

nox medical

# NOX A1s

MANUAL

Suomi

## Nox A1s Käyttöohje

Versio 2.1

Viimeisin tarkastus: 2024-06

Tekijänoikeus © 2024

Nox Medical - Kaikki oikeudet pidätetään

### Valmistaja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanti

Verkkosivu: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

# nox medical

Jälleenmyyjätiedot: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

# € 2797

### Tekijänoikeuksia koskeva ilmoitus

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

### Lisenssi-ilmoitus

Nox A1s -tallennuslaitteen laiteohjelmisto sisältää aritmeettista BIGDIGITS-monitarkkuuskoodia, jonka on alun perin kirjoittanut David Ireland, tekijänoikeuden omistaa © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>, ja sitä on käytetty luvallisesti.

## Sisällysluettelo

Sisällysluettelo .....	3
Lyhenneluettelo .....	5
Johdanto .....	7
Käyttötarkoitus .....	7
Vasta-aiheet .....	7
Käyttöohjeen sisältö .....	7
Varoitukset ja varotoimet .....	8
Ohjeita käyttäjille .....	11
Nox A1s -laitteen kuvaus .....	12
Nox A1s -tallennuslaitteen käyttöliittymä .....	12
Nox A1s -laitteen käyttö .....	15
Nox A1s -laitteen liittäminen tietokoneeseen .....	15
Nox A1s -laitteen konfigurointi ja tietojen lataaminen laitteelta .....	16
Käynnistäminen/pysäyttäminen liittämällä RIP-hihnat Nox A1s -laitteeseen .....	16
Käynnistäminen/pysäyttäminen painamalla Nox A1s- painiketta (ohje).....	16
Nox A1s -laitteen käynnistäminen ajastettuna .....	17
Nox A1s -laitteen tila.....	17
Nox A1s -laitteen kiinnittäminen potilaaseen .....	20
Pariston laittaminen Nox A1s -laitteeseen .....	20
Nox A1s -laitteen ja Nox RIP -hihnojen kiinnittäminen.....	21
Nox-nenäkäyrylin kiinnittäminen .....	23
Maskipaineen mittaaminen .....	24
EEG-signaalien mittaaminen .....	24
EMG/EKG-signaalien mittaaminen .....	26
Pulssin ja happikylläisyyden mittaaminen Nonin WristOx2 -pulssioksimetrillä, malli 3150 BLE .....	27
Paristojen laittaminen Nonin WristOx2 -pulssioksimetriin, malli 3150 BLE .....	29
Oksimetrianturin koon valitseminen .....	29

---

Nonin WristOx2 -pulssioksimetrin, malli 3150 BLE ja Nonin WristOx2 Soft Sensor -anturin kiinnittäminen .....	29
Yhteyden muodostaminen Nonin 3150 BLE -pulssioksimetrin ja Nox A1s -tallennuslaitteen välille.	31
Kunnossapito .....	37
Yhteensopivat anturit ja laitteet.....	42
Tekniset tiedot.....	46
Nox A1s -tallennuslaite ja sen lisävarusteet .....	46
Materiaalitiedot .....	48
Säätelyyn liittyvät tiedot.....	50
Toiminnan testauksen ja validoinnin yhteenveto.....	50
Nox A1s -laitteen luokitukset.....	50
Symbolien ja merkintöjen selitykset .....	51
Langaton Bluetooth®-teknologia .....	53
Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot .....	53
Tietoja tästä käyttöohjeesta .....	58

---

**Lyhenneluettelo**

AASM	- American Academy of Sleep Medicine (suomeksi: Amerikan unilääketiedeyhdistys)
ABS	- Akryylinitriilibutadienistyreeni
BMI	- Painoindeksi
CISPR	- <i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (International Special Committee on Radio Interference)
CMDR	- Canada Medical Device Regulations - Kanadan lääkintälaitteita koskeva säännöstö
CPAP	- Ylipainehengityshoito
ECG	- Elektrokardiografia
EEG	- Elektroenkefalografia
EMG	- Elektromyografia
EMC	- Sähkömagneettinen yhteensopivuus
EOG	- Elektro-okulografia
ESD	- Sähköstaattiset purkaukset
HF	- Korkeataajuus-
IEC	- International Electrotechnical Commission - Kansainvälinen sähkötekniikan komissio
ISM	- Teollisuus, tiede ja lääketiede (esim. radiotaajuuslaitteiden yhteydessä)
MDD	- Lääkintälaitedirektiivi
MRI	- Magneettiresonanssikuvantaminen
NiMH	- Nikkelimetallihybridiparisto, ladattava
PAP	- Hengitysteiden ylipainehoito
PC	- Polykarbonaatti
PET	- Polyeteenitereftalaatti
PE	- Polyeteeni
PG	- Polygrafia - Tuotetunniste
PSG	- Polysomnografia

PVC	- Polyvinyylikloridi
RED	- Radiolaitedirektiivi
RF	- Radiotaajuus
RIP	- Hengityksen induktanssin pletysmografia
SpO2	- Pulssioksimetrillä mitatut veren happisaturaatiotasot
TPE	- Termoplastinen elastomeeri
VID	- Myyjätunniste
WEEE	- Eurooppalainen sähkö- ja elektroniikkajätettä koskeva direktiivi

## Johdanto

Onnittelut siitä, että olet valinnut Nox A1s -tallennuslaitteen. Nox A1s -tallennuslaite on keholle kiinnitettävä unitallennin, joka on tarkoitettu käytettäväksi vaatteiden tai pyjaman päällä. Nox A1s -tallennuslaite on osa Nox-unitutkimusjärjestelmää. Sen pääasiallinen tarkoitus on tallentaa fysiologisia signaaleja käyttämällä laitteen sisäänrakennettuja ja potilaaseen liitettäviä antureita. Nox A1s -tallennuslaitteessa on sisäänrakennettu Bluetooth®-moduuli, jonka avulla se voi olla myös yhteydessä muihin Nox-unitutkimusjärjestelmän laitteisiin ja tallentaa signaaleja yhteensopivista lisälaitteista. Nox A1s -tallennuslaite konfiguroidaan Nox Medicalin Noxturnal-ohjelmistoa käyttäen, joka toimii PC-tietokoneella, jolloin kaikkia laitteen tallentamia signaaleja voidaan myös tarkastella, käsitellä, analysoida ja niistä voidaan tehdä yhteenvetoja. Tutkimuksen laajuus määritellään vaihtelemalla mitattavien fysiologisten signaalien määrää ja tyyppiä, mikä tukee sekä muualla suoritettavaa että verkossa tapahtuvaa unen testausta. Nox-unitutkimusjärjestelmän online-määrittelyn aikana komennot ja tiedot lähetetään Nox A1s -tallennuslaitteen ja Noxturnal-ohjelmiston välillä Nox Medicalin Nox C1 -tukiaseman välityksellä. Nox A1s -tallennuslaite voi kommunikoida Bluetooth-linkin kautta joko suoraan tai Nox C1 -tukiaseman välityksellä (järjestelmän kokoonpanosta riippuen) mobiilialustalla käynnissä olevan Nox Medicalin Noxturnal App -sovelluksen kanssa laitteen hallintaa ja tallennettavien signaalien online-tarkastelua varten.

## Käyttötarkoitus

Nox-unitutkimusjärjestelmää käytetään apuvälineenä diagnosoitaessa erilaisia unenaikaisia häiriöitä ja arvioitaessa unen laatua.

Nox-unitutkimusjärjestelmää käyttämällä voidaan mitata, tallentaa, tarkastella, järjestää ja analysoida yli 2-vuotiaiden potilaiden fysiologisia parametreja unen aikana ja valveilla sekä tehdä yhteenvetoja ja hakea tietoja.

Nox-unitutkimusjärjestelmän avulla käyttäjä voi määrittää tutkimuksen laajuuden vaihtelemalla mitattavien fysiologisten signaalien määrää ja tyyppiä.

Nox-unitutkimusjärjestelmässä voidaan laatia käyttäjän määrittämiä tai valmiiksi määritettyjä raportteja tutkittavan henkilön tietojen perusteella.

Nox-unitutkimusjärjestelmän käyttäjiä ovat terveydenhoitoalan ammattilaiset, jotka ovat perehtyneitä sairaaloiden/kliinisiin käytäntöihin, tutkittavien henkilöiden fysiologiseen valvontaan tai unihäiriöiden tutkimiseen.

Laitteisto on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

## Vasta-aiheet

Nox-unitutkimusjärjestelmässä ei ole hälytystoimintoja eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi jatkuvaan valvontaan, jossa käyttöhäiriö voi aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.

## Käyttöohjeen sisältö

Tässä käyttöohjeessa käsitellään Nox A1s -tallennuslaitteen ja siihen kuuluvien, Nox-unitutkimusjärjestelmän kanssa käytettäväksi validoitujen osien, kuten ulkoisten antureiden ja apulaitteiden käyttöä.

Nox A1 -tallennuslaitteen ja siihen kuuluvien, Nox-unitutkimusjärjestelmän kanssa käytettäväksi validoitujen ulkoisten antureiden ja apulaitteiden käyttöä selostetaan:

- Nox A1 Käyttöohjeessa

Nox A1s - ja Nox A1 -tallennuslaitteiden toisistaan eroava ulkonäkö käy ilmi seuraavista kuvista. Varmista, että noudatat oikean laitteen käyttöohjetta.



Nox A1 -tallennuslaite

Nox A1s -tallennuslaite

Laitteen kokoonpanoon, tietojen lataamiseen, tarkistamiseen ja analysointiin tarvittavan Noxturnal-ohjelmistosovelluksen käyttöä sekä Nox-unitutkimusjärjestelmän online-asetusten määrittämiseen tarvittavan Nox C1 -tukiaseman käyttöä käsitellään seuraavassa:

- Noxturnal-käyttöohjeessa
- Nox C1 Käyttöohje

Tämä käyttöohje on tarkoitettu vain vaadittavan koulutuksen ja kokemuksen omaaville ammattitaitoisille käyttäjille (terveydenhoitoalan ammattilaisille ja huoltohenkilöstölle). Lisämateriaalia on saatavissa Nox Medicalin verkkosivustolta ([www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)).

## Varoitukset ja varotoimet

- ▶ Varoitus: Nox -unitutkimusjärjestelmää **Ei ole sertifioitu käytettäväksi jatkuvaan valvontaan**, jossa toimintahäiriöstä voi olla seurauksena potilaan vammautuminen tai kuolema.
- ▶ Huomio: Nox A1s -tallennuslaite vastaa lääkinällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa kansainvälistä IEC 60601-1-2 -standardia. Tämä standardi on laadittu antamaan riittävä suojaa haitallisia häiriöitä vastaan normaalissa terveydenhoitoympäristössä. Terveydenhoito- ja muissa ympäristöissä jatkuvasti enenevien radiotaajuuslähettimien ja muiden sähköhäiriöitä aiheuttavien laitteistojen takia on kuitenkin mahdollista, että häiriölähteen läheisyydestä tai voimakkuudesta aiheutuvat suuret häiriötasot voivat häiritä laitteen toimintaa ja vaikuttaa tallennettuihin signaaleihin ja siten tietojen analysointiin ja johtaa mahdollisesti vääränlaiseen hoitoon. Lääkinällisiä laitteita käytettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC), ja laitteet on asennettava ja niitä on käytettävä tämän käyttöohjeen kohdassa "Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot" olevien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- ▶ Varoitus: Jos laitteen kanssa käytetään muita kuin tässä käyttöohjeessa mainittuja lisävarusteita, sensoreita, antureita ja kaapeleita, siitä voi aiheutua suurempia häiriöpäästöjä ja/tai Nox -unitutkimusjärjestelmän häiriönsieto voi heikentyä, mistä voi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitetta/-laitteita ei tule käyttää muiden laitteiden lähetyillä tai pinottuna niiden päälle. Jos laite on sijoitettava muiden laitteiden lähetyville tai päälle, on valvottava, että laite toimii/laitteet toimivat normaalisti siinä konfiguraatiossa kuin niitä on



tarkoitus käyttää ja estettävä laitteen/laitteiden virheellinen toiminta, josta voisi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.

- ▶ Varoitus: Vaikka muut laitteet vastaisivat Kansainvälisen radiohäiriökomitean (CISPR) asettamia häiriöpäästövaatimuksia, ne voivat aiheuttaa häiriöitä Nox-unitutkimusjärjestelmälle, mistä voi aiheutua haittaa potilaalle.
- ▶ Huomio: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.
- ▶ Huomio: Nox A1s -tallennuslaite on suunniteltu turvallisesti sydämentahdistinta käyttävien potilaiden käyttöön, jos sydämentahdistin noudattaa standardia EN 45502-2-1 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet. Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden (sydämentahdistimien) erityiset vaatimukset ja/tai EN 45502-2-2 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet. Takyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset (sisältää implantoitavat defibrillaattorit). Nox A1s -tallennuslaitteen käyttö voi vaikuttaa muun kuin standardin vaatimukset täyttävän sydämentahdistimen toimintaan ja aiheuttaa haittaa potilaalle. Ennen kuin laitetta aletaan käyttää potilaalla, jolla on sydämentahdistin, käyttäjän tulee perehtyä sydämentahdistimen mukana tulleisiin ohjeisiin, jotka koskevat sen sertifiointeja ja käyttöä koskevia vaatimuksia tai ottaa tarvittaessa yhteyttä sydämentahdistimen valmistajaan.
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaite ei sovi käytettäväksi yhtäaikaaisesti defibrillaattorin kanssa. Jos laitetta ei irroteta potilaasta ennen defibrillointia, elektrodien kohdalle voi kehittyä suuri virrantiheys, mistä voi aiheutua palovammoja ja haittaa potilaalle. Jos laitetta ei irroteta potilaasta ennen defibrillointia, myös aiottu virran kulku voi muuttua, mikä vaikuttaa defibrilloinnin tehoon ja aiheuttaa potilaalle vammoja tai kuoleman.
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaite ja sen lisävarusteet eivät ole tarkoitettu käytettäväksi korkeataajuuslaitteiden kanssa. Jos laitetta käytetään yhdessä korkeataajuuslaitteiden kanssa, seurauksena voi olla vakavaa haittaa potilaalle.
- ▶ Varoitus: Nox A1s EEG Head Cable / Nox EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeli eivät suojaa sydändefibrillaattorin purkautumisen vaikutukselta eivätkä korkean taajuuden aiheuttamilta palovammoilta. Jos laitteistoa ei irroteta potilaasta ennen defibrillointia, elektrodien kohdalle voi kehittyä suuri virrantiheys, mistä voi aiheutua palovammoja ja haittaa potilaalle.
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitetta ei ole suunniteltu antamaan erityistä suojaa nesteiden haitalliselta pääsylvä. Älä käsittele laitetta autoklaavissa tai upota sitä mihinkään nesteeseen. Nesteiden pääsemisestä laitteen sisään voi aiheutua sähköisku.
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaite ei sovi käytettäväksi syttyvien anestesia-aineita ja ilmaa sisältävien seosten tai hapen tai typpioksidin läheisyydessä. Sellaisesta voi aiheutua sähköstaattisia purkauksia tai sallitut rajat ylittäviä lämpötiloja, joista voi aiheutua kipinöintiä tai syttyminen, mistä voi olla seurauksena palovammoja tai räjähdyksiä.
- ▶ Varoitus: Älä käytä Nox A1s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita radiografia-/röntgen-tutkimusten aikana. Laitteen, sen kaapelien tai elektrodien energian absorbointi voi saada aikaan laitteen kuumenemisen ja aiheuttaa palovammoja.
- ▶ Varoitus: Kuten kaikkien terveydenhoitolaiteiden kanssa, sijoita kaapelit ja liitännät huolellisesti estääksesi niitä sotkeentumasta tai aiheuttamasta kuristumisen.
- ▶ Varoitus: Älä käytä mitään Nox-unitutkimusjärjestelmän osaa, mukaan luettuina potilaaseen liitettävät kaapelit ja elektrodit, magneettiresonanssikuvantamisen (MRI) yhteydessä. Energian absorboituminen sähköä johtaviin materiaaleihin voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- ▶ Huomio: Nox A1s -tallennuslaitetta ja Nox RIP -hinhoja tulee käyttää vaatetuksen päällä, jotta voidaan estää allerginen reaktio laitteiston materiaaleille.
- ▶ Huomio: Nox RIP -hinnat tulee kiinnittää potilaaseen tiukasti, mutta ei niin, että ne puristavat epämurkavasti.

- ▶ Varoitus: Kertakäyttöiset Nox-RIP-hihnat, Nox-nenäkanyyli, Nox-suodatinputkiliitin, Pro Tech Airflow -lämpöparit, Ambu-johtimet kiinnitetyllä elektrodilla, napsautettavat Ambu-elektrodit, Nonin-ranneke ja Westmed -maskiletkut on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Samojen kertakäyttöisten RIP-hihnojen, kanyylin, suodatinputkiliittimen, lämpöparin, johtimien, napsautettavien elektrodien, rannehihnan ja maskiletkun käyttäminen useammalla kuin yhdellä potilaalla aiheuttaa ristikontaminaation riskin.
- ▶ Varoitus: Kertakäyttöiset RIP-hihnat on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Saman hihnan käyttäminen uudelleen voi vaikuttaa tallennettujen signaalien laatuun ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito.
- ▶ Varoitus: Älä käytä vaurioitunutta laitteistoa, antureita tai lisävarusteita. Tämä voi heikentää Nox-unitutkimusjärjestelmän toimintaa tai aiheuttaa vammoja potilaalle/käyttäjälle.
- ▶ Varoitus: Sähköiskun välttämiseksi Nox A1s -tallennuslaite ja sen lisävarusteet tulee irrottaa potilaasta ennen USB-liitännän käyttämistä. USB-liitäntää saa käyttää vain laitteen konfigurointiin ja tietojen lataukseen laitteesta.
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitteen sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Laitetta saa huoltaa vain valtuutettu huolto. Jos laitetta huoltaa joku muu kuin valtuutettu huolto, se voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito. Takuu raukeaa, jos Nox A1s -tallennuslaite avataan (ei koske paristokotelon avaamista).
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitteeseen ja sen lisävarusteisiin ei saa tehdä muutoksia. Luvattomista muutoksista voi seurata, ettei laite toimi aiotulla tavalla ja siitä voi aiheutua vakavaa haittaa potilaalle. Käytä potilasturvallisuuden ja Nox-unitutkimusjärjestelmän tehokkaan toiminnan varmistamiseksi vain Nox Medicalin käytettäväksi validoimia lisävarusteita. Perehdy kohtaan "Yhteensopivat anturit ja laitteet".
- ▶ Varoitus: Ota paristot pois Nox A1s -tallennuslaitteesta, jos sitä ei ole tarkoitus käyttää 30 päivään, estääksesi paristojen mahdollisesta vuotamisesta aiheutuvat vauriot ja estääksesi käyttäjälle/potilaalle mahdollisesti aiheutuvat lievät palovammat.
- ▶ Varoitus: Ulkoisten laitteiden ja kaikkien apulaitteiden, jotka on tarkoitus liittää signaalien tuloliitäntöihin, signaalien lähtöliitäntöihin tai muihin liitäntöihin, on vastattava sähköiskujen välttämiseksi niitä koskevia tuoteturvallisuusstandardeja, esim. IT-laitteita koskevaa IEC 60950-1-standardia sekä sähköisiä lääkinnällisiä laitteita koskevia IEC 60601 -sarjan standardeja. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien – *järjestelmien* – on täytettävä yleisen standardin IEC 60601-1, painos 3/3.1/3.2, lausekkeessa 16 esitetyt turvallisuusvaatimukset. Laitteet, jotka eivät vastaa IEC 60601-1 -standardin vuotovirtaa koskevia vaatimuksia, on pidettävä poissa potilaan lähetyviltä, ts. vähintään 1,5 metrin etäisyydellä liitäntäkohdasta potilaaseen. Henkilö, joka liittää ulkoisen laitteen signaalien tuloliitäntöihin, signaalien lähtöliitäntöihin tai muihin liitäntöihin, saa aikaan järjestelmän, ja vastaa siksi siitä, että järjestelmä vastaa vaatimuksia. Jos olet epävarma jostakin, ota yhteyttä ammattitaitoiseen lääkinnällisten laitteiden asentajaan tai paikalliseen edustajaasi.
- ▶ Varoitus: Vältä tahatonta kontaktia potilaaseen kiinnitettyjen liityntäosien ja muiden sähköä johtavien osien välillä, mukaan lukien suojamaadoitukseen liitetyt osat, jotta voidaan estää vakava vahinko käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Varmista, että elektrodien sähköä johtavat osat ja niiden liittimet, neutraali elektrodi mukaan lukien, eivät koske muihin sähköä johtaviin osiin, kuten maadoitukseen, jotta voidaan estää mahdollinen vakava haitta käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Elektrodeja saa käyttää vain niiden oikeanlaiseen sijoittamiseen ja käyttöön perehtynyt terveydenhoitoalan ammattilainen tai hänen ohjeidensa mukaan. Jos elektrodeja ei käytetä ja sijoiteta oikein, se voi vaikuttaa tietojen tallennukseen ja siten tietojen tulkitsemiseen ja diagnosointiin.
- ▶ Varoitus: Elektrodit tulee kiinnittää infektioiden välttämiseksi vain ehjälle, puhtaalle iholle (ei esim. avohaavojen, vammojen tai infektoituneiden tai tulehtuneiden ihoalueiden päälle).

- ▶ Varoitus: Nox EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit tulee hävittää asianmukaisesti, ellei niitä voida puhdistaa kokonaan käyttökertojen välillä, jotta vältetään ristikontaminaatoriski potilaiden välillä.
- ▶ Varoitus: Nox EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeleita ei ole sertifioitu käytettäväksi sähköstimulaatioon. Tuotteen käyttö sähköstimulaatioon voi aiheuttaa palovammoja ja aiheuttaa vammoja potilaalle.
- ▶ Huomio: Nox A1s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita tulee aina kuljettaa niiden omassa kuljetuslaukussa, jotta voidaan varmistaa, että ne ovat riittävästi suojattuina vaurioitumisen estämiseksi.



- ▶ Lue tämä käyttöohje ja erityisesti huutomerkillä merkityt kohdat huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- ▶ Huomautus: Jos tarvitset operatiivista tukea, kun kyseessä on käyttäjävirhe, kyberturvallisuustapahtuma tai muu tapahtuma, ota yhteyttä osoitteeseen [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com).

## Ohjeita käyttäjille

Nox A1s -tallennuslaite on tarkoitettu asennettavaksi ja huollettavaksi vain sellaisten ammattilaisten (terveydenhuollon ammattilaiset ja huoltohenkilöstö) toimesta, joilla on asianmukainen pätevyys ja taidot "Nox A1s -laitteen käyttö", "Nox A1s -laitteen kiinnittäminen potilaaseen" ja "Kunnossapito" -osioiden ohjeiden mukaisesti. **AINOA** toimenpide, jonka potilas saattaa joutua tekemään itse kotona PSG-tutkimuksen aikana, on manuaalisesti käynnistettäviksi määriteltyjen tallennusten käynnistäminen<sup>1</sup>. Tällöin ammattilaisen, joka määrittelee Nox A1s -tallennuslaitteen ja kiinnittää sen potilaaseen, on näytettävä, kuinka tallennus käynnistetään manuaalisesti, ja opetettava potilas tekemään niin "Nox A1s -laitteen manuaalinen käynnistäminen/pysäyttäminen (ohje)" -osion ohjeiden mukaisesti.

Käyttäjien tulee ottaa yhteyttä Nox Medicaliin tai sen myyntiedustajiin

- saadakseen tarvittaessa neuvoja siitä, kuinka Nox-unitutkimusjärjestelmä, sen lisävarusteet ja kulloinkin käytettävät laitteiston kanssa yhteensopiviksi validoidut ulkoiset anturit ja apulaitteet otetaan käyttöön, kiinnitetään tai kuinka niitä käytetään tai huolletaan; tai
- raportoidakseen laitteen odottamattomasta toiminnasta tai tapahtumista.

Asiakastukea ja Nox Medicalin myyntiedustajia koskevat tiedot käyvät ilmi Nox Medicalin verkkosivustolta: [www.noxmedical.com/distributors](http://www.noxmedical.com/distributors).

<sup>1</sup> Potilas voi suorittaa käyttöönoton itse tai perheenjäsenen avustuksella suorittaessaan yksinkertaisen PG-tutkimuksen kotiympäristössä (samanlaisen kuin Nox T3/Nox T3s -tallennuslaitteella). Tässä tapauksessa joko pätevä terveydenhuollon ammattilainen opastaa potilasta käyttöönoton suorittamisessa ennen kuin tämä lähetetään kotiin järjestelmän kanssa, tai potilasta kehoitetaan katsomaan videotiedosto, jossa käyttöönoton vaiheet näytetään.

## Nox A1s -laitteen kuvaus

Nox A1s on vartalolla käytettävä unen tallennuslaite. Laitteessa on seuraavat tulokanavat ja sisäänrakennetut toiminnot:

- 13 unipolaarista kanavaa; elektroenkefalografian (EEG), elektro-okulografian (EOG) ja submentaalisen elektromyografian (EMG) tallentamiseen
- 1 maadoituskanava
- 4 bipolaarista kanavaa; EKG:n, periodisten raajojen liikkeiden (PLM), ulomman puremalihakseen EMG:n tallentamiseen tai muun, kuten ylimääräisen EMG:n tai ilmavirran tallentamiseen
- 1 painekanava; nenän tai maskin paineen tallentamiseen
- 2 hengitystehon kanavaa; vatsan ja rintakehän ventilaatiotehon signaalien tallentamiseen
- Sisäänrakennettu 3-D-kiihtyvyyssanturi; potilaan asennon ja aktiivisuuden tallentamiseen
- Sisäänrakennettu valoanturi; käyttöympäristön valaistuksen tallentamiseen
- Sisäänrakennettu mikrofoni; äänen ja kuorsauksen tallentamiseen
- Sisäänrakennettu Bluetooth®-moduuli; langattoman yhteyden muodostamiseen, jolloin laite pystyy tallentamaan signaaleja sen kanssa yhteensopivilta apulaitteilta

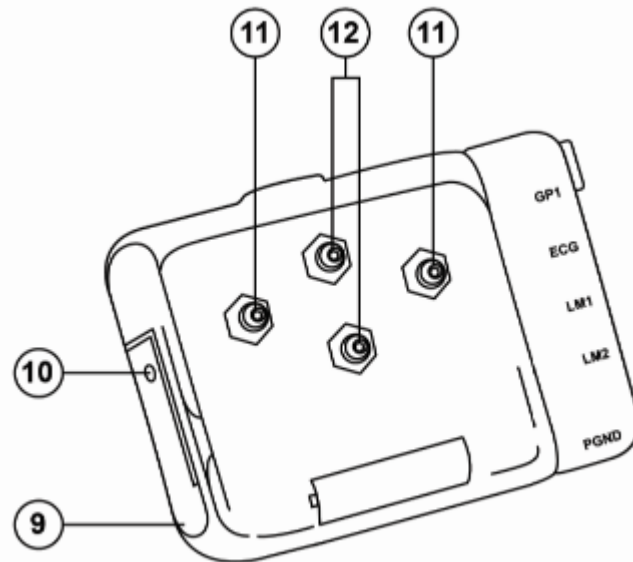
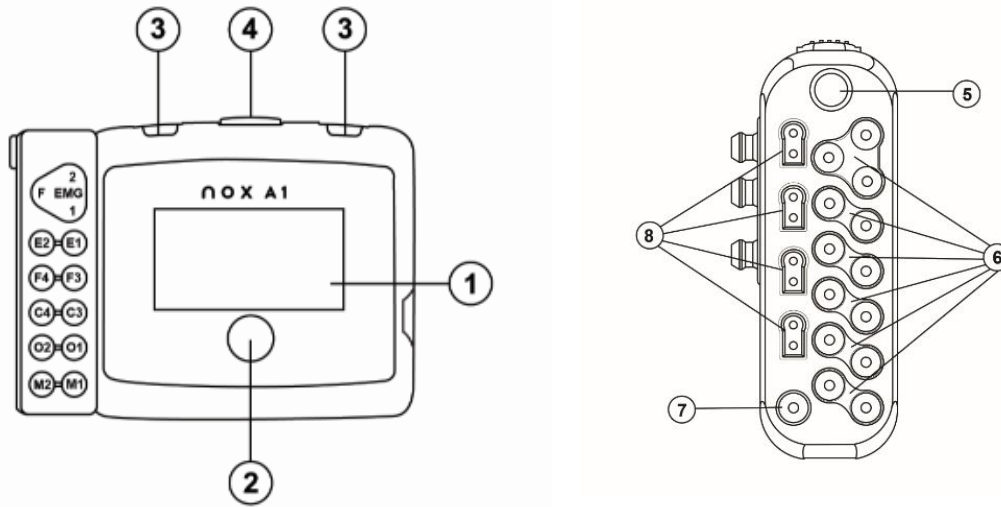
Nox-unitutkimusjärjestelmän online-määrittelyn aikana Bluetooth-toiminto mahdollistaa Nox A1s -tallennuslaitteen kommunikoinnin Noxturnal-ohjelmiston ja Noxturnal App -sovelluksen kanssa Nox C1 -tukiaseman kautta laitteen hallintaa ja tallennettavien signaalien online-tarkastelua varten.

Nox-unitutkimusjärjestelmän muualla tapahtuvaa tutkimusta varten tehtävän määrittelyn aikana Bluetooth-toiminto mahdollistaa Nox A1s -tallennuslaitteen kommunikoinnin Noxturnal App -sovelluksen kanssa laitteen ohjausta ja tallennettujen signaalien online-tarkastelua varten.

Nox A1s -tallennuslaite toimii yhdellä AA-paristolla.

## Nox A1s -tallennuslaitteen käyttöliittymä

Nox A1s -tallennuslaitteen käyttöliittymä muodostuu näytöstä, painikkeesta, antureiden tuloliitännöistä/liitännöistä ja USB-liitännästä. USB-liitäntä sijaitsee paristokotelon kannen alla ja siihen voidaan liittää USBc -kaapeli laitteen konfiguroimiseksi ja tietojen lataamiseksi. Katso tarkat kuvaukset seuraavista kuvista ja selityksistä.



NUMERO	TOIMINTA	TULO-/ANTURIMERKINTÄ
1	Näyttö	Ei sovellettavissa
2	Painike Valoanturi sijaitsee painikkeen alla Laitteen tilan merkkivalo painikkeessa	Ei sovellettavissa
3	2 kiinnityslenkkiä	Ei sovellettavissa
4	Mikrofoni – Hengitysänten tallentamiseen	Ei sovellettavissa
5	1 paineliitäntä - Yhdistetään nenäkanyyliin / maskin paineputkeen	PRES: Painetulon liitin

---

6	13 unipolaarista kosketussuojattua tuloliitääntä (10x EEG/EOG, 3x leuan EMG)	<ul style="list-style-type: none"><li>• EMG: 1,2, F - Elektromyografia (EMG) -tuloliitännät</li><li>• E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: Elektroenkefalografian (EEG) ja elektro-okulografian (EOG) tuloliitännät</li></ul>
7	1 referenssimadoituksen tuloliitääntä	<ul style="list-style-type: none"><li>• PGND: Potilaan maa</li></ul>
8	4 bipolaarista kosketussuojattua tuloliitääntä	<ul style="list-style-type: none"><li>• GP1: Yleiskäyttöinen bipolaarinen tuloliitääntä</li><li>• EKG: Elektrokardiografian (EKG) tuloliitännät</li><li>• LM1, LM2: Elektromyografian (EMG) tuloliitännät</li></ul>
9	Paristokotelon kansi – Kannen alla on paristo ja USB-liitääntä	Ei sovellettavissa
10	Akun kannen tappi	Ei sovellettavissa
11	2 metallinappia – Rintaan kiinnitettävän RIP-hihnan liitännät	Ei sovellettavissa
12	2 metallinappia – Vatsaan kiinnitettävän kaapelin liitännät	Ei sovellettavissa

## Nox A1s -laitteen käyttö

Nox A1s -tallennuslaite on tarkoitettu riittävän ammattitaidon ja kokemuksen omaavien ammattilaisten (terveydenhuollon ammattilaisten ja huoltohenkilökunnan) käyttöön. **AINOA** toimenpide, jonka potilas saattaa joutua tekemään itse kotona<sup>2</sup>, on manuaalisesti käynnistettäväksi määriteltyjen tallennusten käynnistäminen. Tällöin ammattilaisen, joka määrittelee Nox A1s -tallennuslaitteen ja kiinnittää sen potilaaseen, on näytettävä, kuinka nauhoitus käynnistetään manuaalisesti, ja opetettava potilas tekemään niin "Nox A1s -laitteen manuaalinen käynnistäminen/pysäyttäminen (manuaali)" -kohdan mukaisesti.

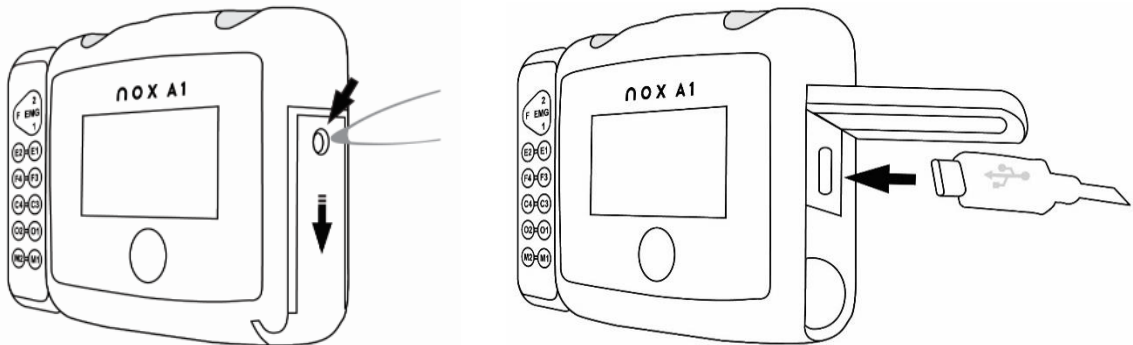
Nox A1s -tallennuslaitetta käytetään sen etupuolella olevasta painikkeesta. Näyttö saadaan päälle painiketta painamalla. Näyttö menee automattisesti pois päältä 20 sekunnin kuluttua.

## Nox A1s -laitteen liittäminen tietokoneeseen



- Varoitus: Sähköiskun välttämiseksi Nox A1s -tallennuslaite ja sen lisävarusteet tulee irrottaa potilaasta ennen USB-liitännän käyttämistä. USB-liitäntää saa käyttää vain laitteen konfigurointiin ja tietojen lataukseen laitteesta.

Nox A1s -tallennuslaite liitetään tietokoneeseen tallennuslaitteen USB-liitäntää käyttäen. USB-liitäntä sijaitsee paristokotelon kannen alla, jotta lapset eivät pääsisi siihen käsiksi. Paristokotelon kansi avataan painamalla Nox A1s -laitteistosarjan mukana tulleella Nox-paristokotelon kannen avaimella kannessa olevaa tappia ja työntämällä kantta alaspäin laitteen pohjaa kohti. Nox A1s -tallennuslaite liitetään tietokoneeseen USB-C-kaapelilla. Laitteessa ei tarvitse olla paristoa paikallaan, kun laite liitetään tietokoneeseen.



Kun Nox A1s -tallennuslaite on liitetty tietokoneeseen, laitteen näyttö menee päälle ja siinä näkyy viesti, joka kertoo, että laite on liitetty tietokoneeseen.

Tietotekniikkaympäristöissä, jotka rajoittavat USB-porttien käyttöoikeuksia USB-ohelaitteille, seuraavat valmistajan tunnuksien (VID) ja tuotetunnuksien (PID) on sallittava verkossa yhteydenpitoa varten Nox-tallennuslaitteiden kanssa: VID=0x1E0A, PID=0x1002.

<sup>2</sup> Potilas voi suorittaa käyttöönoton itse tai perheenjäsenen avustuksella suorittaessaan yksinkertaisen PG-tutkimuksen kotiympäristössä (samanlaisen kuin Nox T3/Nox T3s -tallennuslaitteella). Tässä tapauksessa joko pätevä terveydenhuollon ammattilainen opastaa potilasta käyttöönoton suorittamisessa ennen kuin tämä lähetetään kotiin järjestelmän kanssa, tai potilasta kehoitetaan katsomaan videotiedosto, jossa käyttöönoton vaiheet näytetään.

## Nox A1s -laitteen konfigurointi ja tietojen lataaminen laitteelta

Tallennetut tiedot voidaan ladata Nox A1s -tallennuslaitteelta tai laite voidaan konfiguroida käynnistämällä Noxturnal-sovellus ja liittämällä laite tietokoneeseen. Katso lisätietoja näistä toimintovaiheista Noxturnal-sovelluksen käyttöohjeesta.

Kun olet saanut tarvittavat tehtävät valmiiksi, kytke laite irti Noxturnal-sovelluksesta ja irrota USBc-kaapeli. Laita paristo paikalleen ja sulje paristokotelo painamalla kansi takaisin laitteeseen liikaa voimaa käyttämättä ja työnnä kansi sen jälkeen takaisin paikalleen laitteen yläosaa kohti.

## Käynnistäminen/pysäyttäminen liittämällä RIP-hihnat Nox A1s -laitteeseen

Jos Nox A1s -tallennuslaite on konfiguroitu käynnistämään tallennus liittämällä kertakäyttöiset Nox RIP-hihnat, tallennus käynnistyy, kun Nox Thorax RIP -hihna on liitetty. Laite pyytää sinua aloittamaan tallennuksen pitämällä painiketta painettuna ("Hold button to record"). Kun Nox Thorax RIP -vyö on kytketty, näyttöön ilmestyy "Tallennuksen kesto" ja näytön yläreunaan REC-symboli. Kun näyttö on sammunut, painikkeen alla oleva vihreä merkkivalo vilkkuu sen merkkinä, että tallennus on käynnissä. Jos Nox Thorax RIP -vyö irrotetaan yli 30 sekunniksi, tallennus pysähtyy.



## Käynnistäminen/pysäyttäminen painamalla Nox A1s- painiketta (ohje)

Jos Nox A1s -tallennuslaite on konfiguroitu niin, että tallennus käynnistetään manuaalisesti, voit käynnistää tallennuksen manuaalisesti painamalla painiketta. Näyttö menee päälle painiketta painamalla. Laite pyytää sinua aloittamaan tallennuksen pitämällä painiketta painettuna ("Hold button to record"). Paina painiketta, kunnes näytöllä näkyy tallennuksen kesto ("Recording Duration"). Huomaa, että painiketta on pidettävä alhaalla noin 4-5 sekuntia ennen kuin tallennuksen kesto tulee näkyviin. Nyt laite on alkanut tallentaa tietoja ja näytön ylälaitaan tulee näkyviin REC-symboli. Kun näyttö on sammunut, painikkeen alla oleva vihreä merkkivalo vilkkuu sen merkkinä, että tallennus on käynnissä. Pysäytä tallennus manuaalisesti samalla tavalla.





Jos tallennuksen kesto on määritetty konfiguroinnin aikana, se pysähtyy automaattisesti määritetyn keston jälkeen.

### Nox A1s -laitteen käynnistäminen ajastettuna

Jos Nox A1s -tallennuslaite on konfiguroitu käynnistämään tallennuksen automaattisesti tiettyyn aikaan, tallennuksen käynnistämiseksi ei tarvitse tehdä mitään. Jos painiketta painetaan ennen kuin tallennus on alkanut, nähdään, kuinka paljon aikaa on jäljellä tallennuksen alkamiseen. Jos tallennus on alkanut, näytöllä näkyy tallennuksen senhetkinen kesto, ja näytön yläreunassa näkyy REC-symboli.



### Nox A1s -laitteen tila

#### Merkkivalo

Nox A1s -tallennuslaitteen vihreä merkkivalo vilkkuu, kun tallennus on käynnissä ja laite toimii normaalisti. Jos laitteen johonkin osaan liittyy varoituksia, merkkivalo vilkkuu oranssina. Seuraavia varoituksia voi näkyä:

- Battery low (lataus heikko)
- Device not licensed (laitteella ei ole käyttöoikeutta).

#### Näytöt

Näytöllä näkyy tietoja tallennuksen kestosta, tallennuksen tilasta ja laitteen liitännöistä. Jos näyttö sammuu, se voidaan avata painamalla painiketta. Käytettävissä olevia näyttöjä voidaan selata painamalla painiketta uudelleen. Näyttö sammuu uudelleen, kun sitä ei ole aktivoitu 20 sekuntiin.

Näytöllä näkyy tietoja laitteen liittämisestä, aika ja pariston tila.

1. Kaikilla näytöillä näkyy Bluetooth-symboli ja "X" tai valintamerkki "✓". Tämä symboli ilmaisee Bluetooth-yhteyden tilan oksimetrim kanssa. "X" -tarkoittaa, ettei Bluetooth-yhteyttä ole, ja "✓" tarkoittaa, että Bluetooth-yhteys on olemassa.
2. Laitteen kello. Kun Nox A1s konfiguroidaan, sen kello synkronoidaan PC-tietokoneen kanssa ja kellonaika näkyy näytön yläosassa.
3. Oikeassa yläkulmassa näkyy pariston ilmaisin, joka näyttää pariston tilan. Pariston ilmaisin näyttää täyttä, kun laitteessa on uudet paristot.



Ensimmäisellä näytöllä, joka avautuu, kun laite on laitettu päälle, näkyy tiedot suunnitellusta tai käynnissä olevasta tallennuksesta, kuten aikaisemmissa osioissa on selostettu. Toisella näytöllä näkyy oksimetriyhteyden tila.

1. SpO<sub>2</sub> -vaihtoehdon vieressä oleva "X" ilmaisee, että oksimetri ei ole liitettyä laitteeseen. Kun oksimetri on liitettyä, vaihtoehdon vieressä näkyy valintamerkki "✓"
2. Sen oksimetrim Bluetooth-laiteosoite (BDA), johon laite yrittää muodostaa tai on muodostanut yhteyden.



Kolmas näyttö on Study Quality (Tutkimuksen laatu) -näyttö, ja siinä näkyvät onnistuneen tutkimuksen ilmaisimet. Onnistuneen tutkimuksen ilmaisin auttaa määrittämään, sisältääkö tallenne tarvittavat signaalit hengitysanalyysia varten. Jos tutkimusindikaatio ei ole onnistunut, potilas voi ottaa lisätallenteita ilman, että laitetta tarvitsee palauttaa tai konfiguroida uudelleen.

Jokainen neliö edustaa yhtä tallennetta, ja neliöiden lukumäärä on yhtä suuri kuin tallenteiden lukumäärä. Tyhjä neliö tarkoittaa tallennusta, jota ei ole vielä suoritettu. Täytetty neliö, jossa on joko valintamerkki tai rasti, tarkoittaa, että tallennus on onnistunut. Onnistuneen tutkimuksen ilmaisin on näkyvässä, kun tallennus pysäytetään. Onnistuneen tutkimuksen ilmaisimen arvioinnissa nauhoituksen vähimmäispituus on 15 minuuttia.

Jos yksi tai useampi ajastettu tallennus epäonnistuu, ylimääräinen ajastettu tallennus lisätään automaattisesti.

1. Valintamerkillä "✓" täytetty ruutu ilmaisee, että tutkimus on onnistunut.
2. Rastilla merkitty ruutu ilmaisee epäonnistunutta tutkimusta.
3. Tyhjä neliö tarkoittaa tallennusta, jota ei ole vielä suoritettu.



Onnistuneen tutkimuksen ilmaisimen arviointi perustuu hengityssignaaleihin (nenäkanyylin, vatsan ja rintakehän RIP) ja SpO2-signaaliin. Jos kaksi kolmesta hengityssignaalista ja SpO2-signaali täyttävät ennalta määritetyt laatuksennykset tallennuskonfiguraatiossa määritetyn kestokynnyksen (4 tai 6 tuntia) aikana, jolloin 4 tuntia on oletusasetus, tallennuksen onnistui -tutkimusilmaisimeen merkitään valintamerkki.

Muut näytöt:

Kun Nox A1s -tallennuslaite on yhdistetty Bluetoothilla Noxturnal-ohjelmistoon Nox C1 -liityntäpisteen tai Noxturnal-sovelluksen kautta, tämä kuva tulee näkyviin.



Kun Nox A1s -tallennuslaite on yhdistetty tietokoneeseen USB-C-kaapelilla, näytetään tämä kuva.



## Nox A1s -laitteen kiinnittäminen potilaaseen



- ▶ Varoitus: Älä käytä vaurioitunutta laitteistoa, antureita tai lisävarusteita. Tämä voi heikentää Nox-unitutkimusjärjestelmän toimintaa tai aiheuttaa vammoja potilaalle/käyttäjälle.
- ▶ Varoitus: Kuten kaikkien terveydenhoitolaiteiden kanssa, sijoita kaapelit ja liitännät huolellisesti estääksesi niitä sotkeentumasta tai aiheuttamasta kuristumisen.
- ▶ Huomio: Nox A1s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita tulee aina kuljettaa niiden omassa kuljetuslaukussa, jotta voidaan varmistaa, että ne ovat riittävästi suojattuina vaurioitumisen estämiseksi.

Nox A1s -tallennuslaite on tarkoitettu riittävän ammattitaidon ja kokemuksen omaavien ammattilaisten (terveydenhuollon ammattilaisten ja huoltohenkilökunnan) kiinnitettäväksi<sup>3</sup>.

## Pariston laittaminen Nox A1s -laitteeseen

Alla olevan luettelon tarkoituksena on auttaa käyttäjää valitsemaan oikeantyyppinen paristo Nox A1s -tutkimusta varten:

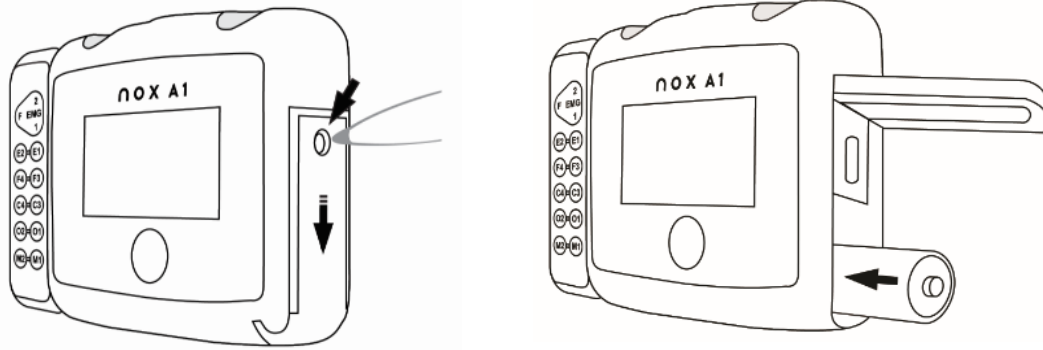
- Alkaliparistoilla voidaan tallentaa paristotyyppistä riippuen 10 - 12 tuntia.
- Litiumparistoilla voidaan tallentaa tutkimuksen tyyppistä ja paristosta riippuen 20 - 30 tuntia.
- Ladattavia NiMH-paristoja voidaan käyttää tallennettaessa 1 - 1,5 tuntia 200 mAh:n kapasiteettia kohti. Siten normaalilla 2000 mAh:n paristolla voidaan tallentaa 10 - 15 tuntia.



- ▶ Huomautus: Käytä aina kokonaan ladattuja tai uusia paristoja jokaisessa unitutkimuksessa, jotta unitutkimusta ei tarvitse toistaa.
- ▶ Huomautus: Kaikkien Nox A1s -tallennuslaitteen kanssa käytettävien litiumparistojen tulee vastata standardia IEC 60086-4 Ensisijaiset paristot – Osa 4: Litiumparistojen turvallisuus.
- ▶ Huomautus: Edellä mainitut tallennusten kestot riippuvat käytettävien paristojen laadusta.

Varmista ennen tallennuksen aloittamista, että Nox A1s -tallennuslaitteessa on uusi tai täyteen ladattu paristo. Laita uusi paristo paikalleen seuraavasti:

<sup>3</sup> Potilas voi suorittaa käyttöönoton itse tai perheenjäsenen avustuksella suorittaessaan yksinkertaisen PG-tutkimuksen kotiympäristössä (samanlaisen kuin Nox T3/Nox T3s -tallennuslaitteella). Tässä tapauksessa joko pätevä terveydenhuollon ammattilainen opastaa potilasta käyttöönoton suorittamisessa ennen kuin tämä lähetetään kotiin järjestelmän kanssa, tai potilasta kehoitetaan katsomaan videotiedosto, jossa käyttöönoton vaiheet näytetään.



1. Avaa paristokotelo painamalla alas paristokotelon kannen tappi Nox A1s -laitteiston mukana toimitetulla Nox-paristokannen avaimella tai vastaavalla välineellä ja työnnä kantta laitteen pohjaa kohti.
2. Laita paristokoteloon yksi AA-paristo asettaen pariston navat laitteen takana näkyvän kuvan mukaisesti (plus-napa (+) paristokotelon kanteen päin).
3. Sulje paristokotelo painamalla kansi takaisin laitteeseen liikaa voimaa käyttämättä ja työnnä kansi sen jälkeen takaisin paikalleen laitteen yläosaa kohti. Varmista, että kansi on kunnolla kiinni.

Pariston tila voidaan tarkistaa kytkemällä laite päälle. Voit tarkistaa pariston tilan laitteen näytön oikeassa yläkulmassa olevasta pariston tilan ilmaisimesta. Kun paristo alkaa tyhjäntyä tallennuksen aikana, laite pysäyttää tallennuksen automaattisesti.

### Nox A1s -laitteen ja Nox RIP -hihnojen kiinnittäminen

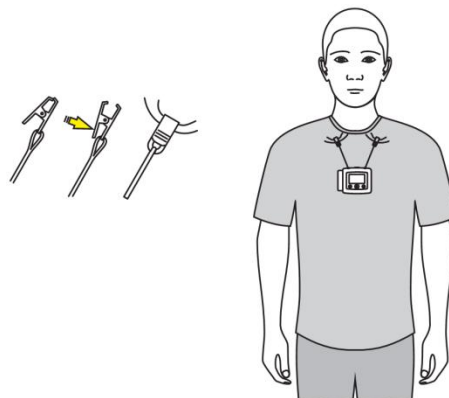


- ▶ **Huomio:** Nox A1s -tallennuslaitetta ja kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja tulee käyttää vaatetuksen päällä, jotta laitteiston materiaalit eivät aiheuttaisi allergista reaktiota.
- ▶ **Varoitus:** Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön yhdeksi kerraksi. Jos kertakäyttöisiä RIP-hihnoja käytetään uudelleen, se voi vaikuttaa tallennettujen signaalien laatuun ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito. Jos samaa kertakäyttöistä RIP-hihnaa käytetään useammalla potilaalla, seurauksena voi olla ristikkäistartunta.

#### Vaihe 1

Kiinnitä Nox A1s -tallennuslaitteen kiinnikkeet potilaan paitaan.

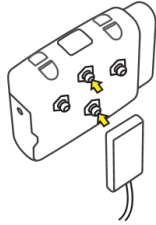
1



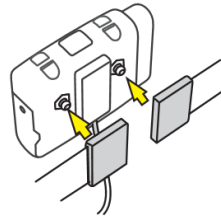
### Vaiheesta 2 vaiheeseen 4

- Kiinnitä vatsalta tuleva Nox-kaapeli laitteen taakse.
- Aseta kertakäyttöinen Nox RIP -hihna rinnan ympärille ja kiinnitä sen päät laitteen takapaneeliin.
- Säädä vatsalta tulevan Nox-kaapelin pituutta tarpeen mukaan kiertämällä sitä vatsaliitäntäyksikön ympärille. Aseta kertakäyttöinen Nox RIP -hihna vatsan ympärille ja kiinnitä se paikalleen.

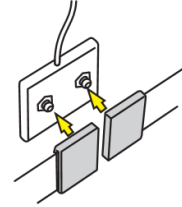
2



3

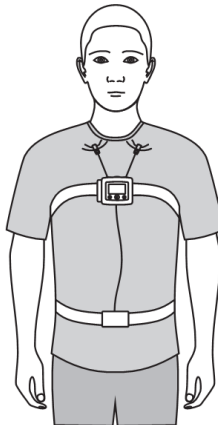


4



### Vaihe 5

Nox A1s -tallennuslaite ja kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on nyt kiinnitetty.



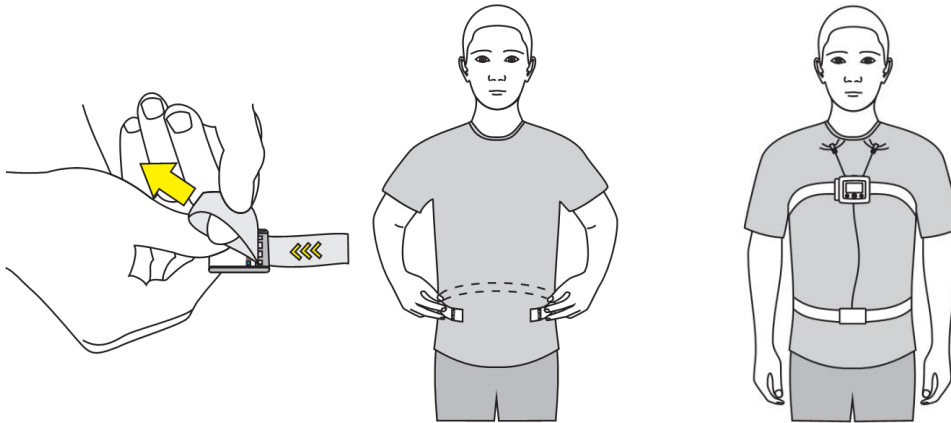
### Nox RIP -hihnojen säätäminen



- ▶ **Huomio:** Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat tulee kiinnittää potilaaseen tiukasti, mutta ilman, että ne puristavat epämukavasti.
- ▶ **Huomautus:** Useimpien potilaiden kohdalla kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja ei tarvitse säätää, jos on valittu oikea hihnakoko potilaan vatsanympäryksen ja/tai painoindeksiin (BMI) mukaan. Kertakäyttöisten Nox RIP -hihnojen pakkauksissa olevista hihnanvalintataulukoista on saatavissa tarkempia ohjeita.

Aseta kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat potilaan vyötärön ja rinnan ympärille ja sääda niiden pituudet kummassakin päässä olevaa lenkkiä käyttäen sellaisiksi, että hihna vastaa noin kahta kolmasosaa potilaan

ympärysmittasta, kun hihna on venyttämättömänä. Hihna säädetään oikean pituiseksi hihnan muoviliittimen koukuilla.



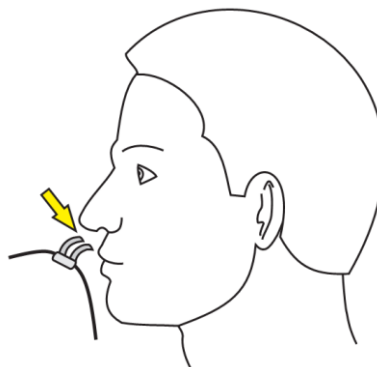
## Nox-nenäkanyylin kiinnittäminen



- ▶ Varoitus: Nox-nenäkanyylit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Jos samaa nenäkanyyliä käytetään useammalla potilaalla, seurauksena voi olla ristikkäistartunta.
- ▶ Huomautus: Jotta kanyyli pysyisi varmasti paikallaan, se voidaan tarvittaessa kiinnittää haavateipillä poskiin.
- ▶ Huomautus: Suodattimella varustetussa Nox-nenäkanyylissä on sisäänrakennettu hydrofobinen suodatin, ja se on suositeltavin tapa mitata ilmavirtausta ja kuorsausta nenän kautta, koska se on suunniteltu maksimoimaan signaalin laatu ja se sopii suoraan Nox A1s -tallennuslaitteeseen.

### Vaihe 1

Aseta kanyylin ulokkeet varovasti sieraimiin. Ulokkeiden tulee osoittaa alaspäin sierainten sisällä.

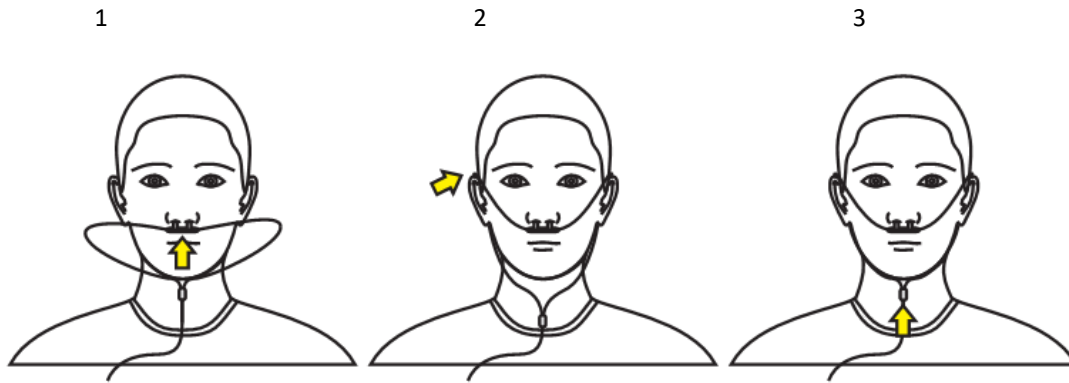


### Vaihe 2

Vedä kanyylistä tulevat letkut korvien takaa ja sijoita ne leuan alle.

### Vaihe 3

Työnnä kiinnike juuri leuan alle niin, että kanyylin letkut pysyvät napakasti paikoillaan.



### Maskipaineen mittaaminen



- ▶ Varoitus: Maskipaineetkut ja Nox-suodatinletkun liittimet on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Jos samaa maskipaineetkua ja suodatinletkun liittintä käytetään useammalla potilaalla, seurauksena voi olla ristikkäistartunta.
- ▶ Huomautus: Maskipaineetku voidaan liittää Nox A1s -tallennuslaitteen paineliitäntään vain Nox-suodatinletkun liittintä käyttäen.

Maskipaineetkua käytetään hengitysteiden ylipainetta antaviin maskeihin liittämiseksi maskipaineen mittaamista varten. Paineetku liitetään Nox A1s -tallennuslaitteen paineliitäntään Nox Medicalin suodatinletkuliittintä käyttäen.

Katso osiosta "Yhteensopivat anturit ja laitteet", mitkä maskipaineetkutyypit on validoitu käytettäväksi yhdessä Nox A1s -tallennuslaitteen kanssa.

### EEG-signaalien mittaaminen

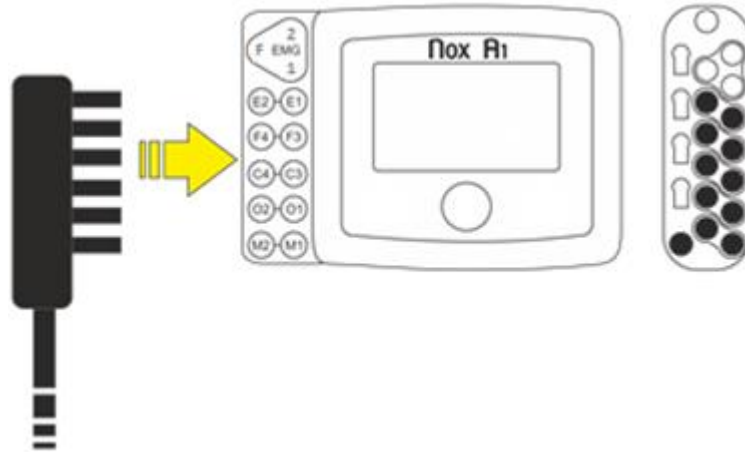


- ▶ Varoitus: Elektrodeja saa käyttää vain niiden oikeanlaiseen sijoittamiseen ja käyttöön perehtynyt terveydenhoitoalan ammattilainen tai hänen ohjeidensa mukaan. Jos elektrodeja ei käytetä ja kiinnitetä oikein, se voi vaikuttaa tietojen tallennukseen ja siten tietojen tulkitsemiseen ja diagnosointiin.
- ▶ Varoitus: Elektrodit tulee kiinnittää infektioiden välttämiseksi vain ehjälle, puhtaalle iholle (ei esim. avohaavojen, vammojen tai infektoituneiden tai tulehtuneiden ihoalueiden päälle).
- ▶ Varoitus: Varmista, että elektrodien sähköä johtavat osat ja niiden liittimet, neutraali elektrodi mukaan lukien, eivät koske muihin sähköä johtaviin osiin, kuten maadoitukseen, jotta voidaan estää mahdollinen vakava haitta käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Nox EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit tulee hävittää asianmukaisesti, ellei niitä voida puhdistaa kokonaan käyttökertojen välillä, jotta vältetään ristikontaminaatoriski potilaiden välillä.
- ▶ Varoitus: Nox EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeleita ei ole sertifioitu käytettäväksi sähköstimulaatioon. Tuotteen käyttö sähköstimulaatioon voi aiheuttaa palovammoja ja aiheuttaa vammoja potilaalle.
- ▶ Varoitus: Nox A1s EEG Head Cable / Nox EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeli eivät suojaa sydändefibrillaattorin purkautumisen vaikutukselta eivätkä säteilyn aiheuttamilta palovammoilta. Jos laitteistoa ei irroteta potilaasta ennen

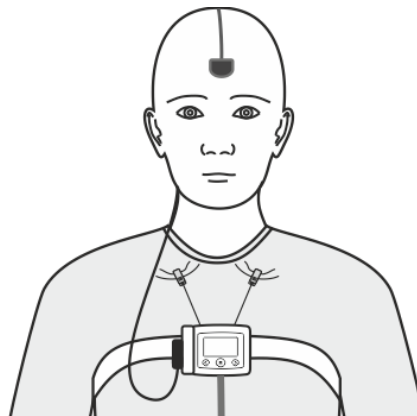


defibrillointia, elektrodien kohdalle voi kehittyä suuri virrantiheys, mistä voi aiheutua palovammoja ja haittaa potilaalle.

Liitä Nox A1s EEG Head Cable -kaapeli Nox A1s -tallennuslaitteen unipolaarisiin ja maadoituksesta vastaaviin E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 -tuloliitäntöihin.



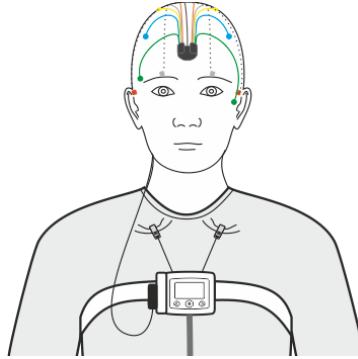
Aseta napsautettava elektrodi keskelle potilaan otsaa. Ohjaa Nox A1 EEG Head Cable -kaapeli potilaan pään taakse ja napsauta kaapeli elektrodiin.



Liitä kaksi Nox EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelia pääkaapeliin, yksi kummallakin puolelle.



Kiinnitä kullatut kuppielektrodit potilaan päähän. **Vihreä** johdin tulee liitännään **E1/E2**, **sininen** johdin liitännään **F3/F4**, **keltainen** johdin liitännään **C3/C4**, **harmaa** johdin liitännään **O1/O2** ja **punainen** johdin liitännään **M1/M2**. Mukautettujen Nox A1s EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeleiden ja Nox A1 EEG Head Cable -kaapeleiden sijasta voidaan vaihtoehtoisesti käyttää yhtätoista tavallista kultapäällysteistä kuppielektrodijohtoa, jotka yhdistetään Nox A1s -tallennuslaitteen yksinapaisiin tuloliitännöihin.



Ennen elektrodien sijoittamista on tärkeää tarkistaa sijainnit iholla ja varmistaa, että elektrodit sijoitetaan kuivaan ja puhtaaseen kohtaan, jossa ei ole hiertymiä tai haavoja. Ihon valmistelemiseksi on suositeltavaa puhdistaa iho vedellä ja hankaavalla ihon esikäsittelygeelillä. Jos iho on hyvin rasvainen, voidaan joutua käyttämään alkoholipitoisia puhdistuspyyhkeitä. Elektrodit kiinnitetään sitten ihoon sopivaa geeliä tai tahnaa käyttäen bioyhteensopivuus ja sähköinen kontakti huomioon ottaen. Jotta voidaan varmistaa kunnollisen tallennuksen kannalta oikeat resistiiviset, kohesiiviset ja adhesiiviset ominaisuudet, kuppielektrodien pintaan sivellään elektrodivoidetta.

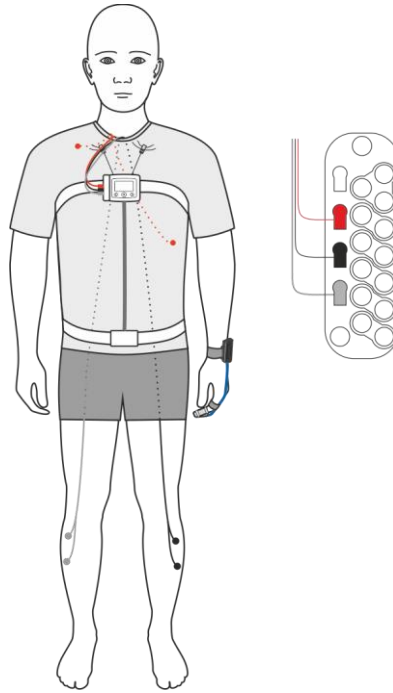
## EMG/EKG-signaalien mittaaminen



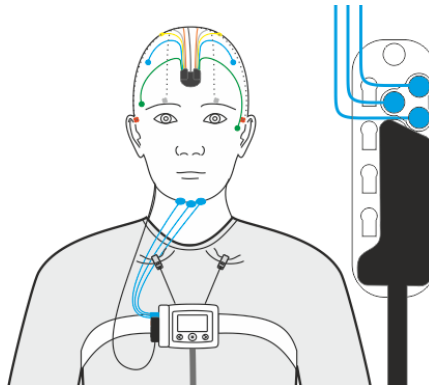
- ▶ Varoitus: Elektrodeja saa käyttää vain niiden oikeanlaiseen sijoittamiseen ja käyttöön perehtynyt terveydenhoitoalan ammattilainen tai hänen ohjeidensa mukaan. Jos elektrodeja ei käytetä ja kiinnitetä oikein, se voi vaikuttaa tietojen tallennukseen ja siten tietojen tulkitsemiseen ja diagnosointiin.
- ▶ Varoitus: Elektrodit tulee kiinnittää infektoiden välttämiseksi vain ehjälle, puhtaalle iholle (ei esim. avohaavojen, vammojen tai infektoituneiden tai tulehtuneiden ihoalueiden päälle).
- ▶ Varoitus: Varmista, että elektrodien sähköä johtavat osat ja niiden liittimet, neutraali elektrodi mukaan lukien, eivät koske muihin sähköä johtaviin osiin, kuten maadoitukseen, jotta voidaan estää mahdollinen vakava haitta käyttäjälle/potilaalle.

Nox A1s -tallennuslaite on varustettu 4 bipolaarisella kanavalla, jotka sopivat EKG- ja EMG-signaalien tallentamiseen, kuten esimerkiksi jalan EMG:n signaalien tai ulomman puremalihaksen EMG:n mahdollisen bruksisiin liittyvien tapahtumien havaitsemiseen. Bipolaariset kanavat on merkitty GP1, EKG, LM1 ja LM2 ja ne liitetään bipolaarisiin elektrodijohtoihin avaimenreikäliittimillä (nappikiinnityksellä varustetut Nox-kaksoisjohtimet), jotka napsahtavat kiinni pintaelektrodeihin. Tallennusta määritettäessä nämä kanavat voidaan kuitenkin määrittää mille tahansa EMG/EKG-signaalille tai tuetulle hengitysvirtauksen/keuhkovirtauksen anturille. Noxturnal-käyttöohjeesta saat lisätietoja Nox A1s -tallennuslaitteen asetuksista.

Alla olevassa kuvassa on liitännät EKG:lle, oikean jalan EMG:lle ja vasemman jalan EMG:lle. Kun et käytä Nox A1s EEG -pääkaapelia, voit liittää maadoituselektrodin laitteen PGND-tuloliitännään.



Submentaalisen EMG:n mittaamiseksi aseta elektrodijohdot Nox A1s -tallennuslaitteen EMG-kanaviin ja kiinnitä elektrodit potilaan leukaan. Etuosan leukaelektrodi laitetaan **F**-tuloliitäntään, vasen leukaelektrodi laitetaan **1**-tuloliitäntään ja oikea leukaelektrodi **2**-tuloliitäntään.



Ennen elektrodien sijoittamista on tärkeää tarkistaa sijainnit iholla ja varmistaa, että elektrodit asetetaan kuivaan ja puhtaaseen kohtaan, jossa ei ole hiertymiä tai haavoja. Ihon valmistelemiseksi on suositeltavaa puhdistaa iho vedellä ja hankaavalla ihon esikäsittelygeelillä. Joissakin tapauksissa, jos iho on erittäin rasvainen, voi olla tarpeen käyttää alkoholipitoisia pyyhkeitä. Elektrodit sijoitetaan sen jälkeen iholle käyttämällä sopivaa geeliä tai pastaa varmistaen biologisen yhteensopivuuden ja sähköisen kontaktin.

### Pulssin ja happikylläisyyden mittaaminen Nonin WristOx2 -pulssioksimetrillä, malli 3150 BLE



- ▶ Varoitus: Nox-unitutkimusjärjestelmää **Ei ole sertifioitu käytettäväksi jatkuvaan valvontaan**, jossa toimintahäiriöstä voi olla seurauksena potilaan vammautuminen tai kuolema.
- ▶ Varoitus: Vältä painamasta anturin sijoituskohtaa liian voimakkaasti, koska se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.

- ▶ Varoitus: Jotta voidaan välttyä vääränlaiselta toiminnalta ja/tai potilaan vammautumiselta, varmista ennen käyttöä Nox A1s -tallennuslaitteen, oksimetrin, anturin/antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- ▶ Varoitus: Varmista ennen paristojen vaihtoa, että oksimetri on pois päältä ja että anturi ei ole kiinni sormessa.
- ▶ Huomio: Oksimetrissä on liikettä sietävä ohjelmisto, mikä vähentää todennäköisyyttä, että liike tunnistettaisiin virheellisesti hyväksi pulssin laaduksi. Joissain olosuhteissa laite voi kuitenkin tulkita liikkeen hyväksi pulssin laaduksi.
- ▶ Huomio: Jotta vältettäisiin potilastietojen sekoittuminen tai väärin tulkitseminen siirrettäessä tietoa Bluetoothin kautta, on varmistettava, että oksimetri on yhdistetty oikeaan Nox A1s -tallennuslaitteeseen.
- ▶ Huomio: Älä kiinnitä pulssioksimetria liian tiukasti potilaan ranteen ympärille. Seurauksena voi olla virheellisiä lukemia ja epämukavuutta potilaalle.
- ▶ Huomio: Älä käytä vaurioitunutta anturia. Jos anturi on vaurioitunut jotenkin, lopeta sen käyttö välittömästi ja vaihda anturi.
- ▶ Huomio: Oksimetri on suunniteltu määrittämään toiminnallisen hemoglobiinin valtimoveren happisaturaatioprosentin. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin suorituskykyä tai vaikuttaa mittaustarkkuuteen:
  - käyttöympäristön voimakas valaistus
  - liiallinen liikkuminen
  - sähkökirurginen interferenssi
  - veren virtausta rajoittavat laitteet (valtimokatetri, verenpaineen mittaussansetit, infuusiolaitteet jne.)
  - kosteus anturissa
  - huonosti kiinnitetty anturi
  - vääryntyyppinen anturi
  - huono pulssin laatu
  - laskimopulsaatiot
  - anemia tai alhaiset hemoglobiinipitoisuudet
  - sydämen ja verisuoniston tutkimuksissa käytettävät merkki- ja väriaineet
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - dysfunktionaalinen hemoglobiini
  - rakennekynnet tai kynsilakka
  - valon kulkua estävät epäpuhtaudet (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy)
- ▶ Huomio: Kun oksimetriä käytetään kotona, on varottava, ettei siihen tule nukkaa tai pölyä.
- ▶ Huomio: Pulssioksimetri ei ehkä toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hiero sormea tai laita anturi toiseen kohtaan.

- ▶ Huomautus: Katso oksimetrim maksimikäyttöaika yhdellä käyttökerralla kolmannen osapuolen valmistajan pulssioksimetri- ja/tai oksimetrianturin mukana toimitetusta käyttöohjeesta.
- ▶ Huomautus: Katso muut varoitukset ja varotoimet kolmannen osapuolen valmistajan pulssioksimetri- ja/tai oksimetrianturin mukana toimitetusta käyttöohjeesta.
- ▶ Varoitus: Nonin-rannehihna on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Rannehihnan voi puhdistaa; katso puhdistusohjeet kolmannen osapuolen valmistajan pulssioksimetrin mukana toimitetusta käyttöohjeesta. Puhdistamisen jälkeen rannehihnaa voi käyttää silti vain samalla, ei jollain muulla potilaalla.

Nox A1s -tallennuslaite pystyy kommunikoimaan apulaitteena käytettävän Bluetooth®-pulssioksimetrin kanssa hapen saturaatiotasojen ((SpO<sub>2</sub>), pulssin ja pletysmografiatietojen tallentamiseksi.

Katso Nox-unitutkimusjärjestelmän tukemien pulssioksimetri- ja -antureiden tyypit osiosta "Yhteensopivat anturit ja laitteet".

### Paristojen laittaminen Nonin WristOx2 -pulssioksimetriin, malli 3150 BLE

Katso kolmannen osapuolen valmistajan käyttöohjeesta, kuinka paristot vaihdetaan Nonin WristOx2 -pulssioksimetriin, malli 3150.

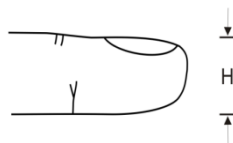


- ▶ Huomautus: Kertakäyttöiset paristot kestävät käytössä enintään 48 tunnin käytön, joten mittauskertojen lukumäärästä on pidettävä kirjaa Nonin 3150 -pulssioksimetriä käytettäessä. On suositeltavaa vaihtaa paristot 2-3 tallennuskerran jälkeen käytettävien paristojen laadusta riippuen.
- ▶ Huomautus: Jos käytetään ladattavia paristoja, on suositeltavaa vaihtaa ne ennen jokaista tallennusta.

### Oksimetrianturin koon valitseminen

#### Uudelleenkäytettävä Nonin WristOx2 Soft Sensor -anturi

Pehmeän anturin kokoa koskevat suositukset perustuvat sormen korkeuteen (paksuuteen). Sormen korkeus (H) mitataan seuraavan kuvan mukaisesti.



Jos sormen korkeus on 7,5 mm - 12,5 mm, valitaan pieni anturi.

Jos sormen korkeus on 10,5 mm - 19,0 mm, valitaan keskikokoinen anturi.

Jos sormen korkeus on 12,5 mm - 25,5 mm, valitaan suuri anturi.

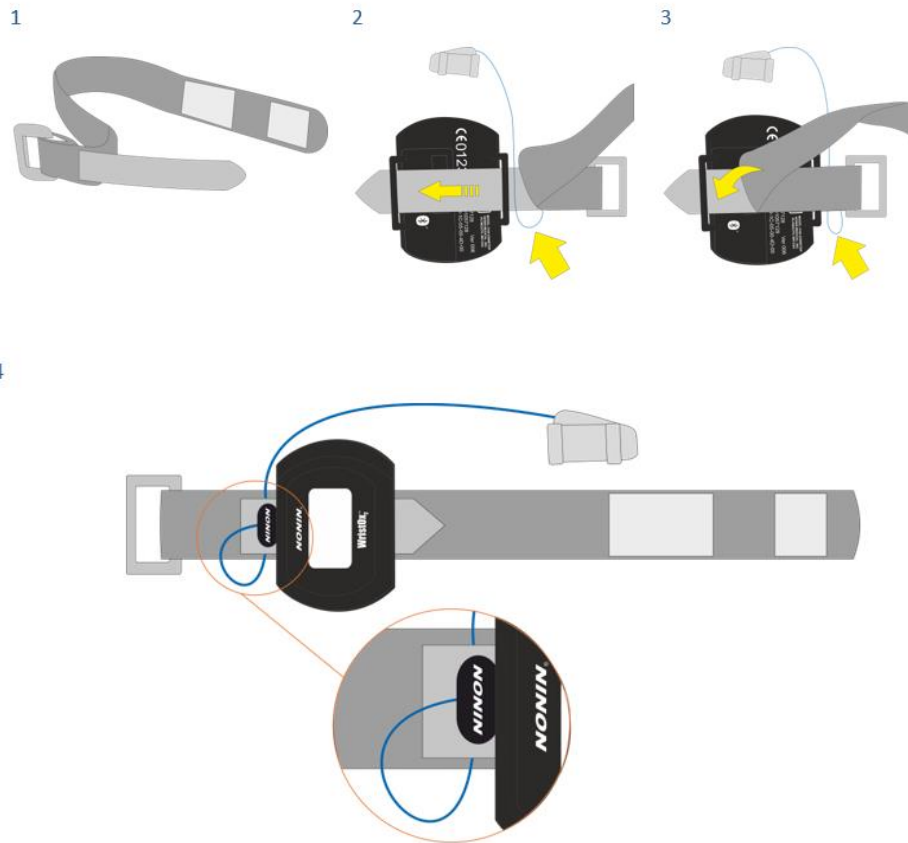
### Nonin WristOx2 -pulssioksimetrin, malli 3150 BLE ja Nonin WristOx2 Soft Sensor -anturin kiinnittäminen

Nox A1s -laitteiston mukana toimitettavaan Nonin 3150 WristOx<sub>2</sub> -oksimetrisarjaan kuuluu:

- WristOx<sub>2</sub><sup>®</sup> malli 3150 BLE -pulssioksimetri
- Malli 8000SM-WO2, Nonin WristOx2 Soft Sensor -anturi
- 1 rannehihna
- Käyttöohje CD-ROM-levyllä

#### Vaiheesta 1 vaiheeseen 4

1. Erotta rannehihnan lyhyt pää pitkästä päästä.
2. Laita lyhyt pää oksimetrin lenkkeihin.
3. Sijoita anturijohdin rannehihnan lyhyen ja pitkän pää välisiin. Kiinnitä pitkä pää lyhyen päähän kiinnittääksesi rannekkeen oksimetriin.
4. Oksimetri on nyt kiinnitetty lujasti rannehihnaan ja anturijohdin on kiinnitetty kummankin pää väliin muodostaen lenkin, joka estää vetämästä liitintä.



#### Vaiheesta 5 vaiheeseen 6



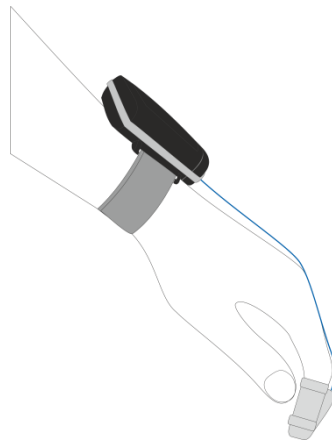
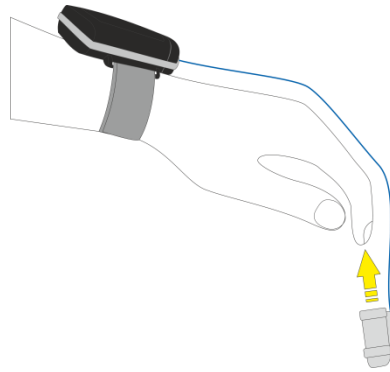
- **Huomautus:** Jotta oksimetrin anturi ei putoaisi pois, kiinnitä sen kaapeli haavateipillä.

5. Aseta rannehihna potilaan ranteen ympärille.
6. Laita sormi anturiin.

5



6



### Yhteyden muodostaminen Nonin 3150 BLE -pulssioksimetrin ja Nox A1s -tallennuslaitteen välille

#### Muulla suoritettavat tutkimukset

Jotta voit toimittaa Nox A1s -tallennuslaitteen ja sen lisävarusteet jossain muualla tapahtuvaa tallennusta varten, sinun on varmistettava, että Nox A1s -tallennuslaitteen ja oksimetrin välille on muodostunut yhteys. Nox A1s -tallennuslaite ja oksimetri määritetään laitepariksi konfiguroitaessa laite Noxturnal-sovelluksessa. Noudata seuraavia ohjeita muodostaaksesi toimivan yhteyden Nox A1s -tallennuslaitteen ja Nonin 3150 BLE -oksimetrin välille.



**Huomautus:** Nox A1s -tallennuslaite voidaan liittää vain Nonin 3150 BLE -oksimetriin, eikä se tue liittämistä Nonin 3150 Classic -oksimetriin. Katso tarkempia tietoja Nox Medicalin tukisivustolta.

## Laiteparin muodostaminen

### Vaihe 1. Paristojen asettaminen

Aloita laittamalla uudet/täyteen ladatut paristot Nonin 3150 BLE -pulssioksimetriin.

### Vaihe 2. Nonin 3150 BLE -pulssioksimetrin käynnistäminen

Käynnistä Nonin 3150 BLE -pulssioksimetri painamalla laitteen päällä olevaa harmaata aktivointipainiketta (ympyröity punaisella alla olevassa kuvassa), jolloin näyttö käynnistyy.



### Vaihe 3. Liitä Nox A1s -tallennuslaite USB-kaapelilla ja suorita konfigurointi Noxturnal-sovelluksessa

Syötä Nonin 3150 BLE -oksimetrin takana näkyvä pulssioksimetrin BDA-numero

Nox A1 Configuration

**Recording Type**

1 Recording Type   2 Schedule Recording   3 Patient Information

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.

[See channels:](#)

Next >   Finish   Cancel

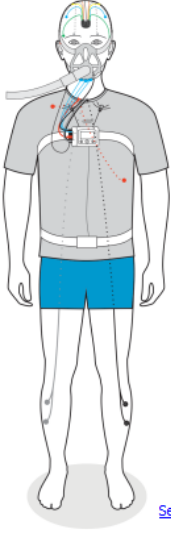




Napsauta Pair with Oximeter (Yhdistä oksimetrim kanssa), niin laiteparin muodostaminen tapahtuu ja joko onnistuu

Nox A1 Configuration ×


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

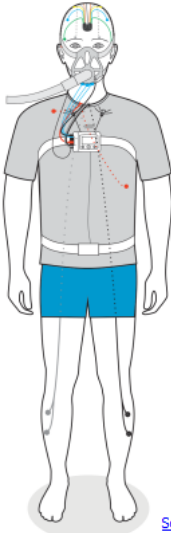
✔ Oximeter configuration successful.

Next >
Finish
Cancel

tai epäonnistuu

Nox A1 Configuration ×


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

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

Next >
Finish
Cancel

Jos laiteparin muodostaminen epäonnistuu, toimi sovelluksen vianmääritysohjeen mukaan tai katso jäljempänä olevia vianmääritysohjeita.

#### Vaihe 4. Bluetoothin herätystila.

Jos laiteparin muodostaminen onnistui konfigurointivaiheessa Noxturnal-sovellusta käyttäen, Nonin 3150 BLE on asetettu Bluetooth-heräämistilaan. Sen merkinä Bluetooth-symboli vilkkuu säännöllisin väliajoin tutkimuksen aikana.



Nonin 3150 BLE menee päälle, kun Nox A1s -tallennuslaite aloittaa tutkimuksen (joko manuaalisesti käynnistettynä tai ajastettuna käynnistyen).

Nyt Nox A1s -laite on valmis pakattavaksi ja luovutettavaksi/toimitettavaksi asiakkaalle muualla suoritettavaa tutkimusta varten

#### Online-tutkimukset

Tarkista yhteyden tila seuraavasti:

- Nox A1s -tallennuslaitteen näytössä näkyy valintamerkki, joka osoittaa onnistuneen yhteyden Nonin 3150 BLE -pulssioksimetriin.



- Ja/tai tarkista Nonin 3150 -pulssioksimetristä seuraavat asiat
  - a. Bluetooth®-ilmaisimessa näkyy animoidut palkit, kun Bluetooth-yhteys on muodostettu.
  - b. Bluetooth-ilmaisimessa ei näy animoituja palkkeja, kun yhteyttä ei ole muodostettu.

a



b



## Vianmääritysvihjeitä

Vianetsintä oksimetrin laiteparin muodostamisen aikana Noxturnalissa muualla suoritettavia tutkimuksia varten

Virheellinen BDA-numero:

Jos laiteparin muodostaminen ei onnistu, tarkista laitteen BDA-numero ja varmista, että se vastaa Nonin 3150 BLE -oksimetrin numeroa.



### BDA-numero on oikein, mutta laitteet eivät muodosta laiteparia

- Käynnistä oksimetri uudelleen poistamalla paristot oksimetristä ja laittamalla ne takaisin paikoilleen. Pidä sitten harmaata aktivointipainiketta painettuna käynnistääksesi laitteen. Toista laiteparin muodostaminen edellä olevasta vaiheesta 3 alkaen tai
- Käynnistä Nox A1s uudelleen kytkemällä Nox A1s irti tietokoneesta ja liittämällä se siihen takaisin. Toista laiteparin muodostaminen edellä olevasta vaiheesta 3 alkaen.



Huomautus: Tämä laiteparin muodostaminen toimii vain Nonin 3150 BLE -oksimetrejä käytettäessä, mutta ei Nonin 3150 Classic -oksimetrejä käytettäessä. Katso tarkempia tietoja Nox Medicalin tukisivustolta.

Huomautus: Jos näin käy toistuvasti, oksimetri pitää ehkä toimittaa huoltoon.

### Oksimetriyhteyden vianmääritys potilaaseen kiinnittämisen aikana (kun laiteparin muodostaminen on onnistunut Noxturnalissa) tai online-tutkimusten aikana

Varmista, että käyttämäsi oksimetrin BDA-numero vastaa Nox A1s -tallennuslaitteen konfiguroinnissa käytettyä numeroa. Nox A1s -tallennuslaitteen konfiguroinnissa käytetty BDA-numero näkyy laitteen näytöllä, jossa näkyy oksimetrin liittämisen tila. Oksimetrin BDA-numero lukee oksimetrin takana.



Mikäli laitteen numero ei vastaa oksimetristä numeroa, Nox A1s on konfiguroitava uudelleen Noxturnal-sovelluksessa, ja siinä on syötettävä oikea BDA-numero samalla tavoin kuin laiteparin muodostamisen vaiheessa 3.

BDA-numero on oikein, mutta oksimetristä näkyy tilanäytöllä silti "x":



Tämä merkitsee, että Nox A1s -tallennuslaitteesta ja oksimetristä ei saatu muodostettua laiteparia aiotulla tavalla. Yritä ratkaista ongelma seuraavasti:

- c) Käynnistä oksimetri uudelleen poistamalla paristot oksimetristä ja laittamalla ne takaisin paikoilleen. Laita sen jälkeen oksimetri päälle pitämällä harmaata aktivointipainiketta pohjassa.
- d) Käynnistä Nox A1s -tallennuslaite uudelleen irrottamalla akku ja asettamalla se takaisin paikalleen.



**Huomautus:** Jos ongelma ei ratkea vaan toistuu, Nox A1s -laite tai oksimetri on ehkä toimitettava huoltoon.

Tarkempia tietoja vianmäärityksestä saat Nox Medicalin tukisivustolta.

## Kunnossapito

Nox-unitutkimusjärjestelmän kunnossapito on tarkoitettu riittävän ammattitaidon ja kokemuksen omaavien ammattilaisten (terveydenhuollon ammattilaisten ja huoltohenkilökunnan) suoritettavaksi.

Nox A1s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita tulee säilyttää puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Käsittele Nox A1s -tallennuslaitetta varoen ja suojaa sitä mekaanisilta iskuilta, lialta ja nesteiltä. Laite ei ole veden- tai roiskeenkestävä.

Nox A1s -tallennuslaitteen päivittämiseen tarvitaan Noxturnal-ohjelmisto, joka toimii tietokoneessa, johon laite on kytketty. Katso lisätietoja tästä toimintovaiheesta Noxturnal-sovelluksen käyttöohjeesta.

Nox A1s -tallennuslaitetta tai sen lisävarusteita, kuten potilaaseen liitettäviä kaapeleita, ei tarvitse testata säännöllisesti.

Nox A1s -tallennuslaitteen ja Nox A1s -kuljetuslaukun käyttöikä on 5 vuotta, mikä vastaa yhteensä 1000 tutkimuskertaa, mikäli suoritetaan 200 tutkimusta vuodessa. Nox A1 EEG Head Cable -kaapelin käyttöikä on 1 vuosi tai 200 tutkimusta ja Nox EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelin käyttöikä on 6 kuukautta tai 100 tutkimusta.

Käyttöikä edellyttää sitä, että noudatetaan täysin tässä käyttöohjeessa annettuja ohjeita.



- ▶ Varoitus: Ota paristot pois Nox A1s -tallennuslaitteesta, jos sitä ei ole tarkoitettu käyttää 30 päivään, estääksesi paristojen mahdollisesta vuotamisesta aiheutuvat vauriot ja estääksesi käyttäjälle/potilaalle mahdollisesti aiheutuvat lievät palovammat.
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitteen sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Laitetta saa huoltaa vain valtuutettu huolto. Jos laitetta huoltaa joku muu kuin valtuutettu huolto, se voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito. Takuu raukeaa, jos Nox A1s -tallennuslaite avataan (ei koske paristokotelon avaamista).
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitteeseen ja sen lisävarusteisiin ei saa tehdä muutoksia. Luvattomista muutoksista voi seurata, ettei laite toimi aiotulla tavalla ja siitä voi aiheutua vakavaa haittaa potilaalle.
- ▶ Huomautus: Ei ole milloinkaan suositeltavaa korvata Nox A1s -tallennuslaitteen laiteohjelmistoa vanhemmalla ohjelmistoversiolla. Jos laiteohjelmistoon asennetaan vanhempi ohjelmistoversio, laitteen kalibrointi häviää: kalibrointiarvot korvataan oletusarvoilla, jotka voivat vaikuttaa tallennettaviin paine- ja impedanssisignaaleihin. Päivitä Nox A1s -tallennuslaitteen laiteohjelmisto vain suoraan Nox Medicalilta tulevilla laiteohjelmistotiedostoilla.

## Käyttöympäristön olosuhteet

Lämpötila	Käyttö: +5°C - +40°C Kuljetus/säilytys: -25 °C - +70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	Käyttö: 15 - 90 % (ei kondensoituva) Kuljetus/säilytys: 10 - 95 % (ei kondensoituva)

Paine

Kestää ilmakehän painetta 700 - 1060 hPa

## Kalibrointi

---

Nox A1s -tallennuslaite on kalibroitu tehtaalla. Sitä ei tarvitse kalibroida uudelleen.

## Nox A1s -tallennuslaitteen ja sen lisälaitteiden puhdistus

---



- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitetta ei ole suunniteltu antamaan erityistä suojaa nesteiden haitalliselta pääsylvä. Älä käsittele laitetta tai antureita autoklaavissa tai upota niitä minkäänlaisiin nesteisiin. Nesteiden pääsemisestä laitteen sisään voi aiheutua sähköisku.
- ▶ Huomautus: Puhdista Nox A1s -tallennuslaite ilman antureita.
- ▶ Huomautus: Nox A1s -tallennuslaitteen osia ei ole tarkoitettu steriloitaviksi.
- ▶ Huomautus: Jos kertakäyttöisiä tuotteita käytetään useammalla potilaalla, seurauksena voi olla ristikkäistartunta.
- ▶ Huomautus: Katso kolmannen osapuolen valmistajan osien ja kolmannen osapuolen antureiden puhdistamista/desinfiointia ja uudelleenkäyttöä koskevia ohjeita kyseisen kolmannen osapuolen valmistajan toimittamista ohjeista.
- ▶ Huomautus: Jos Nox-unitutkimusjärjestelmän uudelleenkäytettäviä osia puhdistetaan väärällä tavalla, seurauksena voi olla kontaminaatio ja/tai biologinen riski potilaalle tai hoitajalle.
- ▶ Huomautus: Käytetyt pyyhkeet/puhdistusliinat tulee hävittää vaarallisena biologisena jätteenä kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.
- ▶ Huomautus: Älä liota kultapäälysteisiä kuppielektrodeja valkaisuaineessa tai alkoholissa
- ▶ Huomautus: Älä käytä elektrodien puhdistuksessa hioma-ainepohjaista puhdistusainetta, koska se voi vahingoittaa kultapinnoitetta
- ▶ Huomautus: Käytä vain kevyttä voimaa, kun puhdistat kullattuja pintoja. Kultapinnoite on pehmeää ja voi helposti vahingoittua tai naarmuuntua kosketuksessa.
- ▶ Huomautus: Älä hiero kullattuja elektrodeja desinfiointipyyhkeillä
- ▶ Huomautus: Älä desinfioi kullattuja elektrodeja valkaisuaineella

Kaikki uudelleen käytettävät osat tulee puhdistaa välittömästi käytön jälkeen, jotta lika ei pinttyisi ja siirtyisi potilaasta toiseen.

Nox A1s -tallennuslaite, napsautettavat Nox-kaksoiskaapelit, napsautettavat Nox-kaapelit, Nox Abdomen -kaapeli, Nox A1 EEG -pääkaapeli, Nox A1s -laukku:

MATERIAALIT/VÄLINEET:

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

PUHDISTUKSEN/DESINFIOINNIN VAIHEET:

1. Valmistele liuos sairaalakäyttöön tarkoitettua Endozime® AW Plus -puhdistusainetta käyttäen
  - Noudata sairaalakäyttöön tarkoitettujen puhdistusaineiden mukana tulleita ohjeita
2. Kostuta nukkaamaton puhdistusliina liuoksella
  - Älä kaada tai suihkuta mitään nesteitä Nox A1s -tallennuslaitteen päälle
  - Katso, ettei mitään nesteitä pääse Nox A1s -tallennuslaitteen aukkoihin
  - Älä upota kaapeleita mihinkään nesteeseen
  - Katso, ettei puhdistusliuosta pääse kaapeleiden/elektrodien liittimiin
3. Pyyhi kaikki pinnat perusteellisesti saadaksesi pois kaiken näkyvän lian ja kontaminantit. Pyyhi jokaista osaa vähintään 2 minuuttia. Käytä tarvittaessa pehmeää nailonharjaa.
4. Tarkasta puhdistetut osat silmämääräisesti varmistaaksesi, ettei niihin ole jäänyt likaa. Kiinnitä erityistä huomioita saumakohtiin ja yksityiskohtiin. Toista vaiheet 2 ja 3 tarvittaessa.
5. Anna osien kuivua perusteellisesti ennen desinfiointia (vähintään 3 minuuttia)
6. Ota desinfiointia varten uusi Super Sani-Cloth Plus Desinfection Wipes -desinfiointipyyhke tai käytä vastaavaa validoitua desinfiointiaainetta\*
7. Pyyhi osan kaikkia pintoja desinfiointiaineella vähintään kolmen minuutin ajan
  - Jos käytät jotain muuta desinfiointituotetta kuin Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeitä, varmista seuraavat asiat:
    - niitä voi käyttää metalli- ja muovipinnoille
    - lue valmistajan antamat ohjeet, jotka koskevat liuoksen tarvittavaa kontaktiaikaa, saadaksesi aikaan riittävän desinfioinnin
8. Anna osien kuivua perusteellisesti ennen seuraavaa käyttöä (vähintään 1 minuutin ajan)
9. Tarkasta osat silmämääräisesti riittävässä valaistuksessa (ja tarvittaessa suurennuslasia käyttäen) varmistaaksesi, että puhdistus/desinfiointi ei ole vaurioittanut osia. Katso, ettei osien pinnoissa ole kulumia, värjäytymiä, korroosiota tai halkeamia. \*\*\*

Nox A1s -tallennuslaitteen kiinnikkeet voidaan irrottaa tarvittaessa ennen puhdistusta. Edellä kuvatut puhdistusvaiheet koskevat myös kiinnikkeitä. Jos kiinnikkeet ovat silmämääräisesti kontaminoituneita, ne tulee vaihtaa.

## Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeli

Puhdista kuppielektrodit heti käytön jälkeen.

### MATERIAALIT/VÄLINEET:

- Nukkaamattomat liinat
- Käsineet
- Pehmeäharjaksinen harja (esim. elektrodiharja, hammasharja tai kynsiharja)
- Pumpulipuikko
- Astia tai kulho
- Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyhkeet tai vastaava validoitu desinfiointiaine\*
- Lämintä vettä

### PUHDISTUKSEN VAIHEET:

1. Liota elektrodeja (ilman liittimiä) lämpimässä vedessä (55-65 °C) vähintään 5 minuutin ajan kuivuneen elektrodipastan pehmentämiseksi
  - Älä liota elektrodeja alkoholissa tai valkaisuaineessa
  - Älä käytä elektrodien puhdistamisessa hankaavia puhdistusaineita, koska ne vaurioittavat kullatun pinnoitteen
2. Poista elektrodeista kaikki elektroditahna nukkaamattomalla liinalla, pehmeällä harjalla tai pumpulipuikolla
  - Älä käytä liiallista voimaa kullattuja pintoja puhdistaussasi. Kultapinnoite on pehmeää ja voi helposti vahingoittua tai naarmuuntua kosketuksessa.
3. Anna kuppielektrodien kuivua kokonaan (vähintään 3 minuuttia)
4. Ota desinfiointia varten puhdas Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyhyhe tai käytä vastaavaa validoitua desinfiointiainetta\*. Pyyhi elektrodeja ja johtimia varovasti 3 minuutin ajan
  - Älä hankaa elektrodeja desinfiointipyhkeillä
  - Älä desinfioi elektrodeja valkaisuaineella
  - Jos käytät muita desinfiointipyhkeitä, varmista seuraavat asiat:
    - niitä voi käyttää turvallisesti kullatuilla sekä metalli- ja muovipinnoilla
    - lue valmistajan antamat ohjeet, jotka koskevat liuksen tarvittavaa kontaktiaikaa, saadaksesi aikaan riittävän desinfioinnin
5. Anna kuppielektrodien kuivua kokonaan (vähintään 1 minuutti)
6. Tarkasta kuppielektrodit silmämääräisesti riittävässä valaistuksessa (ja tarvittaessa suurennuslasia käyttäen) varmistaaksesi, että puhdistus/desinfiointi ei ole vaurioittanut osia. Katso, ettei osien pinnoissa ole kulumia, värjäytymiä, korroosiota tai halkeamia. \*\*\*

\* Super Sani-Cloth Plus-desinfiointipyhkeet ja Sani-Cloth AF Universal -alkoholittomat desinfiointipyhkeet (PDI:itä) ovat validoituja desinfiointiaineita, ja niitä suositellaan käytettäväksi Nox-unitutkimusjärjestelmän kanssa. Vastaavia validoituja desinfiointituotteita voidaan käyttää, jos ne ovat turvallisia kullatuille, metallisille ja muovisille pinnoille.

\*\* Aniosurf ND Premium on validoitu sairaalatasoinen puhdistusaine, jota suositellaan käytettäväksi Nox-unitutkimusjärjestelmän kanssa.

\*\*\* Jos jokin osa vaurioituu puhdistuksen aikana, ota heti yhteyttä Nox Medicaliin osoitteessa [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Älä yritä käyttää Nox-unitutkimusjärjestelmää ennen kuin Nox Medicalin valtuuttama huolto on tarkastanut ja korjannut laitteen.



Kertakäyttöiset RIP-hinnat on tarkoitettu VAIN yhden potilaan käyttöön.

Nox-nenäkanyylit ja suodatinletkuliittimet on tarkoitettu VAIN yhden potilaan käyttöön.

## Hävittäminen

Noudata tämän laitteen ja sen lisävarusteiden, mukaan luettuina paristojen, hävittämistä tai kierrätystä koskevia paikallisia määräyksiä ja kierrätysohjeita.



- ▶ Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2012/19/EU-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä. Toimita tämä tuote sen käytöstä poistamisen jälkeen sen oikeaa käsittelyä, uudelleenkäyttöä ja kierrätystä varten maksuttomasti oman paikkakuntasi jätekeskukseen.
- ▶ Tämän tuotteen oikeanlainen hävittäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja estämään mahdolliset ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset, joita vääränlaisesta jätteenkäsittelystä voi seurata.
- ▶ Huomautus: Tiedustele jälleenmyyjältäsi mahdollisuutta palauttaa käytöstä poistettu tuote tai tietoja osien kierrätyksestä.

## Yhteensopivat anturit ja laitteet



- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitteeseen ja sen lisävarusteisiin ei saa tehdä muutoksia. Luvattomista muutoksista voi seurata, ettei laite toimi aiotulla tavalla ja siitä voi aiheutua vakavaa haittaa potilaalle. Käytä potilasturvallisuuden ja Nox-unitutkimusjärjestelmän tehokkaan toiminnan varmistamiseksi vain Nox Medicalin käytettäväksi validoimia lisävarusteita.

Seuraavassa taulukossa on tiedot lisävarusteista, antureista ja laitteista, jotka on validoitu käytettäväksi Nox A1s -tallennuslaitteen kanssa.

Seuraavat ovat Nox A1s -tallennuslaitteen kanssa käytettäväksi validoituja Nox-tuotteita:

### KERTAKÄYTTÖISET NOX RIP -HIHNAT

Tyyppi	Tuotenumero
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Extra Large, 14 sarjaa	551050
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Large, 20 sarjaa	551040
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Medium, 20 sarjaa	551030
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Small, 20 sarjaa	551020
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, lasten, 20 sarjaa	551010

### NOX-NENÄKANYYLIT/SUODATINLETKULIITTIMET

Tyyppi	Tuotenumero
Nox-kanyyli, jossa suodatin, 40 kpl	552010
Nox-suodatinletkuliitin, 50 kpl	552110

### NOX-UNITUTKIMUSJÄRJESTELMÄN OSAT

Tyyppi	Tuotenumero
Vatsalle kiinnitettävä Nox-kaapeli, s	561212
Nox A1 EEG Head Cable -kaapeli, aikuisten, 90 cm	562110
Päähän kiinnitettävä Nox A1 EEG -kaapeli, lasten, 70 cm	562111
Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeli	554411
Nox-kantolaukku, s	568012
Nox-tarvikesarja, s	569015
Nox-paristokotelon kansi, s	569020

Nox-kiinnityshihna, s	569021
Nox-paristokotelon kannen avain	569014
Nox C1 Access Point -tukiasema	544020
Noxturnal	Ei sovellettavissa
Noxturnal App -sovellus	Ei sovellettavissa
Noxturnal CD	539010

## NOX-KIINNITYSJOHDOT

Tyyppi	Tuotenumero
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 50 cm, valkoinen, 1 kpl	554020
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 30 cm, Beige-White, 1 kpl	554021
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 100 cm, vihreä, 1 kpl	554022
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 50 cm, beige-vihreä, 1 kpl	550423
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 150 cm, harmaa, 1 kpl	554024
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 100 cm, beige-harmaa, 1 kpl	554025
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 150 cm, musta, 1 kpl	554026
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 100 cm, beigemusta, 1 kpl	554027
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 100 cm, oranssi, 1 kpl	554028
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 50/100 cm, oranssi, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554310
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 30/50 cm, beige-oranssi, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554311
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 148/150 cm, harmaa, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554312
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 98/100 cm, beige-harmaa, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554313
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 148/150 cm, musta, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554314
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 98/100 cm, beige-musta, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554315

Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 50/52 cm, valkoinen, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554316
---	--------

Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 30/32 cm, beige-valkoinen, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554317
---	--------

## NOX SAS -KOMPONENTIT

Tyyppi	Tuotenumero
Päähän kiinnitettävä Nox Nox SAS -kaapeli	562215
Kehoon kiinnitettävä Nox SAS -kaapeli - Vasen	562214
Kehoon kiinnitettävä Nox SAS -kaapeli - Oikea	562213
Nox SAS -elektrodipakkaus (20 kpl pakkaus)	559043

Seuraavat tuotteet ovat kolmannen osapuolen tuotteita ja ne on validoitu käytettäväksi yhdessä Nox A1s -tallennuslaitteen kanssa:

## PULSSIOKSIMETRIT

Tyyppi	Tuotenumero
Nonin WristOx <sub>2</sub> -pulssioksimetri, malli 3150 BLE	541012

## PULSSIOKSIMETRIN LISÄVARUSTEET

Tyyppi	Tuotenumero
NONIN WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor -anturi – Small	553010
NONIN WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor -anturi – Medium	553020
NONIN WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor -anturi – Large	553030
NONIN WristOx <sub>2</sub> Flex Sensor -anturi ja 25 Flexi Wrap -sidosta, 30 cm:n kaapeli – Aikuiset	553130
NONIN WristOx <sub>2</sub> -rannehihna	564042
WristOx <sub>2</sub> -rannehihna, kertakäyttöinen	560450

## LÄMPÖVIRTAUSANTURIT

Tyyppi	Tuotenumero
Lämpövirtausanturi - Aikuinen (S.L.P. Inc.)	552230
Lämpövirtausanturi – Lasten	552231

## MASKIPAINELETKU

Tyyppi	Tuotenumero
Maskiletku (Westmed) 183 cm (72") Uros x Naaras, 50 kpl	552320

## ELEKTRODIT

Tyyppi	Tuotenumero
Johdin kiinnitettyllä elektrodilla (Ambu) 50 cm, 1,5 mm:n liitin, 12 kpl	554111
Kertakäyttöinen nappikiinnityksellä varustettu (Ambu) elektrodi, pieni, 25 kpl	554209
Nappikiinnityksellä varustettu Ambu Blue Sensor® -elektrodi, 50 kpl	554210
Neuroline Cup kertakäyttöiset EEG-elektrodit, 10 kpl/pakkaus	554220

## ELEKTRODILISÄTARVIKKEET

Tyyppi	Tuotenumero
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 114 g, 3 kpl	555010
Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company), 114 g, 3 kpl	555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 kpl	555031

## USB-KAAPELI

Tyyppi	Tuotenumero
Tyyppin C USB-kaapeli	562016

## PUHDISTUS

Tyyppi	Tuotenumero
Super Sani-Cloth Plus -desinfointipyyhkeet	559010
Sani-Cloth AF Universal - alkoholittomat desinfointiliinat PDI:itä	559011
Endozime® AW Plus	Ei sovellettavissa
Aniosurf ND Premium	Ei sovellettavissa

## Tekniset tiedot

### Nox A1s -tallennuslaite ja sen lisävarusteet

#### KUVAUS

#### OMINAISUUDET

##### TOIMINTO

<b>Nox A1s -tallennuslaitteen tallennuskapasiteetti</b>	▶ 4 gigatavua
<b>Nox A1s -tallennuslaitteen tallennusaika</b>	▶ 10 tuntia
<b>Nox A1s -tallennuslaitteen sisäiset kanavat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaksi RIP-hengitystehon kanavaa</li> <li>▶ Paine</li> <li>▶ Hengityssääni/kuorsaus</li> <li>▶ Neljä bipolaarista</li> <li>▶ Kolmetoista unipolaarista</li> <li>▶ Asento</li> <li>▶ Aktiivisuus</li> <li>▶ Valo</li> </ul>
<b>Nox A1s -tallennuslaitteen ulkoiset kanavat</b>	▶ Oksimetritiedot Bluetooth®-yhteyttä käyttäen

##### FYYSISET OMINAISUUDET

<b>Nox A1s -laitteen mitat</b>	▶ 82 mm L, 63 mm K, 26 mm S +/- 4 mm
<b>Nox A1s -laitteen paino</b>	▶ 92 ± 3 g ilman paristoa
<b>Nox A1s -laitteen bipolaariset tuloliitännät</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kosketussuojattu 1 mm:n avaimenreikäliitin</li> <li>▶ Syöttöalue ±1024 mVp-p</li> <li>▶ Kaistanleveys: 0–80 Hz (6 dB)</li> <li>▶ Tuloimpedanssi &gt;5 MΩ</li> <li>▶ Näytteenottotaajuus: 200 Hz</li> </ul>
<b>Nox A1s -laitteen unipolaariset tuloliitännät</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kosketussuojattu 1,5 mm unipolaarinen elektrodiliitin</li> <li>▶ Tuloalue ≥ ± 3,2 mV</li> <li>▶ Kaistanleveys: 0,2 - 80 Hz</li> <li>▶ Tuloimpedanssi &gt;5 MΩ</li> <li>▶ Näytteenottotaajuus: 200 Hz</li> </ul>
<b>Nox A1s -paineanturi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Paineen tuloalue: -5 cmH<sub>2</sub>O - +50 cmH<sub>2</sub>O</li> <li>▶ Kaistanleveys: DC-90 Hz (6 dB)</li> </ul>

- ▶ Näytteenottotaajuus: 200 Hz
- ▶ Liitinosa Nox-kanyyli- tai Nox-suodatinputkiliittimellä
- Nox A1 EEG Head Cable -kaapeli**
  - ▶ Pääpuolen liitin: Patentoitu Nox-liitin
  - ▶ Laitepään liitin: Patentoitu Nox-liitin
  - ▶ Pituudet: Aikuiset – 90 cm, lapset – 70 cm
- Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit**
  - ▶ Patentoitu Nox-liitin
  - ▶ Halkaisijaltaan 10 mm:n kuppielektrodit
- Vatsalle kiinnitettävä Nox-kaapeli, s**
  - ▶ Kaapelin pituus 50 cm
- USB-C-kaapeli**
  - ▶ USB-liittimen tyyppi laitteen päässä: Tyyppi C
  - ▶ USB-liittimen tyyppi PC-tietokoneen päässä: Vakio A
- Nox-suodatinletkuliitin**
  - ▶ Hydrofobinen suodatin, jossa Luer-lock-naarastuloliitin - halkaisija 13 mm, 0,45 µm:n suodatus

#### VIRTUALÄHDE

- Nox A1s -laitteen virtalähde**
  - ▶ Yksi AA-paristoa
  - ▶ Isäntä-PC-tietokone (tietojen konfigurointi ja lataus)
- Nox A1s -laitteen pariston tyyppi**
  - ▶ Alkaliparisto
  - ▶ Litium-paristo
  - ▶ Ladattavat NiMH-paristot

#### Nox A1s -LAITTEEN NÄYTTÖ

- Tyyppi**
  - ▶ OLED
- Näytön mitat**
  - ▶ 19 mm x 35 mm
- Resoluutio**
  - ▶ 128 pistettä x 64 pistettä

#### Nox A1s -lähetin

- Bluetooth®-yhteensopivuus**
  - ▶ Versio 5.0
- Toimintataajuus**
  - ▶ 2,402 - 2,480 GHz
- Lähtöteho**
  - ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- Verkkotopologia**
  - ▶ Point-to-Point-protokolla: Point-to-Multipoint
- Toiminta**
  - ▶ Scatter-Net Master
- Antennityyppi**
  - ▶ Sisäinen
- Modulaatiotyyppi**
  - ▶ Taajuusavainnus/taajuushyppelyspektri

**Kaistanleveys** ▶ 2 Mbps

**Nox A1s -NÄYTTEENOTTOTAAJUUS**

**Rintakehän ja vatsan RIP** ▶ 200 Hz

**Mikrofoni** ▶ 8 kHz

**Oksimetri - Pleth** ▶ 75 Hz

**KAISTANLEVEYS**

**Mikrofoni** ▶ Sisäinen 3,5 kHz: n kaistanleveys

**Materiaalitiedot**

**OSA**

**VALMISTUSMATERIAALI**

<b>Nox A1s -tallennuslaite</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kotelo: Akryliiniiriilibutadieenistyreeni (ABS)/ polykarbonaatti (PC)</li> <li>▶ Näyttö: Polykarbonaatti (PC)</li> <li>▶ Välityspalvelin: PC/ABS</li> <li>▶ Nappikiinnikkeet: Kullattu ruostumaton teräs</li> <li>▶ Kiinnikkeet: TPU/TPE ja nikkelöity teräs</li> </ul>
<b>Vatsalle kiinnitettävä Nox-kaapeli, s</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaapelin johdin: Tinalanka</li> <li>▶ Kaapelin kuori: PVC</li> <li>▶ Vatsalle ja rinnalle kiinnitettävät muoviset kotelot: PC/ABS</li> <li>▶ Nappikiinnikkeet: Kullattu ruostumaton teräs</li> <li>▶ Vedonpoistin laitepäässä: TPE</li> <li>▶ Vedonpoistin hihnan päässä: PVC</li> <li>▶ Kontaktijouset laitteen päässä: jousiteräs</li> </ul>
<b>Nappikiinnityksellä varustetut Nox-elektrodikaapelit, bipolaariset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaapelin kuori: PVC</li> <li>▶ Kaapelin johdin: Tinalanka</li> <li>▶ Liitin: Kullatut jousiliitinkoskettimet, Riteflex®</li> <li>▶ Nappikiinnike: Nikkelöity messinkiliitin, Riteflex®</li> </ul>
<b>Nappikiinnityksellä varustetut Nox-elektrodikaapelit, unipolaariset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaapelin kuori: PVC</li> <li>▶ Kaapelin johdin: Tinalanka</li> <li>▶ Liitin: Kullatut jousiliitinkoskettimet, Riteflex®</li> <li>▶ Nappikiinnike: Nikkelöity messinkiliitin, Riteflex®</li> </ul>
<b>Nox A1 EEG Head Cable -kaapeli</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaapelin kuori: PVC</li> <li>▶ Pääpuolen liitin: TPE</li> <li>▶ Laittepuolen liittimet: kullatut kontaktit, TPE</li> </ul>



- ▶ USB-mikroliitin: kullatut kontaktit
- ▶ Liittimen tapit laitteen lopussa: kullatut kontaktit
  
- Nox A1 EEG 5 Lead Gold -  
elektrodikaapelit**
  - ▶ Kaapelin kuori: PVC
  - ▶ USB-mikroliitin: kullatut kontaktit, TPE
  - ▶ Elektrodikupit: kullattu hopea, TPE-valukuori
  
- Nox A1s -kuljetuslaukku**
  - ▶ Ulkoinen osa: BLK 600D polyesteri
  - ▶ Sisäpuoli: PU
  - ▶ Sisus: ABS
  
- Kertakäyttöiset Nox RIP -  
hihnat**
  - ▶ Vyön joustinnauha: polyesteri/elastaani
  - ▶ Liitin: ABS
  - ▶ Hihnan johdin: Tinattu kupari

## Säätelyyn liittyvät tiedot

### Toiminnan testauksen ja validoinnin yhteenveto

Nox-unitutkimusjärjestelmä on testattu ja verifioitu eri vaiheissa ja sille on tehty sisäinen testaus, verifiointi ja validointi sekä ulkoinen testaus tuoteturvallisuuden, tehokkuuden ja luotettavuuden varmistamiseksi. Rakenne on verifioitu ja validoitu, ja siihen on kuulunut kliininen evaluointi koko suunnitteluprosessin osalta, sitä koskevien määritysten ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Ulkoiset akkreditoidut testauslaitokset ovat suorittaneet tarvittavat testaukset sen varmistamiseksi, että laite vastaa sähkömagneettista yhteensopivuutta ja potilasturvallisuutta koskevia standardeja, sekä lisäksi radiotaajuuteen liittyvän testauksen sen varmistamiseksi, että laite vastaa Industry Canadan säännöksiä ja radiolaitedirektiiviä 2014/53/EU (RED).

Nox-unitutkimusjärjestelmän potilasturvallisuutta ja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien vastaavuus on verifioitu ja validoitu VAIN tässä käyttöohjeessa mainittuja antureita ja lisävarusteita käyttäen. Näihin kuuluu Nox-unitutkimusjärjestelmän kaikki signaalien ominaisuudet ja automaattinen analysointi.

Muiden antureiden tai lisävarusteiden käyttö Nox A1s -tallennuslaitteen kanssa mitätöi lisäksi Nox Medicalin lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY (MDD) mukaisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Muiden kuin vahvistettujen, validoitujen tai Nox Medicalin suosittelemien osien käyttö katsotaan Nox-unitutkimusjärjestelmän muokkaamiseksi. Tällaisista muutoksista voi seurata, ettei laitteisto toimi aiotulla tavalla ja siitä voi aiheutua vakavaa haittaa potilaalle.

Nox Medicalilla on ISO 13485:2016 (MDSAP) -standardin mukainen sertifioitu laadunhallintajärjestelmä, joka vastaa seuraavien säännösten vaatimuksia: Lääkintälaitedirektiivi (MDD - neuvoston direktiivi 93/42/ETY, jota on täydennetty direktiivillä 2007/47/EY); Kanada – Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282; Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japani – MHLW MO 169 (2004), jota on täydennetty MHLW MO No 60 (2021); PMD Act ja USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D.

### Nox A1s -laitteen luokitukset



- ▶ Suojausluokka (liityntäosa) sähköiskun varalta: Koko laite on liityntäosa ja se on luokiteltu **tyypin BF** laitteeksi (ks. vasemmalla oleva symboli).
- ▶ Laitteen virransaanti: Laitteessa on **sisäinen virransaanti**.
- ▶ Suojausluokka nesteiden ja kappaleiden haitallisen tunkeutumisen varalta:
  - **Nox A1s -tallennuslaite kuuluu suojausluokkaan IP22**, mikä tarkoittaa, että se on IEC 60529 -standardin mukaisesti suojattu halkaisijaltaan 12,5 mm:n suuruisilta ja sitä suuremmilta kappaleilta ja kohtisuoraan tippuvaa vettä vastaan, kun laitteen kotelo on kallistettuna enintään 15°. Laitetta ei ole suojattu suihkuvalta tai roiskuvalta vedeltä.
- ▶ Sterilointimenetelmä: Laitetta **EI toimiteta steriilinä eikä sitä ole tarkoitettu steriloida**.
- ▶ Sopivuus käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä**.
- ▶ Sopivuus käytettäväksi syttyvien aineiden ja anestesia-aineiden kanssa: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineiden tai syttyvien ilman ja anestesia-aineiden seosten tai hapen ja typpioksidin läheisyydessä**.
- ▶ Käyttötapa: Laite on tarkoitettu **jatkuvaan käyttöön**.

## Symbolien ja merkintöjen selitykset



- ▶ Käyttöohje / Perehdy käyttöohjeeseen



- ▶ Valmistajaa koskevat tiedot



- ▶ Valmistusmaa ja -päivämäärä



- ▶ Ei saa käyttää uudelleen



- ▶ Sarjanumero



- ▶ Eräkoodi / eränumero



- ▶ Tuotenumero / viitenumero



- ▶ Yksilöllinen laitetunniste

(01)1569431111XXXX(11)VVKKPP(2  
1)WWWWWWWWW

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

- ▶ Yksilöllinen laitetunniste (UDI); sovellustunniste (01) edustaa laitteen tunnistetta (DI) ("1569431111XXXX"), sovellustunniste (11) tuotantoajankohtaa/valmistusajankohtaa ("VVKKPP", jossa "VV" tarkoittaa tuotantovuoden kahta viimeistä numeroa, "KK" tuotantokuukautta ja "PP" tuotantopäivää), sovellustunniste (21) laitteen sarjanumeroa ("WWWWWWWWW"), jos sellainen on, ja sovellustunniste (10) laitteen eränumeroa ("ZZZZZ"), jos sellainen on



- ▶ Yksilöllinen laitetunniste (UDI) tietomatriisimuodossa esitettynä



- ▶ Radiotaajuinen etätunnistus (RFID), joka sisältää UDI-tiedot



- ▶ BF-tyypin liityntäosa (potilaan eristäminen sähköiskulta)



- ▶ Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2012/19/EU-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä. Toimita tämä tuote sen käytöstä poistamisen jälkeen sen oikeaa käsittelyä, uudelleenkäyttöä ja kierrätystä varten maksuttomasti oman paikkakuntasi jätekeskukseen.

Tämän tuotteen oikeanlainen hävittäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja estämään mahdolliset ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset, joita vääränlaisesta jätteenkäsittelystä voi seurata.



- ▶ Ionisoimaton säteily. Laitteisto sisältää radiotaajuuslähettimen: häiriöitä voi esiintyä tällä symbolilla merkittyjen laitteistojen läheisyydessä

CE2797, CE

- ▶ CE-merkintä, joka ilmaisee, että laitteisto vastaa sitä koskevia EU:n säännöksiä/direktiivejä

Nox A1s

- ▶ Tuotenimi/mallinimi

APSG1SEU, APSG1SJP, APSG1SKR

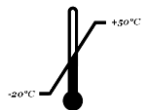
- ▶ Tekninen nimi

Contains IC: 25077-NOXBLEMOD

- ▶ Industry Canada (IC) -merkintä



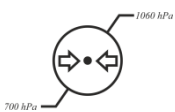
- ▶ Langaton Bluetooth®-teknologia



- ▶ Lämpötilarajat



- ▶ Ilmankosteusrajat



- ▶ Ilmakehän paineen rajat



- ▶ Säilytä kuivassa



- ▶ Särkyvä, käsiteltävä varoen

IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>

- ▶ Suojaustaso veden tai hiukkasten haitalliselta tunkeutumiselta standardin IEC 60529 mukaisesti, jossa N<sub>1</sub> ilmaisee suojausluokan hiukkasten pääsyä vastaan ja N<sub>2</sub> suojausluokan veden pääsyä vastaan



- ▶ Ei ole turvallinen MR (magneettiresonanssi) -ympäristössä.



- ▶ Lääkinnällinen laite



- ▶ MIC:n myöntämä teknisten standardien vaatimustenmukaisuusmerkki ja sertifiointinumero



- ▶ Korean Communications Commission -komission sertifiointin logo

### Langaton Bluetooth®-teknologia

Nox A1s -tallennuslaite käyttää langatonta Bluetooth® 5.0 -teknologiaa kommunikointiin ulkoisten Bluetooth-moduulien kanssa.

Langaton Bluetooth-teknologia perustuu radioyhteyteen, joka mahdollistaa nopean ja luotettavan tiedonsiirron. Bluetooth-radio käyttää maailmanlaajuisesti käytettävissä olevaa taajuusalueetta teollisuuden, tieteen ja lääketieteen (ISM) kaistalla, joka on tarkoitettu varmistamaan maailmanlaajuisesti kommunikaation yhteensopivuus ja nopea kuittaus, ja taajuushyppelymäärittystä, joka tekee yhteydestä vahvan myös häiriöitä aiheuttavissa radioympäristöissä. Katso lisätietoja Nox A1 -tallennuslaitteen radiotaajuuksien (RF) teknisistä tiedoista osiosta "Tekniset tiedot".

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG Inc.:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Nox Medical käyttää niitä luvan nojalla. Muut tavaramerkit ja kauppanimet ovat niiden omistajien omaisuutta.

### Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot



- ▶ Huomio: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.
- ▶ Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuslaitteet voivat vaikuttaa Nox A1s -tallennuslaitteen suorituskykyyn.
- ▶ Varoitus: Kannettavia radiotaajuuslaitteita (mukaan lukien etälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään Nox BLE -unitutkimusjärjestelmän osasta, mukaan luettuina valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteiston suorituskyky voi heikentyä.
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitteessa voi esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä, mistä voi olla seurauksena, että Noxturnal-ohjelmistossa voi esiintyä häiriöille altistuneita tai muuttuneita signaaleja. Se voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja aiheuttaa tietojen vääränlaista tulkintaa.
- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitetta/-laitteita ei tule käyttää muiden laitteiden lähetyksillä tai pinottuna niiden päälle. Jos laite on sijoitettava muiden laitteiden lähetyksille tai päälle, on valvottava, että laite toimii/laitteet toimivat normaalisti siinä konfiguraatiossa kuin niitä on tarkoitettu käyttää, ja estettävä laitteen/laitteiden virheellinen toiminta, josta voisi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.

- ▶ Varoitus: Jos laitteen kanssa käytetään muita kuin tässä käyttöohjeessa mainittuja lisävarusteita, signaalinmuuttimia, antureita ja kaapeleita, seurauksena voi olla suurempia häiriöpäästöjä ja/tai Nox A1s -tallennuslaitteen häiriönsieto voi heikentyä, mistä voi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Muut laitteet voivat aiheuttaa häiriöitä Nox-unitutkimusjärjestelmälle, vaikka ne vastaisivat Kansainvälisen radiohäiriökomitean (CISPR) asettamia häiriöpäästövaatimuksia, mistä voi aiheutua haittaa potilaalle.
- ▶ Katso tämän kohdan taulukoista tiedot Nox A1s -tallennuslaitteen vastaavuudesta seuraavan standardin mukaisesti: IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit.

### Industry Canadian (IC) määräysten vaatimustenmukaisuutta koskevat ilmoitukset

Tämä laite vastaa kanadalaisia ilman lisenssiä saatavia Industry Canada RSS -standardeja. Toiminnan täytyy täyttää seuraavat kaksi ehtoa:

(1) tämä laite ei aiheuta haitallisia häiriöitä ja

(2) tämän laitteen tulee sietää häiriötä, mukaan luettuna häiriö, joka voi saada aikaan laitteen epätoivottua toimintaa.

Tämä laite ja sen antenni(t) eivät saa sijaita samassa paikassa muiden lähettimien kanssa, mikäli ne eivät vastaa IC:n useamman lähettimen tuotekäytäntöjä.

#### Säteilylle altistumista koskeva IC Radiation Exposure Statement -lauseke:

Tämä laite vastaa siirrettävän laitteen käyttöön liittyviä radiotaajuussäteilylle altistumista koskevia turvallisuusvaatimuksia kanadalaisen RSS-102 Issue 5 -standardin mukaisesti.

Standardin vastaavuus: IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit.

### SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖPÄÄSTÖT

Nox A1s -tallennuslaite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitteen on lähetettävä sähkömagneettista energiaa suorittaakseen sille tarkoitetun toiminnan. Se voi vaikuttaa sen lähetyksellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Laite sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, kuten asuinkäyttöön tarkoitetuissa tiloissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen

---

Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	pienjännitevirran syöttöverkkoon, josta asuinkäyttöön tarkoitetut tilat saavat virran.
Jännitevaihtelut/kohina päästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

## SÄHKÖMAGNEETTINEN SUOJAUS

Nox A1s -tallennuslaite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Immuneettitesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Vastaavuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV, ilma	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV, ilma
Nopea sähköinen transientti/purkaus IEC 61000-4-4	± 2 kV, virransyöttöjohdot ± 1 kV, syöttö-/lähtöjohdot 100 kHz:n toistotaajuus	Ei sovellettavissa
Ylijännite IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV pääjännite ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV maadoitus	Ei sovellettavissa
Jännitekuopat IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ 0,5 jakson ajan 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % $U_T$ 1 jakso 70 % $U_T$ 25/30 jaksoa	Ei sovellettavissa
Jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ 250/300 jaksoa	Ei sovellettavissa
Virrantaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V teollisuus-, tiede- ja lääketiede- sekä amatööriradiokanavilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V teollisuus-, tiede- ja lääketiede- sekä amatööriradiokanavilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m ja 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V/m ja 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella
Langattomien radiotaajuslaitteiden erotusetäisyydet IEC 61000-4-3	Ks. kohta Langattomien radiotaajuslaitteiden häiriönsieto	Ks. kohta Langattomien radiotaajuslaitteiden häiriönsieto
HUOMAUTUS $U_T$ tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.		



## LANGATTOMIEN RADIOTAAJUUSLAITTEIDEN HÄIRIÖNSIETO

Nox A1s -tallennuslaite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Testaustaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testaustaso (V/m)	Vastaavuus (Kyllä/Ei)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio o 18 Hz	1,8	0,3	27	Kyllä
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniaalto	2	0,3	28	Kyllä
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulssimodulaatio o 217 Hz	0,2	0,3	9	Kyllä
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio o 18 Hz	2	0,3	28	Kyllä
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio o 217 Hz	2	0,3	28	Kyllä
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio o 217 Hz	2	0,3	28	Kyllä
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio o 217 Hz	0,2	0,3	9	Kyllä
5500							
5785							

## Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje ja sen käännökset toimitetaan sähköisessä muodossa Euroopan komission 9. maaliskuuta 2012 antaman lääkinnällisten laitteiden sähköisiä käyttöohjeita koskevan säännöksen 207/2012 mukaisesti. Käyttöohjeita on saatavissa sähköisessä muodossa myös Nox Medicalin verkkosivustolta: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu).

Käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa PDF-asiakirjoina ja niiden avaamiseksi tarvitaan PDF-tiedostojen lukija. PDF-tiedostojen lukijat ovat yleisesti käyttäjien saatavilla maksutta. Katso käytettävän PDF-tiedostojen lukijan järjestelmä- ja laitteistovaatimukset.

Käyttöohje on saatavissa paperiversiona ilman lisämaksua lähettämällä sähköpostiviestin osoitteeseen [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Kopio lähetetään 7 kalenteripäivässä.