

nox medical

NOX A1s

MANUAL

Norsk

Håndbok til Nox A1s

Versjon 2.1

Siste revisjon: 2024-06

Opphavsrett © 2024

Nox Medical – Med enerett

Produsert av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Iceland

Nettside: www.noxmedical.com

nox medical

For distributørinformasjon, gå til:

www.noxmedical.com

CE 2797

OpphavsrettErklæring

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

Lisensmerknad

Nox A1s-opptakerens fastvare inneholder BIGDIGITS aritmetisk kode med mangedobbelt presisjon opprinnelig skrevet av David Ireland, copyright © 2001-8 av D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, og brukes med tillatelse.

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse.....	3
Liste over forkortelser	5
Introduksjon	7
Tiltenkt bruk.....	7
Kontraindikasjoner.....	7
Omfang	7
Advarsler og forholdsregler for bruk	8
Instruksjoner for operatører	11
Beskrivelse av Nox A1s	12
Grensesnitt til Nox A1s	12
Betjene Nox A1s	14
Koble Nox A1s til en datamaskin	14
Konfigurere og laste ned fra Nox A1s	15
Start/stopp ved å koble RIP-belter på Nox A1s.....	15
Start/stopp ved å trykke på knappen på Nox A1s (manuelt).....	15
Starte Nox A1s ved planlagt tidspunkt.....	16
Status til Nox A1s	16
Pasientoppkobling med Nox A1s	19
Installere et batteri i Nox A1s	19
Montere Nox A1s og Nox RIP-beltene	20
Montere Nox-nesekanylen	22
Måle masketrykk.....	23
Måle EEG-signaler	23
Måle EMG/EKG-signaler	25
Måling av puls- og oksygenmetning ved bruk av Nonin WristOx2 pulsoksymeter, modell 3150 BLE26	
Sette inn batterier i Nonin WristOx2 pulsoksymeter, modell 3150 BLE	28
Velge sensorstørrelse for oksymeteret.....	28
Feste Nonin WristOx2 pulsoksymeter, modell 3150 BLE og Nonin WristOx2 myk sensor	28

Etablere en tilkobling mellom Nonin 3150 BLE-pulsoksymeter og Nox A1s.....	30
Vedlikehold	36
Kompatible sensorer og enheter	41
Spesifikasjoner	45
Nox A1s og tilbehør.....	45
Materialinformasjon	47
Reguleringsinformasjon	49
Ytelsestesting og valideringssammendrag.....	49
Klassifikasjoner for Nox A1s.....	49
Beskrivelse av symboler og etiketter	50
Trådløs Bluetooth®-teknologi	52
Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	52
Om	56

Liste over forkortelser

AASM	-	American Academy of Sleep Medicine
ABS	-	Akrylnitril-butadien-styren
BMI	-	Kroppsmasseindeks
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Norsk: Internasjonal spesialkomité for radiointerferens)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations
CPAP	-	Kontinuerlig positivt luftveistrykk
EKG	-	Elektrokardiografi
EEG	-	Elektroencefalografi
EMG	-	Elektromyografi
EMC	-	Elektromagnetisk kompatibilitet
EOG	-	Elektrookulografi
ESD	-	Elektrostatisk utladninger
HF	-	Høyfrekvens
IEC	-	Den internasjonale elektrotekniske kommisjonen
ISM	-	Industriell, vitenskapelig og medisinsk
MDD	-	Medisinsk utstyrsdirektiv
MRI	-	Magnetresonanstomografi
NiMH	-	Oppladbart nikkelmetallhybridbatteri
PAP	-	Positivt luftveistrykk
PC	-	Polykarbonat
PET	-	Polyetylentereftalat
PE	-	Polyetylen
PG	-	Polygrafi
PID	-	Produktinformasjon
PSG	-	Polysomnografi
PVC	-	Polyvinylklorid

RED	- Radioutstyrsdirektiv
RF	- Radiofrekvens
RIP	- Respiratorisk induktans pletysmografi
SpO2	- Oksygenmetningsnivåer målt av pulsoksymetri
TPE	- Termoplastisk elastomer
VID	- Forhandleridentifikasjon
WEEE	- Direktiv om elektrisk og elektronisk avfall

Introduksjon

Gratulerer med valget av Nox A1s-opptakeren. Nox A1s-opptakeren er en kroppsbåret søvnoptaker beregnet på å brukes over klær eller pyjamas. Nox A1s-opptakeren er en del av Nox Sleep System. Dens hovedfunksjon er å registrere fysiologiske signaler under søvn ved hjelp av innebygde sensorer og pasientanvendte sensorer. Nox A1s-opptakeren har en innebygd Bluetooth®-modul som lar den kommunisere med andre Nox Sleep System-enheter og registrere signaler fra kompatible hjelpeenheter. Nox A1s-opptakeren kan konfigureres i Noxturnal-programvaren fra Nox Medical, på en PC, som også gir mulighet til å gjennomgå, organisere, analysere og oppsummere alle signalene registrert av enheten. Kompleksiteten i studien er definert ved å variere antall og typer fysiologiske signaler som er målt, og støtter både ambulerende og online søvnprøving. Under online konfigurering av Nox-søvnsystemet sendes kommandoer og data mellom Nox A1s-opptakeren og Noxturnal-programvaren ved bruk av Nox C1 Access Point fra Nox Medical. Nox A1s-opptakeren kan kommunisere over Bluetooth, enten direkte eller via Nox C1 Access Point (avhengig av systemkonfigureringen), med Noxturnal App fra Nox Medical som kjører på en mobil plattform for enhetskontroll og online gjennomgang av signaler som blir tatt opp.

Tiltenkt bruk

Nox-søvnsystemet brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av ulike søvnlidelser og til søvnevaluering.

Nox-søvnsystemet brukes til å måle, ta opp, vise, organisere, analysere, oppsummere og innhente fysiologiske parametere under søvn og våken tilstand hos pasienter eldre enn to år.

Nox-søvnsystemet lar brukeren bestemme kompleksiteten av studien ved å variere antall og typer fysiologiske signaler som måles.

Nox-søvnsystemet gjør det mulig å generere bruker-/forhåndsdefinerte rapporter basert på pasientens data.

Brukere av Nox-søvnsystemet er medisinske fagpersoner som har fått opplæring i områdene sykehus-/kliniske prosedyrer, fysiologisk overvåking av forsøkspersoner eller undersøkelser av søvnlidelser.

Tiltenkte bruksmiljøer er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

Kontraindikasjoner

Nox-søvnsystemet leverer ikke alarmer og er ikke ment for å brukes til kontinuerlig overvåking der avbrudd i driften kan føre til personskader eller pasientens død.

Omfang

Denne håndboken dekker bruk av Nox A1s-opptakeren og dens komponenter sammen med eksterne sensorer og hjelpeenheter som har blitt validerte med Nox-søvnsystemet.

Bruk av Nox A1-opptakeren sammen med eksterne sensorer og hjelpeenheter som har blitt validerte med Nox-søvnsystemet er forklart i:

- Nox A1-håndbok

Bildene nedenfor viser forskjellene i utseende mellom Nox A1s-opptakeren og Nox A1-opptakeren. Sørg for at du henviser til riktig håndbok for din opptaker.



Nox A1-opptaker

Nox A1s-opptaker

Nødvendig bruk av Noxturnal-programvaren ved enhetskonfigurasjon, nedlasting, gjennomgang og analyse av data samt nødvendig bruk av Nox C1 Access Point ved online-oppsettet av Nox-søvnsystemet er forklart i:

- Håndboken til Noxturnal
- Nox C1-håndbok

Denne håndboken er kun ment for fagpersoner (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner og kompetanse. Merk: Tilleggsmateriell finner du på Nox Medicals nettsted, (www.noxmedical.com).

Advarsler og forholdsregler for bruk

- ▶ Advarsel: Nox-søvnsystemet **er IKKE sertifisert for bruk til kontinuerlig overvåking** der avbrudd i driften kan føre til personskader eller pasientens død.
- ▶ Obs: Nox A1s-opptakeren er i samsvar med den internasjonale standarden IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk elektrisk utstyr og/eller systemer. Standarden er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Men på grunn av spredningen av radiofrekvensoverførende utstyr og andre kilder til elektrisk støy i helsevesenet og andre omgivelser, er det mulig at høye nivåer av interferens forårsaket av nærhet til eller styrke av støykilde kan innvirke på ytelsen til enheten, som vil påvirke signalene den registrerer, som igjen vil påvirke påfølgende dataanalyse, og som til slutt kan føre til at feil behandling blir valgt. Medisinsk elektrisk utstyr krever særlige forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen beskrevet i «Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet» i denne håndboken.
- ▶ Advarsel: Bruk av annet tilbehør, transdukere, sensorer og kabler enn de som er oppført i denne håndboken kan føre til økte utslipp og/eller redusert immunitet for Nox-søvnsystemet og forårsake skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-opptakeren skal ikke plasseres ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis plassering ved siden av eller sammen med annet utstyr ikke kan unngås, skal enheten(e) observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den brukes i og forebygge unormal drift som kan forårsake skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox-søvnsystemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om det utstyret er i samsvar med utslippskravene til International Special Committee on Radio Interference (CISPR), og forårsake mulig pasientskade.
- ▶ Obs: Eksponering for radiofrekvensstråling.

- ▶ Obs: Nox A1s-opptakeren er designet for å være trygg å bruke for pacemakerpasienter hvis pacemakerne er i samsvar med standarden: EN 45502-2-1 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr. Spesielle krav til aktivt implanterbart medisinsk utstyr beregnet for behandling av bradyarytmi (hjerterpacemakere) og/eller EN 45502-2-2 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr. Spesielle krav til aktive implanterbare medisinske apparater beregnet for behandling av takyarytmi (inkluderer implanterbare defibrillatorer). Bruk av ikke-samsvarende pacemakere kan resultere i at driften av pacemakeren påvirkes av bruken av Nox A1s-opptakeren, som kan føre til mulig pasientskade. Før enheten brukes på pacemakerpasienter, skal operatøren henvise til de medfølgende dokumentene til pacemakeren angående dens sertifikasjoner og brukskrav eller, om nødvendig, kontakte produsenten.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-opptakeren er ikke defibrillatorsikker. Hvis enheten ikke fjernes fra en pasient før defibrillering, kan det føre til høy strømtetthet på elektrodestedene og forårsake brannskader og mulig pasientskade. Hvis enheten ikke fjernes fra en pasient før defibrillering, kan det også endre den tiltenkte strømflyten og påvirke defibrilleringseffektiviteten og forårsake personskade eller pasientens død.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-opptakeren og dens tilbehør skal ikke brukes med høyfrekvent (HF) utstyr. Bruk av enheten med høyfrekvent (HF) utstyr kan forårsake alvorlig skade på pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox A1s EEG-hodekabel / Nox EEG 5 Lead Gold elektrodekabel gir ikke beskyttelse mot effekten av utladningen til en hjertedefibrillator eller mot høyfrekvente forbrenninger. Hvis utstyret ikke fjernes fra en pasient før defibrillering, kan det føre til at strømtettheten på elektrodestedene blir for stor, som dermed forårsaker brannskader som igjen kan føre til mulig pasientskade.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-opptakeren og tilbehør er ikke designet for å gi en spesifikk grad av beskyttelse mot skadelig inntrengning av væsker. Ikke autoklaver eller senk enheten i noen form for væske. Inntrengning av væsker kan skape en fare for elektrisk støt.
- ▶ Advarsel: Nox-opptakeren er IKKE egnet for bruk i nærheten av en brennbar anestetisk blanding med luft eller med oksygen eller med dinitrogenoksid. Det kan føre til elektrostatiske utladninger eller temperaturer som overstiger grenseverdiene, som fører til gnister eller antenning, som kan forårsake brannskader eller eksplosjoner.
- ▶ Advarsel: Ikke bruk Nox A1s-opptakeren og tilbehør under radiografi-/røntgenstudier. Energiabsorberingen i enheten, kabler eller elektroder kan føre til overdreven oppvarming og forårsake brannskader.
- ▶ Advarsel: Som med alt medisinsk utstyr, før kabler og tilkoblinger forsiktig for å redusere muligheten for sammenfloking eller kvelning.
- ▶ Advarsel: Ikke bruk noen del av Nox-søvnsystemet, inkludert pasientkabler og elektroder, i et magnetresonanstomografimiljø (MRI). Energiabsorberingen i ledende materialer kan føre til for mye oppvarming og forårsake brannskader.
- ▶ Obs: Nox A1s-opptakeren og Nox RIP-beltene skal brukes over klær for å forhindre allergiske reaksjoner til materialene i utstyret.
- ▶ Obs: Nox RIP-beltene skal sitte tett på pasienten uten at de er ubehagelig stramme for å forebygge ubehag hos pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox RIP-belter, Nox nesekanyler, Nox filterrørkontakt, Pro Tech Airflow termoelement, Ambu-ledninger med påsatt elektrode, Ambu Snap-on-elektroder, Nonin Wristband og Westmed Mask tubing er beregnet til bruk på én og samme pasient. Bruk av de samme engangs-RIP-beltene, kanylen, filterrørkontakten, termoelementet, ledningene, snap-on-elektrodene, armbåndet og maskerøret på flere pasienter vil utgjøre en kryssinfeksjonsrisiko.
- ▶ Advarsel: RIP-belter for engangsbruk skal ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av beltene kan påvirke kvaliteten på registrerte signaler og føre til at feil behandling blir valgt.

- ▶ Advarsel: Ikke bruk skadet utstyr, sensorer eller tilbehør. Dette kan resultere i dårlig ytelse av Nox-søvnsystemet eller pasient-/operatørskade.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-opptakeren og dens tilbehør skal fjernes fra pasienten før bruk av USB-kontakten for å forhindre elektrisk sjokk. USB-kontakten skal bare brukes til å konfigurere enheten og laste ned data fra enheten.
- ▶ Advarsel: Det er ingen deler som skal vedlikeholdes av brukeren på innsiden av Nox A1s-opptakeren. Service av enheten skal kun utføres av autoriserte parter. Service utført av ikke-autoriserte parter kan påvirke dataanalysen og føre til at feil behandling blir valgt. Garantien er ugyldig hvis Nox A1s-opptakeren blir åpnet (unntatt ved åpning av batterirommet).
- ▶ Advarsel: Det er ikke tillatt å modifisere Nox A1s-opptakeren og dens tilbehør. Uautorisert modifisering kan føre til at enheten ikke yter slik den skal og forårsake alvorlig skade på pasienten. For å sikre pasientsikkerheten og effektiv bruk av Nox-søvnsystemet, må du bare bruke tilbehør som har blitt validert for bruk av Nox Medical. Se avsnittet "Kompatible sensorer og enheter".
- ▶ Advarsel. Fjern batterier fra Nox A1s-opptakeren hvis den ikke brukes innen 30 dager for å forebygge skade fra mulig batterilekkasje og forebygge mulige mindre brannskader på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Eksternt utstyr og alle hjelpeenheter tiltenkt for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter skal overholde de relevante produktsikkerhetsstandardene, f.eks. IEC 60905-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr, for å forhindre elektrisk støt. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – *systemer* – oppfylle sikkerhetskravene angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3/3.1/3.2, klausul 16. Alt utstyr som ikke samsvarer med lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal holdes utenfor pasientomgivelsene, dvs. minst 1,5 m fra pasientens støtteutstyr. Alle personer som kobler eksternt utstyr til signalinngangen, signalutgangen eller andre kontakter har dannet et system og er derfor ansvarlig for at systemet overholder kravene. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
- ▶ Advarsel: Unngå utilsiktet kontakt mellom tilkoblede, men ubrukte pasientanvendte deler og andre ledende deler, inkludert de som er koblet til beskyttende jording, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Sørg for at de ledende delene av elektroder og tilknyttede kontakter, inkludert den nøytrale elektroden, ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med deres egnede plasseringer og bruk. Hvis elektroder ikke brukes og plasseres riktig, kan det påvirke registrering av data, og dermed tolkning og diagnose.
- ▶ Advarsel: Elektrodene skal kun brukes på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder) for å forhindre infeksjoner.
- ▶ Advarsel: Nox EEG 5 Lead Gold elektrodekabler bør avhendes på riktig måte hvis de ikke kan rengjøres fullstendig mellom bruk for å forhindre risikoen for kryssinfeksjon mellom pasienter.
- ▶ Advarsel: Nox EEG 5 Lead Gold elektrodekabler er ikke sertifiserte for bruk til elektrisk stimulering. Bruk av produktet til elektrisk stimulering kan forårsake brannskader og personskaader på pasienten.
- ▶ Obs: Nox A1s-opptakeren og dens tilbehør skal alltid transporteres i den medfølgende bærekofferten for å sikre tilstrekkelig beskyttelse og forhindre skade.



- ▶ Les denne håndboken nøye før bruk, spesielt avsnittene merket med et utropstegn.
- ▶ Merk: For operasjonsstøtte, i tilfelle brukerfeil, cybersikkerhetshendelser eller andre typer hendelser, kontakt support@noxmedical.com.

Instruksjoner for operatører

Nox A1s-opptakeren er bare ment for å settes opp og vedlikeholdes av fagpersoner (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner og ferdigheter i henhold til instruksjonene gitt i avsnittene "Betjene Nox A1s", "Pasientoppkobling til Nox A1s" og "Vedlikehold". Den **ENESTE** handlingen pasienter kan bli nødt til å gjøre alene hjemme under en PSG-studie, er å starte opptak som er konfigurert for manuell start¹. Når dette er nødvendig, skal fagpersonen som setter opp Nox A1s-opptakeren og utfører pasientoppkobling demonstrere hvordan pasienten starter opptaket manuelt, og gi pasienten opplæring i hvordan dette skal gjøres i henhold til avsnittet "Starte/stoppe opptak manuelt".

Operatører bør kontakte Nox Medical eller dens salgsrepresentanter

- for assistanse, om nødvendig, for å sette opp, feste, betjene eller vedlikeholde Nox-søvnsystemet, dets tilbehør og eventuelle eksterne sensorer og hjelpeenheter som har blitt validerte med systemet, eller
- for å rapportere om uventet drift eller hendelser.

Støtteinformasjon og informasjon om Nox Medicals salgsrepresentanter finner du på nettstedet til Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

¹ Pasienten kan gjennomføre oppkoblingen selv eller med hjelp av et familiemedlem ved gjennomføring av en enkel PG-studie i hjemmemiljøet (samme som med opptakerne Nox T3 / Nox T3s). I dette tilfellet blir pasienten enten instruert i hvordan man gjennomfører oppkoblingen av kvalifisert helsepersonell før han/hun blir sendt hjem med systemet eller videresendt til en videofil som demonstrerer oppkoblingsprosessen.

Beskrivelse av Nox A1s

Nox A1s er en kroppsbåret søvnoptaker. Inngangskanalene og de innebygde funksjonene til enheten inkluderer følgende:

- 13 unipolare kanaler; for opptak av elektroencefalografi (EEG), elektrookulografi (EOG) og submental elektromyografi (EMG)
- 1 jordingskanal
- 4 bipolare kanaler; for registrering av elektrokardiogram (EKG), periodiske lembevegelser (PLM), masseter EMG, eller annet, for eksempel ekstra EMG eller luftstrøm
- 1 trykkanal, for registrering av nese- eller masketrykk
- 2 åndedrettskanaler, for registrering av åndedrettssignaler fra abdomen og brystkasse
- Innebygd 3D-akselerasjonssensor, for registrering av pasientens posisjon og aktivitet
- Innebygd lyssensor, for registrering av omgivelseslys
- Innebygd mikrofon, for opptak av lyd og snorking
- Innebygd Bluetooth®-modul, for å støtte trådløs tilkobling som gjør det mulig for enheten å registrere signaler fra kompatible hjelpeenheter

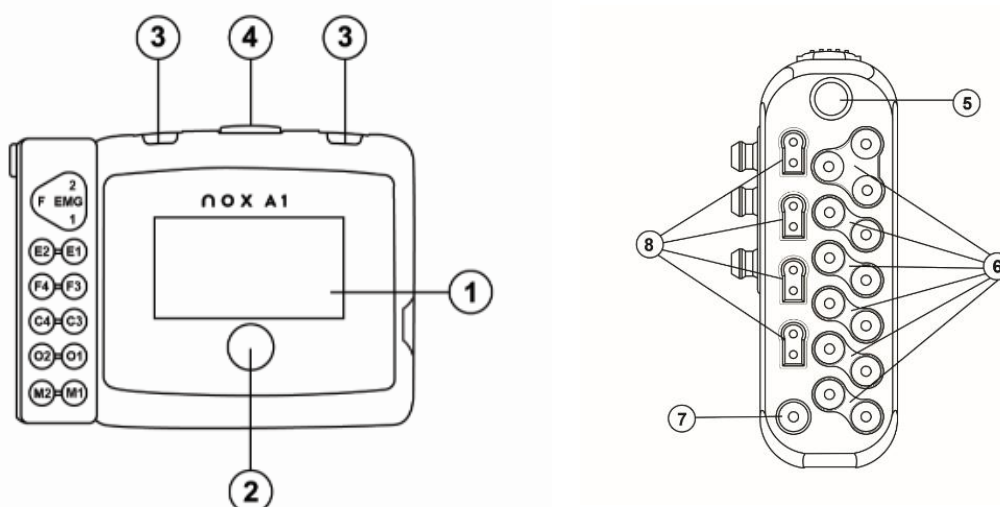
Under online-konfigurering av Nox-søvnsystemet, gjør Bluetooth-funksjonen at Nox A1s-opptakeren kan kommunisere med Noxturnal-programvaren og Noxturnal-appen via Nox C1 Access Point for enhetskontroll og online gjennomgang av innspilte signaler.

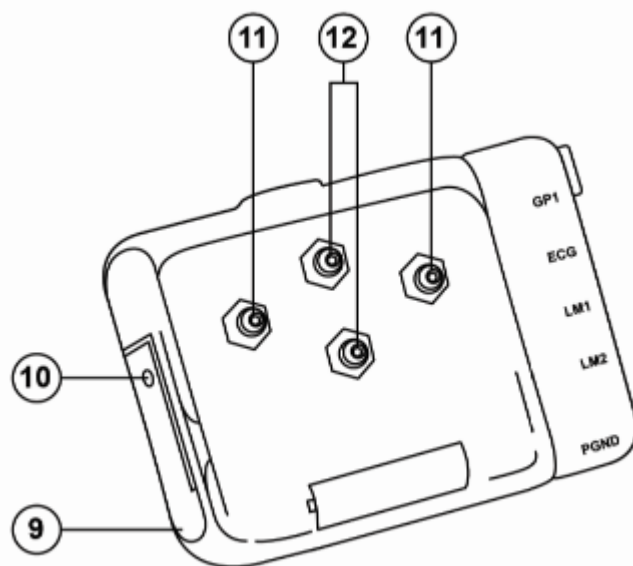
Under ambulerende konfigurering av Nox-søvnsystemet, gjør Bluetooth-funksjonen at Nox A1s-opptakeren kan kommunisere med Noxturnal App for enhetskontroll og online gjennomgang av innspilte signaler.

Nox A1s-opptakeren drives av ett AA-batteri.

Grensesnitt til Nox A1s

Grensesnittet til Nox A1s-opptakeren består av en skjerm, sensorinnganger/-tilkoblinger, indikatorlampe og en USB-kontakt. USB-kontakten er plassert under batterilokket og er koblet til en Nox USB-C-kabel for enhetskonfigurering og datanedlasting. Se figurene og tabellene nedenfor for detaljert beskrivelse.





NUMMER	FUNKSJON	ETIKETT TIL INNGANG/SENSOR
1	Skjerm	NA
2	Trykknapp Lyssensor plassert under trykknappen Indikatorlampe for enhetsstatus i trykknappen	NA
3	2 løkkestropper til klips	NA
4	Mikrofon – For registrering av åndedrettslyder	NA
5	1 Trykklås – Kobles til nesekanylen/masketrykkslange	PRES: Trykkinngangskontakt
6	13 unipolare berøringssikre innganger (10 EEG / EOG, 3-hakes EMG)	<ul style="list-style-type: none"> • EMG: 1,2, F – Elektromyografi (EMG) inngangskontakter • E2–E1, F4–F3, C4–C3, O2–O1, M2–M1: Elektroencefalografi (EEG) og elektrookulografi (EOG) inngangskontakter
7	1 Referansejordingang	<ul style="list-style-type: none"> • PGND: Pasientjord
8	4 bipolare berøringssikre innganger	<ul style="list-style-type: none"> • GP1: Generell bipolar inngangskontakt • EKG: Elektrokardiografi (EKG) inngangskontakter • LM1, LM2: Elektromyografi (EMG) inngangskontakter
9	Batterilukk – dekker batteriet og USB-kontakten	NA
10	Batterilukkstift	NA
11	2 metalltrykklåser – Kobler til RIP-brystkassebelte	NA
12	2 metalltrykklåser – Kobler til abdomenkabel	NA

Betjene Nox A1s

Nox A1s-opptakeren er kun ment å bli vedlikeholdt av fagfolk (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner og ferdigheter. Den **ENESTE** handlingen pasienter kan være nødt til å utføre alene hjemme², er å starte opptak som er konfigurert for manuell start. Når dette er nødvendig, skal fagpersonen som setter opp Nox A1s-opptakeren og utfører pasientoppkobling demonstrere hvordan pasienten starter opptaket manuelt, og gi pasienten opplæring i hvordan dette skal gjøres i henhold til avsnittet "Starte/stoppe opptak manuelt".

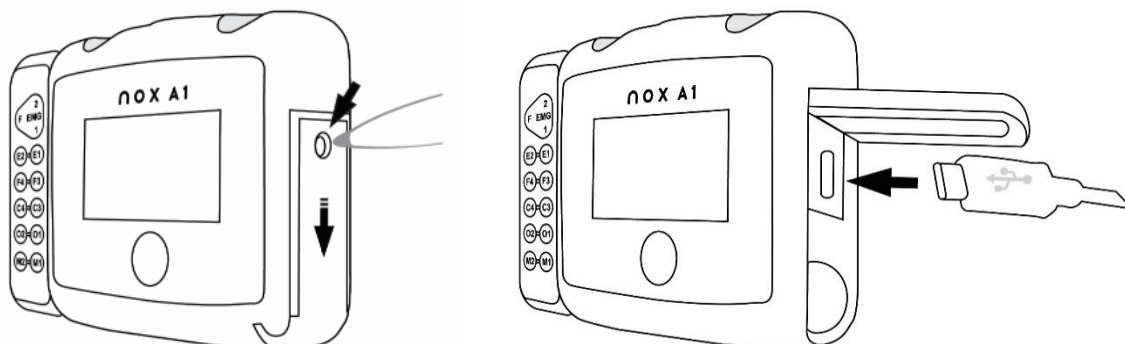
Nox A1s-opptakeren betjenes med én trykknapp som er plassert på frontpanelet. Skjermen slås på ved å trykke på knappen. Skjermen vil automatisk slå seg av etter 20 sekunder.

Koble Nox A1s til en datamaskin



- Advarsel: Nox A1s-opptakeren og dens tilbehør skal fjernes fra pasienten før bruk av USB-kontakten for å forhindre elektrisk sjokk. USB-kontakten skal bare brukes til å konfigurere enheten og laste ned data fra enheten.

For å koble Nox A1s-opptakeren til en datamaskin, må du ha tilgang til USB-kontakten på enheten. USB-kontakten er plassert under batterilokket, slik at den skal være utilgjengelig og inngrepssikkert med tanke på barn. For å åpne batterilokket, bruk Nox-batterilokknøkkelen som fulgte med Nox A1s-systemsettet, til å trykke på batterilokkpluggen og skyv deretter batterilokket nedover mot bunnen av enheten. Nox A1s-opptakeren kobles til datamaskinen ved hjelp av Nox USB-C-kabel. Batteriet trenger ikke å være satt inn så lenge enheten er koblet til datamaskinen.



Når Nox A1s-opptakeren er koblet til datamaskinen, lyser enhetsskjermen opp og en melding vises som sier at enheten er koblet til datamaskinen.

For IT-miljøer som begrenser USB-porttilgang til USB-enheter, bør følgende leverandør-ID (VID) og produkt-ID (PID) tillates på nettverket for kommunikasjon med Nox-opptaksenheter: VID=0x1E0A, PID=0x1002.

² Pasienten kan gjennomføre oppkoblingen selv eller med hjelp av et familiemedlem ved gjennomføring av en enkel PG-studie i hjemmemiljøet (samme som med opptakerne Nox T3 / Nox T3s). I dette tilfellet blir pasienten enten instruert i hvordan man gjennomfører oppkoblingen av kvalifisert helsepersonell før han/hun blir sendt hjem med systemet eller videresendt til en videofil som demonstrerer oppkoblingsprosessen.

Konfigurere og laste ned fra Nox A1s

For å laste ned et opptak eller konfigurere Nox A1s-opptakeren, start opp Noxturnal-programvaren og koble enheten til datamaskinen. Se Noxturnal-håndboken for mer informasjon om hvordan du gjør dette.

Når du er ferdig med å jobbe med enheten, løs den ut fra Noxturnal-programvaren og koble fra USB-C-kabelen. Sett inn batteriet og lukk batterirommet ved å trykke lokket tilbake mot enheten uten å forårsake noen belastninger, skyv det deretter tilbake i posisjon mot toppen av enheten.

Start/stopp ved å koble RIP-belter på Nox A1s

Hvis Nox A1s-opptakeren er konfigurert til å starte opptaket ved å koble til Nox engangs RIP-belter, vil opptaket starte når Nox Thorax RIP-belte kobles til. Enheten vil be deg om å "Connect belts to record" (koble beltene for å ta opp). Når Nox Thorax RIP-beltet er koblet til, vises "Opptakets varighet", og REC-symbolet vises øverst på skjermen. Etter at skjermen slår seg av, vil lyset under knappen blinke grønt ved jevne mellomrom, som indikerer at et opptak pågår. Hvis Nox Thorax RIP-beltet kobles fra i mer enn 30 sekunder, vil opptaket stoppe.



Start/stopp ved å trykke på knappen på Nox A1s (manuelt)

Hvis Nox A1s-opptakeren har blitt konfigurert til å starte opptaket manuelt ved å trykke på knappen, kan du bruke knappen for å starte et opptak manuelt. Skjermen slås på ved å trykke på knappen. Enheten vil be deg om å "Hold button to record" (hold knappen inne for å starte opptak). Gjør det frem til «Recording Duration» (Opptaksvarighet) vises. Vær oppmerksom på at knappen må trykkes inn i ca. 4–5 sekunder før «Recording Duration» vises. På dette tidspunktet har enheten begynt å registrere data, og REC-symbolet vises øverst på skjermen. Etter at skjermen slår seg av, vil lyset under knappen blinke grønt ved jevne mellomrom, som indikerer at et opptak pågår. Bruk den samme metoden for å stoppe opptaket manuelt.



Hvis opptakets varighet er angitt under konfigurasjonen, vil det automatisk stoppe etter den angitte varigheten.

Starte Nox A1s ved planlagt tidspunkt

Hvis Nox A1s-opptakeren har blitt konfigurert til å automatisk starte et opptak til et planlagt tidspunkt, er det ikke nødvendig å gjøre noe mer for å starte opptaket. Hvis knappen trykkes før opptaket har startet, vil en nedtelling til den angitte starttiden for opptaket vises. Hvis opptaket har begynt, viser skjermen den nåværende varigheten på opptaket, og REC-symbolet vises øverst på skjermen.



Status til Nox A1s

Indikatorlampe

Indikatorlampen på Nox A1s-opptakeren blinker grønt når et opptak pågår og enheten fungerer normalt. Indikatorlampen blinker gult når det finnes enhetsadvarsler. Advarsler kan inkludere:

- Lavt batterinivå
- Enhet ikke lisensiert.

Skjermer

Informasjon om opptaksvarigheten, opptaksstatusen og enhetstilkoblinger vises på skjermen. Hvis skjermen er slått av, slås den på ved å trykke på knappen. Ved å trykke på knappen igjen vil du bytte mellom de tilgjengelige skjermene. Skjermen slår seg av igjen etter å ha vært inaktiv i 20 sekunder.

Skjermen inkluderer informasjon om enhetstilkobling, tid og batteristatus.

1. Et Bluetooth-symbol og en "X" eller en hake "✓" er synlig på alle skjermer. Dette symbolet viser statusen til Bluetooth-tilkoblingen med oksymeteret. En "X" betyr at en Bluetooth-forbindelse mangler, en "✓" betyr at en Bluetooth-forbindelse finnes.
2. Enhetens klokke. Når Nox A1s er konfigurert, er klokken synkronisert med PC-en og vises øverst på skjermen.
3. Øverst i høyre hjørne er en batteriindikator som viser batteristatusen.



Batteriindikatoren er full når enheten har fulladede batterier.

Den første skjermen som vises etter at enheten er slått på viser informasjon om det planlagte eller pågående opptaket som forklart i forrige avsnitt. Den andre skjermen viser statusen til oksymetertilkoblingen.

1. En "X" ved siden av SpO₂ indikerer at oksymeteret ikke er koblet til enheten. Når et oksymeter har blitt koblet til, vil merket "✓" vises.
2. Bluetooth-enhetsadressen (BDA) til oksymeteret som enheten prøver å koble til eller er koblet til.



Det tredje displayet er Studiekvalitetsdisplayet og viser vellykkede studieindikatorer. Den vellykkede studieindikatoren hjelper til med å avgjøre om opptaket inneholder de nødvendige signalene for respiratorisk analyse. Ved en mislykket studieindikasjon kan pasienten gjøre ytterligere opptak uten behov for å returnere eller re-konfigurere enheten.

Hver firkant representerer en enkelt opptak, antallet firkanter er lik antallet opptak. Et tomt kvadrat representerer et opptak som ikke er utført ennå. En sjekkboks med enten et avkrysningsmerke eller et kryss representerer den vellykkede studieindikatoren for det opptaket. Den vellykkede studieindikatoren markeres når opptaket stoppes. For vurdering av den vellykkede studieindikatoren er minimum opptakslengde 15 minutter.

Hvis en eller flere av de planlagte opptakene mislykkes, legges det automatisk til et ekstra planlagt opptak.

1. En sjekkboks med et avkrysningsmerke "✓" indikerer en vellykket studie.
2. En sjekkboks med en "X" indikerer en mislykket studie.
3. Et tomt kvadrat representerer et opptak som ikke er utført ennå.



Vurderingen av den vellykkede studieindikatoren baseres på respiratoriske signaler (neseprong, abdominal- og thorax-RIP) og SpO₂-signal. Hvis 2 av 3 respiratoriske signaler og SpO₂-signalet oppfyller de forhåndsbestemte kvalitetsgrensene for den angitte varighetsgrensen (4 timer eller 6 timer) som er satt i opptakskonfigurasjonen, der 4 timer er standardinnstillingen, blir den vellykkede studieindikatoren markert med et avkrysningsmerke.

Andre display:

Når Nox A1s-opptakeren er koblet til Noxturnal-programvaren via Bluetooth via Nox C1 Access Point eller Noxturnal-appen, vises det et bilde som viser dette.



Når Nox T3s-opptakeren er koblet til en datamaskin ved hjelp av USB-C-kabel, vises det et bilde som viser dette.



Pasientoppkobling med Nox A1s



- ▶ Advarsel: Ikke bruk skadet utstyr, sensorer eller tilbehør. Dette kan resultere i dårlig ytelse av Nox-søvnsystemet eller pasient-/operatørskade.
- ▶ Advarsel: Som med alt medisinsk utstyr, før kabler og tilkoblinger forsiktig for å redusere muligheten for sammenflokking eller kvelning.
- ▶ Obs: Nox A1s-opptakeren og dens tilbehør skal alltid transporteres i den medfølgende bærekofferten for å sikre tilstrekkelig beskyttelse og forhindre skade.

Nox A1s-opptakeren er kun ment å bli koblet opp av fagfolk (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner og ferdigheter³.

Installere et batteri i Nox A1s

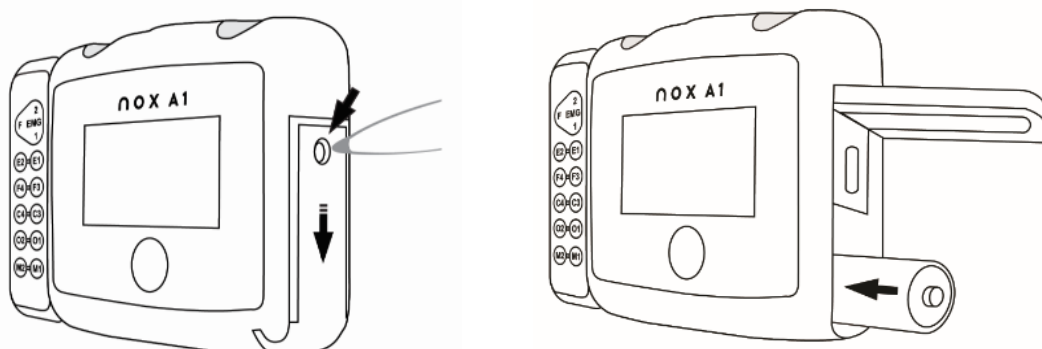
Listen nedenfor skal hjelpe brukeren med å velge egnet batteritype til en Nox A1s-studie:

- Alkaliske batterier kan brukes for opptak mellom 10 til 12 timer, avhengig av batteritypen.
- Litiumbatterier kan brukes for opptak mellom 20 til 30 timer, avhengig av type studie og batteri.
- Oppladbare NiMH-batterier kan brukes til opptak mellom 1 til 1,5 timer per 200 mAh med batterikapasitet. Et standard 2000 mAh batteri kan derfor brukes til opptak mellom 10 til 15 timer.



- ▶ Merk: Bruk alltid fulladede eller nye batterier for hver søvnstudie for å unngå å måtte gjenta søvnstudiet.
- ▶ Merk: Alle litiumbatterier som brukes med Nox A1s-opptakeren skal være i henhold til standarden IEC 60086-4 Primærbatterier – Del 4: Sikkerhet for litiumbatterier.
- ▶ Merk: Opptaksvarighetene oppført over, avhenger av kvaliteten på batteriene som brukes.

Før du starter et opptak, må du sørge for at Nox A1s-opptakeren har et nytt eller fulladet batteri. Gjør følgende for å sette inn et nytt batteri:



³ Pasienten kan gjennomføre oppkoblingen selv eller med hjelp av et familiemedlem ved gjennomføring av en enkel PG-studie i hjemmemiljøet (samme som med opptakerne Nox T3 / Nox T3s). I dette tilfellet blir pasienten enten instruert i hvordan man gjennomfører oppkoblingen av kvalifisert helsepersonell før han/hun blir sendt hjem med systemet eller videresendt til en videofil som demonstrerer oppkoblingsprosessen.

1. Åpne batterirommet ved å bruke Nox-batterilokknøkkelen som fulgte med Nox A1s-systemsettet eller et lignende verktøy, til å trykke batterilokket nedover og skyv deretter lokket mot bunnen av enheten.
2. Plasser et AA-batteri i batterirommet, og innrett batteripolene som illustrert på baksiden av enheten (den positive (+) polen skal peke mot batterilokket).
3. Lukk batterirommet ved å trykke lokket tilbake mot enheten uten å forårsake noen belastninger, skyv det deretter tilbake i posisjon mot toppen av enheten. Sørg for at lokket blir ordentlig lukket.

Batteristatusen kan sjekkes ved å slå på enheten. Batteristatusindikatoren øverst i høyre hjørne av enhetsskjermen lar deg sjekke batteristatusen. Når batterinivået blir lavt under et opptak, vil enheten automatisk stoppe opptaket.

Montere Nox A1s og Nox RIP-beltene

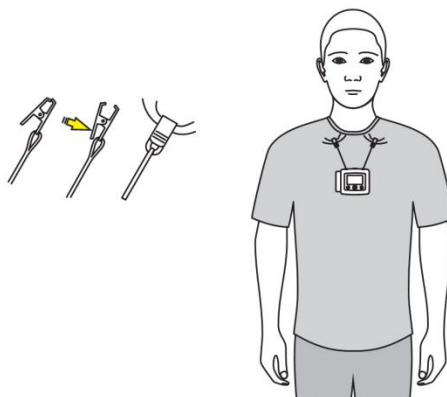


- ▶ Obs: Nox A1s-opptakeren og Nox RIP-beltene til engangsbruk skal brukes over klær for å forhindre allergiske reaksjoner til materialene i utstyret.
- ▶ Advarsel: Nox BIP-beltene for engangsbruk skal ikke brukes flere ganger eller på flere pasienter. Gjenbruk av RIP-beltene for engangsbruk kan påvirke kvaliteten på registrerte signaler og føre til at feil behandling blir valgt. Bruk av samme RIP-belte for engangsbruk på flere pasienter utgjør en fare for kryssinfeksjon.

Trinn 1

Lås klipsene som er festet til Nox A1s-opptakeren til pasientens skjorte.

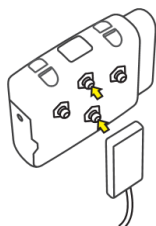
1



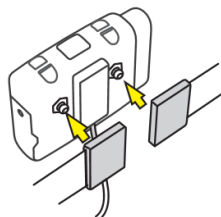
Trinn 2 til trinn 4

- Lås Nox-abdomenkabelen til baksiden av enheten.
- Plasser et Nox RIP-belte for engangsbruk rundt brystkassen og lås endene til bakpanelet til enheten.
- Juster lengden på Nox-abdomenkabelen etter behov ved å vikle den rundt abdomentilkoblingsenheten. Fest et Nox RIP-belte for engangsbruk rundt abdomenet og lås det på plass.

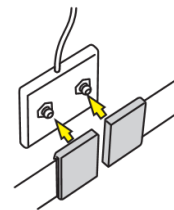
2



3

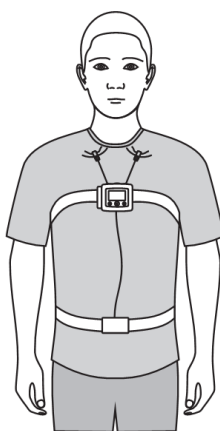


4



Trinn 5

Nox A1s-opptakeren og Nox RIP-belter for engangsbruk er nå ferdig montert.

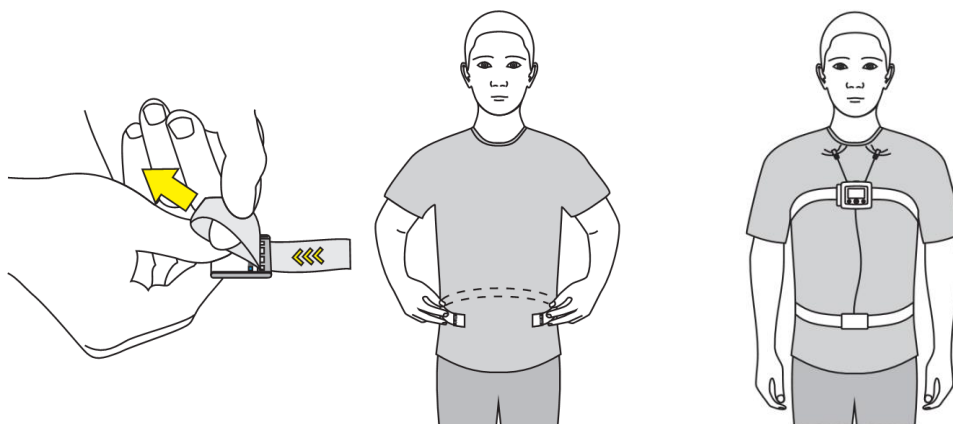


Justere Nox RIP-beltene



- ▶ Obs: Nox RIP-beltene for engangsbruk skal sitte tett på pasienten uten at de er ubehagelige stramme for å forebygge ubehag hos pasienten.
- ▶ Merk: For de fleste pasienter er det ikke nødvendig å justere Nox RIP-belter for engangsbruk hvis riktig beltestørrelse velges basert på pasientens abdomenomkrets og/eller kroppsmasseindeks (BMI). Tabeller for valg av beltestørrelse følger med Nox RIP-beltepakker for engangsbruk, og vil gi mer detaljerte instruksjoner.

Monter Nox RIP-belter for engangsbruk rundt pasientens midje og brystkasse, og juster lengden med løkken på hver ende for å justere beltelengden slik at beltet dekker omtrent to tredjedeler av pasientens omkrets når beltet ikke er strukket ut. Lengden fastsettes med kroker på beltets plastikkontakt.



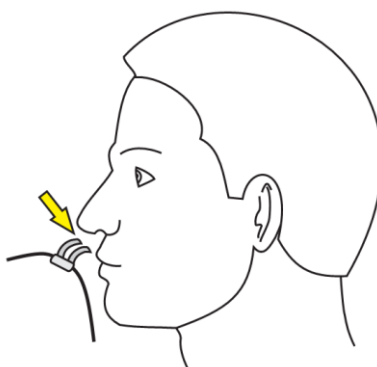
Montere Nox-nesekanylen



- ▶ Advarsel: Nox-nesekanylene skal ikke brukes på flere pasienter. Bruk av samme nesekanyle på flere pasienter utgjør en fare for kryssinfeksjon.
- ▶ Merk: Medisinsk tape kan brukes for å holde kanylen mot kinnene for å låse kanylen på plass om nødvendig.
- ▶ Merk: Nox-nesekanylen med filter har et innebygd vannavstøtende filter og er den foretrukne måten å måle nasal luftstrøm og snorking, ettersom den er utformet for å maksimere signalkvaliteten og passer direkte med Nox A1s-opptakeren.

Trinn 1

Forsiktig sett inn nesekatetrene i neseborene. Katetrene skal peke nedover på innsiden av neseborene.

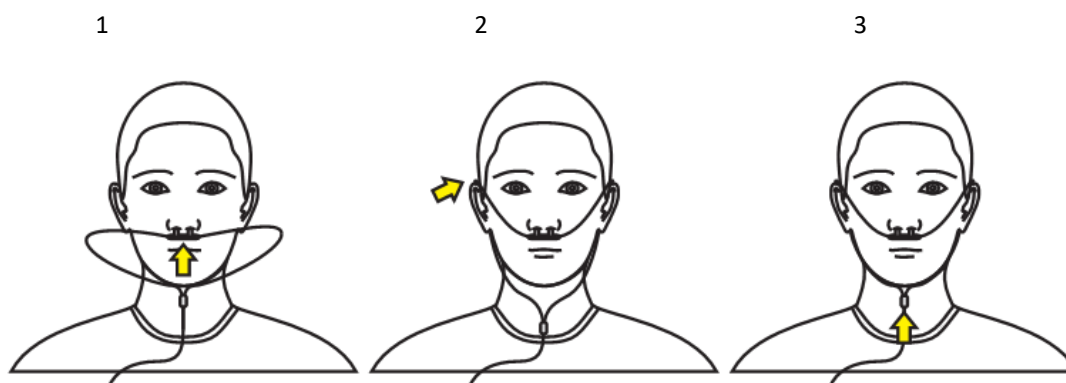


Trinn 2

Trekk kanyleslangen over ørene, og plasser den deretter under haken.

Trinn 3

Skyv låsen slik at den sitter tett under haken for å holde kanyleslangen ordentlig på plass.



Måle masketrykk



- ▶ Advarsel: Masketrykkslanger og Nox-filterslangekontakter skal ikke brukes på flere pasienter. Bruk av samme masketrykkslange og filterslangekontakt på flere pasienter utgjør en risiko for kryssinfeksjon.
- ▶ Merk: Masketrykkslangen kan bare kobles til trykklåsen på Nox A1s-opptakeren med en Nox-filterslangekontakt.

En masketrykkslange brukes for tilkobling til masker med positivt luftveistrykk (PAP) for å måle masketrykk. Trykkslangen kobles til trykklåsen på Nox A1s-opptakeren via en filterslangekontakt fra Nox Medical.

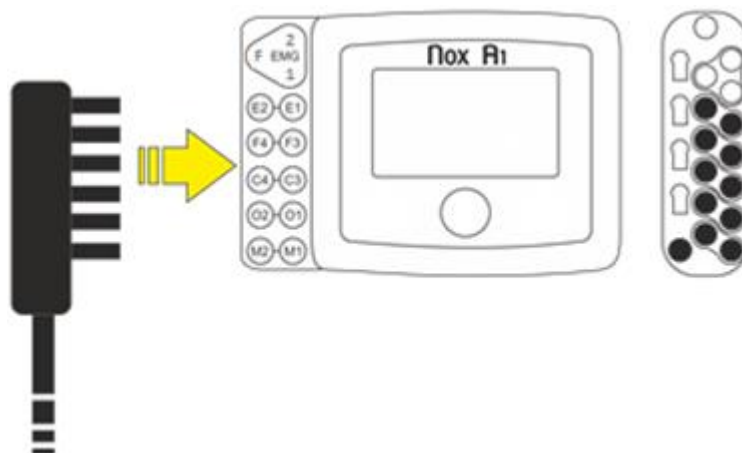
Se avsnittet "Kompatible sensorer og enheter" angående type masketrykkslanger som har blitt validert med Nox A1s-opptakeren.

Måle EEG-signaler

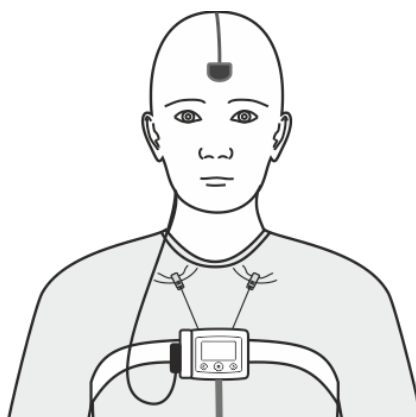


- ▶ Advarsel: Elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med deres egnede plasseringer og bruk. Hvis elektroder ikke brukes og plasseres riktig, kan det påvirke registrering av data, og dermed tolkning og diagnose.
- ▶ Advarsel: Elektrodene skal kun brukes på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder) for å forhindre infeksjoner.
- ▶ Advarsel: Sørg for at de ledende delene av elektroder og tilknyttede kontakter, inkludert den nøytrale elektroden, ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox EEG 5 Lead Gold elektrokabler bør avhendes på riktig måte hvis de ikke kan rengjøres fullstendig mellom bruk for å forhindre risikoen for kryssinfeksjon mellom pasienter.
- ▶ Advarsel: Nox EEG 5 Lead Gold elektrokabler er ikke sertifiserte for bruk til elektrisk stimulering. Bruk av produktet til elektrisk stimulering kan forårsake brannskader og personskader på pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox A1s EEG-hodekabel / Nox EEG 5 Lead Gold elektrokablene gir ikke beskyttelse mot effekten av utladning fra en hjertedefibrillator eller mot høyfrekvente forbrenninger. Hvis utstyret ikke fjernes fra en pasient før defibrillering, kan det føre til at strømtettheten på elektrodestedene blir for stor, som dermed forårsaker brannskader som igjen kan føre til mulig pasientskade.

Koble Nox A1s EEG-hodekabel til E2–E1, F4–F3, C4–C3, O2–O1, M2–M1 unipolare og jordinganger til Nox A1s-opptakeren.



Plasser en snap-on-elektrode midt på pasientens panne. Før Nox A1 EEG-hodekabelen bak pasientens hode, og fest kabelen til elektroden.

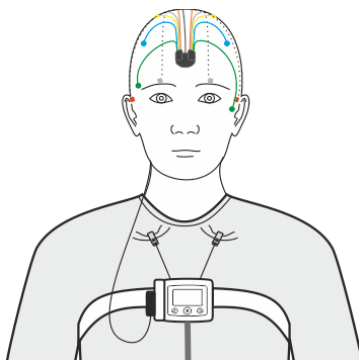


Koble to Nox EEG 5 Lead Gold elektrodekabler til hodekabelen, én på hver side.



Fest gullkappelektroden til pasientens hode. Grønn ledning er for **E1/E2**, blå ledning er for **F3/F4**, gul ledning er for **C3/C4**, grå ledning er for **O1/O2** og rød ledning er for **M1/M2**. I stedet for å bruke de tilpassede Nox A1s

EEG 5 Lead Gold elektrodekablene og Nox A1 EEG-hodekabelen, kan heller elleve standard gullkappeelektrodeledninger brukes, som kobles til de unipolare inngangene på Nox A1s-opptakeren.



Før elektroder plasseres, er det viktig å inspisere plasseringene på huden og sørge for at elektrodene plasseres på et tørt og rent sted uten skrubbsår eller sår. For å forberede huden, anbefales det å rengjøre huden med vann og slipende hudpreparerende gel. I noen tilfeller der huden er svært oljete, kan det være nødvendig å bruke våtservietter med alkohol. Elektrodene festes deretter på huden ved bruk av egnet gel eller pasta, noe som sikrer biokompatibilitet og elektrisk kontakt. For å sikre at de riktige motstandsdyktige, sammenhengende og klebende egenskapene som er nødvendige for nøyaktig opptak, skal elektrodekrem påføres overflaten til koppelektrodene.

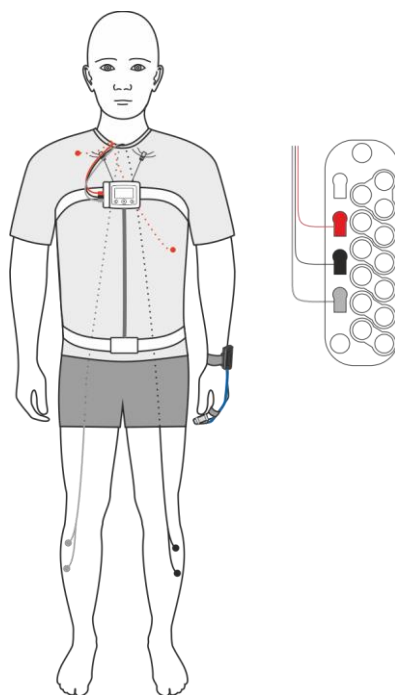
Måle EMG/EKG-signaler



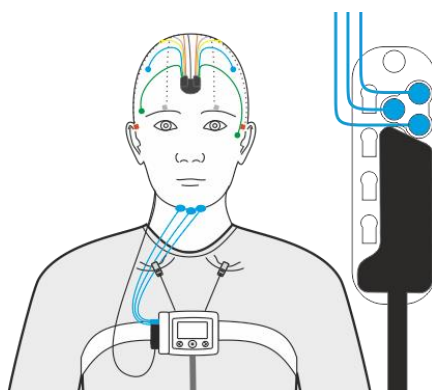
- ▶ Advarsel: Elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med deres egnede plasseringer og bruk. Hvis elektroder ikke brukes og plasseres riktig, kan det påvirke registrering av data, og dermed tolkning og diagnose.
- ▶ Advarsel: Elektrodene skal kun brukes på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder) for å forhindre infeksjoner.
- ▶ Advarsel: Sørg for at de ledende delene av elektroder og tilknyttede kontakter, inkludert den nøytrale elektroden, ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.

Nox A1s-opptakeren er utstyrt med 4 bipolare kanaler som er egnet for opptak av EKG- og EMG-signaler som EMG-ben eller masseter EMG for mulig bruksisme-relatert hendelsesdeteksjon. De bipolare kanalene er merket med GP1, EKG, LM1 og LM2 og kobles til bipolare elektrodeledninger med nøkkelhullskontakter (Doble Nox Snap-on-ledninger) som fester seg til overflateelektroder. Under oppsett av opptak kan disse kanalene imidlertid defineres for alle EMG-/EKG-signaler eller for støttet respiratorisk flyt-/ pneumoflow-sensor. Se Noxturnal-håndboken for mer informasjon om hvordan du konfigurerer Nox A1s-opptakeren.

Figuren nedenfor viser koblinger for EKG, EMG på høyre ben og EMG på venstre ben. Når du ikke bruker Nox A1s EEG-hodekabel, kan du koble jordelektroden til PGND-inngangen på enheten.



For submental EMG, sett inn elektrodeledningene i EMG-kanalene på Nox A1s-opptakeren og fest elektrodene til pasientens hake. Den fremre hakeelektroden går inn i **F**-inngangen, venstre hakeelektrode går inn i **1**-inngangen og høyre hakeelektrode går inn i **2**-inngangen.



Før elektroder plasseres, er det viktig å inspisere plasseringen på huden og sørge for at elektrodene plasseres på et tørt og rent sted uten små skrubbsår og sår. For å forberede huden, anbefales det å rengjøre huden med vann og slipende hudpreparerende gel. I noen tilfeller, hvis huden er veldig fet, kan det være nødvendig å bruke kluter med alkohol. Elektrodene påføres deretter huden ved bruk av egnet gel eller pasta, som sikrer biokompatibilitet og elektrisk kontakt.

Måling av puls- og oksygenmetning ved bruk av Nonin WristOx2 pulsoksymeter, modell 3150 BLE



- ▶ Advarsel: Nox-søvnsystemet **er IKKE sertifisert for bruk til kontinuerlig overvåking** der avbrudd i driften kan føre til personskader eller pasientens død.
- ▶ Advarsel: Unngå overdrevent trykk på sensorplasseringene, ettersom dette kan forårsake skade på huden under sensoren.

- ▶ Advarsel: For å forhindre feil ytelse og/eller pasientskade, verifiser kompatibiliteten til Nox A1s-opptakeren, oksymeteret, sensor(er) og tilbehør før bruk.
- ▶ Advarsel: Før du skifter batteriene, må du sørge for at oksymeteret er av og at sensoren ikke er tildelt et tall.
- ▶ Obs: Oksymeteren har bevegelsestolerant programvare som minimerer sannsynligheten for at bevegelsesartefakter feiltolkes som god pulskvalitet. Under enkelte omstendigheter kan enheten fortsatt tolke bevegelse som god pulskvalitet.
- ▶ Obs: For å slippe å risikere misforståelser eller feiltolking av pasientdata ved overføring av data via Bluetooth, verifiser at oksymeteret er parett til riktig Nox A1s-opptaker.
- ▶ Obs: Ikke fest pulsoksymeteret for stramt rundt pasientens håndledd. Det kan føre til unøyaktige avlesninger og ubehag hos pasienten.
- ▶ Obs: Ikke bruk en skadet sensor. Hvis sensoren på noe vis er skadet, avslutt bruken umiddelbart og skift ut sensoren.
- ▶ Obs: Oksymeteret er utformet for å fastslå prosentandelen med arteriell oksygenmetning av funksjonell hemoglobin. Faktorer som kan forringe pulsoksymeterytelsen eller påvirke nøyaktigheten av målingen inkluderer det følgende:
 - overdrevent omgivelseslys
 - overdreven bevegelse
 - elektrokirurgisk interferens
 - blodstrømrestriktorer (arteriekateter, blodtrykksmansjetter, infusjonslinjer, osv.)
 - fuktighet i sensoren
 - feil anvendt sensor
 - feil sensortype
 - dårlig pulskvalitet
 - venepulseringer
 - anemi eller lave hemoglobinkonsentrasjoner
 - cardiogreen og andre kardiovaskulære farger
 - karboksyhemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunksjonell hemoglobin
 - kunstige negler eller fingerlakk
 - rester (f.eks. størknet blod, skitt, fett, olje) i lysbanen
- ▶ Obs: Når oksymeteret brukes i hjemmet, unngå å eksponere det for lo og støv.
- ▶ Obs: Pulsoksymeteret vil kanskje ikke fungere når sirkulasjonen er redusert. Varm eller gni på fingeren, eller posisjoner sensoren på nytt.
- ▶ Merk: Se tredje^{parts} bruksanvisning som fulgte med pulsoksymeteret og/eller oksymetersensoren for maksimalt tidsanvendelse av oksymeteret på ett sted.

- ▶ Merk: Se tredje^{parts} bruksanvisning som fulgte med pulsoksymeteret og oksymetersensoren for ekstra advarsler og forholdsregler.
- ▶ Advarsel: Nonin-armbåndet skal ikke brukes på flere pasienter. Armbåndet kan rengjøres, se tredje^{parts} bruksanvisning som fulgte med pulsoksymeteret for rengjøringsinstruksjonene. Etter rengjøring skal imidlertid armbåndet kun anvendes på den samme pasienten, ingen andre.

Nox A1s-opptakeren kan kommunisere med et Bluetooth®-pulsoksymeter for registrering av oksygenmetningsnivåer (SpO₂), pulsfrekvens og pletysmografidata.

Se avsnittet "Kompatible sensorer og enheter" angående type pulsoksymetere og sensorer som støttes av Nox-søvnsystemet.

Sette inn batterier i Nonin WristOx2 pulsoksymeter, modell 3150 BLE

Se tredje^{parts} instruksjoner angående plassering av batterier ved bruk av Nonin WristOx2-pulsoksymeter, modell 3150.

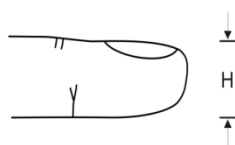


- ▶ Merk: Engangsbatterier varer opptil 48 timer, så det er viktig å spore antall målinger utført med Nonin 3150-pulsoksymeteret. Det anbefales å skifte ut batteriene etter 2–3 opptak, avhengig av kvaliteten på batteriene som brukes.
- ▶ Merk: Hvis du bruker oppladbare batterier, anbefales det at du skifter dem ut før hvert opptak.

Velge sensorstørrelse for oksymeteret

Gjenbrukbar Nonin WristOx2 myk sensor

Størrelsesanbefalinger for myk sensor er basert på sifferhøyde (tykkelse). Sifferhøyden (H) måles som vist i figuren nedenfor.



For sifferhøyde fra 7,5 mm (0,3 tommer) til 12,5 mm (0,5 tommer) skal liten størrelse velges.

For sifferhøyde fra 10,5 mm (0,4 tommer) til 19,0 mm (0,75 tommer) skal medium størrelse velges.

For sifferhøyde fra 12,5 mm (0,5 tommer) til 25,5 mm (1,0 tommer) skal stor størrelse velges.

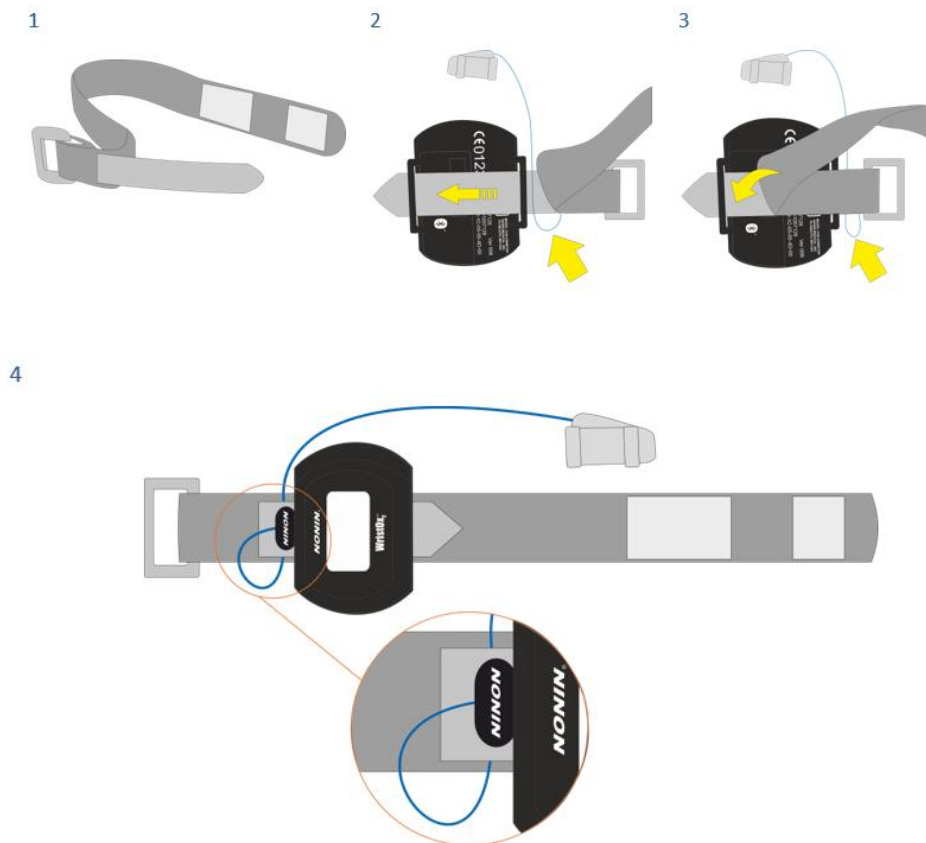
Feste Nonin WristOx2 pulsoksymeter, modell 3150 BLE og Nonin WristOx2 myk sensor

Nonin 3150 WristOx₂-oksymeterpakken som følger med Nox A1s-systemsettene inkluderer:

- WristOx₂® Model 3150 BLE pulsoksymeter
- Modell 8000SM-WO2, Nonin WristOx2 myk sensor
- 1 armbånd
- CD-ROM med håndboken

Trinn 1 til trinn 4

1. Separer den korte enden av armbåndet fra den lange enden.
2. Før inn den korte enden gjennom løkkene på oksymeteret.
3. Plasser sondekabelen mellom den korte og lange enden av armbåndet. Fest den lange enden til den korte enden for å feste armbåndet til oksymeteret.
4. Oksymeteret er nå godt plassert på armbåndet, og sondekabelen er festet mellom de to endene, som danner en løkke som forhindrer direkte uttrekking av kontakten.



Trinn 5 til trinn 6



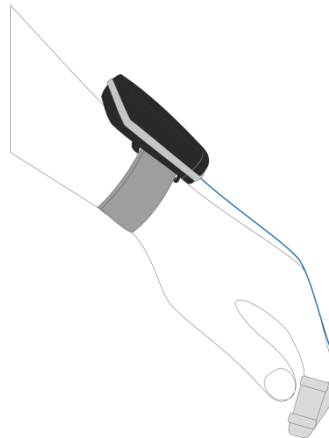
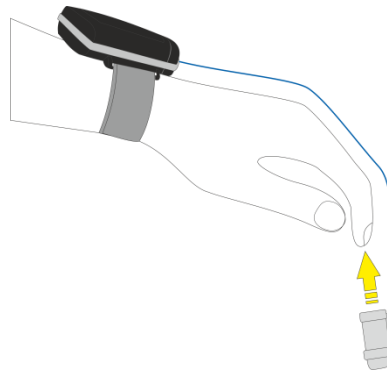
- Merk: For å forhindre at oksymetersensoren faller av, kan du feste kabelen med medisinsk tape.

5. Plasser armbåndet rundt pasientens armbånd.
6. Sett sonden på fingeren.

5



6



Etablere en tilkobling mellom Nonin 3150 BLE-pulsoksymeter og Nox A1s

Ambulante studier

Før du kan sende med en Nox A1s-opptaker og tilbehør for å gjøre et ambulatorisk opptak, må du sørge for at det er etablert en tilkobling mellom Nox A1s-opptakeren og oksymeteret. Paring av Nox A1s-opptakeren med oksymeteret gjøres under enhetskonfigurasjonen i Noxturnal-programvaren. Følg instruksjonene nedenfor for å etablere en fungerende tilkobling mellom Nox A1s-opptakeren og Nonin 3150 BLE-oksymeteret.



Merk: Nox A1s-opptakeren vil bare koble til Nonin 3150 BLE-oksymetere og støtter ikke tilkobling til Nonin 3150 Classic-oksymetere. Se Nox Medicals støtteside for mer informasjon.

Paringsprosess

Trinn 1. Sett inn batterier

Start ved å sette inn nye/fulladete batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoksymeteret.

Trinn 2. Slå på Nonin 3150 BLE-pulsoksymeteret

Slå på Nonin 3150 BLE-pulsoksymeteret ved å trykke på den grå aktiveringsknappen (rød sirkel på bildet nedenfor) øverst på enheten, og skjermen vil slå seg på.



Trinn 3. Koble Nox A1s-opptakeren med en USB-kabel, og følg konfigureringen i Noxturnal

Fyll inn BDA-nummeret til pulsoksymeteret på baksiden av Nonin 3150 BLE-oksometeret

Nox A1 Configuration

Recording Type 1 2 3
Recording Type Schedule Recording 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

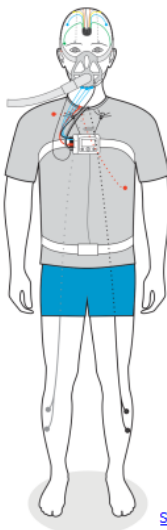


Klikk «Pair with Oxymeter» (Par med oksymer), og den påfølgende paringen vil enten være vellykket

Nox A1 Configuration ×

1
2
3


Recording Type Schedule Recording Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:
Standard PSG ⓘ

Other Devices:



Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA:

Pair with Oximeter

✔ Oximeter configuration successful.

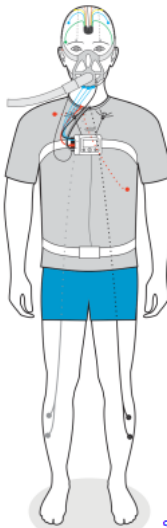
Next >
Finish
Cancel

eller mislykket

Nox A1 Configuration ×

1
2
3


Recording Type Schedule Recording Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:
Standard PSG ⓘ

Other Devices:



Nonin 3150 BLE Oximeter

BDA:

Pair with Oximeter

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

Next >
Finish
Cancel

Hvis den ikke var vellykket, følg feilsøkingstipset i programvaren eller se feilsøkingstipset nedenfor

Trinn 4. Bluetooth-vekkemodus.

Hvis paringen var vellykket under konfigurasjonstrinnet i Noxturnal-programvaren, er Nonin 3150 BLE satt i Bluetooth-vekkemodus. Dette indikeres av Bluetooth-symbolet som blinker ved jevne mellomrom under studien.



Nonin 3150 BLE vil deretter slå seg på når Nox A1s-opptakeren starter en studie (enten ved manuell start eller en planlagt start)

Nå er Nox A1s klar til å pakkes og overleveres/sendes til kunden for en ambulerende studie

Online-studier

Bekreft tilkoblingsstatusen ved å:

- Sjekke om det er krysset av på opptaksskjermen til Nox A1s for en vellykket tilkobling til Nonin 3150 BLE pulsoksymeter.



- Og/eller sjekk Nonin 3150 pulsoksymeteret for følgende
 - a. Bluetooth®-indikatoren vises med animerte søyler når Bluetooth-tilkoblingen er etablert.
 - b. Bluetooth-indikatoren vises uten animerte bjelker når forbindelsen IKKE er etablert.

a



b



Feilsøkingstips

Feilsøking under oksyrometerparing i Noxturnal for ambulante studier

Feil BDA-nummer:

Ved feil, sjekk BDA-nummeret til enheten, og sørg for at det samsvarer med nummeret på Nonin 3150 BLE-oksyrometeret.



Riktig BDA-nummer, men enhetene pares ikke

- a) Start oksyrometeret på nytt ved å fjerne batteriet, og sett batteriene inn igjen i oksyrometeret. Hold deretter den grå aktiveringsknappen inne for å slå på enheten. Gjenoppta paringsprosessen fra trinn 3 ovenfor eller
- b) Start Nox A1s på nytt ved å koble Nox A1s fra datamaskinen og koble den til igjen. Gjenoppta paringsprosessen fra trinn 3 over.



Merk: Denne paringen fungerer bare for Nonin 3150 BLE-oksymetre og støttes ikke med Nonin 3150 Classic-oksymetre. Se Nox Medicals støtteside for mer informasjon.
Merk: Hvis dette skjer gjentatte ganger, kan det være nødvendig å sende inn oksyrometeret for å få utført service.

Feilsøking av oksymetertilkobling under oppkobling (etter paring i Noxturnal) eller under online-studier

Verifiser at BDA-nummeret til oksyrometeret som brukes samsvarer med nummeret som brukes til å konfigurere Nox A1s-opptakeren. BDA-nummeret som brukes i konfigurering av Nox A1s finnes på skjermen til enheten som viser statusen til oksymetertilkoblingen. Oksyrometerets BDA-nummer vises på baksiden av oksyrometeret.



Hvis nummeret på enheten ikke samsvarer med nummeret på oksymeteret, er det nødvendig å konfigurere Nox A1s i Noxturnal igjen og oppgi riktig BDA-nummer der, som i trinn 3 av paringen.

Feil BDA-nummer, men oksymeter fortsatt merket med «x» på statusskjerm:



Dette betyr at paringen mellom Nox A1s-opptakeren og oksymeteret ikke fungerer som forventet. Prøv følgende for å løse problemet:

- c) Start oksymeteret på nytt ved å fjerne batteriet, og sett batteriene inn igjen i oksymeteret. Hold deretter den grå aktiveringsknappen inne for å slå på oksymeteret.
- d) Start Nox T3s-opptakeren på nytt ved å fjerne og sette inn batteriet på nytt.



Merk: Hvis dette ikke løser problemet og dette skjer gjentatte ganger, kan det være nødvendig å sende enten A1s eller oksymeteret inn for service.

For mer informasjon om feilsøking, se Nox Medicals støtteside.

Vedlikehold

Nox-søvnsystemet er kun ment å bli vedlikeholdt av fagfolk (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner og ferdigheter.

Nox A1s-opptakeren og tilbehør skal oppbevares på et rent og tørt sted.

Vær forsiktig når du håndterer Nox A1s-opptakeren, og beskytt den mot mekaniske støt, skitt og væsker. Enheten er ikke vanntett eller sprutsikker.

For å oppdatere Nox A1s-opptakeren, trenger du Noxturnal-programvaren som kjører på datamaskinen som enheten er koblet til. Se Noxturnal-håndboken for mer informasjon om hvordan du utfører denne oppgaven.

Regelmessig testing av Nox A1s-opptakeren eller tilbehør, inkludert pasientkabler, er ikke nødvendig.

Levetiden til Nox A1s-opptakeren og Nox A1s-bærekofferten er fem år eller tilsvarende 1000 studier totalt, forutsatt at 200 studier utføres på et år. Levetiden til Nox A1 EEG hodekabel er ett år, eller 200 studier, og levetiden til Nox EEG 5 Lead Gold elektrodekabel er seks måneder eller 100 studier.

Levetiden er avhengig av at bruksanvisningene i denne håndboken har blitt fulgt.



- ▶ Advarsel: Fjern batterier fra Nox A1s-opptakeren hvis den ikke brukes innen 30 dager for å forebygge skade fra mulig batterilekkasje og forebygge mulige mindre brannskader på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Det er ingen deler som skal vedlikeholdes av brukeren på innsiden av Nox A1s-opptakeren. Service av enheten skal kun utføres av autoriserte parter. Service utført av ikke-autoriserte parter kan påvirke dataanalysen og føre til at feil behandling blir valgt. Garantien er ugyldig hvis Nox A1s-opptakeren blir åpnet (unntatt ved åpning av batterirommet).
- ▶ Advarsel: Det er ikke tillatt å modifisere Nox A1s-opptakeren og dens tilbehør. Uautorisert modifisering kan føre til at enheten ikke yter slik den skal og forårsake alvorlig skade på pasienten.
- ▶ Merk: Det er aldri anbefalt å nedgradere fastvaren til Nox A1s-opptakeren. Nedgradering av fastvaren vil føre til at du mister kalibreringen til enheten: Kalibreringsverdier vil bli erstattet med standardverdier, som kan påvirke trykket og impedanssignalene som blir registrert. Oppgrader bare fastvaren til Nox A1s-opptakeren med fastvarefiler som kommer direkte fra Nox Medical.

Miljøforhold

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

Kalibrering

Nox A1s-opptakeren er fabrikkkalibrert. Det er ikke nødvendig med ytterligere kalibrering.

Rengjøring av Nox A1s-opptakeren og dens tilbehør



- ▶ Advarsel: Nox A1s-opptakeren er ikke designet for å gi en spesifikk grad av beskyttelse mot skadelig inntrengning av væsker. Ikke autoklaver eller senk enheten, eller noen sensor, i noen form for væske. Inntrengning av væsker kan skape en fare for elektrisk støt.
- ▶ Merk: Rengjør Nox A1s-opptakeren separat fra dens tilknyttede sensorer.
- ▶ Merk: Nox A1s-opptakerens komponenter skal IKKE steriliseres.
- ▶ Merk: Gjenbruk av engangsprodukter på flere pasienter utgjør en risiko for kryssinfeksjon.
- ▶ Merk: Angående rengjøring/desinfeksjon og gjenbruk av tredje^{parts} komponenter og tredje^{parts} sensorer, se de aktuelle tredje^{parts} instruksjonene.
- ▶ Merk: Feil rengjøring av Nox-søvnsystemets gjenbrukbare komponenter kan føre til kontaminering og/eller biologisk risiko for pasient eller lege.
- ▶ Merk: Brukte våtservietter skal avhendes som biologisk farlig materiale i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.
- ▶ Merk: Ikke sug gullkoppelektroder i blekemiddel eller alkohol
- ▶ Merk: Ikke bruk et slipemiddelbasert rengjøringsmiddel på elektrodene, da det kan skade gullbeleggingen
- ▶ Merk: Ikke bruk for mye kraft når du rengjør gullbelagte overflater. Gullbeleggingen er myk og blir lett skadet eller ripete hvis du bruker for mye kraft.
- ▶ Merk: Ikke gni de gullbelagte elektrodene med desinfeksjonsservietter
- ▶ Merk: Ikke desinfiser de gullbelagte elektrodene med blekemiddel

Alle komponenter som kan gjenbrukes skal rengjøres øyeblikkelig etter bruk for å forhindre akkumulering av restsmuss og minimere overføring av smuss mellom pasienter.

Nox A1s-opptaker, doble Nox snap-on ledninger, Nox USB-C-kabel, Nox Abdomen-kabel, Nox A1 EEG-hodekabel, Nox A1s bæreeveske:

MATERIALER/UTSTYR:

- Endozime® AW Plus eller tilsvarende godkjent sykehusrensningemiddel**
- Lofrie klær
- Hansker
- Nylonbørste med myk bust (dvs. elektrodebørste, tannbørste eller neglebørste)
- Super Sani-Cloth Plus desinfeksjonsservietter eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*

RENGJØRINGS-/DESINFEKSJONSPROSEDYRE:

1. Gjør klar en oppløsning med Endozime® AW Plus rengjøringsmiddel av sykehuskvalitet
 - Følg instruksjonene som følger med rengjøringsmiddelet av sykehuskvalitet
2. Fukt en lofri klut med oppløsningen
 - Ikke hell eller spray noen væsker på Nox A1s-opptakeren
 - Det må ikke komme væske inn i noen åpninger på Nox A1s-opptakeren
 - Ikke dypp kablene i væske
 - Unngå at rengjøringsløsningen kommer i kontakt med kabel-/elektrodekontakter
3. Tørk av alle overflateområder grundig for å fjerne all synlig smuss og forurensning. Tørk av komponenten i minst to minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust om nødvendig.
4. Foreta en visuell inspeksjon av de rengjorte komponentene for å forsikre deg om at det ikke er igjen noe smuss. Vær omhyggelig med alle koblinger og detaljer. Gjenta trinn 2 og 3 om nødvendig.
5. La komponenter lufttørke helt før desinfeksjon (minimum tre minutter)
6. For å desinfisere tar man en ny Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjonsserviett eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*
7. Tørk alle overflateområder av komponenten med desinfeksjonsmiddelet i minst tre minutter
 - Hvis andre desinfeksjonsmaterialer brukes enn Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjonsservietter, sørg for at:
 - de er trygge å bruke på metaller og plast
 - du har lest instruksjonene fra produsenten angående nødvendig kontakttid for løsningen for å gi tilstrekkelig desinfeksjon
8. La komponenter lufttørke helt før desinfeksjon (minimum 1 minutt)
9. Foreta en visuell inspeksjon av komponenter under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendig) for å bekrefte at rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ikke har skadet komponentene. Inspiser for overflateslitasje, misfarging, korrosjon eller sprekker. ***

Om nødvendig kan klipsene på Nox A1s-opptakeren fjernes før rengjøring. Rengjøringsprosessen beskrevet over gjelder også for klipsene. Hvis klipsene er synlig kontaminerte, skal de skiftes ut.

Nox A1 EEG 5 blyelektrodekabel

Rengjør gullkappelektrodene umiddelbart etter bruk.

MATERIALER/UTSTYR:

- Lofrie klær
- Hansker
- Børste med myk bust (dvs. elektrodebørste, tannbørste eller neglebørste)
- Q-Tips
- Bolle eller en kopp
- Super Sani-Cloth Plus desinfeksjonsservietter eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*
- Varmt vann

RENGJØRINGSPROSESS:

1. Bløtlegg elektrodene (ikke kontaktene) i varmt vann (55–65 °C / 131–149 °F) i minst fem minutter for å myke opp den tørre elektrodepastaen
 - Ikke dypp elektrodene i alkohol eller blekemiddel
 - Ikke bruk et slipemiddelbasert rengjøringsmiddel på elektrodene, da det kan skade gullbeleggingen
2. Bruk en lofri klut, børste med myk bust eller en Q-tip for å fjerne alle spor av elektrodepasta fra elektrodene
 - Påfør kun lett kraft ved rengjøring av gullbelagte overflater. Gullbeleggingen er myk og blir lett skadet eller ripete hvis du bruker for mye kraft.
3. La gullkappelektrodene lufttørke helt (minimum tre minutter)
4. Bruk en ubrukt klut med desinfiseringsmiddelet Super Sani-Cloth Plus eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*. Tørk forsiktig av elektrodene og ledningene i tre minutter
 - Ikke gni elektrodene med desinfeksjonsservietter
 - Ikke desinfiser elektrodene med blekemiddel
 - Hvis andre desinfeksjonsservietter brukes, sørg for at:
 - de er trygge å bruke på gullbelegg, metall og plast
 - du har lest instruksjonene fra produsenten angående nødvendig kontakttid for løsningen for å gi tilstrekkelig desinfeksjon
5. La gullkappelektrodene lufttørke helt (minimum ett minutt)
6. Foreta en visuell inspeksjon av gullkappelektrodene under passende lysforhold (bruk forstørrelsesglass eller lignende om nødvendig) for å bekrefte at rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ikke har skadet komponentene. Inspiser for overflateslitasje, misfarging, korrosjon eller sprekker. ***

*Super Sani-Cloth Plus desinfeksjonsservietter og Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfrie desinfeksjonsservietter (fra PDI) er et validert desinfeksjonsmiddel og anbefales til bruk med Nox-søvnssystemet. Tilsvarende godkjent desinfeksjonsmiddel kan brukes hvis det er trygt å bruke på gullplett, metall og plast.

** Aniosurf ND Premium er et validert rengjøringsmiddel til bruk på sykehus og anbefales til bruk med Nox-søvnssystemet.

*** Hvis komponentskade oppstår under rengjøringsprosessen, kontakt Nox Medical umiddelbart på support@noxmedical.com. Ikke forsøk å bruke Nox-søvnssystemet før enheten har blitt inspisert og reparert av autorisert Nox Medical-personell.

Nox RIP-belter for engangsbruk skal kun brukes på EN pasient.

Nox-nesekanyler og filterslangekontakter skal IKKE brukes på flere pasienter.

Avhending

Følg lokale styringsforordninger og resirkuleringsinstruksjoner for avhending eller resirkulering av denne enheten og tilbehør, inkludert batterier.



- ▶ I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) 2012/19/EU må du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall. For passende behandling, gjenvinning og resirkulering, kasser dette produktet på angitt kommunalt mottakspunkt for avfall der det kan leveres kostnadsfritt.
- ▶ Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å spare verdifulle ressurser og forhindre mulige negative effekter på helse og miljøet, som ellers kan oppstå ved feil avfallshåndtering.
- ▶ Merk: Kontakt distributøren din om retur eller resirkulering av komponentene.

Kompatible sensorer og enheter



- ▶ Advarsel: Det er ikke tillatt å modifisere Nox A1s-opptakeren og dens tilbehør. Uautorisert modifisering kan føre til at enheten ikke yter slik den skal og forårsake alvorlig skade på pasienten. For å sikre pasientsikkerheten og effektiv bruk av Nox-søvnsystemet, må du bare bruke tilbehør som har blitt validert for bruk av Nox Medical.

Følgende tabell inkluderer informasjon om tilbehør, sensorer og enheter som har blitt validerte med Nox A1s-opptakeren.

Elementene oppført nedenfor er Nox-produkter og har blitt validert for bruk med Nox A1s-opptakeren:

NOX RIP-BELTER FOR ENGANGSBRUK

Type	Katalognummer
Nox RIP-belter for engangsbruk, Extra Large 14-sett	551050
Nox RIP-belter for engangsbruk, Large 20-sett	551040
Nox RIP-belter for engangsbruk, Medium 20-sett	551030
Nox RIP-belter for engangsbruk, Small 20-sett	551020
Nox RIP-belter for engangsbruk, Pediatrisk 20-sett	551010

NOX-NESEKANYLER/FILTERSLANGEKONTAKTER

Type	Katalognummer
Nox-kanyle med filter, 40 enheter	552010
Nox-filterslangekontakt, 50 enheter	552110

KOMPONENTER TIL NOX-SØVNSYSTEMET

Type	Katalognummer
Nox-abdomenkabel, s	561212
Nox A1 EEG hodekabel, voksen 90 cm	562110
Nox A1 EEG-hodekabel, pediatrisk 70 cm	562111
Nox A1 EEG 5 blyelektrodekabel	554411
Nox bæreveske, s	568012
Nox-servicesett, s	569015
Nox-batterilokk, s	569020

Nox-stropper med klips, s	569021
Nox-batterilokknøkkel	569014
Nox C1-tilgangspunkt	544020
Noxturnal	NA
Noxturnal-app	NA
Noxturnal CD	539010

NOX SNAP-ON-LEDNINGER

Type	Katalognummer
Nox Snap-on ledning 50 cm, hvit, 1 enhet	554020
Nox Snap-on ledning 30 cm, beige-hvit, 1 enhet	554021
Nox Snap-on ledning 100 cm, grønn, 1 enhet	554022
Nox Snap-on ledning 50 cm, beige-grønn, 1 enhet	550423
Nox Snap-on ledning 150 cm, grå, 1 enhet	554024
Nox Snap-on ledning 100 cm, beige-grå, 1 enhet	554025
Nox Snap-on ledning 150 cm, sort, 1 enhet	554026
Nox Snap-on ledning 100 cm, beige-sort, 1 enhet	554027
Nox Snap-on ledning 100 cm, oransje, 1 enhet	554028
Nox Snap-On dobbel ledning 50/100 cm, oransje, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554310
Nox Snap-On dobbel ledning 30/50 cm, beige-oransje, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554311
Nox Snap-On dobbel ledning 148/50 cm, grå, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554312
Nox Snap-On dobbel ledning 98/100 cm, beige-grå, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554313
Nox Snap-On dobbel ledning 148/150 cm, sort, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554314
Nox Snap-On dobbel ledning 98/100 cm, beige-sort, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554315
Nox Snap-On dobbel ledning 50/52 cm, hvit, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554316
Nox Snap-On dobbel ledning 30/32 cm, beige-hvit, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554317

NOX SAS KOMPONENTER

Type	Katalognummer
Nox SAS hodeledning	562215
Nox SAS kroppsledning - venstre	562214
Nox SAS kroppsledning - høyre	562213
Nox SAS Elektrodepakning (20 stk)	559043

Elementene oppført nedenfor er tredje^{parts}produkter som har blitt validert for bruk med Nox A1s-opptakeren:

PULSOKSYMETRE

Type	Katalognummer
Nonin WristOx ₂ -pulsoksymeter, modell 3150 BLE	541012

PULSOKSYMETERTILBEHØR

Type	Katalognummer
NONIN WristOx ₂ myk sensor – small	553010
NONIN WristOx ₂ myk sensor – medium	553020
NONIN WristOx ₂ myk sensor – large	553030
NONIN WristOx ₂ Flex-sensor med 25 Flexi wraps, 30 cm (12 tommer) kabel – voksen	553130
NONIN WristOx ₂ armbånd	564042
WristOx ₂ armbånd, engangsbruk	560450

TERMISK STRØMNINGSSENSOR

Type	Katalognummer
Termisk strømningsensor – voksen (S.L.P. Limited)	552230
Termisk strømsensor – pediatrik	552231

MASKETRYKKSLANGE

Type	Katalognummer
Maskerør (Westmed) 183 cm (72 tommer) hann til hunn, 50 enheter	552320

ELEKTRODER

Type	Katalognummer
Ambu ledning med påmontert elektrode 50 cm, 1,5 mm kontakt, 12 enheter	554111
Ambu snap-on-elektrode for engangsbruk, liten 25 enheter	554209
Ambu Blue Sensor® Snap-on-elektrode, 50 enheter	554210
Neuroline Cup EEG-elektroder for engangsbruk, 10 per pakke	554220

ELEKTRODEREDSKAPER

Type	Katalognummer
Nuprep EKG og EEG slipende hudpreparerende gel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 enheter	555010
Ten20 ledende EEG-pasta (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 enheter	555020
Tensive ledende klebende gel, 12 enheter	555031

USB-KABEL

Type	Katalognummer
USB type-C-kabel	562016

RENGJØRING

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

Spesifikasjoner

Nox A1s og tilbehør

BESKRIVELSE

EGENSKAPER

FUNKSJON

Lagringskapasitet for Nox A1s	▶ 4GByte
Opptakstid for Nox A1s	▶ 10 timer
Interne kanaler på Nox A1s	▶ To RIP åndedrettskanaler
	▶ Trykk
	▶ Åndedrettslyder/snorking
	▶ Fire bipolare
	▶ 13 unipolare
	▶ Posisjon
	▶ Aktivitet
	▶ Lys
Eksterne kanaler på Nox A1s	▶ Oksymeterdata via Bluetooth®

FYSISK

Dimensjoner til Nox A1s	▶ 82 mm B, 63 mm H, 26 mm D +/- 4 mm
Vekt til Nox A1s	▶ 92 ± 3 g uten batteri
Nox A1s bipolare innganger	▶ 1 mm nøkkelhullkontakt med berøringslås
	▶ Inngangsområde: ±1024 mVp-p
	▶ Båndbredde: 0–80 Hz (6 dB)
	▶ Inngangsimpedans >5 MΩ
	▶ Prøvetakingsfrekvens = 200 Hz
Nox A1s unipolare innganger	▶ Berøringssikker 1,5 mm unipolar elektrodekontakt
	▶ Inngangsområde: ± 3,2 mV
	▶ Båndbredde: 0,2 - 80 Hz
	▶ Inngangsimpedans >5 MΩ
	▶ Prøvetakingsfrekvens = 200 Hz
Nox A1s trykksensor	▶ Trykkinngangsområde: -5 cm H ₂ O→+50 cm H ₂ O
	▶ Båndbredde: DC–90 Hz (6 dB)
	▶ Prøvetakingsfrekvens: 200 Hz
	▶ Tilkobling som passer med Nox-kanyler eller Nox-filtterrørtilkobling

- Nox A1 EEG hodekabel**
 - ▶ Hodekontakt: selskapsintern Nox-kontakt
 - ▶ Kontakt på enhetsside: selskapsintern Nox-kontakt
 - ▶ Lengder: voksne – 90 cm (35,4"), barn – 70 cm (27,6")
- Nox A1 EEG 5 bly-gull elektrodekabler**
 - ▶ Selskapsintern Nox-kontakt
 - ▶ Koppelektroder med diameter 10 mm (0,39")
- Nox-abdomenkabel, s**
 - ▶ 50 cm (19,7") lengde på kabelen
- USB-C-kabel**
 - ▶ Type USB-kontakt på enhet: type-C
 - ▶ Type USB-kontakt på PC: standard A
- Nox-filterslangekontakt**
 - ▶ Vannavstøtende filter med luer-lås med hunninntak – diameter på 13 mm (0,51 tommer), med en filtreringskapasitet på 0,45 µm

EFFEKT

- Strømkilde til Nox A1s**
 - ▶ Et AA batteri
 - ▶ Verts-PC (datakonfigurasjon og nedlasting)
- Batteritype på Nox A1s**
 - ▶ Alkalisk
 - ▶ Litium
 - ▶ Oppladbare NiMH-batterier

SKJERM på Nox A1s

- Type**
 - ▶ OLED
- Skjermdimensjoner**
 - ▶ 19 mm x 35 mm
- Oppløsning**
 - ▶ 128 punkter x 64 punkter

Nox A1s sender

- Bluetooth® -samsvar**
 - ▶ Versjon 5.0
- Driftsfrekvens**
 - ▶ 2,402–2,480 GHz
- Utgangseffekt**
 - ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- Nettverkstopologi**
 - ▶ Punkt-til-punkt: Punkt-til-multipunkt
- Drift**
 - ▶ Scatter-Net Master
- Antennetype**
 - ▶ Intern
- Modulasjonstype**
 - ▶ Frekvensskiftforbindelse/frekvenshoppingsspredningspekter
- Båndbredde**
 - ▶ 2 Mbps

NOX A1s SAMPLINGSFREKVENS

- Thorax og Abdomen RIP**
 - ▶ 200 Hz

Mikrofon ▶ 8 kHz

Oksymeter - Pleth ▶ 75 Hz

BÅNDBREDDE

Mikrofon ▶ Intern 3,5 kHz båndbredde

Materialinformasjon

KOMPONENT

MATERIALINNHold

Nox A1s-opptaker

- ▶ Kapsling: Akrylnitrilbutadienstyren (ABS) / polykarbonat (PC)
- ▶ Skjerm: Polykarbonat (PC)
- ▶ Fullmakt: PC/ABS
- ▶ Trykklåser: Gullbelagt rustfritt stål
- ▶ Klemmer: TPU/TPE og nikkelbelagt stål

Nox-abdomenkabel, s

- ▶ Kabelvaier: Bladgull
- ▶ Kabeljakke: PVC
- ▶ Abdomen- og brystkassekapslinger i plast: PC/ABS
- ▶ Trykklåser: Gullbelagt rustfritt stål
- ▶ Strekkavlastning på enhetsenden: TPE
- ▶ Strekkavlastning for belteenden: PVC
- ▶ Kontaktfjær i enhetsenden: fjærstål

Nox Snap-on- elektrodekabler, bipolar

- ▶ Kabeljakke: PVC
- ▶ Kabelvaier: Bladgull
- ▶ Kontakt: Gullbelagte fjærkontakter, Riteflex®
- ▶ Trykklås: Nikkelbelagt messingkontakt, Riteflex®

Nox Snap-on- elektrodekabler, unipolar

- ▶ Kabeljakke: PVC
- ▶ Kabelvaier: Bladgull
- ▶ Kontakt: Gullbelagte fjærkontakter, Riteflex®
- ▶ Trykklås: Nikkelbelagt messingkontakt, Riteflex®

Nox A1 EEG hodekabel

- ▶ Kabeljakke: PVC
- ▶ Hodekontakt: TPE
- ▶ Enhetskontakter: Gullbelagte kontakter, TPE
- ▶ USB-mikrokontakt: gullbelagte kontakter
- ▶ Kontaktpinner på enhetssiden: gullbelagte kontakter

- Nox A1 EEG 5 bly-gull elektrodekabler**
- ▶ Kabeljakke: PVC
 - ▶ USB-mikrokontakt: gullbelagte kontakter, TPE
 - ▶ Elektrodekopper: gullbelagt sølv, TPE overmold
- Nox A1s-bærekoffert**
- ▶ Ekstern del: BLK 600D polyester
 - ▶ Intern del: PU
 - ▶ Innlegg: ABS
- Nox RIP-belter for engangsbruk**
- ▶ Belteelastikk: Polyester/spandex
 - ▶ Kontakt: ABS
 - ▶ Beltevaier: Tinnbelagt kobber

Reguleringsinformasjon

Ytelsestesting og valideringssammendrag

Nox-søvnsystemet har blitt testet og verifisert i ulike faser for å inkludere intern testing, verifisering og validering så vel som ekstern testing for å sikre produktsikkerhet, effektivitet og pålitelighet. Designen var verifisert og validert, inkludert klinisk evaluering, gjennom designprosessen, i henhold til kravspesifikasjoner og tiltenkt bruk. Et eksternt akkreditert testfasiliteter ble brukt til å gjennomføre nødvendig testing for å overholde de gjeldende standardene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og pasientsikkerhet så vel som ekstra radiofrekvenstesting (RF) for å sikre samsvar med reglene til Industry Canada og radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU (RED).

Samsvar til Nox-søvnsystemet for pasientsikkerhet og medisinske utstyrsstandarder har KUN blitt verifisert og validert med sensorene og tilbehøret oppført i denne håndboken. Dette inkluderer alle signalegenskaper og automatisk analyse levert av Nox-søvnsystemet.

Videre vil bruk av andre sensorer eller annet tilbehør med Nox A1s-opptakeren ugyldiggjøre samsvarserklæringen utstedt av Nox Medical for det medisinske utstyrsdirektivet 93/42/EØF (MDD). Bruk av andre komponenter enn de som er verifisert, validert eller anbefalt av Nox Medical med Nox A1s-opptakeren vil bli ansett som en modifikasjon av Nox-søvnsystemet. Slike modifikasjoner kan føre til at systemet ikke yter slik det skal og forårsake alvorlig skade på pasienten.

Nox Medical har et ISO 13485:2016 (MDSAP)-sertifisert kvalitetsstyringssystem som samsvarer med kravene i det medisinske utstyrsdirektivet (MDD – Rådskrav 93/42/EØS med endringer fra direktiv 2007/47/EC), Canada – Medical Devices Regulations – Del 1 – SOR 98/282, Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, plan 3 del 1 (unntatt del 1.6) – Full kvalitetssikringsprosedyre, Japan – MHLW MO No 169 (2004), med endringer fra MHLW MO No 60 (2021), PMD Act og USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Underdeler A til D.

Klassifikasjoner for Nox A1s



- ▶ Beskyttelsesgrad (anvendt del) mot elektrisk støt: Hele enheten er en anvendt del og er klassifisert som **type BF** (se symbol til venstre).
- ▶ Enhetens strømforsyning: Enheten er **internt strømforsynt**.
- ▶ Beskyttelsesgrad mot skadelig inntrengning av væsker og partikkelmaterie:
 - **Nox A1s-opptakeren er klassifisert IP22**, dvs. at den i henhold til standarden IEC 60529 er beskyttet mot faste fremmedgjenstander med diameter 12,5 mm eller større og vertikalt fallende vandrdåper når kapslingen er tiltet opptil 15°. Den er ikke beskyttet mot spraying eller spruting av vann.
- ▶ Steriliseringsmetode: Enheten er **IKKE levert som steril eller ment å være sterilisert**.
- ▶ Egnethet for bruk i et oksygenrikt miljø: Enheten er **IKKE ment for bruk i et oksygenrikt miljø**.
- ▶ Egnethet for bruk med brennbare midler og anestetiske midler: Enheten er **IKKE tiltenkt for bruk sammen med brennbare midler eller med brennbar anestetisk blanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid**.
- ▶ Driftsmodus: Enheten er tiltenkt for **kontinuerlig drift**.

Beskrivelse av symboler og etiketter



- ▶ Driftsinstruksjoner / Se bruksanvisningen før bruk



- ▶ Produsentinformasjon



- ▶ Produksjonsland og produksjonsdato



- ▶ Skal ikke gjenbrukes



- ▶ Serienummer



- ▶ Partikode/Lotnummer



- ▶ Katalognummer/Referansenummer



- ▶ Unik enhetsidentifikator

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

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

- ▶ Unik enhetsidentifikator (UDI), applikasjonsidentifikatoren (01) representerer enhetsidentifikatoren (DI) ("1569431111XXXX"), applikasjonsidentifikatoren (11) produksjons-/tilvirkningsdatoen ("ÅÅMMDD", med "ÅÅ" de to siste sifrene av produksjonsåret, "MM" produksjonsmåneden og "DD" produksjonsdagen), applikasjonsidentifikatoren (21) serienummeret til enheten ("WWWWWWWWW") hvis aktuelt, og applikasjonsidentifikatoren (10) lotnummeret til enheten ("ZZZZZ") hvis aktuelt



- ▶ Unik enhetsidentifikator (UDI) presentert i datamatrixformat



- ▶ RFID med UDI-informasjon



- ▶ Type BF-anvendt del (pasientisolasjon fra elektrisk sjokk)



- ▶ I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) 2012/19/EU må du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall. For passende behandling, gjenvinning og resirkulering, kasser dette produktet på angitt kommunalt mottakspunkt for avfall der det kan leveres kostnadsfritt.

Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å spare verdifulle ressurser og forhindre mulige negative effekter på helse og miljøet, som ellers kan oppstå ved feil avfallshåndtering.



- ▶ Ikke-ioniserende stråling. Utstyr inkluderer RF-sender: Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet

CE2797, CE

- ▶ CE-merking indikerer overensstemmelse med gjeldende EU-forordninger/direktiver

Nox A1s

- ▶ Merkenavn/modellnavn

APSG1SEU, APSG1SJP, APSG1SKR

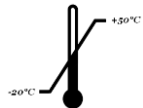
- ▶ Teknisk navn

Inneholder IC: 25077-NOXBLEMOD

- ▶ Industry Canada (IC)-etikett



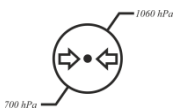
- ▶ Trådløs Bluetooth®-teknologi



- ▶ Temperaturgrense



- ▶ Fuktighetsbegrensning



- ▶ Atmosfæretrykkgrensning



- ▶ Skal holdes tørr



- ▶ Skjør, håndteres forsiktig

- ▶ Beskyttelsesgrad mot skadelig inntrengning av vann eller finstøv som definert av standarden IEC 60529, der N₁ definerer beskyttelsesgraden mot fast skadelig inntrengning av finstøv og N₂ definerer beskyttelsesgraden mot inntrengning av vann

IPN₁N₂



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



- ▶ Medisinsk utstyr



- ▶ Samsvarsmerke for tekniske standarder og sertifiseringsnummer utstedt av MIC



- ▶ Logo til Korean Communications Commission Certification

Trådløs Bluetooth®-teknologi

Nox A1s-opptakeren bruker trådløs Bluetooth® 5.0-teknologi til å kommunisere med eksterne Bluetooth-moduler.

Trådløs Bluetooth-teknologi er basert på en radiolink som tilbyr rask og pålitelig overføring av data. Bluetooth-radio bruker et globalt tilgjengelig frekvensområde i det industrielle, vitenskapelige og medisinske (ISM) båndet, tiltenkt å sikre kommunikasjonskompatibilitet globalt og et system som muliggjør rask erkjennings og frekvensbytte for å gjøre tilkoblingen stabil selv i støyete radioomgivelser. Se avsnittet "Spesifikasjoner" for detaljer om radiofrekvensspesifikasjoner (RF) for Nox A1s-opptakeren.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og enhver bruk av slike merker av Nox Medical er under lisens. Andre varemerker og varenavn tilhører sine respektive eiere.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- ▶ Obs: Eksponering for radiofrekvensstråling.
- ▶ Bærbar og mobil radiofrekvenskommunikasjon (RF) kan påvirke ytelsen til Nox A1s-opptakeren.
- ▶ Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifere enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm av noen del av Nox-søvnssystemet BLE, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
- ▶ Advarsel: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan plukkes opp av Nox A1s-opptakeren, og føre til at forstyrrede eller endrede signaler vises i Noxturnal-programvaren. Dette kan påvirke dataanalysen og resultere i feiltolkning av data.
- ▶ Advarsel: Nox A1s-opptakeren skal ikke plasseres ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis plassering ved siden av eller sammen med annet utstyr ikke kan unngås, skal enheten(e) observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den brukes i og forebygge unormal drift som kan forårsake skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Bruk av tilbehør, transdusere, sensorer og kabler som ikke er oppført i denne håndboken kan føre til økte utslipp og/eller redusert immunitet for Nox A1s-opptakeren og forårsake skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox-søvnssystemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om det utstyret er i samsvar med utslippskravene til CISPR (Special International Committee on Radio Interference), og forårsake potensiell pasientskade

- ▶ Se tabellene nedenfor i dette avsnittet for spesifikk informasjon om Nox A1s-opptakerens samsvar med standarden IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vital ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester.

Samsvarserklæring med reglene til Industry Canada (IC)

Denne enheten er i samsvar med Industry Canada-lisensfritatte RSS-standarder. Drift er underlagt de følgende to forholdene:

(1) denne enheten skal ikke forårsake interferens, og

(2) denne enheten må akseptere interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Denne enheten og antennen(e) må ikke være samlokalisert med noen andre sendere, unntatt i samsvar med produktprosedyrer for IC-multisender.

IC-strålingseksponeringserklæring:

Denne enheten samsvarer med sikkerhetskravene for RF-eksponering i henhold til RSS-102 utgave 5 for bærbare bruksforhold.

Samsvar med standarden IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vital ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester.

ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Nox A1s-opptakeren er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Enheden må sende ut elektromagnetisk energi for å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan påvirkes.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Enheden er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert hjemlige virksomheter og de som er direkte knyttet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til hjemlige formål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimret utslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Nox A1s-opptakeren er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft
Hurtig elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømtilførselsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsdeler port 100 kHz repetisjonsfrekvens	Ikke aktuelt
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjer til bakke	Ikke aktuelt
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25/30 sykluser	Ikke aktuelt
Spenningsforstyrrelser IEC 61000-4-11	0 % U_T i 250/300 sykluser	Ikke aktuelt
Merkeeffektfrekvens magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Ledningsbårne forstyrrelser fremkalt av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V/m og 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m og 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se Immunitet mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	Se Immunitet mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

MERK at U_T er vekselstrømspanningen før anvendelse av testnivået.

IMMUNITET MOT NÆRHETSFELT FRA TRÅDLØST RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR

Nox A1s-opptakeren er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulasjon	Maksimum effekt (W)	Distanse (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Samsvar (Ja/nei)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sine	2	0,3	28	Ja
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

Om

Denne håndboken og tilknyttede oversettelser er levert i elektronisk format i henhold til kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012 av 9. mars 2012 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr. De er også tilgjengelige i elektronisk format på Nox Medicals nettsted: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroniske versjoner leveres som PDF-dokumenter, og en PDF-leser kreves for å åpne dokumentene. PDF-lesere er tilgjengelig kostnadsfritt for brukere. Se de gjeldende system- og maskinvarekravene for PDF-leseren som brukes.

Faste kopier kan fås kostnadsfritt ved å ta kontakt på e-postadressen support@noxmedical.com. Den faste kopien vil bli sendt innen syv kalenderdager.