111XXXX
(11)ÅÅMMDD
(17)ÅÅMMDD
(10)ÅÅMMDD

Unik enhedsidentifikator (UDI); applikationsidentifikator (01) repræsenterer enhedsidentifikatoren (DI) ("1569431111XXXX"), applikationsidentifikatoren (11) produktionsdatoen/fremstillingsdatoen ("ÅÅMMDD" med "ÅÅ" som de sidste to cifre i produktionsåret, "MM" som produktionsmåneden og "DD" som produktionsdagen), applikationsidentifikatoren (17) enhedens udløbsdato ("ÅÅMMDD") og applikationsidentifikatoren (10) enhedens lotnummer ("ÅÅMMDD") hvis relevant.

En kopi af brugsanvisningen følger med denne pakke. Hvis der er behov for yderligere kopier, kan du besøge vores websted www.noxmedical.com/ifu, hvor brugsanvisningen kan downloades, eller kontakte support@noxmedical.com for at få yderligere kopier gratis. Bemærk: Du skal bruge en PDF-læser for at åbne den elektroniske fil.

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 SAS-elektrodepakket – Gebruiksaanwijzing

Het Nox SAS-elektrodepakket bevat de volgende componenten:

- Nox-elektrode met enkele druksluiting (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 stuks
- Nox-elektrode met dubbele druksluiting (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 stuks
- Nox-kleefstrips – Lang (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 stuks
- Nox-kleefstrips – Kort (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 stuks

De producten in de Nox SAS-elektrodepakket zijn schoon en klaar voor gebruik.

Beschikbare verpakkingen:
Nox SAS-elektrodepakket (ELPACKKIT20), 20 stuks # 55 90 43

Beoogd gebruik
Het Nox SAS-elektrodepakket bevat Nox SAS-elektroden en Nox SAS-kleefstrips. Het Nox SAS-elektrodepakket wordt gebruikt met de Nox SAS-kabels voor het meten van EMG-/ECG-/EEG-signalen tijdens slaaponderzoeken. De Nox SAS-kleefstrips zijn bedoeld om de Nox SAS-kabels die aan de Nox SAS-elektroden worden bevestigd vast te zetten en zo de kans dat de elektroden tijdens het slaaponderzoek van de proefpersoon vallen te verkleinen. Het Nox SAS-elektrodepakket is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

Patiëntenpopulatie
De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten die symptomen hebben van slaapstoornissen, of waarvan wordt vermoed dat ze lijden aan slaapstoornissen, met name degenen 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. Bij een eenvoudig slaaponderzoek in de thuisomgeving kan de patiënt zichzelf met het systeem verbinden, met of zonder hulp van een familielid, na instructies van een gekwalificeerde zorgverlener.

Klinisch voordeel
Het belangrijkste voordeel van de Nox SAS-elektrodepakketten is dat ze helpen bij de diagnose van verschillende slaapaandoeningen zoals obstructieve slaapapneu (OSA), waardoor artsen de nodige behandeling kunnen bieden. Behandeling van OSA kan leiden tot stabilisatie van de slaapinfrastructuur en verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt. 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.

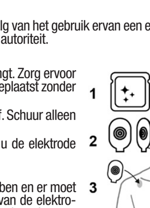
Veiligheidsinformatie
Dit product is niet gecertificeerd voor gebruik voor continue monitoring omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
De componenten van het Nox SAS-elektrodepakket zijn voor eenmalig gebruik en niet bedoeld om gereinigd of gedesinfecteerd te worden.
Bekende bijwerkingen: gebruikers kunnen een of meer van de volgende bijwerkingen ervaren bij contactpunten met de elektroden en kleefstrips: roodheid van de huid, jeuk van de huid, huidirritatie.

WAARSCHUWINGEN:

- 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 en kleefstrips moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.
- Elektroden en kleefstrips kunnen bij onzorgvuldige verwijdering de huid beschadigen.
- Gebruik geen beschadigde apparatuur. Het gebruik van beschadigde apparatuur kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De elektroden mogen alleen worden gebruikt met aansluitdraden/-kabels die voldoen aan IEC 60601-1.
- Hergebruik van de elektrode voor eenmalig gebruik kan leiden tot een slechte kwaliteit van het geregistreerde signaal en het onderzoeksresultaat beïnvloeden.
- De elektroden en kleefstrips zijn voor eenmalig gebruik. Hergebruik van artikelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot besmetting, wat kan leiden tot infecties of het risico op kruisbesmetting.
- De beschermlagen kunnen scherpe hoeken/randjes hebben en er moet voorzichtig te werk worden gegaan bij het verwijderen van de elektroden uit het zakje en het verwijderen van de beschermlaag.
- De elektroden niet weken, spoelen of steriliseren, aangezien deze procedures schadelijke residuen kunnen achterlaten of een slechte werking van de elektroden kunnen veroorzaken.
- Gebruik de elektroden niet in een MRI-omgeving (magnetische resonantie-omgeving). De energie-absorptie in geleidende materialen kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- De elektroden en de bijbehorende aansluitdraden/kabels zijn niet bedoeld voor gebruik met hoge frequentie-apparatuur (HF-apparatuur). Het gebruik van het apparaat met hoge frequentie-apparatuur (HF-apparatuur) kan mogelijk ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Om het risico van huidirritatie tot een minimum te beperken, moet u bij het vervangen van de elektroden/kleefstrips of bij onderzoek gedurende opeenvolgende nachten een nieuwe plek op de huid zoeken waarop u de elektroden/kleefstrips aanbrengt.

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

Gebruiksaanwijzing
Inspecteer de huidlocatie voordat u de elektrode aanbrengt. Zorg ervoor dat de elektrode op een droge en schone locatie wordt geplaatst zonder kleine schaafwonden of kwetsuren.
Knip zo nodig het haar op overmatig behaarde plekken af. Schuur alleen voorzichtig als de huidimpedantie te hoog is.
Reinig de huid grondig met een alcoholdoekje voordat u de elektrode aanbrengt.
Zoek een plek met het minste haar.
De beschermlagen kunnen scherpe hoeken/randjes hebben en er moet voorzichtig te werk worden gegaan bij het verwijderen van de elektroden uit de verpakking. Verwijder de elektrode van de beschermlaag en breng de elektrode op de huid aan door zachtjes rond de kleefrand te drukken met een cirkelvormige, gladde en stevige beweging.
Nadat de elektroden van de beschermlaag zijn verwijderd, moet de beschermlaag op de juiste wijze worden weggegooid.
Sluit de juiste kabel aan op de elektroden. De kleefstrips kunnen worden gebruikt om de connectoren op hun plaats te houden.



Zorg ervoor dat de kleefstrip op een droge en schone locatie wordt geplaatst zonder kleine schaafwonden of kwetsuren. Zorg ervoor dat de huid niet wordt uitgerekt onder de kleefstrips, wat tot ongemak kan leiden.
Elektrode en kleefstrip verwijderen: til het lipje of de rand van de elektrode voorzichtig op en trek de elektrode langzaam van de huid af, waarbij u de nieuw blootgestelde huid vasthoudt en ondersteunt terwijl de elektrode wordt verwijderd. Houd de elektrode dicht bij het huidoppervlak wanneer u deze naar achteren trekt. Vermijd het verwijderen van de elektrode onder een hoek van 45 graden, om het risico van mechanisch trauma te verminderen.
Elektroden in een geopende verpakking kunnen uitdrogen; open de verpakking daarom pas vlak voor gebruik.
Zelfklevende elektroden moeten worden vervangen als ze niet meer stevig aan de huid blijven plakken.
Gelresten kunnen worden verwijderd met keukenpapier of water.

Compatibele apparaten

Nox A1s-recorder	# 56 14 11
Nox SAS-lichaamskabel – Rechts	# 56 22 13
Nox SAS-lichaamskabel – Links	# 56 22 14
Nox SAS-hoofdkabel	# 56 22 15

Omgevingscondities

Temperatuur	Gebruik: +5 °C tot +40 °C (+41 °F tot +104 °F) Transport/Opslag: +10 °C tot +32 °C (+50 °F tot +90 °F)
Rel. Vochtigheid	Gebruik: 15-90% (niet-condenserend) Transport/opslag: 10-95% (niet-condenserend)
Druk	Bestand tegen atmosferische drukwaarden van 700 hPa tot 1060 hPa

Specificaties:

Elektroden	
Type:	• Nox-elektroden met enkele druksluiting: ECG-elektrode met een hydrogel en een zelfklevend systeem • Nox-elektroden met dubbele druksluiting: EMG-/EEG-elektrode met een hydrogel en een zelfklevend systeem
Connectoren:	• ECG-drukconnector
Afmetingen:	• Nox-elektrode met enkele druksluiting: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Nox-elektrode met dubbele druksluiting: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Materiaalgegevens:	• Zelfklevend schuim: polyethyleenschuim met acrylkleefmiddel van medische kwaliteit • Vaste gel: hydrogel • Metalen connector: RVS • Beschermlaag: o Polystyreen (HIPS), één zijde met silicone bekleed (Nox-elektrode met enkele druksluiting) o Polyethyleentereftalaat (PET), één zijde met silicone bekleed (Nox-elektrode met dubbele druksluiting) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox-elektrode met enkele druksluiting) o Ag/AgCl (Nox-elektrode met dubbele druksluiting)
Houdbaarheid	• 1 jaar in het Nox SAS-elektrodepakket
Maximale toepassingsduur+:	• 12 uur
Laat röntgenstraling door	• Nee
Elektrische waarden (typische waarden):	• Nox-elektrode met enkele druksluiting o DC-offset: 1,6 mV o Impedantie wisselstroom bij 10 Hertz: 27 Ohm o Interne ruistest: 91 µV o Bias-tolerantie (over 8 uur): 10,1 mV • Nox-elektrode met dubbele druksluiting o DC-offset: 0,9 mV o Impedantie wisselstroom bij 10 Hertz: 38 Ohm o Interne ruistest: 14 µV o Bias-tolerantie (over 8 uur): 9,6 mV
Kleefstrips	
Afmetingen	• Nox-kleefstrip – kort: 12,7 mm x 50,8 mm • Nox-kleefstrip – lang: 12,7 mm x 98,4 mm
Houdbaarheid	• 1 jaar in het Nox SAS-elektrodepakket
Materiaalgegevens:	• Polyethyleentereftalaat (PET) vlies met acrylkleefmiddel
Maximale toepassingsduur+:	• 12 uur

Verwijdering
Volg lokale overheidsverordeningen en recyclinginstructies op betreffende verwijdering van dit product.

Beschrijving van symbolen

- Gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Fabrikantinformatie
- Land van fabricage en fabricagedatum
- Medisch hulpmiddel
- Batchcode/Partijnummer
- Catalogusnummer/Referentienummer
- Unieke hulpmiddelidentificatie
- Houdbaarheidsdatum
- Niet hergebruiken
- CE-markering die aangeeft dat wordt voldaan aan EU-verordening 2017/745 (MDR) met betrekking tot medische hulpmiddelen
- Temperatuurgrens
- Vochtigheidsgrens
- Atmosferische drukgrens
- Onveilig in een MR-omgeving (magnetische resonantie-omgeving)
- 2D-barcodedrager voor UDI-informatie
- Drooghouden

(01)1569431111XXXX
(11)JJMMDD
(17)JJMMDD
(10)JJMMDD

Unique Device Identifier (unieke hulpmiddelidentificatie, UDI); de applicatie-identificatie (01) geeft de hulpmiddelidentificatie (device identifier (DI)) weer ("1569431111XXXX"), de applicatie-identificatie (11) de productiedatum/fabricagedatum ("JJMMDD", waarbij "JJ" de laatste twee cijfers van het productiejaar zijn, "MM" de productiemaand en "DD" de productiedag), de applicatie-identificatie (17) de vervaldatum van het apparaat ("JJMMDD"), en de applicatie-identificatie (10) het partijnummer van het hulpmiddel ("JJMMDD") indien van toepassing.

Er zit één exemplaar van de gebruiksaanwijzing in deze verpakking. Voor extra exemplaren kunt u terecht op onze website www.noxmedical.com/ifu waar de gebruiksaanwijzing kan worden gedownload of neem contact op met support@noxmedical.com en extra exemplaren worden gratis verstrekt. NB: U hebt een pdf-reader nodig om het elektronische bestand te openen.

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.

ET - Estonian

Nox SASi elektroodipakk – kasutusjuhised

Nox SASi elektroodipakk sisaldab järgmisi komponente.

- Noxi ühe plõksklambriga elektrood (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 üksust
- Noxi kahe plõksklambriga elektrood (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 üksust
- Noxi teibiriba – pikk (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 üksust
- Noxi teibiriba – lühike (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 üksust

Nox SASi elektroodipakk olevad tooted on puhtad ja kasutusvalmis.

Saadavalolevad komplektid on alljärgnevad.
Nox SASi elektroodipakk (ELPACKKIT20), 20 üksust #55 90 43

Ettenähtud kasutus
Nox SASi elektroodipakk sisaldab Nox SASi elektroode ja Nox SASi teibiribasid. Nox SASi elektroodipakki kasutatakse koos Nox SASi juhtmetega, et võimaldada EMG/EKG/EEG signaalide mõõtmist uneuuringute ajal. Nox SASi teibiribad on ette nähtud Nox SASi elektroodide külge kinnitatud Nox SASi juhtmete kinnitamiseks, minimeerimaks tõenäosust, et elektroodid uneuuringute ajal subjekti küljest ära kukuvad. Nox SASi elektroodipakk on ette nähtud täiskasvanud patsientidel kasutamiseks. Ettenähtud kasutuskohad on haiglad, raviasutused, unekeskused, unekliinikud või muud katsekeskkonnad, sh patsiendi kodu.

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 haigla/kliinikus tehtavate asjaomaste protseduuride, inimpatsientide füsioloogilise jälgimise või unehäirete uurimise alase väljaõppe. Kui näidustatud on lihtne koduekskonnas tehtav uneuuring, saab patsient süsteemi ise või pereliikme abiga ühendada, kui kvalifitseeritud tervishoiuspetsialist on patsiendile selle kasutamise asjus juhendanud.

Kliinilised kasutegurid
Nox SASi elektroodipakkide peamine eelis on see, et need aitavad erinevate uneprobleemide, näiteks obstruktiivse uneapnoe diagnoosimist, mis võimaldab seejärel kliinikutöötajatel pakkuda vajalikku ravi. Obstruktiivse uneapnoe ravi võib aidata stabiliseerida uneinfrastruktuuri ja parandada patsiendi elukvaliteeti. Unehäirete diagnoosimine ja asjakohane ravi on ajutiselt kasutatavatest lisatarvikutest hoolimata patsientidele pikka aega kasumlik.

Ohutusalane teave
See toode ei ole sertifitseeritud kasutamiseks pideva jälgimise eesmärgil, kus töörike võib põhjustada patsiendile vigastusi või patsiendi surma.
Nox SASi elektroodipaki komponendid on ainult ühekordseks kasutamiseks ega ole ette nähtud puhastamiseks ega desinfitseerimiseks.
Teadaolevad kõrvaltoimed. Kasutajad võivad elektroodide ja teibiribadega kokkupuutepunktides kogeda ühte või mitut järgmistest kõrvaltoimetest: nahapunetus, nahasügelus, nahaärritus.

HOIATUSED

- Elektroode võib kasutada üksnes elektroodide nõuetekohase paigutamise ja kasutamise alase pädevusega tervishoiuspetsialist. Elektroodide vale kasutamine või valesti asetamine võib mõjutada andmete salvestamist ning seega tõlgendamist ja diagnostikat.
- Infektsioonide ennetamiseks võib elektroode ja teibiribasid kinnitada vaid tervele ning puhtale nahale (neid ei tohi paigutada näiteks lahtistele haavadele, lesioonidele ega infektsiooniga või põletikulisele kehapiirkonnale).
- Elektroodid ja teibiribad võivad hooletu eemaldamise korral nahka kahjustada.
- Ärge kasutage kahjustunud seadmestikku. Kahjustatud seadmete kasutamine võib tekitada patsiendile kahju.
- Elektroode tohib kasutada ainult standardile IEC 60601-1 vastavate juhtmete/kaablitega.
- Ühekordselt kasutatava elektroodi korduvkasutamine võib põhjustada salvestatud signaali halba kvaliteeti ja mõjutada uuringutulemust.
- Elektroodid ja teibiribad on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate esemete korduvkasutamine võib põhjustada saastumist, põhjustades nakkusi või ristnakkuse ohtu.
- Kaitsevooderdistel võivad olla teravad nurgad/servad ning elektroodide kotist eemaldamisel ja vooderdise eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik.
- Ärge leotage, loputage ega steriliseerige elektroode, kuna need protseduurid võivad jätta kahjulikke jääke või põhjustada elektroodide talitlushäireid.
- Elektroode ei tohi kasutada magnetresonantskeskkonnas. Energia neeldumine elektrijuhtivusega materjalidesse võib põhjustada ülekuumenemist ja põletusi.
- Elektroodid ja kinnitatud juhtjuhtmed/kaablid ei ole ette nähtud kasutamiseks kõrgsageduslike (HF) seadmetega. Meditsiinivahendi ja kõrgsageduslike seadmete samaaegse kasutamisega võivad kaasneda patsiendi rasked vigastused.
- Nahaärrituse ohu minimeerimiseks leidke elektroodide/teibiribade vahetamisel või järjestikustel öödel uuringut tehes uus nahapiirkond, kuhu elektroodid/teibiribad paigaldada.

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

Kasutussuunised
Enne elektroodi paigaldamist kontrollige nahapiirkonda. Veenduge, et elektrood on asetatud kuiva ja puhtasse kohta, kus pole väikseid marrastusi ega haavu.
Vajadusel eemaldage karvad liiga karvastelt aladelt. Kui naha takistus on liiga kõrge, hõõruge õrnalt nahka.
Enne elektroodi paigaldamist puhastage nahk alkoholiga niisutatud lapiga.
Tuvastage piirkond, kus on kõige vähem karvu.
Kaitsevooderdistel võivad olla teravad nurgad/servad ja elektroodide pakendist eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik. Koorige elektrood kaitsevooderdise küljest lahti ja paigutage elektrood nahale, vajutades ringjate sujuvate ja kindlate liigutustega õrnalt ümber liimserva.
Pärast elektroodide eemaldamist kaitsevooderdisest tuleb kaitsevooderdis nõuetekohaselt utiliseerida.
Ühendage elektroodidega sobiv kaabel. Teibiribasid saab kasutada pistmike paigale kinnitamiseks.

Veenduge, et teibiriba on asetatud kuiva ja puhtasse kohta, kus pole väikseid marrastusi ega haavu. Veenduge, et nahka ei oleks teibiribade all venitatud, see võib põhjustada ebamugavust.
Elektroodi ja teibiriba eemaldamine: tõstke ettevaatlikult sakki või elektroodi serva, hoides madalat profiili, ja tõmmake elektrood aeglaselt naha küljest lahti, hoides ja toetades äsja paljastatud nahka, kui elektroodi eemaldatakse. Hoidke elektroodi äratõmbamisel nahapinna lähedal. Vältige elektroodi eemaldamist 45-kraadise nurga all, et vähendada mehaaniliste vigastuste ohtu.
Avatud pakendis olevad elektroodid võivad kuivada, seetõttu avage pakend alles vahetult enne kasutamist.
Isekleepuvad elektroodid tuleks välja vahetada, kui need ei kleepu enam kindlalt naha külge.
Geelijääke saab eemaldada pabersalvrätikute või veega.

Ühilduvad seadmed

Salvesti Nox A1s	#56 14 11
Nox SASi kehajuhe – parempoolne	#56 22 13
Nox SASi kehajuhe – vasakpoolne	#56 22 14
Nox SASi peajuhe	#56 22 15

Keskkonnatingimused

Temperatuur	Töötemperatuur: +5 °C kuni +40 °C (+41 °F kuni +104 °F) Transport/hoiustamine: +10 °C kuni +32 °C (+50 °F kuni +90 °F)
Suhteline õhuniiskus	Töö jaoks: 15–90% (mittekondenseeruv) Transport/hoiustamine: 10–95% (mittekondenseeruv)
Rõhk	Talub atmosfäärirõhku vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa.

Spetsifikatsioonid

Elektroodid	
Tüüp	• Noxi ühe plõksklambriga elektroodid: EKG elektrood, mis sisaldab hüdrogeeli ja kleebisesüsteemi • Noxi kahe plõksklambriga elektroodid: EMG/EEG elektrood, mis sisaldab hüdrogeeli ja kleebisesüsteemi
Pistmikud:	• EKG klõpsuga pistmik
Mõõdud	• Noxi ühe plõksklambriga elektrood: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Noxi kahe plõksklambriga elektrood: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Materjali spetsifikatsioon.	• Vahtliim: polüetüleenvaht meditsiinilise akrüülliimiga • Tahke geel: hüdrogeel • Metallist pistmik: roostevaba teras • Eraldatav kaitsevooderdis: o polüstüreen (HIPS), üks külg kaetud silikooniga (Noxi ühe plõksklambriga elektrood) o Polüetüleentereftalaat (PET), üks külg kaetud silikooniga (Noxi kahe plõksklambriga elektrood) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Noxi ühe plõksklambriga elektrood) o Ag/AgCl (Noxi kahe plõksklambriga elektrood)
Säilivusaeg	• 1 aasta Nox SASi elektroodipakis
Maksimaalne kasutusaeg:	• 12 tundi
Röntgenkiirguse/radiolainete suhtes läbipaistev	• Ei
Elektrilised väärtused (tavalised väärtused)	• Noxi ühe plõksklambriga elektrood o DC-nihe: 1,6 mV o AC-näivtakistus 10 hertsi juures: 27 oomi o Sisemise müra test: 91 µV o Mõjutatavuse tolerants (üle 8 h): 10,1 mV • Noxi kahe plõksklambriga elektrood o DC-nihe: 0,9 mV o AC-näivtakistus 10 hertsi juures: 38 oomi o Sisemise müra test: 14 µV o Mõjutatavuse tolerants (üle 8 h): 9,6 mV
Teibiribad	
Mõõdud	• Noxi teibiriba – lühike: 12,7 mm x 50,8 mm • Noxi teibiriba – pikk: 12,7 mm x 98,4 mm
Säilivusaeg	• 1 aasta Nox SASi elektroodipakis
Materjali spetsifikatsioon.	• polüetüleentereftalaat (PET) Spunlace'i akrüülliimiga
Maksimaalne kasutusaeg:	• 12 tundi

Kasutusest kõrvaldamine
Järgige toote kõrvaldamist puudutavaid kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirju ja ringluse andmise suuniseid.

Sümbolite selgitus

- Tööjuhised / tutvuge kasutusjuhendiga
- Tootja andmed
- Tootmisriik ja tootmiskuupäev
- Meditsiiniseade
- Partii number
- Katalooginumber/viitenumber
- Unikaalne seadme identifikaator
- Tarvitamise lõpptähtaeg
- Ärge korduskasutage
- CE-märgistus, mis tähistab vastavust Euroopa Liidus kehtestatud meditsiiniseadmeid käsitlevas määruses 2017/745 sätestatud nõuetele.
- Temperatuuripiirang
- Niiskuspiir
- Atmosfäärirõhu piirang
- Ohutuskaalutlustel magnetresonantskeskkonda mittesobiv toode
- Unikaalse seadme identifikaatori andmeid edastav kahemõõtmeline vöötkood
- Hoida kuivas

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

Unikaalne seadme identifikaator (UDI); rakendusidentifikaator (01) tähistab seadme identifikaatorit (DI) („1569431111XXXX"), rakendusidentifikaator (11) tootmiskuupäeva („YYMMDD", milles „YY" tähistab tootmisaasta kahte viimast numbrit, „MM" tootmiskuud ja „DD" tootmispäeva), rakendusidentifikaator (17) seadme kehtivuskuupäeva („YYMMDD") ja rakendusidentifikaator (10) seadme partii numbrit („YYMMDD"), kui see on kohaldatav.

Toote pakendisse on lisatud kasutusjuhiste üks koopia. Kui vajate lisakoopiaid, minge ettevõtte veebilehele www.noxmedical.com/ifu, kust saate kasutusjuhised alla laadida. Alternatiivina võite meiega tasuta lisakoopiate saamiseks ühendust võtta, kasutades meiliaadressi support@noxmedical.com. Märkus. Elektroonilise faili avamiseks on vaja PDF-failide lugejat.

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

Nox SAS -elektrodipakkaus – Käyttöohjeet

Nox SAS -elektrodipakkaukseen sisältyvät seuraavat osat:

- Yhden nepparin Nox-elektrodi (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 kpl
- Kahden nepparin Nox-elektrodi (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 kpl
- Nox-tarranauha – Pitkä (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 kpl
- Nox-tarranauha – Lyhyt (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 kpl

Nox SAS -elektrodipakkaukseen olevat tuotteet ovat puhtaita ja valmiita käyttöön.

Saatavilla olevat pakkaukset:
Nox SAS -elektrodipakkaus (ELPACKKIT20), 20 kpl #55 90 43

Käyttötarkoitus
Nox SAS -elektrodipakkaus sisältää Nox SAS -elektrodeja ja Nox SAS -tarranauhoja. Nox SAS -elektrodipakkausta käytetään Nox SAS -kaapelien kanssa EMG/ECG/EEG-signaalien mittaamiseen unitutkimusten aikana. Nox SAS -tarranauhat on tarkoitettu Nox SAS -kaapelien kiinnittämiseen. Ne kiinnittyvät Nox SAS -elektrodeihin, jotta elektrodien irtoamisriski unitutkimusten aikana olisi mahdollisimman pieni. Nox SAS -elektrodipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla. Kaapelit on tarkoitettu käytettäviksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

Potilaat
Kohderyhmänä ovat potilaat, joilla on unihäiriöiden oireita tai joilla epäillään unihäiriöitä, erityisesti potilaat, jotka saattavat kärsiä unenaikaisesta hengityshäiriöstä ja joille lääkäri on määrännyt suoritettavaksi unitutkimuksen diagnosointia varten.

Käyttäjät
Tuotteiden käyttäjiä ovat terveydenhoitoalan ammattilaiset, jotka ovat perehtyneitä sairaaloiden/kliinisiin käytäntöihin, tutkittavien henkilöiden fysiologiseen valvontaan tai unihäiriöiden tutkimiseen. Kun suoritetaan yksinkertainen unitutkimus kotioloissa, potilas voi kiinnittää laitteen itse tai perheenjäsenen avustuksella sen jälkeen, kun ammattitaitoinen terveydenhoitoalan ammattilainen on neuvonut häntä laitteen käytössä.

Kliiniset hyödyt
Päähän kiinnitettävien Nox SAS -elektrodipakkausten suurin hyöty on se, että niistä on apua useiden unihäiriöiden, kuten obstruktiivisen uniapnean diagnosoimisessa, minkä ansiosta terveydenhoitoalan ammattilaiset voivat antaa asianmukaista hoitoa. Obstruktiivisen uniapnean hoito voi johtaa unirakenteen vakauttamiseen ja parantaa potilaan elämänlaatua. Näitä lisävarusteita joudutaan käyttämään hetkellisesti, mutta unihäiriöiden diagnosoinnista ja hoidosta on silti pitkäaikaista hyötyä potilaille.

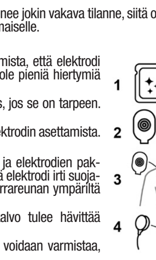
Turvallisuuteen liittyvät tiedot
Tätä tuotetta ei ole sertifioitu käytettäväksi jatkuvaan valvontaan, jossa toimintahäiriöstä voi olla seurauksena potilaan vammautuminen tai kuolema.
Nox SAS -elektrodipakkauksen osat on tarkoitettu vain kertaluontoiseen käyttöön, eikä niitä ole tarkoitettu puhdistettaviksi tai desinfioitaviksi.
Tunnetut sivuvaikutukset: Käyttäjillä saattaa esiintyä yhtä tai useampaa seuraavista haitallisista reaktioista elektrodien ja tarranauhojen kontaktikohdissa: ihon punoitus, ihon kutina, ihon ärtyminen.

VAROITUKSET:

- Elektrodeja saa käyttää vain terveydenhoitoalan ammattilainen tai ammattilaisen neuvojen mukaan toimiva henkilö, joka on perehtynyt elektrodien oikeanlaiseen sijoittamiseen ja käyttöön. Jos elektrodeja ei käytetä ja sijoiteta oikein, se voi vaikuttaa tietojen tallennukseen 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).
- Elektrodit ja tarranauhat saattavat vahingoittaa ihoa, jos ne poistetaan huolimattomasti.
- Älä käytä vahingoittuneita välineitä. Vahingoittuneiden välineiden käytöstä saattaa aiheutua potilaalle haittaa.
- Elektrodeja tulisi käyttää vain yhdessä IEC 60601-1-standardin mukaisten johtimien/kaapelien kanssa.
- Kertakäyttöisen elektrodin käyttäminen uudelleen saattaa johtaa tallennetun signaalin huonoon laatuun ja vaikuttaa tutkimuksen tulokseen.
- Elektrodit ja tarranauhat ovat kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleen käyttäminen saattaa aiheuttaa kontaminaatiota ja johtaa infektio- tai risti-infektioriskiin.
- Suojakerroksissa saattaa olla teräviä kulmia/reunoja, ja elektrodien pussista ottamisessa ja suojakalvon poistamisessa tulee olla varovainen.
- Älä liota, huuhtele tai sterilisoi elektrodeja, sillä nämä toimenpiteet saattavat jättää niihin haitallisia jäämiä tai aiheuttaa elektrodien toimintahäiriön.
- Älä käytä elektrodeja magneettiresonanssikuvantamisen (MRI) yhteydessä. Energian absorbtoituminen sähköä johtaviin materiaaleihin voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- Elektrodeja ja niihin kiinnitettyjä johtimia/kaapeleita ei ole tarkoitettu käytettäviksi korkeataajuuslaitteiden kanssa. Jos laitetta käytetään yhdessä jonkin korkeataajuuslaitteen kanssa, seurauksena voi olla vakavaa haittaa potilaalle.
- Ihon ärsytysriskin minimoimiseksi elektrodeja/tarranauhoja uudelleen asettaessa tai kun tutkimusta tehdään useampana yönä peräkkäin, etsi uusi ihoalue, jolle asettaa elektrodit/tarranauhat.

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

Käyttöohjeet
Tarkista ihoalue ennen elektrodin asettamista. Varmista, että elektrodi asetetaan kuivalle ja puhtaalle ihoalueelle, jolla ei ole pieniä hiertymiä tai haavaumia.
Leikkaa erityisen karvaisilta alueilta ihokarvoja pois, jos se on tarpeen. Hankaa vain kevyesti, jos ihon vastus on liian kova.
Puhdista iho napakasti alkoholipyyhkeellä ennen elektrodin asettamista.
Etsi kohta, jossa on vähiten karvoja.
Suojakalvossa saattaa olla teräviä kulmia/reunoja, ja elektrodien pakkauksesta poistamisessa tulee olla varovainen. Vedä elektrodi irti suojakalvosta ja aseta se iholle painelemalla kevyesti tarrareunan ympäriltä pyörivin ja varmoin liikkein.
Kun elektrodit on irrotettu suojakalvosta, suojakalvo tulee hävittää asianmukaisesti.
Yhdistä oikea kaapeli elektrodeihin. Tarranauhoilla voidaan varmistaa, että liittimet pysyvät paikoillaan.



Varmista, että tarranauha asetetaan huolellisesti kuivalle ja puhtaalle ihoalueelle, jolla ei ole pieniä hiertymiä tai haavaumia. Varmista, ettei iho veny tarranauhojen alla epämukavalla tavalla.
Elektrodin ja tarranauhan poistaminen: Nosta kevyesti elektrodin nappia tai reunaa pitäen sitä lähellä ihoa, ja vedä elektrodi hitaasti irti ihosta pitäen paljastuneesta ihosta kiinni ja tukien sitä, kun elektrodia poistetaan. Pidä elektrodi lähellä ihon pintaa kun vedät sitä taaksepäin itsensä yli. Vältä elektrodin poistamista 45 asteen kulmassa mekaanisen vamman riskin välttämiseksi.
Avatussa pakkauksessa olevat elektrodit saattavat kuivua, avaa siksi pakkaus vasta juuri ennen käyttöä.
Itsekiinnittyvät elektrodit tulee kiinnittää uudelleen, jos ne eivät enää pysy tiukasti kiinni iholla.
Geelinjäämät voidaan poistaa paperipyyhkeillä tai vedellä.

Yhteensopivat laitteet

Nox A1s -tallennuslaite	#56 14 11
Kehoon kiinnitettävä Nox SAS -kaapeli - Oikea	#56 22 13
Kehoon kiinnitettävä Nox SAS -kaapeli - Vasen	#56 22 14
Päähän kiinnitettävä Nox SAS -kaapeli	#56 22 15

Käyttöympäristön olosuhteet

Lämpötila	Käyttö: +5 °C - +40 °C (+41 °F – +104 °F) Kuljetus/Säilytys: +10 °C – +32 °C (+50 °F – +90 °F)
Suht. ilmankosteus	Käyttö: 15 – 90 % (ei kondensoituva) Kuljetus/säilytys: 10 – 95 % (ei kondensoituva)
Paine	Kestää ilmakehän painetta 700 - 1060 hPa

Tekniset tiedot:

Elektrodit	
Tyyppi:	• Yhden nepparin Nox-elektrodit: EKG-elektrodi hydrogeelillä ja tarrasysteemillä • Kahden nepparin Nox-elektrodit: EMG/EEG-elektrodi hydrogeelillä ja tarrasysteemillä
Liittimet:	• EKG-nepparililtin
Mittasuhteet:	• Yhden nepparin Nox-elektrodi: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Kahden nepparin Nox-elektrodi: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Materiaalitiedot:	• Liimautuva vaahtomuovi: polyetyleenivaahtomuovi lääkinnällisen laadun akryyliliimalla • Kiinteä geeli: hydrogeeli • Metalliliitin: ruostumaton teräs • Irrotettava kalvo: o Polystyreeni (HIPS), toinen puoli silikonipäällysteinen (yhden nepparin Nox-elektrodi) o Polyetyleenitereftalaatti (PET), toinen puoli silikonipäällysteinen (kahden nepparin Nox-elektrodi) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (yhden nepparin Nox-elektrodi) o Ag/AgCl (kahden nepparin Nox-elektrodi)
Säilyvyys	• 1 vuosi Nox SAS -elektrodipakkauksessa
Maksimikäyttöaika:	• 12 tuntia
Röntgensäteilyä läpäisevä	• Ei
Sähköiset arvot (tyypilliset arvot):	• Yhden nepparin Nox-elektrodi o DC-poikkeama: 1,6 mV o Vaihtovirran impedanssi 10 hertsillä: 27 ohmia o Sisäinen melutesti: 91 mV o Etujännitteen toleranssi (8 h aikana): 10,1 mV • Kahden nepparin Nox-elektrodi o DC-poikkeama: 0,9 mV o Vaihtovirran impedanssi 10 hertsillä: 38 ohmia o Sisäinen melutesti: 14 mV o Etujännitteen toleranssi (8 h aikana): 9,6 mV
Tarranauhat	
Mitat	• Nox-tarranauha – Lyhyt: 12,7 mm x 50,8 mm • Nox-tarranauha – Pitkä: 12,7 mm x 98,4 mm
Säilyvyys	• 1 vuosi Nox SAS -elektrodipakkauksessa
Materiaalitiedot:	• Vesineulattu polyetyleenitereftalaatti (PET) akryyliliimalla
Maksimikäyttöaika:	• 12 tuntia

Hävittäminen
Noudata tuotteen hävittämisessä paikallisia määräyksiä ja kierrätysohjeita.

Symbolien selitykset

- Käyttöohje / Perehdy käyttöohjeeseen
- Valmistajaa koskevat tiedot
- Valmistusmaa ja -päivämäärä
- Lääkinnällinen laite
- Eräkoodi / eränumero
- Tuotenumero / viitenumero
- Yksilöllinen laitetunniste
- Viimeinen käyttöpäivä
- Ei saa käyttää uudelleen
- CE-merkintä, joka ilmaisee, että tuote vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n säännöstä 2017/745
- Lämpötilarajat
- Ilmankosteusrajat
- Ilmakehän paineen rajat
- Ei ole turvallinen MR (magneettiresonanssi) -ympäristössä
- UDI-tiedot sisältävä kaksiulotteinen kuviokoodi (QR-koodi)
- Säilytä kuivassa

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

Yksilöllinen laitetunniste (UDI); sovellustunniste (01) edustaa laitteen tunnistetta (DI) ("1569431111XXXX"), sovellustunniste (11) tuotantoajankohtaa/valmistusajankohtaa ("YYMMDD", jossa "YY" tarkoittaa tuotantovuoden kahta viimeistä numeroa, "MM" tuotantokuukautta ja "DD" tuotantopäivää), sovellustunniste (17) laitteen erääntymispäivää ("YYMMDD"), ja sovellustunniste (10) laitteen sarjanumeroa ("YYMMDD"), jos sellainen on.

Tässä pakkauksessa on yksi paperikopio käyttöohjeista. Jos tarvitset useampia paperikopioita, siirry verkkosivustollemme www.noxmedical.com/ifu ja lataa käyttöohje sieltä tai ota yhteyttä osoitteeseen support@noxmedical.com ja saat lisää käyttöohjeita maksuttomasti. Huomautus: Sähköisen tiedoston avaamiseksi tarvitaan pdf-tiedostojen lukija.

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

Pack d'électrodes SAS Nox - Consignes d'utilisation

Le pack d'électrodes SAS Nox contient les éléments suivants :

- Électrodes à pression simple Nox (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 unités
- Électrodes à pression double Nox (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 unités
- Bande adhésive Nox – Longue (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 unités
- Bande adhésive Nox – Courte (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 unités

Les produits contenus dans le pack d'électrodes pour SAS Nox sont propres et prêts à l'emploi.

Produits disponibles :
Pack d'électrodes pour le SAS Nox (ELPACKKIT20), 20 unités #55 90 43

Utilisation prévue
Le pack d'électrodes pour le SAS Nox comprend des électrodes pour le SAS Nox et des bandes adhésives pour le SAS Nox. Le pack d'électrodes pour le SAS Nox est à utiliser avec les câbles pour le SAS Nox pour mesurer les signaux EMG/ECG/EEG dans le cadre d'études sur le sommeil. Les bandes adhésives pour le SAS Nox sont prévues pour fixer les câbles pour le SAS Nox branchés aux électrodes pour le SAS Nox afin de réduire le risque que les électrodes tombent du sujet durant les études sur le sommeil. Le pack d'électrodes pour le SAS Nox est destiné aux patients adultes. Les ceintures sont prévues pour une utilisation dans les endroits suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

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 (TRS) 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. Lors d'une simple étude du sommeil dans un domicile privé, le patient peut brancher le système lui-même, avec éventuellement l'aide d'une autre personne, après avoir été formé par un professionnel de la santé qualifié avant de rentrer chez lui avec le système.

Avantage clinique
Le principal avantage de l'ensemble d'électrodes pour le SAS Nox est qu'il est utile pour le diagnostic de différents troubles du sommeil, notamment l'apnée obstructive du sommeil (AOS), ce qui permet ensuite aux cliniciens d'apporter le traitement nécessaire. Le traitement de l'AOS peut permettre de stabiliser l'infrastructure du sommeil du patient, et d'améliorer sa qualité de vie. La qualité du diagnostic et le traitement des pathologies du sommeil apporte des avantages à long terme pour les patients en dépit de l'utilisation transitoire des accessoires.

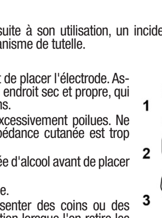
Informations sur la sécurité
Ce produit n'est pas certifié pour une utilisation en surveillance continue, où tout dysfonctionnement serait susceptible de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.
Les éléments du pack d'électrodes pour SAS Nox sont à usage unique, et ne doivent pas être nettoyés ou désinfectés.
Effets secondaires connus : l'utilisateur peut présenter l'un ou plusieurs des effets secondaires suivants au niveau des points de contact avec les électrodes et les bandes adhésives : rougeur de la peau, démangeaisons, irritation de la peau.

AVERTISSEMENTS :

- 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 et les bandes adhésives 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.
- Les électrodes et les bandes adhésives peuvent endommager la peau si elles sont enlevées de manière brusque.
- Ne pas utiliser un équipement endommagé. L'utilisation d'un équipement endommagé peut blesser le patient.
- Les électrodes doivent être utilisées avec des câbles et branchements conformes à la norme IEC 60601-1.
- La réutilisation d'une électrode à usage unique peut entraîner la mauvaise qualité du signal enregistré et nuire aux résultats de l'étude.
- Les électrodes et les bandes adhésives sont à usage unique. La réutilisation d'articles à usage unique peut entraîner une contamination et provoquer des infections ou des infections croisées.
- Les revêtements de protection peuvent présenter des coins ou des bords tranchants, et il convient de faire attention lorsque l'on retire les électrodes de la pochette et le revêtement.
- Ne pas immerger, rincer ou stériliser les électrodes, car ces procédures pourraient laisser des résidus nocifs ou entraîner un mauvais fonctionnement des électrodes.
- Ne pas utiliser les électrodes dans un IRM (imagerie par résonance magnétique). L'absorption d'énergie dans un matériau conducteur pourrait entraîner une surchauffe et causer des brûlures.
- Les électrodes et les câbles et branchements qui y sont attachés 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) pourrait causer des blessures graves au patient.
- Pour minimiser le risque d'irritation cutanée, placez les électrodes et les bandes adhésives sur une nouvelle zone de la peau lorsque vous les remplacez ou si vous réalisez une étude sur plusieurs nuits consécutives.

Effet indésirable potentiel
Si, pendant l'utilisation de cet appareil, ou suite à son utilisation, un incident sérieux se produit, veuillez le signaler au fabricant et à votre organisme de tutelle.

Consignes d'utilisation
Inspectez la zone de la peau concernée avant de placer l'électrode. Assurez-vous que l'électrode est située dans un endroit sec et propre, qui ne présente pas de petites lésions ou irritations.
Si nécessaire, coupez les poils des zones excessivement poilues. Ne procédez à une abrasion douce que si l'impédance cutanée est trop élevée.
Nettoyez bien la peau avec une lingette imbibée d'alcool avant de placer l'électrode.
Identifiez la zone où la pilosité est la plus faible.
Les revêtements de protection peuvent présenter des coins ou des bords tranchants, et il convient de faire attention lorsque l'on retire les électrodes du pack. Retirez le revêtement de protection de l'électrode, et placez l'électrode sur la peau, en appuyant délicatement sur les bordures adhésives, dans un geste circulaire ferme.
Le revêtement de protection doit être éliminé de manière adaptée une fois qu'il a été retiré des électrodes.



Branchez les câbles adéquats aux électrodes. Les bandes adhésives peuvent servir à maintenir les connecteurs en place.
Assurez-vous que la bande adhésive est située dans un endroit sec et propre, qui ne présente pas de petites lésions ou irritations. Assurez-vous que la peau n'est pas tendue sous les bandes adhésives, ce qui pourrait provoquer une gêne.
Retrait des électrodes et des bandes adhésives : soulevez délicatement la languette ou le bord de l'électrode, sans trop la soulever, et retirez lentement l'électrode de la peau, en retenant la peau exposée progressivement. Gardez l'électrode à proximité de la surface de la peau pendant que vous la retirez. Évitez de retirer l'électrode à un angle de 45 degrés, afin de réduire les risques de traumatisme mécanique.
Les électrodes dont le sachet a été ouvert peuvent s'assécher. Ouvrez uniquement les packs immédiatement avant leur utilisation.
Les électrodes auto-adhésives doivent être remplacées si elles ne collent plus fermement à la peau.
Les résidus de gel peuvent être nettoyés avec une serviette en papier ou à l'eau.

Dispositifs compatibles

Enregistreur Nox A1s	#56 14 11
Câble pour le corps pour le SAS Nox - Droite	#56 22 13
Câble pour le corps pour le SAS Nox - Gauche	#56 22 14
Câble pour la tête SAS Nox	#56 22 15

Conditions environnementales

Température	Fonctionnement : + 5 °C à + 40 °C (+ 41 °F à + 104 °F) Transport et stockage : + 10 °C à + 32 °C (+ 50 °F à + 90 °F)
Humidité rel.	Fonctionnement : 15-90 % (sans condensation) Transport/stockage : 10-95 % (sans condensation)
Pression	Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Caractéristiques :

Électrodes	
Type :	• Électrodes à pression simple Nox : électrode à ECG contenant un hydrogel et un système adhésif • Électrodes à pression double Nox : électrode à EMG/EEG contenant un hydrogel et un système adhésif
Connecteurs :	• Connecteur à pression pour ECG
Dimensions :	• Électrode à pression simple Nox : 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Électrode à pression double Nox : 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Spécifications du matériel :	• Mousse adhésive : Mousse de polyéthylène avec un adhésif en acrylique de qualité médicale • Gel solide : Hydrogel • Connecteur métallique : Acier inoxydable • Revêtement de la sortie : o Polystyrène (HIPS) recouvert de silicone sur une face (Électrode à pression simple Nox) o Polyéthylène téréphtalate (PET) recouvert de silicone sur une face (Électrode à pression double Nox) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Électrode à pression simple Nox) o Ag/AgCl (Électrode à pression double Nox)
Durée de conservation	• 1 an dans le pack d'électrodes pour le SAS Nox
Durée maximum de l'application :	• 12 heures
Radiotransparence aux rayons X	• Non
Valeurs électriques (valeurs normales) :	• Électrode à pression simple Nox o Compensation CC : 1,6 mV o Impédance CA avec 10 Hertz : 27 Ohm o Test de bruit interne : 91 µV o Tolérance aux biais (plus de 8 h) : 10,1 mV • Électrode à pression double Nox o Compensation CC : 0,9 mV o Impédance CA avec 10 Hertz : 38 Ohm o Test de bruit interne : 14 µV o Tolérance aux biais (plus de 8 h) : 9,6 mV
Bandes adhésives	
Dimensions	• Bande adhésive Nox - Courte : 12,7 mm x 50,8 mm • Bande adhésive Nox - Longue : 12,7 mm x 98,4 mm
Durée de conservation	• 1 an dans le pack d'électrodes pour le SAS Nox
Spécifications du matériel :	• Polytéréphtalate d'éthylène (PET) avec un adhésif en acrylique
Durée maximum de l'application :	• 12 heures

Élimination
Respectez la réglementation et les instructions de recyclage locales relatives à l'élimination de ce produit.

Description des symboles

- Instructions d'opération / Consultez les instructions d'utilisation
- Informations relatives au fabricant
- Pays de production et date de production
- Dispositif médical
- Code de lot / Numéro de lot
- Numéro de catalogue / Numéro de référence
- Identifiant unique de l'appareil
- Date limite d'utilisation
- Ne pas réutiliser
- Marquage CE indiquant la conformité à la règlementation 2017/745 (MDR) de l'UE concernant les dispositifs médicaux.
- Limitation de température
- Limitation concernant l'humidité
- Limitation de la pression atmosphérique
- Dangereux pour la résonance magnétique
- 2e code-barres pour les informations d'identifiant unique de l'appareil (UDI)
- Garder au sec

(01)1569431111XXXX
(11)AAMMJJ
(17)AAMMJJ
(10)AAMMJJ

Identifiant unique de dispositif (UDI) ; l'identifiant d'application (01) représente l'identifiant du dispositif (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), l'identifiant d'application (17) la date d'expiration du dispositif (« AAMMJJ »), et l'identifiant d'application (10) le numéro du lot du dispositif (« AAMMJJ ») si applicable

Une copie des consignes d'utilisation est fournie dans cet emballage. Si des copies supplémentaires sont nécessaires, vous pouvez visiter le site www.noxmedical.com/ifu où ces consignes peuvent être téléchargées ou contactez support@noxmedical.com et des copies supplémentaires seront fournies gratuitement. Remarque : un lecteur PDF est requis pour ouvrir le fichier électronique.

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 SAS-Elektrodenset – Gebrauchsanweisung

Das Nox SAS-Elektrodenset besteht aus den folgenden Komponenten:

- Nox Einzeldruckknopf-Elektrode (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 Einheiten
- Nox Doppeldruckknopf-Elektrode (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 Einheiten
- Nox Klebestreifen – lang (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 Einheiten
- Nox Klebestreifen – kurz (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 Einheiten

Die Produkte im Nox SAS-Elektrodenset sind bei Lieferung sauber und gebrauchsfertig.

Verfügbare Einheit:
Nox SAS-Elektrodenset (ELPACKKIT20), 20 Einheiten # 55 90 43

Verwendungszweck
Das Nox SAS-Elektrodenset beinhaltet Nox SAS-Elektroden und Nox SAS-Klebestreifen. Das Nox SAS-Elektrodenset wird mit den Nox SAS-Kabeln zur Messung von EMG/EKG/EEG-Signalen während Schlafstudien verwendet. Die Nox SAS-Klebestreifen sollen die Nox SAS-Kabel sichern, die mit den Nox SAS-Elektroden verbunden sind, um zu verhindern, dass sich die Elektroden während der Schlafstudien vom Patienten lösen. Das Nox SAS-Elektrodenset ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen. Mögliche Einsatzorte sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Patientenkollektiv
Als Patientenkollektiv sind solche Patienten vorgesehen, die an Symptomen leiden, wie sie bei Schlafstörungen vorkommen, oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie an einer Schlafstörung leiden. Dies bezieht sich insbesondere auf diejenigen, die an schlafbezogenen Atmungsstörungen (Sleep Disordered Breathing, SBD) leiden und bei denen ein Arzt entschieden hat, dass ein diagnostischer Schlaftest erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender
Anwender 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. Wenn eine einfache Schlafstudie im häuslichen Umfeld durchgeführt wird, kann der Patient sich selbst mit oder ohne Hilfe eines Familienmitglieds mit dem System verbinden, nachdem er durch eine medizinische Fachkraft eingewiesen wurde.

Klinischer Nutzen
Wichtigster Nutzen des Nox SAS-Elektrodensets besteht darin, dass es bei der Diagnose verschiedener Schlafzustände wie obstruktiver Schlafapnoe (OSA) hilft, sodass Ärzte daraufhin die erforderliche Behandlung einleiten können. Die Behandlung von OSA kann zur Stabilisierung der Schlafinfrastruktur und damit zu einer verbesserten Lebensqualität des Patienten führen. 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.

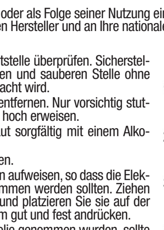
Sicherheitsinformationen
Dieses Produkt ist nicht zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen, bei der ein Geräteversagen Verletzungen oder Tod des Patienten verursachen kann.
Die Komponenten des Nox SAS-Elektrodensets sind nur zur einmaligen Verwendung und nicht zur Reinigung oder Desinfektion vorgesehen.
Bekannte Nebenwirkungen: An den Kontaktstellen mit den Elektroden und Klebestreifen können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten: Hautrötung, Hautjucken, Hautreizung.

WARNUNGEN:

- Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Gesundheitsdienstleister 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.
- Elektroden und Klebestreifen können die Haut schädigen, wenn sie unvorsichtig entfernt werden.
- Beschädigtes Equipment nicht verwenden. Durch die Verwendung von beschädigtem Equipment kann der Patient verletzt werden.
- Die Elektroden sollten nur mit Zuleitungsdrähten/-kabeln entsprechend DIN EN 60601-1 verwendet werden.
- Bei einer erneuten Verwendung der Einweg-Elektroden kann sich die Qualität des aufgezeichneten Signals verschlechtern, wodurch die Ergebnisse der Studie beeinträchtigt werden können.
- Die Elektroden und Klebestreifen sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung von Einwegartikeln kann es zu Verunreinigungen kommen, wodurch ein Risiko für Infektionen oder Kreuzinfektionen entsteht.
- Die Schutzfolien können scharfe Ecken/Kanten aufweisen. Daher sollte das Entnehmen der Elektroden aus dem Beutel und das Entfernen der Folie vorsichtig erfolgen.
- Die Elektroden nicht in Wasser eintauchen, abspülen oder sterilisieren, da hierdurch schädliche Rückstände entstehen oder bei den Elektroden Fehlfunktionen verursacht werden können.
- Die Elektroden nicht in einem MRT (Magnetresonanztomographie)-Umfeld verwenden. Die Energieabsorption in leitfähigen Materialien könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- Die Elektroden sowie die angebrachten Zuleitungsdrähte/-kabel sind nicht für die Verwendung mit Hochfrequenzgeräten (HF) vorgesehen. Die Verwendung des Equipment mit Hochfrequenzgeräten (HF) könnte zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- Um das Risiko von Hautreizungen zu minimieren, sollte für Austauschelektroden oder neue Klebestreifen oder für die Durchführung einer Studie in aufeinander folgenden Nächten ein neuer Hautbereich gewählt werden, auf dem die Elektroden/Klebestreifen angebracht werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse
Falls während der Nutzung dieses Geräts oder als Folge seiner Nutzung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte an den Hersteller und an Ihre nationale Behörde.

Gebrauchsanweisung
Vor der Platzierung der Elektrode die Hautstelle überprüfen. Sicherstellen, dass die Elektrode an einer trockenen und sauberen Stelle ohne Abschürfungen oder Verletzungen angebracht wird.
Haare in stark behaarten Bereichen ggf. entfernen. Nur vorsichtig stutzen, sollte der Hautwiderstand sich als zu hoch erweisen.
Vor dem Platzieren der Elektrode die Haut sorgfältig mit einem Alkoholtupfer abreiben.
Wählen sie einen Bereich mit wenig Haaren.
Schutzfolien können scharfe Ecken/Kanten aufweisen, so dass die Elektroden vorsichtig aus der Packung entnommen werden sollten. Ziehen Sie die Elektrode von der Schutzfolie ab und platzieren Sie sie auf der Haut, indem Sie die Klebekante rundherum gut und fest andrücken.
Nachdem die Elektroden von der Schutzfolie genommen wurden, sollte diese ordnungsgemäß entsorgt werden.
Schließen Sie das entsprechende Kabel an den Elektroden an. Die Anschlüsse können mit den Klebestreifen gegen Verrutschen gesichert werden.



Achten Sie darauf, dass der Klebestreifen an einer trockenen und sauberen Stelle ohne Abschürfungen oder Verletzungen angebracht wird. Achten Sie darauf, dass die Haut unter den Klebestreifen nicht unangenehm gedehnt wird.
Entfernen von Elektrode und Klebestreifen: Heben Sie die Lasche oder Kante der Elektrode vorsichtig (nicht zu hoch) an und ziehen Sie die Elektrode langsam von der Haut ab. Dabei sollten Sie die Haut darunter etwas festhalten, während die Elektrode entfernt wird. Halten Sie die Elektrode knapp über der Hautoberfläche und ziehen Sie sie zurück. Vermeiden Sie ein Abziehen der Elektrode im 45-Grad-Winkel, da sonst das Risiko eines mechanischen Traumas besteht.
Elektroden in einer geöffneten Packung können austrocknen. Daher sollte diese erst kurz vor der Verwendung geöffnet werden.
Selbstklebende Elektroden sollten ersetzt werden, wenn Sie nicht mehr fest auf der Haut haften.
Gelreste können mit Papiertüchern oder Wasser entfernt werden.

Kompatible Geräte

Nox A1s-Rekorder	# 56 14 11
Nox SAS-Körperkabel - rechts	# 56 22 13
Nox SAS-Körperkabel - links	# 56 22 14
Nox SAS-Kopfkabel	# 56 22 15

Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +40 °C (+41 °F bis +104 °F) Transport/Lagerung: +10 °C bis +32 °C (+50 °F bis +90 °F)
Rel. Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 15-90 % (nicht kondensierend) Transport/Lagerung: 10-95 % (nicht kondensierend)
Druck	Hält einem atmosphärischen Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

Technische Daten:

Elektroden	
Typ:	• Nox Einzeldruckknopf-Elektroden: EKG-Elektrode einschließlich Hydrogel und Klebesystem • Nox Doppeldruckknopf-Elektroden: EMG/EKG-Elektrode einschließlich Hydrogel und Klebesystem
Anschlüsse:	• EKG-Druckknopf-Konnektor
Abmessungen:	• Nox Einzeldruckknopf-Elektrode: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Nox Doppeldruckknopf-Elektrode: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Materialdaten:	• Haftschaum: Polyethylenschaum mit medizinischem Acrylkleber • Festes Gel: Hydrogel • Metallanschluss: Edelstahl • Freigabefolie: o Polystyrol (HIPS), einseitig mit Silikon beschichtete (Nox Einzeldruckknopf-Elektrode) o Polyethylenterephthalat (PET), einseitig mit Silikon beschichtet (Nox Doppeldruckknopf-Elektrode) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox Einzeldruckknopf-Elektrode) o Ag/AgCl (Nox Doppeldruckknopf-Elektrode)
Haltbarkeit	• 1 Jahr ungeöffnet im Nox SAS-Elektrodenset
Maximale Anwendungsdauer:	• 12 Stunden
Röntgendurchlässig	• Nein
Elektrische Werte (typische Werte):	• Nox Einzeldruckknopf-Elektrode o DC-Offset: 1,6 mV o AC-Impedanz bei 10 Hz: 27 Ohm o Innengeräuschtest: 91 µV o Bias-Toleranz (über 8 Std.): 10,1 mV • Nox Doppeldruckknopf-Elektrode o DC-Offset: 0,9 mV o AC-Impedanz bei 10 Hz: 38 Ohm o Innengeräuschtest: 14 µV o Bias-Toleranz (über 8 Std.): 9,6 mV
Klebestreifen	
Maße	• Nox Klebestreifen – kurz: 12,7 mm x 50,8 mm • Nox Klebestreifen – lang: 12,7 mm x 98,4 mm
Haltbarkeit	• 1 Jahr ungeöffnet im Nox SAS-Elektrodenset
Materialdaten:	• Polyethylentherephlat (PET) Spunlace mit Acrylkleber
Maximale Anwendungsdauer:	• 12 Stunden

Entsorgung
Bezüglich der Entsorgung dieses Produkts folgen Sie bitte den lokal herrschenden Verordnungen und Recycling-Anweisungen.

Description des symboles

- Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisungen zu Rate ziehen
- Herstellerinformationen
- Herstellungsland und Herstellungsdatum
- Medizinprodukt
- Chargencode/Chargennummer
- Katalognummer/Referenznummer
- Produktkennzeichnung (UDI)
- Verfallsdatum
- Nicht wiederverwenden
- Das CE-Zeichen zeigt die Konformität mit der EU-Vorschrift 2017/745 (MDR) in Bezug auf medizinische Geräte an
- Temperaturgrenze
- Feuchtigkeitsgrenze
- Atmosphärendruckgrenze
- Nicht für die Anwendung in MR (Magnetresonanz)-Umgebungen geeignet
- 2d-Barcodeträger für UDI-Informationen
- Vor Feuchtigkeit schützen

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

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), die Anwendungskennung (17) das Ablaufdatum des Geräts („YYMMDD"), und die Anwendungskennung (10) zeigt die Chargennummer an („YYMMDD"), sofern zutreffend.

Ein Exemplar der Gebrauchsanweisung ist in dieser Packung inbegriffen. Falls Sie weitere Exemplare benötigen, besuchen Sie unsere Website www.noxmedical.com/ifu wo Gebrauchsanleitungen heruntergeladen werden können oder kontaktieren Sie support@noxmedical.com, und es werden zusätzliche Exemplare kostenlos zur Verfügung gestellt. Hinweis: Zum Öffnen der elektronischen Datei ist ein PDF-Leseprogramm erforderlich.

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.

EL - Greek

Συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS – Οδηγίες χρήσης

Η συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS περιλαμβάνει τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Ηλεκτρόδιο με μονό κούμπωμα Nox (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 τεμάχια
- Ηλεκτρόδιο με διπλό κούμπωμα Nox (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 τεμάχια
- Αυτοκόλλητη λωρίδα Nox – Μακριά (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 τεμάχια
- Αυτοκόλλητη λωρίδα Nox – Κοντή (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 τεμάχια

Τα προϊόντα εντός της τσάντας ηλεκτροδίων Nox SAS είναι καθαρά και έτοιμα για χρήση.

Διαθέσιμες συσκευασίες:
Συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS (ELPACKKIT20), 20 τεμάχια #55 90 43

Προβλεπόμενη χρήση
Η συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS περιέχει ηλεκτρόδια Nox SAS και αυτοκόλλητες λωρίδες Nox SAS. Η συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS χρησιμοποιείται με τα καλώδια Nox SAS προκειμένου να καταστεί η μέτρηση των σημάτων ΗΜΓ/ΗΚΓ/ΗΕΓ κατά τη διάρκεια μελετών ύπνου. Οι αυτοκόλλητες λωρίδες Nox SAS προορίζονται για τη στερέωση των καλωδίων Nox SAS που συνδέονται στα ηλεκτρόδια Nox SAS, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα να πέσουν τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μελετών ύπνου. Η συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς. Τα περιβάλλοντα για τα οποία προορίζεται προς χρήση αυτό το προϊόν είναι νοσοκομεία, ιδρύματα, κέντρα ύπνου, κλινικές ύπνου ή άλλα περιβάλλοντα δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της οικίας του ασθενούς.

Πληθυσμός ασθενών
Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα ή υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από διαταραχές ύπνου, ειδικά εκείνοι που ενδέχεται να πάσχουν από Διαταραχή της αναπνοής κατά τον ύπνο (SDB / Sleep Disordered Breathing) και για τους οποίους έχει καθοριστεί από ιατρό ότι χρειάζονται διαγνωστική εξέταση ύπνου.

Προοριζόμενοι χρήστες
Οι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας που έχουν λάβει εκπαίδευση σε τομείς νοσοκομειακών/κλινικών διαδικασιών, φυσιολογικής παρακολούθησης ανθρώπινων υποκειμένων ή έρευνας διαταραχών ύπνου. Κατά τη διεξαγωγή μιας απλής μελέτης ύπνου στο οικιακό περιβάλλον, ο ασθενής μπορεί να πραγματοποιήσει αυτοσύνδεση, με ή χωρίς τη βοήθεια ενός μέλους της οικογένειας, κατόπιν λήψης οδηγιών από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

Κλινικό όφελος
Το κύριο όφελος των συσκευασιών ηλεκτροδίων Nox SAS είναι ότι διευκολύνουν τη διάγνωση διαφόρων παθήσεων ύπνου, όπως η αποφρακτική άπνοια ύπνου (ΑΑΥ), πράγμα που, στη συνέχεια, επιτρέπει στους κλινικούς ιατρούς να χορηγήσουν την απαραίτητη θεραπεία. Η θεραπεία της ΑΑΥ μπορεί να οδηγήσει στη σταθεροποίηση της υποδομής ύπνου και να βελτιώσει την ποιότητα ζωής του ασθενούς. Επομένως, αυτό το πλεονέκτημα, δηλαδή η δυνατότητα κατάλληλης διάγνωσης και θεραπείας των παθήσεων ύπνου, θεωρείται μακροπρόθεσμο όφελος για τους ασθενείς, παρά την παροδική χρήση των παρελκομένων.

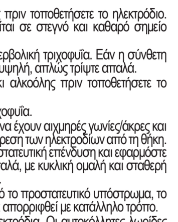
Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια
Αυτό το προϊόν δεν είναι πιστοποιημένο για χρήση σε περιπτώσεις συνεχούς παρακολούθησης, κατά την οποία τυχόν δυσλειτουργία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς.
Τα εξαρτήματα της συσκευασίας ηλεκτροδίων Nox SAS προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζονται για καθαρισμό ή απολύμανση.
Γνωστές παρενέργειες: Οι χρήστες μπορεί να εμφανίσουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στα σημεία επαφής με τα ηλεκτρόδια και τις αυτοκόλλητες ταινίες: ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ή σε συνεννόηση με έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που είναι εξοικειωμένος με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση τους. Η λανθασμένη χρήση και τοποθέτηση των ηλεκτροδίων μπορεί να επηρεάσει την καταγραφή των δεδομένων και συνεπώς την ερμηνεία και τη διάγνωση.
- Τα ηλεκτρόδια και οι αυτοκόλλητες λωρίδες πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε ανέπαφο, καθαρό δέρμα (π.χ. όχι πάνω από ανοιχτά τραύματα, κακώσεις, μολυσμένες ή φλεγμονώδεις περιοχές) για την πρόληψη λοιμώξεων.
- Τα ηλεκτρόδια και οι αυτοκόλλητες λωρίδες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο δέρμα εάν αφαιρεθούν χωρίς προσοχή.
- Μη χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση εξοπλισμού που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με απαγωγές/καλώδια που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.
- Η επαναχρησιμοποίηση του ηλεκτροδίου μίας χρήσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κακή ποιότητα του σήματος που καταγράφεται και να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μελέτης.
- Τα ηλεκτρόδια και οι αυτοκόλλητες λωρίδες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των ειδών μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση, οδηγώντας σε λοιμώξεις ή κίνδυνο λοιμώξεων διασταυρούμενης λοίμωξης.
- Τα προστατευτικά υποστρώματα (επενδύσεις) μπορεί να έχουν αιχμηρές γωνίες/άκρες και πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αφαίρεση των ηλεκτροδίων από τη θήκη και κατά την αφαίρεση του υποστρώματος.
- Μην εμβαπτίζετε, μην ξεπλένετε και μην αποστειρώνετε τα ηλεκτρόδια, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να αφήσουν επιβλαβή υπολείμματα ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία των ηλεκτροδίων.
- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια σε περιβάλλον MRI (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού). Η απορρόφηση ενέργειας σε αγώγιμα υλικά μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική θέρμανση και να προκαλέσει εγκαύματα.
- Τα ηλεκτρόδια και οι προσαρτημένες απαγωγές/τα προσαρτημένα καλώδια δεν προορίζονται για χρήση με εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF). Η χρήση του εξοπλισμού με εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) ενδέχεται να προκαλέσει πιθανή σοβαρή σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ερεθισμού του δέρματος σε περίπτωση αντικατάστασης ηλεκτροδίων/αυτοκόλλητων λωρίδων ή διεξαγωγής μιας μελέτης για συνεχόμενες νύχτες, επιλέξτε μια διαφορετική περιοχή του δέρματος για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων/αυτοκόλλητων λωρίδων.

Πιθανό ανεπιθύμητο συμβάν
Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Οδηγίες χρήσης
Επιθεωρήστε την περιοχή του δέρματος πριν τοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο τοποθετείται σε στεγνό και καθαρό σημείο χωρίς μικρές εκδορές ή πληγές.
Ψαλιδίστε τις τρίχες στις περιοχές με υπερβολική τριχοφυΐα. Εάν η σύνθετη αντίσταση του δέρματος είναι πολύ υψηλή, απλώς τρίψτε απαλά.
Καθαρίστε καλά το δέρμα με μαντηλάκι αλκοόλης πριν τοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο.
Εντοπίστε την περιοχή με τη λιγότερη τριχοφυΐα.
Τα προστατευτικά υποστρώματα μπορεί να έχουν αιχμηρές γωνίες/άκρες και πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αφαίρεση των ηλεκτροδίων από τη θήκη. Αποκολλήστε το ηλεκτρόδιο από την προστατευτική επένδυση και εφαρμόστε το ηλεκτρόδιο στο δέρμα πιέζοντας το απαλά, με κυκλική ομαλή και σταθερή κίνηση, γύρω από την αυτοκόλλητη άκρη.
Μετά την αφαίρεση των ηλεκτροδίων από το προστατευτικό υπόστρωμα, το προστατευτικό υπόστρωμα θα πρέπει να απορριφθεί με κατάλληλο τρόπο.



Συνδέστε το κατάλληλο καλώδιο στα ηλεκτρόδια. Οι αυτοκόλλητες λωρίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη στερέωση των συνδέσμων στο σημείο τοποθέτησής τους.
Βεβαιωθείτε ότι η αυτοκόλλητη λωρίδα τοποθετείται σε στεγνό και καθαρό σημείο χωρίς μικρές εκδορές ή πληγές. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα κάτω από τις αυτοκόλλητες λωρίδες δεν είναι τεντωμένο, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.
Αφαίρεση ηλεκτροδίων και αυτοκόλλητων λωρίδων: Ανασηκώστε απαλά τη γλωττίδα ή την άκρη του ηλεκτροδίου, διατηρώντας την σε χαμηλό επίπεδο και τραβήξτε με αργές κινήσεις το ηλεκτρόδιο από το δέρμα, κρατώντας πιέζοντας κάτω το δέρμα που αποκαλύπτεται καθώς αφαιρείται το ηλεκτρόδιο. Διατηρήστε το ηλεκτρόδιο κοντά στην επιφάνεια του δέρματος όταν το τραβάτε για να το βγάλετε. Αποφύγετε την αφαίρεση του ηλεκτροδίου υπό γωνία 45 μοιρών, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μηχανικού τραυματισμού.
Τα ηλεκτρόδια που βρίσκονται σε ανοιγμένη συσκευασία ενδέχεται να ξηρανθούν, επομένως μην ανοίγετε τη συσκευασία πριν από τη χρήση.
Τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αντικαθίστανται εάν δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
Τα υπολείμματα γέλης μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας χαρτί κουζίνας ή νερό.

Συμβατές συσκευές

Καταγραφικό Nox A1s	#56 14 11
Καλώδιο σώματος Nox SAS - Δεξί	#56 22 13
Καλώδιο σώματος Nox SAS - Αριστερό	#56 22 14
Καλώδιο κεφαλής Nox SAS	#56 22 15

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία	Κατά τη λειτουργία: +5 °C έως +40 °C (+41 °F έως +104 °F) Μεταφορά/Αποθήκευση: +10 °C έως +32 °C (+50 °F έως +90 °F)
Σχετ. υγρασία	Κατά τη λειτουργία: 15% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών) Μεταφορά/Αποθήκευση: 10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Πίεση	Αντέχει σε ατμοσφαιρικές πιέσεις από 700 hPa έως 1060 hPa

Προδιαγραφές:

Ηλεκτρόδια	
Τύπος:	• Ηλεκτρόδια με μονό κούμπωμα Nox: Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ που περιλαμβάνει υδρογέλη και ένα σύστημα προσκόλλησης • Ηλεκτρόδια με διπλό κούμπωμα Nox: Ηλεκτρόδιο ΗΜΓ/ΗΕΓ που περιλαμβάνει υδρογέλη και ένα σύστημα προσκόλλησης
Σύνδεσμοι:	• Κουμπωτός σύνδεσμος ΗΚΓ
Διαστάσεις:	• Ηλεκτρόδιο με μονό κούμπωμα Nox: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Ηλεκτρόδιο με διπλό κούμπωμα Nox: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Προδιαγραφές υλικών:	• Συγκολλητικός αφρός: Αφρός πολυαιθυλενίου με ακρυλική κόλλα ιατρικού τύπου • Στερεά γέλη: Υδρογέλη • Μεταλλικός σύνδεσμος: Ανοξείδωτος χάλυβας • Υπόστρωμα απελευθέρωσης: o Πολυστυρένιο (HIPS), μία πλευρά καλυμμένη με σιλικόνη (Ηλεκτρόδιο με μονό κούμπωμα Nox) o Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), μία πλευρά καλυμμένη με σιλικόνη (Ηλεκτρόδιο με διπλό κούμπωμα Nox) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Ηλεκτρόδιο με μονό κούμπωμα Nox) o Ag/AgCl (Ηλεκτρόδιο με διπλό κούμπωμα Nox)
Διάρκεια ζωής	• 1 έτος στη συσκευασία ηλεκτροδίου Nox SAS
Μέγιστη διάρκεια εφαρμογής:	• 12 ώρες
Ακτινοδιαφανές στις ακτίνες Χ	• Όχι
Ηλεκτρικές τιμές (τυπικές τιμές):	• Ηλεκτρόδιο με μονό κούμπωμα Nox o DC-Offset: 1,6 mV o AC-Σύνθετη αντίσταση 10 Hertz: 27 Ω o Δοκιμή εσωτερικού θορύβου: 91 µV o Τάση πόλωσης-Ανοχή (σε διάστημα 8 ωρών): 10,1 mV • Ηλεκτρόδιο με διπλό κούμπωμα Nox o DC-Offset: 0,9 mV o AC-Σύνθετη αντίσταση 10 Hertz: 38 Ω o Δοκιμή εσωτερικού θορύβου: 14 µV o Τάση πόλωσης-Ανοχή (σε διάστημα 8 ωρών): 9,6 mV
Αυτοκόλλητες λωρίδες	
Διαστάσεις	• Αυτοκόλλητη λωρίδα Nox – Κοντή: 12,7 mm x 50,8 mm • Αυτοκόλλητη λωρίδα Nox – Μακριά: 12,7 mm x 98,4 mm
Διάρκεια ζωής	• 1 έτος στη συσκευασία ηλεκτροδίου Nox SAS
Προδιαγραφές υλικών:	• Μη υφασμένο ύφασμα spunlace τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) με ακρυλική κόλλα
Μέγιστη διάρκεια εφαρμογής:	• 12 ώρες

Απόρριψη
Ακολουθήστε τις τοπικές κρατικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης όσον αφορά την απόρριψη αυτού του προϊόντος.

Περιγραφή των συμβόλων

- Οδηγίες λειτουργίας / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Πληροφορίες κατασκευαστή
- Χώρα κατασκευής και ημερομηνία κατασκευής
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Κωδικός παρτίδας / Αριθμός παρτίδας
- Αριθμός καταλόγου / Αριθμός αναφοράς
- Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Ημερομηνία λήξης
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Σήμανση CE που υποδεικνύει συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745 (MDR) σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Περιορισμός θερμοκρασίας
- Περιορισμός υγρασίας
- Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
- Μη ασφαλές για περιβάλλον MR (Μαγνητικός Συντονισμός)
- Φορέας γραμμωτού κώδικα 2D για πληροφορίες UDI
- Να διατηρείται στεγνό

(01)1569431111XXXX
(11)ΕΕΜΜΗΗ
(17)ΕΕΜΜΗΗ
(10)ΕΕΜΜΗΗ

Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI): Η ταυτοποίηση εφαρμογής (01) αντιπροσωπεύει την ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (DI) («1569431111XXXX»), η ταυτοποίηση εφαρμογής (11) την ημερομηνία παραγωγής/ημερομηνία κατασκευής («ΕΕΜΜΗΗ», με «ΕΕ» τα τελευταία δύο ψηφία του έτους παραγωγής, «ΜΜ» τον μήνα παραγωγής και «ΗΗ» την ημέρα παραγωγής), η ταυτοποίηση εφαρμογής (17) την ημερομηνία λήξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος («ΕΕΜΜΗΗ») και η ταυτοποίηση εφαρμογής (10) τον αριθμό παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος («ΕΕΜΜΗΗ»), ανάλογα με την περίπτωση.

Ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης παρέχεται με αυτήν τη συσκευασία. Σε περίπτωση που απαιτούνται επιπλέον αντίγραφα, μπορείτε να επισκεφτείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.noxmedical.com/ifu όπου μπορείτε να κατεβάσετε τις οδηγίες χρήσης ή να στείλετε μήνυμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση support@noxmedical.com και θα σας παρασχεθούν επιπλέον αντίγραφα δωρεάν. Σημείωση: Για το άνοιγμα του ηλεκτρονικού αρχείου απαιτείται πρόγραμμα ανάγνωσης pdf.

Ειδοποίηση περί πνευματικών δικαιωμάτων
Κανένα μέρος αυτής της έκδοσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί, μεταδοθεί, μεταγραφεί, αποθηκευτεί σε σύστημα ανάκτησης ή μεταφραστεί σε οποιαδήποτε γλώσσα ή γλώσσα υπολογιστή, σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο: ηλεκτρονικό, μηχανικό, μαγνητικό, οπτικό, χημικό, χειροκίνητο ή άλλο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της Nox Medical.

IT - Italian

Confezione di Elettrodi Nox SAS – Istruzioni per l'uso

Il pacchetto di Elettrodi Nox SAS contiene i seguenti componenti:

- Elettrodi Nox Single Snap (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 unità
- Elettrodi Nox Double Snap (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 unità
- Striscia adesiva Nox – Long (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 unità
- Striscia adesiva Nox – Short (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 unità

I prodotti nel confezione di elettrodi Nox SAS sono puliti e pronti per l'uso.

Confezioni disponibili:

Pacchetto di elettrodi Nox SAS (ELPACKKIT20), 20 unità #55 90 43

Destinazione d'uso

La confezione di elettrodi Nox SAS include gli elettrodi Nox SAS e le strisce adesive Nox SAS. La Confezione di elettrodi Nox SAS viene utilizzata con i cavi Nox SAS per consentire la misurazione dei segnali EMG/ECG/EEG durante gli studi sul sonno. Le strisce adesive Nox SAS sono concepite per fissare i cavi Nox SAS che si collegano agli elettrodi Nox SAS per ridurre al minimo le probabilità che gli elettrodi si stacchino dal soggetto durante gli studi sul sonno. La Confezione di elettrodi Nox SAS è indicata per l'utilizzo sui pazienti adulti. 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

La popolazione di pazienti prevista è costituita da individui che presentano sintomi o che si sospetta soffrano di disturbi del sonno, in particolare quelli potenzialmente affetti da disturbi respiratori nel sonno (SDB) 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. Quando si esegue un semplice studio del sonno in ambiente domestico, il paziente può eseguire il collegamento automatico, con o senza l'assistenza di un membro della famiglia, dopo essere stato istruito da un operatore sanitario qualificato.

Benefici clinici

Il vantaggio principale dell'utilizzo delle confezioni di elettrodi Nox SAS è l'aiuto nella diagnosi di vari disturbi del sonno, come l'apnea ostruttiva del sonno (OSA), consentendo ai medici di fornire il trattamento necessario. Il trattamento dell'OSA può portare alla stabilizzazione dell'infrastruttura del sonno e al miglioramento della qualità di vita del paziente. 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

Questo prodotto non è certificato per il monitoraggio continuo nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.

I componenti della Confezione di elettrodi Nox SAS sono monouso e non sono destinati a essere puliti o disinfettati.

Effetti collaterali noti: gli utenti possono manifestare una o più delle seguenti reazioni avverse nei punti di contatto con gli elettrodi e le strisce adesive: arrossamento cutaneo, prurito, irritazione.

AVVERTENZE:

- 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 e le strisce adesive devono essere applicati solo sulla pelle intatta e pulita (ad esempio, senza ferite aperte, lesioni, zone infiammate o infette) al fine di prevenire le infezioni.
- Gli elettrodi e le strisce adesive possono danneggiare la pelle se rimossi in modo incauto.
- Non utilizzare apparecchiature danneggiate. L'utilizzo di apparecchiature danneggiate può nuocere al paziente.
- Gli elettrodi devono essere utilizzati esclusivamente con fili/cavi conduttori conformi alla normativa IEC 60601-1.
- Il riutilizzo dell'elettrodo monouso può comportare una cattiva qualità del segnale registrato e influenzare il risultato dello studio.
- Elettrodi e strisce adesive sono monouso. Il riutilizzo degli articoli monouso può causare contaminazioni, con conseguente rischio di infezioni o infezioni crociate.
- Le guaine protettive possono presentare angoli e spigoli vivi; occorre quindi prestare attenzione durante l'estrazione degli elettrodi dalla custodia e la rimozione della guaina.
- Non immergere, sciacquare o sterilizzare gli elettrodi, poiché queste procedure possono lasciare residui nocivi o causare il malfunzionamento degli elettrodi.
- Non utilizzare gli elettrodi Nox in un ambiente di risonanza magnetica (MRI). L'assorbimento di energia nei materiali conduttivi potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- Gli elettrodi e i fili/cavi collegati non sono destinati all'utilizzo con apparecchiature ad alta frequenza (HF). L'uso delle attrezzature con apparecchiature ad alta frequenza (HF) potrebbe causare gravi lesioni al paziente.
- Per ridurre al minimo il rischio di irritazione cutanea, quando si sostituiscono gli elettrodi/le strisce adesive o si esegue uno studio per più notti consecutive, individuare una nuova area su cui posizionare gli elettrodi/le strisce adesive.

Potenziali eventi avversi

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

Istruzioni per l'uso

Ispezionare l'area cutanea prima di posizionare l'elettrodo. Accertarsi che gli elettrodi siano posizionati in una zona della pelle asciutta e pulita che non presenti piccole abrasioni o ferite.

Se necessario, tagliare i peli laddove sono presenti in eccesso. Abradere delicatamente solo se l'impedenza della pelle è troppo alta.

Prima di posizionare l'elettrodo, pulire accuratamente la pelle con un panno imbevuto d'alcol.

Individuare una zona il più possibile priva di peli.

Le guaine protettive possono presentare angoli e spigoli vivi e occorre prestare attenzione quando si rimuovono gli elettrodi dalla confezione. Staccare l'elettrodo dal rivestimento protettivo e applicarlo sulla pelle premendo delicatamente intorno al bordo adesivo con un movimento circolare uniforme e deciso.

Smaltire correttamente il rivestimento protettivo dopo aver rimosso gli elettrodi.

Collegare il cavo corretto agli elettrodi. È possibile utilizzare le strisce adesive per fissare i connettori in posizione.

Accertarsi che la striscia adesiva sia posizionata in una zona della pelle asciutta e pulita che non presenti piccole abrasioni o ferite. Accertarsi che, sotto le strisce adesive, la pelle non sia tesa, perché può causare disagio.

Rimozione dell'elettrodo e della striscia adesiva: sollevare delicatamente la linguetta o il bordo dell'elettrodo, mantenendo un profilo basso, e staccare lentamente l'elettrodo dalla pelle, tenendo e sostenendo la pelle appena esposta durante la rimozione dell'elettrodo. Mantenere l'elettrodo vicino alla superficie della pelle quando lo si tira indietro su se stesso. Evitare di rimuovere l'elettrodo con un angolo di 45 gradi per ridurre il rischio di traumi meccanici.

Gli elettrodi contenuti in una confezione aperta possono seccarsi, pertanto non aprire la confezione fino all'utilizzo.

Gli elettrodi autoadesivi devono essere sostituiti se non aderiscono più saldamente alla pelle.

I residui di gel possono essere rimossi con carta assorbente o acqua.

Dispositivi compatibili

Registratore Nox A1s	#56 14 11
Cavo per il corpo Nox SAS - Destra	#56 22 13
Cavo per il corpo Nox SAS - Sinistra	#56 22 14
Cavo per la testa Nox SAS	#56 22 15

Condizioni ambientali

Temperatura	Esercizio: da +5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F) Trasporto/stoccaggio: da +10 °C a +32 °C (+50 °F a +90 °F)
Umidità relativa	Esercizio: 15-90% (senza condensa) Trasporto/Stoccaggio: 10-95% (senza condensa)
Pressione	Resiste a pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

Specifiche:

Elettrodi	
Tipo:	• Elettrodi Nox Single Snap: elettrodo ECG che incorpora un idrogel e un sistema adesivo • Elettrodi Nox Double Snap: elettrodo EMG/EEG che incorpora un idrogel e un sistema adesivo
Connettori:	• Connettore a scatto ECG
Dimensioni:	• Elettrodo Nox Single Snap: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Elettrodo Nox Double Snap: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Specifiche sui materiali:	• Schiuma adesiva: schiuma di polietilene con adesivo acrilico di grado medicale • Gel solido: idrogel • Connettore metallico: acciaio inox • Rivestimento di rilascio: o polistirene (HIPS), un lato ricoperto con silicone (elettrodo Nox Single Snap) o polietilene tereftalato (PET), un lato ricoperto con silicone (elettrodo Nox Double Snap) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (elettrodo Nox Single Snap) o Ag/AgCl (elettrodo Nox Double Snap)
Vita utile	• 1 anno se conservato nella Confezione di elettrodi Nox SAS
Durata di applicazione massima:	• 12 ore
Radiotrasparente ai raggi X	• No
Valori elettrici (valori tipici):	• Elettrodo Nox Single Snap o Offset CC: 1,6 mV o Impedenza CA a 10 Hertz: 27 Ohm o Test del rumore interno: 91 µV o Tolleranza alla polarizzazione (su 8 ore): 10,1 mV • Elettrodo Nox Double Snap o Offset CC: 0,9 mV o Impedenza CA a 10 Hertz: 38 Ohm o Test del rumore interno: 14 µV o Tolleranza alla polarizzazione (su 8 ore): 9,6 mV
Strisce adesive	
Dimensioni	• Striscia adesiva Nox – Short: 12,7 mm x 50,8 mm • Striscia adesiva Nox – Long: 12,7 mm x 98,4 mm
Vita utile	• 1 anno se conservato nella Confezione di elettrodi Nox SAS
Specifiche sui materiali:	• Polietilene tereftalato (PET) spunlace con adesivo acrilico
Durata di applicazione massima:	• 12 ore

Smaltimento

Seguire le ordinanze locali e le istruzioni di riciclaggio per quanto riguarda lo smaltimento di questo prodotto.

Descrizione dei simboli

- Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso
- Informazioni sul produttore
- Paese e data di produzione
- Dispositivo medico
- Codice partita/numero lotto
- Numero di catalogo/numero di riferimento
- Identificativo unico del dispositivo
- Data di scadenza
- Non riutilizzare
- Marcatura CE che indica la conformità al regolamento UE 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici
- Limitazione di temperatura
- Limitazione di umidità
- Limitazione di pressione atmosferica
- Non idoneo all'uso in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM)
- Supporto per codice a barre 2D per informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- Mantenere asciutto

(01)1569431111XXXX (11)AAMMGG (17)AAMMGG (10)AAMMGG	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, 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), l'identificatore dell'applicazione (17) la data di scadenza del dispositivo ("AAMMGG") e l'identificatore dell'applicazione (10) il numero di lotto del dispositivo ("AAMMGG") ove pertinente.

Una copia delle istruzioni per l'uso è fornita in questa confezione. Nel caso in cui siano necessarie ulteriori copie, visitate il nostro sito web www.noxmedical.com/ifu dove è possibile scaricare le istruzioni per l'uso o contattare support@noxmedical.com e ulteriori copie verranno fornite gratuitamente. Nota: è necessario un lettore pdf per aprire il file elettronico.

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.

JA - Japanese

Nox SAS 電極パック - 使用説明書

Nox SAS 電極パックには以下の構成部品が含まれています。

- Nox シングルスナップ電極（SAS_ELECTRODE_SINGLE）、5 ユニット
- Nox ダブルスナップ電極（SAS_ELECTRODE_DOUBLE）、8 ユニット
- Nox 粘着ストリップ - ロング（SAS_ADHESIVE_LONG）、6 ユニット
- Nox 粘着ストリップ - ショート（SAS_ADHESIVE_SHORT）、4 ユニット

Nox SAS 電極バッグに入った製品は清潔な状態で、すぐにご使用いただけます。

利用可能なパッケージ:

Nox SAS 電極パック（ELPACKKIT20）、20 ユニット #55 90 43

使用用途

Nox SAS 電極パックは、Nox SAS 電極とNox SAS 粘着ストリップのセットになります。Nox SAS 電極パックは、Nox SAS ケーブルと合わせて使用することで、睡眠検査時のEMG/ECG/EEG信号の計測を可能にします。Nox SAS 粘着ストリップは、Nox SAS 電極に取り付けるNox SAS ケーブルを固定し、睡眠検査中に電極が被験者から脱落する確率を最小限に抑えることを意図したものです。Nox SAS 電極パックは、成人患者への使用に適応しています。想定している環境は、病院、医療機関、睡眠センター、睡眠クリニック、その他には患者の自宅を含む検査環境です。

患者層

想定される患者層は、睡眠障害の症状がある、あるいはその疑いがある、特に睡眠呼吸障害（SDB）の可能性があり、医師により診断的検査が必要であると判断された患者です。

想定ユーザー

Nox 睡眠システムの使用者は、病院/臨床処置、ヒトを対象とした生理学的モニタリング、あるいは睡眠障害検査の分野の研修を受けた医療従事者です。家庭環境で簡易な睡眠検査を行う場合、患者は有資格の医療従事者の指導を受けた後、家族による介助の有無にかかわらず、自身で装着して検査を行うことができます。

臨床的利点

Nox SAS 電極パックの主な利点は、閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSA）などの様々な睡眠状態を診断することの、臨床医により必要と判断された治療行為の支援です。OSAの治療により睡眠の基盤が安定することで、患者のQOL（生活の質）の向上につながります。このように、睡眠状態の適切な診断と治療を可能にすることによるメリットは、本機器の使用が一過性であるにもかかわらず、患者にとって長期的なものであると考えられます。

安全に関する情報

本製品は、操作の失敗が患者の負傷や死亡事故につながる可能性がある場合、連続モニタリングで使用することは認められていません。

Nox SAS 電極パックの構成部品は1回限りの使用を想定しており、洗浄や消毒を意図したものではありません。

既知の副作用　電極および粘着ストリップとの接触部位において、使用者は皮膚の赤み、皮膚のかゆみ、皮膚の刺激といった副作用の1つ以上を経験する可能性があります。

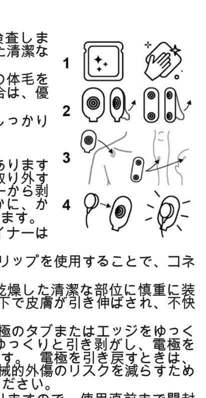
警告:

- 電極は、必ずその適切な装着や使用に習熟している医療従事者が使用するか、そうした医療従事者に相談して使用する必要があります。電極を正しく使用・装着しないとデータの記録に影響があり、さらに解釈や診断にも影響する可能性があります。
- 電極および粘着ストリップは感染を防ぐため、必ず傷のない清潔な皮膚(例：開放創、病変、感染や炎症を起こしている部位以外)に貼付してください。
- 電極および粘着ストリップは、不用意に剥がすと皮膚を傷つけることがあります。
- 破損した装置は使用しないでください。破損した装置の使用により、患者に危害が及ぶおそれがあります。
- 電極は、IEC 60601-1に準拠したリード線/ケーブルと組み合わせて使用する必要があります。
- 電極の再使用は、記録される信号の品質が悪くなり、検査結果に影響を与える可能性があります。
- 電極と粘着ストリップは1回限りの使用となります。1回限りの使用を想定している製品の再使用は汚染を引き起こす可能性があり、感染症や交差感染のリスクにつながるおそれがあります。
- 保護ライナーには鋭利な角/エッジがある場合がありますので、電極をポーチから取り出してライナーを取り外す際には、注意が必要です。
- 電極の浸漬、水洗、滅菌は、有害な残留物を残したり、電極の故障の原因になることがありますので、行わないでください。
- 電極は、MRI（磁気共鳴画像）環境下では使用しないでください。導電性素材がエネルギーを吸収して過度に加熱され、火傷の原因になるおそれがあります。
- 電極および付属のリード線/ケーブルは、高周波（HF）装置との併用を意図したものではありません。本装置を高周波(HF)装置と併用すると、患者に深刻な危害が及ぶおそれがあります。
- 皮膚刺激のリスクを最小限にするため、電極/粘着ストリップを交換するときや連夜で検査を行うときは、新たに電極/粘着ストリップを装着する皮膚のエリアを見つけてください。

潜在的な有害事象の可能性

この機器の使用中、または使用した結果、重大な事故が発生した場合は、製造業者および国の管理当局に報告してください。

使用上の注意事項



電極を装着する前に、装着する皮膚の部位を検査します。電極は小さな擦り傷や創傷のない、乾燥した清潔な部位に装着するようにしてください。

必要であれば、過度に体毛が生えているエリアの体毛を除去します。皮膚インピーダンスが高すぎる場合は、優しく擦る程度にします。

電極を装着する前に、アルコールワイプで肌をしっかり拭いてください。

体毛が少ないエリアを特定します。

保護ライナーには鋭利な角/エッジがある場合がありますので、電極をポーチから取り出してライナーを取り外す際には、注意が必要です。電極を保護ライナーから剥がし、粘着エッジの周りを円を描くように滑らかに、かつしっかりと優しく押して、電極を皮膚に貼付します。

保護ライナーから電極を取り外した後、保護ライナーは適切に廃棄する必要があります。

電極に適切なケーブルを接続します。粘着ストリップを使用することで、コネクターをしっかりと装着できます。

粘着ストリップは小さな擦り傷や創傷のない、乾燥した清潔な部位に慎重に装着するようにしてください。粘着ストリップの下で皮膚が引き伸ばされ、不快感を与えることがないように注意してください。

電極と粘着ストリップの取り外しについて:　電極のタブまたはエッジをゆっくりと持ち上げ、無理をせずに、電極を皮膚からゆっくりと引き剥がし、電極を剥がす際に新しく露出した皮膚を押さえ、支えます。電極を保護するように、皮膚表面に密着させるように引き剥がしてください。機械的外傷のリスクを減らすために、45度の角度で電極を取り外すことは避けてください。

開封したパックの中の電極が乾燥する場合がありますので、使用直前まで開封しないようにしてください。

自己粘着型電極が皮膚にしっかりと固着しなくなったら交換してください。

ゲルの残渣はペーパータオルや水を使って取り除くことができます。

対応する機器

Nox A1sレコーダー	#56 14 11
Nox SAS ボディーケーブル – 右	#56 22 13
Nox SAS ボディーケーブル – 左	#56 22 14
Nox SAS ヘッドケーブル	#56 22 15

環境条件

温度	動作時：+ 5°C〜 +40°C (+ 41°F〜 +104°F) 輸送/保管時：+10°C〜+32°C (+ 50°F〜 +90°F)
相対 湿度	動作時：15〜90%(結露なきこと) 輸送/保管時：10〜95%(結露なきこと)
圧力	700〜1060 hPaの気圧に対応

仕様:

電極	
タイプ:	• Nox シングルスナップ電極: ハイドロゲルと粘着システムを組み込んだECG電極 • Nox ダブルスナップ電極: ハイドロゲルと粘着システムを組み込んだEMG/EEG電極
コネクター:	• ECG スナップコネクター
外形寸法:	• Nox シングルスナップ電極: 38.4 mm x 57.2 mm x 5 mm • Nox ダブルスナップ電極: 47.5 mm x 26 mm x 5 mm
素材仕様:	• 粘着フォーム: 医療用アクリル系粘着剤を使用したポリエチレンフォーム • 固形ゲル: ハイドロゲル • 金属コネクター: ステンレススチール • はく離ライナー: o ポリスチレン（HIPS）、片面をシリコンでカバー（Nox シングルスナップ電極） o ポリエチレンテレフタレート（PET）、片面をシリコンでカバー（Nox ダブルスナップ電極） • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox シングルスナップ電極) o Ag/AgCl (Nox ダブルスナップ電極)
保存期限	• Nox SAS電極パックで1年分
貼付の最大持続時間:	• 12 時間
X線透過性	• いいえ
電気的な値（代表値）:	• Nox シングルスナップ電極 o DC-オフセット：1.6 mV o 10 HzでのACインピーダンス: 27 Ω o 内部ノイズ検査: 91 µV o バイアス耐性（8時間以上）: 10.1 mV • Nox ダブルスナップ電極 o DC-オフセット：0.9 mV o 10 HzでのACインピーダンス: 38 Ω o 内部ノイズ検査: 14 µV o バイアス耐性（8時間以上）: 9.6 mV
粘着ストリップ	
外形寸法	• Nox 粘着ストリップ - ショート: 12.7 mm x 50.8 mm • Nox 粘着ストリップ - ロング: 12.7 mm x 98.4 mm
保存期限	• Nox SAS電極パックで1年分
素材仕様:	• アクリル系粘着剤付きポリエチレンテレプレート（PET）スパンレース
貼付の最大持続時間:	• 12 時間

廃棄

本製品の廃棄やリサイクルについては、地方自治体の条例やリサイクルの指示に従ってください。

記号の説明

- 取扱説明書/使用上の注意事項をよくお読みください
- メーカー情報
- 製造国および製造日
- 医療機器
- バッチコード/ロット番号
- カタログ番号/参照番号
- 機器固有識別子 (UDI)
- 截止使用日期
- 再使用禁止
- 医療機器に関する欧州医療機器規則 (MDR) 2017/745に適合していることを示すCEマーキングです
- 温度制限
- 湿度制限
- 気圧制限
- MR（磁気共鳴）環境下での使用不可
- UDI情報用2次元バーコードキャリア
- 水ぬれ防止

(01)1569431111XXXX (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)YYMMDD	機器固有識別子(UDI): アプリケーション識別子(01)は機器識別子(DI) （「1569431111XXXX」)を表示し、アプリケーション識別子(11)は製品の生産/製造日(「YYMMDD」、「YY」は生産年の下2桁、「MM」は生産月、「DD」は生産日)を表示し、アプリケーション識別子(10)は該当する場合は機器のロット番号(「ZZZZZZ」)を表示する。

本パッケージには、使用説明書を1部同梱しています。　追加コピーが必要な場合は、当社ウェブサイト www.noxmedical.com/ifuをご覧ください。使用説明書がダウンロードできるところsupport@noxmedical.com までご連絡ください。追加コピーは無償で提供いたします。注意事項: 電子ファイルを開くには、pdfリーダーが必要です。

著作権表示

本出版物のいかなる部分も、Nox　Medicalの書面による事前の許可なく、電子的、機械的、磁気的、光学的、化学的、手動、またはその他のいかなる形式、手段によるものでも、複製、転送、転写、検索システムへの保存、またはコンピューター言語を含むあらゆる言語への翻訳を禁じます。

KO - Korean

Nox SAS 전극 팩 – 사용 지침

Nox SAS 전극 팩에는 다음 구성품이 포함되어 있습니다.

- Nox 단일 스냅 전극(SAS_ELECTRODE_SINGLE) 5개
- Nox 이중 스냅 전극(SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8개
- Nox 부착 스트립 - 긴 길이(SAS_ADHESIVE_LONG), 6개
- Nox 부착 스트립 - 짧은 길이(SAS_ADHESIVE_SHORT), 4개

Nox SAS 전극 가방 내 포장된 제품은 세척되어 있어 즉시 사용할 수 있습니다.

판매 패키지:

Nox SAS 전극 팩(ELPACKKIT20), 20개 #55 90 43

용도

Nox SAS 전극 팩에는 Nox SAS 전극과 Nox SAS 부착 스트립이 포함되어 있습니다. Nox SAS 전극 팩은 Nox SAS 케이블과 함께 사용되어 수면 연구 중에 EMG/ECG/EEG 신호를 측정할 수 있도록 합니다. Nox SAS 부착 스트립은 NOX SAS 전극에 부착된 NOX SAS 케이블을 고정하여 수면 연구 중에 피험자로부터 전극이 분리될 가능성을 최소화하기 위한 구성품입니다. Nox SAS 전극 팩은 성인 환자용입니다. 병원, 기관, 수면 센터, 수면 클리닉이나 환자의 가정을 포함한 기타 테스트 환경에서 사용할 수 있습니다.

적용 대상 환자

제품 적용 대상 환자는 수면 장애 증상이 있거나 수면 장애가 의심되는 환자, 특히 수면 장애 호흡증(SDB)을 앓고 있을 가능성이 있고 의사가 진단 수면 검사가 필요하다고 판단한 환자입니다.

제품 사용자

제품 사용자는 병원/임상 절차, 인간 피험자의 생리학적 모니터링이나 수면 장애 조사 분야에서 교육을 받은 의료 전문가입니다. 자격을 갖춘 의료 전문가의 지시를 받은 후, 환자는 가정 구성원의 도움이 있거나 없더라도 본인이 직접 연결하여 간단한 수면 테스트를 수행할 수 있습니다.

임상적 이점

Nox SAS 전극 팩의 주요 이점은 폐쇄성 수면 무호흡증(OSA)과 같은 다양한 수면 상태를 진단하여 임상의가 필요한 치료를 제공할 수 있도록 돕는다는 것입니다. OSA 치료는 수면 인프라를 안정화하는 한편, 환자의 삶의 질까지 향상시킬 수 있습니다. 따라서 수면 상태에 대한 적절한 진단과 치료를 가능하게 하는 이점을 제공하여 일시적으로 부품을 사용하더라도 장기적으로는 환자에게 혜택을 줄 것으로 고려됩니다.

안전 정보

이 제품은 작동 실패로 인해 환자가 부상을 입거나 사망에 이를 수 있는 상황을 지속적으로 모니터링하는 기기로 인증받지 않았습니다.

Nox SAS 전극 팩의 구성품은 일회용이며 세척하거나 소독할 수 없습니다.

알려진 부작용: 사용자는 전극 및 부착 스트립과 접촉하는 부위의 피부 발적, 피부 가려움증, 피부 자극과 같은 부작용 중 하나 이상을 경험할 수 있습니다.

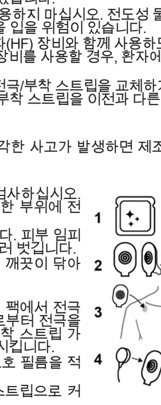
경고:

- 전극은 전극의 올바른 위치와 사용법을 숙지한 의료 서비스 제공자가 사용하거나 이러한 서비스 제공자와의 상담을 통해서만 사용해야 합니다. 전극을 올바르게 사용하고 배치하지 않으면 데이터 기록에 영향을 미칠 수 있으므로 데이터 해석과 진단에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 전극과 부착 스트립은 감염 예방 차원에서 온전하고 깨끗한 피부에만 적용해야 합니다(예: 개방 상처, 병변, 감염 또는 염증 부위에 적용해서는 안 됨).
- 전극과 부착 스트립을 부주의하게 제거하면 피부 손상을 초래할 수 있습니다.
- 손상된 장비를 사용하면 안 됩니다. 손상된 장비를 사용하면 환자에게 해로울 수 있습니다.
- 전극은 IEC 60601-1을 준수하는 도선/케이블에만 사용해야 합니다.
- 일회용 전극을 재사용하면 기록되는 신호의 품질이 떨어져 연구 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 전극과 부착 스트립은 일회용입니다. 일회용품을 재사용하면 오염이 발생하여 감염 또는 교차 감염 위험이 있습니다.
- 보호 필름의 모서리가 날카로울 수 있으므로 파우치에서 전극을 제거할 때와 필름을 제거할 때 주의해야 합니다.
- 전극을 물에 담그거나 헹구거나 멸균하지 마십시오. 이러한 절차로 인해 유해한 잔류물이 남거나 전극 오작동이 발생할 수 있습니다.
- MRI(자기 공명 영상) 환경에서는 전극을 사용하지 마십시오. 전도성 물질이 에너지를 흡수하여 과도한 열이 발생하고 화상을 입을 위험이 있습니다.
- 전극과 전극에 부착된 도선/케이블은 고주파(HF) 장비와 함께 사용하도록 설계되지 않았습니다. 고주파(HF) 장비와 함께 장비를 사용할 경우, 환자에게 심각한 피해를 줄 수 있습니다.
- 피부 자극의 위험을 최소화하는 차원에서 전극/부착 스트립을 교체하거나 이틀 밤 연속으로 연구를 진행할 경우에는 전극/부착 스트립을 이전과 다른 피부 부위에 배치해야 합니다.

잠재적 부작용

이 장치를 사용하는 동안에, 또는 사용 후 심각한 사고가 발생하면 제조업체와 국가 기관에 보고하십시오.

사용 지침



전극을 배치하기 전에 배치할 피부 부위를 검사하십시오. 작은 찰과상이나 상처가 없는 건조하고 깨끗한 부위에 전극을 배치합니다.

필요한 경우 털이 많은 부위의 털을 제거합니다. 피부 임피던스가 너무 높은 경우에 한해 부드럽게 문질러 벗깁니다.

전극을 배치하기 전에 알코올 천으로 피부를 깨끗이 닦아냅니다.

털이 가장 적은 부위를 찾으십시오.

보호 필름의 모서리가 날카로울 수 있으므로 팩에서 전극을 제거할 때 주의해야 합니다. 보호 필름으로부터 전극을 분리하고 원을 그리듯 부드럽고 탄탄하게 부착 스트립 가장자리를 눌러 전극을 피부에 밀착시킵니다.

보호 필름에서 전극을 제거한 후에는 해당 보호 필름을 적절하게 폐기해야 합니다.

올바른 케이블을 전극에 연결합니다. 부착 스트립으로 커넥터를 제자리에 고정할 수 있습니다.

작은 찰과상이나 상처가 없는 건조하고 깨끗한 부위에 전극을 주의를 기울여 배치합니다. 부착 스트립 아래로 피부가 당겨 불편함을 유발하지 않도록 부착하십시오.

전극 및 부착 스트립 제거: 전극의 탭 부분이나 가장자리를 부드럽게 들어 올려 낮은 높이를 유지한 상태로 피부에서 전극을 천천히 당기면서 전극을 떼어내고 전극 아래에 노출되는 피부를 눌러줍니다. 전극을 뒤로 당길 때 피부 표면 가까이에서 잡아 당기십시오. 기계적 외상의 위험을 줄이려면 전극을 45도 각도로 제거하지 마십시오.

개봉한 팩에 전극을 두면 건조해질 수 있으므로 사용 직전까지는 팩을 개봉하지 마십시오.

자가 부착 전극이 더 이상 피부에 단단히 붙지 않는 시점에 이르면 교체해야 합니다.

종이 타월이나 물을 사용하여 젤 잔류물을 제거할 수 있습니다.

호환 기기

Nox A1s 리코더	#56 14 11
Nox SAS 바디 케이블 - 오른쪽용	#56 22 13
Nox SAS 바디 케이블 - 왼쪽용	#56 22 14
Nox SAS 헤드 케이블	#56 22 15

환경 여건

온도	작동 시: +5°C - +40°C(+41°F to +104°F) 운송/보관 시: +10°C to +32°C (+50°F to +90°F)
상대 습도	작동 시: 15-90%(비응축) 운송/보관 시: 10-95%(비응축)
압력	700hPa ~ 1060hPa 기압에서 견딤

사양:

전극	
유형:	• Nox 단일 스냅 전극: 하이드로젤과 부착 시스템을 통합한 ECG 전극 • Nox 이중 스냅 전극: 하이드로젤과 부착 시스템을 통합한 EMG/EEG 전극
커넥터:	• ECG 스냅 커넥터
치수:	• Nox 단일 스냅 전극: 38.4 mm x 57.2 mm x 5 mm • Nox 이중 스냅 전극: 47.5 mm x 26 mm x 5 mm
소재 사양:	• 부착 폼: 의료용 아크릴 부착제 함유 폴리에틸렌 폼 • 고체 젤: 하이드로젤 • 금속 커넥터: 스테인리스 스틸 • 분리형 필름: o 폴리스티렌(HIPS), 한 면 실리콘 커버(Nox 싱글 스냅 전극) o 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 한 면 실리콘 커버(Nox 이중 스냅 전극) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox 싱글 스냅 전극) o Ag/AgCl (Nox 이중 스냅 전극)
유통 기한	• Nox SAS 전극 팩 내 밀봉 시 1년
최대 적용 기간:	• 12시간
X선 방사성 판투명	• 번호
전기 값(일반 값):	• Nox 싱글 스냅 전극 o DC 오프셋: 1.6 mV o AC-임피던스, 10 Hertz: 27Ohm o 내부 노이즈 테스트: 91µV o 편향 허용 오차(8시간 이상): 10.1mV • Nox 이중 스냅 전극 o DC 오프셋: 0.9 mV o AC-임피던스, 10 Hertz: 38Ohm o 내부 노이즈 테스트: 14µV o 편향 허용 오차(8시간 이상): 9.6mV
부착 스트립	
치수	• Nox 부착 스트립 – 짧은 길이: 12.7 mm x 50.8 mm • Nox 부착 스트립 – 긴 길이: 12.7 mm x 74.7 mm
유통 기한	• Nox SAS 전극 팩 내 밀봉 시 1년
소재 사양:	• 아크릴 부착제 포함 폴리에틸렌 테어프레이트(PET) 스펀레이스
최대 적용 기간:	• 12시간

폐기

관련 현지 규정과 재활용 지침에 따라 제품을 폐기하십시오

기호 설명

- 작동 지침 / 사용법은 지침서를 참고하십시오
- 제조사 정보
- 제조국 및 제조일자
- 의료기기
- 배치 코드 / 로트 번호
- 카탈로그 번호 / 참조 번호
- 장치 고유 식별자
- 사용 기한
- 재사용 금지
- 의료 기기 관련 EU 규정 2017/745(MDR) 준수 인증을 의미하는 CE 표식
- 온도 제한
- 습도 제한
- 기압 제한
- MR(자기기공명) 환경에서안전하지 않음
- UDI 정보용 2d 바코드 캐리어
- 건조한 상태로 보관

(01)1569431111XXXX (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)YYMMDD	고유 장치 식별자(UDI): 애플리케이션 식별자(01)는 장치 식별자(DI)("1569431111XXXX"), 애플리케이션 식별자(11)는 생산 날짜/제조 날짜("YYMMDD", "YY"는 제조 연도의 마지막 두 자리 숫자, " MM"은 제조월, "DD"는 제조일) 및 애플리케이션 식별자(10)는 해당되는 경우 장치의 로트 번호를 표시합니다.

사용법은 이 패키지와 함께 제공된 사용 지침서 사본을 참고하십시오 추가 사본이 필요하면 당사 웹 사이트 www.noxmedical.com/ifu 페이지를 방문하십시오. 이 페이지에서 사용 지침서를 다운로드하거나 support@noxmedical.com에 연락하시면 추가 사본을 무료로 제공해 드립니다. 참고: 전자 파일을 열려면 PDF 리더가 필요합니다.

저작권 고지

본 간행물의 어떤 부분도 Nox Medical의 사전 서면 승인 없이 검색 시스템에 복제, 전송, 복사, 저장하거나 전자적, 기계적, 자기적, 광학적, 화학적, 수기 또는 기타 일체의 형식이나 수단을 통해 다른 언어나 컴퓨터 언어로 번역해서는 안 됩니다.

LV - Latvian

Nox SAS elektrodu komplekts – lietošanas instrukcija

Nox SAS elektrodu komplekta sastāvs:

- Nox viena spraudņa elektrods (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 gab.
- Nox divu spraudņu elektrods (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 gab.
- Nox līmlente – gara (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 gab.
- Nox līmlente – īsa (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 gab.

Nox SAS elektrodu komplekts esošie izstrādājumi ir tīri un gatavi lietošanai.

Pieejamie komplekti

Nox SAS elektrodu komplekts (ELPACKKIT20), 20 gab. #55 90 43

Paredzētais lietojums

Nox SAS elektrodu komplektā ietilpst Nox SAS elektrodi un Nox SAS līmlentes. Nox SAS elektrodu komplektu izmanto kopā ar Nox SAS kabeļiem, lai miega pētījumu laikā varētu izmērīt EMG/EKG/EEG signālus. Nox SAS līmlentes ir paredzētas, lai nostiprinātu Nox SAS kabeļus, kas pievienoti Nox SAS elektrodiem, lai samazinātu iespējamību, ka elektrodi nokritīs no pacienta miega pētījuma laikā. Nox SAS elektrodu komplekts ir indicēts lietošanai pieaugušiem pacientiem. Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājas.

Pacientu populācija

Paredzētā pacientu grupa ir pacienti, kam ir miega traucējumu simptomi vai kas, iespējams, cieš no miega traucējumiem, īpaši tie, kam var būt elpošanas traucējumi miegā (ETM) un kuriem ārsts ir noteicis, ka nepieciešams veikt diagnostisko miega testu.

Paredzētie lietotāji

Lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti slimnīcu / klīnisko procedūru, cilvēku fizioloģiskās uzraudzības vai miega traucējumu izpētes jomās. Veicot vienkāršu miega pētījumu mājas vidē, pēc kvalificēta veselības aprūpes speciālista norādījumu saņemšanas pacients ar ģimenes locekļu palīdzību vai bez tās var izveidot savienojumus pats.

Klīniskie ieguvumi

Galvenais Nox SAS elektrodu komplektu sniegtais ieguvums ir tas, ka tie palīdz diagnosticēt dažādus miega stāvokļus, piemēram, obstruktīvu miega apnoju (OMA), ļaujot ārstiem nodrošināt nepieciešamo ārstēšanu. OMA ārstēšana var stabilizēt miega infrastruktūru un uzlabot pacienta dzīves kvalitāti. Iespēja atbilstoši diagnosticēt un ārstēt miega stāvokļus tiek uzskatīta par ilgtermiņa ieguvumu pacientiem, neraugoties uz to, ka piederumi tiek izmantoti īslaicīgi.

Drošības informācija

Šis izstrādājums nav sertificēts izmantošanai nepārtrauktai uzraudzībai, ja darbības kļūme var izraisīt pacienta traumu vai nāvi.

Nox SAS elektrodu komplekta sastāvdaļas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tās nav paredzētas tīrīšanai vai dezinficēšanai.

Zināmās blakusparādības: saskares vietās ar elektrodiem un līmlentēm lietotājiem var rasties viena vai vairākas šādas nevēlamas reakcijas: ādas apsārtums, ādas nieze, ādas kairinājums.

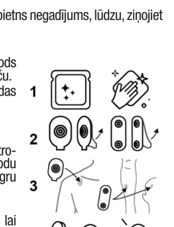
BRĪDINĀJUMI

- Elektrodus drīkst izmantot tikai veselības aprūpes sniedzējs vai pēc konsultācijas ar veselības aprūpes sniedzēju, kurš pārzina to pareizas novietošanas un lietošanas principus. Elektrodu nepareiza lietošana un novietošana var ietekmēt datu ierakstīšanu, tādējādi arī interpretāciju un diagnostiku.
- Lai nepieļautu infekcijas, elektrodi un līmlentes jālieto tikai uz nebojātas, tīras ādas (nelietot, piemēram, uz atklātām brūcēm, ievainojumiem, inficētām vai iekaisušām vietām).
- Neuzmanīgas noņemšanas gadījumā elektrodi un līmlentes var bojāt ādu.
- Nelietojiet bojātu aprīkojumu. Bojāta aprīkojuma izmantošana var nodarīt kaitējumu pacientam.
- Elektrodus drīkst izmantot tikai ar svina vadiem/kabeļiem, kas atbilst standartam IEC 60601-1.
- Vienreizlietojamā elektroda atkārtota izmantošana var izraisīt sliktu ierakstītā signāla kvalitāti un ietekmēt pētījuma rezultātu.
- Elektrodi un līmlentes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu priekšmetu atkārtota izmantošana var izraisīt piesārņojumu, izraisot infekciju vai savstarpējas infekcijas pārnešanas risku.
- Oderei var būt asi stūri/malas, un jāievēro piesardzība, izņemot elektrodus no maisiņa un noņemot oderi.
- Nemērcējiet, neskalojiet un nesterilizējiet elektrodus, jo šīs procedūras var atstāt kaitīgas atliekas vai izraisīt elektrodu darbības traucējumus.
- Nelietojiet elektrodus MRA (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) vidē. Enerģijas absorbcija vadošos materiālos var izraisīt pārmērīgu sasilšanu un apdegumus.
- Elektrodi un pievienotie svina vadi/kabeļi nav paredzēti lietošanai ar augstfrekvences (HF) iekārtām. Aprīkojuma lietošana kopā ar augstfrekvences (AF) aprīkojumu var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam.
- Lai samazinātu ādas kairinājuma risku, nomainot elektrodus/līmlentes vai veicot pētījumu vairākas naktis pēc kārtas, atrodiet jaunu ādas zonu, uz kuras novietot elektrodus/līmlentes.

Iespējami nevēlami 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



Pirms elektroda uzlikšanas pārbaudiet ādu. Pārliecinieties, ka elektrods tiek novietots sausā un tīrā vietā, kur nav nelielu nobrāzumu vai brūču.

Ja nepieciešams, nogrieziet matus pārāk apmatotās vietās. Ja ādas pretestība ir pārāk augsta, ādu tikai maigi noberziet.

Pirms elektroda novietošanas rūpīgi notīriet ādu ar spirta salveti.

Nosakiet zonu, kurā ir vismazāk apmatojuma.

Oderei var būt asi stūri/malas, un jāievēro piesardzība, izņemot elektrodus no iepakojuma. Atdaliet elektrodu no oderes un uzlieciet elektrodu uz ādas, viegli piespiežot ap līmējošo malu ar vienmērīgu un stingru apļveida kustību.

Pēc elektrodu atdalīšanas no oderes ir pareizi jāatbrīvojas no tās.

Pievienojiet atbilstošo kabeli elektrodiem. Līmlentes var izmantot, lai nostiprinātu savienotājus vietā.

Pārliecinieties, ka līmlente tiek rūpīgi novietota sausā un tīrā vietā, kur nav nelielu nobrāzumu vai brūču. Pārliecinieties, ka āda zem līmlentēm nav izstiepta, kas var radīt diskomfortu.

Elektrodu un līmlentes noņemšana: uzmanīgi paceliet cilni vai elektroda malu, saglabājot zemu profilu, un lēnām noņemiet elektrodu no ādas, turot un atbalstot uz tikko atsegtās ādas, kamēr elektrods tiek noņemts. Velkot atpakaļ uz sevi, turiet elektrodu tuvu ādas virsmai. Izvairieties no elektroda noņemšanas 45 grādu leņķī, lai samazinātu mehāniskas traumas risku.

Atvērtā iepakojumā elektrodi var izžūt, tāpēc atveriet iepakojumu tikai tieši pirms lietošanas.

Pašlīmējošie elektrodi jānomaina, ja tie vairs cieši nepielīp pie ādas.

Gēla atlikumus var notīrīt, izmantojot papīra dvieļus vai ūdeni.

Saderīgās ierīces

Nox A1s ierakstītājs	#56 14 11
Nox SAS ķermeņa kabelis – labais	#56 22 13
Nox SAS ķermeņa kabelis – kreisais	#56 22 14
Nox SAS galvas kabelis	#56 22 15

Vides apstākļi

Temperatūra	Ekspluatācija: no +5 °C līdz +40 °C (no +41 °F līdz +104 °F) Transportēšana/uzglabāšana: no +10 °C līdz +32 °C (no +50 °F līdz +90 °F)
Rel. mitrums	Ekspluatācija: 15–90 % (bez kondensācijas) Transportēšana/uzglabāšana: 10–95 % (bez kondensācijas)
Spiediens	Iztur atmosfēras spiedienu no 700 hPa līdz 1060 hPa

Tehniskais raksturojums:

Elektrodi	
Tips:	• Nox viena spraudņa elektrodi: EKG elektrods, kas ietver hidrogēlu un adhezīvu sistēmu • Nox divu spraudņu elektrodi: EMG/EEG elektrodi, kas ietver hidrogēlu un adhezīvu sistēmu
Savienotāji:	• EKG spraudņa savienotājs
Izmēri:	• Nox viena spraudņa elektrods: 38,4 mm × 57,2 mm × 5 mm • Nox divu klipšu elektrods: 47,5 mm × 26 mm × 5 mm
Materiālu raksturojums:	• Līmējošās putas: polietilēna putas ar medicīniskās kvalitātes akrila līmi • Ciets gēls: hidrogēls • Metāla savienotājs: nerūsējošais tērauds • Odere: o polistirols (HIPS), viena puse pārklāta ar silikonu (Nox viena spraudņa elektrods) o polietilēntereftalāts (PET), viena puse pārklāta ar silikonu (Nox divu spraudņu elektrods) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox viena spraudņa elektrods) o Ag/AgCl (Nox divu spraudņu elektrods)
Glabāšanas laiks:	• 1 gads Nox SAS elektrodu iepakojumā
Maksimālais lietošanas ilgums:	• 12 stundas
Rentgenstaru radiocaurspīdīgs	• Nē
Elektriskās vērtības (tipiskās vērtības):	• Nox viena spraudņa elektrods o Līdzstrāvas nobīde: 1,6 mV o Maiņstrāvas pretestība ar 10 Hz: 27 omi o Iekšējā trokšņa pārbaude: 91 µV o Nobīdes tolerance (vairāk nekā 8 h): 10,1 mV • Nox divu spraudņu elektrods o Līdzstrāvas nobīde: 0,9 mV o Maiņstrāvas pretestība ar 10 Hz: 38 omi o Iekšējā trokšņa pārbaude: 14 µV o Nobīdes tolerance (vairāk nekā 8 h): 9,6 mV
Līmlentes	
Izmēri:	• Nox līmlente – īsa: 12,7 mm × 50,8 mm • Nox līmlente – gara: 12,7 mm × 98,4 mm
Glabāšanas laiks:	• 1 gads Nox SAS elektrodu iepakojumā
Materiālu raksturojums:	• Polietilēntereftalāta (PET) "spunlace" ar akrila līmi
Maksimālais lietošanas ilgums:	• 12 stundas

Utilizēšana

Ievērojiet vietējos tiesību aktus un pārstrādes instrukcijas, kas regulē šī izstrādājuma utilizāciju vai pārstrādi.

Simbolu skaidrojums

- Ekspluatācijas instrukcijas / skatiet lietošanas norādījumus
- Informācija par ražotāju
- Ražošanas valsts un izgatavošanas datums
- Medicīnas ierīce
- Partijas kods / partijas numurs
- Kataloga numurs / atsauces numurs
- Unikālais ierīces identifikators
- Derīguma termiņš
- Nelietot atkārtoti
- CE marķējums, kas apliecina atbilstību ES regulai 2017/745 (Medicīnas ierīču regula) attiecībā uz medicīnas ierīcēm
- Temperatūras ierobežojums
- Mitruma ierobežojums
- Atmosfēras spiediena ierobežojums
- Nav droša lietošanai MR (magnētiskās rezonanses) vidē
- UDI informācijas 2d svītrkods
- Glabāt sausā vietā

(01)1569431111XXXX (11)GGMMDD (17)GGMMDD (10)GGMMDD	Unikālais ierīces identifikators (UDI): lietojuma identifikators (01) apzīmē ierīces identifikatoru (DI) ("1569431111XXXX"), lietojuma identifikators (11) – ražošanas datumu/izgatavošanas datumu ("GGMMDD", kur "GG" ir pēdējie divi ražošanas gada cipari, "MM" – ražošanas mēnesis un "DD" – ražošanas diena), lietojuma identifikators (17) – ierīces derīguma termiņu ("GGMMDD") un lietojuma identifikators (10) – ierīces partijas numuru ("GGMMDD"), ja tāds ir.

Šajā komplektā ir iekļauts viens lietošanas norādījumu eksemplārs. Ja nepieciešami papildu eksemplāri, varat apmeklēt mūsu tīmekļa vietni www.noxmedical.com/ifu, kur var lejupielādēt lietošanas instrukcijas, vai sazinieties ar mums: support@noxmedical.com, un papildu eksemplāri tiks nodrošināti bez maksas. Piezīme. Lai atvērtu elektronisko failu, ir nepieciešams PDF lasītājs.

Paziņojums par autortiesībām

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 SAS" elektrodų paketas – naudojimo instrukcija

„Nox SAS" elektrodų paketą sudaro šie komponentai:

- „Nox" vienos spaudės elektrodas („SAS_ELECTRODE_SINGLE"), 5 vnt.
- „Nox" dviejų spaudžių elektrodas („SAS_ELECTRODE_DOUBLE"), 8 vnt.
- Lipnioji „Nox" juostelė – ilga („SAS_ADHESIVE_LONG"), 6 vnt.
- Lipnioji „Nox" juostelė – trumpa („SAS_ADHESIVE_SHORT"), 4 vnt.
- „Nox SAS" elektrodų paketas esantys gaminiai yra švarūs ir paruošti naudoti.

Siūlomos pakuotės:

„Nox SAS" elektrodų paketas (ELPACKKIT20), 20 vnt. # 55 90 43

Paskirtis

„Nox SAS" elektrodų paketą sudaro „Nox SAS" elektrodai ir „Nox SAS" lipniosios juostelės. „Nox SAS" elektrodų paketas naudojamas kartu su „Nox SAS" kabeliais, kad miego tyrimų metu būtų galima matuoti EMG / EKG / EEG signalus. „Nox SAS" lipniosios juostelės skirtos prie „Nox SAS" elektrodų jungiamiems „Nox SAS" kabeliams pritvirtinti, kad būtų sumažinta tikimybė, jog elektrodai nukris nuo tiriamojo miego tyrimų metu. „Nox SAS" elektrodų paketas skirtas suaugusiems pacientams. Numatytoji aplinka yra ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos bei kitos tyrimų aplinkos, įskaitant pacientų namus.

Pacientų populiacija

Numatytoji pacientų populiacija yra pacientai, kuriems pasireiškia miego sutrikimų simptomai arba įtariami miego sutrikimai, ypač tie, kurie kenčia nuo sutrikusio kvėpavimo miego metu ir kuriems reikia atlikti diagnostinį miego tyrimą gydytojo sprendimu.

Numatytieji naudotojai

Naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, baigę ligoninės / klinikinių procedūrų, žmonių fiziologinio stebėjimo arba miego sutrikimų tyrimų mokymus. Kai paprastas miego tyrimas atliekamas namų aplinkoje, pacientas, gavęs kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto nurodymus, gali pats prisijungti savarankiškai, padedamas šeimos narių arba pats vienas.

Klinikinė nauda

Pagrindinis „Nox SAS" elektrodų paketo pranašumas yra tai, kad jie gelbsti diagnozuojant įvairius miego sutrikimus, pvz., obstrukcinę miego apnėją (OMA), o tai leidžia gydytojams suteikti reikiamą gydymą. Obstrukcinės miego apnėjos gydymas gali padėti stabilizuoti miego infrastruktūrą ir pagerinti paciento gyvenimo kokybę. Todėl ši galimybė tinkamai diagnozuoti ir gydyti miego sutrikimus suteikianti nauda yra laikoma ilgalaike nauda pacientams, nepaisant to, kad priedai naudojami laikinai.

Saugos informacija

Šis gaminys nėra sertifikuotas būti naudojamas nuolatiniam stebėjimui, kai neteisingas naudojimas gali sukelti pacientui sužalojimą arba mirtį.

„Nox SAS" elektrodų paketo komponentai skirti vienkartiniam naudojimui ir nėra skirti valyti ar dezinfekuoti.

Žinomas šalutinis poveikis: naudotojai gali patirti vieną ar daugiau šių nepageidaujamų reakcijų kontakto su elektrodais ir lipniosiomis juostelėmis vietose: odos paraudimą, odos niežėjimą, odos sudirginimą.

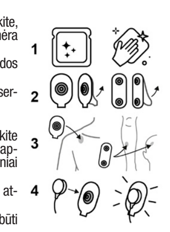
ĮSPĖJIMAI:

- Elektrodus gali naudoti tik sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba jo konsultuojamas asmuo, žinantis, kaip tinkamai juos išdėstyti ir naudoti. Netinkamas elektrodų naudojimas ir išdėstymas gali paveikti įrašomus duomenis, taigi turėti įtakos jų interpretacijai bei diagnostikai.
- Kad išvengtumėte infekcijų, elektrodus ir lipniąsias juosteles galima klijuoti tik ant nepažeistos, švarios odos (pvz., ne ant atvirų žaizdų, sužeidimų, infekuotų ar uždegimo apimtų vietų).
- Neatsargiai nuimami elektrodai ir lipniosios juostelės gali pažeisti odą.
- Nenaudokite apgadintos įrangos. Apgadintos įrangos naudojimas gali pakenkti pacientui.
- Elektrodai turi būti naudojami tik su išvadų laidais (kabeliais), atitinkančiais IEC 60601-1.
- Pakartotinis vienkartinio elektrodo naudojimas gali sąlygoti blogesnę įrašomo signalo kokybę, o tai gali turėti įtakos tyrimo rezultatui.
- Elektrodai ir lipniosios juostelės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis vienkartinių daiktų naudojimas gali sąlygoti infekcijas arba kryžminio užkrėtimo pavojų sukeliančią taršą.
- Apsauginiai įdėklai gali būti aštriais kampais (briaunomis), todėl, išimdami elektrodus iš maišelio ir nuimdami nuo pagrindo, būkite atsargūs.
- Nemirkykite, neskalaukite ir nesterilizuokite elektrodų, nes šios procedūros gali palikti kenksmingas nuosėdas arba sukelti elektrodų veikimo sutrikimus.
- Elektrodų nenaudokite MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) aplinkoje. Energiją sugeriančios laidžiosios medžiagos gali smarkiai įkaisti ir sukelti nudegimus.
- Elektrodai ir prijungti išvadų laidai (kabeliai) nėra skirti naudoti su aukšto dažnio įranga. Įrangą naudojant su aukšto dažnio įranga, galima rimtai pakenkti pacientui.
- Kad sumažintumėte odos sudirginimo riziką, kai keičiate elektrodus / lipniąsias juosteles arba tyrimą atliekate kelias naktis iš eilės, susiraskite naują odos vietą, ant kurios dėsite elektrodus / lipniąsias juosteles.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, apie tai praneškite gamintojui ir savo nacionalinei institucijai.

Naudojimo nurodymai



Prieš uždėdami elektrodą, toje vietoje patikrinkite odą. Užtikrinkite, kad elektrodas būtų dedamas ant sausos ir švarios vietos, kurioje nėra smulkių nubrozdinimų ar žaizdų.

Jei reikia, nukirpkite plaukus pernelyg plaukuotose vietose. Jei odos varža per didelė, trinkite tik švelniai.

Prieš dėdami elektrodą, odą gerai nuvalykite alkoholiu suvilgyta servetėle.

Raskite mažiausiai plaukuotą vietą.

Apsauginiai įdėklai gali būti aštriais kampais (briaunomis), todėl būkite atsargūs išimdami elektrodus iš pakuotės. Elektrodą atskirkite nuo apsauginio pagrindo ir užklijuokite ant odos, jo lipniosios juostelės kraštus švelniai spausdami tolygiu ir tvirtu sukamuoju judesiu.

Elektrodus nuėmus nuo apsauginių pagrindų, šiais reikia tinkamai atsikratyti.

Prie elektrodų prijunkite atitinkamus laidus. Jungtims užtvirtinti gali būti naudojamos lipniosios juostelės.

Užtikrinkite, kad lipnioji juostelė būtų atsargiai klijuojama ant sausos ir švarios vietos, kurioje nėra smulkių nubrozdinimų ar žaizdų. Užtikrinkite, kad po lipniosiomis juostelėmis oda nebūtų ištempta, nes tai gali sukelti diskomfortą.

Elektrodo ir lipniosios juostelės nuėmimas: švelniai kilstelėkite auselę arba elektrodo kraštą ir ramiai bei lėtai nuplėškite elektrodą nuo odos, prilaikydami ir palaikydami ką tik atidengtą odą. Kai plėšiate, stenkitės, kad elektrodas išliktų arti odos paviršiaus. Kad sumažintumėte mechaninio sužeidimo riziką, venkite nuimti elektrodą 45 laipsnių kampu.

Atidarytoje pakuotėje elektrodai gali išdžiūti, todėl pakuotę atidarykite tik prieš pat naudojimą.

Jei lipnieji elektrodai nebelimpa prie odos, juos reikia pakeisti naujais.

Gelio likučius galima nuvalyti popieriniais rankšluosčiais arba vandeniu.

Suderinami prietaisai

„Nox A1s" įrašymo įrenginys	# 56 14 11
„Nox SAS" kūno kabelis – dešinysis	# 56 22 13
„Nox SAS" kūno kabelis – kairysis	# 56 22 14
„Nox SAS" galvos kabelis	# 56 22 15

Aplinkos sąlygos

Temperatūra	Eksploatavimo: nuo +5 °C iki +40 °C (nuo +41 °F iki +104 °F) Transportavimo / sandėliavimo: nuo +10 °C iki +32 °C (nuo +50 °F iki +90 °F)
Sant. drėgmė	Eksploatavimo: 15–90 % (nesant kondensacijos) Transportavimo / sandėliavimo: 10–95 % (nesant kondensacijos)
Slėgis	Atlaiko atmosferos slėgį nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Specifikacijos:

Elektrodai	
Tipas:	• „Nox" vienos spaudės elektrodai: EKG elektrodas su hidrogeliu ir lipniąja sistema • „Nox" dviejų spaudžių elektrodai: EMG / EEG elektrodas su hidrogeliu ir lipniąja sistema
Jungtys:	• EKG spaudės jungtis
Matmenys:	• „Nox" vienos spaudės elektrodas: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • „Nox" dviejų spaudžių elektrodas: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Medžiagų specifikacijos:	• Lipniosios putos: polietileno putos su medicininiais akrilo klijais • Didelio tankio gelis: hidrogelis • Metalinė jungtis: nerūdijantysis plienas • Elektrodo pakuotės pagrindas: o Polistirenas (HIPS), viena pusė padengta silikonu („Nox" vienos spaudės elektrodas) o Polietilentereftalatas (PET), viena pusė padengta silikonu („Nox" dviejų spaudžių elektrodas) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl („Nox" vienos spaudės elektrodas) o Ag/AgCl („Nox" dviejų spaudžių elektrodas)
Laikymo trukmė:	• 1 metai „Nox SAS" elektrodų pakuotėje
Maksimali naudojimo trukmė:	• 12 valandų
Peršviečiamas radijo bangų ir rentgeno spindulių:	• Ne
Elektros vertės (tipinės vertės):	• „Nox" vienos spaudės elektrodas o Nuolatinės srovės poslinkis: 1,6 mV o Kintamosios srovės varža esant 10 hercų: 27 omų o Savojo triukšmo testas: 91 µV o Leidžiamasis poslinkio nuokrypis (virš 8 val.): 10,1 mV • „Nox" dviejų spaudžių elektrodas o Nuolatinės srovės poslinkis: 0,9 mV o Kintamosios srovės varža esant 10 hercų: 38 omų o Savojo triukšmo testas: 14 µV o Leidžiamasis poslinkio nuokrypis (virš 8 val.): 9,6 mV
Lipniosios juostelės	
Matmenys:	• „Nox" lipnioji juostelė – trumpa: 12,7 mm x 50,8 mm • „Nox" lipnioji juostelė – ilga: 12,7 mm x 98,4 mm
Laikymo trukmė:	• 1 metai „Nox SAS" elektrodų pakuotėje
Medžiagų specifikacijos:	• Hidrauliškai perpintas polietilentereftalatas (PET) su akrilo klijais
Maksimali naudojimo trukmė:	• 12 valandų

Šalinimas

Šalindami šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentuojančių potvarkių ir perdirbimo instrukcijų.

Simbolių aprašymas

- Naudojimo instrukcija / vadovaukitės naudojimo instrukcija
- Informacija apie gamintoją
- Gamybos šalis ir pagaminimo data
- Medicinos priemonė
- Serijos numeris / partijos numeris
- Katalogo numeris / identifikacijos numeris
- Unikalusis priemonės identifikatorius
- Tinka naudoti iki
- Nenaudoti pakartotinai
- CE ženklas, nurodantis atitiktį ES reglamentui 2017/745 (MDR) dėl medicinos priemonių
- Temperatūros ribos
- Drėgmės ribos
- Atmosferos slėgio ribos
- Nesaugu naudoti MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje
- 2D brūkšninis kodas UDI informacijai
- Laikyti sausai

(01)1569431111XXXX (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)YYMMDD	Unikalusis priemonės identifikatorius (UDI); identifikatorius (01) nurodo priemonės identifikatorių („Device Identifier", DI) („1569431111XXXX"), identifikatorius (11) – pagaminimo datą / gamybos datą (formatu „YYMMDD", kur „YY" yra du paskutiniai pagaminimo metų skaitmenys, „MM" – pagaminimo mėnuo ir „DD" – pagaminimo diena), identifikatorius (17) – priemonės galiojimo pabaigos datą (formatu „YYMMDD"), o identifikatorius (10) – priemonės partijos numerį (formatu „YYMMDD"), jei taikoma.

Kartu su šia pakuote pateikiamas vienas naudojimo instrukcijos egzempliorius. Jei pageidaujate papildomų kopijų, galite apsilankyti mūsų svetainėje www.noxmedical.com/ifu, kurioje galima atsisiųsti naudojimo instrukciją, arba susisiekite su support@noxmedical.com ir papildomos kopijos bus pateiktos nemokamai. Pastaba: norint atidaryti elektroninį failą, reikalingas pdf skaitytuvas.

Autorių teisių pranešimas

Jokia šio leidinio dalis negali būti dauginama, perduodama, perrašoma, saugoma paieškos sistemoje ar verčiama į kokią nors kalbą ar kompiuterinę kalbą jokia forma ir jokiomis priemonėmis, įskaitant elektronines, mechanines, magnetines, optines, chemines, rankines bei kitas, be išankstinio rašytinio „Nox Medical" leidimo.

NO - Norwegian

Nox SAS elektrodepakke – Bruksanvisning

SAS Electrode Pack inneholder følgende deler:

- Nox elektrode med enkel trykklås (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 stykker
- Nox elektrode med dobbel trykklås (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 stykker
- Nox klebebånd – langt (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 stykker
- Nox klebebånd – kort (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 stykker

Produktene i Nox SAS elektrodepakke er rene og klare til bruk.

Tilgjengelige pakker:

Nox SAS Electrode Pack (ELPACKKIT20), 20 stk. #55 90 43

Tiltenkt bruk

Nox SAS elektrodepakke inkluderer Nox SAS-elektroder og Nox SAS klebebånd Nox SAS Electrode Pack brukes sammen med Nox SAS-kabler til å måle EMG/ECG/EEG-signaler under søvn. Nox SAS klebebånd er tiltenkt å sikre Nox SAS-kablene som er festet til Nox SAS-elektrodene, slik at det blir så liten risiko som mulig for at elektrodene faller av under søvnundersøkelser. Nox SAS Electrode Pack er tiltenkt brukt på voksne pasienter. Tiltenkte bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

Pasientgruppe

Tiltenkt pasientgruppe er pasienter som har symptomer på eller mistenkes å lide av søvnlidelser, spesielt de som kan lide av søvnrelaterte respirasjonsvansker (SDB) og som har blitt vurdert av en lege at de trenger en diagnostisk søvntest.

Tiltenkte brukere

Brukerne er medisinske fagpersoner som har fått opplæring innen områdene sykehus-/kliniske prosedyrer, fysiologisk overvåking av forsøkspersoner eller granskning av søvnlidelser. Når en enkel søvnundersøkelse gjennomføres i hjemmemiljøet, kan pasienten gjennomføre selvoppkobling, med eller uten assistanse fra et familiemedlem, etter å ha blitt instruert av en kvalifisert helsefagperson.

Klinisk fordel

Den største fordelen med Nox SAS elektrodepakker er at de hjelper med å stille diagnose om diverse søvnforhold som f.eks. obstruktivt søvnapné-syndrom (OSAS), slik at medisinske fagfolk kan gi den nødvendige behandlingen. Behandling av OSAS kan gi en mer stabil søvn og forbedre pasientens livskvalitet. Denne fordelen med å kunne gi rett diagnose og behandling av søvnlidelser anses derfor som en langsiktig fordel for pasienter selv om tilbehørene brukes flyktig.

Sikkerhetsinformasjon

Dette produktet er ikke sertifisert for bruk til kontinuerlig overvåking der manglende funksjonalitet kan forårsake personskader eller død for pasienten.

Bestanddelene i Nox SAS Electrode Pack er kun til engangsbruk og er ikke ment å bli rengjort eller desinfisert.

Kjente bivirkninger: Brukere vil kunne oppleve en eller flere av de følgende reaksjonene på elektrodenes og klebebåndenes kontaktflater: rød hud, kløe, irritert hud.

ADVARSLER:

- Elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med korrekt plassering og bruk. Hvis elektroder ikke brukes og plasseres riktig, kan det påvirke registrering av data, og dermed tolkning og diagnose.
- Elektroder og klebebånd skal kun brukes på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder) for å forhindre infeksjoner.
- Elektroder og klebebånd kan skade huden hvis de fjernes på uforsiktig vis.
- Skadet utstyr skal ikke brukes. Bruk av skadet utstyr kan gjøre pasienten vondt.
- Elektrodene må bare brukes sammen med ledninger/kabler som oppfyller IEC 60601-1.
- Gjenbruk av engangselektroden kan føre til dårlig kvalitet i registreringen av signaler og påvirke resultatet av undersøkelsen.
- Elektrodene og klebebåndene er kun til engangs bruk. Gjenbruk av engangsprodukter kan forårsake kontaminering og utgjøre en fare for infeksjon eller kryssinfeksjon.
- Beskyttende små plastposer kan ha skarpe hjørner/kanter, og elektroder må med forsiktighet tas ut av pungen og løsnes fra posen.
- Ikke dypp i væske, skyll eller steriliser elektroder. Disse prosedyrene kan gi skadelige avsetninger eller forårsake at elektrodene ikke virker rett.
- Ikke bruk elektrodene i et MR-miljø. Energiabsorbering i ledende materialer kan føre til for mye oppvarming og forårsake brannskader.
- Elektrodene og påfestede ledninger/kabler er ikke ment til bruk med høyfrekvent (HF) utstyr. Bruk av utstyret med høyfrekvent (HF) utstyr kan forårsake alvorlig skade på pasienten.
- For å minske risikoen for hudirritasjon ved utskifting av elektroder/klebebånd eller ved en undersøkelse over flere netter, finn et nytt hudområde å plassere elektrodene og klebebåndene på.

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

Undersøk stedet på huden før elektroden plasseres. Pass på at elektroden blir satt på et tørt og rent sted som ikke har noen små oppskrapninger eller sår.

Klipp om nødvendig vekk hår på steder det er mye av det. Puss kun vekk svakt hvis hudimpedansen er for høy.

Rengjør huden grundig med en desinfeksjonsserviett før elektroden settes på.

Finn et område som har minst mulig hår.

Beskyttende poser kan ha skarpe hjørner/kanter, og man må være forsiktig når elektroden fjernes fra pakken. Løsne elektroden fra den beskyttende posen og sett den på huden ved å presse rundt mykt på den klebende kanten med en fast sirkelbevegelse.

Etter at elektroden er fjernet fra beskyttende pose, må posene kasseres på korrekt måte.

Koble passende kabel til elektroden. Klebebåndene kan brukes til å sikre at kontaktene holder seg på plass.

Pass på at elektroden blir satt på et tørt og rent sted som ikke har noen små oppskrapninger eller sår. Pass på at huden ikke er strukket under klebebåndene så det kan føre til ubehag.

Fjerning av elektrode og klebebånd: Løft forsiktig fliken eller kanten av elektroden, og mens alt holdes lavt, trekk elektroden sakte vekk fra huden. Under dette må man også presse ned den huden som frilegges etter hvert som elektroden fjernes. Hold elektroden nær hudoverflaten mens du trekker den bakover over seg selv. Ikke fjern elektroden i en 45-graders vinkel, for å redusere faren for teknisk traume.

Elektroder i en åpnet pakke kan tørke ut, så ikke åpne pakke før like før bruk.

Selvklebende elektroder må skiftes ut hvis de ikke lenger sitter godt fast på huden.

Rester av gel kan fjernes med papirklut eller vann.

Kompatible enheter

Nox A1s-opptaker	#56 14 11
Nox SAS Body Cable – Høyre	#56 22 13
Nox SAS Body Cable – Venstre	#56 22 14
Nox SAS Head Cable	#56 22 15

Miljøforhold

Temperatur	Drift: +5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F) Transport/Oppbevaring: +10 °C til +32 °C (+50 °F til +90 °F)
Rel. fuktighet	Drift: 15–90 % (ikke-kondenserende) Transport/Oppbevaring: 10–95 % (ikke-kondenserende)
Trykk	Tåler atmosfæretrykk fra 700 hPa til 1060 hPa

Spesifikasjoner:

Elektroder	
Type:	• Nox elektroder med enkel trykklås: ECG-elektrode som inkluderer hydrogel og et klebesystem • Nox elektroder med dobbel trykklås: EMG/EEG-elektrode som inkluderer hydrogel og et klebesystem
Forbindere:	• ECG trykklåsforbinder
Dimensjoner:	• Nox singel trykklås elektrode: 38.4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Nox dobbel trykklås elektrode: 47.5 mm x 26 mm x 5 mm
Materialspesifikasjon:	• Klebeskum: Polyetylen-skum med akryllisk klebemiddel av medisinsk kvalitet • Ikke-flytende gel: Hydrogel • Forbinder i metall: Rustfritt stål • Utløsningspose: o Polystyren (HIPS), en side silikondekket (Nox elektrode med enkel trykklås) o Polyetylentereftalat (PET), en side silikondekket (Nox elektrode med dobbel trykklås) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox elektrode med enkel trykklås) o Ag/AgCl (Nox elektrode med dobbel trykklås)
Holdbarhet	• 1år i Nox SAS elektrodepakke
Maksimum varighet av anvendelse:	• 12 timer
Nesten gjennomsiktig for røntgenstråler	• Nei
Elektriske verdier (typiske verdier):	• Nox elektrode med enkel trykklås o DC-forspenning: 1,6 mV o AC-impedans med 10 hertz: 27 ohm o Intern støytest: 91 µV o Bias-toleranse (i løpet av 8 t): 10,1 mV • Nox elektrode med dobbel trykklås o DC-forspenning: 0,9 mV o AC-impedans med 10 hertz: 38 ohm o Intern støytest: 14 µV o Bias-toleranse (i løpet av 8 t): 9,6 mV
Klebebånd	
Dimensjoner	• Nox klebebånd – Kort: 12,7 mm x 50,8 mm • Nox klebebånd – Langt: 12,7 mm x 98,4 mm
Holdbarhet	• 1år i Nox SAS elektrodepakke
Materialspesifikasjon:	• Polyetylentereftalat (PET) spunlace med akryllisk klebemiddel
Maksimum varighet av anvendelse:	• 12 timer

Avhending

Følg lokale bestemmelser og instruksjoner om resirkulering for avhending av dette produktet

Beskrivelse av symboler

- Driftsinstruksjoner / Se bruksanvisningen før bruk
- Produsentinformasjon
- Produksjonsland og produksjonsdato
- Medisinsk utstyr
- Partikode/Lotnummer
- Katalognummer/Referansenummer
- Unik enhetsidentifikator
- Siste bruksdato
- Skal ikke gjenbrukes
- CE-merking indikerer samsvar med EU-forordning 2017/745 (MDR) for medisinske enheter
- Temperaturbegrensning
- Fuktighetsbegrensning
- Atmosfæretrykkbegrensning
- Ikke trygg for MR (magnetisk resonans)-miljø
- To-dimensjonale strekkoder med UDI-informasjon
- Skal holdes tørr

(01)1569431111XXXX (11)ÅÅMMDD (17)ÅÅMMDD (10)ÅÅMMDD	Unik enhetsidentifikator (UDI), applikasjonsidentifikatoren (01) representerer enhetsidentifikatoren (DI) («1569431111XXXX»), applikasjonsidentifikatoren (11) produksjons-/tilvirkningsdatoen («ÅÅMMDD», med «ÅÅ» de to siste sifrene av produksjonsåret, «MM» produksjonsmåneden og «DD» produksjonsdagen), applikasjonsidentifikatoren (17) utløpsdatoen til enheten («ÅÅMMDD»), og applikasjonsidentifikatoren (10) enhetens partinummer («YYMMDD») hvis aktuelt

En kopi av bruksanvisningen leveres med denne pakken. Hvis flere kopier er nødvendig, kan du besøke nettstedet vårt www.noxmedical.com/ifu der bruksanvisningen kan lastes ned, eller kontakt support@noxmedical.com og flere kopier leveres kostnadsfritt. Merk: En pdf-leser kreves for å åpne den elektroniske filen.

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

Zestaw elektrod Nox SAS – Instrukcja obsługi

Zestaw elektrod Nox SAS zawiera następujące elementy:

- Elektroda Nox z pojedynczym zatrzaskiem (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 szt.
- Elektroda Nox z podwójnym zatrzaskiem (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 szt.
- Taśma samoprzylepna Nox – Długa (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 szt.
- Taśma samoprzylepna Nox – Krótka (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 szt.

Produkty zawarte w zestawie elektrod Nox SAS są czyste i gotowe do użycia.

Dostępne zestawy:

Zestaw elektrod Nox SAS (ELPACKKIT20), 20 szt. # 55 90 43

Przeznaczenie

Zestaw elektrod Nox SAS zawiera elektrody Nox SAS oraz taśmę samoprzylepną Nox SAS. Zestaw elektrod Nox SAS stosuje się z przewodami Nox SAS do rejestrowania sygnałów EMG/EKG/EEG w trakcie badań snu. Taśmy samoprzylepne Nox SAS służą do mocowania przewodów Nox SAS przytwierdzonych do elektrod Nox SAS w celu ograniczenia ryzyka oderwania się elektrod od ciała pacjenta w trakcie badań snu. Zestaw elektrod Nox SAS jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych. Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Kategoria pacjentów

Docelową kategorię pacjentów stanowią pacjenci, u których występują objawy zaburzeń snu lub istnieje podejrzenie, że cierpią na takie zaburzenia, a szczególnie osoby cierpiące na zaburzenia oddychania podczas snu (SDB), 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. Pacjent może przeprowadzić proste badanie snu w warunkach domowych, podłączając urządzenie samodzielnie, z pomocą lub bez pomocy członka rodziny, po uprzednim przeszkoleniu przez wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej.

Zalety kliniczne

Najważniejszą zaletę zestawu elektrod Nox SAS stanowi fakt, że pomagają diagnozować wiele zaburzeń snu, takich jak obturacyjny bezdech senny (OBS), co pozwala lekarzom zastosować odpowiednie leczenie. Leczenie OBS może prowadzić do ustabilizowania otoczenia snu i polepszenia jakości życia pacjenta. 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

Produkt nie posiada certyfikatu do ciągłego monitorowania w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.

Elementy zestawu elektrod Nox SAS są jednorazowego użytku i nie należy ich czyścić ani dezynfekować.

Znane działania niepożądane: W miejscu kontaktu elektrod i taśm samoprzylepnych ze skórą użytkownicy mogą zaobserwować jedno lub więcej działań niepożądanych: zaczerwienienie, pieczenie, podrażnienie skóry.

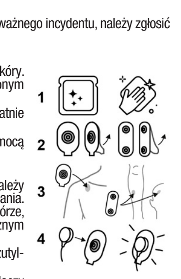
OSTRZEŻENIA:

- 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 i taśmy samoprzylepne 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.
- Nieostrożne zdejmowanie elektrod lub taśm samoprzylepnych może prowadzić do uszkodzenia skóry.
- Nie należy używać uszkodzonego produktu. Używanie uszkodzonego produktu może powodować obrażenia pacjenta.
- Elektrody należy stosować wyłącznie z kablami/przewodami żyłowymi, które spełniają wymogi normy IEC 60601-1.
- Ponowne użycie elektrody jednorazowego użytku może obniżać jakość zarejestrowanego sygnału i zakłócić wynik badania.
- Elektrody i taśmy samoprzylepne są elementami jednorazowego użytku. Ponowne użycie elementów jednorazowego użytku może powodować zanieczyszczenie, skutkujące ryzykiem zakażenia lub zakażenia krzyżowego.
- Warstwa ochronna może mieć ostre rogi/krawędzie, dlatego należy zachować ostrożność podczas wyjmowania elektrod z opakowania i zdejmowania warstwy ochronnej.
- Nie należy moczyć, płukać ani sterylizować elektrod, gdyż wskutek tych procedur mogą pojawiać się szkodliwe pozostałości lub awarie elektrod.
- Nie należy używać elektrod podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Nie należy stosować elektrod ani dołączonych przewodów żyłowych wraz z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF). Stosowanie produktu z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF) może spowodować potencjalnie poważne obrażenia u pacjenta.
- Aby zminimalizować ryzyko podrażnień skóry w czasie zmiany elektrod/taśm samoprzylepnych lub prowadzenia badań przez kilka nocy z rzędu, należy znaleźć nowy odcinek skóry do umieszczenia elektrod/taśm samoprzylepnych.

Potencjalne zdarzenie niepożądane

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

Instrukcja obsługi



Przed założeniem elektrody należy sprawdzić wybrany odcinek skóry. Elektrodę należy umieścić w suchym i czystym miejscu, pozbawionym drobnych otarć czy ran.

W razie potrzeby obficie owłosione miejsca należy ostrzyc. Delikatnie ogolić tylko w przypadku, gdy oporność skóry jest zbyt wysoka.

Przed założeniem elektrody skórę należy dokładnie oczyścić za pomocą chusteczki z alkoholem.

Należy znaleźć obszar możliwie najmniej owłosiony.

Warstwa ochronna może mieć ostre rogi/krawędzie, dlatego należy zachować ostrożność podczas wyjmowania elektrod z opakowania. Elektrodę należy odkleić od warstwy ochronnej i umieścić na skórze, lekko dociskając wokół samoprzylepnej krawędzi płynnym, okrężnym ruchem.

Po odklejeniu elektrod od warstwy ochronnej należy odpowiednio zutylizować warstwę.

Podłączyć odpowiednie przewody do elektrod. Do zamocowania złączy można użyć taśm samoprzylepnych.

Taśmę samoprzylepną należy umieścić w suchym i czystym miejscu, pozbawionym drobnych otarć czy ran. Należy zadbać o nierozciąganie skóry pod taśmą samoprzylepną, gdyż może to powodować dyskomfort.

Zdejmowanie elektrod i taśm samoprzylepnych: Lekko unieść zakładkę lub krawędź elektrody i utrzymując ją nisko, delikatnie odkleić, przytrzymując odsłanianą skórę w miarę zdejmowania elektrody. Podczas pociągania za elektrodę należy trzymać ją blisko powierzchni skóry. Unikać zdejmowania elektrody pod kątem 45 stopni, aby nie dopuścić do urazu mechanicznego.

Elektrody pozostawione w otwartym opakowaniu mogą wysychać, dlatego opakowanie należy otwierać bezpośrednio przed użyciem.

Elektrody samoprzylepne wymagają wymiany, jeśli przestają dokładnie przywierać do skóry.

Pozostałości żelu można usunąć za pomocą ręcznika papierowego lub wody.

Kompatybilne urządzenia

Rejestrator snu Nox A1s	# 56 14 11
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z organizmu – Prawy	# 56 22 13
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z organizmu – Lewy	# 56 22 14
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy	# 56 22 15

Warunki środowiskowe

Temperatura	Podczas pracy: od +5°C do +40°C (od +41°F do +104°F) Transport/przechowywanie: od +10°C do +32°C (od +50°F do +90°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

Dane techniczne:

Elektrody	
Rodzaj:	• Elektrody Nox z pojedynczym zatrzaskiem: elektroda do EKG z hydrożelem i systemem samoprzylepnym • Elektrody Nox z podwójnym zatrzaskiem: elektroda do EMG/EEG z hydrożelem i systemem samoprzylepnym
Złącza:	• Złącze zatrzasku EKG
Wymiary:	• Elektroda Nox z pojedynczym zatrzaskiem: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Elektroda Nox z podwójnym zatrzaskiem: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Informacje o materiałach:	• Pianka samoprzylepna: pianka z polietylenu z akrylową warstwą samoprzylepną klasy medycznej • Stały żel: hydrożel • Złącze metalowe: stal nierdzewna • Folia antyadhezyjna: o Polistyren (HIPS), z jednej strony pokryty silikonem (Elektroda Nox z pojedynczym zatrzaskiem) o Politereftalan etylenu (PET), z jednej strony pokryty silikonem (Elektroda Nox z podwójnym zatrzaskiem) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Elektroda Nox z pojedynczym zatrzaskiem) o Ag/AgCl (Elektroda Nox z podwójnym zatrzaskiem)
Termin ważności	• 1 rok w opakowaniu elektrod Nox SAS
Maksymalny czas aplikacji:	• 12 godzin
Widzialność w promieniach Rentgena	• Nie
Parametry elektryczne (wartości typowe):	• Elektroda Nox z pojedynczym zatrzaskiem o Poziom napięcia stałego: 1,6 mV o Impedancja prądu przemiennego przy 10 hercach: 27 Ohm o Wewnętrzny test napięcia szumów: 91 µV o Tolerancja odchyleń (w ciągu 8 godz.): 10,1 mV • Elektroda Nox z podwójnym zatrzaskiem o Poziom napięcia stałego: 0,9 mV o Impedancja prądu przemiennego przy 10 hercach: 38 Ohm o Wewnętrzny test napięcia szumów: 14 µV o Tolerancja odchyleń (w ciągu 8 godz.): 9,6 mV
Taśmy samoprzylepne	
Wymiary	• Taśma samoprzylepna Nox – Krótka: 12,7 mm x 50,8 mm • Taśma samoprzylepna Nox – Długa: 12,7 mm x 98,4 mm
Termin ważności	• 1 rok w opakowaniu elektrod Nox SAS
Informacje o materiałach:	• Politereftalan etylenu (PET) Włóknina spunlace z akrylową warstwą samoprzylepną
Maksymalny czas aplikacji:	• 12 godzin

Utylizacja

W zakresie utylizacji tego produktu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania.

Opis symboli

- Patrz instrukcja obsługi
- Informacje dotyczące producenta
- Kraj oraz data produkcji
- Wyrób medyczny
- Kod partii/numer serii produkcyjnej
- Numer katalogowy/referencyjny
- Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI)
- Termin ważności
- Nie używać ponownie
- Oznaczenie CE świadczące o zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR) dotyczącym wyrobów medycznych
- Wartość graniczna temperatury
- Wartość graniczna wilgoci
- Wartość graniczna ciśnienia atmosferycznego
- Niebezpieczny w trakcie wykonywania rezonansu magnetycznego
- Nośnik kodów kreskowych 2d dla informacji o UDI
- Przechowywać w suchym miejscu

(01)1569431111XXXX (11)RRMMDD (17)RRMMDD (10)RRMMDD	Unikatowy identyfikator wyrobu (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), identyfikator aplikacji (17) data ważności wyrobu („RRMMDD") oraz identyfikator aplikacji (10) numer serii produkcyjnej wyrobu („RRMMDD"), jeśli ma zastosowanie.

W pakiecie znajduje się jeden egzemplarz Instrukcji obsługi. Dodatkowe kopie są dostępne w naszej witrynie internetowej www.noxmedical.com/ifu do pobrania. Można też otrzymać je bezpłatnie, wysyłając wiadomość e-mail na adres support@noxmedical.com. Uwaga: Do otwarcia pliku elektronicznego wymagany jest czytnik plików PDF.

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 - Portuguese

Conjunto de Elétrodos Nox SAS — Instruções de Utilização

O Conjunto de Elétrodos Nox SAS contém os seguintes componentes:

- Elétrodo de Encaixe Único Nox (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 unidades
- Elétrodo de Encaixe Duplo Nox (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 unidades
- Fita Adesiva Nox — Longa (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 unidades
- Fita Adesiva Nox — Curta (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 unidades

Os produtos na Conjunto de Elétrodos Nox SAS encontram-se limpos e prontos para utilização.

Pacotes disponíveis:

Conjunto de Elétrodos Nox SAS (ELPACKKIT20), 20 unidades # 55 90 43

Utilização prevista

O Conjunto de Elétrodos Nox SAS inclui Elétrodos Nox SAS e Fitas Adesivas Nox SAS. O Conjunto de Elétrodos Nox SAS é utilizado com os Cabos Nox SAS para possibilitar a medição de sinais EMG/ECG/EEG durante os estudos do sono. As Fitas Adesivas Nox SAS destinam-se a fixar os Cabos Nox SAS que se encaixam nos Elétrodos Nox SAS para minimizar a probabilidade de os elétrodos se soltarem do doente durante os estudos do sono. O Conjunto de Elétrodos Nox SAS é indicado para utilização em doentes adultos. Os ambientes de utilização previstos são hospitais, instituições, centros do sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

População de doentes

A população de doentes prevista consiste em 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. Durante a realização de um estudo do sono simples em ambiente domiciliar, o doente pode realizar a autocolocação, com ou sem o auxílio de um familiar, após ser instruído por um profissional de saúde qualificado.

Benefício clínico

O principal benefício dos Conjuntos de Elétrodos Nox SAS é que os mesmos auxiliam no diagnóstico de diversas perturbações do sono, como apneia obstrutiva do sono (AOS), o que, posteriormente, permite aos clínicos fornecerem o tratamento necessário. O tratamento da AOS pode levar à estabilização da infraestrutura do sono e melhorar a qualidade de vida do doente. 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

Este produto não está certificado para ser utilizado em situações de monitorização contínua em que o não funcionamento possa causar ferimentos ou a morte do doente.

Os componentes do Conjunto de Elétrodos Nox SAS são apenas de utilização única e não se destinam a ser limpos ou desinfetados.

Efeitos secundários conhecidos: os utilizadores podem ter uma ou mais das seguintes reações adversas nos pontos de contacto com os elétrodos e com as fitas adesivas: vermelhidão da pele, comichão, irritação cutânea.

ADVERTÊNCIAS:

- 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 de dados e, consequentemente, a interpretação e o diagnóstico.
- Os elétrodos e fitas adesivas devem ser aplicados exclusivamente em pele intacta e limpa (ou seja, sem ser sobre feridas abertas, lesões, zonas infetadas ou inflamadas) de forma de evitar infeções.
- Os elétrodos e fitas adesivas podem danificar a pele caso sejam removidos sem cuidado.
- Não utilizar equipamento danificado. A utilização de equipamento danificado pode resultar em danos para o doente.
- Os elétrodos apenas devem ser utilizados com cabos/fios condutores em conformidade com a norma IEC 60601-1.
- A reutilização de elétrodos de utilização única pode resultar na má qualidade do sinal registado e afetar o resultado do estudo.
- Os elétrodos e as fitas adesivas são apenas de utilização única. A reutilização de itens de utilização única pode causar contaminação, levando a infeções ou risco de infeção cruzada.
- Os revestimentos de proteção podem ter cantos/margens pontiagudos, deve ser exercida cautela durante a remoção dos elétrodos da bolsa e ao remover o revestimento.
- Não imerja, enxague ou esterilize os elétrodos, uma vez que estes procedimentos podem deixar resíduos prejudiciais ou causar um mau funcionamento dos elétrodos.
- Não utilize os elétrodos num ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM). A absorção de energia nos materiais condutores pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Os elétrodos e os cabos/fios condutores encaixados não se destinam a serem utilizados com equipamento de frequência alta (FA). A utilização do equipamento com equipamento de frequência alta (FA) pode potencialmente causar danos graves ao doente.
- Para minimizar o risco de irritação cutânea ao substituir os elétrodos/fitas adesivas ou ao realizar um estudo durante noites consecutivas, procure uma nova área da pele na qual colocar os elétrodos/fitas adesivas.

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

Inspecione o local na pele antes de colocar o elétrodo. Certifique-se de que o elétrodo é colocado num local seco e limpo sem escoriações nem ferimentos.

Raspe o pelo em áreas com pelo excessivo, caso necessário. Esfolie apenas ligeiramente se a impedância da pele for demasiado elevada.

Limpe a pele firmemente com um toalhete embebido em álcool antes de colocar o elétrodo.

Identifique uma área que apresente menos pelo.

Os revestimentos de proteção podem ter cantos/margens pontiagudos e deve ser exercida cautela durante a remoção dos elétrodos da embalagem. Retire o elétrodo do revestimento protetor e aplique o elétrodo na pele premindo cuidadosamente em volta da margem do adesivo com um movimento circular, firme e uniforme.

Após a remoção de elétrodos do revestimento protetor, o revestimento protetor deve ser eliminado de forma adequada.

Ligue o cabo adequado aos elétrodos. As fitas adesivas podem ser utilizadas para manter os conectores fixos.

Certifique-se de que a fita adesiva é colocada num local seco e limpo sem escoriações nem ferimentos. Certifique-se de que a pele não se encontra distendida sob as fitas adesivas, tal pode provocar desconforto.

Remoção de Elétrodos e Fitas Adesivas: levante cuidadosamente o separador ou a margem do elétrodo, mantendo um perfil baixo, e puxe lentamente o elétrodo para longe da pele, segurando e suportando a pele recém-exposta à medida que o elétrodo é removido. Mantenha o elétrodo próximo da superfície da pele à medida que puxa o mesmo sobre o elétrodo. Evite remover o elétrodo num ângulo de 45 graus para reduzir o risco de trauma mecânico.

Os elétrodos numa embalagem aberta podem secar, como tal, não abra a embalagem até imediatamente antes da utilização.

Os elétrodos autoadesivos devem ser substituídos caso deixem de aderir firmemente à pele.

Os resíduos de gel podem ser removidos utilizando lenços de papel ou água.

Dispositivos compatíveis

Registador Nox A1s	# 56 14 11
Cabo de Corpo Nox SAS — Direito	# 56 22 13
Cabo de Corpo Nox SAS — Esquerdo	# 56 22 14
Cabo da Cabeça Nox SAS	# 56 22 15

Condições ambientais

Temperatura	Funcionamento: +5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F) Transporte/Armazenamento: +10 °C a +32 °C (+50 °F a +90 °F)
Humidade Relativa	Funcionamento: 15-90% (sem condensação) Transporte/Armazenamento: 10-95% (sem condensação)
Pressão	Suporta pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

Especificações:

Elétrodos	
Tipo:	• Elétrodos de Encaixe Único Nox: elétrodo de ECG que incorpora um hidrogel e um sistema adesivo • Elétrodos de Encaixe Duplo Nox: elétrodo de EMG/EEG que incorpora um hidrogel e um sistema adesivo
Conectores:	• Conector de ECG de Encaixe
Dimensões:	• Elétrodo de Encaixe Único Nox: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Elétrodo de Encaixe Duplo Nox: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Especificação dos Materiais:	• Espuma adesiva: espuma de polietileno com adesivo acrílico de qualidade médica • Gel sólido: hidrogel • Conector metálico: aço inoxidável • Revestimento de suporte: o Poliestireno (HIPS), um lado coberto de silicone (Elétrodo de Encaixe Único Nox) o Politereftalato de etileno (PET), um lado coberto de silicone (Elétrodo de Encaixe Duplo Nox) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Elétrodo de Encaixe Único Nox) o Ag/AgCl (Elétrodo de Encaixe Duplo Nox)
Vida Útil	• 1 Ano no Conjunto de Elétrodos Nox SAS
Duração máxima de aplicação:	• 12 horas
Radiotransparente em Raios X	• Não
Valores elétricos (valores típicos):	• Elétrodo de Encaixe Único Nox o Desfasamento CC: 1,6 mV o Impedância CA com 10 Hertz: 27 Ohm o Ensaio de Ruído Interno: 91 µV o Tolerância de polarização (durante 8 h): 10,1 mV • Elétrodo de Encaixe Duplo Nox o Desfasamento CC: 0,9 mV o Impedância CA com 10 Hertz: 38 Ohm o Ensaio de Ruído Interno: 14 µV o Tolerância de polarização (durante 8 h): 9,6 mV
Fitas Adesivas	
Dimensões	• Fita Adesiva Nox — Curta: 12,7 mm x 50,8 mm • Fita Adesiva Nox — Longa: 12,7 mm x 98,4 mm
Vida Útil	• 1 Ano no Conjunto de Elétrodos Nox SAS
Especificação dos Materiais:	• Politereftalato de etileno (PET) hidroentrelaçado com adesivo acrílico
Duração máxima de aplicação:	• 12 horas

Eliminação

Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação deste produto.

Descrição dos símbolos

- Instruções de utilização/Consultar as instruções de utilização
- Informações sobre o fabricante
- País de fabrico e data de fabrico
- Dispositivo médico
- Código do lote/número do lote
- Número de catálogo/referência
- Identificador único do dispositivo
- Prazo de validade
- Não reutilizar
- 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
- Impróprio para ambientes de RM (ressonância magnética)
- Código de barras 2d para informações relativas ao IDU
- Manter seco

(01)1569431111XXXX (11)AAMMDD (17)AAMMDD (10)AAMMDD	Identificador Único do Dispositivo (UDI): 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), o Identificador de Aplicação (17) representa a data de validade do dispositivo ("AAMMDD") e o Identificador de Aplicação (10) representa o número do lote do dispositivo ("AAMMDD"), se aplicável.

É fornecida uma cópia das Instruções de utilização com este pacote. Caso sejam necessárias cópias adicionais, pode visitar o nosso website www.noxmedical.com/ifu onde podem ser transferidas as instruções de utilização, ou contacte support@noxmedical.com e ser-lhe-ão facultadas cópias adicionais sem qualquer encargo. Nota: é necessário um leitor de pdf para abrir o ficheiro eletrónico.

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

Paquete de electrodos Nox SAS: instrucciones de uso

El paquete de electrodos Nox SAS contiene los siguientes componentes:

- Electrodo Nox con encaje a presión sencillo (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 unidades
- Electrodo Nox con encaje a presión doble (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 unidades
- Tira adhesiva Nox: Larga (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 unidades
- Tira adhesiva Nox: corta (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 unidades

Los productos en el paquete de electrodos Nox SAS vienen limpios y listos su uso.

Paquetes disponibles:

Paquete de electrodos Nox SAS (ELPACKKIT20), 20 unidades # 55 90 43

Uso indicado

El paquete de electrodos Nox SAS incluye electrodos Nox SAS y tiras adhesivas Nox SAS. El paquete de electrodos Nox SAS se utiliza con los cables Nox SAS para permitir medir señales de EMG/ECG/EEG en el transcurso de los estudios del sueño. Las tiras adhesivas Nox SAS sirven para sujetar los cables Nox SAS que se conectan a los electrodos Nox SAS para minimizar la posibilidad de que dichos electrodos se desprendan del paciente durante el transcurso de los estudios del sueño. El paquete de electrodos Nox SAS está indicado para su uso en pacientes adultos. Los entornos para los que está destinado son: hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Población de pacientes

La población de pacientes indicada es aquella que presenta síntomas o de la cual se sospecha el padecimiento de trastornos del sueño, especialmente aquellos pacientes que puedan padecer trastornos respiratorios del sueño (SDB, por sus siglas en inglés) y para los cuales un médico haya determinado la necesidad de realizar una prueba diagnóstica del sueño.

Usuarios indicados

Los usuarios son profesionales sanitarios con formación en procedimientos hospitalarios/clínicos, en monitorización fisiológica de pacientes o en investigación de los trastornos del sueño. Al realizar un estudio del sueño sencillo en el entorno doméstico, el paciente deberá colocarse el dispositivo por sí mismo, con o sin ayuda de un familiar, después de recibir las instrucciones de un profesional sanitario cualificado.

Beneficios clínicos

El principal beneficio del paquete de electrodos Nox SAS es que ayuda a diagnosticar varios trastornos del sueño, como la apnea del sueño obstructiva (OSA, por sus siglas en inglés), lo que permite a los médicos realizar el tratamiento necesario. El tratamiento de la OSA puede llevar a una estabilización de la infraestructura del sueño y mejorar la calidad de vida del paciente. Por lo tanto, el beneficio de permitir un diagnóstico y un 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

Este producto no está certificado para su uso en aplicaciones de monitorización continua en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.

Los componentes del paquete de electrodos Nox SAS son de un solo uso y no deben limpiarse ni desinfectarse.

Efectos secundarios conocidos: los usuarios pueden experimentar una o varias de las siguientes reacciones adversas en los puntos de contacto con los electrodos y las tiras adhesivas, a saber, enrojecimiento, escozor, irritación cutánea.

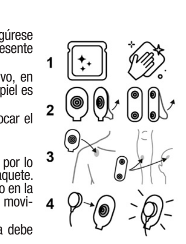
ADVERTENCIAS:

- 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 sobre la piel que esté limpia e intacta (es decir, no sobre heridas, lesiones, ni partes de piel con infección o inflamación).
- Los electrodos y las tiras adhesivas pueden dañar la piel si se retiran sin cuidado.
- No utilice equipos dañados. El uso de equipos dañados puede producir daños al paciente.
- Los electrodos solo deben usarse con cables conformes con la IEC 60601-1.
- La reutilización del electrodo de un solo uso puede producir una mala calidad en la señal grabada y afectar al resultado del estudio.
- Los electrodos y las tiras adhesivas son de un solo uso. La reutilización de los componentes de un solo uso puede producir contaminación y ocasionar infecciones o riesgo de transmisión de enfermedades.
- Las fundas protectoras pueden tener bordes/esquinas afiladas, por lo que se debe proceder con cuidado al extraer los electrodos de la bolsa y al retirar las fundas.
- No sumergir, enjuagar ni esterilizar los electrodos, ya que estos procedimientos podrían dejar residuos nocivos o provocar un mal funcionamiento de los electrodos.
- No utilice los electrodos en un entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética). La absorción de energía que se produce en los materiales conductores puede ocasionar un calentamiento excesivo y provocar quemaduras.
- Los electrodos y los cables de conexión no deben ser utilizados con equipo de alta frecuencia (HF, por sus siglas en inglés). Si se usa el equipo con equipos de alta frecuencia (HF), se pueden ocasionar lesiones graves al paciente.
- Para reducir el riesgo de irritación cutánea, al reemplazar los electrodos/tiras adhesivas o realizar un estudio durante varias noches consecutivas, busque una nueva zona de piel donde colocar los electrodos/tiras adhesivas.

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



Inspeccione la zona de la piel antes de colocar el electrodo. Asegúrese de colocar el electrodo en un lugar limpio y seco que no presente pequeñas abrasiones ni heridas.

Recorte el vello en aquellas zonas con un crecimiento excesivo, en caso necesario. Raspar suavemente solo si la impedancia de la piel es demasiado alta.

Limpie a fondo la piel con una toallita de alcohol antes de colocar el electrodo.

Identifique la zona que tenga la menor cantidad de vello.

Las fundas protectoras pueden tener bordes/esquinas afiladas, por lo que se debe proceder con cuidado al extraer los electrodos del paquete. Extraiga el electrodo de la funda protectora y coloque el electrodo en la piel presionando suavemente alrededor del borde adhesivo con movimientos circulares suaves y firmes.

Después de extraer los electrodos de la funda protectora, esta debe desecharse debidamente.

Conecte el cable apropiado a los electrodos. Las tiras adhesivas pueden utilizarse para sujetar los conectores.

Asegúrese de colocar la tira adhesiva en un lugar limpio y seco que no presente pequeñas abrasiones ni heridas. Asegúrese de que la piel no quede estirada bajo las tiras adhesivas, pues podría provocar molestias.

Retirada de los electrodos y tiras adhesivas: levante suavemente la pestaña o el extremo del electrodo, manteniendo un perfil bajo, y separe despacio el electrodo de la piel, sujetando la piel recién expuesta a medida que se retira el electrodo. Mantenga el electrodo cerca de la superficie de la piel mientras lo retira. Evite retirar el electrodo en un ángulo de 45 grados para reducir el riesgo de traumatismo mecánico.

Los electrodos de un paquete abierto podrían secarse; por lo tanto, no abra el paquete hasta el momento de usarlo.

Los electrodos autoadhesivos deben sustituirse si ya no se adhieren con firmeza a la piel.

Los residuos de gel pueden limpiarse usando toallitas de papel o agua.

Dispositivos compatibles

Grabadora Nox A1s	# 56 14 11
Cable Nox SAS para el cuerpo: derecho	# 56 22 13
Cable Nox SAS para el cuerpo: izquierdo	# 56 22 14
Cable Nox SAS para la cabeza	# 56 22 15

Condiciones ambientales

Temperatura	Funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F) Transporte/almacenamiento: de +10 °C a +32 °C (de +50 °F a +90 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: 15-90 % (sin condensación) Transporte/almacenamiento: 10-95 % (sin condensación)
Presión	Soporta presiones atmosféricas entre 700 hPa y 1060 hPa

Especificaciones:

Electrodos	
Tipo:	• Electrodos Nox con encaje a presión sencillo: electrodo ECG que incorpora un hidrogel y un sistema adhesivo • Electrodos Nox con encaje a presión doble: electrodo EMG/EEG que incorpora un hidrogel y un sistema adhesivo
Conectores:	• Conector con encaje a presión ECG
Dimensiones:	• Electrodo Nox con encaje a presión sencillo: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Electrodo Nox con encaje a presión doble: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Especificaciones del material:	• Espuma adhesiva: espuma de polietileno con adhesivo acrílico de grado médico • Gel sólido: hidrogel • Conector metálico: acero inoxidable • Protector antiadherente: o Poliestireno (HIPS), un lado cubierto con silicona (electrodo Nox con encaje a presión sencillo) o Tereftalato de polietileno (PET), un lado cubierto con silicona (electrodo Nox con encaje a presión doble) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (electrodo Nox con encaje a presión sencillo) o Ag/AgCl (electrodo Nox con encaje a presión doble)
Vida útil	• 1 año en el paquete de electrodos Nox SAS
Tiempo máximo de aplicación:	• 12 horas
Radiolúcido a rayos X	• No
Valores eléctricos (típicos):	• Electrodo Nox con encaje a presión sencillo o Desplazamiento CC: 1,6 mV o Impedancia de CA a 10 Hz: 27 Ohm o Prueba de ruido interno: 91 µV o Tolerancia (durante 8 h): 10,1 mV • Electrodo Nox con encaje a presión doble o Desplazamiento CC: 0,9 mV o Impedancia de CA a 10 Hz: 38 Ohm o Prueba de ruido interno: 14 µV o Tolerancia (durante 8 h): 9,6 mV
Tiras adhesivas	
Dimensiones	• Tira adhesiva Nox, corta: 12,7 mm x 50,8 mm • Tira no adhesiva, larga: 12,7 mm x 98,4 mm
Vida útil	• 1 año en el paquete de electrodos Nox SAS
Especificaciones del material:	• Tereftalato de polietileno (PET) trenzado con adhesivo acrílico
Tiempo máximo de aplicación:	• 12 horas

Desecho

Respete las normas e instrucciones de reciclaje locales para el desecho de este producto.

Descripción de los símbolos

- Instrucciones de funcionamiento / Consulte las instrucciones de funcionamiento
- Información del fabricante
- País de fabricación y fecha de fabricación
- Dispositivo médico
- Número/código del lote
- Número de catálogo/referencia
- Identificador único del dispositivo
- Fecha de caducidad
- No reutilizar
- 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
- No apto para entornos de IRM (imágenes por resonancia magnética)
- Código de barras 2d para información UDI
- Mantener seco

(01)1569431111XXXX (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)YYMMDD	Identificador único del dispositivo (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); el identificador de la aplicación (17) indica la fecha de caducidad del dispositivo («YYMMDD»), y el identificador de la aplicación (10) indica el número de lote del dispositivo (por ejemplo, «YYMMDD») si procede.

Se incluye una copia de las Instrucciones de uso con este paquete. Si necesita más copias, puede visitar nuestra página web www.noxmedical.com/ifu donde podrá descargar las instrucciones de uso o ponerse en contacto con support@noxmedical.com para recibir más copias de forma gratuita. Nota: Se necesita un lector de PDF para abrir el archivo electrónico.

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 SAS elektrodpaket – Bruksanvisning

Nox SAS elektrodpaket innehåller följande komponenter:

- Nox elektrod med enkelt tryckknappsfäste (SAS_ELECTRODE_SINGLE), 5 enheter
- Nox elektrod med dubbla tryckknappsfästen (SAS_ELECTRODE_DOUBLE), 8 enheter
- Nox självhäftande remsa – lång (SAS_ADHESIVE_LONG), 6 enheter
- Nox självhäftande remsa – kort (SAS_ADHESIVE_SHORT), 4 enheter

Produkterna i Nox SAS elektrodpaket är rena och klara för användning.

Tillgängliga förpackningar:

Nox SAS elektrodpaket (ELPACKKIT20), 20 enheter #55 90 43

Avsedd användning

Nox SAS elektrodpaket innehåller Nox SAS elektroder och Nox SAS självhäftande remsor. Nox SAS elektrodpaket används med Nox SAS kablar för att möjliggöra mätning av EMG/ECG/EEG-signaler under sömnstudier. Nox SAS självhäftande remsor är avsedda för att fästa Nox SAS-kablarna som ansluts till Nox SAS-elektroderna och minska risken för att elektroderna lossnar från subjektet under sömnstudier. Nox SAS elektrodpaket är avsett för användning på vuxna patienter. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive patientens hem.

Patientgrupp

Den avsedda patientgruppen är patienter som har symptom på eller som misstänks lida av sömnstörningar, särskilt de som eventuellt lider 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 sjukhus-/vårdförfaranden, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar. Vid en enkel sömnstudie i hemmiljö kan patienten själv utföra anslutningen, med eller utan hjälp av en familjemedlem, efter att ha instruerats av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Klinisk nytta

Den främsta nyttan med Nox SAS elektrodpaket är för diagnostisering av olika sömnstörningar som exempelvis obstruktiv sömnapné (OSA), vilket gör att vårdpersonal sedan kan tillhandahålla nödvändig behandling. Behandling av OSA kan leda till stabilisering av sömninfrastrukturen och förbättring av patientens livskvalitet. Nyttan med lämplig diagnos och behandling av sömnförhållanden anses därför vara av långsiktig nytta för patienten, trots att tillbehören används temporärt.

Säkerhetsinformation

Den här produkten är inte certifierad för användning för kontinuerlig övervakning där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.

Komponenterna i Nox SAS elektrodpaket är endast ämnade för engångsbruk och inte avsedda att rengöras eller desinficeras.

Kända biverkningar: Användarna kan uppleva en eller flera av följande biverkningar i områdena runt elektrodernas kontaktpunkter och de självhäftande remsorna: hudrodnad, klåda, hudirritation.

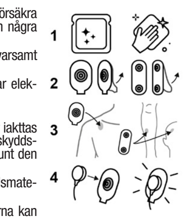
VARNINGAR:

- Elektroder ska endast användas av eller i samråd med vårdpersonal som har kunskap om deras korrekta placering och användning. Om elektroderna inte används eller placeras korrekt kan det påverka registreringen av data och därmed även av 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 förebygga infektioner.
- Elektroderna och de självhäftande remsorna kan skada huden om de inte lossas med försiktighet.
- Använd inte skadad utrustning. Användning av skadad utrustning kan leda till patientskada.
- Elektroderna bör endast användas med anslutningskablar i enlighet med IEC 60601-1.
- Återanvändning av engångselektroden kan försämra den inspelade signalens kvalitet och påverka studieresultatet.
- Elektroderna och de självhäftande remsorna är endast ämnade för engångsbruk. Återanvändning av engångsartiklar kan orsaka kontaminering, vilket kan leda till infektioner eller risk för smittspridning.
- Skyddsmaterialet kan ha vassa hörn/kanter, försiktighet bör iakttas när elektroderna tas ur förpackningen och skyddsmaterialet avlägsnas.
- Elektroderna får inte blötläggas, sköljas eller steriliseras, eftersom dessa förfaranden kan lämna skadliga rester eller skada elektrodernas funktion.
- Använd inte elektroderna i en magnetröntgenmiljö (Magnetic Resonance Imaging). Energiabsorptionen i ledande material kan överhettning och leda till brännskador.
- Elektroderna och de anslutna kablarna är inte avsedda att användas tillsammans med högfrekvent utrustning (HF). Om utrustningen används tillsammans med högfrekvent utrustning (HF) kan det orsaka allvarlig patientskador.
- För att minimera risken för hudirritation vid byte av elektroder/självhäftande remsor eller utför en studie under flera på varandra följande nätter, så ska elektroderna/de självhäftande remsorna placeras på nya ställen på huden.

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 tillämplig nationell myndighet.

Användarinstruktioner



Kontrollera platsen på huden innan du placerar elektroden. Försäkra dig om att elektroden placeras på ett torrt och rent ställe utan några skrubbsår eller sår.

Klipp av hår, vid behov, i områden med mycket hår. Slipa huden varsamt om, och endast om, hudens impedans är för hög.

Rengör huden ordentligt med en spritservett innan du placerar elektroden.

Identifiera det område där det förekommer minst hårväxt.

Skyddsmaterialet kan ha vassa hörn/kanter och försiktighet bör iakttas när elektroderna tas ur förpackningen. Lossa elektroden från skyddsmaterialet och fäst den på huden genom att varsamt pressa runt den självhäftande kanten med en cirkulär, mjuk och fast rörelse.

När elektroderna har tagits bort från skyddsmaterialet, ska skyddsmaterialet kasseras på ett korrekt sätt.

Anslut lämplig kabel till elektroderna. De självhäftande remsorna kan användas för att säkra anslutningarna i fästet.

Se till att den självhäftande remsan placeras på ett torrt och rent ställe där det inte finns några små skrubbsår eller sår. Försäkra dig om att huden inte är uttänjd under de självhäftande remsorna, då detta kan orsaka obehag.

Att ta bort elektroder och självhäftande remsor: Lyft varsamt elektrodens flik eller kant, håll en låg vinkel och dra långsamt av elektroden från huden, samtidigt som du stödjer och håller ner den hud som exponeras när elektroden avlägsnas. Håll elektroden nära hudytan när du drar den bakåt över sig själv. Undvik att avlägsna elektroden i 45 graders vinkel, detta för att minska risken för mekaniskt trauma.

Elektroder i en öppnad förpackning kan torka ut. Öppna därför inte förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Självhäftande elektroder ska bytas ut om de inte längre fäster ordentligt vid huden.

Gelrester kan avlägsnas med hjälp av pappersservetter eller vatten.

Kompatibla enheter

Nox A1s-registreringsenhet	#56 14 11
Nox SAS kroppskabel - höger	#56 22 13
Nox SAS kroppskabel - vänster	#56 22 14
Nox SAS huvudkabel	#56 22 15

Miljöförhållanden

Temperatur	Drift: +5 °C till +40 °C (+41 F till +104 F) Transport/förvaring: +10°C till +32°C (+50 F till +90 F)
Relativ luftfuktighet	Drift: 15-90 % (icke-kondenserande) Transport/förvaring: 10-95 % (icke-kondenserande)
Tryck	Klarar lufttryck mellan 700 hPa och 1 060 hPa

Specifikationer:

Elektroder	
Typ:	• Nox elektroder med enkelt tryckknappsfäste: ECG-elektrod med en hydrogel och ett självhäftande system • Nox elektroder med dubbelt tryckknappsfäste: EMG/EEG-elektrod med en hydrogel och ett självhäftande system
Anslutningsdon:	• ECG-tryckknappsfäste
Mått:	• Nox elektrod med enkelt tryckknappsfäste: 38,4 mm x 57,2 mm x 5 mm • Nox elektrod med dubbelt tryckknappsfäste: 47,5 mm x 26 mm x 5 mm
Materialspecifikation:	• Limskum: polyetylenskum med ett medicinskt akryllim • Fast gel: hydrogel • Metallanslutningsdon: rostfritt stål • Skyddsfilm: o Polystyren (HIPS), silikonöverdragen på ena sidan (Nox elektrod med enkelt tryckknappsfäste) o Polyetentereftalat (PET), silikonöverdragen på ena sidan (Nox elektrod med dubbelt tryckknappsfäste) • Sensor Polymer: o Glass ABS Ag/AgCl (Nox elektrod med enkelt tryckknappsfäste) • o Ag/AgCl (Nox elektrod med dubbelt tryckknappsfäste)
Hållbarhetstid	• 1 år i Nox SAS elektrodförpackning
Maximal varaktighet för vidhäftning:	• 12 timmar
Radiolucent vid röntgen	• Nej
Elektriska värden (vanliga värden):	• Nox elektrod med enkelt tryckknappsfäste o Likströmsförskjutning: 1,6 mV o Växelströmsimpedans med 10 Hertz: 27 Ohm o Internt ljudprov: 91 µV o Avvikelsetolerans (över 8 h): 10,1 mV • Nox elektrod med dubbelt tryckknappsfäste o Likströmsförskjutning: 0,9 mV o Växelströmsimpedans med 10 Hertz: 38 Ohm o Internt ljudprov: 14 µV Avvikelsetolerans (över 8 h): 9,6 mV
Självhäftande remsor	
Mått	• Nox självhäftande remsa – kort: 12,7 mm x 50,8 mm • Nox självhäftande remsa – lång: 12,7 mm x 98,4 mm
Hållbarhetstid	• 1 år i Nox SAS elektrodförpackning
Materialspecifikation:	• Polyetentereftalat (PET) spunlace med akryllim
Maximal varaktighet för vidhäftning:	• 12 timmar

Kassering

Följ lokala förordningar och återvinningsanvisningar angående kassering av denna produkt.

Symbolbeskrivningar

- Användarinstruktioner/Se bruksanvisningen
- Information om tillverkaren
- Tillverkningsland och tillverkningsdatum
- Medicinteknisk utrustning
- Batchkod/Serienummer
- Katalognummer/Referensnummer
- Unik enhetsidentifiering
- Bäst före-datum
- Får inte återanvändas
- CE-märkning som anger överensstämmelse med EU-förordning 2017/745 (MDR) om medicintekniska produkter
- Temperaturbegränsning
- Fuktighetsbegränsning
- Lufttrycksbegränsning
- Ej säker för användning i magnetröntgenmiljö, MR (Magnetic Resonance)
- 2D-streckkodsbärare för UDI-information
- Förvara torrt

(01)1569431111XXXX (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)YYMMDD	Unik enhetsidentifierare (UDI): applikationsidentifierare (01) representerar enhetsidentifieraren (DI) ("1569431111XXXX"), applikationsidentifieraren (11) produktionsdatum/tillverkningsdatum ("YYMMDD", där "YY" är de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen), applikationsidentifieraren (17) enhetens utgångsdatum ("YYMMDD") och applikationsidentifieraren (10) enhetens partinummer ("YYMMDD") om tillämpligt.

En kopia av bruksanvisningen medföljer denna förpackning. Om ytterligare kopior behövs, besök vår webbplats www.noxmedical.com/ifu och ladda ner bruksanvisningen, eller kontakta support@noxmedical.com för att erhålla ytterligare kopior utan extra kostnad. Obs! En PDF-läsare krävs för att öppna den elektroniska filen.

Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna publikation får återges, överföras, 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.