

nox medical

# nox A1s

MANUAL

Eesti

## salvesti Nox A1s kasutusjuhend

Versioon 2.1

Viimane versioon: 2024-06

Autoriõigused © 2024

Nox Medical – kõik õigused kaitstud

### Tootja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

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

# nox medical

Edasimüüja kohta saate teavet veebilehelt:

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

# CE 2797

### Autoriõiguste märged

Selle väljaande ühtegi osa ei ole lubatud ilma ettevõtte Nox Medical kirjaliku loata reprodutseerida, edastada, transkribeerida, salvestada otsingusüsteemis ega tõlkida ükskõik millisesse keelde või arvutikeelde mitte üheski vormis ega mitte mingil viisil järgnevatest: elektrooniliselt, mehaaniliselt, magnetiliselt, optiliselt, keemiliselt, manuaalselt või muul viisil.

### Litsentsi märged

Nox A1s salvesti püsivara sisaldab mitme täpsusega aritmeetilist koodi BIGDIGITS, mille kirjutas David Ireland, autoriõigused© 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>, ja mida kasutatakse volitusega.

---

## Sisukord

Sisukord .....	3
Lühendite loend .....	5
Sissejuhatus .....	7
Ettenähtud kasutus .....	7
Vastunäidustused .....	7
Kohaldusala .....	7
Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel .....	8
Juhised kasutajatele .....	11
Salvesti Nox A1s kirjeldus .....	12
Salvesti Nox A1s kasutajaliides .....	12
Salvesti Nox A1s kasutamine .....	14
Salvesti Nox A1s arvutiga ühendamine .....	14
Salvesti Nox A1s konfigureerimine ja salvestiste allalaadimine .....	15
Käivitamine/seiskamine Nox A1s RIP-vööde ühendamise	15
Salvesti Nox A1s käivitamine / välja lülitamine nupuvajutusega (manuaalne) .....	15
Salvesti Nox A1s käivitamine planeeritud ajal .....	16
Salvesti Nox A1s olek .....	16
Salvesti Nox A1s ühendamine patsiendiga .....	19
Patarei sisestamine salvestisse Nox A1s .....	19
Salvesti Nox A1s ja Noxi RIP-vööde kinnitamine .....	20
Noxi ninakanüüli ühendamine .....	22
Maski rõhu mõõtmine .....	23
EEG signaalide mõõtmine .....	23
EMG/EKG signaalide mõõtmine .....	25
Pulsi ja hapnikuga küllastatuse mõõtmine, kasutades pulssoksümeetrit Nonin WristOx2, mudel 3150 BLE 27	
Patareide sisestamine pulssoksümeetrise Nonin WristOx2, mudel 3150 BLE .....	28
Oksümeetri anduri suuruse valimine .....	28
Pulssoksümeetri Nonin WristOx2 mudeli 3150 BLE ja pehme anduri Nonin WristOx2 ühendamine	29

---

Ühenduse loomine pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja salvesti Nox A1s vahel .....	30
Hooldus.....	36
Ühilduvad andurid ja seadmed.....	41
Spetsifikatsioonid .....	45
Nox A1s ja tarvikud .....	45
Materjaliteave.....	47
Regulatiivne teave .....	49
Töökorra testimine ja valideerimise kokkuvõte.....	49
Salvesti Nox A1s klassifikatsioonid.....	49
Sümbolite ja siltide kirjeldus .....	50
Juhtmevaba Bluetooth®-tehnoloogia .....	52
Teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta .....	52
Teave .....	56

---

**Lühendite loend**

AASM	-	Ameerika unemeditsiini akadeemia
ABS	-	akrülonitriilbutaandieenstüreen
KMI	-	Kehamassiindeks
CISPR	-	( <i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> ) (eesti keeles: Rahvusvaheline Raadiohäirete Erikomisjon)
CMDR	-	Kanada meditsiiniseadmete eeskirjad
CPAP	-	Pidev positiivne rõhk hingamisteedes
EKG	-	Elektrokardiograafia
EEG	-	Elektroentsefalograafia
EMG	-	Elektromüograafia
EMC	-	Elektromagnetiline ühilduvus
EOG	-	Elektrookulograafia
ESD	-	Elektrostaatiline tühjenemine
HF	-	Kõrgsagedus
IEC	-	Rahvusvaheline Elektrotehnika Komisjon
ISM	-	Tööstuslik, teaduslik ja meditsiiniline
MDD	-	Meditsiiniseadmete direktiiv
MRT	-	Magnetresonantstomograafia
NiMH	-	Nikkel-metallhüdriidaku
PAP	-	Positiivne rõhk hingamisteedes
Arvuti	-	Polükarbonaat
PET	-	Polüetüleentereftalaat
PE	-	Polüetüleen
PG	-	Polügraafia
PID	-	Toote identifikaator
PSG	-	Polüsomnograafia
PVC	-	Polüvinüülkloriid

RED	-	Raadioseadmete direktiiv
RF	-	Raadiosagedus
RIP	-	Respiratoorne induktiivne pletüsmograafia
SpO2	-	Pulssoksümeetriaga mõõdetud hapnikuga küllastatuse tasemed
TPE	-	Termoplastne elastomeer
VID	-	Müüja identifikaator
WEEE	-	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete kohta

## Sissejuhatus

Täname, et valisite salvesti Nox A1s! Salvesti Nox A1s on kehal kantav unesalvesti, mis on ette nähtud riiete või pidžaama peal kandmiseks. Salvesti Nox A1s on osa Noxi unesüsteemist. Selle peamine funktsioon on salvestada füsioloogilisi signaale sisseehitatud andurite ja patsiendile kinnitatud andurite abil. Salvestil Nox A1s on sisseehitatud Bluetooth®-moodul, mis võimaldab sellel suhelda teiste Noxi unesüsteemi seadmetega ja salvestada signaale ühilduvatest lisaseadmetest. Salvesti Nox A1s konfigureeritakse Nox Medicali arvuti tarkvaras Noxturnal, mis võimaldab kõiki seadmega salvestatud signaale üle vaadata, organiseerida, analüüsida ja kokku võtta. Uuringu keerukus määratletakse mõõdetavate füsioloogiliste signaalide arvu ja tüüpide varieerimisega, toetades nii ambulatoorseid kui ka online ueneuringuid. Noxi unesüsteemi online konfiguratsiooni korral edastatakse käsklusi ja andmeid salvesti Nox A1s ja tarkvara Noxturnal vahel Nox Medicali Nox C1 pääsupunkti kasutades. Salvesti Nox A1s võib vahetada andmeid Bluetooth-ühenduse kaudu kas otse või pääsupunkti Nox C1 kaudu (olenevalt süsteemi konfiguratsioonist), mobiilsel platvormil töötava ettevõtte Nox Medical rakendusega, mis on ette nähtud seadme juhtimiseks ja salvestatavate signaalide võrgus ülevaatamiseks.

## Ettenähtud kasutus

Noxi unesüsteemi kasutatakse erinevate unehäirete diagnoosimisel ja unekvaliteedi hindamisel.

Noxi unesüsteemi kasutatakse une ja ärkveloleku ajal füsioloogiliste parameetrite mõõtmiseks, salvestamiseks, kuvamiseks, organiseerimiseks, analüüsimiseks, summeerimiseks ja selekteerimiseks üle 2-aastastel patsientidel.

Noxi unesüsteem võimaldab kasutajal valida uuringu keerukuse mõõdetavate füsioloogiliste signaalide arvu ja tüüpide varieerimise teel.

Noxi unesüsteem võimaldab luua uuritava subjekti andmete põhjal kasutaja/eelmääratletud raporteid.

Noxi unesüsteemi kasutajad on meditsiinitöötajad, kes on saanud väljaõppe haigla- ja kliiniliste protseduuride, inimeste füsioloogilise jälgimise või unehäirete uurimise valdkonnas.

Kasutamiseks ettenähtud keskkonnad on haiglad, raviasutused, unekeskused, unekliinikud või muud uuringute tegemise kohad, sh patsiendi kodu.

## Vastunäidustused

Nox unesüsteem ei anna häireid ega ole ette nähtud pideva jälgimise jaoks, kus tööriike võib põhjustada patsiendile vigastusi või patsiendi surma.

## Kohaldusala

See kasutusjuhend hõlmab salvesti Nox A1s ja selle komponentide kasutamist koos välisandurite ning lisaseadmetega, mis on valideeritud Noxi unesüsteemiga.

Salvesti Nox A1 ja selle komponentide kasutamist koos välisandurite ning lisaseadmetega, mis on valideeritud Noxi unesüsteemiga, käsitleb

- Nox A1 kasutusjuhend

Allolevatel piltidel on näha salvesti Nox A1s ja salvesti Nox A1 erinev välimus. Veenduge, et järgiksite õige salvesti kasutusjuhendit.



Salvesti Nox A1

Salvesti Nox A1s

Seadme konfigureerimiseks, andmete allalaadimiseks, ülevaatamiseks ja analüüsimiseks vajaliku tarkvararakenduse Noxturnal kasutamist ning Noxi unesüsteemi online'is konfigureerimiseks vajaliku pääsupunkti Nox C1 kasutamist käsitlevad:

- Noxturnal kasutusjuhend
- Nox C1 kasutusjuhend

See kasutusjuhend on ette nähtud ainult asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega professionaalidele (tervishoiutöötajatele ja hoolduspersonalile). Lisamaterjale leiab ettevõtte Nox Medicali veebilehelt ([www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- ▶ Hoiatus. Noxi unesüsteem **EI OLE sertifitseeritud kasutamiseks pideva jälgimise eesmärgil**, kus tööriike võib põhjustada patsiendile vigastusi või patsiendi surma.
- ▶ Ettevaatust. Salvesti Nox A1s vastab rahvusvahelisele standardile IEC 60601-1-2 elektriliste meditsiiniseadmete ja/või süsteemide elektromagnetilise ühilduvuse kohta. See standard on koostatud, et pakkuda mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest tavapärase meditsiiniseadmetiku puhul. Siiski on raadiosagedust kiirgavate seadmete ja muude elektrimüraallikate rohkuse tõttu tervishoiuasutustes ning muudes keskkondades võimalik, et interferentsi kõrged tasemed võivad häireallika läheduse või tugevuse tõttu kahjustada seadme tööd ja mõjutada salvestatud signaale ning seeläbi andmeanalüüsi, mille tulemusel võib määrata vale ravi. Elektriliste meditsiiniseadmete puhul on vajalik rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid, mis puudutavad elektromagnetilist ühilduvust (Electromagnetic Compatibility, EMC), ning need seadmed tuleb paigaldada ja kasutusse võtta EMC teabe kohaselt, mida on kirjeldatud selle kasutusjuhendi jaotises „Teave EMC kohta“.
- ▶ Hoiatus. Kui kasutate tarvikuid, muundureid, andureid või kaableid, mida ei ole selles kasutusjuhendis loetletud, võib see põhjustada Noxi unesüsteemi kiirgustaseme tõusu ja/või häirekindluse vähenemist ning vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Salvestit (salvesteid) Nox A1s ei tohi kasutada muude seadmete kõrval või nendega virnastatult. Kui kõrvuti või virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb seadet (seadmeid) jälgida, et veenduda tavapärasel toimimisel konfiguratsioonis, milles seadet/seadmeid kasutatakse, ning ennetada kõrvalekaldeid, mis võivad põhjustada vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Teised seadmed võivad Noxi unesüsteemi tööd segada isegi siis, kui need vastavad Rahvusvahelise Raadiohäirete Erikomisjoni (International Special Committee on Radio Interference, CISPR) kiirgusnõuetele, ja põhjustada võimalikku kahju patsiendile.
- ▶ Ettevaatust. Kokkupuude raadiosagedusliku kiirgusega.



- ▶ Ettevaatust. Salvesti Nox A1s on kavandatud ohutuna kasutamiseks stimulaatoriga patsientidel, kui stimulaatorid vastavad standardile EN 45502-2-1 aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete kohta. Konkreetsed nõuded bradüarütmia raviks ette nähtud aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (südamestimulaatorid) puhul ja/või standard EN 45502-2-2 aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete kohta. Konkreetsed nõuded tahhüarütmia raviks ette nähtud aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (hõlmab implanteeritavaid defibrillaatoreid) puhul. Nõuetele mittevastavate stimulaatorite kasutamisel võib salvesti Nox A1s kasutamine põhjustada häireid stimulaatori töös ning tekitada patsiendile vigastusi. Enne seadme kasutamist stimulaatoriga patsientidel peab seadme kasutaja lugema stimulaatoriga kaasas olevaid dokumente, mis puudutavad selle sertifikaate ning kasutusnõudeid, või võtma vajaduse korral ühendust tootjaga.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s ei ole defibrillatsioonikindel. Kui seadet ei eemaldata patsiendilt enne defibrillatsiooni, võib tekkida elektrootodide paigalduskohtades suur voolutihedus, mis põhjustab põletusi ja võimalikke vigastusi patsiendile. Kui seadet ei eemaldata patsiendilt enne defibrillatsiooni, võib see muuta ka ettenähtud voolutugevust, mis mõjutab defibrillatsiooni tõhusust ja põhjustab patsiendile vigastusi või surma.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s ja selle tarvikud ei ole ette nähtud kasutamiseks kõrgsageduslike seadmetega. Selle seadme kasutamine kõrgsageduslike seadmetega võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi.
- ▶ Hoiatus. Nox A1s EEG peakaabel / Nox EEG 5 lülitusega kullatud elektrootodi kaabel ei taga kaitset südame defibrillaatori lahendusvoolu mõju ega kõrgsagedusest tingitud põletusvigastuste eest. Kui seadet ei eemaldata patsiendilt enne defibrillatsiooni, võib tekkida elektrootodide paigalduskohtades suur voolutihedus, mis põhjustab põletusi ja võimalikke vigastusi patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s ja tarvikud ei ole ette nähtud kindlal tasemel kaitse tagamiseks vedelike kahjuliku sissepääsu eest. Ärge autoklaavige ega kastke seadet mis tahes vedelikesse. Vedelike sisenemine võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s EI sobi kasutamiseks anesteetikumi ja õhu või hapniku või dilämmastikoksiidi süttimisohtliku segu juuresolekul. See võib viia elektrostaatiliste laengute tekke või piirtemperatuuri ületamiseni, mis põhjustab sädemeid või süttimist, mille tagajärjel võib saada põletusi või tekkida plahvatus.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage salvestit Nox A1s ja tarvikuid radiograafia- ega röntgenuuringute ajal. Energia neeldumine seadmes, juhtmetes või elektrootodides võib viia ülekuumenemiseni ning põhjustada põletusi.
- ▶ Hoiatus. Nagu meditsiiniseadmete puhul tavapärane, suunake juhtmeid ja ühendusi hoolikalt, et vähendada takerdumise või lämbumise ohtu.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage Noxi unesüsteemi mis tahes osa, sh patsiendijuhtmeid ja elektroode, MRT (magnetresonantstomograafia) keskkonnas. Energia neeldumine elektrijuhtivusega materjalidesse võib põhjustada ülekuumenemist ja põletusi.
- ▶ Ettevaatust. Salvestit Nox A1s ja Noxi RIP-vöösid tuleb kanda riiete peal, et vältida seadmete materjalide tõttu tekkiva võivaid allergilisi reaktsioone.
- ▶ Ettevaatust. Ebamugavuse vältimiseks peavad Noxi RIP-vööd olema patsiendile täpselt parajad ega tohi pigistada.
- ▶ Hoiatus. Ühekordselt kasutatavad Noxi RIP-vööd, Noxi ninakanüül, Noxi filtervooliku ühendus, Pro Tech Airflow Thermocouple, Ambu ühekordsed kaabliga elektrootodid, Ambu trukkelektrootodid, Nonini randmepael ja Westmedi maski voolik on ette nähtud ühel patsiendil kasutamiseks. Samade ühekordselt kasutatavate RIP-vööde, kanüüli, filtervooliku ühenduse, thermocouple'i, juhtmete, trukkelektrootodide, randmepaela ja maski vooliku kasutamine rohkem kui ühel patsiendil kujutab endast ristsaastumise ohtu.

- ▶ Hoiatus. Ühekordselt kasutatavad RIP-vööd on ette nähtud üheks kasutuskorraks. Vööde korduskasutamine võib mõjutada salvetatud signaalide kvaliteeti ja viia võimaliku vale ravi määramiseni.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud seadet, andureid ega tarvikuid. See võib põhjustada Noxi unesüsteemi jõudluse vähenemist või vigastusi patsiendile/kasutajale.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s ja selle tarvikud tuleks elektrilöögi vältimiseks patsiendilt enne USB-pistmiku kasutamist eemaldada. USB-pistmiku kasutatakse ainult seadme konfigureerimiseks ja seadmest andmete alla laadimiseks.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Seadet võivad hooldada ainult volitatud isikud. Volitamata isikute tehtud hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni. Garantii ei kehti, kui salvestit Nox A1s on avatud (v.a patareipesa avamine).
- ▶ Hoiatus. Salvestit Nox A1s ja selle tarvikuid ei ole lubatud modifitseerida. Volituseta tehtud modifikatsioonid võivad põhjustada kõrvalekaldeid seadme ettenähtud töös ja raskeid vigastusi patsiendile. Patsiendiohutuse ja Noxi unesüsteemi tõhusa kasutamise tagamiseks kasutage ainult neid tarvikuid, mille Nox Medical on heaks kiitnud. Vaadake jaotist „Ühilduvad andurid ja seadmed“.
- ▶ Hoiatus. Eemaldage patareid salvestist Nox A1s, kui seda ei kasutata 30 päeva jooksul, et ennetada võimalikust patareilekkkest tekkida võivaid kahjustusi ja vältida võimalike kergete põletuste teket kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Välised seadmed ja kõik lisaseadmed, mis on ette nähtud ühendamiseks signaalisendi, signaaliväljundi või muude pistmike kaudu, peavad elektrilöögi vältimiseks vastama asjakohastele tooteohutusstandarditele, nt IEC 60950-1 IT-varustuse puhul ja IEC 60601 seeria elektriliste meditsiiniseadmete puhul. Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid – *süsteemid* – vastama põhistandardi IEC 60601-1 väljaande 3/3.1/3.2 punktis 16 toodud ohutusnõuetele. Mis tahes seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 määratletud lekkevoolunõuetele, tuleb patsiendikeskkonnast eemaldada, st viia patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusele. Isik, kes ühendab välised seadmed signaalisendis, signaaliväljundisse või teistesse pistmikesse, on moodustanud süsteemi ja seega vastutav süsteemi nõuetele vastavuse eest. Kahtluse korral pöörduge kvalifitseeritud meditsiinitehniku või kohaliku esindaja poole.
- ▶ Hoiatus. Vältige juhuslikke kokkupuuteid ühendatud, kuid mitte kasutuses olevate patsiendile kinnitatud rakendusosade või muude elektrit juhtivate osade, sh maandatud osadega, et ennetada võimalikke raskeid vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Veenduge, et elektroodide ja seotud pistmike elektrit juhtivad osad, sh neutraalne elektrood, ei puutuks kokku teiste elektrit juhtivate osadega, sh maaga, et ennetada võimalike raskete vigastuste teket kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Elektroode tohib kasutada ainult nende õige asetamise ja kasutamisega tutvunud tervishoiutöötaja või temaga konsulteerinud isik. Elektroodide vale kasutamine või valesti asetamine võib mõjutada andmete salvestamist ning seega tõlgendamist ja diagnostikat.
- ▶ Infektsioonide ennetamiseks võib elektroode kinnitada vaid tervele ja puhtale nahale (neid ei tohi paigutada näiteks lahtistele haavadele, kahjustatud, infektsiooniga või põletikulistele kehapiirkondadele).
- ▶ Hoiatus. Tootesarja Nox EEG 5 lülitusega kullatud elektroodi juhtmed tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada, kui neid ei saa patsientidevahelise ristsaastumise ohu välistamiseks kasutuskordade vahel täielikult puhastada.
- ▶ Hoiatus. Tootesarja Nox EEG 5 lülitusega kullatud elektroodijuhtmed ei ole sertifitseeritud kasutamiseks elektrilise stimulatsiooni eesmärgil. Meditsiinivahendi elektrilise stimulatsiooni otstarbel kasutamisega võivad kaasneda põletushaavad ja patsiendi vigastused.
- ▶ Ettevaatust. Salvestit Nox A1s ja selle tarvikuid tuleb alati transportida kaasasolevas kandekotis, et tagada piisav kaitse ja vältida kahjustusi.



- ▶ Palun lugege enne kasutamist hoolikalt kasutusjuhendit, eriti hüüumärgiga tähistatud lõike.
- ▶ Töötoe, kasutusvigade, küberturbe juhtumite või muude juhtumitega seotud küsimuste korral võtke ühendust meiliaadressil [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)

## Juhised kasutajatele

Salvestit Nox A1s tohivad konfigurereida ja hooldada ainult vastava kvalifikatsiooni ja oskustega professionaalid (tervishoiutöötajad ja hoolduspersonal) kooskõlas jaotistes „Salvesti Nox A1s kasutamine“, „Salvesti Nox A1s ühendamine patsiendiga“ ja „Hooldus“ toodud juhistega. **AINUS** toiming, mida patsiendid võivad PSG-uuringu ajal kodus ise teha, on manuaalseks käivitamiseks konfigurereitud salvestamise käivitamine<sup>1</sup>. Sel juhul peab salvestit Nox A1s konfigurereiv ja patsienti sellega ühendav spetsialist näitama, kuidas salvestamist manuaalselt alustada, ning õpetama patsienti seda tegema kooskõlas jaotisega „Salvestamise manuaalne käivitamine/peatamine“.

Seadme kasutajad peavad ühendust võtma ettevõttega Nox Medical või selle müügiesindajatega,

- kui on vaja abi Noxi unesüsteemi või selle tarvikute ja (kui kohaldatav) süsteemiga valideeritud välisandurite ning lisaseadmete seadistamise, kinnitamise, kasutamise või hooldamisega; või
- kui on vaja teatada ootamatutest toimingutest või sündmustest.

Teavet tehnilise toe ja ettevõtte Nox Medical müügiesindajate kohta leiate ettevõtte Nox Medical veebilehelt [www.noxmedical.com/distributors](http://www.noxmedical.com/distributors).

---

<sup>1</sup> Patsient võib kodus keskkonnas lihtsat PG-uuringut tehes ise või pereliikme abiga ühenduse luua (sarnaselt salvestiga Nox T3 / Nox T3s). Sel juhul juhendab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja enne süsteemi koju kaasa andmist, kuidas seda ühendust teha, või näitab videofaili, milles demonstreeritakse ühendamistoimingut.

## Salvesti Nox A1s kirjeldus

Nox A1s on kehal kantav unesalvesti. Seadme sisendkanalid ja sisseehitatud funktsioonid on järgmised:

- 13 unipolaarset kanalit elektroentsefalograafia (EEG), elektrookulograafia (EOG) ja submentaalse elektromüograafia (EMG) salvestamiseks;
- 1 maanduskanal;
- 4 bipolaarset kanalit elektrokardiogrammi (EKG), perioodiliste jäsemeliigutuste (PLM), mälumislihaste EMG või muude, näiteks täiendava EMG või õhuvoolu salvestamiseks;
- 1 rõhukanal nina või maski rõhu salvestamiseks;
- 2 respiratoorse pingutuse kanalit alakõhu või rindkere ventilatoorse pingutuse signaalide salvestamiseks;
- sisseehitatud 3D-kiirendusandur patsiendi asendi ja aktiivsuse salvestamiseks;
- sisseehitatud valgusandur ümbritseva valguse salvestamiseks;
- sisseehitatud mikrofoni hääle ja norskamise salvestamiseks;
- sisseehitatud Bluetooth®-moodul juhtmeta ühenduse toetamiseks, et võimaldada seadmel salvestada signaale ühilduvatest lisaseadmetest.

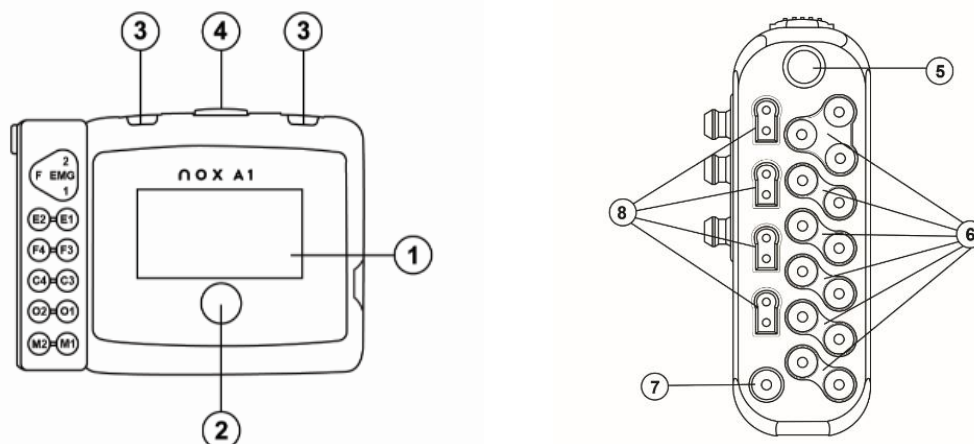
Noxi unesüsteemi online'is konfigureerimise ajal võimaldab Bluetoothi funktsioon salvestil Nox A1s andmeid Noxturnali tarkvara ja Noxturnali rakendusega vahetada pääsupunkti Nox C1 kaudu, mis on ette nähtud seadme juhtimiseks ja salvestatud signaalide online'is ülevaatamiseks.

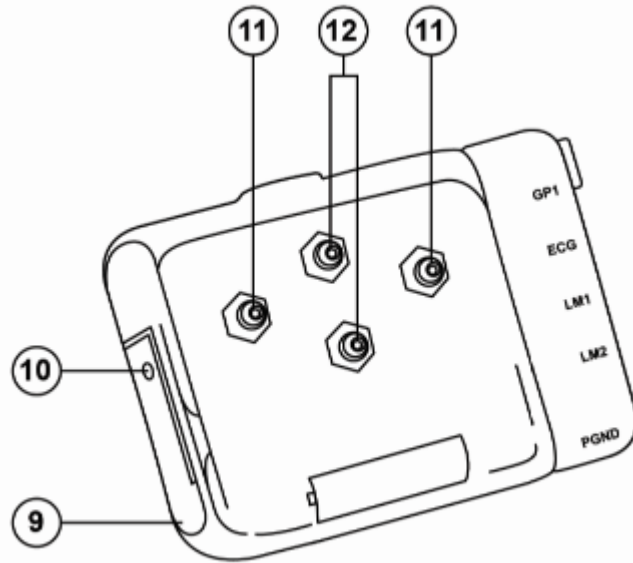
Nox unesüsteemi ambulatoorse konfigureerimise ajal võimaldab Bluetooth-funktsioon salvestil Nox A1s suhelda rakendusega Noxturnal, mis on ette nähtud seadme juhtimiseks ja salvestatud signaalide online'is ülevaatamiseks.

Salvesti Nox A1s toiteallikas on üks AA-patarei.

## Salvesti Nox A1s kasutajaliides

Salvesti Nox A1s kasutajaliides koosneb ekraanist, nupust, anduri sisenditest/ühendustest, märgutulest ja USB-pistikust. USB-pistik asub patareikaane all ja seda saab ühendada USB C-tüüpi juhtmega seadme konfigureerimise ja andmete allalaadimise eesmärgil. Üksikasjaliku kirjelduse leiata allesitatud piltidelt ja tabelitest.





NUMBER	FUNKTSIOON	SISENDI/ANDURI MÄRGIS
1	Ekraan	Ei ole kohaldatav
2	Nupp Nupu all asub valgusandur Seadme olekut näitav valgusandur on nupu all	Ei ole kohaldatav
3	2 kinnitusaasa	Ei ole kohaldatav
4	Mikrofon – hingamishelide salvestamiseks	Ei ole kohaldatav
5	1 rõhulukk – ühendab ninakanüüli / maski rõhuvooliku	PRES: rõhu sisendpistik
6	13 unipolaarset puutekindlat sisendit (10 EEG/EOG, 3 lõua EMG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMG: 1,2, F – elektromüograafia (EMG) sisendpistikud</li> <li>• E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: elektroentsefalograafia (EEG) ja elektrookulograafia (EOG) sisendpistikud</li> </ul>
7	1 Maanduse võrdlussisend	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PGND: patsiendi maandus</li> </ul>
8	4 bioplaarset puutekindlat sisendit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GP1: üldise otstarbega bipolaarne sisendpistik</li> <li>• ECG: elektrokardiograafia (EkG) sisendpistikud</li> <li>• LM1, LM2: elektromüograafia (EMG) sisendpistikud</li> </ul>
9	Patareikaas – katab patareid ja USB-pistmikku	Ei ole kohaldatav
10	Patareikaane tihvt	Ei ole kohaldatav
11	2 metallklambrit – rindkere RIP-vööga ühendamiseks	Ei ole kohaldatav
12	2 metallklambrit – alakõhu juhtmega ühendamiseks	Ei ole kohaldatav

## Salvesti Nox A1s kasutamine

Salvesti Nox A1s on ette nähtud kasutamiseks ainult asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega töötajatele (tervishoiutöötajatele ja hoolduspersonalile). **AINUS** toiming, mida patsiendid võivad kodus ise teha<sup>2</sup>, on manuaalseks käivitamiseks konfigureeritud salvestuste käivitamine. Sel juhul peab salvestit Nox A1s konfigureeriv ja patsienti sellega ühendav spetsialist näitama, kuidas salvestamist manuaalselt alustada, ning õpetama patsienti seda tegema kooskõlas jaotisega „Salvestamise manuaalne käivitamine/peatamine“.

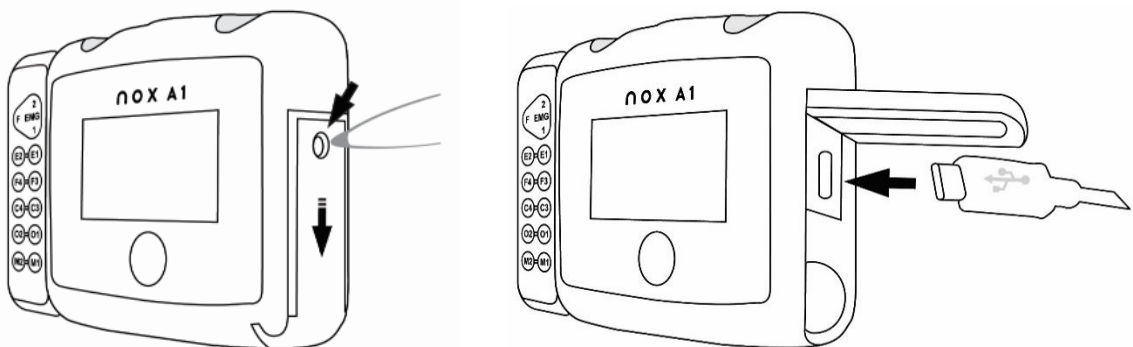
Salvesti Nox A1s töötab ühe nupuga, mis asub esipaneelil. Nupu vajutamine lülitab ekraani sisse. Ekraan lülitub 20 sekundi pärast automaatselt välja.

## Salvesti Nox A1s arvutiga ühendamine



- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s ja selle tarvikud tuleks elektrilöögi vältimiseks patsiendilt enne USB-pistmiku kasutamist eemaldada. USB-pistmiku kasutatakse ainult seadme konfigureerimiseks ja seadmest andmete alla laadimiseks.

Salvesti Nox A1s arvutiga ühendamiseks on teil vaja juurdepääsu seadme USB-pistmikule. USB-pistmik asub patareikaane all, et lapsed ei pääseks sellele juurde. Patareikaane avamiseks vajutage süsteemi Nox A1s komplekti kuuluva Noxi patareikaane võtmega patareikaane tihvti ning lükake patareikaas alla seadme alaosa suunas. Salvesti Nox A1s ühendatakse arvutiga USB-C-kaabli abil. Kui seade on ühendatud arvutiga, et pea selles patareid olema.



Kui salvesti Nox A1s on ühendatud arvutiga, siis seadme ekraan süttib ja kuvatakse teade, et seade on arvutiga ühendatud.

IT-keskkondade puhul, mis piiravad USB-pordi juurdepääsu USB-välisseadmetele, tuleks Noxi salvestusseadmetega suhtlemiseks võrgus lubada järgmised hankija ID (VID) ja toote ID (PID): VID=0x1E0A, PID=0x1002.

<sup>2</sup> Patsient võib kodus keskkonnas lihtsat PG-uuringut tehes ise või pereliikme abiga ühenduse luua (sarnaselt salvestiga Nox T3 / Nox T3s). Sel juhul juhendab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja enne süsteemi koju kaasa andmist, kuidas seda ühendust teha, või näitab videofaili, milles demonstreeritakse ühendamistoimingut.

## Salvesti Nox A1s konfigureerimine ja salvestiste allalaadimine

Salvestise allalaadimiseks ja salvesti Nox A1s konfigureerimiseks on vaja käivitada tarkvararakendus Noxturnal ning ühendada seade arvutiga. Nende toimingute tegemise kohta vaadake lisateavet rakenduse Noxturnal kasutusjuhendist.

Kui olete töö seadmega lõpetanud, lahutage seade tarkvarast Noxturnal ja ühendage USB-C-kaabel lahti. Sisestage patarei ja sulgege patareipesa, vajutades jõudu kasutamata kaant seadme poole, seejärel lükake see tagasi paika suunaga seadme ülaosa poole.

## Käivitamine/seiskamine Nox A1s RIP-vööde ühendamisega

Kui salvesti Nox A1s on konfigureeritud alustama salvestamist, ühendades ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, algab salvestamine, kui Nox Thorax RIP-vöö on ühendatud. Seade juhendab teid: „Connect belts to record“ (Salvestamiseks ühendage vööd). Kui Nox Thorax RIP-vöö on ühendatud, kuvatakse „Recording Duration“ (Salvestuse kestus) ja ekraani ülaossa ilmub sümbol REC. Pärast ekraani välja lülitumist vilgub nupu all olev valgus roheliselt, mis tähendab, et salvestatakse. Kui Nox Thorax RIP-vöö on lahti ühendatud rohkem kui 30 sekundiks, siis salvestamine peatub.



## Salvesti Nox A1s käivitamine / välja lülitamine nupuvajutusega (manuaalne)

Kui salvesti Nox A1s on konfigureeritud alustama salvestust manuaalselt nupuvajutusega, saate salvestuse alustada nupule vajutusega. Nupu vajutamine lülitab ekraani sisse. Seade juhendab teid: „Hold button down to record“ (Salvestamiseks hoidke nuppu all). Hoidke nuppu all, kuni kuvatakse „Recording Duration“ (Salvestuse kestus). Pange tähele, et enne, kui kuvatakse „Recording Duration“ (Salvestuse kestus) tuleb nuppu all hoida umbes 4–5 s. Nüüd on seade alustanud andmete salvestamist ja ekraani ülaossa ilmub REC-sümbol. Pärast ekraani välja lülitumist vilgub nupu all olev valgus roheliselt, mis tähendab, et salvestatakse. Salvestuse manuaalseks lõpetamiseks kasutage sama meetodit.



Kui

salvestamise kestus on seadistamise ajal määratud, peatub see pärast määratud kestust automaatselt.

## Salvesti Nox A1s käivitamine planeeritud ajal

Kui salvesti Nox A1s on konfigureeritud käivitama salvestamist automaatselt planeeritud ajal, ei ole salvestamise käivitamiseks vaja midagi teha. Nupu vajutamine enne salvestamise alustamist kuvab salvestamise määratud algusajani jäänud aega. Kui salvestamine on alanud, näidatakse ekraanil salvestamise kestust ja ekraani ülaosas on näha REC-sümbol.



## Salvesti Nox A1s olek

### Märgutuli

Salvesti Nox A1s märgutuli vilgub roheliselt, kui salvestamine on pooleli ja seade töötab tavapäraselt. Kui esineb mis tahes seadme hoiatusi, vilgub märgutuli kollaselt. Hoiatusteks võivad olla:

- patarei tühjeneb;
- seade pole litsentsitud.

### Kuvad

Teavet salvestuse kestuse, salvestuse oleku ja seadme ühenduste kohta näidatakse ekraanil. Kui ekraan on välja lülitatud, saab selle nupu vajutamisega sisse lülitada. Uuesti nupule vajutamisega liigutakse läbi saadaval olevate kuvade. Ekraan lülitub jälle välja pärast 20 sekundit kasutuseta olekut.

Ekraanil on teave seadme ühenduse, aja ja patarei oleku kohta.

1. Bluetoothi sümbol ja „X” või linnuke „✓” on nähtavad kõigil kuvadel. See sümbol näitab oksümeetri Bluetooth-ühenduse olekut. „X” tähendab, et Bluetooth-ühendust pole, „✓” tähendab, et Bluetooth-ühendus on olemas.
2. Seadme kell. Kui Nox A1s konfigureeritakse, siis sünkroonitakse kell arvutiga ja seda näidatakse ekraani ülaosas.
3. Paremas ülanurgas on patarei indikaator, mis näitab patarei olekut. Patarei indikaator on





täis, kui seadmes on uued patareid.

Esimene kuva, mis ilmub pärast seadme sisse lülitamist, näitab planeeritud või toimuva salvestamise teavet, mida kirjeldati eelmistes jaotistes. Teine kuva näitab oksümeetri ühenduse olekut.

1. SpO<sub>2</sub> kõrval olev „X“ näitab, et oksümeeter ei ole seadmega ühendatud. Kui oksümeeter ühendatakse, ilmub linnuke „✓“.
2. Oksümeetri, millega seade püüab ühendust luua või millega see on ühendatud, Bluetooth-seadme aadress (BDA).



Kolmas kuva on uuringu kvaliteedi kuva ja näitab eduka uuringu näitajaid. Eduka uuringu indikaator aitab kindlaks teha, kas salvestis sisaldab hingamisanalüüsiks vajalikke signaale. Ebaõnnestunud uuringu näitade korral saab patsient teha täiendavaid salvestusi, ilma et oleks vaja seadet tagastada või ümber seadistada.

Iga ruut tähistab ühte salvestist, ruutude arv on võrdne salvestiste arvuga. Tühi ruut tähistab salvestust, mida veel tehakse. Täidetud ruut kas linnukesega või ristiga tähistab eduka uuringu salvestamise indikaatorit. Eduka uuringu indikaator märgitakse salvestamise peatamisel. Eduka uuringu näitaja hindamiseks on minimaalne salvestamise pikkus 15 minutit.

Kui üks või mitu ajastatud salvestust ebaõnnestuvad, lisatakse automaatselt ajastatud täiendav salvestus.

1. Täidetud ruut linnukesega „✓“ näitab edukat uuringut.
2. Täidetud ruut tähega „X“ näitab ebaõnnestunud uuringut.
3. Tühi ruut tähistab salvestust, mida veel tehakse.



Eduka uuringu indikaatori hindamine põhineb hingamisteede signaalidel (ninakanüül, kõht ja Thorax RIP) ja SpO<sub>2</sub> signaalil. Kui 2 kolmest hingamissignaalist ja SpO<sub>2</sub> signaal vastavad salvestuse konfiguratsioonis määratud kestuse läve (4 tundi või 6 tundi) etteantud kvaliteedilävedele, kusjuures vaikeseadeks on 4 tundi, märgitakse salvestamise õnnestumise uuringu indikaator linnukesega.

Muud ekraanid:

Kui Nox A1s salvesti on Bluetoothi kaudu ühendatud tarkvaraga Noxturnal Nox C1 pääsupunkti või rakenduse Noxturnal kaudu, kuvatakse seda näitav pilt.



Kui Nox A1s salvesti on USB-C kaabli abil arvutiga ühendatud, kuvatakse seda näitav pilt.



## Salvesti Nox A1s ühendamine patsiendiga



- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud seadet, andureid ega tarvikuid. See võib põhjustada Noxi unesüsteemi jõudluse vähenemist või vigastusi patsiendile/kasutajale.
- ▶ Hoiatus. Nagu meditsiiniseadmete puhul tavapärane, suunake juhtmeid ja ühendusi hoolikalt, et vähendada takerdumise või lämbumise ohtu.
- ▶ Ettevaatust! Salvestit Nox A1s ja selle tarvikuid tuleb alati transportida kaasasolevas kandekotis, et tagada piisav kaitse ja vältida kahjustusi.

Salvestit Nox A1s võivad ühendada ainult asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega töötajad (tervishoiutöötajad ja hoolduspersonal)<sup>3</sup>.

## Patarei sisestamine salvestisse Nox A1s

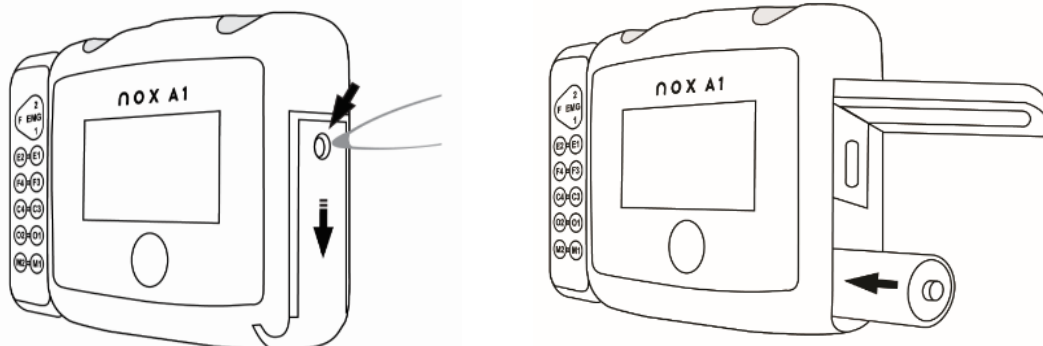
Allolev loend on esitatud kasutaja abistamiseks salvesti Nox A1s abil tehtava uuringu jaoks sobiva patarei tüübi valimisel.

- Leelispatareisid saab olenevalt patarei tüübist kasutada 10 kuni 12 tunni salvestamiseks.
- Liitiumpatareisid saab olenevalt uuringu tüübist ja patareist kasutada 20 kuni 30 tunni salvestamiseks.
- Taaslaetavaid NiMH-patareisid saab kasutada 1 kuni 1,5 tunni salvestamiseks 200 mAh mahtuvuse kohta. Seega saab standardse 2000 mAh patarei abil salvestada 10 kuni 15 tundi.



- ▶ Märkus. Kasutage iga uueuringu jaoks alati täielikult laetud või uusi patareisid, et vältida uueuringu kordamise vajadust.
- ▶ Märkus. Kõik salvestiga Nox A1s kasutatavad liitiumpatareid peavad vastama standardile IEC 60086-4 Primaarpatareisid – 4. osa: liitiumpatareide ohutus.
- ▶ Märkus. Eespool esitatud salvestusajad olenevad kasutatavate patareide kvaliteedist.

Enne salvestamise alustamist peate veenduma, et salvestis Nox A1s on uued või täislaetud patareid. Uue patarei sisestamiseks tehke järgmist.



<sup>3</sup> Patsient võib kodus keskkonnas lihtsat PG-uuringut tehes ise või pereliikme abiga ühenduse luua (sarnaselt salvestiga Nox T3 / Nox T3s). Sel juhul juhendab kvalifitseeritud tervishoiutöötaja enne süsteemi koju kaasa andmist, kuidas seda ühendust teha, või näitab videofaili, milles demonstreeritakse ühendamistoimingut.

1. Avage patareipesa, surudes patareikaane tihvti süsteemi Nox A1s komplekti kuuluva Noxi patareikaane võtme või sarnase tööriistaga alla ja lükake kaant seadme alaosa suunas.
2. Asetage AA-patarei pesasse nii, et patareide poolused oleksid joondatud vastavalt seadme tagaküljel näidatule (positiivne (+) poolus vastu patareikaant).
3. Sulgege patareipesa kaas, vajutades seadme poole jõudu kasutamata, seejärel lükake see tagasi paika suunaga seadme ülaosa poole. Veenduge, et kaas oleks kindlalt suletud.

Patarei olekut saab kontrollida seadme sisse lülitamise teel. Patarei oleku indikaator, mis asub seadme ekraanil paremas ülanurgas, võimaldab kontrollida patarei olekut. Kui patarei tühjeneb salvestamise ajal, peatab seade salvestamise automaatselt.

### Salvesti Nox A1s ja Noxi RIP-vööde kinnitamine

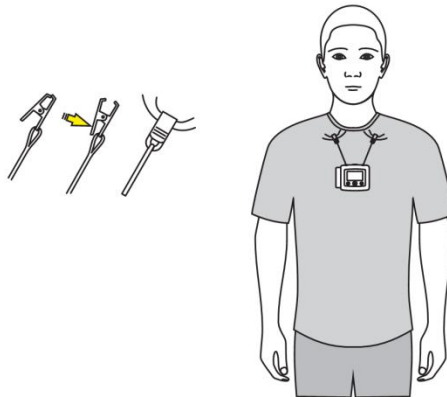


- ▶ Ettevaatust. Salvestit Nox A1 ja Noxi RIP-vöösid tuleb kanda riiete peal, et vältida seadmete materjalide tõttu tekkida võimalikke allergilisi reaktsioone.
- ▶ Hoiatus. Ühekordselt kasutatavad Noxi RIP-vööd on ette nähtud kasutamiseks ühe korra ja ühel patsiendil. Ühekordselt kasutatavate RIP-vööde korduskasutamine võib mõjutada salvestatavate signaalide kvaliteeti ning viia võimaliku vale ravi määramiseni. Kui sama ühekordselt kasutatavat Noxi RIP-vööd kasutatakse rohkem kui ühel patsiendil, tekib ristsaastumise oht.

#### 1. samm

Pange salvestiga Nox A1s ühendatud klambrid patsiendi särgi külge.

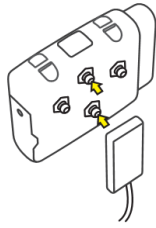
1



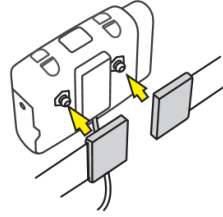
#### 2. samm kuni 4. samm

- Sisestage Nox kõhukaabel seadme tagaküljele.
- Asetage ühekordselt kasutatav Nox RIP-vöö rindkere ümber ja sisestage selle otsad seadme tagapaneelile.
- Reguleerige vastavalt vajadusele Nox kõhukaabli pikkust selle kerimise teel kõhu ühendusüksuse ümber. Asetage ühekordselt kasutatav Nox RIP-vöö alakõhu ümber ja kinnitage see oma kohale.

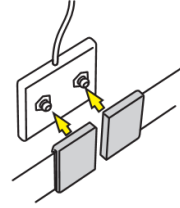
2



3

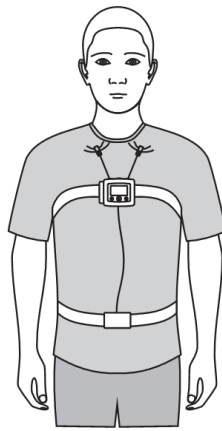


4



## 5. samm

Salvesti Nox A1s ja ühekordselt kasutatavad Noxi RIP-vööd on nüüd ühendatud.

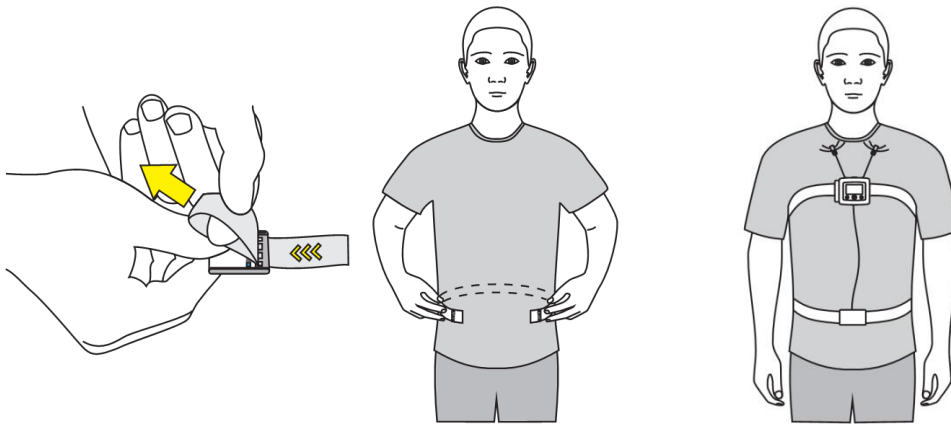


## Noxi RIP-vööde reguleerimine



- ▶ Ettevaatust. Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd peaksid ebamugavuse vältimiseks olema patsiendile täpselt parajad ega pigistama ebamugavalt.
- ▶ Märkus. Suurema osa patsientide puhul ei ole ühekordselt kasutatavaid Nox RIP-vöösid vaja reguleerida, kui patsiendi alakõhu ümbermõõdu ja/või kehamassiindeksi (KMI) järgi on valitud õige pikkusega vöö. Vöö pikkuse valimise üksikasjalikumate juhistega tabelid on lisatud ühekordselt kasutatavate Nox RIP-vööde pakendisse.

Asetage ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd patsiendi vöökohta ja rindkere ümber ning reguleerige nende pikkust mõlemas otsas oleva aasa abil nõnda, et vöö kataks umbes kaks kolmandikku patsiendi ümbermõõdust, kui see ei ole välja venitatud. Pikkus fikseeritakse vöö plastühendusel olevate haakidega.



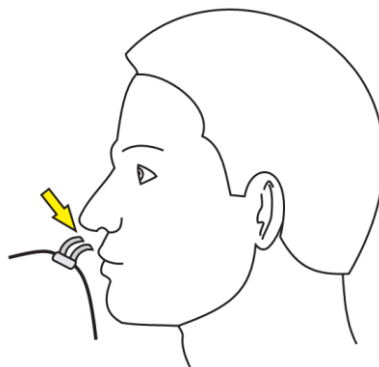
## Noxi ninakanüüli ühendamine



- ▶ Hoiatus. Nox ninakanüülid on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil Sama ninakanüüli kasutamise korral enam kui ühel patsiendil tekib ristsaastumise oht.
- ▶ Märkus. Kanüüli vastu põske fikseerimiseks võib vajaduse korral kasutada meditsiinilist teipi.
- ▶ Märkus. Noxi filtriga ninakanüülil on sisseehitatud hüdrofoobne filter ja see on eelistatud vahend nina õhuvoolu ning norskamise mõõtmiseks, sest see on kujundatud tagama parimat signaali kvaliteeti ja ühendub otse salvestiga Nox A1s.

### 1. samm

Asetage ninakanüüli harud ettevaatlikult ninasõõrmetesse. Ninakanüüli harud peaksid olema ninasõõrmetes allapoole suunatud.

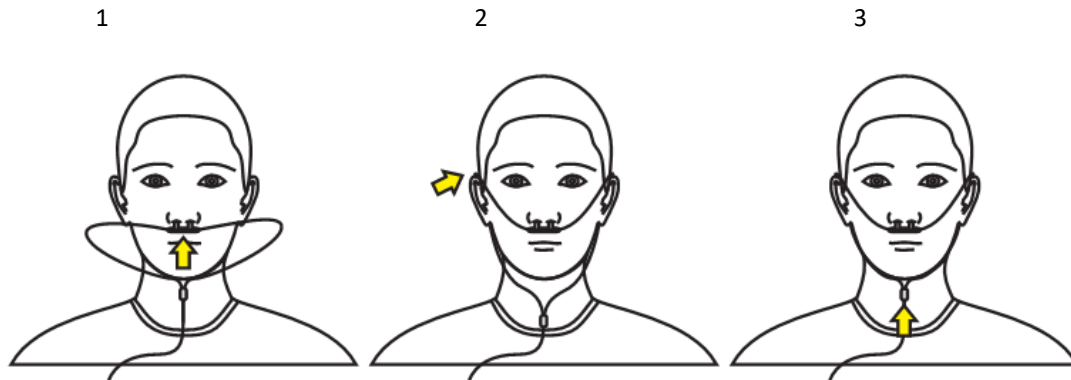


### 2. samm

PAigutage kanüülivoolikud kõrvade taha ja seejärel tooge kokku lõua alla.

### 3. samm

Reguleerige pingutusklambrit lõua all, et ninakanüül püsiks kindlalt paigal.



### Maski rõhu mõõtmine



- ▶ Hoiatus. Maski rõhuvoolikud ja Noxi filtervooliku ühendused on ette nähtud ühel patsiendil kasutamiseks. Kui samasid maski rõhuvoolikuid ja filtervooliku ühendusi kasutatakse enam kui ühel patsiendil, tekib ristsaastumise oht.
- ▶ Märkus. Maski rõhuvoolikut saab ühendada salvesti Nox A1s rõhulukuga ainult Noxi filtervooliku ühenduse abil.

Maski rõhuvoolikut kasutatakse positiivse hingamisteede rõhu (PAP) maskidega ühendamiseks maski rõhu mõõtmise eesmärgil. Rõhuvoolik ühendatakse salvesti Nox A1s rõhulukuga Nox Medicali filtervooliku ühenduse kaudu.

Salvesti Nox A1s puhul heaks kiidetud maski rõhuvoolikute kohta vaadake jaotist „Ühilduvad andurid ja seadmed“.

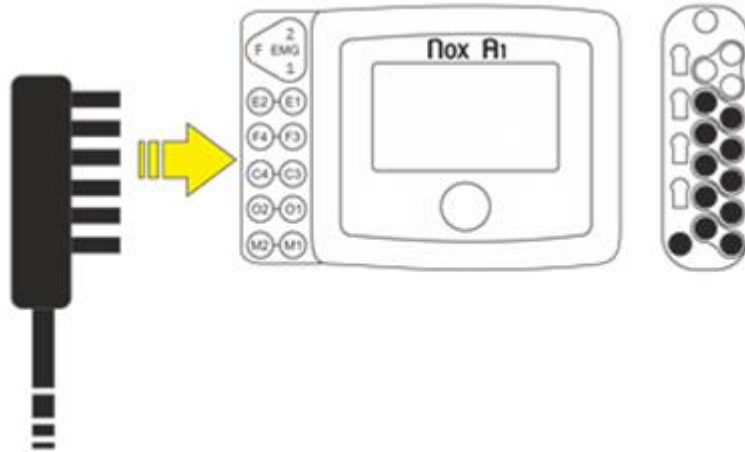
### EEG signaalide mõõtmine



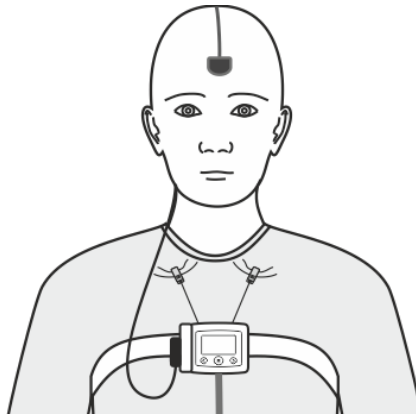
- ▶ Hoiatus. Elektroode tohib kasutada ainult nende õige asetamise ja kasutamisega tutvunud tervishoiutöötaja või temaga konsulteerinud isik. Elektroodide vale kasutamine või valesti asetamine võib mõjutada andmete salvestamist ning seega tõlgendamist ja diagnostikat.
- ▶ Infektsioonide ennetamiseks võib elektroode kinnitada vaid tervele ja puhtale nahale (neid ei tohi paigutada näiteks lahtistele haavadele, kahjustatud, infektsiooniga või põletikulistele kehapiirkondadele).
- ▶ Hoiatus. Veenduge, et elektroodide ja seotud pistmike elektrit juhtivad osad, sh neutraalne elektrood, ei puutuks kokku teiste elektrit juhtivate osadega, sh maaga, et ennetada võimalike raskete vigastuste teket kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Tootesarja Nox EEG 5 lülitusega kullatud elektroodi kaablid tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada, kui neid ei saa patsientidevahelise ristsaastumise ohu välistamiseks kasutuskordade vahel täielikult puhastada.
- ▶ Hoiatus. Tootesarja Nox EEG 5 lülitusega kullatud elektroodijuhmed ei ole sertifitseeritud kasutamiseks elektrilise stimulatsiooni eesmärgil. Meditsiinivahendi elektrilise stimulatsiooni otstarbel kasutamisega võivad kaasneda põletushaavad ja patsiendi vigastused.
- ▶ Hoiatus. Nox A1s EEG peakaabel / Nox 5 lülitusega kullatud elektroodi juhtmed ei taga kaitset südame defibrillaatori lahendusvoolu mõju ega kõrgsagedusest tingitud põletusvigastuste vastu. Kui seadet ei eemaldata patsiendilt enne

defibrillatsiooni, võib tekkida elektroodide paigalduskohtades suur voolutihedus, mis põhjustab põletusi ja võimalikke vigastusi patsiendile.

Ühendage Nox A1s EEG peakaabel salvesti Nox A1s E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolaarsete ja maanduse sisenditega.



Paigutage trukkelektrood patsiendi otsaesise keskkohhta. Viige Nox A1 EEG peakaabel patsiendi pea taha ja kinnitage kaabel trukkelektroodiga.

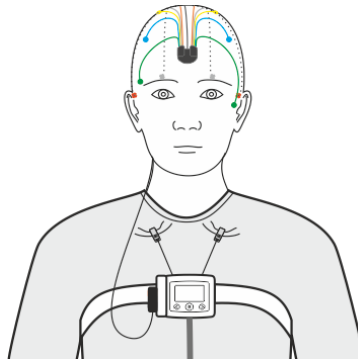


Ühendage kaks Nox EEG 5 lülitusega kullatud elektroodi juhett peajuhtmega nii, et mõlemale küljele jääb üks juhe.





Kinnitage kullatud kausikujulised elektroodid patsiendi pea külge. **Roheline** juhe on ette nähtud sisendile **E1/E2**, **sinine** juhe sisendile **F3/F4**, **kollane** juhe sisendile **C3/C4**, **hall** juhe sisendile **O1/O2** ja **punane** juhe sisendile **M1/M2**. Kohandatud Nox A1s EEG 5 ühendusega kullatud elektroodi juhtmete ja Nox A1 EEG peajuhtme asemel võib kasutada ühteist standardset kullast kausikujulist elektroodi, mis ühendatakse salvesti Nox A1s unipolaarsete sisenditega.



Kontrollige enne elektroodide paigutamist kindlasti nahka ja veenduge, et elektroodid kinnitatakse vaid kuivale ja puhtale kehapiirkonnale, kus pole marrastusi ega haavu. Naha ettevalmistamisel on soovitatav puhastada nahka vee ja abrasiivse naha ettevalmistusgeeliga. Vahel võib nahk olla väga rasune ja sellisel juhul võib vajalik olla alkoholiga niisutatud puhastuslappide kasutamine. Seejärel tuleb elektroodid bioühilduvust ja elektrilist kontakti tagava sobiva geeli (või pastaga) nahale kinnitada. Täpsete andmete salvestamiseks vajaliku nõuetekohase resistiivsuse, kohesiooni ja adhesiooni tagamiseks tuleb elektroodikreem kausikujulistele pinnaelektroodidele kanda.

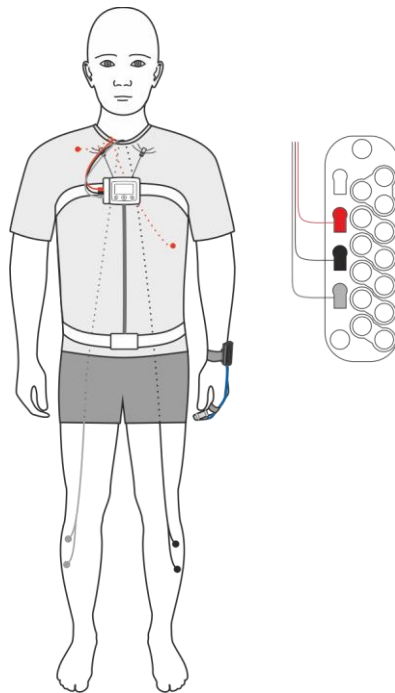
## EMG/EKG signaalide mõõtmine



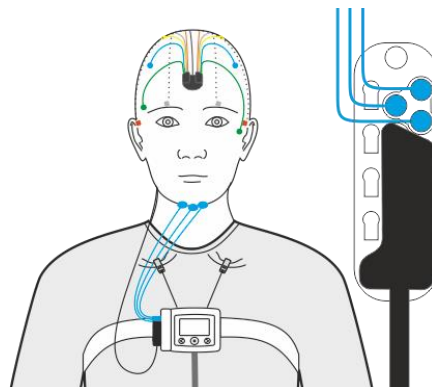
- ▶ Hoiatus. Elektroode tohib kasutada ainult nende õige asetamise ja kasutamisega tutvunud tervishoiutöötaja või temaga konsulteerinud isik. Elektroodide vale kasutamine või valesti asetamine võib mõjutada andmete salvestamist ning seega tõlgendamist ja diagnostikat.
- ▶ Infektsioonide ennetamiseks võib elektroode kinnitada vaid tervele ja puhtale nahale (neid ei tohi paigutada näiteks lahtistele haavadele, kahjustatud, infektsiooniga või põletikulistele kehapiirkondadele).
- ▶ Hoiatus. Veenduge, et elektroodide ja seotud pistmike elektrit juhtivad osad, sh neutraalne elektrood, ei puutuks kokku teiste elektrit juhtivate osadega, sh maaga, et ennetada võimalike raskete vigastuste teket kasutajale/patsiendile.

Salvestil Nox A1s on 4 bipolaarset kanalit, mis sobivad EKG- ja EMG-signaaside salvestamiseks, näiteks jala EMG või mälumislhaste EMG võimalike bruksismiga seotud sündmuste tuvastamiseks. Bipolaarsed kanalid on märgistatud kui GP1, EKG, LM1 ja LM2 ning ühendatakse bipolaarsete elektroodidega, millel on pistikühendused (tootesarja Nox kaksik trukkelektroodid), mis kinnituvad pinnaelektroodidele. Kuid salvestamise konfigureerimise ajal saab neid kanaleid määrata mis tahes EMG/EKG signaali või toetatud hingamisvoolu/pneumovoolu anduri jaoks. Salvesti Nox A1s konfigureerimise kohta lisateabe saamiseks vt rakenduse Noxturnal kasutusjuhendit.

Alloleval joonisel on näidatud EKG, parema jala EMG ja vasaku jala EMG ühendused. Kui te salvesti Nox A1s EEG peakaablit ei kasuta, saate ühendada maanduselektroodi seadme PGND-sisendiga.



Submentaalset EMG jaoks sisestage elektroodipead salvesti Nox A1s EMG kanalitesse ja kinnitage elektroodid patsiendi lõua külge. Eesmine lõua elektrood käib sisendisse **F**, vasak lõua elektrood sisendisse **1** ja parem lõua elektrood sisendisse **2**.



Kontrollige enne elektroodide paigutamist kindlasti nahka ja veenduge, et elektroodid kinnitataks vaid kuivale ja puhtale kehapiirkonnale, kus pole marrastusi ja haavu. Naha ettevalmistamisel on soovitatav puhastada nahka vee ja abrasiivse naha ettevalmistusgeeliga. Vahel võib nahk olla väga rasune ja sellisel juhul võib vajalik

olla alkoholiga niisutatud puhastuslappide kasutamine. Seejärel tuleb elektroodid bioühilduvust ja elektrilist kontakti tagava sobiva geeli või pastaga nahale kinnitada.

**Pulsi ja hapnikuga küllastatuse mõõtmine, kasutades pulssoksümeetrit Nonin WristOx2, mudel 3150 BLE**



- ▶ Hoiatus. Noxi unesüsteem **EI OLE sertifitseeritud kasutamiseks pideva jälgimise eesmärgil**, kus tööriike võib põhjustada patsiendile vigastusi või patsiendi surma.
- ▶ Hoiatus: vältige anduri kinnituskohale liigse surve avaldamist, sest see võib põhjustada anduri all nahakahjustusi.
- ▶ Hoiatus: vältige toimimise ja/või patsiendi vigastamise vältimiseks kontrollige enne kasutamist salvesti Nox A1s, oksümeetri, anduri(te) ja tarvikute ühilduvust.
- ▶ Hoiatus: enne patareide vahetamist veenduge, et oksümeeter oleks välja lülitatud ja andur ei oleks sõrme küljes.
- ▶ Ettevaatust. Oksümeetril on liigutamiskindluse tarkvara, mis vähendab liikumisartefaktide hea pulsikvaliteedina tõlgendamise tõenäosust. Mõnel juhul võib seade siiski tõlgendada liikumist hea pulsikvaliteedina.
- ▶ Ettevaatust. Selleks et vältida Bluetoothi kaudu andmete edastamise ajal patsiendiandmete segi ajamise või valesti tõlgendamise riski, veenduge, et oksümeeter oleks seotud õige salvestiga Nox A1s.
- ▶ Ettevaatust. Ärge kinnitage pulssoksümeetrit liiga tugevalt patsiendi randme ümber. Selle tulemusel võib saada ebatäpseid tulemusi ja patsiendil võib olla ebamugav.
- ▶ Ettevaatust. Ärge kasutage kahjustatud andurit. Kui andur on mis tahes viisil kahjustatud, lõpetage selle kasutamine kohe ja asendage andur.
- ▶ Ettevaatust. Oksümeeter on kujundatud määrama funktsionaalse hemoglobiini protsentuaalset hapnikuga küllastatust arteriaalses veres. Pulssoksümeetri tööd häirivate või mõõtmistulemuste täpsust mõjutavate tegurite hulka kuuluvad järgmised:
  - liigne ümbritsev valgus;
  - liigne liigutamine;
  - elektrokirurgiline interferents;
  - verevoolu takistajad (arteri kateetrid, vererõhumansetid, infusioonivoolikud jne);
  - niiskus anduris;
  - valesti paigaldatud andur;
  - valet tüüpi andur;
  - halb pulsikvaliteet;
  - veeni pulseerimine;
  - aneemia või hemoglobiini madal kontsentratsioon;
  - indotsüaniinroheline ja muud intravaskulaarsed värvid;
  - karboksühemoglobiin;
  - methemoglobiin;

- düsfunktsionaalne hemoglobiin;
  - kunstküüned või küünelakk;
  - jäägid (nt kuivanud veri, mustus, rasv, õli) valgusallikal.
- ▶ Ettevaatust. Oksümeetri kasutamise korral kodus vältige kokkupuudet ebemete ja tolmuga.
  - ▶ Ettevaatust. Pulssoksümeeter ei pruugi töötada, kui verevarustus on puudulik. Soojendage või hõõruge sõrme või paigutage andur teise kohta.
  - ▶ Märkus. Oksümeetri maksimaalse kasutusaja ühe koha puhul leiate 3. osapoole kasutusjuhenditest, mis on kaasas pulssoksümeetri ja/või oksümeetri anduriga.
  - ▶ Märkus. Täiendavate hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta vaadake 3. osapoole kasutusjuhenditest, mis on kaasas pulssoksümeetri ja oksümeetri anduriga.
  - ▶ Hoiatus. Randmepael Nonin on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Randmepaela võib puhastada (vaadake puhastusjuhiseid pulssoksümeetriga kaasas olevatest 3. poole kasutusjuhenditest), kuid pärast randmepaela puhastamist võib randmepaela kasutada ainult samal patsiendil, mitte teisel patsiendil.

Salvesti Nox A1s võib hapnikuga küllastumise tasemete (SpO<sub>2</sub>), pulsi ja pletüsmograafia andmete salvestamise eesmärgil vahetada andmeid täiendava Bluetooth®-pulssoksümeetriga.

Noxi unesüsteemi toetatavate pulssoksümeetrite ja andurite tüüpide kohta vaadake jaotist „Ühilduvad andurid ja seadmed“.

### Patareide sisestamine pulssoksümeetrise Nonin WristOx2, mudel 3150 BLE

Pulssoksümeetri Nonin WristOx2 kasutamise korral vaadake patareide vahetamise kohta kaasasolevat 3. poole kasutusjuhendit.

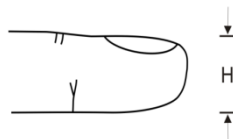


- ▶ Märkus. Ühekordselt kasutatavad patareid kestavad kuni 48 töötundi, seega on oluline jälgida pulssoksümeetriga Nonin 3150 tehtavate mõõtmiste arvu. Olenevalt kasutatavate patareide kvaliteedist on soovitatav vahetada patareid pärast iga 2–3 salvestust.
- ▶ Märkus. Laetavate patareide kasutamise korral on neid soovitatav vahetada enne iga salvestust.

### Oksümeetri anduri suuruse valimine

#### Korduskasutatav pehme andur Nonin WristOx2

Pehme anduri suuruse soovitused põhinevad sõrme kõrgusel (paksusel). Sõrme kõrgust (H) mõõdetakse, nagu alloleval joonisel näidatud.



7,5 mm (0,3 tolli) kuni 12,5 mm (0,5 tolli) kõrguse sõrme puhul tuleks valida väike suurus.

10,5 mm (0,4 tolli) kuni 19,0 mm (0,75 tolli) kõrguse sõrme puhul tuleks valida keskmine suurus.

12,5 mm (0,5 tolli) kuni 25,5 mm (1,0 tolli) kõrguse sõrme puhul tuleks valida suur suurus.

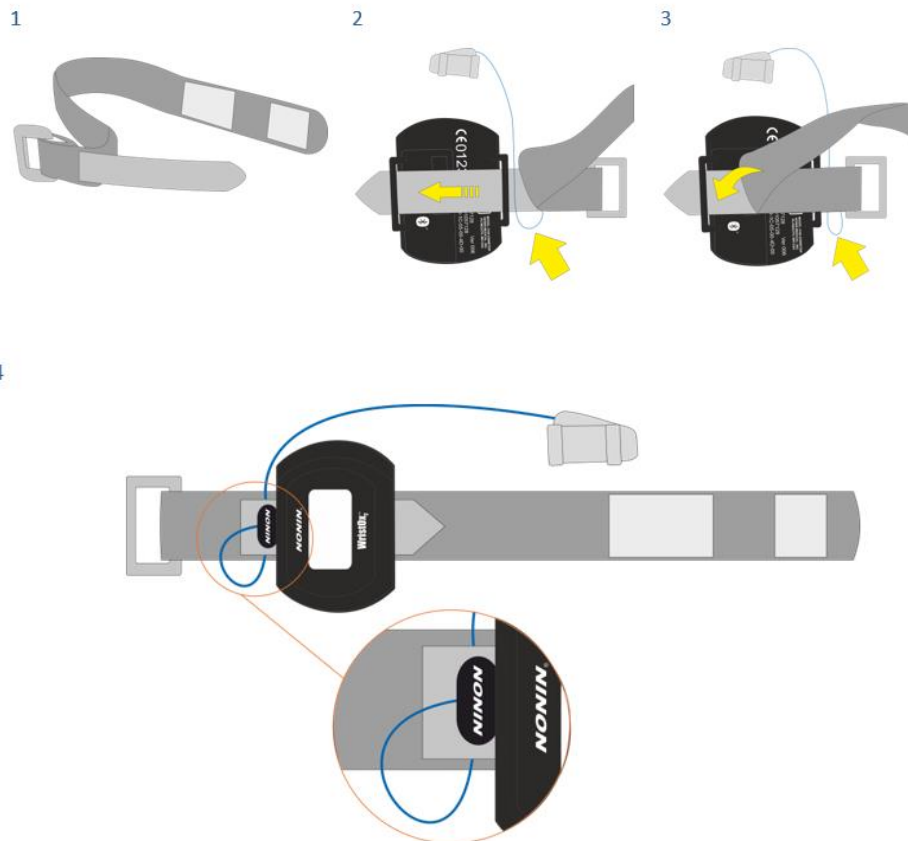
## Pulssoksümeetri Nonin WristOx2 mudeli 3150 BLE ja pehme anduri Nonin WristOx2 ühendamine

Süsteemi Nox A1s komplekti kuuluv oksümeetri Nonin 3150 WristOx<sub>2</sub> pakend sisaldab järgmist:

- pulssoksümeeter WristOx<sub>2</sub><sup>®</sup>, mudel 3150 BLE;
- mudel 8000SM-WO2, pehme andur Nonin WristOx2;
- 1 randmepael;
- kasutusjuhendi CD-ROM.

### 1. samm kuni 4. samm

1. Eraldage randmepaela lühike ots pikast otsast.
2. Pange lühike ots läbi oksümeetril olevate aasade.
3. Asetage sõrmeanduri juhe randmepaela lühikese ja pika otsa vahele. Kinnitage pikem ots lühikese otsa külge, et kinnitada randmepael oksümeetrile.
4. Oksümeeter on nüüd kindlalt randmepaelale asetatud ja sõrmeanduri juhe on fikseeritud kahe otsa vahele, mis moodustab lingu, mille abil välditakse otsest survet pistmiku ühendusele.



### 5. samm kuni 6. samm



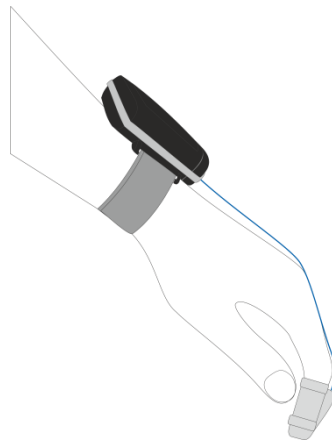
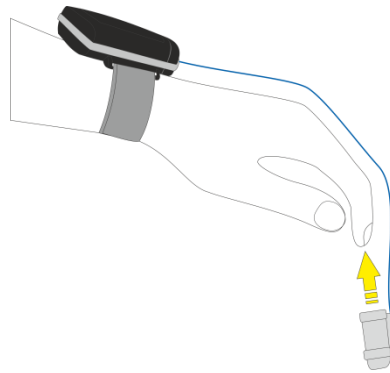
- ▶ Märkus. Oksümeetri anduri välja kukkumise vältimiseks kinnitage selle juhe meditsiinilise teibiga.

5. Asetage randmepael ümber patsiendi randme.
6. Pange andur sõrme külge.

5



6



## Ühenduse loomine pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja salvesti Nox A1s vahel

### Ambulatoorsed uuringud

Enne kui saate anda salvesti Nox A1s ja tarvikud ambulatoorseks salvestuseks, peate veenduma, et ühendus salvesti Nox A1s ja oksümeetri vahel oleks loodud. Salvesti Nox A1s ja oksümeetri sidumine toimub seadme konfigureerimise ajal tarkvaras Noxturnal. Ühenduse loomiseks salvesti Nox A1s ja oksümeetri Nonin 3150 BLE vahel järgige allolevaid juhiseid.



Märkus. Salvesti Nox A1s saab ühendada ainult oksümeetritega Nonin 3150 BLE, ühendamine oksümeetritega Nonin 3150 Classic ei ole toetatud. Lisateavet saate ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehel.

## Sidumisprotsess

### 1. etapp. Patareide sisestamine

Kõigepealt sisestage pulssoksümeetrise Nonin 3150 BLE uued / täielikult laetud patareid.

### 2. etapp. Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE sisselülitamine

Lülitage pulssoksümeeter Nonin 3150 BLE sisse, vajutades seadme peal olevat halli aktiveerimisnuppu (punane ring allesitatud pildil), misjärel lülitub ekraan sisse.



### 3. etapp. Ühendage salvesti Nox A1s USB-kaabliga ja järgige konfiguratsiooni rakenduses Noxturnal

Sisestage pulssoksümeetri BDA number, mis on märgitud oksümeetri Nonin 3150 BLE tagaküljele

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



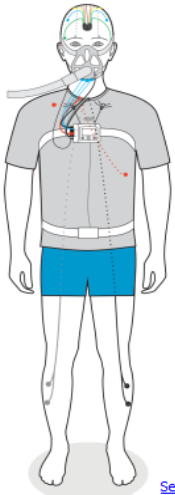
Sidumiseks klõpsake Pair with Oximeter (Seo oksümeetriga), tulemuseks on kas edukas sidumine

Nox A1 Configuration ×

Recording Type

1
2
3


Recording Type
Schedule Recording
Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:  
Standard PSG ⓘ

Other Devices:


Nonin 3150 BLE Oximeter  
 BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

✔
Oximeter configuration successful.

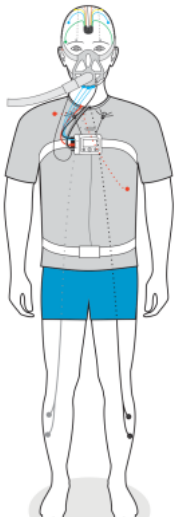
või ebaõnnestunud sidumine

Nox A1 Configuration ×

Recording Type

1
2
3


Recording Type
Schedule Recording
Patient Information



[See channels:](#)

Recording Type:  
Standard PSG ⓘ

Other Devices:


Nonin 3150 BLE Oximeter  
 BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4

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

Kui sidumine ebaõnnestub, järgige tarkvaras esitatud tõrkeotsingu näpunäiteid või vaadake allesitatud tõrkeotsingu näpunäiteid



#### 4. etapp. Bluetooth'i ärkamisrežiim

Kui sidumine rakenduses Noxturnal konfigureerimise etapis õnnestus, siis Nonin 3150 BLE on seatud Bluetooth'i ärkamisrežiimi. Seda näitab regulaarse ajavahemikuga vilkuv Bluetooth-sümbol uuringu ajal.



Nonin 3150 BLE lülitub sisse siis, kui salvesti Nox A1s alustab uuringut (kas manuaalselt või planeeritud käivitamine)

Nüüd on salvesti Nox A valmis pakkimiseks ja kliendile ambulatoorseks uuringuks üleandmiseks/saatmiseks

#### Online uuringud

Kontrollige ühenduse olekut järgmiselt.

- Näete salvesti Nox A1s ekraanil linnukest, mis näitab edukat ühendust pulssoksümeetriaga Nonin 3150 BLE.



- Ja/või vaadake pulssoksümeetrit Nonin 3150 ja kontrollige järgmist.
  - a. Bluetooth®-i indikaator kuvatakse animeeritud ribadega, kui Bluetooth-ühendus on loodud.
  - b. Bluetoothi indikaator kuvatakse ilma animeeritud ribadeta, kui ühendust EI ole loodud.

a



b



## Tõrkeotsingu näpunäited

### Tõrkeotsing oksümeetri sidumise ajal rakenduses Noxturnal ambulatoorsete uuringute jaoks

#### Vale BDA number.

Kui see on vale, kontrollige seadme BDA numbrit ja veenduge, et see vastaks oksümeetril Nonin 3150 BLE märgitud numbrile.



#### Õige BDA number, aga seadet ei saa siduda

- Taaskäivitage oksümeeter patareide eemaldamise ja uuesti sisestamise teel. Seejärel hoidke halli aktiveerimisnuppu all, et lülitada seade sisse. Jätkake sidumisprotsessi eespool esitatud 3. sammust või
- taaskäivitage Nox A1s, ühendades see arvutist lahti ja seejärel ühendades uuesti arvutiga. Jätkake sidumisprotsessi eespool esitatud 3. sammust.



Märkus. See sidumine toimib ainult oksümeetrite Nonin 3150 BLE puhul ega ole toetatud oksümeetrite Nonin 3150 Classic puhul. Lisateavet saate ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehelt.

Märkus. Kui seda juhtub korduvalt, tuleb oksümeeter saata hooldusesse.

#### Oksümeetri ühenduse tõrkeotsing ühendamise ajal (pärast edukat sidumist rakenduses Noxturnal) või online uuringute ajal

Kontrollige, et kasutatava oksümeetri BDA number vastaks salvesti Nox A1s konfigureerimiseks kasutatud numbrile. Salvesti Nox A1s konfigureerimisel kasutatud BDA number on nähtav seadme kuval, mis näitab oksümeetri ühenduse olekut. Oksümeetri BDA number on märgitud oksümeetri tagaküljele.



Kui seadmel olev number ei vasta oksümeetri numbrile, tuleb Nox A1s rakenduses Noxturnal uuesti konfigureerida ja sisestada õige BDA number, nagu sidumise 3. sammus

Õige BDA number, ent oksümeeter on olekukuval endiselt „x“-iga märgitud:



see tähendab, et salvesti Nox A1s ja oksümeeter ei ole nõuetekohaselt seotud. Selle probleemi lahendamiseks toimige järgmiselt.

- c) Taaskäivitage oksümeeter patareide eemaldamise ja uuesti sisestamise teel. Seejärel hoidke oksümeetri sisselülitamiseks halli aktiveerimisnuppu all.
- d) Taaskäivitage oksümeeter patareide eemaldamise ja uuesti sisestamise teel.



Märkus. Kui probleem ei lahene ja seda juhtub korduvalt, võib olla vaja A1s või oksümeeter hooldusesse saata.

Törkeotsingu kohta saate lisateavet ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehelt.

## Hooldus

Noxi unesüsteemi tohivad hooldada ainult asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega töötajad (tervishoiutöötajad ja hoolduspersonal).

Salvestit Nox A1s ja lisaseadmeid tuleb hoida puhtas kuivas kohas.

Käsitsege salvestit Nox A1s ettevaatlikult ning kaitske seda mehaaniliste löökide, mustuse ja vedelike eest. Seade ei ole vee- ja pritsmekindel.

Salvesti Nox A1s värskendamiseks vajate tarkvara Noxturnal, mis töötab arvutis, millega seade on ühendatud. Selle toimingu kohta vaadake lisateavet tarkvara Noxturnal kasutusjuhendist.

Salvestit Nox A1s ja tarvikuid, sh patsiendijuhtmeid, ei ole vaja regulaarselt testida.

Salvesti Nox A1s ja salvesti Nox A1s kandekoti kasutusiga on 5 aastat või 1000 uuringut, kui aastas tehakse kokku 200 uuringut. Nox A1 EEG peajuhtme kasutusiga on 1 aasta või 200 uuringut ning Nox EEG 5 ühendusega kullatud elektroodijuhtme kasutusiga on 6 kuud või 100 uuringut.

Kasutusiga sõltub selles kasutusjuhendis esitatud juhiste täielikust järgimisest.



- ▶ Hoiatus. Eemaldage patareid salvestist Nox A1s, kui seda ei kasutata 30 päeva jooksul, et ennetada võimalikust patareilekkkest tekkida võivad kahjustusi ja vältida võimalike kergete põletuste teket kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Seadet võivad hooldada ainult volitatud isikud. Volitamata isikute tehtud hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni. Garantii ei kehti, kui salvestit Nox A1s on avatud (v.a patareipesa avamine).
- ▶ Hoiatus. Salvestile Nox A1s ja selle tarvikutele ei ole lubatud teha modifikatsioone. Volituseta tehtud modifikatsioonid võivad põhjustada kõrvalekaldeid seadme ettenähtud töös ja raskeid vigastusi patsiendile.
- ▶ Märkus. Salvestile Nox A1s ei ole kunagi soovitatav installida vananenud püsivara. Vananenud püsivara installimine võib põhjustada seadme kalibratsiooni kao: kalibreerimisväärtused asendatakse vaikeväärtustega, mis võib mõjutada salvestatavaid rõhusignaale ja takistuse signaale. Uuendage salvesti Nox A1s püsivara ainult ettevõttelt Nox Medical saadud püsivarafailidega

## Keskkonningimused

Temperatuur	Töötemperatuur: +5 °C kuni +40 °C (+41 °F kuni +104 °F) Transport/hoiustamine: –25 °C kuni +70 °C (–13 °F kuni 158 °F)
Suhteline niiskus	Töö jaoks: 15–90% (mittekondenseeruv) Transport/hoiustamine: 10–95% (mittekondenseeruv)
Rõhk	Talub atmosfäärirõhku vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa

## Kalibreerimine

Salvesti Nox A1s on tehases kalibreeritud. Täiendav kalibreerimine ei ole vajalik.

## Salvesti Nox A1s ja selle tarvikute puhastamine



- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s ei ole ette nähtud kindlal tasemel kaitse tagamiseks vedelike kahjuliku sissepääsu eest. Ärge autoklaavige ega kastke seadet ega andureid mis tahes vedelikesse. Vedelike sisenemine seadmesse võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Märkus. Puhastage salvestit Nox A1s sellega seotud anduritest eraldi.
- ▶ Märkus. Salvesti Nox A1s komponente EI TOHI steriliseerida.
- ▶ Märkus. Ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamise korral enam kui ühel patsiendil tekib ristsaastumise oht.
- ▶ Märkus. 3. osapoole komponentide ja 3. osapoole andurite puhastamise ning desinfitseerimise kohta vaadake kaasasolevatest 3. osapoole kasutusjuhenditest.
- ▶ Märkus. Noxi unesüsteemi korduskasutatavate komponentide vale puhastamine võib põhjustada saastumist ja/või bioloogilist ohtu patsiendile või arstile.
- ▶ Märkus. Määratud rätikuid ja lappe tuleb kooskõlas föderaalsete, riiklike ja kohalike eeskirjadega käidelda bioloogiliselt ohtlike materjalidena.
- ▶ Märkus. Ärge leotage kullatud kausikujulisi elektroode valgendis ega alkoholis
- ▶ Märkus. Ärge kasutage elektroodidel abrasiivset puhastusvahendit, sest see võib kullatud pindasid kahjustada
- ▶ Märkus. Kasutage kullatud pindade puhastamiseks üksnes minimaalset survet. Kullatud pind on pehme ja võib kokkupuutel hõlpsasti kahjustada või kriimustada saada.
- ▶ Märkus. Ärge hõõruge kullatud elektroode desinfitseerimislappidega
- ▶ Märkus. Ärge desinfitseerige kullatud elektroode valgendiga

Kõik korduskasutatavad komponendid tuleb puhastada kohe pärast kasutamist, et vältida mustuse kogunemist ja vähendada mustuse edasikandumist patsientide vahel.

Salvesti Nox A1s, Noxi kinnitatavad kaksik trukkeelektroodid, Nox trukkelektroodid , Noxi kõhukaabel, Nox A1 EEG peakaabel, Nox A1s kandekott:

MATERJALID JA SEADMED:

- Endozime® AW Plus või samaväärne valideeritud haiglas kasutatav puhastusvahend\*\*;
- ebemevabad lapid;
- kindad;
- pehmete harjastega nailonhari (s.t elektroodihari, hambahari või küünehari);
- desinfitseerimislappid Super Sani-Cloth Plus või samaväärne valideeritud desinfitseerimisvahend\*

PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISE PROTSEDUUR.

1. Valmistage haiglas kasutatava puhastusvahendi Endozime® AW Plus lahus
  - Järgige haiglas kasutatava puhastusvahendiga kaasas olevaid juhiseid.
2. Niisutage ebemevaba lappi lahusega
  - Ärge kallake ega pihustage vedelikke salvestile Nox A1s
  - Ärge laske ühelgi vedelikul voolata ühessegi salvesti Nox A1s avausse
  - Ärge sukeldage juhtmeid vedeliku sisse
  - Vältige juhtmete ja elektroodide ühenduste kokkupuudet puhastusvahendi lahusega
3. Pühkige kõiki pindu hoolikalt, et eemaldada kogu nähtav mustus ja saasteained. Pühkige komponenti vähemalt 2 minutit. Vajaduse korral kasutage pehmete harjastega nailonharja.
4. Kontrollige puhastatud komponente visuaalselt, veendumaks, et kogu mustus on eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu kõigile ühenduskohtadele ja detailidele. Vajaduse korral korrake 2. ja 3. etappi.
5. Laske komponentidel enne desinfitseerimist täielikult (vähemalt kolme minuti vältel) õhu käes kuivada.
6. Kasutage desinfitseerimiseks uut desinfitseerimislappi Super Sani-Cloth Plus või samaväärset heaks kiidetud desinfitseerimisvahendit\*
7. Pühkige desinfitseerimisvahendiga kõiki komponendi pindu vähemalt kolm minutit
  - Kui kasutate desinfitseerimislappide Super Sani-Cloth Plus asemel mõnda muud desinfitseerimisvahendit, järgige alljärgnevat nõudeid.
    - Veenduge, et desinfitseerimisvahendit võib metallidel ja plastil ohutult kasutada.
    - Veenduge, et oleksite lugenud tootja kasutusjuhendist lahuse nõutava kokkupuuteaja kohta, et tagada piisav desinfektsioon.
8. Laske komponentidel enne järgmist kasutamist õhu käes täielikult kuivada (vähemalt 1 minut).
9. Kontrollige komponente visuaalselt sobivates valgustingimustes (ja vajaduse korral luubi abil) veendumaks, et komponendid ei oleks puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessis kahjustusi saanud. Kontrollige pinda kulumise, värvimuutuste, korrosiooni või pragude esinemise suhtes. \*\*\*

Vajaduse korral võib salvesti Nox A1s klambrid enne puhastamist eemaldada. Eelkirjeldatud puhastustoiming kehtib ka klambritele. Kui klambrid on nähtavalt saastunud, tuleb need asendada.

## Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaabel A1

Puhastage kullatud kausikujulised elektroodid kohe pärast kasutamist.

### MATERJALID JA SEADMED:

- ebemevabad lapid;
- kindad;
- pehmete harjastega hari (s.o elektroodide hari, hambahari või küünehari);
- vatitik;
- Kauss või kolb
- desinfitseerimislappid Super Sani-Cloth Plus või samaväärne valideeritud desinfitseerimisvahend\*
- soe vesi.

### PUHASTAMISTOIMING

1. Leotage elektroode (mitte pistmikuid) kuivanud elektroodipasta pehmendamiseks vähemalt viis minutit soojas vees (55–65 °C / 131–149 °F)
  - Ärge leotage elektroode alkoholis või valgendis.
  - Ärge kasutage elektroodidel abrasiivset puhastusvahendit, sest see võib kullatud materjali kahjustada.
2. Kasutage elektroodidelt elektroodipasta jääkide eemaldamiseks ebemevaba puhastuslappi, pehmete harjastega harja või vatitikku.
  - Rakendage kullatud pindade puhastamisel üksnes minimaalset survet. Kullatud pind on pehme ja võib kokkupuutel hõlpsasti kahjustada või kriimustada saada.
3. Laske kullatud kausikujulistel elektroodidel täielikult (vähemalt kolme minuti vältel) õhu käes kuivada
4. Kasutage desinfitseerimiseks uut desinfitseerimislappi Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes või samaväärset valideeritud desinfektsioonivahendit\*. Puhastage elektroode ja ühendusjuhtmeid ettevaatlikult kolm minutit.
  - Ärge hõõruge elektroode desinfitseerimislappidega.
  - Ärge kasutage elektroodide desinfitseerimiseks valgendit.
  - Kui kasutate mõnda muud desinfektsioonivahendit, järgige alljärgnevat nõudeid.
    - Veenduge, et desinfektsioonivahendit võib kullatud materjalidel, metallidel ja plastil ohutult kasutada.
    - Veenduge, et oleksite lugenud tootja kasutusjuhendist lahuse nõutava kokkupuuteaja kohta, et tagada piisav desinfektsioon.
5. Laske komponentidel täielikult (vähemalt ühe minuti vältel) õhu käes kuivada
6. Kontrollige kullatud kausikujulisi elektroode visuaalselt sobivates valgustingimustes (ja vajaduse korral luubiga), veendumaks, et komponendid ei oleks puhastamise ja desinfitseerimise ajal kahjustusi saanud. Kontrollige pinda kulumise, värvimuutuste, korrosiooni või pragude esinemise suhtes. \*\*\*

\*Desinfitseerimislappid Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes ja universaalsed alkoholivabad desinfitseerimislappid Sani-Cloth AF (ettevõttelt PDI) on valideeritud desinfitseerimisvahendid ning neid soovitatakse kasutada Noxi unesüsteemi puhul. Kasutada võib ka samaväärset valideeritud desinfitseerimisvahendit, kui see on ohutu kasutamiseks kullatud esemete, metallide ja plastide puhul.

\*\*Aniosurf ND Premium on valideeritud haiglas kasutatav puhastusvahend ja seda soovitatakse kasutada Nox unesüsteemi puhul.

\*\*\*Kui puhastamisprotsessi ajal tekib mis tahes osa kahjustus, võtke kohe ühendust ettevõttega Nox Medical meiliaadressil [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Ärge proovige Noxi unesüsteemi kasutada enne, kui ettevõtte Nox Medical volitatud personal on seadme üle vaadanud ja selle ära parandanud.

Tootesarja Nox ühekordselt kasutatavad RIP-vööd on ette nähtud kasutamiseks AINULT ühel patsiendil.

Nox ninakanüülid ja filtervooliku ühendused on ette nähtud kasutamiseks AINULT ühel patsiendil.

### Kasutusest eemaldamine

Selle seadme ja tarvikute, sh patareide kasutusest kõrvaldamise ja ümbertöötamise osas tuleb järgida kohalikke kehtivaid määrusi ja jäätmekäitlusjuhiseid.



- ▶ Kooskõlas Euroopa direktiiviga elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (WEEE) 2012/19/EU kohta ärge visake seda toodet ära sortimata olmejäätmena. Õige käitlemise, utiliseerimise ja ümbertöötamise jaoks viige see toode spetsiaalsesse kohalikku taaskasutuskeskusesse, kus see võetakse tasuta vastu.
- ▶ Toote nõuetekohane utiliseerimine aitab säästa väärtuslikke ressursse ning ennetada nõuetele mittevastava jäätmekäitlusega kaasnevat potentsiaalselt negatiivset mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.
- ▶ Märkus. Komponentide tagasi saatmise või ümbertöötamise seoses võtke ühendust edasimüüjaga.



## Ühilduvad andurid ja seadmed



- ▶ Hoiatus. Salvestile Nox A1s ja selle tarvikutele ei ole lubatud teha modifikatsioone. Volitusega tehtud modifikatsioonid võivad põhjustada kõrvalekaldeid seadme ettenähtud töös ja raskeid vigastusi patsiendile. Patsiendiohutuse ja Noxi unesüsteemi tõhusa kasutamise tagamiseks kasutage ainult neid tarvikuid, mille Nox Medical on heaks kiitnud.

Alljärgnev tabel hõlmab teavet tarvikute, andurite ja seadmete kohta, mis on heaks kiidetud salvestiga Nox A1s kasutamiseks.

All loetletud esemed on Noxi tooted, mis on heaks kiidetud salvestiga Nox A1s kasutamiseks.

### ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD NOXI RIP-VÖÖD

Tüüp	Katalooginumber
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, väga suured, 14 komplektis	551050
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, suured, 20 komplektis	551040
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, keskmised, 20 komplektis	551030
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, väikesed, 20 komplektis	551020
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, pediaatrilised, 20 komplektis	551010

### NOXI NINAKANÜÜLID / FILTERVOOLIKU ÜHENDUSED

Tüüp	Katalooginumber
Noxi kanüül filtriga, 40 tk	552010
Noxi filtervooliku ühendus, 50 tk	552110

### NOXI UNESÜSTEEMI KOMPONENDID

Tüüp	Katalooginumber
Noxi kõhukaabel, s	561212
Nox A1 EEG peakaabel, täiskasvanutele, 90 cm	562110
Pediaatriline tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu peakaabel A1:	562111
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaabel A1	554411
Noxi kandekott, s	568012
Nox hoolduskomplekt, s	569015
Nox patareikaas, s	569020

Nox klamberrihm, s	569021
Nox patareikaane võti	569014
Pääsupunkt Nox C1	544020
Noxturnal	Ei ole kohaldatav
Rakendus Noxturnal	Ei ole kohaldatav
Noxturnal CD	539010

## NOXI TRUKKELEKTROODID

Tüüp	Katalooginumber
Noxi trukkelektrood 50 cm, valge, 1 tk	554020
Noxi trukkelektrood 30 cm, beež/valge, 1 tk	554021
Noxi trukkelektrood 100 cm, roheline, 1 tk	554022
Noxi trukkelektrood 50 cm, beež/roheline, 1 tk	550423
Noxi trukkelektrood 150 cm, hall, 1 tk	554024
Noxi trukkelektrood 100 cm, beež/hall, 1 tk	554025
Noxi trukkelektrood 150 cm, must, 1 tk	554026
Noxi trukkelektrood 100 cm, beež/must, 1 tk	554027
Noxi trukkelektrood 100 cm, oranž, 1 tk	554028
Noxi kaksik trukkelektrood 50/100 cm, oranž, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554310
Noxi kaksik trukkelektrood 30/50 cm, beež/oranž, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554311
Noxi kaksik trukkelektrood 148/150 cm, hall, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554312
Noxi kaksik trukkelektrood 98/100 cm, beež/hall, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554313
Noxi kaksik trukkelektrood 148/150 cm, must, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554314
Noxi kaksik trukkelektrood 98/100 cm, beež-must võtmeaugu ühendus, 1 tk	554315
Noxi kaksik trukkelektrood 50/52 cm, valge, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554316
Noxi kaksik trukkelektrood 30/32 cm, beež/valge, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554317

## NOX SAS KOMPONENDID

Tüüp	Katalooginumber
Nox SASi peakaabel	562215
Nox SASi kehakaabel – vasakpoolne	562214
Nox SASi kehakaabel – parempoolne	562213
Nox SASi elektroodipakk (20 tk pakis)	559043

All loetletud esemed on 3. osapoolse tooted, mis on valideeritud kasutamiseks salvestiga Nox A1s.

### PULSSOKSÜMEETRID

Tüüp	Katalooginumber
Pulssoksümeeter Nonin WristOx <sub>2</sub> , mudel 3150 BLE	541012

### PULSSOKSÜMEETRI TARVIKUD

Tüüp	Katalooginumber
Pehme andur NONIN WristOx <sub>2</sub> – väike	553010
Pehme andur NONIN WristOx <sub>2</sub> – keskmine	553020
Pehme andur NONIN WristOx <sub>2</sub> – suur	553030
Andur NONIN WristOx <sub>2</sub> andur koos 25 Flexi plaastriga, 30 cm (12 tolli) juhe – täiskasvanutele	553130
Randmepael NONIN WristOx <sub>2</sub>	564042
Randmepael WristOx <sub>2</sub> , ühekordselt kasutatav	560450

### THERMALI ÕHUVOOLU ANDURID

Tüüp	Katalooginumber
Thermali õhuvooluandur – täiskasvanutele (S.L.P. Limited)	552230
Thermali õhuvooluandur – lastele	552231

### MASKI RÕHU VOOLIK

Tüüp	Katalooginumber
Maski voolik (Westmed) 183 cm (72 tolli) pistik x pistikupesa, 50 tk	552320

### ELEKTROODID

<b>Tüüp</b>	<b>Katalooginumber</b>
Ühekordselt kasutatav kaabliga elektrood (Ambu) 50 cm, 1,5 mm pistmik, 12 tk	554111
Ühekordselt kasutatav trukkelektrood, väike, 25 tk	554209
Blue Sensor® trukkelektrood, 50 tk	554210
Neuroline'i ühekordselt kasutatavad kausikujulised EEG elektroodid, 10 tk pakis	554220

## ELEKTROODIDE PAIGALDAMISE ABIVAHENDID

<b>Tüüp</b>	<b>Katalooginumber</b>
Nuprep ECG & EEG abrasiivne naha ettevalmistusgeel (Weaver and Company), 4 untsi (114 g), 3 tk	555010
Ten20 juhtiv EEG pasta (Weaver and Company), 4 untsi (114 g), 3 tk	555020
Juhtiv adhesiivgeel Tensive, 12 tk	555031

## USB-KAABEL

<b>Tüüp</b>	<b>Katalooginumber</b>
USB C-tüüpi juhe	562016

## PUHASTAMINE

<b>Tüüp</b>	<b>Katalooginumber</b>
Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal – alkoholivabad desinfitseerimislapid ettevõttelt PDI	559011
Endozime® AW Plus	Ei ole kohaldatav
Aniosurf ND Premium	Ei ole kohaldatav

## Spetsifikatsioonid

### Nox A1s ja tarvikud

#### KIRJELDUS

#### OMADUSED

##### FUNKTSIOON

<b>Salvesti Nox A1s mälu maht</b>	▶ 4 GB
<b>Salvesti Nox A1s salvestusaeg</b>	▶ 10 tundi
<b>Salvesti Nox A1s sisekanalid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaks RIP-vööd respiratoorse koormuse jaoks</li> <li>▶ Rõhk</li> <li>▶ Hingamishelid/norskamine</li> <li>▶ Neli bipolaarset</li> <li>▶ Kolmteist unipolaarset</li> <li>▶ Asend</li> <li>▶ Aktiivsus</li> <li>▶ Valgus</li> </ul>
<b>Salvesti Nox A1s väliskanalid</b>	▶ Oksümeetri andmed Bluetooth®-i kaudu
<b><u>FÜÜSILISED ANDMED</u></b>	
<b>Salvesti A1s mõõtmed</b>	▶ 82 mm W, 63 mm H, 26 mm D +/- 4 mm
<b>Salvesti Nox A1s kaal</b>	▶ 92 ± 3 g ilma akuta
<b>Salvesti Nox A1s bipolaarsed sisendid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Puudutuskindel 1 mm pistikühendus</li> <li>▶ Sisendvahemik: ±1024 mVp-p</li> <li>▶ Ribalaius: 0–80 Hz (6 dB)</li> <li>▶ Sisendtakistus &gt;5 MΩ</li> <li>▶ Diskreetimise sagedus = 200 Hz</li> </ul>
<b>Salvesti Nox A1s unipolaarsed sisendid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Puutekindel 1,5 mm unipolaarne elektroodipistik</li> <li>▶ Sisendvahemik: ±3,2 mV</li> <li>▶ Ribalaius: 0,2–80 Hz</li> <li>▶ Sisendtakistus &gt;5 MΩ</li> <li>▶ Diskreetimise sagedus = 200 Hz</li> </ul>
<b>Salvesti Nox A1s rõhuandur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Rõhu sisendvahemik: –5 cmH<sub>2</sub>O kuni +50 cmH<sub>2</sub>O</li> <li>▶ Ribalaius: DC 90 Hz (6 dB)</li> <li>▶ Diskreetimise sagedus: 200 Hz</li> <li>▶ Ühendusliitmik Nox kanüüli või Nox filtritoru liitmiku jaoks</li> </ul>

- Nox A1 EEG peakaabel**
- ▶ Peapoolne pistmik: patenteeritud Noxi pistmik
  - ▶ Seadmepoolne pistmik: patenteeritud Noxi pistmik
  - ▶ Pikkused: täiskasvanutele – 90 cm (35,4"), lastele – 70 cm (27,6")
- Nox A1 EEG viie ühendusega kullatud elektroodi juhtmed**
- ▶ Patenteeritud Noxi pistmik
  - ▶ 10 mm (0,39") läbimõõduga kausikujulised elektroodid
- Noxi kõhukaabel, s**
- ▶ 50 cm (19,7") juhtme pikkus
- USB-C-kaabel**
- ▶ USB-ühenduse tüüp seadme poolt: C-tüüpi
  - ▶ USB-ühenduse tüüp arvuti poolt: standardne A
- Nox filtrivooliku ühendus**
- ▶ Hüdrofoobne filter koos pesatüüpi Luer-luku sisselaskeavaga, diameeter 13 mm (0,51 tolli), 0,45 µm filtrimisvõimega

**TOIDE**

- Salvesti Nox A1s toiteallikas**
- ▶ Üks AA-tüüpi patarei
  - ▶ Ühendatud arvuti (andmete konfigureerimine ja allalaadimine)
- Salvesti Nox A1s aku tüüp**
- ▶ Leelis
  - ▶ Liitium
  - ▶ Taaslaetavad NiMH-patareid

**Salvesti Nox A1s EKRAAN**

- Tüüp**
- ▶ OLED
- Ekraani mõõtmed**
- ▶ 19 mm x 35 mm
- Eraldusvõime**
- ▶ 128 punkti × 64 punkti

**Nox A1s saatja**

- Bluetooth®-ühilduvus**
- ▶ Versioon 5.0
- Töösagedus**
- ▶ 2,402–2,480 GHz
- Väljundvõimsus**
- ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- Võrgu topoloogia**
- ▶ Kakspunktühendus: punkt-mitmikpunktühendus
- Töö**
- ▶ Scatter-Net Master
- Antenni tüüp**
- ▶ Sisemine
- Modulatsiooni tüüp**
- ▶ Sagedusmanipulatsioon / sagedushüplemisega spektrilaotus
- Ribalaius**
- ▶ 2 Mbps

**Nox A1s DISKREETIMISSAGEDUS**

- Rindkere- ja kõhuvöö**
- ▶ 200 Hz

**Mikrofon** ▶ 8 kHz

**Oksümeeter - Pleth** ▶ 75 Hz

### RIBALAIUS

**Mikrofon** ▶ Sisemine 3,5 kHz ribalaius

## Materjaliteave

### KOMPONENT

### MATERJALI KOOSTIS

#### Salvesti Nox A1s

- ▶ Korpus: akrülonitriilbutaandieenstüreen (ABS) / polükarbonaat (PC)
- ▶ Ekraan: polükarbonaat (PC)
- ▶ Puhverserver: PC/ABS
- ▶ Nagad: kullatud roostevaba teras
- ▶ Klambrid: TPU/TPE ja nikeldatud teras

#### Nox kõhukaabel, s

- ▶ Juhtme traat: tinsel
- ▶ Juhtme kate: PVC
- ▶ Alakõhu ja rindkere plastsisud: PC/ABS
- ▶ Nagad: kullatud roostevaba teras
- ▶ Pinge leevendaja seadme otsa poolt: TPE
- ▶ Pinge leevendaja vöö poolt: PVC
- ▶ Kontaktvedrud seadme poolt: vedruteras

#### Nox trukkelektroodi juhtmed, bipolaarsed

- ▶ Juhtme kate: PVC
- ▶ Juhtme traat: tinsel
- ▶ Ühendus: kullatud vedru pesakontaktid, Riteflex®
- ▶ Naga: nikeldatud messingpesa, Riteflex®

#### Nox trukkelektroodi juhtmed, unipolaarsed

- ▶ Juhtme kate: PVC
- ▶ Juhtme traat: tinsel
- ▶ Ühendus: kullatud vedru pesakontaktid, Riteflex®
- ▶ Naga: nikeldatud messingpesa, Riteflex®

#### Nox A1 EEG peakaabel

- ▶ Juhtme kate: PVC
- ▶ Peapoolne pistmik: TPE
- ▶ Seadmepoolsed pistmikud: kullatud kontaktid, TPE
- ▶ USB Micro pistmik: kullatud kontaktid
- ▶ Seadmepoolsed pistmikutihvtid: kullatud kontaktid

- Nox A1 EEG viie ühendusega  
kullatud elektroodi juhtmed**
- ▶ Juhtme kate: PVC
  - ▶ USB Micro pistmik: kullatud kontaktid, TPE
  - ▶ Elektroodi kausid: kullatud hõbe, TPE ülevormimine
- Nox A1s kandekott**
- ▶ Välimine osa: BLK 600D polüester
  - ▶ Sisemine osa: PU
  - ▶ Sisend: ABS
- Ühekordselt kasutatavad  
Noxi RIP-vööd**
- ▶ Vöö elastne osa: polüester/elastaan
  - ▶ Pistmik: ABS
  - ▶ Rihma juhe: tinatatud vask



## Regulatiivne teave

### Töökorra testimine ja valideerimise kokkuvõte

Noxi unesüsteemi on katsetatud ja kontrollitud erinevates staadiumites, mis hõlmavad nii sisekatseid, kontrolli ja valideerimist kui ka väliskatseid, et tagada toote ohutus, tõhusus ja usaldusväärsus. Kujundust kontrolliti ja see kiideti heaks, sh anti kliiniline hinnang kogu kujundusprotsessi jooksul kooskõlas nõutud spetsifikatsioonide ja ettenähtud kasutusega. ühilduvuse (Electromagnetic Compatibility, EMC) ja patsiendiohutuse suhtes kohaldatavate standardite järgimiseks vajalike katsete ja ka täiendavate RF-katsete läbiviimiseks kasutati väliseid akrediteeritud katseasutusi, et tagada vastavus Industry Canada eeskirjadele ja raadioseadmete direktiivile 2014/53/EU (Radio Equipment Directive, RED).

Noxi unesüsteemi vastavust patsiendiohutusele ja meditsiinistandarditele on kontrollitud ning see on heaks kiidetud AINULT selles kasutusjuhendis loetletud andurite ja tarvikute kasutamisel. See hõlmab kõiki Noxi unesüsteemi pakutavaid signaalikarakteristikuid ja automaatanalüüse.

Lisaks muudab muude andurite või tarvikute kasutamine koos Nox A1s salvestiga kehtetuks Nox Medicali meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ (MDD) jaoks välja antud vastavusdeklaratsiooni. Ettevõtte Nox Medical kontrollimata, heaks kiitmata või mittesoovitatud komponentide kasutamist salvestiga Nox A1s loetakse Noxi unesüsteemi muutmiseks. Sellised modifikatsioonid võivad põhjustada kõrvalekaldeid seadme ettenähtud töös ja raskeid vigastusi patsiendile.

Ettevõttel Nox Medical on standardi ISO 13485:2016 (MDSAP) järgi sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteem kooskõlas järgmiste dokumentidega: meditsiiniseadmete direktiiv (MDD – nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ); Kanada – meditsiiniseadmete eeskirjad (Medical Devices Regulations) – osa 1 – SOR 98/282; Austraalia – ravitoodete (meditsiiniseadmete) eeskirjad (Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations), 2002, tabel 3, osa 1 (v.a osa 1.6) – täielik kvaliteedi tagamise protseduur (Full Quality Assurance Procedure); Jaapan – MHLW MO No 169 (2004), muudetud MHLW MO No 60 (2021); PMD-i akt ja USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – alaosad A kuni D.

### Salvesti Nox A1s klassifikatsioonid



- ▶ Kaitse määr elektrilöögi eest (rakendusosa): kogu seade on rakendusosa ja see klassifitseeritakse kui **BF-tüüpi** (vaadake vasakul olevat sümbolit).
- ▶ Seadme toide: seadmel on **sisemine toiteallikas**.
- ▶ Kaitse määr vedeliku ja osakeste kahjustava sissevoolu eest.
  - **Salvesti Nox A1s on klassifitseeritud kui IP22**, st et kooskõlas standardiga IEC 60529 on see kaitstud 12,5 mm ja suurema läbimõõduga tahkete võõrkehade eest ning vertikaalselt langevate veepiiskade eest, kui korpus on kallutatud kuni 15°. See ei ole kaitstud pihustamise ja veepritsmete eest.
- ▶ Steriliseerimismeetod: seadet **EI tarnita steriilsena ja seda ei ole vaja steriliseerida**.
- ▶ Kasutamise sobivus hapnikurikas keskkonnas: seade **EI OLE ette nähtud kasutamiseks hapnikurikas keskkonnas**.
- ▶ Sobivus kasutamiseks süttimisohtlike ainete ja anesteetikumidega: **EI OLE ette nähtud kasutamiseks koos süttimisohtlike ainete ega anesteetikumide ja hapniku või dilämmastikoksiidi süttimisohtliku seguga**.
- ▶ Töörežiim: seade on ette nähtud **pidevaks kasutamiseks**.

## Sümbolite ja siltide kirjeldus



- ▶ Tööjuhised / tutvuge kasutusjuhendiga



- ▶ Teave tootja kohta



- ▶ Tootmisriik ja tootmiskuupäev



- ▶ Ärge korduskasutage



- ▶ Seerianumber



- ▶ Partii number



- ▶ Katalooginumber/viitenumber



- ▶ Unikaalne seadme identifikaator (UDI)

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

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

- ▶ Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI); rakenduse identifitseerimistunnus (01) tähistab seadme identifitseerimistunnust (DI) („1569431111XXXX“), rakenduse identifitseerimistunnus (11) tootmiskuupäeva/valmistamiskuupäeva („YYMMDD“, milles „YY“ tähistab tootmisaasta kahte viimast numbrit, „MM“ tootmiskuud ja „DD“ tootmispäeva), rakenduse identifitseerimistunnus (21) seadme seerianumbrit („WWWWWWWWW“), kui kohaldatav, ja rakenduse identifitseerimistunnus (10) seadme partiinumbrit („ZZZZZ“), kui kohaldatav



- ▶ Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) esitatuna andmematriksi vormis



- ▶ UDI-teavet sisaldav RFID



- ▶ BF-tüüpi rakendusosa (patsiendi isoleerimine elektrilöögist)



- ▶ Kooskõlas Euroopa direktiiviga elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (WEEE) 2012/19/EU kohta ärge visake seda toodet ära sortimata olmejäätmena. Õige käitlemise, utiliseerimise ja ümbertöötamise jaoks viige see toode spetsiaalsesse kohalikku taaskasutuskeskusesse, kus see võetakse tasuta vastu.

Toote nõuetekohane utiliseerimine aitab säästa väärtuslikke ressursse ning ennetada nõuetele mittevastava jäätmekäitlusega kaasnedavad võivad potentsiaalselt negatiivset mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.



- ▶ Mitteioniseeriv kiirgus. Seade hõlmab RF-saatjat: selle sümboliga märgistatud seadmete läheduses võib esineda häireid

CE2797, CE

- ▶ CE-märgis näitab vastavust kohaldatavatele ELi määrustele ja direktiividele

Nox A1s

- ▶ Kaubamärgi nimi / mudeli nimi

APSG1SEU, APSG1SJP, APSG1SKR

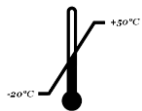
- ▶ Tehniline nimetus

Sisaldab IC-d: 25077-NOXBLEMOD

- ▶ Kanada tehase (IC) silt



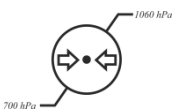
- ▶ Juhtmevaba Bluetooth®-tehnoloogia



- ▶ Temperatuuripiirang



- ▶ Niiskuspier



- ▶ Atmosfäärirõhu piir



- ▶ Hoida kuivas



- ▶ Õrn, käsitseda ettevaatlikult

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

- ▶ Kaitseaste vedelike ja tahkete osakeste kahjuliku sissepääsu eest, mis on määratletud standardis IEC 60529, kus N<sub>1</sub> tähistab tahkete võõrkehade kaitseastet ja N<sub>2</sub> kaitseastet sissevoolava vedeliku vastu



- ▶ Ei ole ohutu MR-keskkonnas (magnetresonantskeskkonnas).



- ▶ Meditsiiniseade



- ▶ Tehniliste standardite vastavusmärk ja sertifikaadi number, mille on välja andnud MIC



- ▶ Korea sidekomisjoni sertifikaadi logo

### Juhtmevaba Bluetooth®-tehnoloogia

Salvesti Nox A1s kasutab Bluetooth® 5.0 juhtmevaba tehnoloogiat, et suhelda väliste Bluetooth-moodulitega.

Juhtmevaba Bluetooth-tehnoloogia põhineb raadiolingil, mis pakub kiiret ja usaldusväärset andmeedastust. Bluetooth-raadio kasutab tööstuslikus, teaduslikus ja meditsiinilises (ISM) sagedusribas ülemaailmselt kättesaadavat sagedusvahemikku, mille eesmärk on tagada side ühilduvus kogu maailmas, ning kiiret kinnituse ja sagedushüplemise skeemi, et muuta link töökindlaks isegi mürarikastes raadiokeskkondades. Lisateavet salvesti Nox A1s raadiosageduslike (RF) spetsifikatsioonide kohta vaadake jaotisest „Spetsifikatsioonid“.

Sõnamärk *Bluetooth*® ja logod on registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele Bluetooth SIG, Inc., ning nende märkide kasutamine ettevõtte Nox Medical poolt on litsentseeritud. Teised kaubamärgid ja kaubanimed kuuluvad nende vastavatele omanikele.

### Teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta



- ▶ Ettevaatust. Kokkupuude raadiosagedusliku kiirgusega.
- ▶ Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sidevahendid võivad mõjutada salvesti Nox A1s tööd.
- ▶ Hoiatus. Kaasaskantavad RF-sidevahendid (sh välisseadmed, nagu antennijuhtmed ja välised antennid) ei tohi olla mis tahes Noxi unesüsteemi BLE osale, sh tootja määratletud juhtmetele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib esineda seadme töörikkeid.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox A1s võib vastu võtta elektromagnetinterferentsi (EMI), mis põhjustavad signaalihäirete või muutunud signaalide esinemist tarkvaras Noxturnal. See võib mõjutada andmeanalüüsi ja põhjustada andmete vale tõlgendamist.
- ▶ Hoiatus. Salvestit (salvesteid) Nox A1s ei tohi kasutada muude seadmete kõrval või nendega virnastatult. Kui kõrvuti või virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb seadet (seadmeid) jälgida, et veenduda tavapärasel toimimises konfiguratsioonis, milles seadet/seadmeid kasutatakse, ning ennetada kõrvalekaldeid, mis võivad põhjustada vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Kui kasutate tarvikuid, muundureid, andureid või kaableid, mida ei ole selles kasutusjuhendis loetletud, võib see põhjustada süsteemi Nox A1s kiirgustaseme tõusu ja/või häirekindluse vähenemist ning vigastusi kasutajale/patsiendile.

- ▶ Hoiatus. Teised seadmed võivad Noxi unesüsteemi BLE tööd segada isegi siis, kui need vastavad Rahvusvahelise Raadiohäirete Erikomisjoni (International Special Committee on Radio Interference, CISPR) kiirgusnõuetele, ja põhjustada võimalikku kahju patsiendile
- ▶ Vaadake selles jaotises allpool esitatud tabeleid salvesti Nox A1s vastavuse kohta standardile IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.

## Industry Canada (IC) eeskirjade vastavusdeklaratsioon

See seade vastab Industry Canada litsentsita RSS-standardi(te)le. Töö vastab kahele järgmisele tingimusele:

(1) see seade ei tohi tekitada häireid ja

(2) see seade peab taluma mis tahes häireid, sh häireid, mis võivad põhjustada soovimatut seadme tööd.

See seade ja selle antenn(id) ei tohi olla koos mis tahes muude saatjatega, välja arvatud kooskõlas IC mitme saatjaga tooteprotseduuride puhul.

### IC avaldus kiirgusega kokkupuute kohta.

See seade vastab RF-kokkupuute ohutusnõuetele kooskõlas dokumendi RSS-102 osaga 5 kaasaskantava seadme kasutuse tingimuste kohta.

Vastavus standardile IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.

## ELEKTROMAGNETKIIRGUS

Salvesti Nox A1s on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetkeskkonnas, nagu allpool täpsustatud. Klient või seadme kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse nimetatud keskkonnas.		
Kiirguskatse	Ühilduvus	Elektromagnetkeskkond – juhised
RF-kiirgused CISPR 11	1. rühm	Seade peab kiirgama elektromagnetenergiat, et täita selle ette nähtud funktsiooni. Läheduses olevad elektroonilised seadmed võivad olla mõjutatud.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	Seade sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sh kodudes ja hoonetes, mis on otse seotud avalike madalvoltaažiga toiteallika võrkudesse, mis varustavad ehitisi, mida kasutatakse majapidamisotstarbel.
Harmoniliste kiirgused IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Voltaaži kõikumised / virvenduskiirgused IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

## VASTUPIDAVUS ELEKTROMAGNETKIIRGUSELE

Salvesti Nox A1s on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetkeskkonnas, nagu allpool täpsustatud. Klient või seadme kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse nimetatud keskkonnas.		
Vastupidavuskatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase
Elektrostaatiline tühjenemine (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV õhk
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC 61000-4-4	±2 kV toiteallika juhtmetele ±1 kV osade sisend-/väljundportidele 100 kHz kordussagedus	Ei ole kohaldatav
Pingeimpulsid IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV liinide vaheline ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liinide ja maa vaheline	Ei ole kohaldatav
Pingelangused IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 0,5 tsükli jaoks 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0% $U_T$ 1 tsükli jaoks 70% $U_T$ 25/30 tsükli jaoks	Ei ole kohaldatav
Pingekatkestused IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 250/300 tsükli jaoks	Ei ole kohaldatav
Nominaalse võrgusagedusega magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 või 60 Hz	30 A/m 60 Hz
RF-väljade indutseeritud juhtivuslikud häiringud IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V ISM-is ja amatöörradioribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V ISM-is ja amatöörradioribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz
RF-EM-kiirgusväljad IEC 61000-4-3	3 V/m ja 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V/m ja 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz
RF juhtmevabade sideseadmete lähedusväljad IEC 61000-4-3	Vaadake jaotist „Kaitstus juhtmevabade RF-sideseadmete lähedusväljade eest“	Vaadake jaotist „Kaitstus juhtmevabade RF-sideseadmete lähedusväljade eest“
MÄRKUS. $U_T$ on AC-võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.		

## KAITSTUS JUHTMEVABADE RF-SIDESEADMETE LÄHEDUSVÄLJADE EEST

Salvesti Nox A1s on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetkeskkonnas, nagu allpool täpsustatud. Klient või seadme kasutaja peab veendumata, et seda kasutatakse nimetatud keskkonnas.

Katsetussagedus (MHz)	Riba (MHz)	Hooldus	Moduleerimine	Maksimaalne võimsus (W)	Vahemaa (m)	Kaitstuse katsetamistase (V/m)	Ühilduvus (Jah/Ei)
385	380–390	TETRA 400	Pulsi modulatsioon 18 Hz	1,8	0,3	27	Jah
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28	Jah
710	704–787	LTE-riba 13, 17	Pulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0,3	9	Jah
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-riba 5	Pulsi modulatsioon 18 Hz	2	0,3	28	Jah
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsi modulatsioon 217 Hz	2	0,3	28	Jah
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-riba 7	Pulsi modulatsioon 217 Hz	2	0,3	28	Jah
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0,3	9	Jah
5500							
5785							

## Teave

See kasutusjuhend on saadaval elektroonsel kujul kooskõlas komisjoni määrusega (EL) nr 207/2012, 9. märts 2012, meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta. See on elektroonsel kujul kättesaadav ka ettevõtte Nox Medical veebilehel: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu).

Elektroonsed versioonid on esitatud PDF-dokumentidena ja nende dokumentide avamiseks on vaja PDF-lugejat. Tavaliselt on PDF-lugejad saadaval tasuta. Pidage kasutatava PDF-lugeja puhul silmas kohalduvaid süsteemi- ja riistvaranõudeid.

Paberkandjal kasutusjuhendit saab tellida tasuta, saates e-kirja aadressile [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Paberkandjal koopia saadetakse 7 kalendripäeva jooksul.