EN - English

Nox SAS Heat Cable – Instructions for Use

The Nox SAS Heat Cable is available in one size, adult, and has a total length of 95 cm (37 in). The Nox SAS Heat Cable is clean and ready for use.

Available package:

Nox SAS Heat Cable (ESNAP10SASLMPAC1) #56 22 15

Intended Use

The Nox SAS Heat Cable is intended to enable the recording of EEG/EMG signals during sleep studies. The Nox SAS Heat Cable is used with the Nox A1s recorder, the Nox SAS Body Cable, and the Nox SAS Electrode Pack. The Nox SAS Heat Cable 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, physiological monitoring of sleep quality, or sleep disorder treatment and therapy as determined by a physician to require a diagnostic sleep test.

Intended User

The intended user are healthcare professionals who have received training in the areas of hospital/clinic procedures, sleep, physiological monitoring of sleep quality, or sleep disorder treatment and therapy, or providing 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 Heat Cables is that they aid in various sleep conditions like obstructive sleep apnea and sleep disorders in general, which then allows clinicians to provide more accurate diagnosis and treatment of OSA can lead to stabilizing sleep infrastructure and improving the patient's quality of life. This benefit of allowing for improved diagnosis and treatment of sleep disorders is considered to therefore considered a long-term benefit to patients, despite the accessories being used transiently.

Information for Sleep

The Nox SAS Heat Cable does not provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator (e.g. ICD defibrillator pulse) nor against high frequency burns. The cable should not used in areas where a patient might be defibrillated.

The Nox SAS Heat Cable is multi-patient use and shall be cleaned/disinfected between patient uses.

The Nox SAS Heat Cable is not made to be sterilized.

WARNINGS:

- Electrodes should only be used by or in consultation with a healthcare provider familiar with their proper placement and use. Improper placing of the electrodes correctly may affect recording of data, and therefore interpretation and diagnosis.
- Do not use damaged equipment. Use of damaged equipment may result in patient harm, such as electrical shock or burn. Any damaged equipment should be discarded.
- Carefully route cables and connectors to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- Not cleaning the Nox SAS Heat Cable between patient uses poses a risk of cross-contamination.
- Do not use the Nox SAS Heat Cable in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment. The energy dissipation in conductive materials might lead to excessive heating and cause burns.
- Remove the Nox SAS Heat Cable from a patient before defibrillation. Not doing so may alter the intended flow of the current, affecting the defibrillation efficiency and causing injuries or death of the patient.
- Do not use the Nox SAS Heat Cable during radiography/X-ray studies. The energy absorption in the cable might lead to excessive heating and cause burns.
- Only connect the Nox SAS Heat Cable to Medical Electrical Equipment/Systems complying with the patient safety standard IEC 60601-1, 3rd edition or newer. Not connecting to medical electrical systems may result in serious patient harm, such as electrical shock or burn. Any person that connects the Nox SAS Heat Cable to an medical device has the responsibility to ensure that the equipment is responsible for the patient safety of the system. If in doubt, contact a qualified medical technician or your local representative.
- Make sure the conductive parts of electrodes and associated connectors, including the neutral electrode, do not contact other conductive parts including earth to prevent potential shock hazards to the operator/patient.
- Avoid accidental contact between connected but unused patient applied parts and other conductive parts including those connected to protective earth to prevent potential serious harm to the operator/patient.
- The Nox SAS Heat Cable are not intended to be used with high frequency (HF) equipment. Using the equipment without the HF protection may cause potential serious harm or injury to the patient.
- No modification of this equipment is allowed. Unauthorized modifications may result in patient harm, such as burn or electrical shock or lead to incorrect patient diagnosis.

Nonin device limitations for this instruction.

Potential Adverse Event

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

Directions for Use

Before the Nox Double Electrodes are placed it is important to inspect the skin location and make sure the electrode is placed in a dry and clean location that has no small abrasions and wounds. To prepare the skin, it is recommended to clean the skin with alcohol wipes.

1. Place Nox Double Snap Electrodes:
   - Middle of the forehead
   - Right and left temple area
   - Left and right side of the middle of the forehead
2. Connect the Nox Double snap connectors to the Nox Snap Electrodes that have been applied. Go slow on the temples and forehead, starting with the cable on your right and move to the left side. Make sure that each snap is securely fastened.
3. Connect the Nox SAS Body Cables to the corresponding color-coded USB-Micro connector on the Nox A1s Head Cable.
4. Connect the cables' device end to the prep end of the Nox A1s recorder.

Note: Hookup instructions are available on the Nox Medical Support Site which explain the hook up for the sleep.

1An electronic copy of the hookup instructions can be found here: https://noxmedical.com/fu

最容易使用

Nox SAS 身体电缆 #56 14 11
Nox SAS身体电极 - 左侧 #56 22 13
Nox SAS身体电极 - 右侧 #56 22 14
Nox SAS 90 线 #55 90 43

清洁材料可以使用

- Endozime® AW Plus或经过验证的等效医院级清洁剂**
- 无纸巾
- 水
- 软毛巾或干刷（即：电极刷、牙刷或指甲刷）
- Super Sani-Cloth Plus消毒湿巾或经过验证的等效消毒剂*

清洁/消毒程序：

1. 使用Endozime® AW Plus医院级清洁剂，制备溶液
   a. 请遵循医院级清洁剂制造的说明
2. 将无纸巾浸入溶液
   a. 请不向纸巾浸入溶液中
   b. 使用清洁溶液制造商的建议
3. 按照医院所有表面区域，以及所所有可见的污垢和污染物。擦拭或任意沙沙作响。请使用足够的时间。注意所有接合点和缝纫。如有必要，请重复步骤2和3。
4. 清晰之后，请让组件完全风干（至少3分钟）。
5. 要进行消毒，取新的Super Sani-Cloth Plus消毒湿巾或经过验证的等效消毒剂重新擦拭。
6. 用消毒剂擦拭组件时，请确保至少三分钟。
   - 如果使用湿巾，请确保组件在整个时间内保持湿润。
   - 它们可以安全地用于金属和塑料。
   - 请遵循制造商的说明，以延长处理时间，以提供充分消毒。
8. 消毒之后，请让组件完全风干（至少15分钟）。
9. 在适当的情况条件下（如高湿度，可以放大），在现在有效情况下，请以UL清洁/消毒程序（请参阅Nox Medical支持网站）。"全面"清洁/消毒程序，"全面"清洁/消毒程序可以使用Super Sani-Cloth Plus消毒湿巾（至少30分钟）或Super Sani-Cloth AF消毒湿巾或其他消毒剂。请参阅Nox Medical支持网站，以获取有关清洁/消毒程序的最新信息。请参阅Nox Medical支持网站，以获取有关Nox SAS头部线缆的最新信息。

*** Anicount ND Premium系列过滤式的医用清洁剂，建议用于Nox SAS头部线缆。

** 如果您使用过氧化氢基产品，请注意以下内容：请勿将Nox SAS头部线缆浸入过氧化氢溶液中。请勿将过氧化氢溶液倒入Nox SAS头部线缆的设备。请勿将过氧化氢溶液倒入Nox Medical人员或授权技术人员的设备。请勿将过氧化氢溶液倒入Nox SAS头部线缆。

警告：

- 请勿使用任何含有重复使用的材料，以防止残留的污染和使用，并最大程度减少患者交叉感染的风险。
- 应按照规格，并根据方法清洁/消毒。
- 应按照规格，并根据方法清洁/消毒。

环境条件

工作	工作：+5°C 至 +40°C（+41°F 至 +104°F）
运输/储存	运输/储存：-25°C 至 +70°C（-13°F 至 158°F）
相对湿度	工作：15-90% 运输/储存：10-95% 无冷凝
压力	工作：700 hPa 至 1060 hPa 运输/储存：700 hPa 至1060 hPa 海拔2大气压力

维护

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

清洁

请遵循每位新患者使用之间的适当程序。请参阅有关清洁/消毒程序的最新信息。

- 按照欧洲强度等级中级灭菌要求（WEED 2002/96/EC，请勿将产品放入洗碗机。
- 为进行清洁的处理，应收取再循环，请将这产品送到适当的废回收中心。
- 不要将产品放入洗碗机。
- 不要将产品放入洗碗机。

消毒

Nox SAS身体电缆不能进行消毒。

使用寿命

Nox SAS身体电缆的使用寿命为6个月，或100次研究。

存储

存储	存储/运输：-25°C 至 +70°C（-13°F 至158°F）
相对湿度	存储/运输：10-95% 无冷凝
压力	存储/运输：700 hPa 至1060 hPa 海拔2大气压力

材料信息

材料	聚氯乙烯（PVC）
电线	镀银铜
扣子	镀镍黄铜或镀锡，带不锈钢弹簧
卡扣外壳	TPE（Ritaflex®）
USB Micro连接器外壳	TPE（Ritaflex®）
连接器	镀银黄铜
连接器接触表面	镀金黄铜
连接器连接外壳	TPE（Ritaflex®）
印刷电缆管	聚氨酯（PU）
电缆管	聚氨酯（PU）

符号解释

制造商信息	CE标志表明符合欧盟关于医疗器械的2017/745号条例（MDR）
生产商和生产日期	温度限制
医疗器械	湿度限制
批次代码/生产批号	大气压力限制
唯一设备标识符	唯一设备标识符
设备唯一标识	请参阅产品说明书
按照欧洲电子电器废弃物（WEEE）2002/96/EC指令，请将本产品送到适当的废回收中心。	请参阅产品说明书或使用说明书
不含乳胶	医用设备
按照欧洲电子电器废弃物（WEEE）2002/96/EC指令，并且不主张要处理可能对环境和人类健康造成不良影响的其他物质。	

(011)15984311110XXX
(17)YYMMDD
(10)ZZZZZZ

设备唯一标识（UDI）。应用标识 (01) 代表设备标识符 (15984311110XXX)，生产日期 (17) 代表生产日期 (YYMMDD)，批号 (10) 代表设备生产批号 (ZZZZZZ)。如适用，生产日期 (17) 代表设备有效期 (YYMMDD)。

版权声明

© Medical神经医疗 不得以任何形式或任何方式（电子、机械、复印、记录或其他）复制、传送或检索此形式或文档。

Copyright Notice

No part of this document 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系统线缆产品使用说明

Nox SAS系统线缆提供一个成人尺寸，总长度为95厘米（37英寸）。Nox SAS系统线缆干净清洁，可直接使用。

可选包装：

Nox SAS系统线缆（ESNAP10SASLMPAC1） #56 22 15

预期用途

Nox SAS系统线缆用于在睡眠研究期间记录EEG/EMG信号。Nox SAS系统线缆与Nox A1s记录仪、Nox SAS身体电缆和Nox SAS电极包一起使用。Nox SAS系统线缆适用于成年患者。预期使用环境包括医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他测试环境，包括患者的住所。

患者群体

预期患者群体是有睡眠障碍症状或怀疑患有睡眠障碍的患者，特别是那些有睡眠质量的生理监测，睡眠障碍治疗和治疗的医生确定需要进行诊断睡眠测试。

目标用户

目标用户是经过医院/诊所程序、人体生理监测或睡眠障碍治疗和治疗或提供简单睡眠研究的领域接受培训的医疗保健专业人员，患者可以在合格的医疗保健专业人员指导下，在家人的协助下自己连接。

临床益处

Nox SAS头部线缆的主要益处是，它们有助于诊断各种睡眠状况，如阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）和一般睡眠障碍，这反过来允许临床医生提供更准确的诊断和OSA的治疗可以导致稳定睡眠基础设施并改善患者的生活质量。这种允许改善诊断和睡眠障碍治疗的益处被认为是长期益处，尽管使用的配件是暂时的。

睡眠信息

Nox SAS头部线缆不提供对心脏除颤器放电的保护（例如ICD除颤器脉冲）或高频烧伤。电缆应用和设置不正确可能会影响数据的记录，并从而影响诊断和患者的诊断。

警告：

- 应使用熟悉设备适当放置和使用的医疗保健提供者的电极。
- 不要使用受损设备。使用受损设备可能会导致患者受伤，如触电或烧伤。应丢弃任何受损设备。
- 小心布线和连接器，以减少缠绕或勒死的可能性。
- 切勿在患者两次使用之间清洁Nox SAS头部线缆会导致交叉污染的风险。
- 请勿在MRI（磁共振成像）环境中使用Nox SAS头部线缆。这种电阻材料中的能量耗散可能会导致过热并造成烧伤。
- 在除颤器，将Nox SAS头部线缆从患者身上拆下。不这样做可能会改变预期的电流流向，影响除颤效果，并导致患者受伤或死亡。
- 在放射学/X射线研究期间，请勿使用Nox SAS头部线缆。这种电阻材料中的能量耗散可能会导致过热并造成烧伤。
- Nox SAS头部线缆只能连接到符合患者安全标准IEC 60601-1第三版或更新的医疗电气设备/系统。不连接到医疗电气设备可能会导致患者受伤，例如电击或烧伤。任何将Nox SAS头部线缆连接到医疗设备的人员有责任确保设备对系统的患者安全负责。如有疑问，请咨询合格的医疗技术人员或当地代表。
- 确保电极和相关连接器的导电部分，包括中性电极，不会接触其他导电部件（包括接地部件），以免对操作人员/患者造成电击危险。
- 避免意外接触连接但未使用的患者应用部分和其他导电部件，包括连接保护接地的部件，以防对操作人员/患者造成严重伤害。
- Nox SAS头部线缆不用于与高频（HF）设备一起使用。不在没有高频设备一同使用的情况下使用设备可能会造成严重的伤害。
- 不允许对设备进行任何修改。未经授权的修改可能会导致患者受到伤害，如烧伤或电击，或导致对患者的错误诊断。

1有关设备特定说明，请参阅Nox Medical支持网站。

潜在的不良事件

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

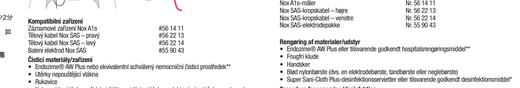
使用说明

在放置Nox Double Electrodes之前，重要的是检查皮肤位置，并确保电极放置在干燥和清洁的位置，没有小擦伤和伤口。为了准备皮肤，建议用酒精擦拭来清洁皮肤。

1. 放置Nox双扣电极：
   - 前额中间
   - 左侧和右侧太阳穴区域
   - 左侧和右侧前额中间
2. 将电极卡扣连接连接到已经粘贴在皮肤的Nox双扣电极上。慢慢从太阳穴和前额开始，从您的右侧开始，向左侧移动。确保每个卡扣都牢牢扣紧。
3. 将Nox SAS身体线缆连接到Nox A1s头部线缆上对应颜色的USB-Micro连接器。
4. 将线缆的设备端连接到Nox A1s记录仪的准备端。

注意：Nox Medical支持网站上有连接说明，为睡觉连接提供说明。

1有关连接说明的电子副本，请访问：https://noxmedical.com/fu



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 Electrode Pack #55 90 43

Cleaning Materials/equipment

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

Cleaning/Disinfection Procedure:

1. Prepare a solution with the Endozime® AW Plus hospital grade cleaner
   a. Follow the instructions accompanying the hospital grade cleaner
2. Dampen a lint-free cloth with the solution
   a. Do not immerse the components in liquid
   b. Avoid contact of the cleaning solution to component connectors
3. Wipe all surface areas with visible dirt and stains on the whole unit and contaminants. Wipe the component for at least 2 minutes. Use a soft bristle nylon brush if necessary.
4. Visually inspect the components under adequate lighting conditions (and magnification if needed) to confirm that the cleaning/disinfection process has not damaged components. Inspect for surface wear, discoloration, corrosion, or cracking.***
5. Wipe all surface areas with Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes or equivalent validated disinfectant
   - If using disinfectant wipes, make sure the wipe is saturated for at least three minutes.
   - They are safe to use on metals and plastics
   - To read the instructions from the manufacturer regarding required contact time of the solution to provide sufficient disinfection.
8. Allow components to air dry completely before next use (minimum 1 minute)
9. Visually inspect the components under adequate lighting conditions (and magnification if needed) to confirm that the cleaning/disinfection process has not damaged components. Inspect for surface wear, discoloration, corrosion, or cracking.***

* Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes of 95 90 10) and Sani-Cloth AF Universal - Alcohol Free Disinfection wipes (Part PDI (#35901) are validated disinfectant and recommended to use with the Nox Head Cable. Equivalent validated disinfectant may be used if they are safe to use on gold plating, silver and plastics.

** Anicount ND Premium is a validated hospital cleaner and recommended to use with the Nox SAS Head Cable.

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

Notes:

- All reusable components should be cleaned immediately after use to prevent accumulation of residual soil and minimize soil transfer between patients.
- Soiled textiles/cloths should be disposed of as biohazard material in accordance with federal, state, and local regulations.

Environmental Conditions

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

Maintenance

Handle the product with care and store it in a clean, dry place.
Product service life is 6 months, or 100 studies. No regular testing is necessary.

Disposal

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

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

Description of Symbols

Operating instructions / Consult instructions for use	CE marking indicating conformance to EU Regulation 2017/745 (MDR) concerning medical devices
Manufacturer Information	Manufacture date
Country of manufacture and date of manufacture	Temperature limitation
Medical device	Humidity limitation
Batch code / Lot number	Atmospheric pressure limitation
Unique device identification	Unsafe for MR (Magnetic Resonance) environment
Unique device identifier	Catalogue number / Reference number
2d barcode carrier for UDI information	Do not use if package is damaged with the European Directive on Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, dispose of this product as unsorted municipal waste.
	Medical device

(01)15984311110XXX
(17)YYMMDD
(10)ZZZZZZ

Unique Device Identifier (UDI). Application Identifier (01) represents the device identifier (01)15984311110XXX). The Application Identifier (11) the production date/date of manufacture (YYMMDD), with "YY" the last two digits of the production year, "MM" the production month and "DD" the production day, and the Application Identifier (10) the lot number of the device (ZZZZZZ) if applicable.

Copyright Notice

No part of this document 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.

CS - Czech

Hlavový kabel Nox SAS – Návod k použití

Hlavový kabel Nox SAS je k dispozici velikosti – pro dospělé – a má celkovou délku 95 cm (37 in). Hlavový kabel Nox SAS je čistý a připravený k použití.

Dostupné balení:

Hlavový kabel Nox SAS (ESNAP10SASLMPAC1) #56 22 15

Zamýšlené použití

Hlavový kabel Nox SAS je určen k provádění záznamu signálů EEG/EMG při studiích spánku. Hlavový kabel Nox SAS se používá se záznamovým zařízením Nox A1s, tělovým kabelem Nox SAS a sadou elektrod Nox SAS. Hlavový kabel Nox SAS je určen pro použití u dospělých pacientů. Zamýšlené prostředí jsou prostory v nemocnici, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo v jiných testovacích prostředích, včetně domácího prostředí pacienta.

Populace pacientů

Zamýšlená populace pacientů jsou pacienti, kteří vykazují příznaky poruch spánku, příp. u nichž existuje podezření na tyto poruchy. Zejména se jedná o pacienty trpící poruchami dýchání ve spánku (OSA), o fyziologické monitorování kvality spánku, kteří jsou lékařem vyšetřeni jako vhodní k diagnostickému vyšetření.

Uživatelé zařízení

Uživateli zařízení jsou zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních/klinických postupů, fyziologického monitorování kvality spánku nebo vyšetřování poruch spánku, nebo provádějí jednoduché studie spánku v domácím prostředí, kdy pacient provádí připojení sám, s pomocí rodinného příslušníka, který byl následně poučen kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Klinické výhody

Hlavové kabely (ovládací kabely) Nox SAS je možné jejich využití u různých onemocnění ovlivňujících spánek, jako je např. obstrukční spánková apnoe (OSA), na základě kterých potom rozhodují lékaři provádějící diagnostiku a léčbu. Tento fakt umožňuje stabilizovat spánkovou infrastrukturu a zlepšuje tak kvalitu života pacientů. Možnost stanovení kvalitnější diagnózy a vhodné léčby spánkových poruch tedy tak pacienty přináší dlouhodobý prospěch, i když jednotlivé pomocné prvky jsou přechodného používání.

Informace o bezpečnosti

Hlavový kabel Nox SAS neposkytuje ochranu proti účinkům výboje srdečního defibrilátoru (NEM) chránění před poškozením defibrilátoru ani vysokofrekvenčním popálením. Kabel se nesmí používat v místech, kde by mohl pacient podstoupit defibrilaci.

Hlavový kabel Nox SAS se používá pro vyšetření různých pacientů, a je proto nutné jej vždy před použitím a dalším použitím vyčistit/dezinfikovat.

Hlavový kabel Nox SAS není vyroben tak, aby mohl být sterilizován.

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 kvalitu záznamu, a tím i jejich interpretaci a diagnostiku.
- Nepoužívejte poškozené zařízení. Používání poškozeného zařízení může mít za následek zranění pacienta, jako je například úraz elektrickým proudem, nebo záznamem nesprávné diagnózy.
- Kabely a přípojky umístěte tak, abyste snížili možnost zapletení nebo uškrcení.
- V případě neočištění hlavového kabelu Nox SAS před použitím u dalšího pacienta hrozí křížová kontaminace.
- Hlavový kabel Nox SAS nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MR). Absorpce energie v vodivých materiálech by mohla vést k nadměrnému zahřívání a způsobit tak popáleniny.
- Před výbojem defibrilátoru odpojte hlavový kabel Nox SAS od pacienta. Jinak by mohl neúmyslně změnit dráhu proudu a ovlivnit tak efektivitu defibrilace a způsobit pacientovi zranění nebo smrt pacienta.
- Hlavový kabel Nox SAS nepoužívejte při radiografických/rentgenových vyšetřeních. Absorpce energie v kabelu může vyvolat nadměrné zahřátí a způsobit popáleniny.
- Hlavový kabel Nox SAS připojujte pouze ke zdravotnickým elektrickým zařízením/systémům, které splňují norma pro bezpečnost pacientů IEC 60601-1, 3. vydání, nebo novější. Nevyhovující elektrické systémy mohou mít za následek vážné poranění pacienta, jako je např. úraz elektrickým proudem nebo popálení. Osoba, která připojuje hlavový kabel Nox SAS k elektrickému zařízení, vyhoví nový elektrický systém a je odpovědná za bezpečnost tohoto systému pro pacienta. Pokud si nejste jistí, kontaktujte kvalifikovaného lékařského technika nebo vašeho místního zástupce.
- Ujistěte se, že vodivé části elektrod a souvisejících konektorů včetně neutrální elektrody nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země, aby nedošlo k případné závažné úrazu obsluhy či pacienta.
- Vyvarujte se náhodnému kontaktu připojených, ale nepoužívaných příložných částí s jinými vodivými částmi, jako jsou ty připojené k ochranné zemi, aby nedošlo k případnému úrazu obsluhy či pacienta.
- Hlavový kabel Nox SAS není určen k použití s vysokofrekvenčním (HF) zařízením. Použití zařízení bez vysokofrekvenční ochrany může způsobit pacientovi potenciálně závažné zranění.
- Na tomto zařízení není povoleno provádět žádné úpravy. Neoprávněné úpravy mohou mít za následek poranění pacienta, jako je popálení nebo úraz elektrickým proudem, nebo stanovení nesprávné diagnózy pacienta.

1Jiný zdravotnický prostředek, než který je určen těmto pokyny.

Možné nežádoucí příhody

Pokud při používání nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nehodě, nahlaste to výrobci a příslušným orgánům vašeho členského státu.

Návod k použití

Před umístěním elektrod Nox Double je důležité zkontrolovat místo na pokožce a ujistit se, že jsou elektrody umístěny na suchém a čistém místě bez ošlapek a poranění. Při přípravě na vyšetření doporučujeme pokožku vyčistit ubrousky s obsahem alkoholových utírek.

1. Umístěte elektrody Nox Double Snap:
   - doprostřed čela
   - na levý a pravý spánek v úrovni očí
   - mezi spánek a čelo
2. Připojte elektrodové západky k elektrodám Nox Double Snap umístěným na pokožce pacienta (na spánkách a na čelo); začněte kabelem vpravo a pokračujte vlevo. Všechny západky musí být řádně upevněny.
3. Připojte tělové kabely Nox SAS k příslušným barevně značeným USB mikrokonektorům na hlavovém kabelu Nox SAS.
4. Zapojte konec kabelu zařízení k prvky konci na záznamovém zařízení Nox A1s.

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

1Elektronickou verzi pokynů k zapojení naleznete na adrese: https://noxmedical.com/fu

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
Balení elektrod Nox SAS #55 90 43

Čistící materiály/zařízení

- Endozime® AW Plus nebo ekvivalentní schválený nemocniční čistící prostředek**
- Utěrky nepoužívat vlákna
- Rukavice
- Měkký nylonový kartáček (například čistící kartáček na elektrody, kartáček na zuby nebo kartáček na nehty)
- Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus nebo ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*

Postup čištění/dezinfekce:

1. Připravte roztok nemocničního čistícího prostředku Endozime® AW Plus
   a. Postupujte podle pokynů nemocničního čistícího prostředku
2. Vlhčete vyčištěné utěrky, který nepoužití vlákna
   a. Součásti nepotápejte do kapaliny
   b. Zabraňte tomu, aby se čistící roztok dostal do styku s konektory součástí
3. Důkladně otřete všechny povrchy, abyste odstranil viditelné nečistoty a kontaminaci celého zařízení. Součásti. Ve případě potřeby použijte nylonový kartáček s měkkými štětinami.
4. Vizuálně zkontrolujte součásti za vhodného osvětlení (a v případě potřeby s použitím lupy) a ujistěte se, že jsou v dobrém stavu. Zvláštní pozornost věnujte všem spojům a drobným detailům. V případě potřeby opakuje kroky 2 a 3.
5. Před dezinfekcí nechte součásti úplně oschnout na vzduchu (minimálně 3 minuty)
6. K dezinfekci použijte nový dezinfekční ubrousek Super Sani-Cloth Plus. Jiný jeho ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*
7. Všechny povrchy vyváženě dezinfikujte dezinfekčním prostředkem po dobu nejméně tří minut.
   - Při použití jiných dezinfekčních materiálů než dezinfekčních ubrousků Super Sani-Cloth Plus
   - Je důležité, že tyto materiály musí být nasycené po dobu nejméně tří minut.
   - Je vhodné pro kovy a plasty
   - To přečtěte pokyny výrobce, aby bylo zajištěno dostatečné ošetření.
8. Zařízení nechte vyschnout na vzduchu (minimálně 1 minutu)
9. Vizuálně zkontrolujte součásti za vhodného osvětlení (a v případě potřeby s použitím lupy) a ujistěte se, že jsou v dobrém stavu. Zvláštní pozornost věnujte všem spojům a drobným detailům. V případě potřeby opakuje kroky 2 a 3.

* Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) a dezinfekční ubrousky bez alkoholu Sani-Cloth AF Universal (ref PDI (# 55 90 11) jsou schválené dezinfekční prostředky doporučované k čištění hlavových kabelů Nox SAS. Lze použít i jiný ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek, pokud je jeho použití bezpečné na pozlacené součásti, stříbro a plasty.

** Anicount ND Premium je schválený nemocniční čistící prostředek doporučovaný k čištění hlavových kabelů Nox SAS.

*** Pokud dojde při čištění k poškození součástí, okamžitě kontaktujte společnost Nox Medical na support@noxmedical.com. Nepokoušejte se hlavové kabely Nox SAS používat, dokud nebude zařízení zkontrolováno a opraveno autorizovaným personálem společnosti Nox Medical, hlavový kabel Nox SAS nepoužívejte.

Poznámky:

- Všechny opakovatelně použitelné součásti je třeba po použití okamžitě otřít, aby se zabránilo hromadění zbytkové nečistoty a aby se minimalizovaly přenosy nečistot mezi pacienty.
- Znečištěné ubrousky/utěrky je nutno zlikvidovat jako biologicky nebezpečný materiál v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Environmentální podmínky

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

Údržba

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

Likvidace

Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace tohoto výrobku. Ohledně jednotlivých součástí se obraťte na svého dodavatele.

- Tento výrobek nevyhazujte do komunálního sběru. Podle evropské směrnice o elektrickém a elektronickém zařízení 2002/96/EC tento výrobek nevyhazujte jako nerozdělený komunální odpad.
- Pro správnou likvidaci, opětovné použití a recyklaci odevzdejte tento tento výrobek do příslušného sběrného místa, kde bude bezplatně přijat.
- Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a zabránit možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.

Popis symbolů

Návod k obsluze / viz pokyny k použití	CE značka označující shodu s nařízením EU 2017/745 (MDR) týkajícím se zdravotnických prostředků
Informace o výrobci	Datum výroby
Země výroby a datum výroby	Omezení teploty
Zdravotnické zařízení	Omezení vlhkosti
Kód šarže / číslo šarže	Omezení tlaku ve atmosférickém tlaku
Jedinečný identifikátor zařízení	Není bezpečné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR)
Jedinečný identifikátor zařízení	Katalogové číslo / referenční číslo
2D nosič dalších údajů kódu pro UDI informace	Pokud je poškozené zařízení pro odpad elektrického a elektronického zařízení (WEEE) 2002/96/EC nesmí být tento výrobek vyhozen jako netřídený komunální odpad.
	Zdravotnické zařízení

(01)15984311110XXX
(11)YYMMDD
(10)ZZZZZZ

Jedinečný identifikátor zdravotnického/prostředku(UDI).Identifikátor aplikace (01) označuje identifikátor zdravotnického prostředku (01) 15984311110XXX). Identifikátor aplikace (11) datum výroby (YYMMDD),kde "YY" jsou poslední dvě číslice roku výroby, "MM" měsíc výroby a „DD" den výroby a identifikátor aplikace (10) Šarže šarže zdravotnického prostředku(ZZZZZZ), pokud je k dispozici.

Oznámení o autorských právech

Žádná část této publikace nesmí být kopírována, přenášena, přepisována ani ukládána v systému pro vyhledávání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka (ani počítačového), a to žádným způsobem ani žádnými prostředky: elektronickými, mechanickými, magnetickými, optickými, chemickými, manuálními ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

DA - Danish

Nox SAS-hovedkabel – Brugsanvisning

Hovedkabel Nox SAS er tilgængelig i voksen-størrelse, og har en samlet længde på 95 cm (37 in). Hovedkabel Nox SAS er ren og klar til brug.

Tilgængelig pakke:

Hovedkabel Nox SAS (ESNAP10SASLMPAC1) Nr. 56 22 15

Anvendelsesformål

Nox SAS-hovedkabel er beregnet til at muliggøre registrering af EEG/EMG-signaler under søvnstudier. Nox SAS-hovedkabel bruges sammen med Nox A1s-optagelser, Nox SAS-kropskabelsæt og Nox SAS-elektrodesæt. Nox SAS-hovedkabel er indiceret til brug til voksne patienter. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens hjemmemiljø.

Tilsigtede patienter

Den tilsigtede patientgruppe er patienter, der har symptomer på eller mistænkes for at lide af søvnforstyrrelser, eller de, der kan ikke af søvnforstyrrelser vejtrækning (SDB), og som skal gennemgå en fysiologisk overvågning af deres søvnkvalitet.

Tiltænkte brugere

De tilsigtede brugere er sundhedsfagpersonale, der har gennemført oplæring inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser. Når man er blevet instruceret af en sundhedsfagpersonal (f.eks. hjemmesygeplejerske), kan patienten selv udføre opsætningen.

Klinisk fordel

Den vigtigste fordel ved Nox SAS-hovedkabelsæt er, at de hjælper med at diagnosticere forskellige søvnproblemer som f.eks. obstruktiv søvnapnoe (OSA), og generelt søvnforstyrrelser, hvilket så giver klinikere mulighed for at levere en mere præcis diagnose og behandling af søvnforstyrrelser. Denne fordel ved at muliggøre en passende diagnose og behandling af søvnforstyrrelser betragtes derfor som en langsigtet fordel for patienterne, på trods af de midlertidigt

IT - Italian

Cavo per la testa Nox SAS – Istruzioni per l'uso
Il cavo per la testa Nox SAS è disponibile in taglia unica per adulti e ha una lunghezza totale di 95 cm (37 in). Il cavo per la testa Nox SAS è pulito e pronto per l'uso.

Confezione disponibili:
Cavo per la testa Nox SAS (ESNAP10SASLMPAC1) #56 22 15

Destinazione d'uso
Il cavo per la testa Nox SAS è concepito per l'attivazione della registrazione dei segnali EEG/EMG durante gli studi sul sonno. Il cavo per la testa Nox SAS viene utilizzato con registratore Nox A1s, con i cavi per il corpo Nox SAS e la confezione di elettrodi Nox SAS. Il cavo per la testa Nox SAS è indicato per l'utilizzo su 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 nell'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 del cavo per la testa 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
Il cavo per la testa Nox SAS non fornisce protezione contro l'effetto della scarica di un defibrillatore cardiaco (NON è a prova di defibrillatore) né contro le ustioni ad alta frequenza. Il cavo non deve essere utilizzato in aree in cui un paziente potrebbe essere defibrillato.
Il cavo per la testa Nox SAS è utilizzabile da più pazienti e deve essere pulito/disinfettato tra un utilizzo e l'altro.
I cavi per la testa per Nox SAS non sono progettati per la sterilizzazione.

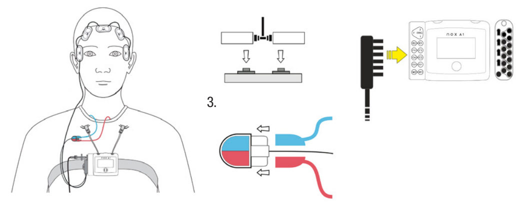
AVVERTENZE:
- Gli elettrodi vanno utilizzati solo da o previa consultazione con un operatore sanitario pratico del loro posizionamento e utilizzo. Non posizionare e utilizzare correttamente gli elettrodi può compromettere la registrazione dei dati e di conseguenza l'interpretazione e la diagnostica.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

[1]Un altro dispositivo rispetto a quanto inteso su queste istruzioni.

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

Istruzioni per l'uso
Prima di posizionare gli elettrodi Nox Double, è importante controllare la zona della pelle e accertarsi che l'elettrodo sia posizionato in un punto asciutto e pulito e che non presenti piccole abrasioni o ferite. Per preparare la pelle si raccomanda di pulirla con salviette imbevute d'alcol.
1. Posizionare gli elettrodi Nox Double Snap:
   - Al centro della fronte
   - Sulla tempia destra e sinistra all'altezza degli occhi
   - Tra la tempia e il centro della fronte
2. Collegare le prese a scatto degli elettrodi agli elettrodi Nox Double Snap applicati sulla pelle (sulle tempie e sulla fronte), iniziando con il cavo alla propria destra e spostandosi sul lato sinistro. Accertarsi che ciascuna presa a scatto sia ben salda.
3. Collegare i cavi per il corpo Nox SAS al corrispondente connettore USB-Micro codificato a colori sul cavo per la testa Nox SAS.
4. Collegare l'estremità del cavo all'estremità proxy del registratore Nox A1s.

Nota: le istruzioni per il collegamento sono disponibili sul sito di assistenza Nox Medical e spiegano il collegamento per utenti non esperti.[2]
[2]Una copia elettronica delle istruzioni per l'aggancio è disponibile qui: https://noxmedical.com/ifu



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
Confezione di elettrodi Nox SAS	#55 90 43

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

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

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

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

Condizioni ambientali

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

Informazioni sui materiali
- Rivestimento del filo: cloruro di polivinile (PVC)
- Filo: rame stagnato
- Prese a scatto: prese in ottone nichelato con filo elastico in acciaio inox
- Sovrastampaggio presa a scatto: TPE (Riteflex®)
- Sovrastampaggio doppio connettore USB-Micro: TPE (Riteflex®)
- Pin del connettore nel connettore Proxy: contatti placcati in oro
- Sovrastampaggio del connettore proxy: TPE (Riteflex®)
- Tubo termoretraibile per RfID: etilene vinil acetato (EVA)
- Cordino: banda in poliestere con chiusura nichelata

Manutenzione
Maneggiare il prodotto con cura e conservarlo in un luogo pulito e asciutto.
La durata del prodotto è di 6 mesi o 100 studi. Non sono necessari test regolari.

Smaltimento
Seguire le ordinanze locali e le istruzioni di riciclaggio per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio di questo prodotto. Contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dei componenti.
Ai sensi della Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'apparecchiatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati.
Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente.
Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.

Descrizione dei simboli
- Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso
- Informazioni sul produttore
- Paese e data di produzione
- MD Dispositivo medico
- LOT Codice partita/numero lotto
- RFID contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- UDI Identificativo unico del dispositivo
- Supporto per codice a barre 2D per informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- CE 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
- REF Numero di catalogo/numero di riferimento
- Ai sensi della Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'apparecchiatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati.

(01)1569431111XXXX
(11)AAMMGG
(10)ZZZZZZ
Identificativo unico del dispositivo (UDI), l'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificativo del dispositivo (DI) ("1569431111XXXX"), l'identificatore dell'applicazione (11) indica la data di fabbricazione/produzione ("AAMMGG", in cui "AA" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "GG" il giorno di produzione) e l'identificatore dell'applicazione (10) indica il numero di lotto del dispositivo ("ZZZZZZ"), ove pertinente.

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 ヘッドケーブル – 使用説明書
Nox SAS ヘッドケーブルは、成人用の1サイズ、全長95cm（37インチ）です。The Nox SAS ヘッドケーブルは清潔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 ヘッドケーブル(ESNAP10SASLMPAC1) #56 22 15

使用用途
Nox SAS ヘッドケーブルは、睡眠検査中のEEG/EMG信号の記録用として設計されています。Nox SAS ヘッドケーブルは、Nox A1sレコーダー、Nox SAS ボディケーブル、Nox SAS 電極パックとともに使用します。Nox SAS ヘッドケーブルは、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、医師により診断的な睡眠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 ヘッドケーブルの主な利点は、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で、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
Nox SAS ヘッドケーブルは、心臓除細動器の放電の影響に対する保護（除細動器対策ではない）、および高周波熱傷に対する保護を提供するものではありません。このケーブルは、患者が除細動を受ける可能性のある場所では使用しないでください。
Nox SAS ヘッドケーブルは複数患者の使用を想定しており、それぞれの患者が使用するごとに、洗浄/消毒を行うこと。
Nox SAS ヘッドケーブルは滅菌を前提としては、作られていません。

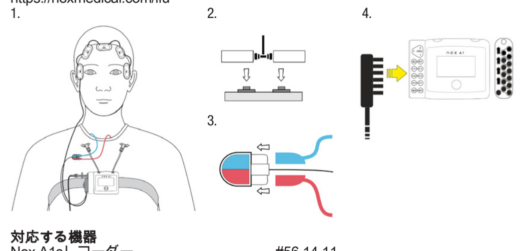
警告:
- 電極は、必ずその適切な装着や使用に習熟している医療従事者が使用するか、そうした医療従事者に相談してから使用する必要があります。電極を正しく使用・装着しないとデータの記録に影響を及ぼし、さらには解釈や診断にも影響する可能性があります。
- 破損した装置は使用しないでください。破損した装置の使用により、火傷や感電などの危害が患者に及んだり、診断が正しく行われない可能性があります。
- ケーブルや接続部の配線には十分注意し、絡まったり、首を絞めたりする可能性がないようにしてください。
- Nox SASヘッドケーブルを各患者の使用ごとに洗浄しない場合は、クロスコンタミネーションのリスクが生じます。
- Nox SAS ヘッドケーブルを、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。
- 除細動の前に、Nox SAS ヘッドケーブルを患者から取り外してください。この処置を行わないと、除細動により意図する電流の流れが変わり、除細動の効率に影響を与え、患者のけがや死亡の原因となるおそれがあります。
- X線撮影/X線検査中は、Nox SAS ヘッドケーブルを使用しないでください。エネルギー吸収により装置が過度に加熱され、火傷の原因になるおそれがあります。
- Nox SASヘッドケーブルは、患者向けの安全基準であるIEC 60601-1第3版以降に準拠した医療用電気装置／システムのみに接続してください。電気系統が基準に適合していないと、感電や火傷などの深刻な危害が患者に及ぶおそれがあります。Nox SAS ヘッドケーブルを電気機器に接続する者は[1]、新しい電気システムを形成することで、そのシステムにおける患者の安全に対して責任を負うことになります。ご不明な点がございましたら、有資格の医療従事者または最寄りの販売代理店にお問い合わせください。
- 中性電極を含めた、電極や関連するコネクターの導電部品が、アースを含む他の導電部品と接触することがないようにして、オペレータ/患者に深刻な危害が及ばないようにしてください。
- 接続はされているが未使用の患者に貼付された部品と、保護アースへ接続されているものを含むその他の導電部品が偶発的に接触することがないようにして、オペレータ/患者に深刻な危害が及ばないようにしてください。
- Nox SAS ヘッドケーブルは高周波(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可能性があります。
- 本装置の改造は禁止されています。不正な改造で、火傷や感電などの危害が患者に及んだり、診断が正しく行われなくなるおそれがあります。

[1]本説明書で意図したものとは別の機器。

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
皮膚の装着部位に小さな擦り傷や創傷がなく清潔で乾いているか、Nox ダブル電極を装着する前に必ず確認することが重要です 皮膚への装着の準備としては、アルコールワイプでの洗浄が推奨されます。
1. Noxダブルスナップ電極を装着します。
   - 額の中央部
   - 目の高さの左右のこめかみ
   - こめかみと額の中央の間
2. 皮膚（こめかみと額）に貼付した Nox ダブルスナップ電極に電極のスナップレセプタクルを接続します。右側のケーブルから始めて、左側に回します。各スナップがしっかりと固定されていることを確認してください。
3. Nox SAS ヘッドケーブル上の、対応するように色分けされたUSB-MicroコネクタにNox SAS ボディケーブルを接続します。
4. ケーブルの機器側を、Nox A1sレコーダーのプロキシ側と接続します。

注意事項：Nox Medicalのサポートサイトでは取り付け説明が閲覧でき、その中で一般ユーザー向けに取り付け方法を解説しています。[2]
[2]装着方法の説明書の電子コピーは、こちらでご覧いただけます：https://noxmedical.com/ifu



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 電極パック	#55 90 43

洗浄剤 / 洗浄装置
- Endozime®AW Plusまたは同等の妥当性検証済み病院用洗浄剤**
- リントフリークロス
- 手袋
- 毛先の柔らかいナイロン製ブラシ (電極用ブラシ、歯ブラシ、ネイルブラシなど)
- Super Sani-ClothPlus消毒ワイプまたは同等の妥当性検証済み消毒剤*

洗浄/消毒の手順:
1. 医療機関向け洗浄剤のEndozime® AW Plusで洗浄溶液を作ります
   o 作り方は医療機関向け洗浄剤に添付されている説明書に従ってください
2. リントフリークロスに洗浄溶液を含ませます
   o 構成部品を洗浄溶液に浸さないでください
   o 洗浄溶液を構成部品のコネクターに付けないようにしてください
3. 表面全体をくまなく拭き、目に見える汚れや汚染物をすべて取り除いてください。各構成部品を少なくとも2分間は拭き取ります。必要に応じて、毛先の柔らかいナイロン製ブラシを使用します。
4. 拭き終わった構成部品を目視点検し、汚れが残っていないことを確認します。すべての継ぎ目や細部にも細心の注意を払います。ステップ2および3を必要に応じて繰り返します。
5. 構成部品を完全に空気乾燥させてから、消毒を3分以上行います
6. 消毒には、新たにSuper Sani-Cloth Plus消毒ワイプを使用するか、または同等の妥当性検証済みの消毒剤を使用します*
7. 各構成部品の表面全体を消毒剤で3分以上くまなく拭きます。
   o Super Sani-Cloth Plus消毒ワイプ以外の消毒剤を使用する場合は、まず以下の事項を確認します：
   ▪ 金属とプラスチックに安全に使用できます
   ▪ 十分な消毒を行うために必要な洗浄溶液の接触時間について、製造業者の指示を読みます
8. 次の検査に使用する前に、構成部品を1分以上は完全に空気乾燥させます
9. 適切な照明の下で (さらに必要に応じて拡大鏡を使用して) 目視点検を行い、洗浄/消毒処理により構成部品が破損していないことを確認します。表面に摩耗、変色、腐食、ひび割れなどがないか点検します。***

* Super Sani-ClothPlus消毒ワイプ (# 55 90 10)およびSani-Cloth AF Universal アルコールフリー消毒ワイプ(PDI製)(#559011)は妥当性検証済みの消毒剤であり、Nox SAS ヘッドケーブルへの使用を推奨します。金メッキ、金属、プラスチックに安全に使用できる場合は、同等の妥当性検証済み消毒剤を使用できます。
** Aniosurf ND Premiumは妥当性検証済みの医療機関向け洗浄剤であり、Nox SAS ヘッドケーブルへの使用を推奨します。
*** 洗浄中にいずれかの構成部品が破損した場合は、直ちにNox Medical support@noxmedical.comまでご連絡ください。Nox Medicalが認定した正規の担当者による機器の検査と修理が終了するまで、Nox SAS ヘッドケーブルを使用しないでください。

注記：
- すべての再使用可能な構成部品は使用後直ちに洗浄して汚れの残渣が蓄積するのを防止し、次の患者に汚れが付着する可能性を最小限に抑えてください。
- 汚れたウェットティッシュやクロスは、国や地方自治体の規則に従いバイオハザード廃棄物として廃棄してください。

環境条件

温度	動作時：+ 5°C～ +40°C 輸送/保管時：-25°C～+70°C
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

素材情報
- ワイヤー外皮: ポリ塩化ビニル（PVC）
- ワイヤー: 錫メッキ銅線
- スナップ: ステンレススチールスプリングワイヤー付きニッケルメッキ真鍮ソケット
- スナップ オーバーモールド: TPE (Riteflex®)
- ダブル USB-Micro コネクター オーバーモールド: TPE (Riteflex®)
- プロキシーコネクターのコネクターピン: 金メッキのコンタクト
- プロキシーコネクター オーバーモールド: TPE (Riteflex®)
- RfID用収縮チューブ: エチレンビニルアセテート(EVA)
- ランヤード: ニッケルプレートのクリンプ付きポリエステルバンド

メンテナンス
本製品は丁寧に取り扱い、清潔で乾燥した場所に保管してください。
製品寿命は6か月、または100回の検査が可能です。定期的なチェックの必要はありません。

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。こうした構成部品の回収またはリサイクルについては、販売店にお問い合わせください。
欧州の電気電子機器廃棄物指令(WEEE) 2002/96/EC に準拠して、本製品を未分別の自治体廃棄物として廃棄しないでください。
本製品の適切な処理、回収、リサイクルに関しては、無料で処分を受け付けている地方自治体指定のリサイクル施設を利用してください。
本製品を適切に廃棄することは、貴重な資源の保護と、不適切な廃棄物処理による人間の健康と環境に発生するおそれのある悪影響の防止につながります。

記号の説明
- 取扱説明書/使用上の注意事項を読んでください
- メーカー情報
- 製造国および製造日
- MD 医療機器
- LOT バッチコード/ロット番号
- UDI情報を含むRfID
- UDI 機器固有識別子 (UDI)
- UDI情報用2次元バーコードキャリア
- CE 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
- REF カタログ番号/参照番号
- 欧州の電気電子機器廃棄物指令(WEEE) 2002/96/EC に準拠して、本製品を未分別の自治体廃棄物として廃棄しないでください。

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

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 헤드 케이블 – 사용 방법
Nox SAS 헤드 케이블은 성인용 단일 사이즈로 제공되며 총 길이는 95cm(37인치)입니다. Nox SAS 헤드 케이블은 세척되어 있어 즉시 사용할 수 있습니다.

판매 패키지:
Nox SAS 헤드 케이블(ESNAP10SASLMPAC1) #56 22 15

용도
Nox SAS 헤드 케이블은 수면 연구 중 EMG/EMG 신호를 기록할 수 있도록 설계되었습니다. Nox SAS 헤드 케이블은 Nox A1s 레코더, Nox SAS 바디 케이블 및 Nox SAS 전극 팩과 함께 사용됩니다. Nox SAS 헤드 케이블은 성인 환자용입니다. 병원, 기관, 수면 센터, 수면 클리닉이나 환자의 가정을 포함한 기타 테스트 환경에서 사용할 수 있습니다.

적용 대상 환자
대상 환자 모집단은 수면 장애 증상이 있거나 수면 장애가 의심되는 환자, 특히 수면 호흡장애(SDB)를 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 환경에서 가족 구성원의 도움이 없더라도 본인이 직접 연결하여 간단한 수면 테스트를 수행할 수 있습니다.

임상적 이점
Nox SAS 헤드 케이블의 주요 이점은 폐쇄성 수면 무호흡(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
Nox SAS 바디 케이블은 심장 제세동기 효과(제세동기 기능 입증되지 않음)나 고주파 화상에 대한 보호 기능을 제공하지 않습니다. 환자가 제세동을 받을 수 있는 부위에 이 케이블을 사용하시면 안 됩니다.
Nox SAS 바디 케이블은 여러 환자에게 사용하는 기기이며, 환자 간 사용시 세척/소독해야 합니다.
Nox SAS 헤드 케이블은 멸균 처리하도록 제조되지 않았습니다.

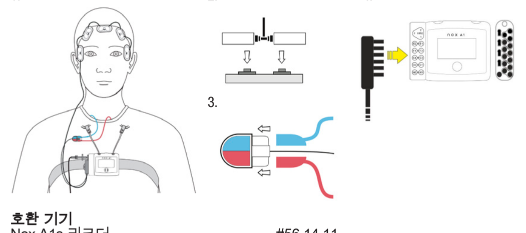
경고:
- 전극은 전극의 올바른 위치와 사용법을 숙지한 의료 서비스 제공자가 사용하거나 이러한 서비스 제공자의 상담을 통해서만 사용해야 합니다. 전극을 올바르게 사용하고 배치하지 않으면 데이터 기록에 영향을 미칠 수 있으므로 데이터 해석과 진단에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 손상된 장비를 사용해서는 안 됩니다. 손상된 장비를 사용하면 화상이나 감전 등, 환자에게 해를 입히거나 환자 오진으로 이어질 수 있습니다.
- 얽히거나 목이 졸릴 위험을 줄이기 위해 케이블과 연결부를 신중하게 배치하십시오.
- 여러 환자가 사용할 경우 Nox SAS 바디 케이블을 세척하지 않으면 교차 오염 위험이 있습니다.
- MRI(자기 공명 영상) 환경에서는 NOX SAS 헤드 케이블을 사용하지 마십시오. 전도성 물질이 에너지를 흡수하므로 과도한 열이 발생하여 화상을 입을 위험이 있습니다.
- 제세동 치료 전, 환자로부터 Nox SAS 헤드 케이블을 제거하십시오. 헤드 케이블을 제거하지 않으면 전류 흐름 목표가 바뀌어 제세동 효율에 영향을 미치고 환자가 부상을 입거나 사망에 이를 수 있습니다.
- 방사선 촬영/X선 검사 진행 중에는 Nox SAS 헤드 케이블을 사용하지 마십시오. 이 장비의 에너지 흡수로 인해 과도한 열이 발생하여 화상을 입을 위험이 있습니다.
- 환자 안전 표준 IEC 60601-1, 3판 이상을 준수하는 의료 전기 장비/시스템에만 Nox SAS 헤드 케이블을 연결하십시오. 이 표준을 준수하지 않는 전기 시스템의 경우, 감전이나 화상과 같은 심각한 환자 피해를 초래할 수 있습니다. Nox SAS 바디 케이블을 전기 장치에 연결할 때마다 새로운 전기 시스템을 형성하게 되는 것이며,[1] 연결 담당자는 시스템의 환자 안전을 책임져야 합니다. 확실하지 않은 경우 자격 있는 의료 기술자나 귀하의 현지 담당자에게 문의하십시오.
- 장치 작동자/환자에게 발생할 수 있는 심각한 잠재적 피해를 방지하기 위해 중성 전극은 물론 전극 및 관련 커넥터의 전도성 부분이 접지를 포함한 다른 전도성 부분과 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 보호 접지에 연결된 부품을 포함하여 연결 상태에 있지만, 사용 중이지 않은 환자 적용 부품과 기타 전도성 부품 사이의 우발적인 접촉을 피하여 작동자/환자에게 심각한 잠재적 피해를 방지하십시오.
- Nox SAS 헤드 케이블을 고주파(HF) 장비와 함께 사용할 목적으로 설계되지 않았습니다. 고주파(HF) 장비와 함께 사용할 시, 환자에게 심각한 피해를 줄 수 있습니다.
- 이 장비를 개조하는 것을 금지합니다. 승인받지 않은 채 장비를 개조하면 화상이나 감전 등, 환자에게 해를 입히거나 환자 오진으로 이어질 수 있습니다.

[1]이 지침이 의도한 것과 다른 장치.

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

사용 지침
Nox 이중 전극을 배치하기 전, 피부 부위를 검사하고 작은 찰과상 또는 상처가 없는 건조하고 깨끗한 부위에 전극을 배치했는지 확인하는 것이 중요합니다. 피부에 배치할 준비를 위해 알코올 솜으로 피부를 닦아내는 것이 좋습니다.
1. Nox 이중 스냅 전극 배치:
   - 이마 가운데
   - 눈 옆 좌우 관자놀이
   - 관자놀이와 이마 가운데 사이
2. 피부(관자놀이, 이마)에 부착한 Nox 이중 스냅 전극에 전극 스냅 소켓을 오른쪽 케이블부터 시작하여 왼쪽으로 이동하여 연결합니다. 각 스냅이 안전하게 고정되어 있는지 확인하십시오.
3. Nox SAS 바디 케이블을 Nox SAS 헤드 케이블의 해당 색상 코드 USB 마이크로 커넥터에 연결합니다.
4. 각 케이블의 장치 끝을 Nox A1s 레코더 프록시 끝부분에 연결합니다.

참고: 일반 사용자를 위한 연결 방법 설명이 있는 지침서는 Nox 의료 지원 사이트에서 제공됩니다.[2]
[2]연결 지침 문서의 전자 사본은 https://noxmedical.com/ifu에서 제공됩니다



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 전극 팩	#55 90 43

세척제/장비
- Endozime® AW Plus 또는 그에 상응하는 검증된 병원용 세척제**
- 보푸라기 없는 천
- 장갑
- 부드러운 솔 나일론 브러시(즉, 전극 브러시, 칫솔 또는 네일 브러시)
- Super Sani-Cloth Plus 소독용 솜 또는 그에 상응하는 검증된 소독제*

세척/소독 절차:
1. Endozime® AW Plus 병원 등급 세척제로 솔루션을 준비합니다.
   o 병원 등급 세척제와 함께 제공되는 지침을 따릅니다
2. 보푸라기 없는 천에 용액을 적십니다
   o 구성품을 액체에 담그지 마십시오
   o 세척액이 구성품 커넥터에 닿지 않도록 합니다
3. 모든 표면을 철저히 닦아 눈에 보이는 모든 흙과 오염 물질을 제거합니다. 최소 2분 동안 부품을 닦으십시오. 필요한 경우 부드러운 솔 나일론 브러시를 사용합니다.
4. 세척된 구성품을 육안으로 검사하여 오염물이 남아 있지 않은지 확인합니다. 구성품의 모든 교차 지점과 디테일에 주의를 기울입니다. 필요한 경우 2단계와 3단계 절차를 반복합니다.
5. 소독하기 전에 구성품을 공기 중에서 완전히 건조시킵니다(최소 3분간).
6. 소독 시에는 Super Sani-Cloth Plus 소독 솜이나 그에 상응하는 검증된 소독제* 를 사용합니다.
7. 최소 3분간 소독제로 구성품의 모든 표면을 닦으십시오.
   o Super Sani-Cloth Plus 소독 솜이 아닌 다른 소독 재료를 사용할 때는 다음 사항을 확인하십시오.
   ▪ 금속 및 플라스틱에 사용해도 안전한지 확인
   ▪ 충분히 소독하는 데 필요한 해당 솔루션의 최소 접촉 시간에 관한 제조업체의 지침 필독
8. 다음 번에 사용하기 전에 구성품을 공기 중에서 완전히 건조시킨 후 사용(최소 1분간)
9. 적절한 조명이 확보된 상황(및 필요한 경우 확대 도구 사용)에서 구성품을 육안으로 검사하여 세척/소독 과정에서 구성품이 손상되지 않았는지 확인합니다. 표면 마모, 변색, 부식 또는 균열이 있는지 검사합니다. ***

* Super Sani-Cloth Plus 소독용 솜(# 55 90 10), Sani-Cloth AF Universal - 무알코올 소독용 솜(PDI 제품)(#559011)는 검증된 소독제이며 Nox SAS 헤드 케이블과 함께 사용하는 것을 권장합니다. 금도금, 금속 및 플라스틱에 사용하기에 안전한 경우, 상응하는 검증된 소독제를 사용할 수 있습니다.
** Aniosurf ND Premium은 검증된 병원 세척제이며 Nox SAS 헤드 케이블과 함께 사용하는 것을 권장합니다.
*** 세척 과정에서 부품이 손상되면 즉시 Nox Medical에 문의하십시오. 이메일: support@noxmedical.com. 공인 Nox 의료 담당자가 해당 장치를 검사하고 수리하기 전에는 Nox SAS 바디 케이블을 사용하지 마십시오.

참고:
- 재사용 가능한 모든 구성품은 사용 후 즉시 세척하여 잔여 오물이 축적되는 것을 방지하고 환자 간 오염 물질의 이동을 최소화해야 합니다.
- 더러워진 타올/천은 연방, 주, 지역 규정에 따라 생물학적 위험 물질로 폐기해야 합니다.

환경 여건

온도	작동 시: +5°C - +40°C(+41°F to +104°F) 운송/보관 시: (-25°C to +70°C (-13°F to +158°F)
상대 습도	작동 시: 15-90%(비응축) 운송/보관 시: 10-95%(비응축)
압력	700hPa ~ 1060hPa 기압에서 견딤

재료 정보
- 와이어 커버: 폴리염화비닐(PVC)
- 선: 주석 도금 구리
- 스냅: 스테인리스 스틸 스프링 와이어를 갖춘 니켈 도금 황동 소켓
- 스냅 오버몰드: TPE(Riteflex®)
- 이중 USB 마이크로 커넥터 오버몰드: TPE(Riteflex®)
- 프록시 커넥터의 커넥터 핀: 금도금 접점
- 프록시 커넥터 오버몰드: TPE (Riteflex®)
- RfID용 수축 튜브: EVA (에틸렌초산비닐)
- 목줄: 니켈 도금 크림프를 갖춘 폴리에스테르 밴드

유지 보수
제품을 조심스럽게 다루고 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오.
제품 수명은 6개월 또는 연구 100회용입니다. 정기적 테스트는 필요하지 않습니다.

폐기
관련 현지 규정과 재활용 지침에 따라 제품을 폐기하거나 재활용하십시오 부품 회수나 재활용과 관련한 궁금한 사항은 유통 담당 대리점에 문의하십시오.
WEEE(전자장비 폐기물) 2002/96/EC 법에 관한 유럽 지침에 의거하여 이 제품을 분류되지 않은 일반 쓰레기로 폐기해서는 안 됩니다.
폐기물의 적절한 처리, 회수 및 재활용을 위해 이 제품을 무료로 수령할 지정 시립 재활용 센터를 통해 폐기하십시오.
이 제품을 올바르게 폐기하면 귀중한 자원을 절약하는 것은 물론이고 부적절한 폐기물 처리로 인해 발생할 수 있는 인간의 건강과 환경에 잠재적인 부정적인 영향을 방지하는 데 도움이 됩니다.

기호 설명
- 작동 지침 / 사용법은 지침서를 참고하십시오
- 제조사 정보
- 제조국 및 제조일자
- MD 의료기기
- LOT 배치 코드 / 로트 번호
- UDI 정보 포함 RfID
- UDI 장치 고유 식별자
- UDI 정보용 2d 바코드 캐리어
- CE 의료 기기 관련 EU 규정 2017/745(MDR) 준수 인증을 의미하는 CE 표식
- 온도 제한
- 습도 제한
- 기압 제한
- MR(자기 공명) 환경에서안전하지 않음
- REF 카탈로그 번호/참조 번호
- WEEE(전기·전자 장비 폐기물) 2002/96/EC 법에 관한 유럽 지침에 의거하여 이 제품을 분류되지 않은 일반 쓰레기로 폐기해서는 안 됩니다.

(01)1569431111XXXX
(11)YYMMDD
(10)ZZZZZZ
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 번호("ZZZZZZ")를 표시합니다.

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 galvas kabelis — lietošanas instrukcija
Nox SAS galvas kabelis ir pieejams vienā izmērā, pieaugušajiem, un tā kopējais garums ir 95 cm (37 collas). Nox SAS galvas kabelis ir tīrs un gatavs lietošanai.

Pieejamie komplekti:
Nox SAS galvas kabelis (ESNAP10SASLMPAC1) #56 22 15

Paredzētais lietojums
Nox SAS galvas kabelis ir paredzēts EEG/EMG signālu ierakstīšanai miega pētījumu laikā. Nox SAS galvas kabelis tiek izmantots kopā ar Nox A1s ierakstītāju, Nox SAS ķermeņa kabeļiem un Nox SAS elektrodu komplektu. Nox SAS galvas kabelis 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 savienojumu pats.

Klīniskie ieguvumi
Galvenais Nox SAS galvas kabeļu sniegtais ieguvums ir tas, ka tie palīdz dažādos miega apstākļos, piemēram, diagnosticējot obstruktīvu miega apnoju (OMA), kas pēc tam ļauj 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
Nox SAS galvas kabelis nenodrošina aizsardzību pret sirds defibrilatora izlādes ietekmi (NAV izturīgs pret defibrilatoru) un pret augstfrekvences apdegumiem. Kabeli nedrīkst izmantot vietās, kur pacients var tikt defibrilēts.
Nox SAS galvas kabelis ir paredzēts lietošanai vairākiem pacientiem, un starp pacienta lietošanas reizēm tas ir jānotīra/dezinficē.
Nox SAS galvas kabeļus nedrīkst sterilizēt.

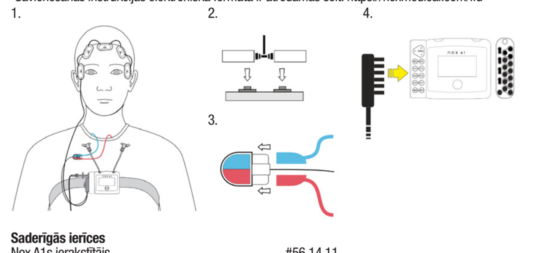
BRĪDINĀJUMI
- Elektrodus drīkst izmantot tikai veselības aprūpes sniedzējs vai pēc konsultācijas ar veselības aprūpes sniedzēju, kurš pārzina to pareizas izvietošanas un lietošanas principus. Elektrodu nepareiza lietošana un novietošana var ietekmēt datu ierakstīšanu, tādējādi arī interpretāciju un diagnostiku.
- Nelietojiet bojātu aprīkojumu. Bojāta aprīkojuma izmantošana var ievainot pacientu, piemēram, radīt apdegumu vai elektrotriecienu, vai var izraisīt nepareizas diagnozes noteikšanu.
- Uzmanīgi izvietojiet kabeļus un savienojumus, lai samazinātu sapīšanās vai žņaugšanās iespēju.
- Ja Nox SAS galvas kabeļi pēc lietošanas pacientam un pirms uzstādīšanas nākamajam pacientam netiek notīrīti, tiek radīts savstarpējas piesārņošanās risks.
- Nelietojiet Nox SAS galvas kabeļus MRA (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) vidē. Enerģijas absorbcija vadošos materiālos var izraisīt pārmērīgu sasilšanu un apdegumus.
- Pirms defibrilācijas noņemiet pacientam Nox SAS galvas kabeļus. Pretējā gadījumā var mainīties paredzētā strāvas plūsma, ietekmējot defibrilācijas efektivitāti un izraisot pacienta ievainojumus vai nāvi.
- Nelietojiet Nox SAS galvas kabeli radiogrāfijas/rentgenoloģiskās izmeklēšanas laikā. Enerģijas absorbcija iekārtā var izraisīt pārmērīgu sildīšanu un apdegumus.
- Pievienojiet Nox SAS galvas kabeli tikai tādām medicīniskajām elektroiekārtām/sistēmām, kas atbilst pacientu drošības standarta IEC 60601–1 3. redakcijas vai jaunākas redakcijas prasībām. Nesaderīgas elektrosistēmas var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam, piemēram, elektrotriecienu vai apdegumus. Jebkura persona, kas savieno Nox SAS galvas kabeli ar elektrisku ierīci,[1] ir izveidojusi jaunu elektrisko sistēmu un ir atbildīga par pacientu drošību šajā sistēmā. Ja rodas šaubas, sazinieties ar kvalificētu medicīnas iestādes tehnisko darbinieku vai vietējo pārstāvi.
- Lai novērstu iespējamu nopietnu kaitējumu operatoram/pacientam, pārliecinieties, ka elektrodu un saistīto savienotāju strāvvadošās daļas, ieskaitot neitrālo elektrodu, nesaskaras ar citām strāvvadošām daļām, tostarp zemi.
- Lai novērstu iespējamu nopietnu kaitējumu operatoram/pacientam, nepieļaujiet pieslēgtu, bet neizmantotu, pacientam uzstādāmu un citu strāvvadošu daļu, tostarp aizsargzemējumam pievienotu daļu, nejaušu saskari.
- Nox SAS galvas kabeļi nav paredzēti lietošanai ar augstfrekvences (AF) aprīkojumu. Aprīkojuma lietošana kopā ar augstfrekvences (AF) aprīkojumu var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam.
- Aprīkojuma pārveidošana nav atļauta. Aprīkojuma nesankcionēta pārveidošana var ievainot pacientu, piemēram, radīt apdegumu vai elektrotriecienu, vai izraisīt nepareizas diagnozes noteikšanu.

[1]Cita ierīce nekā paredzēts šajā instrukcijā.

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

Lietošanas norādījumi
Pirms Nox dubulto elektrodu novietošanas ir svarīgi pārbaudīt atrašanās vietu uz ādas un pārliecināties, ka elektrods tiek novietots sausā un tīrā vietā, kurā nav mazu nobrāzumu un brūču. Lai sagatavotu ādu, ieteicams ādu notīrīt ar spirta salvetēm.
1. Novietojiet Nox divu spraudņu elektrodus:
   - pieres vidusdaļā;
   - deniņu labajā un kreisajā pusē acu līmenī;
   - starp deniņiem un pieres vidu.
2. Savienojiet elektrodu spraudņu ligzdas ar Nox divu spraudņu elektrodiem, kas ir uzlikti uz ādas (uz deniņiem un pieres), sākot ar kabeli savā labajā pusē un pārejot uz kreiso pusi. Pārliecinieties, ka katrs spraudnis ir droši nostiprināts.
3. Savienojiet Nox SAS ķermeņa kabeļus ar atbilstošās krāsas mikro-USB savienotāju uz Nox SAS galvas kabeļa.
4. Savienojiet kabeļu ierīces galu ar Nox A1s ierakstītāja saskarnes galu.

Piezīme. Nox medicīniskā atbalsta vietnē ir pieejamas instrukcijas par pievienošanu, kas to izskaidro neprofesionāliem lietotājiem.[2]
[2]Savienošanas instrukcijas elektroniskā formātā ir atrodamas šeit: https://noxmedical.com/ifu



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 elektrodu komplekts	#55 90 43

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

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

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

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

Vides apstākļi

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

Informācija par materiālu
- Vada apvalks: polivinilhlorīds (PVC)
- Vads: alvots varš
- Spraudnis: niķelēts misiņa ligzdas ar nerūsējošā tērauda atsperu stiepli
- Spraudņa pārlējums: TPE (Riteflex®)
- Divkāršs USB mikro savienotāja pārlējums: TPE (Riteflex®)
- Savienotājā tapas saskarnes savienotājā: apzeltīti kontakti
- Saskarnes savienotāja pārlējums: TPE (Riteflex®)
- RfID saraušanās caurule: etilēna vinila acetāts (EVA)
- Siksniņa: poliestera lente ar niķelētu gofrējumu

Apkope
Rīkojieties ar produktu uzmanīgi un uzglabājiet to tīrā, sausā vietā.
Produkta darbmūžs ir 6 mēneši vai 100 pētījumi. Regulāra testēšana nav nepieciešama.

Utilizēšana
Ievērojiet vietējos likumus un pārstrādes instrukcijas, kas regulē šī produkta utilizāciju vai pārstrādi. Par sastāvdaļu atdošanu atpakaļ vai pārstrādi sazinieties ar izplatītāju.
Saskaņā ar Eiropas direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) 2002/96/EK neizmetiet šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos.
Lai nodrošinātu pareizu apstrādi, atjaunošanu un otrreizēju pārstrādi, lūdzu, nododiet šo izstrādājumu pašvaldības pārstrādes centrā, kur tas tiks pieņemts bez maksas.
Pareiza šī produkta utilizācija palīdzēs ietaupīt vērtīgus resursus un novērst jebkādu iespējamu negatīvu ietekmi uz cilvēku veselību un vidi, kas varētu rasties, nepareizi rīkojoties ar atkritumiem.

Simbolu skaidrojums
- Ekspluatācijas instrukcijas / skatiet lietošanas norādījumus
- Informācija par ražotāju
- Ražošanas valsts un izgatavošanas datums
- MD Medicīnas ierīce
- LOT Partijas kods / partijas numurs
- RfID, kas satur UDI informāciju
- UDI Unikālais ierīces identifikators
- UDI informācijas 2d svītrkods
- 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
- REF Kataloga numurs / atsauces numurs
- Saskaņā ar Eiropas direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) 2002/96/EK neizmetiet šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos.

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

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" galvos kabelis – naudojimo instrukcija
„Nox SAS" galvos kabelis siūlomas vieno – suaugusiųjų – dydžio, jo bendras ilgis 95 cm (37 coliai). „Nox SAS" galvos kabelis yra švarus ir paruoštas naudoti.

Siūloma pakuotė:
„Nox SAS" galvos kabelis (ESNAP10SASLMPAC1) Nr. 56 22 15

Paskirtis
„Nox SAS" galvos kabelis skirtas EEG / EMG signalams įrašyti miego tyrimų metu. „Nox SAS" galvos kabelis naudojamas kartu su „Nox A1s" įrašymo įrenginiu, „Nox SAS" kūno kabeliais ir „Nox SAS" elektrodų paketu. „Nox SAS" galvos kabelis skirtas suaugusiems pacientams. Numatytoji aplinka yra ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos bei kitos tyrimų aplinkos, įskaitant paciento 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 prie sistemos prisijungti savarankiškai, padedamas šeimos nario arba pats vienas.

Klinikinė nauda
Pagrindinis „Nox SAS" galvos kabelių pranašumas yra tai, kad jie padeda diagnozuoti 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
„Nox SAS" galvos kabelis neapsaugo nei nuo širdies defibriliatoriaus iškrovos poveikio (NĖRA atsparus defibriliatoriui), nei nuo aukšto dažnio sąlygojamų nudegimų. Kabelio negalima naudoti vietose, kur pacientui gali būti atliekama defibriliacija.
„Nox SAS" galvos kabelis skirtas naudoti keliems pacientams ir po kiekvieno panaudojimo turi būti valomas / dezinfekuojamas.
„Nox SAS" galvos kabelis neskirtas sterilizuoti.

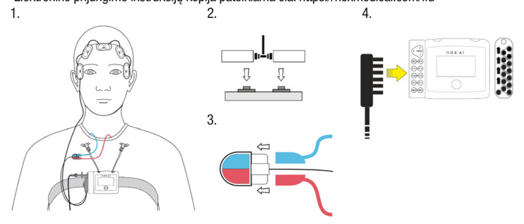
ĮSPĖJIMAI:
- Elektrodus gali naudoti tik sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba jo konsultuojamas asmuo, žinantis, kaip tinkamai juos išdėstyti ir naudoti. Netinkamas elektrodų naudojimas ir išdėstymas gali paveikti įrašomus duomenis, taigi turėti įtakos ir jų interpretacijai bei diagnostikai.
- Nenaudokite apgadintos įrangos. Naudojant apgadintą įrangą galima pakenkti pacientui, pavyzdžiui, jis gali nudegti arba patirti elektros smūgį, arba gali būti klaidingai nustatyta paciento diagnozė.
- Laidus ir jungtis išdėstykite atidžiai, kad būtų sumažinta įsipainiojimo ar pasismaugimo galimybė.
- Jei po panaudojimo „Nox SAS" galvos kabelis nenuvalomas, kyla kryžminio užkrėtimo pavojus.
- „Nox SAS" galvos kabelio nenaudokite MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) aplinkoje. Energijai sugeriančios laidžiosios medžiagos gali smarkiai įkaisti ir sukelti nudegimus.
- Prieš defibriliaciją nuimkite nuo paciento „Nox SAS" galvos kabelį. To nepadarius, gali pasikeisti numatytas srovės srautas, o tai gali paveikti defibriliacijos efektyvumą ir sąlygoti paciento sužalojimą ar net mirtį.
- „Nox SAS" galvos kabelio nenaudokite rentgenografinių / rentgeno tyrimų metu. Energiją sugerianti įranga gali smarkiai įkaisti ir sukelti nudegimus.
- „Nox SAS" galvos kabelį junkite tik prie medicininės elektros įrangos / sistemų, atitinkančių paciento saugos standarto IEC 60601-1 3-ojo arba naujesnio leidimo reikalavimus. Dėl reikalavimų neatitinkančių elektros sistemų pacientas gali būti rimtai nukentėti, pavyzdžiui, patirti elektros smūgį arba nudegimus. Bet kuris „Nox SAS" galvos kabelį prie elektros prietaiso jungiantis asmuo[1] formuoja naują elektros sistemą ir yra atsakingas už sistemos paciento saugumą. Jei kyla abejonių, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietinį atstovą.
- Kad būtų išvengta galimos rimtos žalos operatoriui arba pacientui, užtikrinkite, kad laidžios elektrodų dalys ir susijusios jungtys, įskaitant neutralųjį elektrodą, nesiliestų su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant įžeminimą.
- Kad būtų išvengta galimos rimtos žalos operatoriui arba pacientui, venkite atsitiktinio prijungtų, bet nenaudojamų ant paciento dedamų dalių ir kitų laidžių dalių, įskaitant prie įžeminimo prijungtas apsauginio įžeminimo, tarpusavio lietimosi.
- „Nox SAS galvos kabeliai" nėra skirtas naudoti su aukšto dažnio įranga. Įrenginį naudojant su aukšto dažnio įranga, galima rimtai pakenkti pacientui.
- Šio įrenginio modifikuoti negalima. Neleistini pakeitimai gali pakenkti pacientui, pavyzdžiui, jis gali patirti nudegimus arba elektros smūgį, arba gali būti neteisingai nustatyta paciento diagnozė.

[1]Bet koks šioje instrukcijoje nenurodytas prietaisas.

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 uždedant dvigubus „Nox" elektrodus, svarbu apžiūrėti odos vietą ir įsitikinti, kad elektrodas dedamas ant sausos ir švarios vietos, kur nėra smulkių nubrozdinimų ir žaizdų. Norint paruošti odą, rekomenduojama ją nuvalyti alkoholiu suvilgytomis servetėlėmis.
1. „Nox" dvieju spaudžių elektrodus išdėstykite:
   - kaktos vidurje;
   - ant dešinio ir kairiojo smilkinių akių lygyje;
   - tarp smilkinio ir kaktos vidurio.
2. Prijunkite elektrodų spaudžių lizdus prie ant odos (ant smilkinių ir kaktos) išdėstytų dvigubų spaudžių „Nox" elektrodų, pradėdami nuo kabelio jūsų dešinėje ir judėdami link kairės pusės. Įsitikinkite, kad visos spaudės tvirtai pritvirtintos.
3. „Nox SAS" kūno kabelius prijunkite prie atitinkamų spalvų kodais pažymėtų „Nox SAS" galvos kabelio „Micro USB" jungčių.
4. Prijunkite kabelių prietaiso galą prie tam skirto „Nox A1S" įrašymo įrenginio galo.

Pastaba: prijungimo instrukcijos, paaiškinančios, kaip prisijungti neprofesionaliems naudotojams, pateikiamos „Nox Medical" svetainėje.[2]
[2]Elektroninė prijungimo instrukcijų kopija pateikiama čia: https://noxmedical.com/ifu



Suderinami prietaisai

„Nox A1s" įrašymo įrenginys	Nr. 56 14 11
„Nox SAS" kūno kabelis – dešinysis	Nr. 56 22 13
„Nox SAS" kūno kabelis – kairysis	Nr. 56 22 14
„Nox SAS" elektrodų paketas	Nr. 55 90 43

Valymo medžiagos / priemonės
- „Endozime® AW Plus" arba lygiavertis patvirtintas ligoninėms skirtas valiklis**
- Nesipūkuojančios šluostės
- Pirštinės
- Minkštų šerelių nailono šepetėlis (t. y. elektrodų, dantų arba nagų šepetėlis)
- Dezinfekavimo servetėlės „Super Sani-Cloth Plus" arba lygiavertis patvirtintas dezinfekantas*

Valymo / dezinfekavimo procedūra
1. Paruoškite tirpalą su ligoninėms skirtu valikliu „Endozime® AW Plus";
   o laikykitės prie ligoninėms skirto valiklio pridėtų instrukcijų.
2. Tirpalu sudrėkinkite nesipūkuojančią šluostę;
   o nenardinkite komponento į skystį;
   o stenkitės, kad valymo tirpalo nepatektų į komponentų jungtis.
3. Kruopščiai nušluostykite visus paviršius, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus ir teršalus. Komponentą šluostykite bent 2 minutes. Jei reikia, naudokite minkštų šerelių nailono šepetėlį.
4. Apžiūrėkite nuvalytus komponentus, kad įsitikintumėte, jog neliko nešvarumų. Daug dėmesio skirkite visiems sujungimams ir detalėms. Jei reikia, pakartokite 2 ir 3 veiksmus.
5. Prieš dezinfekuodami, leiskite komponentams visiškai išdžiūti (mažiausiai 3 minutes).
6. Dezinfekavimui naudokite naują dezinfekavimo servetėlę „Super Sani-Cloth Plus" arba lygiavertį patvirtintą dezinfekantą*.
7. Visus komponento paviršiaus plotus dezinfekantu valykite mažiausiai tris minutes.
   o Jei naudojamos ne tik dezinfekavimo servetėlės „Super Sani-Cloth Plus", bet ir kitos dezinfekavimo priemonės, įsitikinkite, kad:
   ▪ jas saugu naudoti metalui ir plastikui;
   ▪ perskaitėte gamintojo instrukcijas dėl pakankamai dezinfekcijai reikalingo tirpalo sąlyčio laiko.
8. Prieš naudodami kitą kartą, palikite komponentus visiškai nudžiūti (bent 1 minutę).
9. Esant pakankamam apšvietimui, apžiūrėkite komponentus (jei reikia, naudokite didinimo stiklą), kad įsitikintumėte, jog valymo / dezinfekavimo metu komponentai nebuvo pažeisti. Patikrinkite, ar nenusidėvėjo paviršius, nėra spalvos pakitimų, korozijos arba įtrūkimų. ***

* Dezinfekavimo servetėlės „Super Sani-Cloth Plus" (Nr. 55 90 10) ir dezinfekavimo servetėlės „Sani-Cloth AF Universal" be alkoholio (PDI firmos) (Nr. 559011) yra patvirtinti dezinfekantai, rekomenduojami naudoti „Nox SAS" galvos kabeliui dezinfekuoti. Galima naudoti lygiaverčius patvirtintus dezinfekantus, jei juos saugu naudoti auksuotoms dalims, metalui ir plastikui.
** „Aniosurf ND Premium" yra patvirtintas ligoninėms skirtas valiklis, rekomenduojamas naudoti „Nox SAS" galvos kabeliui valyti.
*** Jei valymo proceso metu būtų pažeistas koks nors komponentas, nedelsdami susisiekite su „Nox Medical" el. paštu support@noxmedical.com. Nebandykite naudoti „Nox SAS" galvos kabelio, kol prietaiso nepatikrins ir nesuremontuos įgalioti „Nox Medical" darbuotojai.

Pastabos:
- Visus daugkartinius komponentus reikia išvalyti iš karto po naudojimo, kad nesikauptų nešvarumų likučiai ir sumažėtų nešvarumų pernešimo tarp pacientų tikimybė.
- Purvinas servetėles / šluostes reikia šalinti kaip biologiškai pavojingas medžiagas pagal federalinių, valstijų ir vietos teisės aktų reikalavimus.

Aplinkos sąlygos

Temperatūra	Eksploatavimo: nuo +5 °C iki +40 °C (nuo +41 °F iki +104 °F) Transportavimo / sandėliavimo: nuo -25 °C iki +70 °C (nuo -13 °F iki +158 °F)
Sant. drėgmė	Eksploatavimo: 15–90 % (nesant kondensacijos) Transportavimo / sandėliavimo: 10–95 % (nesant kondensacijos)
Slėgis	Atlaiko atmosferos slėgį nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Informacija apie medžiagas
- Vielos apvalkalas: polivinilchloridas (PVC)
- Viela: alavuotas varis
- Spaudė: nikeliuoti žalvariniai lizdai su nerūdijančiojo plieno spyruokline viela
- Spaudės išorinis liejinys: termoplastinis elastomeras („Riteflex®")
- Dvigubų „Micro USB" jungčių išorinis liejinys: termoplastinis elastomeras („Riteflex®")
- Tarpinės jungties kištukinės jungtys: paauksuoti kontaktai
- Tarpinės jungties išorinis liejinys: termoplastinis elastomeras („Riteflex®")
- Susitraukiantis vamzdelis radijo dažniniam atpažinimui: etileno vinilo acetatas (EVA)
- Virvelė: poliesterio juostelė su nikeliuotu spaustuku

Priežiūra
Su gaminiu elkitės atsargiai ir laikykite švarioje, sausoje vietoje.
Gaminio naudojimo trukmė – 6 mėnesiai arba 100 tyrimų. Reguliarių patikrų atlikti nereikia.

Šalinimas
Šio gaminio šalinimo arba perdirbimo klausimais laikykitės vietinių reglamentų ir perdirbimo instrukcijų. Dėl komponentų grąžinimo ar perdirbimo kreipkitės į platintoją.
Laikydamiesi Europos direktyvos 2002/96/EB dėl elektroninės įrangos atliekų (EEĮA), nešalinkite šio gaminio kartu su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis.
Kad gaminys būtų tinkamai apdorotas, pakartotinai panaudotas ir perdirbtas, šalinkite jį numatytame savivaldybės perdirbimo centre, kuriame jis bus priimtas nemokamai.
Tinkamai šalindami šį gaminį, sutaupysite vertingų išteklių ir išvengsite bet kokio galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, kuris gali kilti dėl netinkamo atliekų tvarkymo.

Simbolių aprašymas
- Naudojimo instrukcija / vadovaukitės naudojimo instrukcija
- Informacija apie gamintoją
- Gamybos šalis ir pagaminimo data
- MD Medicinos priemonė
- LOT Serijos numeris / partijos numeris
- Radijo dažninis atpažinimas, talpinantis unikaliojo priemonės identifikatoriaus (UDI) informaciją
- UDI Unikalusis priemonės identifikatorius
- 2D brūkšninis kodas UDI informacijai
- 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
- REF Katalogo numeris / identifikacijos numeris
- Laikydamiesi Europos direktyvos 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA), nešalinkite šio gaminio kaip nerūšiuotų buitinių atliekų.

(01)1569431111XXXX
(11)YYMMDD
(10)ZZZZZZ
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), o identifikatorius (10) – įrenginio partijos numerį („ZZZZZZ"), jei taikoma.

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

NO - Norwegian

Nox SAS Head Cable – Bruksanvisning
Nox SAS hodekabel finnes i én størrelse, for voksne, og har en total lengde på 95 cm (37 in). Nox SAS Head Cable er ren og klar til bruk.

Tilgjengelig pakke:
Nox SAS Head Cable (ESNAP10SASLMPAC1) #56 22 15

Tiltenkt bruk
Nox SAS Head Cable er ment til å muliggjøre registrering av EMG/EKG-signaler under søvnundersøkelser. Nox SAS Head Cable brukes sammen med opptaksapparatet Nox A1s, Nox SAS Body Cables (kroppskabler) og Nox SAS Electrode Pack (elektrodepakke). Nox SAS Head Cable 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 som at de trenger en diagnostisk søvntest.

Tiltenkte brukere
Brukerne er helsefagpersoner som har fått opplæring innen områdene sykehus-/kliniske prosedyrer, fysiologisk overvåking av forsøkspersoner eller gransking 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 hodekabler 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 behandling. Behandling av OSAS kan føre til at søvnen blir mer stabil og forbedre pasientens livskvalitet. Denne fordelen med å kunne gi passende diagnose og behandling av søvnlidelser anses derfor som en langsiktig fordel for pasienter selv om tilbehørene brukes flyktig.

Sikkerhetsinformasjon
Nox SAS Head Cable beskytter ikke mot effekten av strøm fra en hjertedefibrillator (er IKKE defibrillatorsikker) og heller ikke mot høyfrekvensforbrenninger. Kabelen bør ikke brukes i et område hvor en pasient kan tenkes å ville bli defibrillert.
Nox SAS Head Cable er til flerpasients bruk og må rengjøres/desinfiseres etter hver gang den er brukt.
Nox SAS Head Cable er ikke laget for å bli sterilisert.

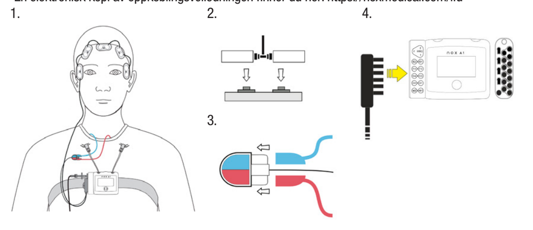
ADVARSLER:
- Elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med deres egnede plasseringer og bruk. Hvis elektroder ikke brukes og plasseres riktig, kan det påvirke registrering av data, og dermed tolkning og diagnose.
- Skadet utstyr skal ikke brukes. Bruk av skadet utstyr kan resultere i pasientskade, som brannskader eller elektrisk støt eller føre til feil pasientdiagnose.
- Før fram kabler og tilkoblinger med omhu for å redusere muligheten for floker eller kvelning.
- Manglende rengjøring av Nox SAS Head Cable mellom pasientbruk utgjør en risiko for krysskontaminering.
- Ikke bruk Nox SAS-hodekabelen i et MR-miljø. Energiabsorberingen i ledende materialer kan føre til for mye oppvarming og forårsake brannskader.
- Fjern Nox SAS Head Cable fra en pasient før defibrillering. Å ikke gjøre det kan endre den tiltenkte strømretningen, påvirke effektiviteten av defibrilleringen og forårsake skader eller død for pasienten.
- Ikke bruk Nox SAS Head Cable under radiografi/røntgenundersøkelser. Energiabsorberingen i utstyret kan føre til for mye oppvarming og forårsake brannskader.
- Koble bare Nox SAS-hodekabelen til medisinsk elektrisk utstyr/systemer som oppfyller pasientsikkerhetsstandarden IEC 60601-1, 3. utgave eller nyere. Ikke-samsvarende elektriske systemer kan resultere i alvorlig pasientskade, som elektrisk støt eller brannskade. Enhver person som kobler Nox SAS-hodekabelen til en elektrisk enhet,[1] har dannet et nytt elektrisk system og er ansvarlig for pasientens sikkerhet i systemet. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
- Sørg for at de ledende delene av elektroder og tilknyttede kontakter, inkludert den nøytrale elektroden, ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- Unngå utilsiktet kontakt mellom tilkoblede, men ubrukte pasientanvendte deler og andre ledende deler, inkludert de som er koblet til beskyttende jording, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- Nox SAS-hodekabel er ikke ment for bruk med høyfrekvent (HF) utstyr. Bruk av utstyret med høyfrekvent (HF) utstyr kan forårsake alvorlig skade på pasienten.
- Endring av dette utstyret er ikke tillatt. Uautoriserte endringer kan resultere i pasientskade, som brannskader eller elektrisk støt eller føre til feil pasientdiagnose.

[1]Et annet apparat enn det tiltenkte ifølge denne veiledningen.

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
Før elektroden plasseres er det viktig å inspisere stedet på huden og sørge for at elektroden sitter på et tørt og rent sted som ikke har noen små hudoppskrapinger eller sår. Det anbefales som en forberedelse å rengjøre huden med alkoholrenseservietter.
1. Plasser Nox dobbel trykklås elektroder:
   - Midt på pannen
   - I høyre og venstre tinning i øyehøyde
   - Mellom tinningen og midten av pannen
2. Koble til festemottaket på elektroden til Nox Double Snap elektrodene som er blitt satt på huden (på tinningene og pannen), idet du starter med kabelen til høyre og beveger deg til venstre side. Pass på at hver trykklås sitter godt fast.
3. Koble Nox SAS Body Cables til den tilsvarende fargekodete USB-Micro tilkobleren på Nox SAS Head Cable.
4. Koble kablenes enhet til proxy-enden på opptakeren Nox A1s.

Merknad: Tilkoblingsinstruks er tilgjengelig på Nox Medical Support Site, der tilkoblingen forklares for legpersoner.[2]
[2]En elektronisk kopi av oppkoblingsveiledningen finner du her: https://noxmedical.com/ifu



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 elektrodepakke	#55 90 43

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

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

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

Merknader:
- Alle komponenter som kan gjenbrukes skal rengjøres øyeblikkelig etter bruk for å forhindre akkumulering av restsmuss og minimere overføring av smuss mellom pasienter.
- Brukte våtservietter skal avhendes som biologisk farlig materiale i samsvar med statlige og lokale forskrifter.

Miljømessige forhold

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

Materialeinformasjon
- Trådinnkapsling: Polyvinylklorid (PVC)
- Tråd: Tinnbelagt kobber
- Trykklås: Nikkelbelagte messingsokler med fjærtråd i rustfritt stål
- Trykklås overdel: TPE (Riteflex®)
- Dobbel USB mikrokontakt overdel: TPE (Riteflex®)
- Kontaktpinner i proxy-kontakten: Gullbelagte kontakter
- Proxy-kontakt overdel: TPE (Riteflex®)
- Krympeslange for RfID: Etylenvinylacetat (EVA)
- Stropp: Polyesterbånd med nikkelbelagt krympekobling

Vedlikehold
Håndter produktet med forsiktighet, og oppbevar det på et rent og tørt sted.
Produktets levetid er 6 måneder, eller 100 undersøkelser. Ingen regelmessig testing er nødvendig.

Avhending
Følg lokale bestemmelser og instruksjoner om resirkulering for avhending eller resirkulering av dette produktet. Kontakt distributøren din om retur eller resirkulering av komponentene.
I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektroniske produkter (WEEE) 2002/96/EF, må du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall.
For korrekt behandling, gjenvinning og resirkulering, kasser dette produktet på angitt kommunalt mottakspunkt for avfall der det kan leveres kostnadsfritt.
Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å spare verdifulle ressurser og forhindre mulige negative effekter på helse og miljø, som ellers kan oppstå ved feil avfallshåndtering.

Beskrivelse av symboler
- Driftsinstruksjoner / Se bruksanvisningen før bruk
- Produsentinformasjon
- Produksjonsland og produksjonsdato
- MD Medisinsk utstyr
- LOT Partikode/Lotnummer
- RfID med UDI-informasjon
- UDI Unik enhetsidentifikator
- Todimensjonale strekkoder med UDI-informasjon
- CE-merking indikerer samsvar med EU-forordning 2017/745 (MDR) for medisinske enheter
- Temperaturbegrensning
- Fuktighetsbegrensning
- Atmosfæretrykkbegrensning
- Ikke trygg for MR (magnetisk resonans)-miljø
- REF Katalognummer/Referansenummer
- I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) 2002/96/EF, må du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall.

(01)1569431111XXXX
(11)ÅÅMMDD
(10)ZZZZZZ
Unik enhetsidentifikator (UDI); applikasjonsidentifikator (01) representerer enhetsidentifikatoren (DI) ("1569431111XXXX"), applikasjonsidentifikatoren (11) produksjonsdatoen ("ÅÅMMDD", der "ÅÅ" er de siste to sifrene av produksjonsåret, "MM" produksjonsmåneden og "DD" produksjonsdagen), og applikasjonsidentifikatoren (10) enhetens partinummer ("ZZZZZZ") hvis aktuelt.

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

PL - Polish

Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy – Instrukcja obsługi
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy jest dostępny w jednym rozmiarze dla osoby dorosłej, a jego łączna długość wynosi 95 cm (37 cali). Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy jest czysty i gotowy do użycia.

Dostępny zestaw:
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy (ESNAP10SASLMPAC1) Nr 56 22 15

Przeznaczenie
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy pozwala rejestrować sygnały EEG/EMG w trakcie badań snu. Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy stosuje się wraz z rejestratorem snu Nox A1s, przewodami Nox SAS do rejestrowania sygnałów z organizmu oraz zestawem elektrod Nox SAS. Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy 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 zaletą przewodów Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy 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
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy nie chroni przed efektem wyładowania defibrylatora serca (NIE jest odporny na działanie defibrylatora) ani przed poparzeniami wywołanymi przez urządzenia wysokiej częstotliwości. Przewodu nie należy stosować w strefach, w których może być prowadzona defibrylacja pacjenta.
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy można stosować u wielu pacjentów, czyszcząc/dezynfekując go pomiędzy poszczególnymi użyciami.
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy nie nadaje się do sterylizacji.

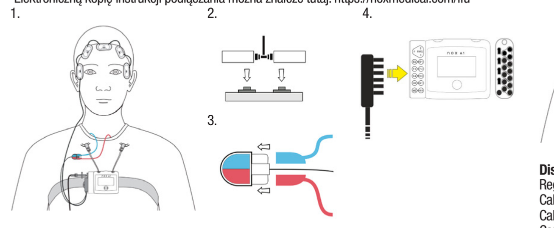
OSTRZEŻENIA:
- Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe używanie elektrod lub założenie elektrod w niewłaściwym miejscu może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- Nie należy używać uszkodzonego produktu. Używanie uszkodzonego produktu może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak poparzenie lub porażenie prądem, bądź też postawienie pacjentowi nieprawidłowej diagnozy.
- Należy ostrożnie poprowadzić i podłączyć przewody, aby zmniejszyć ryzyko ich splątania lub zadzierzgnięcia.
- Nieprzestrzeganie wymogu czyszczenia przewodu Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy pomiędzy pacjentami może skutkować zakażeniem krzyżowym.
- Nie należy używać przewodu Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Przed defibrylacją przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy należy zdjąć z ciała pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do zmiany zamierzonego przepływu prądu, zakłócając skuteczność defibrylacji i skutkując obrażeniami lub zgonem pacjenta.
- Nie należy używać przewodu Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy podczas radiografii/badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego. Absorpcja energii przez sprzęt może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy należy podłączać wyłącznie do medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych zgodnych z normą bezpieczeństwa pacjenta IEC 60601-1, wydanie trzecie lub nowsze. Systemy elektryczne niezgodne z tą normą mogą spowodować poważne obrażenia pacjenta, takie jak porażenie prądem lub poparzenie. Każda osoba podłączająca przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy do urządzenia elektrycznego[1] tworzy nowy układ elektryczny i jest odpowiedzialna za bezpieczeństwo pacjenta w systemie. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- Należy dopilnować, aby przewodzące prąd części elektrod i złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodziły w kontakt z innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.
- Należy unikać przypadkowego kontaktu pomiędzy podłączonymi, ale nieużywanymi częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, a innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z częściami podłączonymi do uziemienia, aby uniknąć poważnych obrażeń u operatora/pacjenta.
- Przewody Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy nie są przeznaczone do użytku z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF). Stosowanie produktu z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF) może spowodować potencjalnie poważne obrażenia u pacjenta.
- Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji produktu. Nieautoryzowane modyfikacje mogą spowodować obrażenia pacjenta, takie jak poparzenie lub porażenie prądem, bądź prowadzić do postawienia nieprawidłowej diagnozy.

[1]Urządzenie inne niż wskazane w instrukcji.

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 podwójnych elektrod Nox należy obejrzeć skórę i upewnić się, że elektroda zostanie założona w suchym i czystym miejscu, pozbawionym drobnych otarć czy ran. W celu przygotowania skóry zaleca się oczyszczenie jej chusteczkami z alkoholem.
1. Założyć elektrody Nox z podwójnym zatrzaskiem:
   – Pośrodku czoła.
   – Na prawej i lewej skroni, na wysokości oczu.
   – Pomiędzy skronią a środkiem czoła.
2. Podłączyć oprawy elektrod do elektrod Nox z podwójnym zatrzaskiem umieszczonych na skórze (na skroniach i na czole), rozpoczynając od przewodu po prawej stronie i przechodząc do lewej. Upewnić się, że wszystkie zatrzaski są bezpiecznie zamocowane.
3. Podłączyć przewody Nox SAS do rejestrowania sygnałów z organizmu do oznaczonych odpowiednim kolorem złączy USB-Micro na przewodzie Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy.
4. Podłączyć końcówkę przewodu do gniazda proxy rejestratora snu Nox A1s.

Uwaga: Na stronie pomocy Nox Medical dostępna jest instrukcja podłączania elektrod z objaśnieniami zrozumiałymi dla nieprofesjonalistów.[2]
[2]Elektroniczną kopię instrukcji podłączania można znaleźć tutaj: https://noxmedical.com/ifu



Kompatybilne urządzenia

Rejestrator snu Nox A1s	Nr 56 14 11
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z organizmu – Prawy	Nr 56 22 13
Przewód Nox SAS do rejestrowania sygnałów z organizmu – Lewy	Nr 56 22 14
Zestaw elektrod Nox SAS	Nr 55 90 43

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

Procedura czyszczenia/dezynfekcji:
1. Przygotować roztwór ze środkiem czyszczącym klasy szpitalnej Endozime® AW Plus.
   o Postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do środka czyszczącego klasy szpitalnej.
2. Zwilżyć roztworem bezpyłową ściereczkę.
   o Nie zanurzać przewodu w cieczy.
   o Unikać kontaktu roztworu czyszczącego ze złączami przewodu.
3. Dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie, aby usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia stałe i inne. Wycierać przewód przez co najmniej 2 minuty. W razie potrzeby użyć szczoteczki nylonowej z miękkim włosiem.
4. Obejrzeć oczyszczony przewód, aby upewnić się, że nie pozostały żadne zanieczyszczenia. Zwrócić uwagę na wszystkie połączenia i detale. W miarę potrzeby powtórzyć czynności 2 i 3.
5. Przed przystąpieniem do dezynfekcji odczekać (co najmniej 3 minuty), aż przewód całkowicie wyschnie.
6. Do dezynfekcji użyć nowej chusteczki Super Sani-Cloth Plus lub równoważnego zatwierdzonego środka dezynfekcyjnego*.
7. Wycierać wszystkie powierzchnie przewodu środkiem dezynfekcyjnym przez co najmniej trzy minuty.
   o Jeśli do dezynfekcji używane są środki inne niż chusteczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus, należy:
   ▪ upewnić się, że można je bezpiecznie stosować do części metalowych i plastikowych;
   ▪ zapoznać się z zaleceniami producenta dotyczącymi czasu kontaktu z roztworem, zapewniającego wystarczającą skuteczność dezynfekcji.
8. Przed następnym użyciem przewodu odczekać (co najmniej 1 minutę), aż do jego całkowitego wyschnięcia.
9. Obejrzeć przewód w odpowiednim oświetleniu (i, jeśli to konieczne, w powiększeniu), aby upewnić się, że proces czyszczenia/dezynfekcji nie uszkodził produktu. Zwrócić uwagę na otarcia powierzchni, odbarwienia, korozję lub pęknięcia. ***

* Chusteczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus (Nr 55 90 10) i Sani-Cloth AF Universal — bezalkoholowe chusteczki do dezynfekcji (firmy PDI) (Nr 559011) są zatwierdzonymi środkami dezynfekcyjnymi, zalecanymi dla przewodu Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy. Można stosować równoważne zatwierdzone środki dezynfekcyjne, pod warunkiem że ich użycie na powierzchniach złoconych, metalowych i plastikowych jest bezpieczne.
** Aniosurf ND Premium to zatwierdzony środek czyszczący klasy szpitalnej, zalecany dla przewodu Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy.
*** Jeśli w trakcie czyszczenia przewodu dojdzie do jego uszkodzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Nox Medical pod adresem support@noxmedical.com. Nie należy podejmować prób używania przewodu Nox SAS do rejestrowania sygnałów z głowy, dopóki urządzenie nie zostanie sprawdzone i naprawione przez autoryzowany personel firmy Nox Medical.

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

Warunki środowiskowe

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

Informacje o materiałach
- Osłona przewodu: polichlorek winylu (PCV)
- Przewód: miedź ocynowana
- Zatrzask: niklowane mosiężne gniazda z drutem sprężynowym ze stali nierdzewnej
- Obtrysk zatrzasku: TPE (Riteflex®)
- Obtrysk podwójnego złącza USB-Micro: TPE (Riteflex®)
- Styki złącza w łączniku serwera proxy: pozłacane styki
- Obtrysk łącznika serwera proxy: TPE (Riteflex®)
- Tuleja termokurczliwa używana w systemie RfID: kopolimer etylenu i octanu winylu (EVA)
- Linka bezpieczeństwa: taśma poliestrowa z niklowanym zaciskiem

Konserwacja
Należy ostrożnie obchodzić się z produktem i przechowywać go w czystym, suchym miejscu.
Przewidywany okres eksploatacji produktu wynosi 6 miesięcy lub 100 przeprowadzonych badań. Nie jest wymagane regularne sprawdzanie produktu.

Utylizacja
W zakresie utylizacji lub recyklingu tego produktu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania. Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu elementów.
Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych.
Aby produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie.
Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiegnie ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami.

Opis symboli
- Patrz instrukcja obsługi
- Informacje dotyczące producenta
- Kraj oraz data produkcji
- MD Wyrób medyczny
- LOT Kod partii/numer serii produkcyjnej
- Tag RfID zawierający informacje o UDI
- UDI Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI)
- Nośnik kodów kreskowych 2d dla informacji o UDI
- 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
- REF Numer katalogowy/referencyjny
- Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych.

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

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

PT - Portuguese

Cabo da Cabeça Nox SAS — Instruções de Utilização
O Cabo da Cabeça Nox SAS está disponível num único tamanho, adulto, e tem um comprimento total de 95 cm (37 pol.). O Cabo da Cabeça Nox SAS encontra-se limpo e pronto para utilização.
Pacote disponível:
Cabo da Cabeça Nox SAS (ESNAP10SASLMPAC1) N.º 56 22 15

Utilização prevista
O Cabo da Cabeça Nox SAS destina-se a possibilitar o registo de sinais EEG/EMG durante os estudos do sono. O Cabo da Cabeça Nox SAS é utilizado com o registador Nox A1s, os Cabos de Corpo Nox SAS e o Conjunto de Elétrodos Nox SAS. O Cabo da Cabeça Nox SAS está indicado para utilização em doentes adultos. Os ambientes de utilização previstos são hospitais, instituições, centros de 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 Cabos da Cabeça 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
O Cabo da Cabeça Nox SAS não fornece proteção contra o efeito de descarga de um desfibrilhador cardíaco (NÃO é à prova de desfibrilhador) nem contra queimaduras por frequência alta. O cabo não deve ser utilizado em áreas em que um doente possa ser desfibrilhado.
O Cabo da Cabeça Nox SAS é de utilização em vários doentes e deve ser limpo/desinfetado entre utilizações em cada doente.
O Cabo da Cabeça Nox SAS não foi concebido para ser esterilizado.

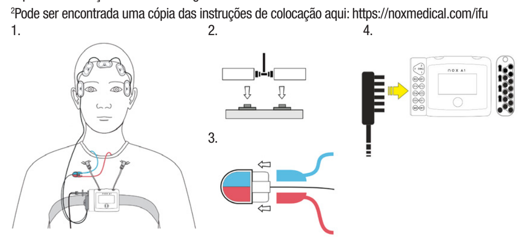
ADVERTÊNCIAS:
- Os elétrodos só devem ser utilizados por um profissional de saúde familiarizado com a sua correta colocação e utilização ou sob consulta do mesmo. A utilização e colocação incorretas dos elétrodos pode afetar o registo de dados e, consequentemente, a interpretação e o diagnóstico.
- Não utilizar equipamento danificado. A utilização de equipamento danificado pode provocar danos aos doentes, tais como queimaduras ou choques elétricos ou resultar num diagnóstico incorreto.
- Oriente cuidadosamente os cabos e ligações por forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- A não realização da limpeza do Cabo da Cabeça Nox SAS entre o uso em cada doente constitui um risco de contaminação cruzada.
- Não utilize o Cabo da Cabeça Nox SAS num ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM). A absorção de energia nos materiais condutores pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Retire o Cabo da Cabeça Nox SAS do doente antes da desfibrilhação. Não o fazer, poderá alterar o fluxo da corrente pretendido, afetando a eficácia da desfibrilhação e provocando ferimentos ou a morte do doente.
- Não utilize o Cabo da Cabeça Nox SAS durante estudos radiográficos. A absorção de energia no equipamento pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Ligue o Cabo da Cabeça Nox SAS apenas a Equipamentos/Sistemas Médicos Elétricos em conformidade com a norma relativa à segurança do doente IEC 60601-1, 3.ª edição ou mais recente. Os sistemas elétricos não conformes podem resultar em danos graves para os doentes, tais como choque elétrico ou queimadura. Qualquer indivíduo que ligue o Cabo da Cabeça Nox SAS a um dispositivo elétrico[1] forma um novo sistema elétrico e é responsável pela segurança do doente do sistema. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.
- Certifique-se de que as peças condutoras dos elétrodos e dos conetores associados, incluindo o elétrodo neutro, não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra, para evitar causar potenciais danos graves ao operador/doente.
- Evite o contacto acidental entre as peças aplicadas no doente ligadas mas não utilizadas e outras peças condutoras, nomeadamente as ligadas à proteção terra, para evitar causar potenciais danos graves ao operador/doente.
- O Cabo da Cabeça Nox SAS não se destina a ser utilizado com equipamento de frequência alta (FA). A utilização do equipamento com equipamentos de frequência alta (FA) pode potencialmente causar danos graves ao doente.
- Não são permitidas modificações neste equipamento. Modificações não autorizadas podem resultar em danos para os doentes, tais como queimaduras ou choques elétricos ou resultar num diagnóstico incorreto.

[1]Um dispositivo diferente do pretendido de acordo com esta instrução.

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
Antes da colocação dos Elétrodos Duplos Nox, é importante inspecionar o local na pele e assegurar que o elétrodo é colocado num local seco e limpo, sem pequenas escoriações nem ferimentos. Para preparar a pele, é recomendado que se limpe a pele com toalhetes embebidos em álcool.
1. Coloque os Elétrodos de Encaixe Duplo Nox:
   - Meio da testa
   - Têmpora direita e esquerda ao nível dos olhos
   - Entre a têmpora e o meio da testa
2. Ligue os recetáculos do encaixe do elétrodo aos Elétrodos de Encaixe Duplo Nox que foram aplicados à pele (nas têmporas e na testa), começando com o cabo à sua direita e avançando para o lado esquerdo. Certifique-se de que cada encaixe se encontra bem fixado.
3. Ligue os Cabos de Corpo Nox SAS ao conector USB Micro codificado por cores correspondente no Cabo da Cabeça Nox SAS.
4. Ligue a extremidade do dispositivo dos cabos à extremidade do proxy no registador Nox A1s.

Nota: estão disponíveis instruções de colocação no Website de Assistência da Nox Medical para explicar a colocação ao utilizador leigo.[2]
[2]Pode ser encontrada uma cópia das instruções de colocação aqui: https://noxmedical.com/ifu



Dispositivos compatíveis

Registador Nox A1s	N.º 56 14 11
Cabo de Corpo Nox SAS — Direito	N.º 56 22 13
Cabo de Corpo Nox SAS — Esquerdo	N.º 56 22 14
Conjunto de elétrodos Nox SAS	N.º 55 90 43

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

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

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

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

Condições Ambientais

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

Informações Relativas aos Materiais
- Revestimento do fio: policloreto de vinilo (PVC)
- Fio: cobre estanhado
- Encaixe: encaixes de latão revestidos a níquel com mola em aço inoxidável
- Revestimento do encaixe: TPE (Riteflex®)
- Revestimento Duplo do Conector USB Micro: TPE (Riteflex®)
- Pinos de Conector no Conector de Proxy: contactos revestidos a ouro
- Revestimento do Conector de Proxy: TPE (Riteflex®)
- Tubo retrátil para RFID: etileno-acetato de vinilo (EVA)
- Cordão: banda de poliéster com olhal revestido a níquel

Manutenção
Manuseie o produto com cuidado e armazene-o num local limpo e seco.
A vida útil do produto é de 6 meses, ou 100 estudos. Não é necessária testagem regular.

Eliminação
Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem deste produto. Por favor, contacte o seu distribuidor para obter informações sobre a recolha ou reciclagem dos componentes.
Em conformidade com a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado.
Para assegurar o tratamento, a recuperação e a reciclagem adequados, elimine este produto num centro de reciclagem municipal designado onde será aceite sem qualquer encargo.
A eliminação correta deste produto ajudará a poupar recursos valiosos e a evitar eventuais efeitos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que, caso contrário, resultariam do tratamento inadequado dos resíduos.

Descrição dos símbolos
- Instruções de utilização/Consultar as instruções de utilização
- Informações sobre o fabricante
- País de fabrico e data de fabrico
- MD Dispositivo médico
- LOT Código do lote/número do lote
- RFID com informações UDI
- UDI Identificador único do dispositivo
- Código de barras 2d para informações relativas ao IDU
- 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)
- REF Número de catálogo/referência
- Em conformidade com a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado.

(01)1569431111XXXX
(11)AAMMDD
(10)ZZZZZZ
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) e o Identificador de Aplicação (10) representa o número do lote do dispositivo ("ZZZZZZ"), se aplicável.

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

ES - Spanish

Cable Nox SAS para la cabeza: instrucciones de uso
El cable Nox SAS para la cabeza está disponible en un tamaño único (adultos) y tiene una longitud total de 95 cm (37 in). El cable Nox SAS para la cabeza viene limpio y listo para su uso.

Paquete disponible:
Cable Nox SAS para la cabeza (ESNAP10SASLMPAC1) n.º 56 22 15

Uso indicado
El cable Nox SAS para la cabeza tiene el objeto de permitir la grabación de señales de EEG/EMG durante el transcurso de los estudios del sueño. El cable Nox SAS para la cabeza se usa junto con la grabadora Nox A1s, los cables Nox SAS para el cuerpo y el paquete de electrodos Nox SAS. El cable Nox SAS para la cabeza 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 de los cables Nox SAS para la cabeza es que ayudan 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
El cable Nox SAS para la cabeza no protege contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco (NO es a prueba de desfibrilador) ni contra quemaduras de alta frecuencia. El cable no debe usarse en zonas donde podría aplicarse desfibrilación al paciente.
El cable Nox SAS para la cabeza puede ser usado por múltiples pacientes y deberá limpiarse/desinfectarse entre cada uso de los pacientes.
El cable Nox SAS para la cabeza no debe esterilizarse.

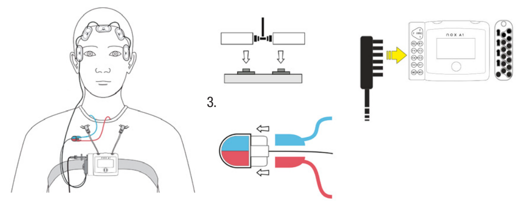
ADVERTENCIAS:
- Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso, o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto, también su interpretación y diagnóstico.
- No utilice equipos dañados. El uso de equipos dañados puede ocasionar daños al paciente, como quemaduras o descargas eléctricas, o provocar un diagnóstico incorrecto del paciente.
- Disponga los cables y las conexiones con cuidado para reducir la posibilidad de enredos o estrangulación.
- No limpiar el cable Nox SAS para la cabeza entre cada uso de los pacientes entraña riesgos de contaminación cruzada.
- No utilice el cable Nox SAS para la cabeza 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.
- Retire el cable Nox SAS para la cabeza del paciente antes de aplicar la desfibrilación. De no hacerlo, se puede alterar el flujo esperado de corriente, lo cual puede afectar a la eficiencia de la desfibrilación y provocar lesiones o la muerte al paciente.
- No utilice el cable Nox SAS para la cabeza en radiografías/exámenes radiológicos. La absorción de energía que se produce en los equipos puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- Conecte el cable Nox SAS para la cabeza exclusivamente a sistemas/equipos eléctricos médicos que cumplan la Norma de Seguridad del Paciente IEC 60601-1, 3.ª edición o posterior. Los sistemas eléctricos que no cumplan esta norma podrían provocar graves daños al paciente, como descargas eléctricas o quemaduras. Cualquier persona que conecte el cable Nox SAS para la cabeza a un dispositivo eléctrico[1] habrá creado un nuevo sistema eléctrico y será responsable de su seguridad para el paciente. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su distribuidor local.
- Para evitar que se produzcan lesiones graves al operador/paciente, asegúrese de que los componentes conductores de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no entran en contacto con otros componentes conductores, ni con conexiones a tierra.
- Para evitar lesiones potencialmente graves al operador/paciente, impida que se produzca un contacto accidental entre los componentes colocados que estén conectados, pero no se estén utilizando, y otros componentes conductores, incluidos aquellos con conexión a tierra.
- El cable Nox SAS para la cabeza no está destinado a su uso con equipos 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.
- No se permite modificar este equipo. Cualquier modificación no autorizada puede ocasionar daños al paciente, como quemaduras o descargas eléctricas, o provocar un diagnóstico incorrecto del paciente.

[1]Un dispositivo distinto del previsto en estas instrucciones.

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
Antes de colocar los electrodos dobles Nox, es importante inspeccionar la zona de la piel y asegurarse de que el electrodo se coloca en un lugar seco y limpio que no presente pequeñas abrasiones ni heridas. Para preparar la piel, se recomienda limpiarla con toallitas de alcohol.
1. Coloque los electrodos dobles con encaje a presión Nox:
   - Centro de la frente
   - En las sienes izquierda y derecha a la altura de los ojos
   - Entre la sien y el centro de la frente
2. Conecte los encajes a presión del electrodo a los electrodos dobles Nox con encaje a presión que se han colocado sobre la piel (en las sienes y la frente), empezando por el cable derecho y continuando con el izquierdo. Compruebe que los encajes a presión estén bien fijados.
3. Conecte los cables Nox SAS para el cuerpo al conector micro-USB con el código de color correspondiente del cable Nox SAS para la cabeza.
4. Conecte el extremo del cable para el dispositivo al puerto de la grabadora Nox A1s.

Nota: Encontrará las instrucciones de conexión donde se explica la conexión para los usuarios inexpertos en la página web de soporte de Nox Medical.[2]
[2]Puede encontrar una copia electrónica de las instrucciones de conexión aquí: https://noxmedical.com/ifu



Dispositivos compatibles

Grabadora Nox A1s	n.º 56 14 11
Cable Nox SAS para el cuerpo: derecho	n.º 56 22 13
Cable Nox SAS para el cuerpo: izquierdo	n.º 56 22 14
Paquete de electrodos Nox SAS	n.º 55 90 43

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

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

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

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

Condiciones Ambientales

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

Informações Relativas aos Materiais
- Funda del cable: policloruro de vinilo (PVC)
- Cable: cobre estañado
- Encaje: casquillo de latón chapado en níquel con muelle de acero inoxidable
- Cubierta del encaje: TPE (Riteflex®)
- Cubierta del conector micro-USB doble: TPE (Riteflex®)
- Patillas del conector: contactos chapados en oro
- Cubierta del conector: TPE (Riteflex®)
- Manguito retráctil para RfID: etilvinilacetato (EVA)
- Colgante: banda de poliéster con argolla chapada en níquel

Mantenimiento
Trate el producto con cuidado y guárdelo en un lugar limpio y seco.
La vida útil del producto es de 6 meses o 100 estudios. No es necesario realizar pruebas periódicas.

Desecho
Respete las normas e instrucciones de reciclaje locales para el desecho o reciclaje de este producto. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la devolución o el reciclaje de los componentes.
De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar.
Para conseguir una gestión, recuperación y reciclado correctos, lleve este producto al centro de reciclaje municipal pertinente para desecharlo de forma gratuita.
El correcto desechado de este producto contribuye a conservar recursos valiosos, y evita que se produzcan efectos que pueden ser negativos para la salud de las personas y dañar el medio ambiente; tales efectos se podrían ocasionar si no se manipulan los desechos correctamente.

Descripción de los símbolos
- Instrucciones de funcionamiento / Consulte las instrucciones de funcionamiento
- Información del fabricante
- País de fabricación y fecha de fabricación
- MD Dispositivo médico
- LOT Número/código del lote
- RfID con información sobre el UDI
- UDI Identificador único del dispositivo
- Código de barras 2d para información UDI
- 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)
- REF Número de catálogo/referencia
- De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar.

(01)1569431111XXXX
(11)YYMMDD
(10)ZZZZZZ
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) y el identificador de la aplicación (10) indica el número de lote del dispositivo («ZZZZZZ»), si corresponde.

Aviso sobre 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 huvudkabel – Bruksanvisning
Nox SAS huvudkabel finns tillgänglig i en storlek, vuxen, och är totalt 95 cm (37 tum) lång. Nox SAS huvudkabel är ren och klar för användning.

Tillgänglig förpackning:
Nox SAS huvudkabel (ESNAP10SASLMPAC1) #56 22 15

Avsedd användning
Nox SAS huvudkabel är avsedd för att registrera EEG/EMG-signaler under sömnstudier. Nox SAS huvudkabel används med registreringsenheten Nox A1s, Nox SAS kroppskablar och Nox SAS elektrodpaket. Nox SAS huvudkabel är avsedd 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 huvudkablar 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
Nox SAS huvudkabel ger inget skydd mot effekten av en hjärtdefibrillator (den är inte defibrillatorsäker) och inte heller mot brännskador orsakade av höga frekvenser. Kabeln ska inte användas på områden där en patient kan defibrilleras.
Nox SAS huvudkabel kan användas för flera patienter och ska rengöras/desinficeras mellan användningstillfällen på olika patienter.
Nox SAS huvudkabel är inte gjord för att steriliseras.

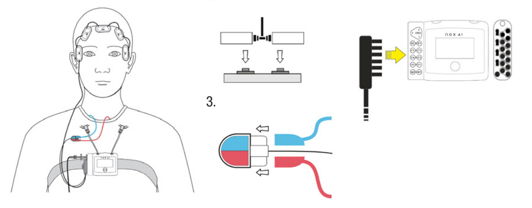
VARNINGAR:
- Elektroder ska endast användas av eller i samråd med vårdpersonal som har kunskap om deras korrekta placering och användning. Om elektroderna inte används eller placeras korrekt kan det påverka registreringen av data och därmed även av tolkning och diagnostik.
- Använd inte skadad utrustning. Användning av skadad utrustning kan leda till patientskador, såsom brännskada eller elchock, eller leda till felaktig diagnos.
- Se till att sladdar dras och anslutningar görs på ett sätt som minskar risken för intrasslande eller strypning.
- Att inte rengöra Nox SAS huvudkabel mellan användningstillfällen på olika patienter medför en risk för korskontaminering.
- Använd inte Nox SAS huvudkabel i en magnetröntgenmiljö (Magnetic Resonance Imaging). Energiabsorptionen i ledande material kan överhetta och leda till brännskador.
- Avlägsna alla Nox SAS huvudkablar från en patient innan defibrillering. I annat fall kan det avsedda strömflödet förändras, påverka effektiviteten av defibrilleringen och orsaka patientskador eller dödsfall.
- Använd inte Nox SAS huvudkabel vid radiografi-/röntgenundersökningar. Energiabsorptionen i utrustningen kan överhettas och leda till brännskador.
- Anslut endast Nox SAS huvudkabel till medicinsk elektrisk utrustning/system som uppfyller patientsäkerhetsstandard IEC 60601-1, tredje upplagan eller senare. Icke-kompatibla elektriska system kan leda till att allvarliga patientskador, t.ex. elchock eller brännskador. Varje person som ansluter Nox SAS huvudkabel till en elektrisk enhet har[1] bildat ett nytt elektriskt system och ansvarar för patientsäkerheten i det systemet. Kontakta en kvalificerad medicintekniker eller din lokala representant om du är osäker.
- Se till att de ledande delarna av elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord, för att förhindra allvarliga operatörs-/patientskador.
- Undvik oavsiktlig kontakt mellan anslutna delar som fästs på patienten men som inte används och andra ledande delar, inklusive de som är anslutna till skyddsjord, för att förhindra allvarliga operatörs-/patientskador.
- Nox SAS huvudkablar är inte avsedda för användning tillsammans med högfrekvent utrustning (HF). Om utrustningen används tillsammans med högfrekvent utrustning (HF) kan det orsaka allvarliga patientskador.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Icke-auktoriserad modifiering av utrustningen kan leda till patientskador, såsom brännskador eller elchock, eller leda till felaktig diagnos av patienten.

[1]En annan enhet än den som avses i den här bruksanvisningen.

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

Användarinstruktioner
Innan Nox dubbla elektroder placeras är det viktigt att inspektera huden på platsen och se till att elektroderna placeras på en torr och ren plats utan avskavningar eller sår. För att förbereda huden rekommenderas att den rengörs med spritservetter.
1. Placera Nox dubbla tryckknappselektroder:
   - Mitt på pannan
   - Höger och vänster tinning i ögonhöjd
   - Mellan tinningen och mitten på pannan
2. Anslut fästena för tryckknappselektroderna till Nox dubbla tryckknappselektroder som har placerats på huden (på tinningarna och pannan). Börja med kabeln på din högra sida och fortsätt sedan med den vänstra sidan. Försäkra dig om att alla tryckknappsfästen är ordentligt fästa.
3. Anslut Nox SAS kroppskablar till motsvarande färgkodade USB-mikroanslutning på Nox SAS huvudkabel.
4. Anslut kabelns enhetsände till proxy-änden på Nox A1s-registreringsenheten.

Obs! Anslutningsinstruktioner finns tillgängliga på Nox Medicals supportsajt där anslutningen beskrivs för den lekmannamässige användaren.[2]
[2]En elektronisk kopia av anslutningsinstruktionerna finns här: https://noxmedical.com/ifu



Kompatibla enheter

Nox A1s-registreringsenhet	#56 14 11
Nox SAS kroppskabel - höger	#56 22 13
Nox SAS kroppskabel - vänster	#56 22 14
Nox SAS elektrodpaket	#55 90 43

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

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

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

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

Miljövillkor

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

Materialinformation
- Kabelmantel: Polyvinylklorid (PVC)
- Kabel: Förtent koppar
- Tryckknappsfäste: Förniklade mässingssocklar med fjädertråd i rostfritt stål
- Tryckknappsfästets övergjutning: TPE (Riteflex®)
- Övergjutning på dubbel USB-mikroanslutning: TPE (Riteflex®)
- Kontaktstift i proxyanslutning: guldpläterade kontakter
- Övergjutning av proxyanslutning: TPE (Riteflex®)
- Krympslang för RfID: etylenvinylacetat (EVA)
- Snodd: Polyesterband med nickelpläterat klämfäste

Underhåll
Hantera produkten försiktigt och förvara den på en ren, torr plats.
Produktens livslängd är 6 månader eller 100 studier. Ingen regelbunden testning är nödvändig.

Kassering
Följ lokala förordningar och återvinningsanvisningar angående kassering eller återvinning av denna produkt. Kontakta din distributör angående retur eller återvinning av komponenterna.
Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC får denna produkt inte kasseras via en osorterad allmän avfallshantering.
För korrekt behandling, återvinning och materialåtervinning ska denna produkt kasseras i för ändamålet avsett lokalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt.
Om denna produkt kasseras på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och på miljön, som annars i fall kan uppstå genom olämplig avfallshantering.

Symbolbeskrivningar
- Användarinstruktioner/Se bruksanvisningen
- Information om tillverkaren
- Tillverkningsland och tillverkningsdatum
- MD Medicinteknisk utrustning
- LOT Batchkod/Serienummer
- RfID innehållandes UDI-information
- UDI Unik enhetsidentifiering
- 2D-streckkodsbärare för UDI-information
- 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)
- REF Katalognummer/Referensnummer
- Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC får denna produkt inte kasseras via en osorterad allmän avfallshantering.

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

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