

nox medical

NOX A1s

MANUAL

Dansk

Manual til Nox A1s

Version 2.1

Seneste revision: 2024-06

Copyright© 2024

Nox Medical – Alle rettigheder forbeholdes

Fremstillet af:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Website: www.noxmedical.com

nox medical

For information om distributører, gå til:

www.noxmedical.com

CE 2797

Meddelelse om ophavsret

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

Licensmeddelelse

Nox A1s-målerens firmware indeholder BIGDIGITS aritmetisk kode med multipræcision, oprindeligt skrevet af David Ireland, copyright © 2001-8 af D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, og benyttet med tilladelse.

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|----|
| Indholdsfortegnelse..... | 3 |
| Liste over forkortelser | 5 |
| Introduktion..... | 7 |
| Anvendelsesformål | 7 |
| Kontraindikationer..... | 7 |
| Anvendelsesområde | 7 |
| Advarsler og forholdsregler vedrørende brug | 8 |
| Instruktioner til operatører..... | 11 |
| Beskrivelse af Nox A1s | 12 |
| Nox A1s-interface | 12 |
| Betjening af Nox A1s..... | 14 |
| Tilslutning af Nox A1s til en computer | 14 |
| Konfigurering af og download fra Nox A1s | 15 |
| Start/stop ved tilslutning af RIP-bælter på Nox A1s | 15 |
| Start/stop ved tryk på knap på Nox A1s (manuelt)..... | 15 |
| Start Nox A1s på et planlagt tidspunkt | 16 |
| Nox A1s-status | 16 |
| Nox A1s, patienttilslutning | 19 |
| Isætning af et batteri i Nox A1s | 19 |
| Montering af Nox A1s og Nox RIP-bælter..... | 20 |
| Fastgørelse af Nox-næsekateter | 22 |
| Måling af masketryk..... | 23 |
| Måling af EEG-signaler | 23 |
| Måling af EMG/EKG-signaler..... | 25 |
| Måling af puls- og iltmætning ved hjælp af Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150BLE | 26 |
| Isætning af batterier i Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150 BLE..... | 28 |
| Valg af oximeterets sensorstørrelse | 28 |
| Montering af Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150 BLE og Nonin WristOx2 blød sensor | 28 |

| | |
|---|----|
| Oprettelse af forbindelse mellem Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret og Nox A1s | 30 |
| Vedligeholdelse | 36 |
| Kompatible sensorer og enheder | 41 |
| Specifikationer | 45 |
| Nox A1s og tilbehør..... | 45 |
| Materialeoplysninger..... | 47 |
| Lovgivningsmæssige oplysninger..... | 49 |
| Ydelsestest og godkendelsesoversigt | 49 |
| Nox A1s-klassificeringer | 49 |
| Beskrivelse af symboler og mærkater..... | 50 |
| Trådløs Bluetooth®-teknologi | 52 |
| Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) | 52 |
| Om | 56 |

Liste over forkortelser

| | | |
|-------|---|--|
| AASM | - | American Academy of Sleep Medicine |
| ABS | - | Akrylonitril-butadien-styren |
| BMI | - | Body Mass Index |
| CISPR | - | <i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (dansk: Den internationale specialkomité på radiostøjområdet) |
| CMDR | - | Canada Medical Device Regulations (dansk: Regler for medicinsk udstyr i Canada) |
| CPAP | - | Kontinuerligt positivt luftvejstryk |
| EKG | - | Elektrokardiografi |
| EEG | - | Elektroencefalografi |
| EMG | - | Elektromyografi |
| EMC | - | Elektromagnetisk kompatibilitet |
| EOG | - | Elektrookulografi |
| ESD | - | Elektrostatisk udladning |
| HF | - | Højfrekvens |
| IEC | - | International Electrotechnical Commission |
| ISM | - | Industrial, Scientific and Medical (dansk: Industriel, videnskabelig og medicinsk) |
| MDD | - | Medical Device Directive (dansk: Direktiv om medicinsk udstyr) |
| MRI | - | Magnetic Resonance Imaging |
| NiMH | - | Genopladeligt nikkel-metalhydrid-batteri |
| PAP | - | Positive Airway Pressure (dansk: Positivt luftvejstryk) |
| Pc | - | Polycarbonat |
| PET | - | Polyethylenterephthalat |
| PE | - | Polyethylen |
| PG | - | Polygrafi |
| PID | - | Produktidentifikation |
| PSG | - | Polysomnografi |

| | |
|------|---|
| PVC | - Polyvinylklorid |
| RED | - Radio Equipment Directive (dansk: Radioudstyrskrav) |
| RF | - Radiofrekvens |
| RIP | - Respiratory Inductance Plethysmography |
| SpO2 | - Iltmætningsniveauer målt ved pulsoximetri |
| TPE | - Termoplastisk elastomer |
| VID | - Leverandøridentifikation |
| WEEE | - Europe on Waste of Electrical and Electronic Equipment (dansk: EU-direktiv om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr) |

Introduktion

Tillykke med valget af Nox A1s-måleren. Nox A1s-måleren er en kropsbåret søvnmåler beregnet til at blive båret uden på tøj eller nattøj. Nox A1s-måleren er en del af Nox Sleep-systemet. Dens vigtigste funktion er at måle fysiologiske signaler ved hjælp af indbyggede sensorer og sensorer, der er påført patienten. Nox A1s-måleren har et indbygget Bluetooth®-modul, der også gør det muligt at kommunikere med andre Nox Sleep System-enheder og måle signaler fra kompatible hjælpeenheder. Nox A1s-måleren er konfigureret af Noxturnal-softwaren fra Nox Medical, der kører på en pc, og som giver mulighed for gennemgang, organisering, analyse og opsummering af alle signaler, der måles af enheden. Undersøgelsens kompleksitet defineres ved at variere antallet og typerne af målte fysiologiske signaler, der understøtter både ambulante og online-søvnprøvning. Under online-konfiguration af Nox Sleep-systemet sendes kommandoer og data mellem Nox A1s-måleren og Noxturnal-softwaren ved hjælp af Nox C1 Access Point fra Nox Medical. Nox A1s-måleren kan kommunikere via Bluetooth-link, enten direkte eller via Nox C1 Access Point (afhængigt af systemkonfigurationen), med Noxturnal App fra Nox Medical, der kører på en mobil platform til enhedsstyring og online-gennemgang af signaler, der måles.

Anvendelsesformål

Nox Sleep System bruges til at hjælpe med diagnosticering af forskellige søvnforstyrrelser og til vurdering af søvn.

Nox Sleep System bruges til at måle, optage, vise, organisere, analysere, opsummere og indhente fysiologiske parametre under søvn og i vågen tilstand hos patienter over 2 år.

Nox Sleep System giver brugeren mulighed for at bestemme undersøgelsens kompleksitet ved at variere antallet og typerne af de fysiologiske signaler, der måles.

Nox Sleep System muliggør generering af bruger-/foruddefinerede rapporter baseret på de målte data.

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

De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, sovecentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Kontraindikationer

Nox Sleep System har ingen alarmfunktioner og er ikke beregnet til at blive brugt til kontinuerlig overvågning, hvorunder fejl i driften kan forårsage skader eller død for patienten.

Anvendelsesområde

Denne manual dækker brugen af Nox A1s-måleren og dens komponenter sammen med eksterne sensorer og hjælpeenheder, der er valideret med Nox Sleep-systemet.

Anvendelsen af Nox A1-måleren og dens komponenter sammen med eksterne sensorer og hjælpeenheder, der er valideret med Nox Sleep-systemet, er omfattet i

- Manual til Nox A1

Billedet nedenfor viser forskellene i udseende mellem Nox A1s-måleren og Nox A1-måleren. Sørg for, at du følger den manual, der er beregnet til din måler.



Nox A1-måler

Nox A1s-måler

Brugen af Noxturnal-softwareapplikationen, der skal bruges til enhedskonfiguration, dataoverførsel, gennemgang og analyse såvel som brugen af Nox C1 Access Point, der skal bruges til onlineopsætningen af Nox Sleep-systemet, er omfattet i:

- Manual til Noxturnal
- Manual til Nox C1

Denne manual er kun beregnet til fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevante kvalifikationer og færdigheder. Yderligere materiale kan findes på Nox Medicals hjemmeside (www.noxmedical.com).

Advarsler og forholdsregler vedrørende brug

- ▶ Advarsel: Nox Sleep-systemet **er IKKE certificeret til at blive brugt til kontinuerlig overvågning**, hvorunder fejl i driften kan medføre personskader eller død.
- ▶ Forsigtig: Nox A1s-måleren overholder den internationale standard IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet til medicinsk elektrisk udstyr og/eller systemer. Denne standard er beregnet til at sikre rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. På grund af den øgede tilstedeværelse af radiofrekvent transmissionsudstyr og andre kilder til elektrisk støj i sundhedsvæsenet og andre miljøer kan det dog ske, at høje niveauer af interferens, grundet kildens nærhed eller styrke, kan forstyrre enhedens ydeevne og påvirke de signaler, der optages, og dermed dataanalysen, hvilket kan resultere i forkert behandling. Elektrisk medicinsk udstyr har brug for særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne, som er beskrevet i afsnittet "EMC-oplysninger" i denne manual.
- ▶ Advarsel: Brug af tilbehør, transducere, sensorer og kabler udover dem, der er anført i denne vejledning, kan resultere i øget emission og/eller nedsat immunitet i Nox Sleep-systemet og forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-måleren/-målerne bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal enheden/enhederne holdes under opsyn, så det verificeres, at driften er normal i den konfiguration, som vil blive anvendt, og så det forhindres, at der opstår unormal drift, som kan forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Nox Sleep-systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selvom dette udstyr overholder emissionskravene fra Den internationale specialkomité på radiostøjområdet (CISPR), hvilket kan forårsage patientskade.
- ▶ Forsigtig: Eksponering for radiofrekvent stråling.

- ▶ Forsigtig: Nox A1s-måleren er udviklet til at være sikker til brug for pacemakerpatienter, hvis pacemakerne overholder standarden: EN 45502-2-1 Aktivt implanterbart medicinsk udstyr. Særlige krav til aktivt implanterbart medicinsk udstyr beregnet til behandling af bradyarytmier (hjerterpacemakere) og/eller EN 45502-2-2 Aktivt implanterbart medicinsk udstyr. Særlige krav til aktivt implanterbart medicinsk udstyr beregnet til behandling af takyarytmi (inkluderer implanterbare defibrillatorer). Brug af ikke-kompatible pacemakere kan resultere i, at pacemakerens funktion påvirkes af brugen af Nox A1s-måleren, hvilket muligvis kan føre til patientskade. Før enheden tages i brug hos pacemakerpatienter, bør operatøren konsultere pacemakerens ledsagende dokumenter angående dens certificeringer og brugskrav eller om nødvendigt kontakte producenten.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-måleren er ikke defibrillatorsikker. Hvis enheden ikke fjernes fra en patient før defibrillering, kan det føre til dannelse af høj strømtæthed på elektrodeområderne og forårsage forbrændinger og føre til mulig skade på patienten. Hvis enheden ikke fjernes fra en patient før defibrillering, kan det også forårsage ændringer i strømmens tilsigtede flow, hvilket kan påvirke defibrilleringens effektivitet og forårsage patientskader eller død.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-måleren og dens tilbehør er ikke beregnet til brug med højfrekvent (HF) udstyr. Brug af enheden med højfrekvent (HF) udstyr kan forårsage alvorlig skade på patienten.
- ▶ Advarsel: Nox A1s EEG-hovedkablet/Nox EEG 5-lednings-guldelektrodekabler giver ikke beskyttelse mod effekten af afladning af en hjertedefibrillator eller mod højfrekvente forbrændinger. Hvis udstyret ikke fjernes fra en patient før defibrillering, kan det føre til dannelse af høj strømtæthed på elektrodeområderne og forårsage forbrændinger og føre til mulig skade på patienten.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-måleren er ikke beregnet til at give en specificeret grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af væsker. Undgå at autoklavere eller nedsænke enheden i nogen form for væsker. Indtrængning af væsker kan resultere i elektrisk stød.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-måleren er IKKE egnet til brug i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler med luft eller med ilt eller lattergas. Dette kan føre til dannelse af elektrostatiske ladninger eller til høje temperaturer, hvilket kan medføre gnister eller antændelse, der forårsager forbrændinger eller eksplosioner.
- ▶ Advarsel: Brug ikke Nox A1s-måleren og dens tilbehør under radiografi/røntgenundersøgelser. Enhedens, kablernes eller elektrodernes absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- ▶ Advarsel: Som med alt andet medicinsk udstyr skal kabler og tilslutninger føres omhyggeligt, så man mindsker risikoen for sammenfiltring eller kvælning.
- ▶ Advarsel: Brug ikke nogen del af Nox Sleep-systemet, inklusive patientkabler og elektroder, i et MRI (miljø med magnetiske resonansbilleder). Ledende materials absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- ▶ Forsigtig: Nox A1s-måleren og Nox RIP-bælterne skal bæres uden på tøjet for at forhindre allergiske reaktioner forårsaget af udstyrets materialer.
- ▶ Forsigtig: For at undgå ubehag skal Nox RIP-bælterne passe tæt til patienten uden at være ubehageligt stramme.
- ▶ Advarsel: Nox-engangs-RIP-bælter, Nox-næsekateter, Nox-filtrerrørsstik, Pro Tech Airflow-termoelement, Ambu-ledninger med tilsluttet elektrode, Ambu Snap-on-elektroder, Nonin-armbånd og Westmed-maskeslanger er til engangsbrug til én patient. Brug af de samme engangs-RIP-bælter, kanyle, filtrerrørsstik, termoelementer, ledninger, snap-on-elektroder, armbånd og maskeslanger på mere end én patient udgør en risiko for krydsinfektion.
- ▶ Advarsel: Engangs-RIP-bælterne er til engangsbrug. Genbrug af bælterne kan påvirke kvaliteten af de signaler, der optages, og føre til risiko for forkert behandling.
- ▶ Advarsel: Brug ikke udstyr, sensorer eller tilbehør, som er beskadiget. Dette kan resultere i dårlig ydeevne for Nox Sleep-systemet eller skade på patienten/operatøren.

- ▶ Advarsel: Nox A1s-måleren og dens tilbehør skal fjernes fra patienten inden brug af USB-stikket for at forhindre elektrisk stød. USB-stikket må kun bruges til at konfigurere enheden og downloade data fra enheden.
- ▶ Advarsel: Der er ingen dele inde i selve Nox A1s-måleren, der kan serviceres af brugeren. Enheden bør kun serviceres af autoriseret personale. Service udført af ikke-autoriseret personale kan påvirke dataanalysen og resultere i risiko for forkert behandling. Garantien bortfalder, hvis Nox A1s-måleren åbnes (dette gælder dog ikke åbning af batterirummet).
- ▶ Advarsel: Det er ikke tilladt at udføre ændringer på Nox A1s-måleren og dens tilbehør. Uautoriserede ændringer kan resultere i, at enheden ikke fungerer efter hensigten og forårsager alvorlig skade på patienten. For at sikre patientsikkerhed og effektiv brug af Nox Sleep-systemet, må man kun bruge tilbehør, der er valideret til brug af Nox Medical. Se afsnittet "Kompatible sensorer og enheder".
- ▶ Advarsel: Fjern batterierne fra Nox A1s-måleren, hvis den ikke skal bruges inden for 30 dage, for at forhindre beskadigelse på grund af mulig lækage fra batteriet og afhjælpe risikoen for mindre forbrændinger på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Eksternt udstyr og alt ekstraudstyr, der er beregnet til at blive tilsluttet signalindgangen, signaludgangen eller andre stik, skal overholde de relevante produktsikkerhedsstandarder for at forhindre elektriske stød, f.eks. IEC 60950-1 til IT-udstyr og IEC 60601-serien til medicinsk elektrisk udstyr. Derudover skal alle sådanne kombinationer – *systemer* – overholde sikkerhedskravene i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3/3.1/3.2, afsnit 16. Alt udstyr, der ikke overholder kravene til lækstrøm i IEC 60601-1, skal opbevares uden for patientmiljøet, dvs. mindst 1,5 m fra patienten. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signalindgangen, signaludgangen eller andre stik, har dannet et system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en kvalificeret medicinsk tekniker eller din lokale repræsentant.
- ▶ Advarsel: Undgå utilsigtet kontakt mellem tilsluttede, men ikke anvendte dele, der er påført patienten, og andre ledende dele, herunder dem, der er forbundet med jordbeskyttelse, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Sørg for, at elektrodernes ledende dele og tilknyttede stik, inklusive den neutrale elektrode, ikke kommer i kontakt med andre ledende dele, herunder jord, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Elektroder bør kun bruges af eller i samråd med en sundhedsudbyder, der er fortrolig med deres korrekte placering og anvendelse. Hvis elektroderne ikke bruges og placeres korrekt, kan det påvirke optagelsen af data og dermed fortolkningen og diagnostikken.
- ▶ Advarsel: For at forhindre infektioner bør elektroderne kun påføres på intakt, ren hud (dvs. ikke over åbne sår, læsioner og inficerede eller betændte områder).
- ▶ Advarsel: Nox EEG 5-lednings-guldelektrodekabler skal bortskaffes korrekt, hvis de ikke kan rengøres fuldt ud mellem anvendelser, for at forhindre risikoen for krydsinfektion mellem patienter.
- ▶ Advarsel: Nox EEG 5-lednings-guldelektrodekabler er ikke certificeret til brug til elektriske stimuleringsformål. Brug af produktet til elektriske stimuleringsformål kan medføre forbrændinger og forårsage skader på patienten.
- ▶ Forsigtig: Nox A1s-måleren og dens tilbehør skal altid transporteres i den medfølgende transporttaske for at sikre tilstrækkelig beskyttelse og forhindre beskadigelse.



- ▶ Læs denne vejledning omhyggeligt inden brug, særligt de afsnit, der er markeret med et udråbstegn.
- ▶ Bemærk: For operationel support, i tilfælde af brugsfejl, cybersikkerhedshændelser eller andre typer hændelser, bedes du kontakte support@noxmedical.com.

Instruktioner til operatører

Nox A1s-måleren er kun beregnet til opsætning og vedligeholdelse udført af fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevante kvalifikationer og færdigheder i henhold til instruktionerne i afsnittene "Betjening af Nox A1s", "Nox A1s, patienttilslutning" og "Vedligeholdelse". Det **ENESTE**, som patienter eventuelt selv skal udføre hjemme under en PSG-undersøgelse, er at starte målinger, der er konfigureret til at blive startet manuelt¹. I så fald skal den fagperson, der opsætter Nox A1s-måleren og tilslutter patienten, demonstrere, hvordan man starter målingen manuelt og træne patienten i at gøre det i henhold til afsnittet "Start/stop ved tryk på Nox A1s (manuelt)".

Operatører skal kontakte Nox Medical eller dets salgsrepræsentanter,

- hvis der er behov for hjælp til opsætning, tilslutning, betjening eller vedligeholdelse af Nox Sleep-systemet, dets tilbehør og eventuelle eksterne sensorer og hjælpeenheder, der er valideret med systemet, eller
- for at rapportere uventet drift eller begivenheder.

Supportoplysninger og oplysninger om Nox Medicals salgsrepræsentanter kan findes på Nox Medicals hjemmeside: www.noxmedical.com/distributors.

¹ Patienten kan muligvis udføre tilslutningen på sig selv eller med hjælp fra et familiemedlem, når han/hun gennemfører en simpel PG-undersøgelse i hjemmet (svarende til Nox T3/Nox T3s-måleren). I dette tilfælde instruerer en kvalificeret sundhedsperson patienten i, hvordan man udfører tilslutningen, inden vedkommende sendes hjem med systemet, eller patienten bliver henvist til en videofil, der viser tilslutningsprocessen.

Beskrivelse af Nox A1s

Nox A1s er en søvnmåler, der bæres på kroppen. Enhedens inputkanaler og indbyggede funktioner inkluderer følgende:

- 13 unipolære kanaler; til registrering af elektroencefalografi (EEG), elektrookulografi (EOG) og submental elektromyografi (EMG)
- 1 jordkanal
- 4 bipolære kanaler; til registrering af elektrokardiogram (EKG), periodiske bevægelser af lemmerne (PLM), masseter-EMG eller andet såsom yderligere EMG eller luftstrøm
- 1 tryk-/kateterkanal til måling af næse- eller masketryk
- 2 kanaler til respirationsarbejde, der optager signaler om ventilatorisk indsats i maveregion og brystkasse
- Indbygget 3-D-accelerationssensor til optagelse af patientens position og aktivitet
- Indbygget lyssensor til optagelse af det omgivende lys
- Indbygget mikrofon til optagelse af lyd og snorken
- Indbygget Bluetooth®-modul til understøttelse af trådløs forbindelse, der gør det muligt for enheden at optage signaler fra kompatible hjælpeenheder

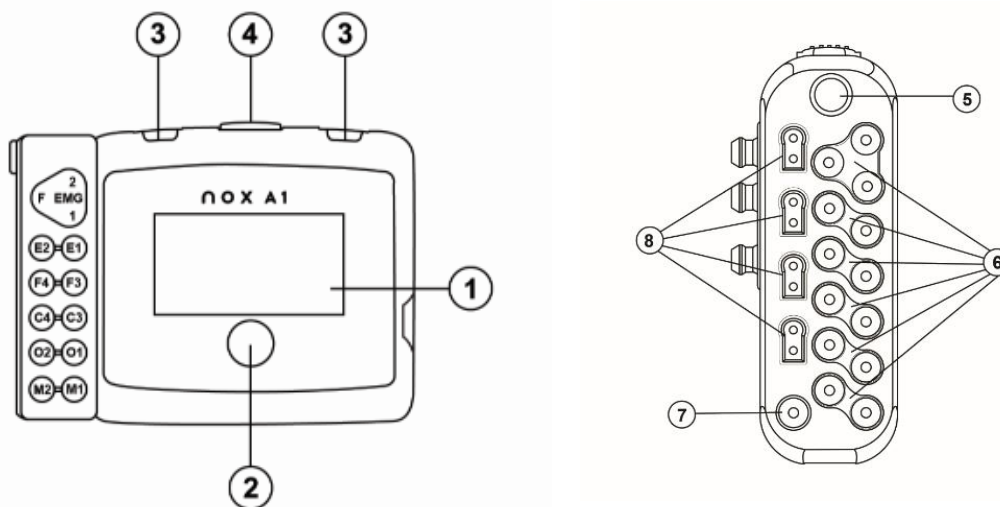
Under online-konfiguration af Nox Sleep-systemet giver Bluetooth-funktionen Nox A1s-måleren mulighed for at kommunikere med Noxturnal-softwaren og Noxturnal-appen via Nox C1 Access Point til enhedskontrol og online-gennemgang af målte signaler.

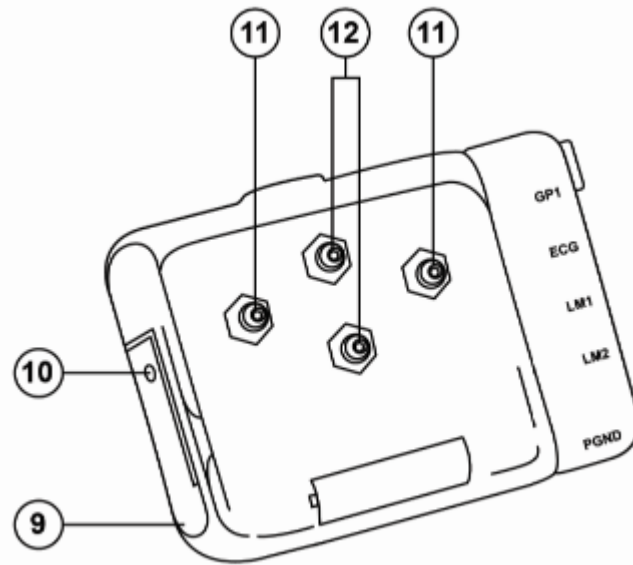
Under ambulant konfiguration af Nox Sleep-systemet giver Bluetooth-funktionen Nox A1s-måleren mulighed for at kommunikere med Noxturnal-appen til enhedskontrol og online-gennemgang af målte signaler.

Nox A1s-måleren drives af ét AA-batteri.

Nox A1s-interface

Nox A1s-målingsinterface består af et display, knapper, sensorindgange/-forbindelser, indikatorlampe og et USB-stik. USB-stikket er placeret under batteridækslet og tilsluttes USB-C-kabel til brug ved enhedskonfiguration og download af data. Se en detaljeret beskrivelse i figurene og tabellerne nedenfor.





| NUMMER | FUNKTION | INDGANGS-/SENSORETIKET |
|--------|--|---|
| 1 | Display | NA |
| 2 | Trykknop Lyssensor placeret under trykknappen Indikatorlys for enhedens status i trykknappen | NA |
| 3 | 2 clipsstroppe med løkker | NA |
| 4 | Mikrofon – til optagelse af åndedrætslyde | NA |
| 5 | 1 tryklås – sluttes til næsekateter/trykslange til maske | PRES: Trykindgangsstik |
| 6 | 13 unipolære berøringssikre indgange (10 EEG/EOG, 3 hage-EMG) | <ul style="list-style-type: none"> ● EMG: 1,2, F – indgangsstik til elektromyografi (EMG) ● E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: Indgangsstik til elektroencefalografi (EEG) og elektrookulografi (EOG) |
| 7 | 1 referencejordindgang | ● PGND: patientunderlag |
| 8 | 4 bipolære berøringssikre indgange | <ul style="list-style-type: none"> ● GP1: Bipolært indgangsstik til generelle formål ● EKG: Indgangsstik til elektrokardiografi (EKG) ● LM1, LM2: Indgangsstik til elektromyografi (EMG) |
| 9 | Batteridæksel – dækker batteriet og USB-stikket | NA |
| 10 | Stift til batteridæksel | NA |
| 11 | 2 metalknapper – til tilslutning af RIP-bælte på brystkassen | NA |
| 12 | 2 metalknapper – til tilslutning af mavekablet | NA |

Betjening af Nox A1s

Nox A1s-systemet er kun beregnet til at blive betjent af fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevante kvalifikationer og færdigheder. Det **ENESTE**, som patienter eventuelt selv skal udføre hjemme², er at starte målinger, der er konfigureret til at blive startet manuelt. I så fald skal den fagperson, der opsætter Nox A1s-måleren og tilslutter patienten, demonstrere, hvordan man starter målingen manuelt og træne patienten i at gøre det i henhold til afsnittet "Start/stop ved tryk på Nox A1s (manuelt)".

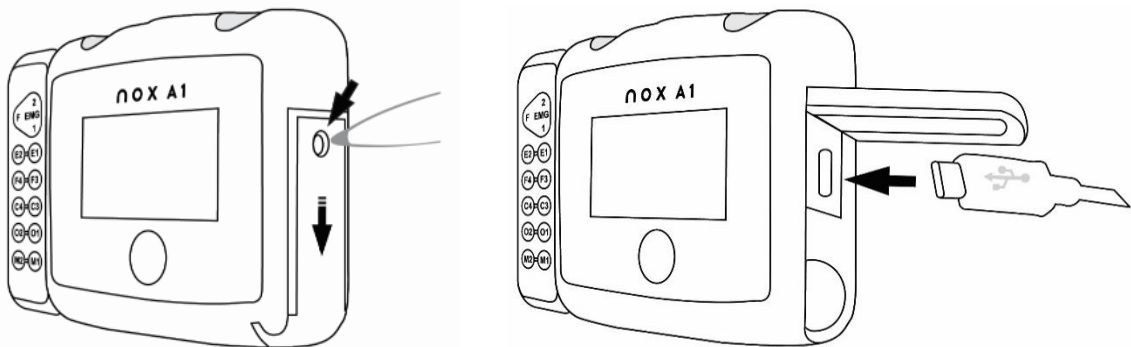
Nox A1s-måleren betjenes med en enkelt trykknop, der er placeret på frontpanelet. Et tryk på knappen tænder for displayet. Displayet slukker automatisk efter 20 sekunder.

Tilslutning af Nox A1s til en computer



- Advarsel: Nox A1s-måleren og dens tilbehør skal fjernes fra patienten inden brug af USB-stikket for at forhindre elektrisk stød. USB-stikket må kun bruges til at konfigurere enheden og downloade data fra enheden.

For at kunne slutte Nox A1s-måleren til en computer skal man have adgang til enhedens USB-stik. USB-stikket er placeret under batteridækslet, hvilket gør, at børn ikke er i stand til at tilgå og pille ved det. Man åbner batteridækslet ved at trykke på stiften på batteridækslet med den Nox-batteridækselnøgle, der følger med Nox A1s-systemsættet, og skubbe dækslet ned mod bunden af enheden. Nox A1s-måleren opretter forbindelse til computeren ved hjælp af et USB-C-kabel. Batteriet behøver ikke at blive sat i, mens enheden er tilsluttet computeren.



Når Nox A1s-måleren er tilsluttet computeren, lyser enhedsskærmen og viser en meddelelse om, at enheden er tilsluttet computeren.

For IT-miljøer, der begrænser USB-portadgang til USB-enheder skal følgende leverandør-id (VID) og produkt-id (PID) tillades på netværket til kommunikation med Nox-målerenheder: VID=0x1E0A, PID=0x1002.

² Patienten kan muligvis udføre tilslutningen på sig selv eller med hjælp fra et familiemedlem, når han/hun gennemfører en simpel PG-undersøgelse i hjemmet (svarende til Nox T3/Nox T3s-måleren). I dette tilfælde instruerer en kvalificeret sundhedsperson patienten i, hvordan man udfører tilslutningen, inden vedkommende sendes hjem med systemet, eller patienten bliver henvist til en videofil, der viser tilslutningsprocessen.

Konfigurering af og download fra Nox A1s

For at downloade en registrering eller konfigurere Nox A1s-måleren skal man starte Noxturnal-softwareapplikationen og slutte enheden til computeren. Der henvises til Noxturnal-manualen for yderligere oplysninger om, hvordan disse opgaver udføres.

Når du er færdig med at arbejde med enheden, skal du skubbe den ud af Noxturnal-softwaren og frakoble USB-C-kablet. Sæt batteriet i, og luk batterirummet ved at trykke dækslet tilbage mod enheden uden at forårsage nogen belastning, og skub det derefter tilbage på plads mod toppen af enheden.

Start/stop ved tilslutning af RIP-bælter på Nox A1s

Hvis Nox A1s-måleren er blevet konfigureret til at starte optagelsen ved tilslutning af engangs-RIP-bælter, starter optagelsen, når Nox Thorax-RIP-bæltet tilsluttes. Enheden vil bede dig om at "Tilslut bælter for at starte målingen". Når Nox Thorax-RIP-bæltet er blevet tilsluttet, vises "Varighed for optagelse", og REC-symbolet vises øverst på skærmen. Når displayet slukkes, blinker lyset under knappen grønt med mellemrum, hvilket indikerer, at en optagelse er i gang. Hvis Nox Thorax-RIP-bæltet er frakoblet i mere end 30 sekunder, stopper optagelsen.



Start/stop ved tryk på knap på Nox A1s (manuelt)

Hvis Nox A1s-optageren er konfigureret til at starte optagelsen manuelt ved at trykke på knappen, kan du bruge knappen til manuelt at starte en optagelse. Et tryk på knappen tænder for displayet. Enheden vil bede dig om at "Holde knappen nede for at starte målingen". Gør dette, indtil du ser "Optagelsens varighed". Bemærk, at knappen skal holdes nede i ca. 4-5 sek., før "Optagelsens varighed" vises. På dette tidspunkt er enheden begyndt at optage data, og REC-symbolet vises øverst på skærmen. Når displayet slukkes, blinker lyset under knappen grønt med mellemrum, hvilket indikerer, at en optagelse er i gang. Brug den samme metode til manuelt at stoppe optagelsen.



Hvis optagelsens varighed er blevet angivet under konfigurationen, stopper den automatisk efter den angivne varighed.

Start Nox A1s på et planlagt tidspunkt

Hvis Nox A1s-måleren er konfigureret til automatisk at starte en måling på et planlagt tidspunkt, er det ikke nødvendigt at udføre nogen handlinger for at starte målingen. Hvis man trykker på knappen, før optagelsen er startet, vises en nedtælling til det specificerede starttidspunkt for optagelsen. Hvis optagelsen er begyndt, viser displayet optagelsens aktuelle varighed, og REC-symbolet vises øverst på skærmen.



Nox A1s-status

Indikatorlys

Indikatorlyset på Nox A1s-måleren blinker grønt, når en måling er i gang, og enheden fungerer normalt. Når der er advarsler om enheden, blinker indikatorlyset gult. Advarsler kan omfatte:

- Lavt batteri
- Ikke-licenseret enhed

Display

På displayet vises oplysninger om optagelsens varighed, optagelsesstatus og enhedstilslutninger. Hvis displayet er slukket, kan det tændes med et tryk på knappen. Hvis der trykkes på knappen igen, bladrer enheden gennem de tilgængelige displays. Displayet slukker igen, når det har været inaktivt i 20 sekunder.

Displayet indeholder oplysninger om enhedstilslutning, tid og batteristatus.

1. Et Bluetooth-symbol og et "X" eller et flueben "✓" kan ses på alle skærme. Dette symbol viser status for forbindelsen mellem Bluetooth og oximeteret. Et "X" betyder, at der ikke er Bluetooth-forbindelse, og et "✓" betyder, at der er Bluetooth-forbindelse.
2. Enhedens ur. Når Nox A1s er konfigureret, synkroniseres uret med pc'en og vises øverst på displayet.
3. I øverste højre hjørne er der en batteriindikator, der viser batteriets status. Batteriindikatoren er fuld, når enheden har nye batterier.



Det første display, der vises, efter enheden er tændt, viser oplysninger om den planlagte eller igangværende optagelse som forklaret i tidligere afsnit. Det andet display viser status for oximeterforbindelsen.

1. Et "X" ud for SpO₂ indikerer, at oximeteret ikke er forbundet til enheden. Når et oximeter er forbundet, vises et flueben "✓".
2. Oximeterets Bluetooth-enhedsadresse (BDA), som enheden forsøger at oprette forbindelse til eller er forbundet til.



Det tredje display viser displayet Studiekvalitet og viser succesfulde studieindikatorer. Den succesfulde studieindikator hjælper med at bestemme, om optagelsen inkluderer de nødvendige signaler til respiratorisk analyse. I tilfælde af en ikke-succesfuld studieindikation kan patienten udføre yderligere optagelser, uden at der er behov for at returnere eller konfigurere enheden igen.

Hver firkant repræsenterer en enkelt optagelse, og antallet af firkanter svarer til antallet af optagelser. En tom firkant repræsenterer en optagelse, der endnu ikke er blevet udført. En udfyldt firkant med enten et flueben eller et kryds repræsenterer optagelsens succesfulde studieindikator. Den succesfulde studieindikator markeres, når optagelsen stopper. Til evalueringen af den succesfulde studieindikator er minimumslængden på optagelsen 15 minutter.

Hvis en eller flere af de planlagte optagelser mislykkes, tilføjes en ekstra planlagt optagelse automatisk.

1. En udfyldt firkant med et flueben "✓" indikerer et succesfuldt studie.
2. En udfyldt firkant med et "X" angiver et mislykket studie.
3. En tom firkant repræsenterer en optagelse, der endnu ikke er blevet udført.



Evalueringen af den succesfulde studieindikator er baseret på respiratoriske signaler (næsekanyle, mave- og thorax-RIP) og SpO2-signalet. Hvis 2 ud af 3 respiratoriske signaler og SpO2-signalet overholder de forudbestemte kvalitetsgrænser for det angivne varighedsgrænse (4 timer eller 6 timer), som er indstillet i konfigurationen af optagelserne, hvor 4 timer er standardindstillingen, markeres den succesfulde studieindikator for optagelsen med et flueben.

Andre displays:

Når Nox A1s-måleren er tilsluttet via Bluetooth til softwaren Noxturnal via Nox C1-adgangspunktet eller Noxturnal-appen, vises et billede, der angiver dette.



Når Nox A1s-måleren er tilsluttet en computer med USB-C-kablet, viser et billede dette.



Nox A1s, patienttilslutning



- ▶ Advarsel: Brug ikke udstyr, sensorer eller tilbehør, som er beskadiget. Dette kan resultere i dårlig ydeevne for Nox Sleep-systemet eller skade på patienten/operatøren.
- ▶ Advarsel: Som med alt andet medicinsk udstyr skal kabler og tilslutninger føres omhyggeligt, så man mindsker risikoen for sammenfiltring eller kvælning.
- ▶ Forsigtig: Nox A1s-måleren og dens tilbehør skal altid transporteres i den medfølgende transporttaske for at sikre tilstrækkelig beskyttelse og forhindre beskadigelse.

Nox A1s-systemet er kun beregnet til at blive tilsluttet af fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevante kvalifikationer og færdigheder³.

Isætning af et batteri i Nox A1s

Nedenstående liste er beregnet til at hjælpe brugeren med at vælge den passende batteritype til en Nox A1s-undersøgelse:

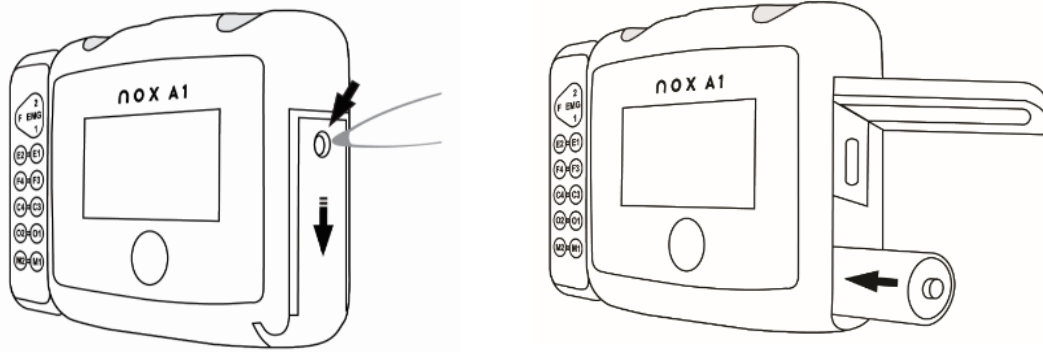
- Alkaline-batterier kan bruges til at optage i 10 til 12 timer afhængigt af batteritypen.
- Lithiumbatterier kan bruges til at optage i 20 til 30 timer afhængigt af undersøgelsestype og batteri.
- Genopladelige NiMH-batterier kan bruges til at optage i 1 til 1,5 time pr. 200 mAh-kapacitet. Det vil sige, at et standard 2000 mAh-batteri kan optage i 10 til 15 timer.



- ▶ Bemærk: Brug altid fuldt opladede eller friske batterier til hver optagelse for at forhindre behovet for, at søvnstudiet gentages.
- ▶ Bemærk: Alle lithiumbatterier, der bruges sammen med Nox A1s-måleren, skal være i overensstemmelse med standard IEC 60086-4 primære batterier – Del 4: Sikkerhed og lithiumbatterier.
- ▶ Bemærk: Optagelsestiden, der er anført ovenfor, afhænger af kvaliteten af de anvendte batterier.

Inden du starter en optagelse, skal du sørge for, at Nox A1s-måleren har et nyt eller fuldt opladet batteri. Gør følgende for at isætte et nyt batteri:

³ Patienten kan muligvis udføre tilslutningen på sig selv eller med hjælp fra et familiemedlem, når han/hun gennemfører en simpel PG-undersøgelse i hjemmet (svarende til Nox T3/Nox T3s-måleren). I dette tilfælde instruerer en kvalificeret sundhedspersonen patienten i, hvordan man udfører tilslutningen, inden vedkommende sendes hjem med systemet, eller patienten bliver henvist til en videofil, der viser tilslutningsprocessen.



1. Åbn batterirummet ved at trykke ned på batteridækslets stift med Nox-batteridækselnøglen, der følger med Nox A1s-systemsættet eller et tilsvarende redskab, og skub så dækslet mod bunden af enheden.
2. Sæt et AA-batteri i rummet, og juster batteripolerne som vist på bagsiden af enheden (den positive pol (+) vender mod batteridækslet).
3. Luk batterirummet ved at trykke dækslet tilbage mod enheden uden at forårsage nogen belastning, og skub det derefter tilbage på plads mod toppen af enheden. Sørg for, at dækslet er lukket korrekt.

Batteriets status kan kontrolleres ved at tænde enheden. Batteriets statusindikator, der sidder i øverste højre hjørne af enhedens display, giver dig mulighed for at kontrollere batteriets status. Når batteriet er ved at løbe tør for strøm under en optagelse, stopper enheden automatisk optagelsen.

Montering af Nox A1s og Nox RIP-bælter

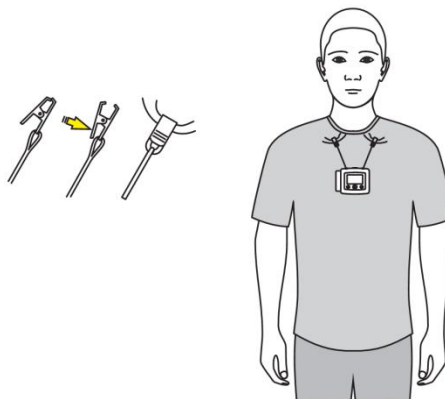


- ▶ Forsigtig: Nox A1s-måleren og Nox-engangs-RIP-bælterne skal bæres uden på tøjet for at forhindre allergiske reaktioner forårsaget af udstyrets materialer.
- ▶ Advarsel: Nox-engangs-RIP-bælter er til engangsbrug og til enkeltpatientbrug. Genbrug af Nox-engangs-RIP-bælterne kan påvirke kvaliteten af de signaler, der optages, og føre til risiko for forkert behandling. Brug af det samme engangs-RIP-bælte på mere end én patient udgør en risiko for krydsinfektion.

Trin 1.

Klik de klips, der sidder på Nox A1s-måleren, fast på patientens trøje.

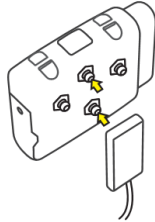
1



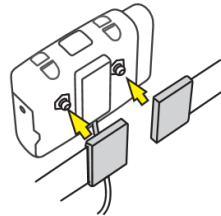
Trin 2 til Trin 4

- Klik Nox-mavekablet fast på enhedens bagside.
- Placer et Nox-engangs-RIP-bælte omkring brystkassen, og klik enderne fast på enhedens bagpanel.
- Juster længden på Nox-mavekablet efter behov ved at vikle det rundt om tilslutningsenheden på maven. Placer et Nox engangs-RIP-bælte rundt om maven, og klik det på plads.

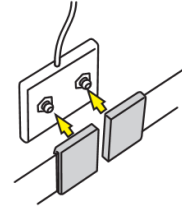
2



3

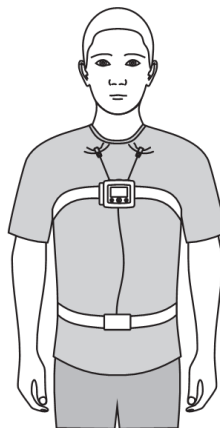


4



Trin 5.

Monteringen af Nox A1s-måleren og Nox-engangs-RIP-bælterne er nu fuldført.

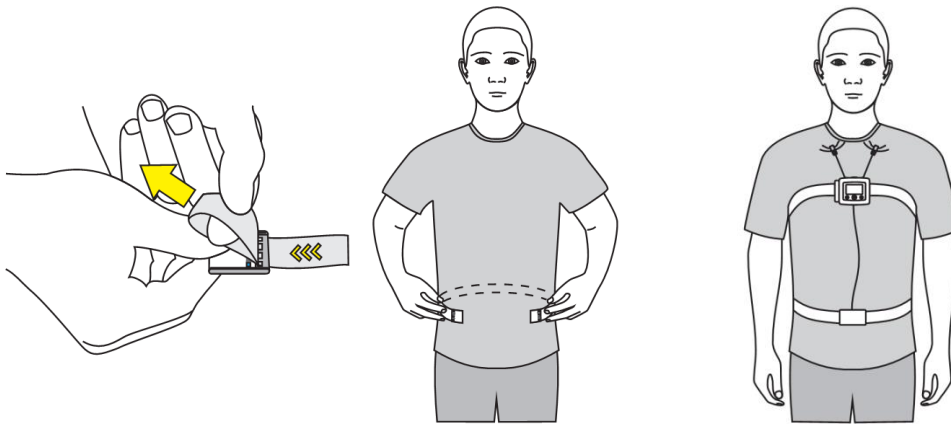


Justering af Nox-RIP-bælterne



- ▶ Forsigtig: For at undgå ubehag skal Nox engangs-RIP-bælterne passe tæt til patienten uden at stramme.
- ▶ Bemærk: For de fleste patienter behøver Nox-engangs-RIP-bælterne ikke at blive justeret, hvis den rigtige bæltestørrelse vælges baseret på patientens maveomkreds og/eller kropsmasseindeks (BMI). Tabeller til valg af bæltestørrelse og mere detaljerede anvisninger følger med pakkerne med Nox-engangs-RIP-bælter.

Sæt Nox-engangs-RIP-bælterne omkring patientens talje og brystkasse, og juster længden ved at bruge løkken i hver ende til at justere bæltelængden, så bæltet dækker ca. to tredjedele af patientens omkreds, når det ikke strækkes. Længden fastgøres med kroge på båndets plaststik.



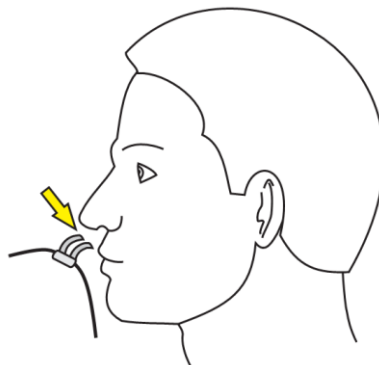
Fastgørelse af Nox-næsekateter



- ▶ Advarsel: Nox-næsekatetre er til enkeltpatientbrug. Brug af det samme næsekateter på mere end én patient udgør en risiko for krydsinfektion.
- ▶ Bemærk: Man kan bruge medicinsk tape til at fastgøre katetret til kinderne og holde det sikkert på plads, hvis det er nødvendigt.
- ▶ Bemærk: Nox-næsekatetret med filter har et indbygget hydrofobt filter og er den mest hensigtsmæssige måde at måle nasal luftstrøm og snorken på, da det er designet til at maksimere signalkvaliteten og passer direkte med Nox A1s-måleren.

Trin 1.

Anbring forsigtigt næsespidserne i næseborene. Spidserne skal pege nedad inde i næseborene.

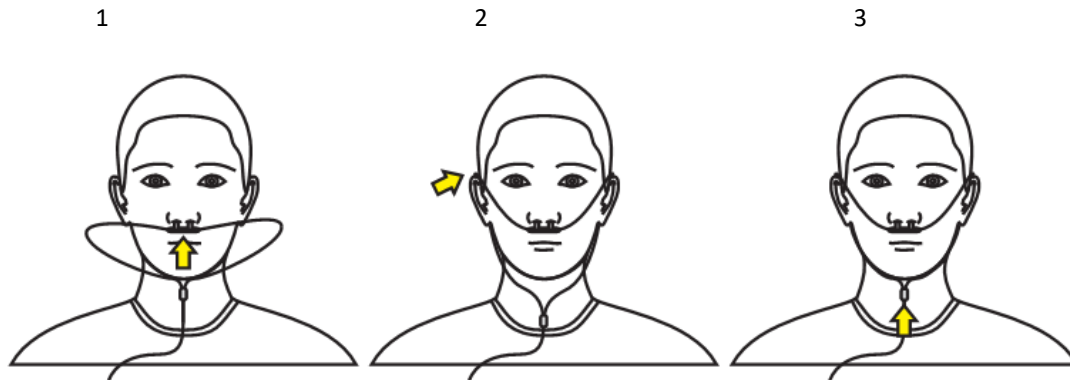


Trin 2

Træk kateterslangen over ørerne, og anbring den derefter under hagen.

Trin 3

Skub fastgørelseelementet fast under hagen for at holde kateterslangen sikkert på plads.



Måling af masketryk



- ▶ Advarsel: Trykslanger til masker og Nox-filterslanger er til engangsbrug. Brug af den samme trykslange til masker og filterslanger på mere end én patient udgør en risiko for krydsinfektion.
- ▶ Bemærk: Trykslangen til masker kan kun tilsluttes tryklåsen på Nox A1s-måleren ved hjælp af Nox-filterslangen.

En trykslange til en maske bruges til at tilslutte masker med positivt luftvejstryk (PAP), når der skal måles masketryk. Trykslangen tilsluttes tryklåsen på Nox A1s-måleren via en filterslange fra Nox Medical.

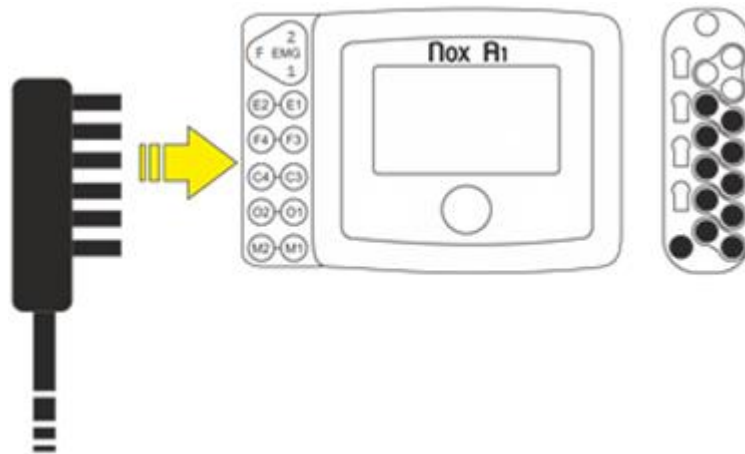
Se afsnittet "Kompatible sensorer og enheder" angående de typer trykslanger til masker, der er valideret med Nox A1s-enheden.

Måling af EEG-signaler

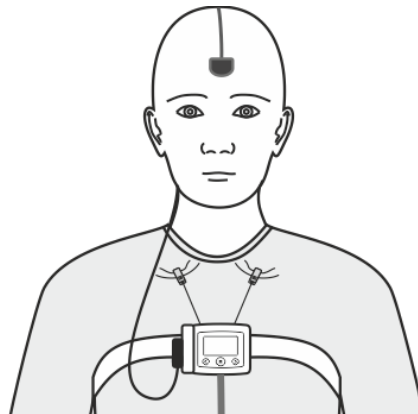


- ▶ Advarsel: Elektroder bør kun bruges af eller i samråd med en sundhedsudbyder, der er fortrolig med deres korrekte placering og anvendelse. Hvis elektroderne ikke anvendes og placeres korrekt, kan det påvirke optagelsen af data og dermed fortolkningen og diagnostikken.
- ▶ Advarsel: For at forhindre infektioner bør elektroderne kun påføres på intakt, ren hud (dvs. ikke over åbne sår, læsioner og inficerede eller betændte områder).
- ▶ Advarsel: Sørg for, at elektrodernes ledende dele og tilknyttede stik, inklusive den neutrale elektrode, ikke kommer i kontakt med andre ledende dele, herunder jord, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Nox EEG 5-lednings-guldelektrodekabler skal bortskaffes korrekt, hvis de ikke kan rengøres fuldt ud mellem anvendelser, for at forhindre risikoen for krydsinfektion mellem patienter.
- ▶ Advarsel: Nox EEG 5-lednings-guldelektrodekabler er ikke certificeret til brug til elektriske stimuleringsformål. Brug af produktet til elektriske stimuleringsformål kan medføre forbrændinger og forårsage skader på patienten.
- ▶ Advarsel: Nox A1s EEG-hovedkablet/Nox EEG 5-lednings-guldelektrodekabler giver ikke beskyttelse mod effekten af afladning af en hjertedefibrillator eller mod højfrekvente forbrændinger. Hvis udstyret ikke fjernes fra en patient før defibrillering, kan det føre til dannelse af høj strømtæthed på elektrodeområderne og forårsage forbrændinger og føre til mulig skade på patienten.

Tilslut Nox A1s EEG-hovedkablet til E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolære og jordindgange på Nox A1s-måleren.



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

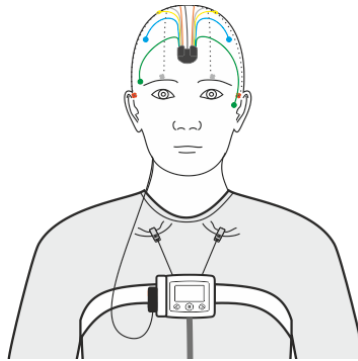


Tilslut to Nox EEG 5-lednings-guldelektrodekabler til hovedkablet, ét på hver side.



Fastgør guldkopelektroderne til patientens hoved. Den **grønne** ledning er til **E1/E2**, den **blå** ledning er til **F3/F4**, den **gule** ledning er til **C3/C4**, den **grå** ledning er til **O1/O2**, og den **røde** ledning er til **M1/M2**. I stedet for at

bruge de tilpassede Nox A1s EEG 5-lednings-guldelektrodekabler og Nox A1 EEG-hovedkabel, kan man vælge at bruge elleve standard-guldkopelektrodeledninger, der sluttes til de unipolære indgange på Nox A1s-måleren.



Før elektroderne placeres, er det vigtigt at inspicere hudplaceringerne og sørge for, at elektroderne sættes på et tørt og rent sted uden skrammer eller sår. For at forberede huden anbefales det at rengøre huden med vand og skrubbegelé. I nogle tilfælde, hvis huden er meget fedtet, kan det være nødvendigt at bruge spritservietter. Elektroderne påføres derefter på huden ved anvendelse af en passende gel eller pasta, hvilket sikrer biokompatibilitet og elektrisk kontakt. For at sikre de korrekte resistive, sammenhængende og klæbende egenskaber, der er nødvendige for nøjagtig registrering, smøres der elektrodecreme på overfladekoelektroderne.

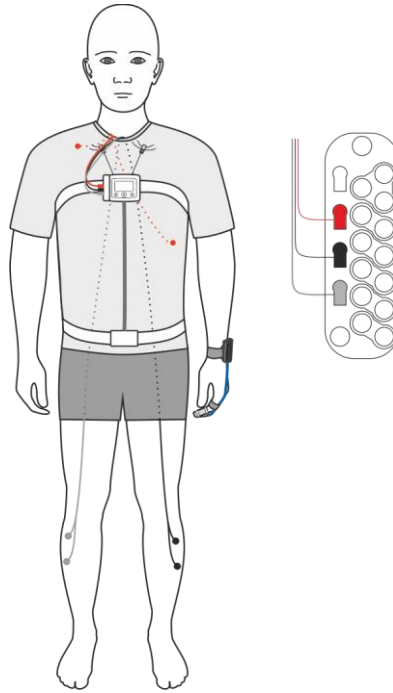
Måling af EMG/EKG-signaler



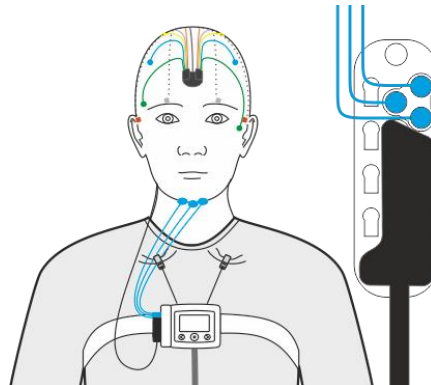
- ▶ Advarsel: Elektroder bør kun bruges af eller i samråd med en sundhedsudbyder, der er fortrolig med deres korrekte placering og anvendelse. Hvis elektroderne ikke anvendes og placeres korrekt, kan det påvirke optagelsen af data og dermed fortolkningen og diagnostikken.
- ▶ Advarsel: For at forhindre infektioner bør elektroderne kun påføres på intakt, ren hud (dvs. ikke over åbne sår, læsioner og inficerede eller betændte områder).
- ▶ Advarsel: Sørg for, at elektrodernes ledende dele og tilknyttede stik, inklusive den neutrale elektrode, ikke kommer i kontakt med andre ledende dele, herunder jord, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.

Nox A1s-målerener udstyret med 4 bipolære kanaler, der er egnede til optagelse af EKG- og EMG-signaler såsom ben-EMG eller masseter-EMG til detektering af mulige bruxisme-relaterede hændelser. De bipolære kanaler er mærket med GP1, EKG, LM1 og LM2 og forbinder til bipolære elektrodeledninger med nøglestik (Nox Snap On Double Leads), der klikkes fast på overfladeelektroder. Under opsætning af målinger kan disse kanaler dog defineres for alle EMG-/EKG-signaler eller for understøttet respiratorisk flow/pneumoflow-sensor. Se Noxturnal-manualen for at få flere oplysninger om, hvordan du konfigurerer Nox A1s-måleren.

Figuren nedenfor viser forbindelser til EKG, EMG på højre ben og EMG på venstre ben. Når du ikke bruger Nox A1s EEG-hovedkablet, kan du slutte din jordelektrode til PGND-indgangen på enheden.



Ved submental EMG skal du føre elektroderne ind i EMG-kanalerne på Nox A1s-måleren og fastgøre elektroderne til patientens hage. Den forreste hageelektrode skal ind i **F**-indgang, den venstre hageelektrode skal ind i **1**-indgang, og den højre hageelektrode skal ind i **2**-indgang.



Før elektroderne placeres er det vigtigt at inspicere hudplaceringerne og sørge for, at elektroderne sættes på et tørt og rent sted uden skrammer eller sår. For at forberede huden anbefales det at rengøre huden med vand og skrubbegelé. I nogle tilfælde, hvis huden er meget fedtet, kan det være nødvendigt at bruge spritservietter. Elektroderne påføres derefter på huden ved anvendelse af en passende gel eller pasta, hvilket sikrer biokompatibilitet og elektrisk kontakt.

Måling af puls- og iltmætning ved hjælp af Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150BLE



- ▶ Advarsel: Nox Sleep-systemet **er IKKE certificeret til at blive brugt til kontinuerlig overvågning**, hvorunder fejl i driften kan medføre personskader eller død.
- ▶ Advarsel: Undgå overdrevent tryk på det sted, hvor sensoren er påført, da dette kan forårsage skade på huden under sensoren.

- ▶ Advarsel: For at forhindre fejlagtig ydeevne og/eller patientskade skal man inden brug kontrollere kompatibiliteten af Nox A1s-måleren, oximeteret, sensoren/sensorerne og alt tilbehør.
- ▶ Advarsel: Inden man skifter batterier, skal man sørge for, at oximeteret er slukket, og at sensoren ikke er påført et ciffer.
- ▶ Forsigtig: Oximeteret er udstyret med bevægelsestolerant software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter fejlagtigt fortolkes som god pulskvalitet. Under visse omstændigheder vil enheden muligvis stadig fortolke bevægelse som god pulskvalitet.
- ▶ Forsigtig: For at undgå risikoen for forveksling eller fejlagtig fortolkning af patientdata, når data overføres via Bluetooth, skal man kontrollere, at oximeteret er parret med den korrekte Nox A1s-måler.
- ▶ Forsigtig: Fastgør ikke pulsoximeteret for tæt omkring patientens håndled. Det kan resultere i unøjagtige aflæsninger og ubehag hos patienter.
- ▶ Forsigtig: Anvend ikke en beskadiget sensor. Hvis sensoren på nogen måde er beskadiget, skal man straks afbryde driften og udskifte sensoren.
- ▶ Forsigtig: Oximeteret er udviklet til at bestemme procentdelen af arteriel iltmætning i funktionelt hæmoglobin. Faktorer, der kan forringe pulsoximeterets ydeevne eller påvirke målingens nøjagtighed, inkluderer følgende:
 - voldsomt omgivende lys
 - voldsom bevægelse
 - elektrokirurgisk interferens
 - begrænsninger af blodgennemstrømningen (arteriekateter, blodtryksmanchetter, infusionslanger osv.)
 - fugt i sensoren
 - forkert påført sensor
 - forkert sensortype
 - dårlig pulskvalitet
 - venøse pulsationer
 - anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
 - indocyanin green og andre kardiovaskulære farvestoffer
 - carboxyhæmoglobin
 - mæthæmoglobin
 - dysfunktionelt hæmoglobin
 - kunstige negle og neglelak
 - rester (f.eks. tørret blod, snavs, fedt, olie) i lysvejen
- ▶ Forsigtig: Undgå at udsætte oximeteret for fnug og støv, når det anvendes i hjemmet.
- ▶ Forsigtig: Pulsoximeteret fungerer muligvis ikke, når cirkulationen reduceres. Varm eller gnid fingeren, eller juster sensoren.

- ▶ Bemærk: Se brugsanvisningen fra tredjeparten, der følger med pulsoximeteret og/eller oxymetersensoren, for det maksimale tidsinterval, et oximeter må være påført på et enkelt sted.
- ▶ Bemærk: Se brugsanvisningen fra tredjeparten, der følger med pulsoximeteret og oxymetersensoren for yderligere advarsler og forholdsregler.
- ▶ Advarsel: Nonin-armbåndet er kun til enkeltpatientbrug. Armbåndet kan rengøres, men efter rengøring skal armbåndet kun påføres den samme patient, ikke en anden patient. Se rengøringsinstruktioner i brugsanvisningen fra tredjeparten, der følger med pulsoximeteret.

Nox A1s-måleren kan kommunikere med et eksternt Bluetooth®-pulsoximeter, når den skal registrere iltmætningsniveauer (SpO₂), pulsfrekvens og plethysmografdata.

Se afsnittet "Kompatible sensorer og enheder" angående de typer pulsoximetre og sensorer, der understøttes af Nox Sleep-systemet.

Isætning af batterier i Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150 BLE

Se den medfølgende brugsanvisning fra tredjeparten for oplysninger om udskiftning af batterier ved brug af Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150.

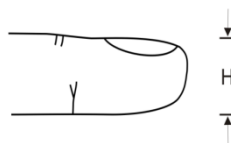


- ▶ Bemærk: Batterier til engangsbrug holder i op til 48 timers brug, så det er vigtigt at spore det antal målinger, der foretages med Nonin 3150-pulsoximeteret. Det anbefales at udskifte batterierne efter 2-3 optagelser afhængig af kvaliteten af de anvendte batterier.
- ▶ Bemærk: Hvis du bruger genopladelige batterier, anbefales det, at du udskifter dem inden hver optagelse.

Valg af oximeterets sensorstørrelse

Genanvendelig Nonin WristOx2 blød sensor

Størrelsesanbefalingerne til bløde sensorer er baseret på fingerhøjde (tykkelse). Fingerhøjden (H) måles som vist i nedenstående figur.



Ved en fingerhøjde mellem 7,5 mm (0,3 in) og 12,5 mm (0,5 in) skal størrelsen small vælges.

Ved en fingerhøjde mellem 10,5 mm (0,4 in) og 19,0 mm (0,75 in) skal størrelsen medium vælges.

Ved en fingerhøjde mellem 12,5 mm (0,5 in) og 25,5 mm (1,0 in) skal størrelsen large vælges.

Montering af Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150 BLE og Nonin WristOx2 blød sensor

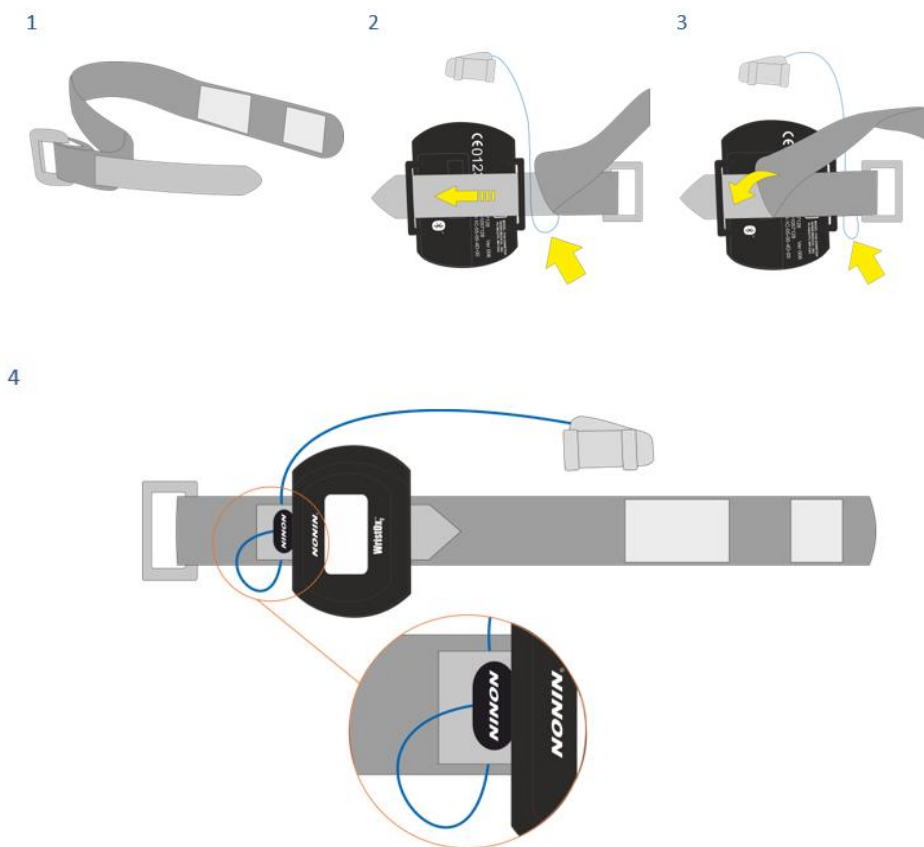
Nonin 3150 WristOx₂-oximeterpakken, der følger med Nox A1s-systemsættet, inkluderer:

- WristOx₂® Model 3150 BLE-pulsoximeter

- Model 8000SM-WO2, Nonin WristOx2 blød sensor
- 1 armbånd
- CD-ROM med brugervejledning

Trin 1 til Trin 4

1. Adskil den korte ende af armbåndet fra den lange ende.
2. Indsæt den korte ende i løkkerne på oximeteret.
3. Anbring probekablet mellem armbåndets korte og lange ende. Fastgør den lange ende til den korte ende for at fastgøre armbåndet på oximeteret.
4. Oximeteret er nu sikkert placeret på armbåndet, og probekablerne er fastgjort mellem de to ender og danner en løkke, der forhindrer direkte træk i stikket.



Trin 5 til Trin 6



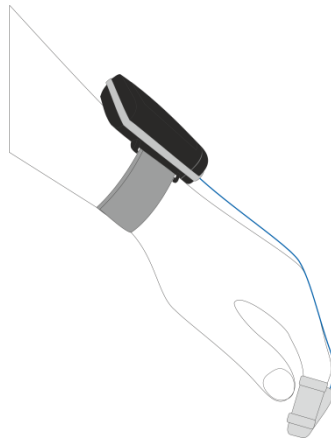
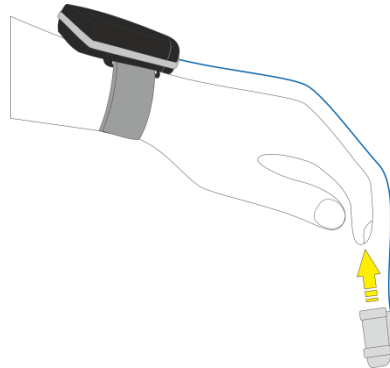
- Bemærk: For at forhindre oximetersensoren i at falde af skal kablet fastgøres med medicinsk tape.

5. Anbring armbåndet omkring patientens håndled.
6. Sæt proben på fingeren.

5



6



Oprettelse af forbindelse mellem Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret og Nox A1s

Ambulante studier

Inden du kan sende Nox A1s-måleren og dens tilbehør til en ambulant registrering, skal du sørge for, at der er oprettet en forbindelse mellem Nox A1s-måleren og oximeteret. Parringen af Nox A1s-måleren og oximeteret udføres i forbindelse med konfigurationen af enheden i Noxturnal-softwaren. Følg instruktionerne nedenfor for at etablere en vellykket forbindelse mellem Nox A1s-måleren og Nonin 3150 BLE-oximeteret.



Bemærk: Nox A1s-måleren opretter kun forbindelse til et Nonin 3150 BLE-oximeter og understøtter ikke tilslutning til et Nonin 3150 Classic-oximeter. Se Nox Medicals supportside for yderligere oplysninger.

Parringsproces

Trin 1. Isætning af batterier

Start med at indsætte nye/fuldt opladede batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret.

Trin 2. Tænd for Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret

Tænd for Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret ved at trykke på den grå aktiveringsknop (rød cirkel på billedet nedenfor) øverst på enheden, og du vil se, at displayet tændes.



Trin 3. Tilslut Nox A1s-måleren med et USB-kabel, og følg konfigurationen i Noxturnal

Udfyld pulsoximeterets BDA-nummer, der sidder på bagsiden af Nonin 3150 BLE-oximeteret

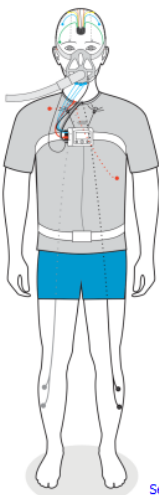
Nox A1 Configuration ×

Recording Type

1
Recording Type

2
Schedule Recording

3
Patient Information



See channels:

Recording Type:
Standard PSG ⓘ

Other Devices:

Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

Pair with Oximeter

Make sure the oximeter is turned on by pressing the button on top of the device.

Next >
Finish
Cancel

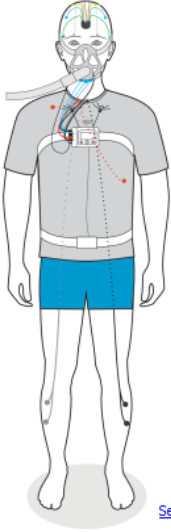


Klik på 'Parring med oximeter'. Herefter udføres parringen, hvilket enten resulterer i en vellykket parring

Nox A1 Configuration ×

1
2
3


Recording Type
Schedule Recording
Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:
Standard PSG ⓘ

Other Devices:



Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

Pair with Oximeter

✔

Oximeter configuration successful.

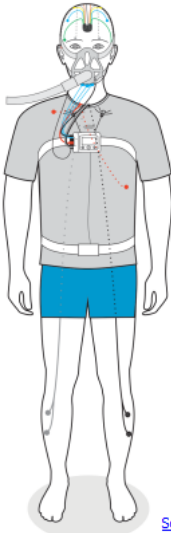
Next >
Finish
Cancel

Eller en mislykket parring

Nox A1 Configuration ×

1
2
3


Recording Type
Schedule Recording
Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:
Standard PSG ⓘ

Other Devices:



Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

Pair with Oximeter

✘

Failed to configure oximeter.
Make sure the oximeter is turned on by pressing the button on top of the device.

Next >
Finish
Cancel

Hvis det ikke lykkes, skal du følge softwarens tip til fejlfinding eller se nedenstående fejlfindingstip

Trin 4. Bluetooth Wake up-tilstand.

Hvis parringen lykkedes under konfigurationstrinnet i Noxturnal, er Nonin 3150 BLE sat i Bluetooth Wake up-tilstand. Dette er angivet ved, at Bluetooth-symbolet blinker i et regelmæssigt tidsinterval under undersøgelsen.



Herefter tænder Nonin 3150 BLE, når Nox A1s-måleren starter en undersøgelse (enten ved manuel start eller planlagt start)

Nu er Nox A1s klar til at blive pakket og afleveret/sendt til kunden til en ambulante undersøgelse

Online-studier

Bekræft forbindelsesstatus ved at:

- Se afkrydsningsfeltet på Nox A1s-optagerskærmen, der indikerer en vellykket forbindelse til Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret.



- Og/eller se på Nonin 3150-pulsoximeteret og tjek følgende
 - a. Bluetooth®-indikatoren vises med animerede bjælker, når Bluetooth-forbindelsen er oprettet.
 - b. Bluetooth-indikatoren vises uden animerede bjælker, når der IKKE er oprettet forbindelse.

a



b



Tips til fejlfinding

Fejlfinding under oximeterparring i Noxturnal til ambulante undersøgelser

Forkert BDA-nummer:

Hvis der opstår fejl, skal du kontrollere enhedens BDA-nummer og sørge for, at det matcher nummeret på Nonin 3150 BLE-oximeteret.



Korrekt BDA-nummer, men enhederne parrer ikke

- Genstart oximeteret ved at fjerne batterierne og sætte dem i igen. Hold den grå aktiveringsknap nede for at tænde for enheden. Genoptag parringsprocessen fra Trin 3 ovenfor eller
- Genstart Nox A1s ved at tage den ud af computeren og tilslutte den igen. Genoptag parringsprocessen fra Trin 3 ovenfor.



Bemærk: Denne parring fungerer kun for et Nonin 3150 BLE-oximeter og understøttes ikke med et Nonin 3150 Classic-oximeter. Se Nox Medicals supportside for yderligere oplysninger.

Bemærk: Hvis dette sker gentagne gange, kan det være nødvendigt at sende oximeteret til service.

Fejlfinding af oximeterforbindelse under tilslutning (efter vellykket parring i Noxturnal) eller under online-studier

Kontrollér, at BDA-nummeret på det anvendte oximeter svarer til det nummer, der bruges til at konfigurere Nox A1s-måleren. BDA-nummeret, der bruges i konfigurationen af Nox A1s, kan findes på enhedens display, der viser status for oximeterforbindelsen. Oximeterets BDA-nummer kan findes på bagsiden af oximeteret.



Hvis enhedens nummer ikke svarer til oximeterets nummer, er det nødvendigt at konfigurere Nox A1s i softwaren Noxturnal endnu en gang og indsætte det korrekte BDA-nummer som i trin 3 af parringsprocessen

Korrekt BDA-nummer, men oximeteret er stadig markeret med "x" på statusdisplayet:



Dette betyder, at Nox A1s-måleren og oximeteret ikke parrer som forventet. For at løse problemet kan du prøve at gøre følgende:

- c) Genstart oximeteret ved at fjerne batterierne og sætte dem i igen. Hold derefter den grå aktiveringsknap nede for at tænde for oximeteret.
- d) Genstart Nox A1s-måleren ved at fjerne batteriet og sætte det i igen.



Bemærk: Hvis dette ikke løser problemet, og dette sker gentagne gange, kan det være nødvendigt at sende enten A1s eller oximeteret til service.

Der henvises til Nox Medicals supportside for yderligere oplysninger om fejlfinding.

Vedligeholdelse

Nox Sleep-systemet er kun beregnet til at blive vedligeholdt af fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevante kvalifikationer og færdigheder.

Nox A1s-måleren og dens tilbehør skal opbevares på et rent, tørt sted.

Håndter Nox A1s-måleren med forsigtighed, og beskyt den mod mekaniske stød, snavs og væsker. Enheden er ikke vandtæt eller stænsikker.

For at opdatere Nox A1s-måleren skal du bruge Noxturnal-softwaren, der kører på den computer, som enheden er tilsluttet. Der henvises til Noxturnal-manualen for yderligere oplysninger om, hvordan denne opgave udføres.

Det er ikke nødvendigt at udføre regelmæssige tests af Nox A1s-måleren eller dens tilbehør, herunder patientkabler.

Levetiden for Nox A1s-måleren og Nox A1s-transporttasken er 5 år, hvilket svarer til 1.000 undersøgelser i alt, forudsat at der udføres 200 undersøgelser i løbet af et år. Levetiden for Nox A1 EEG-hovedkabel er 1 år eller 200 undersøgelser, og levetiden for Nox EEG 5-lednings-guldelektrodekabel er 6 måneder eller 100 undersøgelser.

Levetiden afhænger af fuld overholdelse af anvisningerne i denne manual.



- ▶ Advarsel: Fjern batterierne fra Nox A1s-måleren, hvis den ikke skal bruges inden for 30 dage, for at forhindre beskadigelse på grund af mulig lækage fra batteriet og afhjælpe risikoen for mindre forbrændinger på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Der er ingen dele inde i selve Nox A1s-måleren, der kan serviceres af brugeren. Enheden bør kun serviceres af autoriseret personale. Service udført af ikke-autoriseret personale kan påvirke dataanalysen og resultere i risiko for forkert behandling. Garantien bortfalder, hvis Nox A1s-måleren åbnes (dette gælder dog ikke åbning af batterirummet).
- ▶ Advarsel: Det er ikke tilladt at udføre ændringer på Nox A1s-måleren og dens tilbehør. Uautoriserede ændringer kan resultere i, at enheden ikke fungerer efter hensigten og forårsager alvorlig skade på patienten.
- ▶ Bemærk: Det anbefales aldrig at nedgradere firmwaren i Nox A1s-måleren. Nedgradering af firmwaren vil medføre, at enhedens kalibrering går tabt: Kalibreringsværdierne erstattes med standardværdier, der kan påvirke de tryk- og impedanssignaler, der optages. Opgradér kun firmwaren til Nox A1s-måleren med firmwarefiler, der kommer direkte fra Nox Medical

Omgivende forhold

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

Kalibrering

Nox A1s-måleren er kalibreret fra fabrikken. Der er ikke behov for yderligere kalibrering.

Rengøring af Nox A1s-måler og tilbehør



- ▶ Advarsel: Nox A1s-måleren er ikke beregnet til at give en specificeret grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af væsker. Undgå at autoklavere eller nedsænke enheden eller sensorer i nogen form for væsker. Indtrængning af væsker kan resultere i elektrisk stød.
- ▶ Bemærk: Rengør Nox A1s-måleren adskilt fra dens tilknyttede sensorer.
- ▶ Bemærk: Komponenterne i Nox A1s-måleren er IKKE beregnet til at blive steriliseret.
- ▶ Bemærk: Genbrug af engangsprodukter til mere end én patient skaber udgør en risiko for krydsinfektion.
- ▶ Bemærk: Vedrørende rengøring/desinficering og genbrug af tredjepartskomponenter og tredjepartssensorer henvises der til de gældende anvisninger fra tredjeparten.
- ▶ Bemærk: Forkert rengøring af Nox Sleep-systemets genanvendelige komponenter kan resultere i kontaminering og/eller biologisk risiko for patienten eller fagpersonen.
- ▶ Bemærk: Tilsmudsede håndklæder/klude skal bortskaffes som biologisk farligt materiale i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale regler.
- ▶ Bemærk: Nedsæk ikke guldkopelektroder i blegemiddel eller sprit
- ▶ Bemærk: Brug ikke slibende rengøringsmidler på elektroderne, da det kan beskadige guldbelægningen
- ▶ Bemærk: Anvend kun let kraft, når du rengør guldbelagte overflader. Guldbelægningen er blød og kan let blive beskadiget eller ridset ved kontakt.
- ▶ Bemærk: Gnid ikke på de guldbelagte elektroder med desinfektionsservietterne
- ▶ Bemærk: Desinficér ikke de guldbelagte elektroder med blegemiddel

Alle genanvendelige komponenter skal rengøres straks efter brug for at forhindre ophobning af resterende jord og minimere overførsel af jord mellem patienter.

Nox A1s-måler, Nox-snap-on-dobbelte ledninger, Nox-mavekabel, Nox A1 EEG-hovedkabel, Nox A1s-transporttaske:

MATERIALER/UDSTYR:

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

PROCEDURE FOR RENGØRING/DESINFICERING:

1. Forbered en opløsning med Endozime® AW Plus-rengøringsmiddel af hospitalskvalitet
 - Følg instruktionerne, der følger med rengøringsmidlet af hospitalskvalitet
2. Fugt en fnugfri klud med opløsningen
 - Man må ikke hælde eller sprøjte væsker på Nox A1s-måleren
 - Lad ikke væsker trænge ind i åbninger på Nox A1s-måleren
 - Nedsæk ikke kablerne i væske
 - Undgå, at kabel-/elektrodestik kommer i kontakt med rengøringsopløsningen
3. Aftør alle overfladearealer grundigt for at fjerne al synlig jord og kontaminanter. Aftør komponenten i mindst to minutter. Anvend om nødvendigt en blød nylonbørste.
4. Undersøg de rensede komponenter visuelt for at sikre, at der ikke er noget jord tilbage. Vær opmærksom på alle forbindelser og detaljer. Gentag om nødvendigt trin 2 og 3.
5. Lad komponenter lufttørre helt inden desinfektion (minimum tre minutter)
6. Til desinfektion skal du tage en ny Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsserviet eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*
7. Aftør alle overfladearealer på komponenten med desinfektionsmidlet i mindst tre minutter
 - Hvis der anvendes andre desinfektionsmaterialer end Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter, skal du sørge for:
 - at det er sikkert at bruge dem på metal og plast
 - at læse producentens instruktioner om den kontakttid opløsningen kræver for at give tilstrækkelig desinfektion
8. Lad komponenter lufttørre helt, før de tages i brug igen (mindst et minut)
9. Undersøg komponenterne visuelt under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendigt) for at bekræfte, at rengørings-/desinfektionsprocessen ikke har beskadiget nogen komponenter. Efterse dem for overfladeslitage, misfarvning, korrosion eller revner. ***

Om nødvendigt kan clipsene på Nox A1s-måleren fjernes inden rengøring. Den rengøringsproces, der er beskrevet ovenfor, gælder også for clipsene. Hvis clipsene er synligt kontaminerede, skal de udskiftes.

Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabel

Rengør guldkopelektroderne straks efter brug.

MATERIALER/UDSTYR:

- Fnugfri klude
- Handsker
- Blød nylonbørste (dvs. en elektrodebørste, tandbørste eller neglebørste)
- Vatpind
- Skål eller en kop
- Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*
- Varmt vand

RENGØRINGSPROCES:

1. Sæt elektroderne (ikke stikkene) i blød i varmt vand (55-65 °C/131-149 °F) i mindst 5 minutter for at blødgøre tørret elektrodepasta
 - Sæt ikke elektroderne i blød i sprit eller blegemiddel
 - Brug ikke slibende rengøringsmidler på elektroderne, da det kan beskadige guldbelægningen
2. Brug en fnugfri klud, en blød børste eller en vatpind til at fjerne alle spor af elektrodepasta fra elektroderne
 - Anvend kun let kraft, når du rengør guldbelagte overflader. Guldbelægningen er blød og kan let blive beskadiget eller ridset ved kontakt.
3. Lad guldkopelektroderne lufttørre helt (mindst 3 minutter)
4. Til desinfektion skal du bruge en ny Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsserviet eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*. Aftør elektroderne og ledningerne forsigtigt i 3 minutter
 - Gnid ikke på elektroderne med desinfektionsservietterne
 - Desinficér ikke elektroderne med blegemiddel
 - Hvis der anvendes andre desinfektionsservietter, skal du sørge for, at:
 - det er sikkert at bruge dem på guldbelægning, metal og plast
 - at læse producentens instruktioner om den kontakttid opløsningen kræver for at give tilstrækkelig desinfektion
5. lade guldkopelektroderne lufttørre helt (mindst 1 minut)
6. undersøge guldkopelektroderne visuelt under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendigt) for at bekræfte, at rengørings-/desinfektionsprocessen ikke har beskadiget nogen komponenter. Efterse dem for overfladeslitage, misfarvning, korrosion eller revner. ***

* Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter og Sani-Cloth AF Universal – alkoholfri desinfektionsservietter (fra PDI) er godkendte desinfektionsmidler og anbefales til brug sammen med Nox Sleep-systemet. Tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel kan bruges, hvis det er sikkert at bruge på guldbelægning, metaller og plast.

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

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

Engangs-RIP-bælterne fra Nox er KUN til en enkeltpatientbrug.

Næsekatetrene og filterslangerne fra Nox er KUN til enkeltpatientbrug.

Bortskaffelse

Følg lokale regler og genbrugsanvisninger angående bortskaffelse eller genbrug af denne enhed og dens tilbehør, inklusive batterierne.



- ▶ I overensstemmelse med det europæiske direktiv om håndtering af elektrisk og elektronisk affald (WEEE) 2012/19/EU skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. For korrekt behandling, genanvendelse og genbrug skal dette produkt bortskaffes hos et udpeget kommunalt genbrugscenter, hvor det vil blive modtaget gratis.
- ▶ Bortskaffelse af dette produkt er med til at spare værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kan opstå som følge af upassende affaldshåndtering.
- ▶ Bemærk: Kontakt din forhandler angående tilbagetagning eller genbrug af komponenterne.

Kompatible sensorer og enheder



- ▶ Advarsel: Det er ikke tilladt at udføre ændringer på Nox A1s-måleren og dens tilbehør. Uautoriserede ændringer kan resultere i, at enheden ikke fungerer efter hensigten og forårsager alvorlig skade på patienten. For at sikre patientsikkerhed og effektiv brug af Nox Sleep-systemet, må man kun bruge tilbehør, der er valideret til brug af Nox Medical.

Følgende tabel indeholder oplysninger om tilbehør, sensorer og enheder, der er godkendt sammen med Nox A1s-måleren.

Nedenstående genstande er Nox-produkter, der er blevet godkendt til brug med Nox A1s-måleren:

ENGANGS-RIP-BÆLTER FRA NOX

| Type | Katalognummer |
|--|---------------|
| Engangs-RIP-bælter fra Nox, ekstra large, 14 sæt | 551050 |
| Engangs-RIP-bælter fra Nox, large, 20 sæt | 551040 |
| Engangs-RIP-bælter fra Nox, medium, 20 sæt | 551030 |
| Engangs-RIP-bælter fra Nox, small, 20 sæt | 551020 |
| Engangs-RIP-bælter fra Nox, pædiatrisk, 20 sæt | 551010 |

NÆSE-KATETRE/FILTERSLANGER FRA NOX

| Type | Katalognummer |
|------------------------------------|---------------|
| Nox-kateter med filter, 40 enheder | 552010 |
| Nox-filterslange, 50 enheder | 552110 |

KOMPONENTER TIL NOX SLEEP-SYSTEM

| Type | Katalognummer |
|-------------------------------------|---------------|
| Nox-mavekabel, s | 561212 |
| Nox A1 EEG-hovedkabel, voksen 90 cm | 562110 |
| Nox A1 EEG-hovedkabel, barn 70 cm | 562111 |
| Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabel | 554411 |
| Nox-transporttaske, s | 568012 |
| Nox-servicesæt, s | 569015 |
| Nox-batteridæksel, s | 569020 |

| | |
|-----------------------------|--------|
| Nox-klipsstrop, s | 569021 |
| Nøgle til Nox-batteridæksel | 569014 |
| Nox C1-adgangspunkt | 544020 |
| Noxturnal | NA |
| Noxturnal-app | NA |
| Noxturnal-CD | 539010 |

NOX SNAP-ON-LEDNINGER

| Type | Katalognummer |
|--|---------------|
| Nox-ledning med trykknop 50 cm, hvid, 1 enhed | 554020 |
| Nox-ledning med trykknop 30 cm, beige-hvid, 1 enhed | 554021 |
| Nox-ledning med trykknop, 100 cm, grøn, 1 enhed | 554022 |
| Nox-ledning med trykknop 50 cm, beige-grøn, 1 enhed | 550423 |
| Nox-ledning med trykknop, 150 cm, grå, 1 enhed | 554024 |
| Nox-ledning med trykknop, 100 cm, beige-grå, 1 enhed | 554025 |
| Nox-ledning med trykknop, 150 cm, sort, 1 enhed | 554026 |
| Nox-ledning med trykknop, 100 cm, beige-sort, 1 enhed | 554027 |
| Nox-ledning med trykknop, 100 cm, orange, 1 enhed | 554028 |
| Nox Snap On-dobbeltledning 50/100 cm, orange, nøglestik, 1 enhed | 554310 |
| Nox Snap On-dobbeltledning 30/50 cm, beige-orange, nøglestik, 1 enhed | 554311 |
| Nox Snap On-dobbeltledning 148/150 cm, grå, nøglestik, 1 enhed | 554312 |
| Nox Snap On-dobbeltledning 98/100 cm, beige-orange, nøglestik, 1 enhed | 554313 |
| Nox Snap On-dobbeltledning 148/150 cm, sort, nøglestik, 1 enhed | 554314 |
| Nox Snap On-dobbeltledning 98/100 cm, beige-sort, nøglestik, 1 enhed | 554315 |
| Nox Snap On-dobbeltledning 50/52 cm, hvid, nøglestik, 1 enhed | 554316 |
| Nox Snap On-dobbeltledning 30/32 cm, beige-hvid, nøglestik, 1 enhed | 554317 |

NOX SAS-KOMPONENTER

| Type | Katalognummer |
|--|---------------|
| Nox Nox SAS-hovedkabel | 562215 |
| Nox Nox SAS-kropskabel – venstre | 562214 |
| Nox Nox SAS-kropskabel – højre | 562213 |
| Nox SAS-elektrodepakke (pakke med 20 stk.) | 559043 |

Nedenstående genstande er tredjepartsprodukter, der er blevet godkendt til brug med Nox A1s-måleren:

PULSOXIMETRE

| Type | Katalognummer |
|--|---------------|
| Nonin WristOx ₂ -pulsoximeter, model 3150 BLE | 541012 |

TILBEHØR TIL PULSOXIMETER

| Type | Katalognummer |
|---|---------------|
| NONIN WristOx ₂ -blød sensor – small | 553010 |
| NONIN WristOx ₂ -blød sensor – medium | 553020 |
| NONIN WristOx ₂ -blød sensor – large | 553030 |
| NONIN WristOx ₂ -flexsensor med 25 flexi-wraps, 30 cm (12 in) kabel – voksen | 553130 |
| NONIN WristOx ₂ -håndledsbånd | 564042 |
| WristOx ₂ -engangshåndledsbånd | 560450 |

TERMISKE FLOWSENSORER

| Type | Katalognummer |
|---|---------------|
| Termisk flowsensor – voksen (SLP Limited) | 552230 |
| Termisk flowsensor – barn | 552231 |

TRYKSLANGER TIL MASKE

| Type | Katalognummer |
|---|---------------|
| Maskeslanger (Westmed) 183 cm (72 in) han x hun, 50 enheder | 552320 |

ELEKTRODER

| Type | Katalognummer |
|---|---------------|
| Ambu-ledning med påsat elektrode 50 cm, 1,5 mm stik, 12 enheder | 554111 |
| Ambu Snap on-engangselektrode, lille 25 enheder | 554209 |
| Ambu Blue Sensor® Snap on-elektrode, 50 enheder | 554210 |
| Neuroline Cup engangs-EEG-elektroder, 10 pr. pakke | 554220 |

ELEKTRODEAPPARATER

| Type | Katalognummer |
|--|---------------|
| Nuprep EKG og EEG slibende, hudforberedende gelé (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 enheder | 555010 |
| Ten20 ledende EEG-pasta (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 enheder | 555020 |
| Tensive ledende, klæbende gelé, 12 enheder | 555031 |

USB-KABEL

| Type | Katalognummer |
|------------------|---------------|
| USB Type-C-kabel | 562016 |

RENGØRING

| Type | Katalognummer |
|--|---------------|
| Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter | 559010 |
| Sani-Cloth AF Universal – alkoholfri desinfektionsservietter fra PDI | 559011 |
| Endozime® AW Plus | NA |
| Aniosurf ND Premium | NA |

Specifikationer

Nox A1s og tilbehør

BESKRIVELSE

EGENSKABER

FUNKTION

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Nox A1s-lagringskapacitet | ▶ 4 GB |
| Nox A1s-optagetid | ▶ 10 timer |
| Interne kanaler i Nox A1s | <ul style="list-style-type: none"> ▶ To RIP-respirationsarbejde ▶ Tryk ▶ Respiratoriske lyde/snorken ▶ Fire bipolære ▶ Tretten unipolære ▶ Position ▶ Aktivitet ▶ Lys |
| Eksterne kanaler i Nox A1s | ▶ Oximeterdata via Bluetooth® |

FYSISK

- | | |
|-----------------------------------|--|
| Nox A1s-dimensioner | ▶ 82 mm B, 63 mm H, 26 mm D +/- 4 mm |
| Nox A1s, vægt | ▶ 92 ± 3 g uden batteri |
| Nox A1s bipolære indgange | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Berøringssikker 1 mm nøglestik ▶ Inputområde: ± 1024 mVp-p ▶ Båndbredde: 0-80 Hz (6 dB) ▶ Indgangsimpedans >5 MΩ ▶ Prøvetagningshastighed: 200 Hz |
| Nox A1s unipolære indgange | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 1,5 mm berøringssikkert unipolar elektrodestik ▶ Inputområde: ± 3,2 mV ▶ Båndbredde: 0,2 - 80 Hz ▶ Indgangsimpedans >5 MΩ ▶ Prøvetagningshastighed: 200 Hz |
| Nox A1s-tryksensor | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Trykindgangsområde: -5 cmH₂O - +50 cmH₂O ▶ Båndbredde: DC-90 Hz (6 dB) ▶ Prøvetagningshastighed: 200 Hz ▶ Stikfitting med Nox-kanyle eller Nox-filterslangestik |

- Nox A1 EEG-hovedkabel**
 - ▶ Head-end-stik: Ejerbeskyttet Nox-stik
 - ▶ Enheds-endestik: Ejerbeskyttet Nox-stik
 - ▶ Længder: Voksne – 90 cm (35,4"), pædiatrisk – 70 cm (27,6")
- Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler**
 - ▶ Ejerbeskyttet Nox-stik
 - ▶ 10 mm (0,39") diameter kopelektroder
- Nox-mavekabel, s**
 - ▶ 50 cm (19,7 ") kabellængde
- USB-C-kabel**
 - ▶ Type USB-stik i enhedsenden: Type-C
 - ▶ Type USB-stik i pc-enden: Standard A
- Nox-filterslange**
 - ▶ Hydrofobt filter med hunindgang til luer-lock – diameter på 13 mm (0,51 in) med en 0,45 µm filtreringsevne

STRØM

- Strømkilde til Nox A1s**
 - ▶ Et AA-batteri
 - ▶ Værts-pc (datakonfiguration og download)
- Batteritype til Nox A1s**
 - ▶ Alkalisk
 - ▶ Lithium
 - ▶ Genopladelige NiMH-batterier

DISPLAY på Nox A1s

- Type**
 - ▶ OLED
- Displayets dimensioner**
 - ▶ 19 mm x 35 mm
- Opløsning**
 - ▶ 128 prikker x 64 prikker

Nox A1s-sender

- Bluetooth®-kompatibilitet**
 - ▶ Version 5.0
- Driftsfrekvens**
 - ▶ 2,402-2,480 GHz
- Udgangseffekt**
 - ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- Netværkstopologi**
 - ▶ Fase-til-fase: fase-til-flerfase
- Drift**
 - ▶ Scatter-Net-master
- Antennetype**
 - ▶ Intern
- Modulationstype**
 - ▶ Frekvensskiftnøgle/frekvenshopping
- Båndbredde**
 - ▶ 2 Mbps

PRØVETAGNINGSHASTIGHED for Nox A1s

- Thorax- og mave-RIP**
 - ▶ 200 Hz

Mikrofon ▶ 8 kHz

Oximeter - Pleth ▶ 75 Hz

BÅNDBREDDE

Mikrofon ▶ Intern 3,5 kHz båndbredde

Materialeoplysninger

KOMPONENT

MATERIALEINDHOLD

| | |
|---|--|
| Nox A1s-måler | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabinet: Akrylonitril-butadien-styren (ABS)/polycarbonat (PC) ▶ Skærm: polycarbonat (PC) ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Knapper: Forgylt rustfrit stål ▶ Clips: TPU/TPE og forniklet stål |
| Nox-mavekabel, s | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabeltråd: Glitter ▶ Kabelkappe: PVC ▶ Til mave og brystkasse: Plastkabinetter: PC/ABS ▶ Knapper: Forgylt rustfrit stål ▶ Trækafastning til enhedsenden: TPE ▶ Trækafastning til bælteenden: PVC ▶ Kontaktfjedre i enhedsenden: Fjederstål |
| Nox Snap on- elektrodekabler, bipolar | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelkappe: PVC ▶ Kabeltråd: Glitter ▶ Stik: Forgylde fjederstik, Riteflex® ▶ Knap: Forniklet messingstikkontakt, Riteflex® |
| Nox Snap on- elektrodekabler, unipolar | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelkappe: PVC ▶ Kabeltråd: Glitter ▶ Stik: Forgylde fjederstik, Riteflex® ▶ Knap: Forniklet messingstikkontakt, Riteflex® |
| Nox A1 EEG-hovedkabel | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelkappe: PVC ▶ Head-end-stik: TPE ▶ Enhedsendestik: Guldbelagte kontakter, TPE ▶ USB-mikrostik: guldbelagte kontakter ▶ Forbindelsesstifter i enden af enheden: guldbelagte kontakter |

- Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler**
- ▶ Kabelkappe: PVC
 - ▶ USB-mikrostik: Guldbelagte kontakter, TPE
 - ▶ Elektrodekopper: Guldbelagt sølv, TPE overstøbt
- Nox A1s-transporttaske**
- ▶ Ekstern del: BLK 600D polyester
 - ▶ Intern del: PU
 - ▶ Indsats: ABS
- Engangs-RIP-bælter fra Nox**
- ▶ Bælteelastik: Polyester/spandex
 - ▶ Stik: ABS
 - ▶ Bæltetråd: Tinbelagt kobber

Lovgivningsmæssige oplysninger

Ydelsestest og godkendelsesoversigt

Nox Sleep-systemet er blevet testet og bekræftet i forskellige faser, som omfatter intern test, bekræftelse og godkendelse samt ekstern test for at sikre produktsikkerhed, effektivitet og pålidelighed. Designet blev verificeret og valideret, inklusive klinisk evaluering, gennem hele designprocessen i henhold til specificerede krav og tilsigtet anvendelse. Eksternt akkrediterede testhuse blev brugt til at udføre tests, der var nødvendige for at overholde de gældende standarder vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og patientsikkerhed samt yderligere radiofrekvente tests (RF) for at sikre overholdelse af det canadiske branchedirektiv om radioudstyr 2014/53/EU (RØD).

Nox Sleep-systemets overholdelse af standarder for patientsikkerhed og medicinsk udstyr er KUN blevet bekræftet og godkendt med de sensorer og tilbehør, der er nævnt i denne vejledning. Dette inkluderer alle signalegenskaber og automatisk analyse leveret af Nox Sleep-systemet.

Desuden vil brug af andre sensorer eller tilbehør sammen med Nox A1s-måleren annullere den overensstemmelseserklæring, der er udstedt af Nox Medical i forhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) om medicinsk udstyr. Brug af andre komponenter end dem, der er bekræftet, godkendt eller anbefalet af Nox Medical sammen med Nox A1s-måleren, anses for at udgøre en ændring af Nox Sleep-systemet. Sådanne ændringer kan resultere i, at enheden ikke fungerer efter hensigten og forårsager alvorlig skade på patienten.

Nox Medical har et ISO 13485: 2016 (MDSAP)-certificeret system til kvalitetsstyring, der overholder kravene i direktivet om medicinsk udstyr (MDD - Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret af direktiv 2007/47/EF); Canada - Lovgivning om medicinsk udstyr - Del 1 - SOR 98/282; Australien - Lovgivning om terapeutiske varer (medicinsk udstyr), 2002, skema 3, del 1 (undtagen del 1.6) - Fuld procedure for kvalitetssikring; Japan – MHLW MO No 169 (2004), som ændret af MHLW MO No 60 (2021); PMD Act og USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Afsnit A til D.

Nox A1s-klassificeringer



- ▶ Beskyttelsesgrad (anvendt del) mod elektrisk stød: Hele enheden er en anvendt del og er klassificeret som **type BF** (se symbolet til venstre).
- ▶ Strømforsyning til enheden: Enheden drives af **intern strøm**.
- ▶ Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af væsker og partikler:
 - **Nox A1s-måleren er klassificeret IP22**, dvs. som defineret i standarden IEC 60529, den er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover og lodret faldende vanddråber, når kabinettet vippes op til 15°. Den er ikke beskyttet mod sprøjtning eller stænk med vand.
- ▶ Steriliseringsmetode: Enheden er **IKKE steril ved levering eller beregnet til sterilisering**.
- ▶ Egnethed til brug i iltrige omgivelser: Enheden er **IKKE beregnet til brug i iltrige omgivelser**.
- ▶ Egnethed til brug sammen med brændbare stoffer og bedøvelsesmidler: Enheden er **IKKE beregnet til brug sammen med brændbare stoffer eller med brændbare bedøvelsesmidler med luft eller med ilt eller lattergas**.
- ▶ Driftstilstand: Enheden er beregnet til **kontinuerlig drift**.

Beskrivelse af symboler og mærkater



- ▶ Betjeningsvejledning / Se brugsvejledningen



- ▶ Producentoplysninger



- ▶ Fremstillingsland og -dato



- ▶ Må ikke genbruges



- ▶ Serienummer



- ▶ Batch-kode/lotnummer



- ▶ Katalognummer/referencenummer



- ▶ Unik enhedsidentifikator

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

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

- ▶ Unik enhedsidentifikator (Unique Device Identifier, UDI); Applikationsidentifikator (01) repræsenterer enhedsidentifikatoren (Device Identifier, DI) ("1569431111XXXX"), Applikationsidentifikator (11) produktionsdatoen/fremstillingsdatoen ("YYMMDD" med "YY" de sidste to cifre i produktionsåret, "MM" produktionsmåned og "DD" produktionsdagen), Applikationsidentifikator (21) enhedens serienummer ("WWWWWWWWW"), hvis relevant, og Applikationsidentifikator (10) enhedens lotnummer ("ZZZZZ ") hvis relevant



- ▶ Unik enhedsidentifikator (UDI) vises i datamatrixformat



- ▶ RFID indeholdende UDI-oplysninger



- ▶ Anvendt del af typen BF (patientisolering fra elektrisk stød)



▶ I overensstemmelse med det europæiske direktiv om håndtering af elektrisk og elektronisk affald (WEEE) 2012/19/EU skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. For korrekt behandling, genanvendelse og genbrug skal dette produkt bortskaffes hos et udpeget kommunalt genbrugscenter, hvor det vil blive modtaget gratis.



▶ Bortskaffelse af dette produkt er med til at spare værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kan opstå som følge af upassende affaldshåndtering.

▶ Ikke-ioniserende stråling. Udstyret inkluderer RF-sender: Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med dette symbol

CE2797, CE

▶ CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med de gældende EU-regler/-direktiver

Nox A1s

▶ Mærkenavn/modelnavn

APSG1SEU, APSG1SJP, APSG1SKR

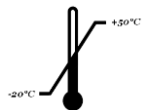
▶ Teknisk navn

Indeholder IC: 25077-NOXBLEMOD

▶ Industry Canada (IC)-mærkat



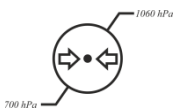
▶ Trådløs Bluetooth®-teknologi



▶ Temperaturgrænse



▶ Luftfugtighedsgrænse



▶ Atmosfærisk trykgrænse



▶ Skal holdes tør



▶ Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt

IPN₁N₂

▶ Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand eller partikler som defineret i standarden IEC 60529, hvor N₁ definerer beskyttelsesgraden mod partikeldele og N₂ graden af beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand



- ▶ Usikkert for MR-miljø (magnetisk resonans).



- ▶ Medicinsk udstyr



- ▶ Tekniske standarder Overensstemmelsesmærke og certificeringsnummer udstedt af MIC



- ▶ Certificeringslogo for Den koreanske kommunikationskommission

Trådløs Bluetooth®-teknologi

Nox A1s-måleren bruger Bluetooth® 5.0 trådløs teknologi til at kommunikere med eksterne Bluetooth-moduler.

Den trådløse Bluetooth-teknologi er baseret på et radiolink, der giver hurtig og pålidelig transmission af data. Bluetooth-radio bruger et globalt tilgængeligt frekvensområde i det industrielle, videnskabelige og medicinske bånd (ISM), der skal sikre kommunikationskompatibilitet over hele verden og en hurtig genkendelse og et skema til frekvenshopping, som gør linket robust, selv i støjende radiomiljøer. Se afsnittet "Specifikationer" for detaljer om radiofrekvensspecifikationer (RF) for Nox A1s-måleren.

Bluetooth®-ordmærket og tilhørende logoer er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Nox Medical er under licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- ▶ Forsigtig: Eksponering for radiofrekvent stråling.
- ▶ Bemærk: Bærbart og mobil radiofrekvens (RF)-kommunikation kan påvirke Nox A1s-målerens ydeevne.
- ▶ Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Nox Sleep-systemet, herunder kabler specificeret af producenten. Sker dette, kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
- ▶ Advarsel: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan blive registreret af Nox A1s-måleren, hvilket gør, at forstyrrede eller ændrede signaler vises i Noxturnal-softwaren. Dette kan påvirke dataanalysen og resultere i forkert fortolkning af data.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-måleren/-målerne bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis en sådan brug er nødvendigt, skal enheden/enhederne holdes under opsyn, så det verificeres, at driften er normal i den konfiguration, som vil blive anvendt, og det forhindres, at der opstår unormal drift, som kan forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Brug af tilbehør, transducere, sensorer og kabler udover dem, der er anført i denne vejledning, kan resultere i øget emission og/eller nedsat immunitet i Nox A1s-måleren og forårsage skader på operatøren/patienten.

- ▶ Advarsel: Nox Sleep-systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selvom dette udstyr overholder emissionskravene fra CISPR (Den internationale specialkomité på radiostøjområdet), hvilket kan forårsage patientskader
- ▶ Se tabellerne nedenfor i dette afsnit for specifik information om Nox A1s-målerens overholdelse af standarden IEC 60601-1-2: Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test.

Erklæringer om overensstemmelse med Industry Canada (IC) regler

Denne enhed overholder Industry Canadas licensfritagne RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser:

(1) denne enhed må ikke forårsage interferens, og

(2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

Denne enhed og dens antenne(r) må ikke placeres sammen med andre sendere undtagen i overensstemmelse med IC-procedurerne for multisenderprodukter.

IC-erklæring om strålingseksponering:

Denne enhed overholder sikkerhedskravene til RF-eksponering i overensstemmelse med RSS-102 udgave 5 for bærbar brug.

Overholdelse af standarden IEC 60601-1-2: Elektrisk medicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og test.

ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

| Nox A1s-måleren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
|--|-----------------|--|
| Emissionstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Enheden skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre den tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | Enheden er egnet til brug i alle områder, inklusive beboelsesområder og områder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til bygninger, som bruges til husholdningsformål. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Ikke anvendelig | |
| Spændingssvingninger/flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Ikke anvendelig | |

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

| Nox A1s-måleren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
|--|---|---|
| Immunitetstest | IEC 60601-testniveau | Overholdelsesniveau |
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft | ± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft |
| Hurtige elektriske bygetransienter IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsport 100 kHz gentagelsesfrekvens | Ikke anvendelig |
| Strømstød IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV fase-til-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-til-jord | Ikke anvendelig |
| Spændingsfald IEC 61000-4-11 | 0 % U_T for 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25/30 cyklusser | Ikke anvendelig |
| Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11 | 0 % U_T i 250/300 cyklusser | Ikke anvendelig |
| Magnetfelt med nominel effektfrekvens IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 eller 60 Hz | 30 A/m 60 Hz |
| Forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM og amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz | 3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM og amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Strålede RF EM-felter IEC 61000-4-3 | 3 V/m og 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz | 3 V/m og 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Nærhedsfelter fra trådløst RF- kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3 | Se Immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr | Se Immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF- kommunikationsudstyr |
| BEMÆRK U_T er elnetspændingen for vekselstrøm inden anvendelse af testniveauet. | | |

IMMUNITET OVER FOR NÆRHEDSFELTER FRA TRÅDLØST RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR

Nox A1s-måleren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

| Testfrekvens (MHz) | Bånd (MHz) | Service | Modulation | Maksimal strøm (W) | Afstand (m) | Immunitetstestniveau (V/m) | Overholdelse (Ja/nej) |
|--------------------|------------|---|---------------------------------------|--------------------|-------------|----------------------------|-----------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | Ja |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 | Ja |
| 710 | 704-787 | LTE-bånd 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | Ja |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | Ja |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | Ja |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | Ja |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802,11 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | Ja |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

Om

Denne manual og oversættelser af den leveres i elektronisk format i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr. De er også tilgængelige i elektronisk format på Nox Medicals hjemmeside: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroniske versioner leveres som PDF-dokumenter, og man skal bruge en PDF-læser til at åbne dokumenterne. PDF-læsere er almindeligt tilgængelige uden omkostninger for brugerne. Se de gældende system- og hardwarekrav for den PDF-læser, der anvendes.

Papirkopier kan rekvireres uden yderligere omkostninger ved at sende en e-mail til support@noxmedical.com. Papirkopien sendes inden for syv kalenderdage.