

nox medical

nox A1s

MANUAL

Lietuvių k.

„Nox A1s“ vadovas

2.3 versija

Paskutinė redakcija: 2025-04

Autorių teisės © 2025

„Nox Medical“ – Visos teisės saugomos

Gamintojas:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islandija

Interneto svetainė: www.noxmedical.com

nox medical

Informacija apie platintojus pateikiama

svetainėje: www.noxmedical.com

C € 2797

Autoriaus teisių pranešimas

Jokios šio leidinio dalies negalima jokia forma ir jokia būdu – elektroniniu, mechaniniu, magnetiniu, optiniu, cheminiu, rankiniu ar kitu – atgaminti, perduoti, perrašyti, saugoti paieškos sistemoje arba versti į kokią nors kalbą ar kompiuterio kalbą, neturint išankstinio rašytinio „Nox Medical“ leidimo.

Licencinis pranešimas

„Nox A1s“ registratoriaus aparatinė programinė įranga apima BIGDIGITS didelio tikslumo aritmetinį kodą, kurį pradžioje parašė David Ireland, autorių teisės © 2001-8 priklauso „D.I. Management Services Pty Limited“ <www.di-mgt.com.au>, kuris yra naudojamas su leidimu.

Turinys

Turinys	3
Santrumpų sąrašas	5
Įvadas.....	7
Numatoma paskirtis.....	7
Kontraindikacijos	7
Apimtis	7
Naudojimo įspėjimai ir perspėjimai	8
Instrukcijos prietaiso operatoriams	11
„Nox A1s“ aprašas	12
„Nox A1s“ sąsaja	12
„Nox A1s“ valdymas	14
„Nox A1s“ prijungimas prie kompiuterio	14
Konfigūravimas ir atsisiuntimas iš „Nox A1s“	15
Paleidimas / stabdymas, prie „Nox A1s“ prijungiant kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržus	15
Paleidimas / stabdymas paspaudžiant „Nox A1s“ mygtuką (rankiniu būdu)	15
„Nox A1s“ paleidimas suplanuotu laiku	16
„Nox A1s“ būseną	16
„Nox A1s“ prijungimas prie paciento.....	19
Baterijos įdėjimas į „Nox A1s“	19
„Nox A1s“ ir „Nox“ RIP diržų prijungimas	20
„Nox“ nosies kaniulės uždėjimas	22
Kaukės slėgio matavimas	23
EEG signalų matavimas	23
EMG / EKG signalų matavimas.....	25
Pulso ir deguonies saturacijos matavimas naudojant „Nonin WristOx2“ pulso oksimetą, modelis 3150 BLE	26
Baterijų įdėjimas į „Nonin WristOx2“ pulsoksimetrą, modelis 3150 BLE.....	28
Oksimetro jutiklio dydžio pasirinkimas	28

„Nonin WristOx2“ pulsoksimetro (modelis 3150 BLE) ir „Nonin WristOx2“ minkštojo jutiklio prijungimas	28
Ryšio užmezgimas tarp „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro ir „Nox A1s“	30
Priežiūra	36
Suderinami jutikliai ir prietaisai	41
Specifikacijos	45
„Nox A1s“ ir priedai	45
Informacija apie medžiagas	47
Reglamentavimo informacija	49
Veiksmingumo savybių bandymo ir patvirtinimo suvestinė	49
„Nox A1s“ klasifikacijos	49
Simbolių ir etikečių aprašas	50
„Bluetooth®“ belaidė technologija	52
Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS)	52
Apie	56

Santrumpų sąrašas

AASM	- „American Academy of Sleep Medicine“ – Amerikos miego medicinos akademija
ABS	- Akrilnitrilo butadieno stirenas
KMI	- Kūno masės indeksas
CISPR	- <i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (liet. Tarptautinis specialusis radijo trukdžių komitetas)
CMDR	- „Canada Medical Device Regulations“ – Kanados medicinos prietaisų taisyklės
CPAP	- Nuolatinio teigiamo kvėpavimo takų slėgio ventiliacija
EKG	- Elektrokardiografija
EEG	- Elektroencefalografija
EMG	- Elektromiografija
EMS	- Elektromagnetinis suderinamumas
EOG	- Elektrookulografija
ESI	- Elektrostatinės iškrovos
AD	- Aukštas dažnis
IEC	- „International Electrotechnical Commission“ – Tarptautinė elektrotechnikos komisija
ISM	- angl. „Industrial, Scientific and Medical“ – Pramonės, mokslo ir medicinos
MPD	- Medicinos prietaisų direktyva
MRT	- Magnetinio rezonanso tomografija
NiMH	- Įkraunama nikelio metalo hidrido baterija
PAP	- „Positive Airway Pressure“ – Teigiamo kvėpavimo takų slėgio ventiliacija
PC	- Polikarbonatas
PET	- Polietilentereftalatas
PE	- Polietilenas
PG	- Poligrafija
PID	- Produkto identifikavimo numeris
PSG	- Polisomnografija

PVC	- Polivinilchloridas
RĮD	- Radijo įrenginių direktyva
RD	- Radijo dažnis
RIP	- „Respiratory Inductance Plethysmography“ – Kvėpavimo indukcijos pletizmografija
SpO2	- Pulsoksimetru išmatuojamas prisotinimo deguonimi lygis
TPE	- Termoplastinis elastomeras
VID	- „Vendor Identification“ – Tiekėjo identifikavimo numeris
EEJA	- Europos nuostatos dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų

Įvadas

Sveikiname pasirinkus „Nox A1s“ registratorių. „Nox A1s“ registratorius yra ant kūno dėvimas miego registravimo prietaisas, skirtas dėvėti ant drabužių arba pižamos. „Nox A1s“ registratorius yra „Nox Sleep System“ dalis. Jo pagrindinė funkcija yra registruoti fiziologinius signalus, naudojant integruotus jutiklius ir su pacientu besiliečiančius jutiklius. „Nox A1s“ registratorius turi integruotą „Bluetooth®“ modulį, kad prietaisas galėtų palaikyti ryšį ir su kitais „Nox Sleep System“ prietaisais bei registruoti signalus iš suderinamų pagalbinių prietaisų. „Nox A1s“ registratorius konfigūruojamas, naudojant „Nox Medical“ sukurtą „Noxturnal“ programinę įrangą, kuri veikia kompiuteryje ir taip pat leidžia peržiūrėti, tvarkyti, analizuoti ir apibendrinti visus prietaiso užregistruotus signalus. Šio tyrimo sudėtingumas nustatomas keičiant išmatuotų fiziologinių signalų skaičių ir tipus, palaiko ir ambulatorinius, ir realiojo laiko miego tyrimus. „Nox Sleep System“ realiojo laiko konfigūravimo metu komandos ir duomenys siunčiami tarp „Nox A1s“ registratoriaus ir „Noxturnal“ programinės įrangos, naudojant „Nox Medical“ įmonės „Nox C1“ prieigos tašką. „Nox A1s“ registratorius gali palaikyti ryšį per „Bluetooth“ sąsają tiesiogiai arba per „Nox A1s“ prieigos tašką (atsižvelgiant į sistemos konfigūraciją), kai „Nox Medical“ įmonės „Noxturnal“ programėlė veikia mobiliojoje platformoje ir yra skirta prietaisų valdymui bei registruojamų signalų apžvalgai realiuoju laiku.

Numatoma paskirtis

„Nox Sleep System“ naudojama kaip pagalbinė priemonė įvairiems miego sutrikimams diagnozuoti ir miegui vertinti.

„Nox Sleep System“ naudojama vyresnių nei 2 metų pacientų fiziologiniams parametrams matuoti, įrašyti, rodyti, tvarkyti, analizuoti, apibendrinti ir gauti miego ir būdravimo metu.

„Nox Sleep System“ leidžia naudotojui nuspręsti dėl tyrimo sudėtingumo, keičiant matuojamų fiziologinių signalų skaičių ir tipą.

„Nox Sleep System“ leidžia sukurti naudotojo / iš anksto apibrėžtas ataskaitas pagal tiriamojo duomenis.

„Nox Sleep System“ naudotojai yra medicinos specialistai, kurie yra dalyvavę mokymuose apie ligoninių / klinikines procedūras, žmogaus fiziologinių parametrų stebėjimą ar miego sutrikimų tyrimus.

Numatytoji aplinka yra ligoninės, gydymo įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kitos tyrimų aplinkos, įskaitant paciento namus.

Kontraindikacijos

„Nox Sleep System“ neteikia jokių pavojaus signalų ir nėra skirta nuolatiniam stebėjimui, kai dėl veikimo sutrikimo pacientas gali būti sužalotas ar jį gali ištikti mirtis.

Apimtis

Šiame vadove apžvelgiamas „Nox A1s“ registratoriaus ir jo komponentų naudojimas su išoriniais jutikliais ir pagalbiniais prietaisais, kurie yra patvirtinti naudojimui su „Nox Sleep System“.

„Nox A1s“ registratoriaus ir jo komponentų naudojimas su išoriniais jutikliais ir pagalbiniais prietaisais, kurie yra patvirtinti naudojimui su „Nox Sleep System“, yra apžvelgtas

- „Nox A1“ vadove

Toliau pateiktame paveikslėlyje pavaizduota, kuo skiriasi „Nox A1s“ ir „Nox A1“ registratoriai. Įsitikinkite, kad vadovaujatės teisingu jūsų registratoriui skirtu vadovu.



„Nox A1“ registratorius



„Nox A1s“ registratorius

„Noxturnal“ programinės įrangos programos, kuri reikalinga prietaiso konfigūravimui, naudojimui, duomenų parsisiuntimui, apžvalgai ir analizei bei „Nox C1“ prieigos taško, kuris reikalingas „Nox Sleep System“ nustatymui realiuoju laiku, naudojimas aprašyti:

- „Noxturnal“ vadove
- „Nox C1“ vadove

Šis vadovas skirtas tik specialistams (sveikatos priežiūros specialistams ir aptarnaujantiems darbuotojams), turintiems atitinkamą kvalifikaciją ir įgūdžius. Papildoma medžiaga pateikiama „Nox Medical“ interneto svetainėje (www.noxmedical.com).

Naudojimo įspėjimai ir perspėjimai

- ▶ Įspėjimas: „Nox Sleep System“ **NĖRA sertifikuota būti naudojama nuolatiniam stebėjimui**, kai netinkamas naudojimas gali sukelti paciento sužalojimą arba mirtį.
- ▶ Perspėjimas. „Nox A1s“ registratorius atitinka tarptautinį standartą IEC 60601-1-2 dėl medicinos priemonių elektrinės medicinos įrangos ir (arba) sistemų elektromagnetinio suderinamumo. Šis standartas sukurtas siekiant užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingų trukdžių įprastame medicinos įrenginyje. Tačiau dėl radijo dažnį perduodančios įrangos ir kitų elektros triukšmą sveikatos priežiūros ir kitoje aplinkoje skleidžiančių šaltinių naudojimo, arti esančio šaltinio ar jo stiprumo sąlygojamas aukštas trukdžių lygis gali sutrikdyti prietaiso veikimą, paveikdamas jo registruojamus signalus ir jų duomenų analizę, dėl ko gali būti parenkamas netinkamas gydymas. Elektrinei medicinos įrangai būtinos specialios elektromagnetinio suderinamumo (EMS) atsargumo priemonės, ir ją reikia sumontuoti ir pradėti naudoti, vadovaujantis EMS informacija, išdėstyta šio vadovo skyriuje „EMS informacija“.
- ▶ Įspėjimas. Naudojant šiame vadove neišvardytus priedus, keitiklius, jutiklius ir kabelius, gali padidėti emisija ir (arba) sumažėti „Nox Sleep System“ sistemos atsparumas, o tai gali sąlygoti operatoriaus ir (arba) paciento sužalojimą.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registratorius (-iai) negali būti naudojamas (-i) greta arba uždėtas (-i) ant kitos įrangos. Jei reikia naudoti greta arba uždėjus ant kitos įrangos, prietaisą (-us) būtina stebėti, siekiant įsitikinti, jog jis (-ie) veikia įprastai konfigūracijoje, kurioje bus naudojamas (-i), ir užkirsti kelią neįprastam veikimui, dėl kurio gali būti sužeistas operatorius ir (arba) pacientas.
- ▶ Įspėjimas. „Nox Sleep System“ sistemai gali trukdyti kita įranga, net jei ta įranga atitinka Tarptautinio specialiojo radijo trukdžių komiteto (CISPR) emisijos reikalavimus, o tai gali pakenkti pacientui.
- ▶ Perspėjimas. Radijo dažnio spinduliuotės poveikis.

- ▶ Perspėjimas. „Nox A1s“ registratorius suprojektuotas taip, kad jį būtų saugu naudoti širdies stimuliatorių turintiems pacientams, jei širdies stimuliatorius atitinka standartą: LST EN 45502-2-1 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos įtaisų. Konkretūs reikalavimai aktyviesiems implantuojamiems medicinos įtaisams, skirtiems naudoti gydant bradiaritmiją (širdies stimulatoriai), ir (arba) LST EN 45502-2-2 standartui dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos įtaisų. Konkretūs reikalavimai aktyviesiems implantuojamiems medicinos įtaisams, skirtiems naudoti gydant tachiaritmiją (įskaitant implantuojamus defibriliatorius). Naudojant reikalavimų neatitinkančius širdies stimuliatorius, „Nox A1s“ registratorius gali paveikti jų veikimą, o tai gali pakenkti pacientui. Prieš naudodamas prietaisą širdies stimuliatorių turintiems pacientams, operatorius turi perskaityti prie širdies stimulatoriaus pridėtus dokumentus, kur pateikiama informacija apie jo sertifikavimą ir naudojimo reikalavimus, arba, jei reikia, kreiptis į gamintoją.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registratoriaus negalima naudoti kartu su defibriliatoriumi. Nuo paciento nenuėmus prietaiso, prieš darant defibriliaciją, elektrodų uždėjimo vietose gali susidaryti didelis srovės tankis, o tai gali sąlygoti nudegimus ir pakenkti pacientui. Nuo paciento nenuėmus prietaiso, prieš darant defibriliaciją, taip pat gali pasikeisti numatytasis srovės srautas, kuris gali paveikti defibriliacijos efektyvumą ir sukelti paciento sužalojimus arba mirtį.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registratorius ir jo priedai nėra skirti naudojimui su aukšto dažnio (AD) įranga. Prietaisą naudojant su aukšto dažnio (AD) įranga galima padaryti didelę žalą pacientui.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ EEG galvos kabelis / „Nox“ EEG 5 švino aukso elektrodo kabelis neapsaugo nuo širdies defibriliatoriaus iškvėpavimo poveikio ar nuo didelio dažnio sąlygojamų nudegimų. Nuo paciento nenuėmus įrangos, prieš darant defibriliaciją, elektrodų uždėjimo vietose gali susidaryti didelis srovės tankis, o tai gali sąlygoti nudegimus ir pakenkti pacientui.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registratorius ir priedai nėra sukurti tam, kad užtikrintų tam tikrą apsaugos nuo kenksmingo skysčių prasiskverbimo laipsnį. Nenaudokite autoklavo bei nenardinkite prietaiso į jokių rūšių skysčius. Į vidų prasiskverbę skysčiai gali sukelti elektros smūgį.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registratoriaus NEGALIMA naudoti esant degiam anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu. Dėl to gali susidaryti elektrostatiniai krūviai arba temperatūra gali viršyti leistinas ribas, o tai gali sukelti kibirkštis arba užsiliepsnojimo, galinčio sukelti nudegimus arba sprogius, pavojų.
- ▶ Įspėjimas. Nenaudokite „Nox A1s“ registratoriaus ir jo priedų rentgenografijos ir (arba) tyrimų, kuriuose naudojami rentgeno spinduliai, metu. Prietaiso, kabelių bei elektrodų energijos sugertis gali sąlygoti per didelį jų įkaitimą ir sukelti nudegimus.
- ▶ Įspėjimas. Kaip ir naudodami visą kitą medicinos įrangą, kruopščiai nutieskite laidus ir jungtis, taip sumažindami įsipainiojimo arba pasismaugimo pavojų.
- ▶ Įspėjimas. Nenaudokite jokios „Nox Sleep System“ sistemos dalies, įskaitant paciento kabelius ir elektrodus, MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) aplinkoje. Energiją sugeriančios laidžiosios medžiagos gali pernelyg įkaisti ir sukelti nudegimus.
- ▶ Perspėjimas. „Nox A1s“ registratorius ir „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai turi būti dedami ant drabužių, kad būtų išvengta alerginės reakcijos į įrangos medžiagas.
- ▶ Perspėjimas. „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai turi gerai priglusti prie paciento, tačiau neturi nepatogiai veržti arba kelti diskomforto.
- ▶ Įspėjimas. „Nox“ vienkartiniai RIP diržai, „Nox“ nosies kaniulė, „Nox“ filtro vamzdelio jungtis, „Pro Tech“ oro srauto termopora, „Ambu“ laidas su prijungti elektrodu, „Ambu“ prisegami elektrodai, „Nonin“ riešo dirželis ir „Westmed“ kaukės vamzdelis skirti naudoti vienam pacientui. Naudojant tuos pačius vienkartinius RIP diržus, kaniulę, filtro vamzdelio jungtį, termoporą, laidus, prisegamus elektrodus, riešo dirželius ir kaukės vamzdelius daugiau negu vienam pacientui, kyla kryžminės taršos rizika.
- ▶ Įspėjimas. RIP diržai yra vienkartiniai. Naudojant diržus pakartotinai galima pakenkti užregistruotų signalų kokybei ir tai gali lemti netinkamai parinktą gydymą.

- ▶ Įspėjimas. Nenaudokite sugedusios įrangos, jutiklių bei priedų. Tai gali lemti prastą „Nox Sleep System“ sistemos veikimą arba paciento / operatoriaus sužalojimą.
- ▶ Įspėjimas. Prieš naudojant USB jungtį, „Nox A1s“ registratorių ir jo priedus reikia nuimti nuo paciento, kad būtų išvengta elektros smūgio. USB jungtį galima naudoti tik prietaisui konfigūruoti ir duomenims iš prietaiso atsisiųsti.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registratoriuje nėra naudotojo techniškai prižiūrimų dalių. Prietaiso techninę priežiūrą turi atlikti tik įgaliotosios šalys. Kai techninę priežiūrą atlieka neįgaliotos šalys, tai gali turėti poveikio duomenų analizei ir lemti netinkamą gydymą. Atidarius „Nox A1s“ registratorių, jo garantija netenka galios (išskyrus baterijų skyriaus atidarymą).
- ▶ Įspėjimas. Modifikuoti „Nox A1s“ registratorių ir jo priedus draudžiama. Atlikus neleistinų modifikacijų, prietaisas gali veikti ne taip, kaip numatyta, ir rimtai pakenkti pacientui. Siekdami užtikrinti paciento saugumą ir efektyvų „Nox Sleep System“ naudojimą, naudokite tik „Nox Medical“ patvirtintus priedus. Žr. skyrių „Suderinami jutikliai ir prietaisai“.
- ▶ Įspėjimas. Išimkite baterijas iš „Nox A1s“ registratoriaus, jei jis nebus naudojamas 30 dienų, kad išvengtumėte galimo baterijų nuotėkio sukeltos žalos ir galimų nežymių operatoriaus ir (arba) paciento nudegimų.
- ▶ Įspėjimas. Išorinė įranga ir visi pagalbiniai įrenginiai, skirti būti prijungti prie signalo įvesties, signalo išvesties ar kitų jungčių, turi atitikti atitinkamus gaminio saugos standartus, pvz. IEC 60950-1 – Informacijos technologijų įrangos saugos – ir IEC 60601 serijos – elektrinės medicinos įrangos saugos – standartus, kad būtų išvengta elektros smūgių. Be to, visos tokios kombinacijos – *sistemos* – turi atitikti saugos reikalavimus, išdėstytus bendrojo IEC 60601-1 standarto 3 / 3.1 / 3.2 leidimų 16 punkte. Visa IEC 60601-1 standarte nurodytų nuotėkio srovės reikalavimų neatitinkanti įranga turi būti laikoma už paciento aplinkos ribų, t. y. bent 1,5 m atstumu nuo pagalbos pacientui aplinkos. Bet kuris asmuo, kuris užsiima išorinės įrangos prijungimu prie signalo įvesties, signalo išvesties arba kitų jungčių, formuoja sistemą, todėl yra atsakingas, kad sistema atitiktų reikalavimus. Jei kyla abejonių, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba savo vietinį atstovą.
- ▶ Įspėjimas. Venkite netyčinio prijungtų, tačiau nenaudojamų, su pacientu besiliečiančių dalių ir kitų laidžių dalių sąlyčio, įskaitant tas, kurios prijungtos prie apsauginio įžeminimo įtaiso, kad būtų išvengta galinčios kilti rimtos žalos operatoriui / pacientui.
- ▶ Įspėjimas. Įsitikinkite, kad elektrodų laidžiosios dalys ir susijusios jungtys, įskaitant neutralųjį elektrodą, nesiliestų su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant įžeminimą, kad būtų išvengta galimo rimto pakenkimo operatoriui ir (arba) pacientui.
- ▶ Įspėjimas. Elektrodus gali naudoti tik su tinkamu jų uždėjimu ir naudojimu susipažinęs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba tai galima daryti tik su juo pasikonsultavus. Jei elektrodai naudojami arba uždedami neteisingai, gali būti pakenkiama duomenų registravimo procesui, o tai gali turėti įtakos jų interpretavimui bei diagnostikai.
- ▶ Įspėjimas. Elektrodus reikia dėti tik ant sveikos, švarios odos (pvz., ne ant atvirų žaizdų, pažeidimų, infekcijos ar uždegimo apimtų sričių), kad būtų išvengta infekcijų.
- ▶ „Nox“ EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidus reikia tinkamai išmesti, jei jų negalima visiškai išvalyti po naudojimo, kad būtų išvengta kryžminės infekcijos pavojaus tarp pacientų.
- ▶ Įspėjimas. „Nox“ EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai nėra sertifikuoti naudoti elektrostimuliacijos tikslais. Naudojant gaminį elektrostimuliacijai, pacientas gali nudegti ir susižeisti.
- ▶ Perspėjimas. „Nox A1s“ registratorių ir jo priedus visada būtina gabenti prie jo pridėtame transportavimo dėkle, kad jis būtų tinkamai apsaugotas ir nebūtų sugadintas.



- ▶ Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šį vadovą, ypač šauktuko ženklų pažymėtus skyrius.

- Pastaba: prireikus pagalbos naudojimo klausimais, atsiradus naudotojo klaidų, įvykus kibernetinio saugumo ar kito pobūdžio įvykiams, kreipkitės el. paštu support@noxmedical.com.

Instrukcijos prietaiso operatoriams

„Nox A1s“ registratorių nustatyti ir prižiūrėti gali tik atitinkamą kvalifikaciją ir įgūdžius turintys profesionalai (sveikatos priežiūros specialistai ir aptarnaujantis personalas), vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis kyriuose „Nox A1s naudojimas“, „Nox A1s prijungimas prie paciento“ ir „Techninė priežiūra“. **VIENTELIS** naudojimo atvejis, kurį gali tekti atlikti pačiam pacientui namie PSG tyrimo metu, tai paleisti registravimus, kurie buvo sukonfigūruoti būti paleisti rankiniu būdu¹. Tokiu atveju specialistas, kuris nustato „Nox A1s“ registratorių ir paruošia pacientą, turi pademonstruoti, kaip paleisti registravimą rankiniu būdu ir išmokyti pacientą, kaip tai padaryti pagal informaciją, pateiktą skyriuje „Paleidimas / stabdymas paspaudžiant „Nox A1s“ mygtuką (rankiniu būdu)“.

Operatoriai turi kreiptis į „Nox Medical“ arba jos pardavimo atstovus,

- jei reikia pagalbos nustatant, prijungiant, naudojant ar prižiūrint „Nox Sleep System“, jos priedus ir, jei taikoma, išorinius jutiklius ir pagalbinius prietaisus, kurie yra patvirtinti naudojimui su sistema; arba
- norėdami pranešti apie netikėto pobūdžio veikimą arba įvykius.

Aptarnavimo informacija ir informacija apie „Nox Medical“ pardavimų atstovą pateikiama „Nox Medical“ interneto svetainėje www.noxmedical.com/distributors.

¹ Pacientas susieti gali pats (pati) arba padedant šeimos nariui, kai atliekamas paprastas PG tyrimas namų aplinkoje (panašiai kaip su „Nox T3“ / „Nox T3s“ registravimo prietaisu). Šiuo atveju pacientą atlikti susiejimą instruktuoja kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, prieš jį (ją) išsiunčiant namo su sistema arba jis nukreipiamas į vaizdo įrašo failą, kuriame vaizduojamas susiejimo procesas.

„Nox A1s“ aprašas

„Nox A1s“ yra ant kūno dėvimas miego registratorius. Prietaiso įvesties kanalai ir integruotos funkcijos:

- 13 vienpolių kanalų; elektroencefalografijai (EEG) ar elektrookulografijai (EOG), elektromiografijai (EMG) registruoti
- 1 atskaitos kanalas
- 4 dvipoliai kanalai; elektrokardiografijai (ECG), periodiniam galūnių judėjimui (PLM) apatinio žandikaulio EMG ar papildomiems EMG ar oro srautui registruoti
- 1 slėgio kanalas; nosies ar kaukės slėgiui registruoti
- 2 kvėpavimo pastangų kanalai; pilvo ir krūtinės ląstos ventiliavimo pastangų signalams registruoti
- 3D integruotas greitėjimo jutiklis; paciento padėčiai ir aktyvumui registruoti
- Integruotas apšvietimo jutiklis; aplinkos apšvietimui registruoti
- Integruotas mikrofonas; garsui ir knarkimui registruoti
- Integruotas „Bluetooth®“ modulis; belaidžiam jungiamumui palaikyti, kad prietaisais galėtų registruoti signalus iš suderinamų papildomų prietaisų

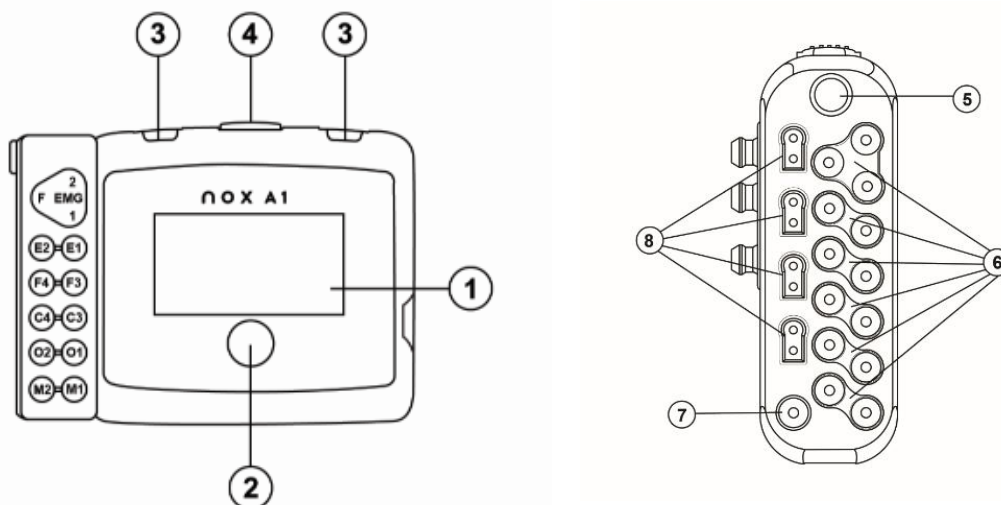
„Nox Sleep System“ realiojo laiko konfigūravimo metu „Bluetooth“ funkcija leidžia „Nox A1s“ registratoriui palaikyti ryšį su „Noxturnal“ programine įranga ir „Noxturnal“ programėle per „Nox C1“ prieigos tašką, skirtą prietaiso valdymui ir registravimo signalų peržiūrai realiuoju laiku.

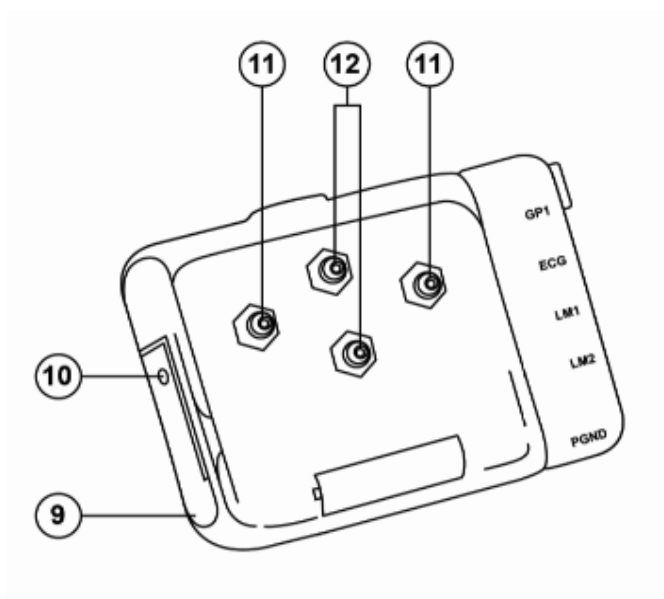
Ambulatoriškai konfigūruojant „Nox Sleep System“, „Bluetooth“ funkcija leidžia „Nox A1s“ registratoriui susisiekti su „Noxturnal“ programėle, kad būtų galima valdyti įrenginį ir peržiūrėti įrašytus signalus realiuoju laiku.

„Nox A1s“ registratorių maitina viena AA tipo baterija.

„Nox A1s“ sąsaja

„Nox A1s“ registratoriaus sąsają sudaro ekranas, mygtukas, jutiklio įvestys / jungtys, indikatoriaus lemputė ir USB jungtis. USB jungtis įtaisyta po baterijos skyriaus dangteliu ir jungiasi prie USB-C kabelio įrenginio konfigūravimui ir duomenų atsisiuntimui. Išsamaus aprašo ieškokite tolesniuose paveikslėliuose ir lentelėse.





NUMERIS	FUNKCIJA	ĮVESTIS / JUTIKLIO ETIKETĖ
1	Ekranas	Netaikoma
2	Paspaudžiamas mygtukas Šviesos jutiklis po paspaudžiamu mygtuku Prietaiso būsenos indikatoriaus lemputė paspaudžiamajame mygtuke	Netaikoma
3	2 dirželio su spaustukais kilpos	Netaikoma
4	Mikrofonas – kvėpavimo garsams registruoti	Netaikoma
5	1 slėgio užraktas – jungiamas prie nosies kaniulės / kaukės slėginio vamzdelio	PASPAUSKITE: slėgio įvesties jungtis
6	13 vienpolių nuo lietimo apsaugotų įvesčių (10 EEG/EOG, 3 smakro EMG)	• EMG: 1,2, F – elektromiografijos (EMG) įvesties jungtys • E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: elektromiografijos (EEG) ir elektrookulografijos (EOG) įvesties jungtys
7	1 nuorodinė žeminimo įvestis	• PGND: paciento žeminimas
8	4 dvipolės nuo lietimo apsaugotos įvestys	• GP1: bendros paskirties dvipolės įvesties jungtis • ECG: elektrokardiografijos (ECG) įvesties jungtis • LM1, LM2: elektromiografijos (EMG) įvesties jungtys
9	Baterijos skyriaus dangtelis – dengia bateriją ir USB jungtį	Netaikoma
10	Baterijos skyriaus dangtelio raktas	Netaikoma
11	2 metaliniai spaustukai – jungiami prie krūtinės ląstos RIP diržo	Netaikoma
12	2 metaliniai spaustukai – jungiami prie pilvo laido	Netaikoma

„Nox A1s“ valdymas

„Nox A1s“ registratorių gali valdyti tik atitinkamą kvalifikaciją ir įgūdžius turintys specialistai (sveikatos priežiūros specialistai ir aptarnaujantis personalas). **VIENTELIS** naudojimo atvejis, kurį pacientui gali tekti atlikti pačiam namie,² tai paleisti registravimus, kurie yra sukonfigūruoti būti paleisti rankiniu būdu. Tokiu atveju specialistas, kuris nustato „Nox A1s“ registratorių ir paruošia pacientą, turi pademonstruoti, kaip paleisti registravimą rankiniu būdu ir išmokyti pacientą, kaip tai padaryti pagal informaciją, pateiktą skyriuje „Paleidimas / stabdymas paspaudžiant „Nox A1s“ mygtuką (rankiniu būdu)“.

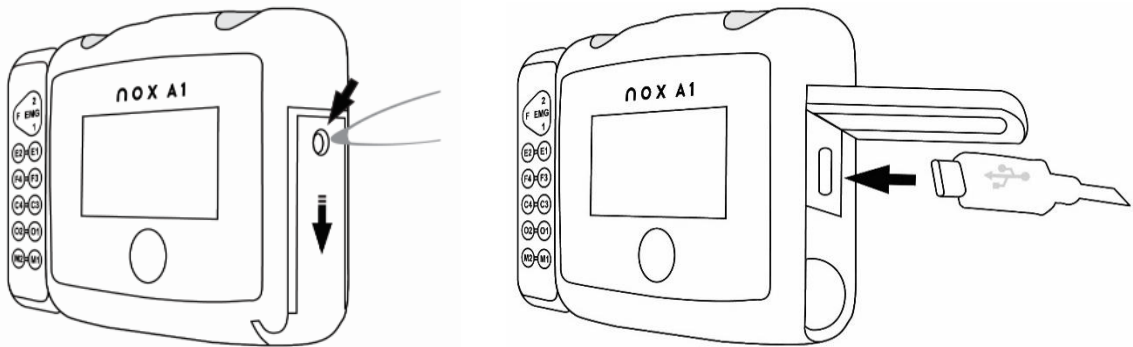
„Nox A1s“ registratorius valdomas vienu paspaudžiamuoju mygtuku, esančiu priekiniame skydelyje. Paspaudus mygtuką įjungiamas ekranas. Ekranas automatiškai išsijungs po 20 sekundžių.

„Nox A1s“ prijungimas prie kompiuterio



- ▶ Įspėjimas. Prieš naudojant USB jungtį, „Nox A1s“ registratorių ir jo priedus reikia nuimti nuo paciento, kad būtų išvengta elektros smūgio. USB jungtį galima naudoti tik prietaisui konfigūruoti ir duomenims iš prietaiso atsisiųsti.

Kad galėtumėte prijungti „Nox A1s“ registratorių prie kompiuterio, turite naudotis jo USB jungtimi. USB jungtis įtaisyta po baterijos skyriaus dangteliu, kad jos negalėtų pasiekti ir sugadinti vaikai. Norėdami atidaryti baterijos skyriaus dangtelį, baterijos dangtelio kaištį paspauskite „Nox“ baterijos skyriaus dangtelio raktu, įeinančiu į „Nox A1s“ sistemos rinkinį, ir pastumkite baterijos dangtelį žemyn, link prietaiso apačios. „Nox A1s“ registratorius jungiamas prie kompiuterio, naudojant USB-C kabelį. Kai prietaisas prijungtas prie kompiuterio, baterijos įdėti nereikia.



Kai „Nox A1s“ registratorius prijungtas prie kompiuterio, prietaiso ekrane užsidega pranešimas, nurodantis, kad prietaisas prijungtas prie kompiuterio.

IT aplinkose, kuriose ribojama USB prievado prieiga prie periferinių USB įrenginių, kad būtų galima susisiekti su „Nox“ registravimo prietaisais, tinkle turi būti leidžiama naudoti toliau nurodytą tiekėjo identifikavimo numerį (VID) ir produkto identifikavimo numerį (PID): VID=0x1E0A, PID=0x1003.

² Pacientas prisijungti gali pats (pati) arba padedant šeimos nariui, kai atliekamas paprastas PG tyrimas namų aplinkoje (panašiai kaip su „Nox T3“ / „Nox T3s“ registravimo prietaisais). Tokiu atveju, prieš pacientą išsiunčiant namo su sistema, kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas instruktuoja jį, kaip atlikti prijungimą, arba jis nukreipiamas į vaizdo failą, kuriame parodytas prijungimo procesas.

Konfigūravimas ir atsisiuntimas iš „Nox A1s“

Norėdami atsisiųsti įrašą arba konfigūruoti „Nox A1s“ registratorių, turite paleisti „Noxturnal“ programą ir prietaisą prijungti prie kompiuterio. Daugiau informacijos, kaip atlikti tokias užduotis, pateikiama „Noxturnal“ vadove.

Baigę darbą su prietaisu, atjunkite prietaisą nuo „Noxturnal“ programos ir atjunkite USB-C kabelį. Įkiškite bateriją ir uždarykite jos skyrių spausdami dangtelį atgal prietaiso link (tačiau ne per jėgą), tada stumkite jį atgal į jam skirtą vietą prietaiso viršutinės dalies link.

Paleidimas / stabdymas, prie „Nox A1s“ prijungiant kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržus

Jei „Nox A1s“ registratorius yra sukonfigūruotas taip, kad pradėtų registravimą, prijungus vienkartinį „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržus, registravimas prasidės, kai bus prijungtas „Nox“ krūtinės ląstos kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržas. Prietaisas jums nurodys „Connect belts to record“ (prijungti diržus, kad prasidėtų registravimas). Prijungus „Nox“ krūtinės ląstos kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržą, rodomas užrašas „Recording Duration“ (Registravimo trukmė), o ekrano viršuje rodomas simbolis REC (įrašoma). Kai ekranas užgesa, po mygtuku esanti lemputė mirksi žaliai su pertrūkiais, nurodydama, kad vyksta įrašymas. Jei „Nox“ krūtinės ląstos kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržas atjungiamas ilgesniam nei 30 sekundžių laikotarpiui, registravimas sustabdomas.



Paleidimas / stabdymas paspaudžiant „Nox A1s“ mygtuką (rankiniu būdu)

Jei „Nox A1s“ registratorius sukonfigūruotas taip, kad registravimą pradėtų, paspaudus mygtuką rankiniu būdu, galite naudoti mygtuką, kad pradėtumėte registravimą rankiniu būdu. Paspaudžiant mygtuką, įjungiamas ekranas. Prietaisas jums nurodys: „Hold button to record“ (Kad pradėtumėte registravimą, nuspauskite ir palaikykite mygtuką). Jo neatleiskite tol, kol nepasirodys užrašas „Recording Duration“ (Registravimo trukmė). Atkreipkite dėmesį, kad kol pasirodys užrašas „Recording Duration“ (Registravimo trukmė), mygtuką reikia laikyti nuspaustą maždaug 4–5 sekundes. Per tą laiką įrenginys pradeda registruoti duomenis ir ekrano viršuje atsiranda simbolis REC (įrašoma). Kai ekranas užgesa, po mygtuku esanti lemputė mirksi žaliai su pertrūkiais, nurodydama, kad vyksta įrašymas. Norėdami sustabdyti registravimą rankiniu būdu, naudokite tą patį būdą.



Jei

konfigūracijos metu buvo nurodyta konkreti įrašymo trukmė, pasibaigus nurodytai trukmei, registravimas automatiškai sustos.

„Nox A1s“ paleidimas suplanuotu laiku

Jei „Nox A1s“ registratorius yra sukonfigūruotas automatiškai pradėti registravimą suplanuotu laiku, kad būtų pradėtas registravimas, nereikia imtis jokių veiksmų. Paspaudus mygtuką prieš prasidedant registravimui, bus rodomas atgalinio skaičiavimo laikmatis, skaičiuojantis laiką iki registravimo pradžios. Jei registravimas prasidėjo, ekrane rodoma esama registravimo trukmė, o ekrano viršuje matomas REC (įrašoma) simbolis.



„Nox A1s“ būseną

Indikatoriaus lemputė

Kai vyksta registravimas ir įrenginys veikia normaliai, „Nox A1s“ registratoriaus indikatorius lemputė mirksi žaliai. Kai esama kokių nors prietaiso įspėjimų, indikatorius lemputė mirksi gelsvai. Įspėjimai gali būti tokie:

- Baterija beveik išsikrovusi
- Prietaisas nelicencijuotas.

Ekrantai

Ekrane rodoma informacija apie registravimo trukmę, registravimo būseną ir prietaiso jungtis. Jei ekranas išjungtas, jis įjungiamas mygtuko paspaudimu. Mygtuką paspaudus dar kartą, perjungiami galimi ekranai. Ekranas vėl savaime išsijungs, jei bus neaktyvus 20 sekundžių.

Ekrane pateikiama informacija apie prietaiso prijungimą, laiką ir baterijos būseną.

1. Visuose ekranuose matomas „Bluetooth“ simbolis ir „X“ arba varnelė „✓“. Šis simbolis rodo „Bluetooth“ ryšio su oksimetru būseną. „X“ reiškia, kad nėra „Bluetooth“ ryšio, o „✓“ reiškia, kad „Bluetooth“ ryšys yra.
2. Prietaiso laikrodis. Kai „Nox A1s“ sukonfigūruotas, laikrodis sinchronizuojamas su kompiuteriu ir rodomas ekrano viršuje.
3. Viršutiniame dešiniajame kampe randasi baterijos indikatorius, rodantis baterijos būseną. Kai į prietaisą įdėtos naujos baterijos, baterijos indikatorius užpildytas visiškai.



Pirmajame ekrane, kuris pasirodo įjungus prietaisą, pateikiama informacija apie suplanuotą arba vykstantį registravimą, kaip paaiškinta ankstesniuose skyriuose. Antrajame ekrane rodoma oksimetro prijungimo būsena.

1. Šalia „SpO₂“ esantis „X“ rodo, kad oksimetras neprijungtas prie prietaiso. Prijungus oksimetrą, atsiras varnelė „✓“.
2. Oksimetro, prie kurio bando prisijungti arba yra prijungtas prietaisas, „Bluetooth“ adresas („Bluetooth Device Address“ – BDA).



Tyrimo kokybės rodinyje matomi sėkmingo tyrimo indikatoriai. Sėkmingo tyrimo indikatorius padeda nustatyti, ar registravimas apima kvėpavimo analizei būtinus signalus. Nesėkmingo tyrimo indikacijos atveju, pacientas gali atlikti papildomų įrašų, nesant būtinybės grąžinti arba iš naujo sukonfigūruoti prietaisą. Norėdami įjungti sėkmingo tyrimo indikatorius, įjunkite „Noxturnal Software Settings“ („Noxturnal“ programinės įrangos nustatymai) → „Device Options“ (prietaiso parinktys) → „Successful Study Indicator“ (sėkmingo tyrimo indikatorius). Jei jis įjungtas, tyrimo kokybės rodinys yra trečiasis rodinys.

Kiekvienas kvadratis reiškia vieną įrašą, o kvadratėlių skaičius prilygsta įrašų skaičiui. Tuščias kvadratis reiškia įrašą, kuris dar tik bus atliekamas. Užpildytas kvadratis su varnele arba kryželiu yra sėkmingo registravimo tyrimo indikatorius. Sėkmingo tyrimo indikatorius pažymimas registravimui sustojus. Minimali įrašymo trukmė, kad būtų galima pateikti sėkmingo tyrimo įvertinimą, yra 15 minučių.

Jei vienas ar daugiau suplanuotų registravimų nepavyksta, automatiškai pridedamas papildomas suplanuotas registravimas.

1. Užpildytas kvadratis su varnele „✓“ reiškia sėkmingą tyrimą.
2. Užpildytas kvadratis su „X“ reiškia nesėkmingą tyrimą.
3. Tuščias kvadratis reiškia įrašą, kuris dar tik bus atliekamas.



Sėkmingo tyrimo įvertinimas grindžiamas kvėpavimo signalais (nosies kaniulės, pilvo ir krūtinės ląstos kvėpavimo indukcijos pletizmografija) bei „SpO2“ signalu. Jei 2 iš 3 kvėpavimo signalų ir „SpO2“ signalas atitinka nurodytos trukmės (4 arba 6 valandų) registravimo konfigūracijoje iš anksto nustatytas kokybės ribas, kai numatytasis nustatymas yra 4 valandos, sėkmingo registravimo tyrimo indikatorius pažymimas varnele.

Kiti ekranai:

Kai „Nox A1s“ registratorius yra „Bluetooth“ ryšiu prijungtas prie „Noxturnal“ programinės įrangos per „Nox C1“ prieigos tašką arba „Noxturnal“ programėlę, rodomas toks vaizdas.



Kai „Nox A1s“ registratorius prie kompiuterio prijungtas, naudojant USB-C kabelį, ekrane rodomas toks vaizdas.



„Nox A1s“ prijungimas prie paciento



- ▶ Įspėjimas. Nenaudokite sugedusios įrangos, jutiklių bei priedų. Tai gali lemti prastą „Nox Sleep System“ sistemos veikimą arba paciento / operatoriaus sužalojimą.
- ▶ Įspėjimas. Kaip ir naudodami visą kitą medicinos įrangą, kruopščiai nutieskite laidus ir jungtis, taip sumažindami įsipainiojimo arba pasismaugimo pavojų.
- ▶ Perspėjimas. „Nox A1s“ registratorių ir jo priedus visada būtina gabenti prie jo pridėtame transportavimo dėkle, kad jis būtų tinkamai apsaugotas ir nebūtų sugadintas.

„Nox A1s“ registratorių prijungti gali atitinkamą kvalifikaciją ir įgūdžius turintys specialistai (sveikatos priežiūros specialistai ir aptarnaujantis personalas)³.

Baterijos įdėjimas į „Nox A1s“

Toliau esantis sąrašas pateikiamas, siekiant padėti naudotojui pasirinkti „Nox A1s“ tyrimui tinkamą baterijos tipą:

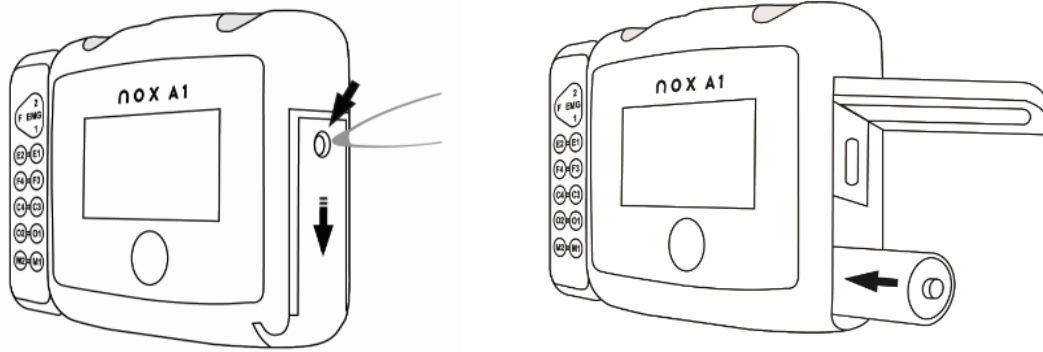
- Priklausomai nuo baterijos tipo, 10–12 val. trukmės registravimui galima naudoti šarmines baterijas.
- Priklausomai nuo tyrimo tipo ir baterijos, 20–30 val. trukmės registravimui galima naudoti ličio baterijas.
- Įkraunamąsias NiMH baterijas galima naudoti 1–1,5 val. trukmės registravimui, kai baterijos pajėgumas 200 mAh. Todėl, naudojant standartinę 2000 mAh bateriją, galima registruoti 10–15 val.



- ▶ Pastaba: kiekvienam registravimui visada naudokite visiškai įkrautas arba naujas baterijas, kad miego tyrimo nereikėtų kartoti.
- ▶ Pastaba: visos su „Nox A1s“ registratoriumi naudojamos baterijos turi atitikti IEC 60086-4 standartą: Pirminės baterijos. 4 dalis. Ličio baterijų sauga.
- ▶ Pastaba: pirmiau nurodyta registravimo trukmė priklauso nuo naudojamų baterijų kokybės.

Prieš pradėdami registruoti, turite įsitikinti, kad į „Nox A1s“ registratorių įdėta nauja arba visiškai įkrauta baterija. Norėdami įdėti bateriją, atlikite šiuos veiksmus:

³ Pacientas prisijungti gali pats (pati) arba padedant šeimos nariui, kai atliekamas paprastas PG tyrimas namų aplinkoje (panašiai kaip su „Nox T3“ / „Nox T3s“ registravimo prietaisu). Tokiu atveju, prieš pacientą išsiunčiant namo su sistema, kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas instruktuoja jį, kaip atlikti prijungimą, arba jis nukreipiamas į vaizdo failą, kuriame parodytas prijungimo procesas.



1. Atidarykite baterijos skyrių, baterijos dangtelio kaištį nuspausdami „Nox“ baterijos skyriaus dangtelio raktu, įeinančiu į „Nox A1s“ sistemos rinkinį, ir pastumkite dangtelį žemyn, link prietaiso apačios.
2. Į skyrių įdėkite vieną AA tipo bateriją – atitaisykite baterijos polius, kaip parodyta ant prietaiso pagrindo (teigiamas (+) polius yra nukreiptas baterijos skyriaus dangtelio link).
3. Uždarykite baterijos skyrių, spausdami dangtelį prietaiso kryptimi, tačiau nenaudodami jėgos, tada įstumkite jį į jam skirtą vietą, link prietaiso viršutinės dalies. Įsitikinkite, kad dangtelis patikimai uždarytas.

Baterijos būseną galima patikrinti įjungiant prietaisą. Prietaiso ekrano viršutiniame dešiniajame kampe esantis baterijos būsenos indikatorius leidžia sužinoti baterijos būseną. Kai registruojant baterija baigia išsikrauti, prietaisas automatiškai sustabdys registravimą.

„Nox A1s“ ir „Nox“ RIP diržų prijungimas

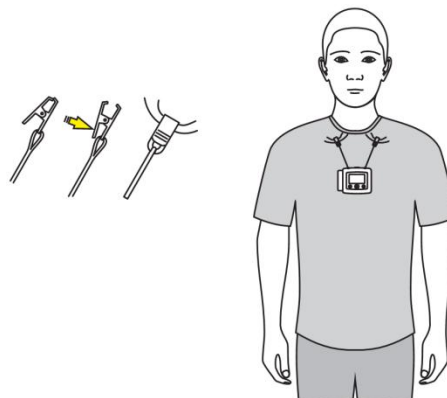


- Perspėjimas. „Nox A1s“ registratorius ir „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai turi būti dedami ant drabužių, kad būtų išvengta alerginės reakcijos į įrangos medžiagas.
- Įspėjimas: vienkartiniai „Nox“ RIP (kvėpavimo indukcijos pletizmografijos) diržai skirti vienkartiniam naudojimui vienam pacientui. Vienkartinį kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų naudojimas pakartotinai gali pakenkti registruojamų signalų kokybei, o tai gali lemti netinkamai parenkamą gydymą. Naudojant tą patį vienkartinį kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržą daugiau nei vienam pacientui, kyla kryžminės infekcijos pavojus.

1 veiksmas

Užspauskite prie „Nox A1s“ registratoriaus pritvirtintus spaustukus ant paciento marškinėlių.

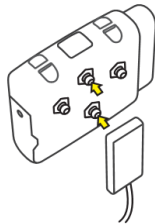
1



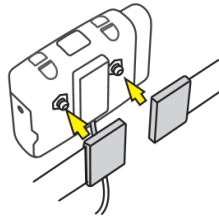
2–4 veiksmai

- „Nox“ pilvo kabelį pritvirtinkite prie prietaiso pagrindo.
- Vienkartiniu „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržu apjuoskite krūtinės ląstą, o jo galus sprautuku pritvirtinkite prie užpakalinio prietaiso skydo.
- Pagal poreikį pakoreguokite „Nox“ pilvo kabelio ilgį, apvyniodami kabelį aplink pilvo prijungimo blokelį. Vienkartiniu „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržu apjuoskite pilvą ir užfiksuokite.

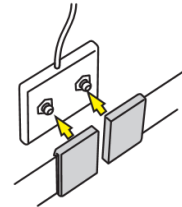
2



3

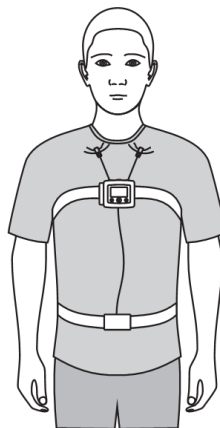


4



5 veiksmas

„Nox A1s“ registratoriaus ir vienkartinį „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų uždėjimas baigtas.



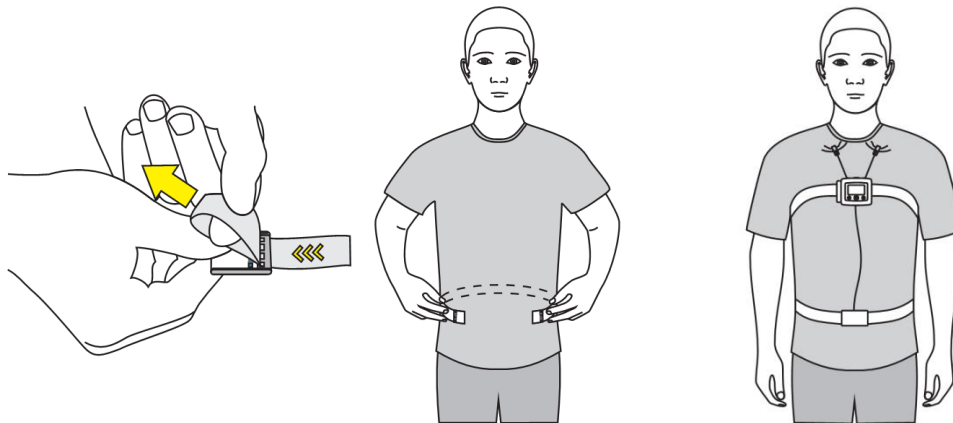
„Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų reguliavimas



- Perspėjimas: vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai turi gerai priglusti prie paciento, tačiau neturi nepatogiai veržti arba kelti diskomforto.
- Pastaba: daugeliui pacientų vienkartinį „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų reguliuoti nereikia, jei pasirinktas tinkamo dydžio diržas pagal paciento pilvo matmenis ir (arba) kūno masės indeksą (KMI). Išsamesnė instrukcija pateikiama prie vienkartinį „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų pakuočių pridėtose diržo dydžio pasirinkimo lentelėse.

Apjuoskite vienkartiniais „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržais paciento liemenį ir krūtinės ląstą, ir naudodami abiejuose galuose esančias kilpas, pareguliuokite diržo ilgį taip, kad diržas, nebūdamas įtemptas,

dengtų maždaug du trečdalius paciento [pilvo] apimtį. Ilgis užfiksuojamas kabliukais, esančiais ant diržo plastikinės jungties.



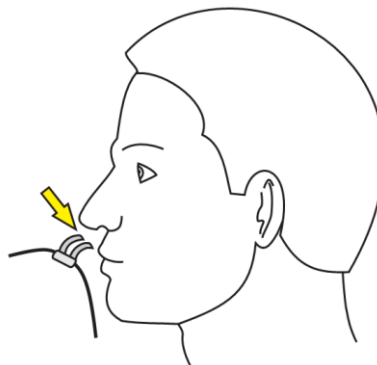
„Nox“ nosies kaniulės uždėjimas



- ▶ Įspėjimas. „Nox“ nosies kaniulės skirtos naudoti vienam pacientui. Tą pačią nosies kaniulę naudojant daugiau nei vienam pacientui, kyla kryžminės infekcijos pavojus.
- ▶ Pastaba: jei reikia, kaniulės prilaikymui prie skruostų gali būti naudojama medicininė juosta.
- ▶ Pastaba: „Nox“ nosies kaniulė su filtru turi įmontuotą hidrofobinį filtrą ir yra tinkamiausias būdas nosies oro srautui ir knarkimui matuoti, nes yra suprojektuota taip, kad maksimaliai padidintų signalo kokybę ir tiesiogiai tiktų „Nox A1s“ registratoriui.

1 veiksmas

Švelniai į nosies šnerves įdėkite nosies auselę. Šnervėse auselės turi būti nukreiptos žemyn.

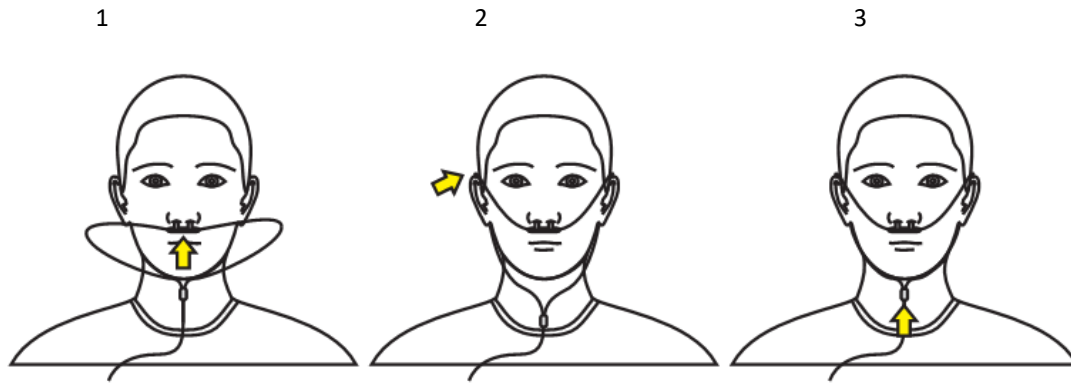


2 veiksmas.

Užkabinkite kaniulės vamzdelį už ausų ir įtaisykite jį po smakru.

3 veiksmas.

Nustumkite fiksatorių, kad gerai priglustų po smakru ir kaniulės vamzdelis būtų patikimai laikomas jam skirtoje vietoje.



Kaukės slėgio matavimas



- ▶ Įspėjimas. Kaukės slėgio vamzdeliai ir „Nox“ filtro vamzdelių jungtys skirti naudoti vienam pacientui. Naudojant tą patį kaukės slėgio vamzdelį ir filtro vamzdelio jungtį daugiau nei vienam pacientui kyla kryžminės infekcijos rizika.
- ▶ Pastaba: kaukės slėgio vamzdelį prie „Nox A1s“ registratoriaus slėgio fiksatoriaus galima jungti tik naudojant „Nox“ filtro vamzdelio jungtį.

Kaukės slėgio vamzdelis naudojamas norint prijungti prie teigiamo kvėpavimo takų slėgio (PAP) kaukių kaukės slėgiui matuoti. Slėgio vamzdelis prie „Nox A1s“ registratoriaus slėgio fiksatoriaus jungiamas naudojant „Nox Medical“ filtro vamzdelio jungtį.

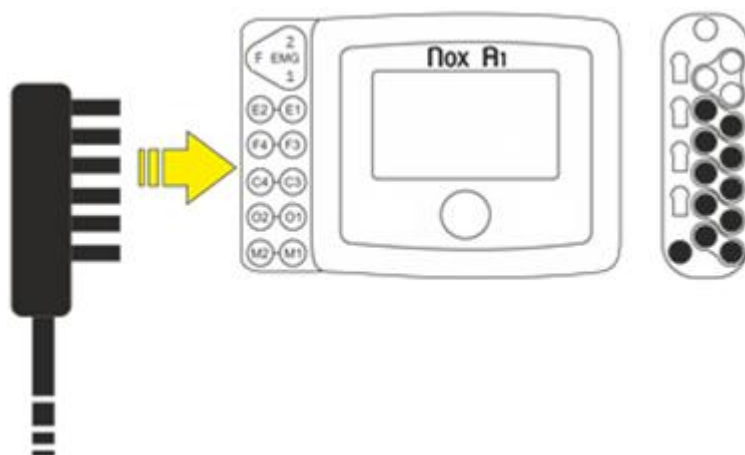
Žr. „Suderinami jutikliai ir prietaisai“, kur nurodyti kaukės slėgio vamzdelių, patvirtintų naudoti su „Nox A1s“ registravimo prietaisu, tipai.

EEG signalų matavimas

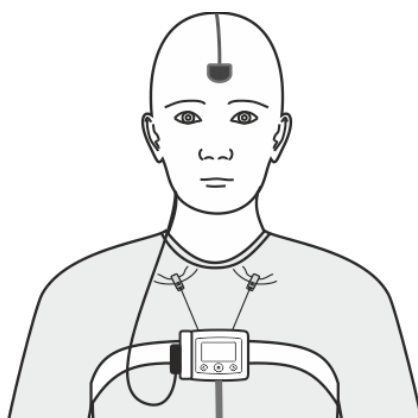


- ▶ Įspėjimas. Elektroodus gali naudoti tik su tinkamu jų uždėjimu ir naudojimu susipažinęs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba tai galima daryti tik su juo pasikonsultavus. Elektroodus naudojant uždėtus netinkamai gali būti pakenkta duomenų registravimo procesui, ir tai turės poveikio jų interpretavimui ir diagnostikai.
- ▶ Įspėjimas. Elektroodus reikia dėti tik ant sveikos, švarios odos (pvz., ne ant atvirų žaizdų, pažeidimų, infekcijos ar uždegimo apimtų sričių), kad būtų išvengta infekcijos.
- ▶ Įspėjimas. Įsitikinkite, kad elektrodų laidžiosios dalys ir susijusios jungtys, įskaitant neutralųjį elektrodą, nesiliestų su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant žeminimą, kad būtų išvengta galimo rimto pakenkimo operatoriui ir (arba) pacientui.
- ▶ „Nox“ EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidus reikia tinkamai išmesti, jei jų negalima visiškai išvalyti po naudojimo, kad būtų išvengta kryžminės infekcijos pavojaus tarp pacientų.
- ▶ Įspėjimas. „Nox“ EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai nėra sertifikuoti naudoti elektrostimuliacijos tikslais. Naudojant gaminį elektrostimuliacijai, pacientas gali nudegti ir susižeisti.
- ▶ „Nox A1s“ EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai neapsaugo nuo širdies defibriliatoriaus iškvėpavimo poveikio ir nuo aukšto dažnio nudegimų. Nuo paciento nenuėmus įrangos, prieš darant defibriliaciją, elektrodų uždėjimo vietose gali susidaryti didelis srovės tankis, o tai gali sąlygoti nudegimus ir pakenkti pacientui.

Prijunkite laidą prie registravimo prietaiso „Nox A1s“ E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 vienpolių ir žeminimo įėjimų.



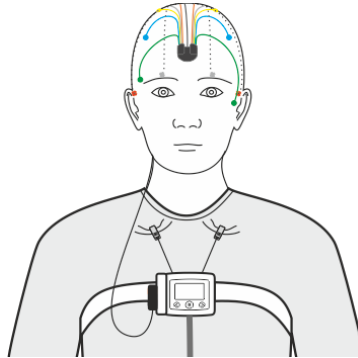
Ant paciento kaktos vidurio uždėkite prisegamąjį elektrodą. Nutieskite „Nox A1“ EEG galvos laidą už paciento galvos ir pritvirtinkite prie elektrodo.



Prie galvos laido prijunkite du „Nox“ EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidus, po vieną iš kiekvienos pusės.



Prie paciento galvos pritvirtinkite auksinius taurelės formos elektrodus. **Žalias** laidas skirtas **E1/E2**, **mėlynas** – **F3/F4**, **geltonas** – **C3/C4**, **pilkas** – **O1/O2**, o **raudonas** – **M1/M2**. Pasirinktinai, vietoj tinkinto „Nox A1s“ EEG 5-
ių derivacijų auksinio elektrodo laido ir „Nox A1“ EEG galvos laido naudojimo galima naudoti vienuolika
standartinių auksinių taurelės formos elektrodų, kurie jungiami prie vienpolių įvesčių ant „Nox A1s“
registratoriaus.



Prieš dedant elektrodus, svarbu apžiūrėti odą ir įsitikinti, kad elektrodai dedami ant sausos ir švarios vietos, kur nėra nubrozdinimų ar žaizdų. Norint paruošti odą, rekomenduojama nuvalyti odą vandeniu ir abrazyvinio odos paruošimo geliu. Kai kuriais atvejais, jei oda labai riebi, gali tekti naudoti servetėles su alkoholiu. Tada elektrodai uždedami ant odos, naudojant tinkamą gelį arba pastą, užtikrinančią biologinį suderinamumą ir elektrinį kontaktą. Tam, kad būtų užtikrintos tinkamos varžos, sukibimo ir lipnumo savybės, būtinos tiksliai įrašymui, ant paviršiaus taurelės formos elektrodų užtepamas elektrodų kremas.

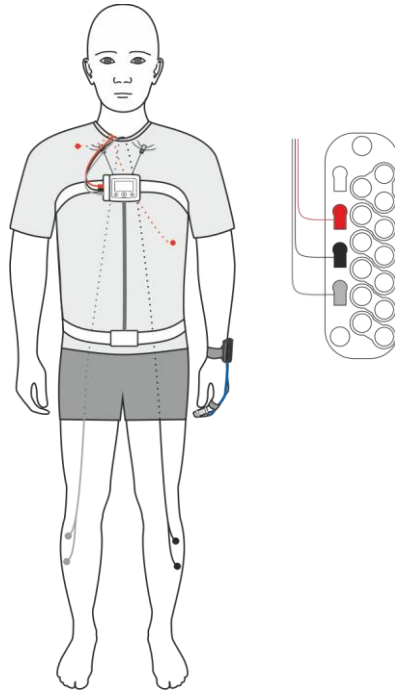
EMG / EKG signalų matavimas



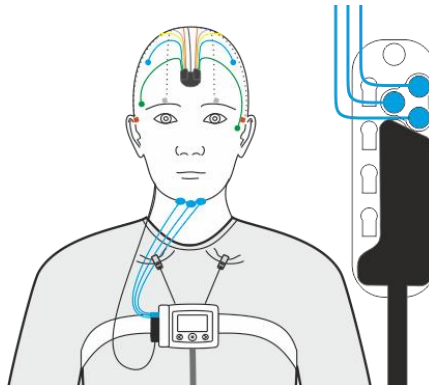
- ▶ Įspėjimas. Elektrodus gali naudoti tik su tinkamu jų uždėjimu ir naudojimu susipažinęs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba tai galima daryti tik su juo pasikonsultavus. Elektrodus naudojant uždėtus netinkamai gali būti pakenkta duomenų registravimo procesui, ir tai turės poveikio jų interpretavimui ir diagnostikai.
- ▶ Įspėjimas. Elektrodus reikia dėti tik ant sveikos, švarios odos (pvz., ne ant atvirų žaizdų, pažeidimų, infekcijos ar uždegimo apimtų sričių), kad būtų išvengta infekcijų.
- ▶ Įspėjimas. Įsitikinkite, kad elektrodų laidžiosios dalys ir susijusios jungtys, įskaitant neutralųjį elektrodą, nesiliestų su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant žeminimą, kad būtų išvengta galimo rimto pakenkimo operatoriui ir (arba) pacientui.

„Nox A1s“ registravimo prietaise įrengti 4 dvipoliai kanalai, tinkami registruoti ECG ir EMG signalams, pvz., kojų EMG ar apatinio žandikaulio EMG, siekiant aptikti galimus, su bruksizmu susijusius įvykius. Dvipoliai kanalai paženklinti GP1, ECG, LM1 ir LM2 ir jungiami su dvipoliais elektrodų laidais su kištukine jungtimi („Nox“ uždedamais dvigubais laidais), kuri dedama ant paviršiaus elektrodo. Tačiau registravimo nustatymo metu šie kanalai gali būti nustatyti bet kuriems EMG / ECG signalams, arba palaikomam kvėpavimo srauto / pneumosrauto jutikliui. Žr. „Noxturnal“ vadovą, kur pateikta daugiau informacijos apie tai, kaip konfigūruoti „Nox A1s“ registratorių.

Toliau pateiktame paveikslėlyje rodomos jungtys, skirtos ECG, EMG ant dešinės kojos ir EMG ant kairės kojos. Kai nenaudojate „Nox A1s“ EEG galvos kabelio, galite prijungti savo žeminimo elektrodą prie PGND įvesties ant prietaiso.



Norėdami atlikti posmakrio EMG, įkiškite elektrodų laidus į „Nox A1s“ registratoriaus EMG kanalus ir prijunkite elektrodus prie paciento smakro. Priekinis smakro elektrodas eina į **F** įvestį, kairys smakro elektrodas eina į **1** įvestį, o dešinys smakro elektrodas eina į **2** įvestį.



Prieš dedant elektrodus, svarbu apžiūrėti odą ir įsitikinti, kad elektrodai dedami ant sausos ir švarios vietos, kur nėra nubrozdinimų bei žaizdų. Norint paruošti odą, rekomenduojama nuvalyti odą vandeniu ir abrazyviniu odos paruošimo geliu. Kai kuriais atvejais, jei oda labai riebi, gali tekti naudoti servetėles su alkoholiu. Tada elektrodai uždedami ant odos naudojant tinkamą gelį arba pastą, kad būtų užtikrinti biologinis suderinamumas ir elektrinis kontaktas.

Pulso ir deguonies saturacijos matavimas naudojant „Nonin WristOx2“ pulso oksimetrą, modelis 3150 BLE



- ▶ Įspėjimas: „Nox Sleep System“ **NĖRA sertifikuota būti naudojama nuolatiniam stebėjimui**, kai netinkamas naudojimas gali sukelti paciento sužalojimą arba mirtį.
- ▶ Įspėjimas. Venkite pernelyg didelio spaudimo jutiklio uždėjimo vietoje, nes gali būti pažeista po jutikliu esanti oda.

- ▶ Jspējimas: kad išvengtumėte netinkamo veikimo ir (arba) paciento sužalojimo, prieš naudojimą patikrinkite „Nox A1s” registratoriaus, oksimetro, jutiklio (-ių) ir priedų suderinamumą.
- ▶ Jspējimas. Prieš keisdami baterijas patikrinkite, ar oksimetras išjungtas, o jutiklis neuždėtas.
- ▶ Perspėjimas. Oksimetre yra judėjimą toleruojanti programinė įranga, kuri sumažina judėjimo artefakto klaidingo interpretavimo kaip geros impulso kokybės tikimybę. Tačiau kai kuriomis aplinkybėmis prietaisas vis tiek gali interpretuoti judėjimą kaip gerą impulso kokybę.
- ▶ Perspėjimas: kad būtų išvengta pavojaus supainioti arba neteisingai interpretuoti paciento duomenis, kai jie perduodami „Bluetooth” ryšiu, patikrinkite, ar oksimetras suporuotas su teisingu „Nox A1s” registratoriumi.
- ▶ Perspėjimas. Pernelyg stipriai nepritvirtinkite pulsoksimetro aplink paciento riešą. Gali būti gauti netikslūs rodmenys, o pacientas gali jausti diskomfortą.
- ▶ Perspėjimas. Nenaudokite sugadinto jutiklio. Jei jutiklis kaip nors apgadintas, iškart nustokite jį naudoti ir pakeiskite jutiklį.
- ▶ Perspėjimas. Oksimetras skirtas naudoti norint nustatyti funkcinio hemoglobino arterinio aprūpinimo deguonimi procentą. Veiksniai, dėl kurių gali pablogėti pulsoksimetro veikimas arba galintys turėti poveikio matavimo tikslumui:
 - pernelyg ryškus aplinkos apšvietimas
 - pernelyg didelis judėjimas
 - elektrochirurginiai trukdžiai
 - kraujotaką ribojantys prietaisai (arterinis kateteris, kraujo spaudimo manžetės, infuzijos linijos ir pan.)
 - drėgmė jutiklyje
 - netinkamai uždėtas jutiklis
 - netinkamo tipo jutiklis
 - prasta pulso kokybė
 - veninė pulsacija
 - anemija arba maža hemoglobino koncentracija
 - širdies sistemai skirti žali ir kiti kardiovaskuliniai dažai
 - karboksihemoglobinas
 - metemoglobinas
 - disfunkcinis hemoglobinas
 - dirbtiniai nagai arba nagų lakas
 - likučiai (pvz., pridžiūvęs kraujas, purvas, riebalai, aliejus) šviesos kelyje
- ▶ Perspėjimas. Kai oksimetrą naudojate namuose, saugokite jį nuo pūkelių ir dulkių.
- ▶ Perspėjimas. Esant mažesnei kraujo cirkuliacijai pulsoksimetras gali neveikti. Pašildykite ar patrinkite pirštą arba perkeltkite jutiklį į kitą vietą.

- ▶ Pastaba: vadovaukitės prie pulsoksimetro ir (arba) oksimetro jutiklio pridėta 3^{-iosios} šalies naudojimosi instrukcija, kur nurodyta maksimali oksimetro naudojimo vienoje vietoje trukmė.
- ▶ Pastaba: vadovaukitės prie pulsoksimetro ir oksimetro jutiklio pridėta 3^{-iosios} šalies naudojimosi instrukcija, kur pateikiami papildomi įspėjimai ir perspėjimai.
- ▶ Įspėjimas. „Nonin“ riešo dirželis skirtas naudoti tik vienam pacientui. Riešo dirželį galima valyti – valymo instrukcijų ieškokite trečiosios šalies naudojimo instrukcijose, pridėtos prie pulsoksimetro, tačiau nuvalytą riešo dirželį galima naudoti tik tam pačiam, o ne kitam pacientui.

„Nox A1s“ registratorius gali komunikuoti su pagalbiniu „Bluetooth®“ pulsoksimetru prisotinimo deguonimi lygiui („SpO₂“), pulso dažniui ir pletizmografijos duomenims fiksuoti.

Žr. „Suderinami jutikliai ir prietaisai“, kur nurodyti pulsoksimetrų ir jutiklių, palaikomų „Nox“ miego sistemos, tipai.

Baterijų įdėjimas į „Nonin WristOx2“ pulsoksimetrą, modelis 3150 BLE

Vadovaukitės pridėta 3^{-iosios} šalies naudojimosi instrukcija, kai keičiate „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro baterijas.

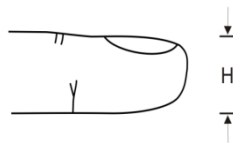


- ▶ Pastaba. Vienkartinės baterijos veikia iki 48 naudojimo valandų, todėl svarbu stebėti „Nonin 3150“ pulsoksimetru atliktų matavimų skaičių. Atsižvelgiant į naudojamų baterijų kokybę, rekomenduojama keisti baterijas po 2–3 registravimų.
- ▶ Pastaba. Jei naudojate įkraunamąsias baterijas, rekomenduojama jas keisti prieš kiekvieną registravimą.

Oksimetro jutiklio dydžio pasirinkimas

Pakartotinio naudojimo „Nonin WristOx2“ minkštas jutiklis

Minkšto jutiklio dydžio rekomendacijos pagrįstos skaitiniu aukščiu (storiu). Skaitinis aukštis (H) matuojamas, kaip parodyta tolesniame paveikslėlyje.



Kai skaitinis aukštis yra 7,5–12,5 mm, reikia rinktis mažą dydį.

Kai skaitinis aukštis yra 10,5–19,0 mm, reikia rinktis vidutinį dydį.

Kai skaitinis aukštis yra 12,5–25,5 mm, reikia rinktis didelį dydį.

„Nonin WristOx2“ pulsoksimetro (modelis 3150 BLE) ir „Nonin WristOx2“ minkštojo jutiklio prijungimas

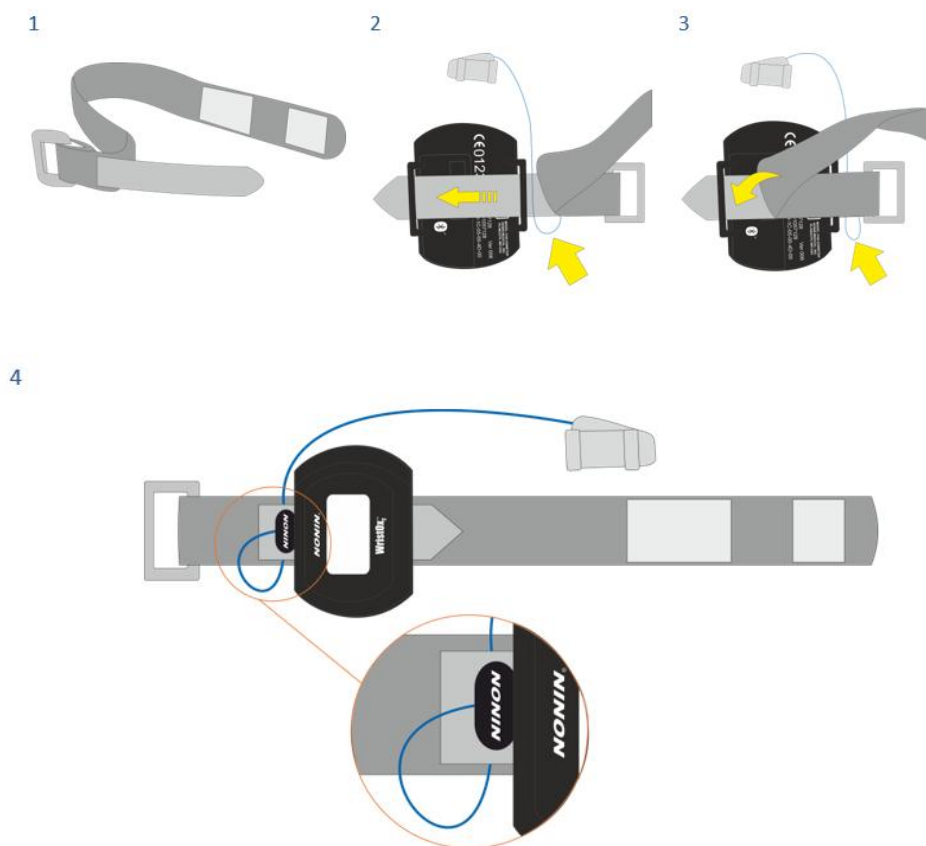
„Nonin 3150 BLE WristOx2“ oksimetro pakuotėje, kuri teikiama kartu su „Nox A1s“ sistemų rinkiniais, yra:

- „WristOx2® 3150 BLE“ modelio pulsoksimetras
- Modelis 8000SM-WO2, „Nonin WristOx2“ minkštasis jutiklis

- 1 riešo dirželis
- Operatoriaus vadovo CD-ROM

1–4 veiksmai

1. Atskirkite trumpąjį riešo dirželio galą nuo ilgojo.
2. Įkiškite trumpąjį galą į kilpas ant oksimetro.
3. Nustatykite jutiklio laidą tarp riešo dirželio trumpojo ir ilgojo galų. Prijunkite ilgąjį galą prie trumpojo galo, norėdami pritvirtinti riešo dirželį ant oksimetro.
4. Dabar oksimetro patikimai uždėtas ant riešo dirželio, o jutiklio laidai pritvirtinti tarp dviejų galų ir yra suformavę kilpą, kuri neleidžia tiesiogiai ištraukti jungties.



5–6 veiksmai



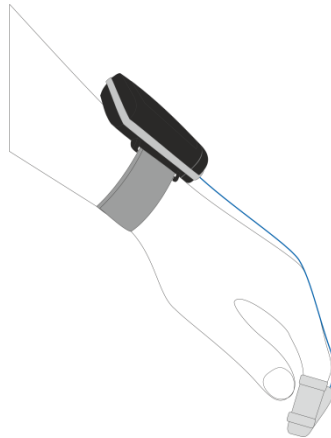
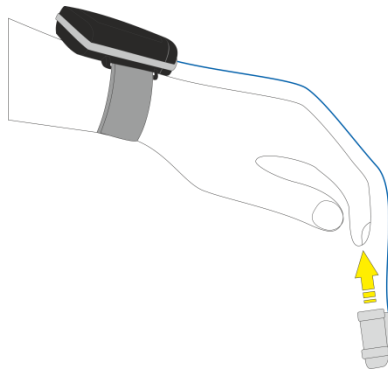
► Pastaba. Kad oksimetro jutiklis nenukristų, pritvirtinkite jo laidą medicinine juosta.

5. Uždėkite riešo dirželį ant paciento riešo.
6. Uždėkite jutiklį ant piršto.

5



6



Ryšio užmezgimas tarp „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro ir „Nox A1s“

Ambulatoriniai tyrimai

Prieš išsiųsdami „Nox A1s“ registratorių ir priedus ambulatoriniam registravimui, turite įsitikinti, kad tarp „Nox A1s“ registratoriaus ir oksimetro yra užmegztas ryšys. „Nox A1s“ registratoriaus ir oksimetro susiejimas atliekamas „Noxturnal“ programinėje įrangoje prietaiso konfigūravimo metu. Kad sėkmingai užmegztumėte ryšį tarp „Nox A1s“ registratoriaus ir „Nonin 3150 BLE“ oksimetro, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.



Pastaba: „Nox A1s“ registratorius jungiasi tik prie „Nonin 3150 BLE“ oksimetrų ir nepalaiko jungimosi prie „Nonin 3150 Classic“ oksimetrų. Daugiau informacijos ieškokite „Nox Medical“ palaikymo tarnybos puslapyje.

Susiejimo procesas

1 veiksmas. Baterijų įdėjimas

Įdėkite naujas / visiškai įkrautas baterijas į „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetrą.

2 veiksmas. „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro įjungimas

Įjunkite „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetrą, paspausdami pilką prietaiso suaktyvinimo mygtuką (toliau esančiame paveikslėlyje apibrėžtas raudonu apskritimu), ir pamatysite, kaip įsijungia ekranas.



3 veiksmas. „Nox A1s“ registratorių prijunkite USB kabeliu ir konfigūruokite, sekdami „Noxturnal“ nurodymus

Įveskite pulsoksimetro BDA numerį, kurį rasite „Nonin 3150 BLE“ oksimetro gale.

Nox A1 Configuration

Recording Type

1 Recording Type 2 Schedule Recording 3 Patient Information

Recording Type:
Standard PSG

Other Devices:

Nonin 3150 BLE Oximeter

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

Pair with Oximeter

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

[See channels:](#)

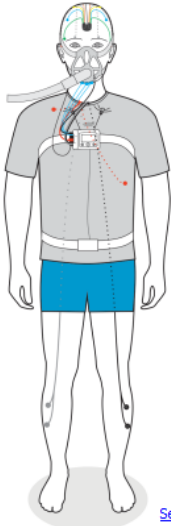
Next > Finish Cancel



Spustelėkite „Susieti su oksimetru“ – bus bandoma susieti ir tai atlikti pavyks

Nox A1 Configuration ×

Recording Type 1 2 3
Recording Type Schedule Recording Patient Information



Recording Type:
Standard PSG ⌵ i

Other Devices:

 Nonin 3150 BLE Oximeter
BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4
Pair with Oximeter
✓ Oximeter configuration successful.

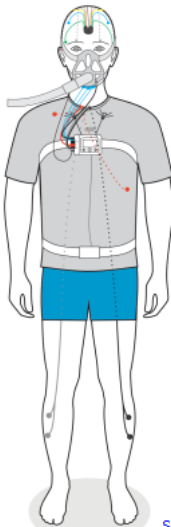
[See channels:](#)

Next > Finish Cancel

arba nepavyks.

Nox A1 Configuration ×

Recording Type 1 2 3
Recording Type Schedule Recording Patient Information



Recording Type:
Standard PSG ⌵ i

Other Devices:

 Nonin 3150 BLE Oximeter
BDA: 08:6B:D7:1F:AD:F4
Pair with Oximeter
✗ Failed to configure oximeter.
Make sure the oximeter is turned on by pressing the button on top of the device.

[See channels:](#)

Next > Finish Cancel

Jei nepavyko, vadovaukitės programinėje įrangoje pateiktu trikčių šalinimo patarimu arba žr. toliau pateiktus trikčių šalinimo patarimus.

4 veiksmas. „Bluetooth“ būdrumo režimas

Jei „Noxturnal“ programos konfigūravimo metu susiejimas pavyko sėkmingai, „Nonin 3150 BLE“ buvo perkeltas į „Bluetooth“ būdrumo režimą. Tai nurodo tyrimo metu reguliariai mirksintis „Bluetooth“ simbolis.



„Nonin 3150 BLE“ įsijungs, kai „Nox A1s“ registratorius pradės tyrimą (rankinis paleidimas arba suplanuotas paleidimas)

Dabar „Nox A1s“ paruoštas supakuoti ir perduoti / išsiųsti klientui ambulatoriniams tyrimams

Tyrimai realiuoju laiku

Jungties būseną patvirtina:

- Jei „Nox A1s“ registratoriaus ekrane matote varnelę, ji reiškia sėkmingą prisijungimą prie „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro.



- Ir (arba) pažiūrėkite į „Nonin 3150“ pulsoksimetrą ir patikrinkite šiuos dalykus:
 - „Bluetooth®“ indikatoriuje rodomos animuotos juostos, kai užmezgamas „Bluetooth“ ryšys.
 - „Bluetooth“ indikatorius rodomas be animuotų juostų, jeigu ryšys NĖRA užmegztas.

a



b



Trikčių šalinimo patarimai

Trikčių šalinimas oksimetro siejimo metu „Noxturnal“ ambulatoriniams tyrimams

Neteisingas BDA numeris:

Jei nepavyko, patikrinkite prietaiso BDA numerį ir įsitikinkite, kad jis sutampa su ant „Nonin 3150 BLE“ oksimetro nurodytu numeriu.



BDA numeris teisingas, tačiau prietaisai nesusiejami

- Paleiskite oksimetrą iš naujo išimdami baterijas ir vėl jas įdėdami atgal į jį. Tada nuspauskite pilką suaktyvinimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą. Tęskite susiejimo procesą nuo pirmiau nurodyto 3 veiksmo arba
- Paleiskite „Nox A1s“ iš naujo, atjungdami „Nox A1s“ ir vėl prijungdami prie kompiuterio. Tęskite susiejimo procesą nuo pirmiau pateikto 3 veiksmo.



Pastaba. Šis susiejimas veikia tik „Nonin 3150 BLE“ oksimetrams – „Nonin 3150 Classic“ oksimetrai jo nepalaiko. Daugiau informacijos ieškokite „Nox Medical“ palaikymo tarnybos puslapyje.

Pastaba. Jei tai pasikartoja, gali reikėti siųsti oksimetrą techninei apžiūrai atlikti.

Oksimetro jungties trikčių šalinimas susiejimo metu (po sėkmingo „Noxturnal“ susiejimo) arba tyrimų realiuoju laiku metu

Patikrinkite, ar naudojamo oksimetro BDA („Bluetooth“ adreso) numeris sutampa su numeriu, naudotu „Nox A1s“ registratoriui konfigūruoti. „Nox A1s“ konfigūravimui naudotą BDA numerį galima rasti prietaiso ekrane, kuriame rodoma oksimetro prisijungimo būseną. Oksimetro BDA numeris nurodytas ant oksimetro pagrindo.



Jei ant prietaiso nurodytas numeris nesutampa su oksimetro numeriu, „Noxturnal“ programoje reikia iš naujo sukonfigūruoti „Nox A1s“, įterpiant teisingą BDA numerį, kaip nurodyta 3 susiejimo veiksmo.

BDA numeris yra teisingas, tačiau būsenos ekrane oksimetas vis tiek pažymėtas nurodant „x“:



Tai reiškia, kad „Nox A1s“ registratorius ir oksimetas nėra susieti taip, kaip tikėtasi. Norėdami tai išspręsti, pabandykite:

- c) Paleiskite oksimetą iš naujo išimdami baterijas ir vėl jas įdėdami atgal į jį. Tada palaikykite pilką suaktyvinimo mygtuką oksimetroi įjungti.
- d) Iš naujo paleiskite „Nox A1s“ registratorių, iš jo išimdami ir vėl įdėdami bateriją.



Pastaba: jei tai neišsprendžia problemos ir ji kartojasi, gali prireikti „Nox A1s“ arba oksimetą nusiųsti techniniam aptarnavimui.

Daugiau informacijos apie trikčių šalinimą rasite „Nox Medical“ palaikymo tarnybos svetainėje.

Priežiūra

„Nox“ miego sistemos priežiūrą turi atlikti tik specialistai (sveikatos priežiūros specialistai ir aptarnaujantys darbuotojai), kurie turi tinkamą kvalifikaciją ir įgūdžių.

„Nox A1s“ registratorių ir priedus reikia laikyti švarioje, sausoje vietoje.

Su „Nox A1s“ registratoriumi elkitės atsargiai ir saugokite jį nuo mechaninių smūgių, nešvarumų ir skysčių. Prietaisas nėra nepralaidus vandeniui ar apsaugotas nuo tiškalų.

Jei pageidaujate atnaujinti „Nox A1s“ registratorių, jums reikės paleisti „Noxturnal“ programinę įrangą kompiuteryje, prie kurio prijungtas prietaisas. Daugiau informacijos, kaip atlikti šią užduotį, rasite „Noxturnal“ vadove.

„Nox A1s“ registratoriaus bei priedų, įskaitant paciento kabelius, reguliariai tikrinti nereikia.

„Nox A1s“ registratoriaus ir „Nox A1s“ transportavimo dėklo naudojimo laikas yra 5 metai arba atitinkamai iš viso 1000 tyrimų, kai per metus atliekama 200 tyrimų. „Nox A1“ EEG galvos kabelio tinkamumo naudoti laikas yra 1 metai arba 200 tyrimų, „Nox“ EEG 5-ųjų derivacijų auksinio elektrodo laido tinkamumo naudoti laikas yra 6 mėnesiai arba 100 tyrimų.

Eksplotavimo laikas taikomas, kai visiškai laikomasi šiame vadove pateiktų naudojimo nurodymų.



- ▶ Įspėjimas. Išimkite baterijas iš „Nox A1s“ registratoriaus, jei jis nebus naudojamas 30 dienų, kad išvengtumėte galimo baterijų nuotėkio sukeltos žalos ir galimų neįvykių operatoriaus ir (arba) paciento nudegimų.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registratoriuje nėra naudotojo techniškai prižiūrimų dalių. Prietaiso techninę priežiūrą turi atlikti tik įgaliotosios šalys. Kai techninę priežiūrą atlieka neįgaliotos šalys, tai gali turėti poveikio duomenų analizei ir lemti netinkamą gydymą. Atidarius „Nox A1s“ registratorių, jo garantija netenka galios (išskyrus baterijų skyriaus atidarymą).
- ▶ Įspėjimas. Modifikuoti „Nox A1s“ registratorių ir jo priedus draudžiama. Atlikus neleistinių modifikacijų, prietaisas gali veikti ne taip, kaip numatyta, ir rimtai pakenkti pacientui.
- ▶ Pastaba: Niekada nerekomenduojama „Nox A1s“ registratoriaus aparatinės programinės įrangos pakeisti į senesnės versijos įrangą. Aparatinę programinę įrangą pakeitus į senesnės versijos, prietaisas gali būti nesukalibruotas: kalibracijos vertės bus pakeistos į numatytąsias vertes, ir tai gali turėti poveikio registruojamiems slėgio ir varžos signalams. „Nox A1s“ registravimo prietaiso aparatinę programinę įrangą naujovinkite tik naudodami aparatinės programinės įrangos failus, kurie gauti tiesiogiai iš „Nox Medical“.

Aplinkos sąlygos

Temperatūra	Eksplotavimo: nuo +5 °C iki +40 °C (nuo +41 °F iki +104 °F)
	Gabenimo / sandėliavimo: nuo –25 °C iki +70 °C (nuo -13 °F iki 158 °F)
Santykinis drėgnis	Eksplotavimo: 15–90 % (nesant kondensacijos)
	Gabenimo / sandėliavimo: 10–95 % (nesant kondensacijos)

Slėgis

Atlaiko atmosferinį slėgį nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Kalibravimas

„Nox A1s“ registravimo prietaisas sukalibruotas gamykloje. Papildomai kalibruoti nereikia.

„Nox A1s“ registravimo prietaiso ir priedų valymas



- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registratorius nėra sukurtas tam, kad užtikrintų tam tikrą apsaugos nuo kenksmingo skysčių prasiskverbimo laipsnį. Nenaudokite autoklavo ir nenardinkite prietaiso ir jo jutiklių į jokių skysčių. Į vidų prasiskverbę skysčiai gali sukelti elektros smūgį.
- ▶ Pastaba. „Nox A1s“ registravimo prietaisą valykite atskirai nuo su juo susijusių jutiklių.
- ▶ Pastaba. „Nox A1s“ registravimo prietaiso komponentai NEGALI būti sterilizuojami.
- ▶ Pastaba. Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius daugiau nei vienam pacientui kyla kryžminės infekcijos rizika.
- ▶ Pastaba: informacija apie 3^{-ių} šalių komponentų ir 3^{-ių} šalių jutiklių valymą / dezinfekavimą ir pakartotinį naudojimą pateikiama atitinkamose pridedamose 3^{-ių} šalių instrukcijose.
- ▶ Pastaba. Netinkamai išvalius „Nox“ miego sistemos pakartotinai naudojamus komponentus gali kilti užteršimo ir (arba) biologinė rizika pacientui ar gydytojui.
- ▶ Pastaba. Suteptus rankšluosčius / šluostes reikia šalinti kaip biologinį pavojų keliančią medžiagą pagal federalinius, valstijos ir vietinius reikalavimus.
- ▶ Pastaba. Nemerkite auksinių taurelių elektrodų į balinimo priemonę ar alkoholį
- ▶ Pastaba. Nenaudokite šveičiamųjų valiklių elektrodams valyti, nes jie gali pažeisti aukso dangą
- ▶ Pastaba. Valydami paausuotus paviršius naudokite tik nedidelę jėgą. Aukso danga yra minkšta, todėl ją galima lengvai pažeisti arba subraižyti palietus.
- ▶ Pastaba. Nešluostykite paausuotų elektrodų dezinfekcinėmis servetėlėmis
- ▶ Pastaba. Nedezinfekuokite paausuotų elektrodų balinimo priemone

Visus daugkartinius komponentus reikia išvalyti iš karto po naudojimo, kad nesikauptų nešvarumų likučiai ir sumažėtų nešvarumų pernešimo tarp pacientų tikimybė.

„Nox A1s“ registratorius, „Nox“ prisegami dvigubi laidai, „Nox“ prisegami laidai, „Nox“ pilvo kabelis, „Nox A1“ EEG galvos kabelis, „Nox A1s“ transportavimo dėklas:

MEDŽIAGOS / ĮRANGA:

- „Endozime® AW Plus“ arba tapati patvirtinta ligoninėms skirta valymo priemonė**
- Nesipūkuojančios šluostės
- Pirštinės
- Minkštų šerelių nailono šepetėlis (t. y. elektrodų, dantų arba nagų šepetėlis)
- „Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes“ servetėlės arba lygiavertė patvirtinta dezinfekavimo priemonė*

VALYMO / DEZINFEKAVIMO PROCEDŪRA:

1. Paruoškite tirpalą su „Endozime® AW Plus“ ligoninėms skirta valymo priemone.
 - laikykitės prie ligoninėms skirto valiklio pridėtų instrukcijų.
2. Tirpalu sudrėkinkite nesipūkuojančią šluostę.
 - Nepilkite bei nepurkškite jokių skysčių ant „Nox A1s“ registratoriaus
 - Saugokite, kad į „Nox A1s“ registratoriaus angas nepatektų skysčių
 - Kabelių nemerkite į skysčius
 - Saugokite, kad ant laido / elektrodo jungčių nepatektų valymo tirpalo
3. Kruopščiai nušluostykite visus paviršius, kad pašalintumėte visą matomą purvą ir teršalus. Komponentą šluostykite bent 2 minutes. Jei reikia, naudokite minkštų šerelių nailono šepetėlį.
4. Apžiūrėkite nuvalytus komponentus, kad įsitikintumėte, jog neliko nešvarumų. Daug dėmesio skirkite visiems sujungimams ir detalėms. Jei reikia, pakartokite 2 ir 3 veiksmus.
5. Prieš dezinfekuodami, leiskite komponentams visiškai išdžiūti (mažiausiai 3 minutes).
6. Dezinfekavimui naudokite naują „Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes“ servetėlę arba lygiavertį patvirtintą dezinfekantą*
7. Visus komponento paviršius dezinfekavimo priemone šluostykite bent tris minutes
 - Jei naudojamos kitos nei „Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes“ dezinfekavimo priemonės, įsitikinkite, kad:
 - jas saugu naudoti metalui ir plastikui;
 - perskaitytė gamintojo instrukcijas dėl pakankamai dezinfekacijai reikalingo tirpalo sąlyčio laiko.
8. Prieš naudodami kitą kartą, palikite komponentus visiškai nudžiūti (bent 1 minutę).
9. Esant pakankamam apšvietimui, apžiūrėkite komponentus (jei reikia, naudokite didinimo stiklą), kad įsitikintumėte, jog valymo / dezinfekavimo metu komponentai nebuvo pažeisti. Patikrinkite, ar nenusidėvėjo paviršius, nėra spalvos pakitimų, korozijos arba įtrūkimų. ***

Jei reikia, ant „Nox A1s“ registravimo prietaiso esančius spaustukus prieš valymą galima nuimti. Pirmiau apibūdintas valymo procesas taikomas ir spaustukams. Jei spaustukai pastebimai užteršti, juos reikia pakeisti.

„Nox A1“ EEG 5 derivacijų auksinio elektrodo laidas

Po naudojimo nedelsdami nuvalykite auksinius taurelių elektrodus.

MEDŽIAGOS / ĮRANGA:

- Nesipūkuojančios šluostės
- Pirštinės
- Minkštų šerelių šepetėlis (pvz., elektrodų šepetėlis, dantų šepetėlis arba nagų šepetėlis)
- Vatos pagaliukas
- Dubuo arba puodelis
- „Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes“ servetėlės arba lygiavertė patvirtinta dezinfekavimo priemonė*
- Šiltas vanduo

VALYMO PROCESAS:

1. Elektrodus (ne jungtis) pamirkykite šiltame vandenyje (55–65 °C) mažiausiai 5 minutes, kad išdžiūvusi elektrodų pasta suminkštėtų.
 - Nemirkykite elektrodų alkoholyje arba baliklyje.
 - Nenaudokite šveičiamųjų valiklių elektrodams valyti, nes jie gali pažeisti aukso dangą.
2. Nuo elektrodų pašalinkite visus elektrodų pastos pėdsakus nepūkuojančia šluoste, minkštų šerelių šepetėliu arba vatos pagaliuku.
 - Valydami paauksuotus paviršius naudokite tik nedidelę jėgą. Aukso danga yra minkšta, todėl ją galima lengvai pažeisti arba subraižyti palietus.
3. Leiskite auksinių taurelių elektrodams visiškai išdžiūti (mažiausiai 3 minutes)
4. Dezinfekavimui naudokite naują „Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes“ servetėlę arba lygiavertę patvirtintą dezinfekavimo priemonę*. 3 minutes švelniai valykite elektrodus ir laidus.
 - Netrinkite elektrodų dezinfekavimo servetėlėmis.
 - Nedezinfekuokite elektrodų balikliu.
 - Jei naudojamos kitos dezinfekavimo servetėlės, įsitikinkite, kad:
 - jas saugu naudoti aukso dangai, metalams ir plastikams;
 - perskaitėte gamintojo instrukcijas dėl pakankamai dezinfekcijai reikalingo tirpalo sąlyčio laiko.
5. Leiskite auksinių taurelių elektrodams visiškai išdžiūti (mažiausiai 1 minutę)
6. Esant pakankamam apšvietimui apžiūrėkite auksinius taurelių elektrodus (jei reikia, naudokite didinimo stiklą), kad įsitikintumėte, jog valant / dezinfekuojant nebuvo pažeisti komponentai. Patikrinkite, ar nenusidėvėjo paviršius, nėra spalvos pakitimų, korozijos arba įtrūkimų. ***

* „Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes“, „Sani-Cloth AF Universal – Alcohol free Disinfection Wipes“ ir „Super Sani-Cloth Cleaning and Disinfectant Wipes“ (gamintojas PDI) yra patvirtintos dezinfekavimo priemonės ir rekomenduojamos naudoti „Nox Sleep System“ dezinfekuoti. Galima naudoti lygiavertę patvirtintą dezinfekavimo priemonę, jei ją saugu naudoti auksuotoms dalims, metalui ir plastikui.

** „Aniosurf ND Premium“ yra patvirtintas ligininėms skirtas valiklis, kurį rekomenduojama naudoti su „Nox Sleep System“.

*** Jei valymo proceso metu apgadinami kokie nors komponentai, nedelsdami susisieki su „Nox Medical“ adresu support@noxmedical.com. Nenaudokite „Nox Sleep System“, kol prietaiso nepatikrins ir nepataisys įgaliotasis „Nox Medical“ personalas.

„Nox“ vienkartiniai RIP diržai skirti naudoti TIK vienam pacientui.

„Nox“ nosies kaniulės ir filtro vamzdelio jungtys skirtos naudoti TIK vienam pacientui.

Utilizavimas

Laikykitės vietinių reglamentuojančių potvarkių ir perdirbimo instrukcijų dėl šio prietaiso ir priedų, įskaitant baterijas, utilizavimo ar perdirbimo.



- ▶ Laikydami Europos direktyvos dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA) 2012/19/EU, nešalinkite šio gaminio kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Kad gaminys būtų tinkamai apdorotas, pakartotinai panaudotas ir perdirbtas, šalinkite jį numatytame buitinių atliekų perdirbimo centre, kuriame jis bus priimtas nemokamai.
- ▶ Tinkamai šalindami šį gaminį sutaupysite vertingų išteklių ir išvengsite bet kokio galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, kuris galėtų atsirasti dėl netinkamo atliekų tvarkymo.
- ▶ Pastaba. Kreipkitės į platintoją dėl komponentų grąžinimo ar perdirbimo.

Suderinami jutikliai ir prietaisai



- Įspėjimas. Modifikuoti „Nox A1s“ registratorių ir jo priedus draudžiama. Atlikus neleistinių modifikacijų, prietaisas gali veikti ne taip, kaip numatyta, ir rimtai pakenkti pacientui. Siekdami užtikrinti paciento saugumą ir efektyvų „Nox Sleep System“ naudojimą, naudokite tik „Nox Medical“ patvirtintus priedus.

Tolimesnėje lentelėje pateikiama informacija apie priedus, jutiklius ir prietaisus, kurie buvo patvirtinti naudoti su „Nox A1s“ registravimo prietaisu.

Toliau išvardyti elementai yra „Nox“ gaminiai, kurie buvo patvirtinti naudoti su „Nox A1s“ registravimo prietaisu:

„NOX“ VIENKARTINIAI RIP DIRŽAI

Tipas	Katalogo numeris
„Nox“ RIP diržai, vienkartiniai, itin didelio dydžio, 14 komplektų	551050
„Nox“ RIP diržai, vienkartiniai, dideli, 20 komplektų	551040
„Nox“ RIP diržai, vienkartiniai, vidutiniai, 20 komplektų	551030
„Nox“ RIP diržai, vienkartiniai, maži, 20 komplektų	551020
„Nox“ RIP diržai, vienkartiniai, pediatriniai, 20 komplektų	551010

„NOX“ NOSIES KANIULĖS / FILTRO VAMZDELIO JUNGTYS

Tipas	Katalogo numeris
„Nox“ kaniulė su filtru, 40 vnt.	552010
„Nox“ filtro vamzdelio jungtis, 50 vnt.	552110
Kaniulė su Luerio jungtimi, pediatrinė, 25 vnt.	552151

„NOX“ MIEGO SISTEMOS KOMPONENTAI

Tipas	Katalogo numeris
„Nox“ pilvo laidas, s	561212
„Nox A1“ EEG galvos laidas, suaugusiesiems, 90 cm	562110
„Nox A1“ EEG galvos kabelis, vaikams, 70 cm	562111
„Nox A1“ EEG 5 derivacijų auksinio elektrodo laidas	554411
„Nox“ nešimosi dėklas, s	568012
„Nox“ techninės priežiūros komplektas, s	569015

„Nox“ baterijos skyriaus dangtelis, s	569020, 569022
„Nox“ dirželis su spaustukais, s	569021
„Nox“ baterijos skyriaus dangtelio raktas	569014
„Nox C1“ prieigos taškas	544020
„Noxturnal“	Netaikoma
„Noxturnal“ programėlė	Netaikoma
„Noxturnal“ kompaktinis diskas	539010

„NOX“ PRISEGAMI LAIDAI

Tipas	Katalogo numeris
„Nox“ prisegamas laidas, 50 cm, baltas, 1 vnt.	554020
„Nox“ prisegamas laidas, 30 cm, rusvai baltas, 1 vnt.	554021
„Nox“ prisegamas laidas, 100 cm, žalias, 1 vnt.	554022
„Nox“ prisegamas laidas, 50 cm, rusvai žalias, 1 vnt.	550423
„Nox“ prisegamas laidas, 150 cm, pilkas, 1 vnt.	554024
„Nox“ prisegamas laidas, 100 cm, rusvai pilkas, 1 vnt.	554025
„Nox“ prisegamas laidas, 150 cm, juodas, 1 vnt.	554026
„Nox“ prisegamas laidas, 100 cm, rusvai juodas, 1 vnt.	554027
„Nox“ prisegamas laidas, 100 cm, oranžinis, 1 vnt.	554028
„Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 50/100 cm, oranžinis, kištukinė jungtis, 1 vnt.	554310
„Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 30/50 cm, rusvai oranžinis, kištukinė jungtis, 1 vnt.	554311
„Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 148/150 cm, pilkas, kištukinė jungtis, 1 vnt.	554312
„Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 98/100 cm, rusvai pilkas, kištukinė jungtis, 1 vnt.	554313
„Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 148/150 cm, juodas, kištukinė jungtis, 1 vnt.	554314
„Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 98/100 cm, rusvai juodas, kištukinė jungtis, 1 vnt.	554315

„Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 50/52 cm, baltas, kištukinė jungtis, 1 vnt.	554316
„Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 30/32 cm, rusvai baltas, kištukinė jungtis, 1 vnt.	554317

„NOX SAS“ KOMPONENTAI

Tipas	Katalogo numeris
„Nox SAS“ galvos kabelis	562215
„Nox SAS“ kūno kabelis – kairysis	562214
„Nox SAS“ kūno kabelis – dešinysis	562213
„Nox SAS“ elektrodų pakuotė (20 vnt.)	559043

Toliau išvardyti naudojimui su „Nox A1s“ registratoriumi patvirtinti 3^{-ių} šalių gaminiai:

PULSOKSIMETRAI

Tipas	Katalogo numeris
„Nonin WristOx ₂ “ pulsoksimetras, „3150 BLE“ modelis	541012

PULSOKSIMETRO PRIEDAI

Tipas	Katalogo numeris
„NONIN WristOx ₂ “ minkštasis jutiklis – mažas	553010
„NONIN WristOx ₂ “ minkštasis jutiklis – vidutinio dydžio	553020
„NONIN WristOx ₂ “ minkštasis jutiklis – didelis	553030
„NONIN WristOx ₂ “ lankstusis jutiklis su 25 lanksčiais dirželiais, 30 cm (12 col.) kabelis – suaugusiems	553130
„NONIN WristOx ₂ “ riešo dirželis	564042
„WristOx ₂ “ riešo dirželis, vienkartinis	560450

ŠILUMINIAI SRAUTO JUTIKLIAI

Tipas	Katalogo numeris
Šiluminis srauto jutiklis – suaugusiems (S.L.P. Limited)	552230
Šiluminis srauto jutiklis – vaikams	552231

KAUKĖS SLĖGIO VAMZDELIS

Tipas	Katalogo numeris
Kaukės vamzdelis („Westmed“) 183 cm (72 col.) vyriškas ir moteriškas, 50 vnt.	552320

ELEKTRODAI

Tipas	Katalogo numeris
„Ambu“ laidas su prijungtu elektrodu, 50 cm, 1,5 mm jungtis, 12 vnt.	554111
Prisegamas „Ambu“ elektrodas, vienkartinis, mažas, 25 vnt.	554209
„Ambu Blue Sensor®“ prisegamas elektrodas, 50 vnt.	554210
„Neuroline“ vienkartiniai EEG elektrodai su taurele, pakuotėje 10 vnt.	554220

ELEKTRODŲ PRIETAISAI

Tipas	Katalogo numeris
„Nuprep“ EKG ir EEG abrazyvinis odos paruošimo gelis („Weaver and Company“), 114 g, 3 vnt.	555010
„Ten20“ laidi EEG pasta („Weaver and Company“), 114 g, 3 vnt.	555020
„Tensive“ laidus lipnūs gelis, 12 vnt.	555031

USB LAIDAS

Tipas	Katalogo numeris
C tipo USB laidas	562016

VALYMAS

Tipas	Katalogo numeris
„Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes“ servietėlės	559010
„Sani-Cloth AF Universal“ bealkoholės dezinfekavimo servietėlės	559011
„Endozime® AW Plus“	Netaikoma
„Aniosurf ND Premium“	Netaikoma

Specifikacijos

„Nox A1s“ ir priedai

APRAŠAS

SAVYBĖS

FUNKCIJA

- | | |
|-------------------------------|---|
| „Nox A1s“ atmintinės talpa | ▶ 4 GB |
| „Nox A1s“ registravimo trukmė | ▶ > 24 val. su nauja ličio baterija |
| „Nox A1s“ vidiniai kanalai | ▶ Dvi RIP kvėpavimo pastangos
▶ Slėgis
▶ Kvėpavimo garsas / knarkimas
▶ Keturi dvipoliai
▶ Trylika vienpolių
▶ Padėtis
▶ Veikla
▶ Šviesa |
| „Nox A1s“ išoriniai kanalai | ▶ Oksimetro duomenys „Bluetooth®“ ryšiu |

FIZINIAI DUOMENYS

- | | |
|-----------------------------|---|
| „Nox A1s“ matmenys | ▶ 82 mm (Plotis), 62 mm (Aukštis), 26 mm (Gylis) ± 3 mm |
| „Nox A1s“ svoris | ▶ 88 ± 3 g be baterijos |
| „Nox A1s“ dvipolės įvestys | ▶ Nuo lietimio apsaugota 1 mm kištukinė jungtis
▶ Įvesties intervalas ±1024 mV
▶ Dažnių juosta: 0–80 Hz (6 dB)
▶ Įvesties varža >5 MΩ
▶ Ėminių ėmimo dažnis: 200 Hz |
| „Nox A1s“ vienpolės įvestys | ▶ Nuo lietimio apsaugota 1,5 mm vienpolio elektrodo jungtis
▶ Įvesties diapazonas: ± 3,2 mV
▶ Dažnių juosta: 0,2–80 Hz
▶ Įvesties varža >5 MΩ
▶ Ėminių ėmimo dažnis: 200 Hz |
| „Nox A1s“ slėgio jutiklis | ▶ Slėgio įvesties intervalas: nuo –5 cmH ₂ O iki +50 cmH ₂ O
▶ Dažnių juosta: 0–90 Hz (6 dB)
▶ Ėminių ėmimo dažnis: 200 Hz |

	▶ Jungties su „Nox“ kaniule arba „Nox“ filtro vamzdelio jungtimi armatūra
„Nox A1“ EEG galvos laidas	▶ Jungtis galvos gale: nuosava „Nox“ jungtis ▶ Jungtis prietaiso gale: nuosava „Nox“ jungtis ▶ Ilgiai: suaugusiems – 90 cm (35,4"), vaikams – 70 cm (27,6")
„Nox A1“ EEG 5 derivacijų auksuoti elektrodų kabeliai	▶ Nuosava „Nox“ jungtis ▶ 10 mm (0,39") diametro taurelių elektrodai
„Nox“ pilvo laidas, s	▶ 50 cm (19,7") kabelio ilgis
USB C laidas	▶ USB jungties prietaiso gale tipas: C ▶ USB jungties kompiuterio gale tipas: A standartinis
„Nox“ filtro vamzdelio jungtis	▶ Hidrofobinis filtras su kištukiniu įvadu su Luerio jungtimi – 13 mm skersmens, pasižymi 0,45 µm filtravimo galimybe

MAITINIMAS

„Nox A1s“ maitinimo šaltinis	▶ Viena AA baterija ▶ Pagrindinis kompiuteris (duomenų konfigūravimas ir atsisiuntimas)
„Nox A1s“ baterijos tipas	▶ Šarminė ▶ Ličio ▶ Įkraunamos NiMH baterijos

„Nox A1s“ EKRANAS

Tipas	▶ OLED
Ekrano matmenys	▶ 19.5 mm x 37 mm
Skyra	▶ 128 x 64 taškai

„Nox A1s“ siųstuvas

„Bluetooth®“ atitiktis	▶ 5.0 versija
Veikimo dažnis	▶ 2402–2480 GHz
Išvedama galia	▶ ≤ 4 dBm
Tinklo topologija	▶ Tiesioginis ryšys: daugiavielis ryšys
Naudojimas	▶ Scatter-Net Master
Antenos tipas	▶ Vidinė
Moduliacijos tipas	▶ Dažnio keitimo / šuolinio dažnio perderinimo spektras
Dažnių juostos plotis	▶ 2 Mbps

„Nox A1s“ ĖMINIŲ ĖMIMO DAŽNIS

Krūtinės ląstos ir pilvo RIP (kvėpavimo indukcijos pletizmografija)	▶ 200 Hz
Mikrofonas	▶ 8 kHz
oksimetrinis pletizmografas	▶ 75 Hz

DAŽNIŲ JUOSTOS PLOTIS

Mikrofonas	▶ Vidinis 3,5 kHz dažnių juostos plotis
------------	---

Informacija apie medžiagas**KOMPONENTAS****MEDŽIAGOS SUDĖTIS**

„Nox A1s“ įrašymo įrenginys	▶ Korpusas: Akrilnitrilo butadieno stirenas (ABS) / polikarbonatas (PC) ▶ Ekranas: polikarbonatas (PC) ▶ Tarpinė dalis: PC / ABS ▶ Fiksatoriai: auksuotas nerūdijantysis plienas ▶ Spaustukai: TPU/TPE ir nikeliu dengtas plienas
„Nox“ pilvo laidas	▶ Laidas: „Tinsel“ ▶ Laido apvalkalas: PVC ▶ Pilvo ir krūtinės ląstos plastikiniai apgaubai: PC/ABS ▶ Fiksatoriai: auksuotas nerūdijantysis plienas ▶ Įtampą sumažinantis įtaisas prietaiso galui: TPE ▶ Įtampą sumažinantis įtaisas diržo galui: PVC ▶ Kontaklinės spyruoklės prietaiso gale: spyruoklinis plienas
„Nox“ fiksatorius ant elektrodo laidų, dvipolis	▶ Laido apvalkalas: PVC ▶ Laidas: „Tinsel“ ▶ Jungtis: auksuoti šakutės lizdo kontaktai, „Riteflex®“ ▶ Fiksatorius: nikeliu dengtas žalvarinis lizdas, „Riteflex®“
„Nox“ fiksatorius ant elektrodo laidų, vienpolis	▶ Laido apvalkalas: PVC ▶ Laidas: „Tinsel“ ▶ Jungtis: auksuoti šakutės lizdo kontaktai, „Riteflex®“ ▶ Fiksatorius: nikeliu dengtas žalvarinis lizdas, „Riteflex®“
„Nox A1“ EEG galvos laidas	▶ Laido apvalkalas: PVC ▶ Galvos galo jungtis: TPE ▶ Prietaiso pusės jungtys: paausuoti kontaktai, TPE

	▶ USB mikrojungtis: paausuoti kontaktai ▶ Jungties kaiščiai prietaiso gale: paausuotos jungtys
„Nox A1“ EEG 5 derivacijų auksuoti elektrodų kabeliai	▶ Laido apvalkalas: PVC ▶ USB mikrojungtis: paausuotos jungtys, TPE ▶ Elektrodo taurelės: paausuotas sidabras, TPE perpilda
„Nox A1s“ nešimosi dėklas	▶ Išorinė dalis: BLK 600D poliesteris ▶ Vidinė dalis: PU ▶ Įdėklas: ABS
„Nox“ vienkartiniai RIP diržai	▶ Elastinis diržas: poliesteris / elastanas ▶ Jungtis: ABS ▶ Diržo vielinė dalis: alavu dengtas varis

Reglamentavimo informacija

Veiksmingumo savybių bandymo ir patvirtinimo suvestinė

„Nox Sleep System“ buvo išbandyta ir patvirtinta įvairiuose etapuose, kurie apima vidinį testavimą, patikrinimą ir patvirtinimą bei išorinį testavimą gaminio saugumui, efektyvumui ir patikimumui užtikrinti. Per visą dizaino kūrimo procesą dizainas buvo tikrinamas ir patvirtintas, įskaitant klinikinį vertinimą, pagal reikalavimuose numatytas specifikacijas ir numatytą naudojimo paskirtį. Išorinės akredituotos tyrimų įstaigos atliko tyrimus, įrodančius atitiktį elektromagnetinio suderinamumo (EMS) ir pacientų saugos standartams, taip pat papildomus RD tyrimus, kad įrodytų atitiktį Kanados pramoniniams reglamentams ir radijo dažnių direktyvai 2014/53/EU (RED).

„Nox“ miego sistemos atitiktis pacientų saugumo ir medicinos prietaisų standartams buvo patikrinta ir patvirtinta tik su šiuo vadovu išvardytais jutikliais ir priedais. Tai apima visas signalų ypatybes ir automatinę analizę, kurią teikia „Nox Sleep System“ sistema.

Be to, naudojant kitus jutiklius ar priedus su „Nox A1s“ registravimo prietaisu, pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (MJD) „Nox Medical“ išduota atitikties deklaracija netenka galios. Naudojant „Nox Medical“ nepatikrinus, nepatvirtintus ar nerekomenduojamus priedus yra laikoma, kad buvo atlikta „Nox“ miego sistemos modifikacija. Atlikus tokių modifikacijų, sistema gali veikti ne taip, kaip numatyta, ir rimtai pakenkti pacientui.

„Nox Medical“ turi ISO 13485:2016 (MDSAP) sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka toliau išvardytų dokumentų reikalavimus: Medicinos prietaisų direktyva (MPD – Tarybos direktyva 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB); Kanada. Medicinos prietaisų reikalavimai. 1 dalis. SOR 98/282; Australija. Terapinių prekių (medicinos prietaisų) reikalavimai, 2002 m., 3 tvarkaraštis, 1 dalis (išskyrus 1.6 dalį). Visa kokybės užtikrinimo procedūra; Japonija – MHLW MO No 169 (2004), su pakeitimais, padarytais MHLW MO No 60 (2021); ministro potvarkis 169, 4–68 straipsniai; PMD aktas ir JAV. 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807, A–D poskyriai.

„Nox A1s“ klasifikacijos



- ▶ Apsaugos lygis (su pacientu besiliečiančios dalies) nuo elektros smūgio: visas prietaisas yra su pacientu besiliečianti dalis ir yra klasifikuojamas kaip **BF tipo** (žr. simbolį kairėje).
- ▶ Prietaiso maitinimas: prietaisas **maitinamas iš vidaus**.
- ▶ Apsaugos lygis nuo žalingo skysčių ir dalelių prasiskverbimo:
 - „Nox A1s“ registravimo prietaisas yra klasifikuojamas kaip **IP22 klasės**, t. y. kaip apibrėžta IEC 60529 standartu, jis yra apsaugotas nuo 12,5 mm bei didesnio skersmens kietų pašalinių medžiagų ir vertikalios krintančios vandens lašų, kai korpusas pakreiptas iki 15° kampu. Jis neapsaugotas nuo purškiamo ar tykstančio vandens.
- ▶ Sterilizavimo būdas: prietaisas **NĖRA pristatomas sterilus ir nėra numatytas būti sterilizuojamas**.
- ▶ Tinkamumas naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje: prietaisas **NĖRA skirtas naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje**.
- ▶ Tinkamumas naudoti su degiomis medžiagomis ir anestetikais: prietaisas **NESKIRTAS naudoti kartu su degiomis medžiagomis bei degių anestetikų mišiniu su oru, deguonimi arba azoto oksidu**.
- ▶ Veikimo režimas: prietaisas skirtas **nepertaukiamam darbui**.

Simbolių ir etikečių aprašas



- ▶ Naudojimo instrukcijos / vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



- ▶ Gamintojo informacija



- ▶ Gamybos šalis ir pagaminimo data



- ▶ Nenaudoti pakartotinai



- ▶ Serijos numeris



- ▶ Serijos kodas / partijos numeris



- ▶ Katalogo numeris / nuorodos numeris



- ▶ Unikalasis priemonės identifikatorius

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

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

- ▶ Unikalasis prietaiso identifikatorius (UDI); programos identifikatorius (01) reiškia prietaiso identifikatorių (DI) („1569431111XXXX“), programos identifikatorius (11), pagaminimo data („YYMMDD“, kai „YY“ yra du paskutiniai pagaminimo metų skaičiai, „MM“ – pagaminimo mėnesis, o „DD“ – pagaminimo diena), programos identifikatorius (21), prietaiso serijos numeris („WWWWWWWWW“), jei taikytina, ir programos identifikatorius (10), prietaiso partijos numeris („ZZZZZZ“), jei taikytina



- ▶ Unikalasis prietaiso identifikatorius (UDI), pateiktas duomenų matricos formatu



- ▶ RFID, kuriame yra UDI informacija



- ▶ BF tipo su pacientu besiliečianti dalis (paciento izoliavimas nuo elektros smūgio)

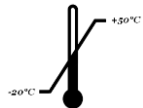


CE 2797 CE

„Nox A1s“

APSG1SEU, APSG1SJP, APSG1SKR

Viduje yra IC: 25077-NOXBLEMOD



IPN₁N₂

- ▶ Laikydami Europos direktyvos dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA) 2012/19/EU, nešalinkite šio gaminio kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Kad gaminys būtų tinkamai apdorotas, pakartotinai panaudotas ir perdirbtas, šalinkite jį numatytaime buitinių atliekų perdirbimo centre, kuriame jis bus priimtas nemokamai.

Tinkamai šalindami šį gaminį sutaupysite vertingų išteklių ir išvengsite bet kokio galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, kuris galėtų atsirasti dėl netinkamo atliekų tvarkymo.

- ▶ Nejonizuojanti spinduliuotė. Įrangoje yra RD siųstuvas: greta šiuo simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trukdžių
- ▶ CE ženklas, rodantis atitiktį taikytiniams ES reglamentams / direktyvoms
- ▶ Prekių ženklo pavadinimas / modelio pavadinimas
- ▶ Techninis pavadinimas
- ▶ „Industry Canada“ (IC) etiketė
- ▶ „Bluetooth®“ belaidė technologija
- ▶ Temperatūros riba
- ▶ Drėgnio apribojimas
- ▶ Atmosferinio slėgio apribojimas
- ▶ Laikyti sausai
- ▶ Trapus, elgtis atsargiai
- ▶ Apsaugos nuo žalingo vandens bei dalelių prasiskverbimo lygis, kaip apibrėžta IEC 60529 standartu, kur N₁ apibrėžia apsaugos nuo kietų pašalinių medžiagų lygį, o N₂ – apsaugos nuo vandens prasiskverbimo lygį



- ▶ Nesaugus naudoti MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje.



- ▶ Medicinos prietaisas



- ▶ MIC (Japonijos vidaus reikalų ir ryšių ministerijos) išduotas techninių standartų atitikties ženklas ir sertifikavimo numeris



- ▶ Korėjos komunikacijos komisijos sertifikato logotipas

„Bluetooth®“ belaidė technologija

„Nox A1s“ registravimo prietaisas naudoja „Bluetooth® 5.0“ belaidę technologiją palaikyti ryšiui su išoriniais „Bluetooth“ moduliais.

„Bluetooth“ belaidė technologija yra pagrįsta radijo jungtimi, kuri užtikrina greitą ir patikimą duomenų perdavimą. „Bluetooth“ radijas naudoja visuotinai prieinamą dažnių intervalą pramonės, mokslo ir medicinos (ISM) dažnių juostoje, skirtą ryšio suderinamumui visame pasaulyje užtikrinti ir suteikti galimybę naudoti greito patvirtinimo ir dažnio prijungimo schemą, kad jungtis būtų patvari, be didelio triukšmingumo radijo aplinkoje. Išsamios informacijos apie „Nox A1s“ registravimo prietaisui taikomas radijo dažnio (RD) specifikacijas ieškokite skyrelyje „Specifikacijos“.

Žodinis „Bluetooth®“ ženklas ir logotipai yra registruotieji prekių ženklai, priklausantys „Bluetooth SIG, Inc.“, ir tokius ženklus „Nox Medical“ naudoja pagal licenciją. Kiti prekių ženklai ir prekybiniai pavadinimai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS)



- ▶ Perspėjimas. Radijo dažnio spinduliuotės poveikis.
- ▶ Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnio (RD) ryšio įranga gali daryti poveikį „Nox A1s“ registravimo prietaiso veikimui.
- ▶ Įspėjimas. Nešiojamąją RD ryšių įrangą (įskaitant periferinius prietaisus, pvz., antenų laidus ir išorines antenas) galima naudoti ne mažesniu nei 30 cm atstumu nuo bet kurios „Nox“ miego sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Antraip gali suprastėti įrangos veikimo našumas.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registravimo prietaisas gali priimti elektromagnetinius trukdžius (EMT), todėl „Noxturnal“ programinėje įrangoje atsiras sutrikdyti ar pakitę signalai. Tai gali turėti poveikio duomenų analizei ir lemti netinkamą duomenų interpretavimą.
- ▶ Įspėjimas. „Nox A1s“ registratorius (-iai) negali būti naudojamas (-i) greta arba uždėtas (-i) ant kitos įrangos. Jei reikia naudoti greta kitos įrangos arba ant jos, reikia stebėti prietaisą (-us) ir įsitikinti, kad jis (-ie) veikia įprastai, esant konfigūracijai, kurią parinkus jis (-ie) bus naudojamas (-i). Tai padės išvengti netinkamo veikimo, dėl kurio gali būti sužalotas operatorius / pacientas.
- ▶ Įspėjimas. Naudojant šiame vadove neišvardytus priedus, keitiklius, jutiklius ir kabelius, gali padidėti spinduliuotė ir (arba) sumažėti „Nox A1s“ registravimo prietaiso atsparumas, ir tai gali sukelti operatoriaus / paciento sužalojimą.

- ▶ Įspėjimas. „Nox Sleep System“ gali sąveikauti su kita įranga, net jei ta įranga atitinka CISPR (Tarptautinio specialiojo radijo trukdžių komiteto) spinduliuotės reikalavimus, ir gali pakenkti pacientui
- ▶ Žr. toliau šiame skyriuje pateiktas lentelės, jei norite gauti konkrečios informacijos apie „Nox A1s“ registratoriaus atitiktį standartui IEC 60601-1-2. Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai.

Atitikties deklaracijos pagal „Industry Canada“ (IC) taisykles

Šis prietaisas atitinka „Industry Canada“ nuo licencijos atleidžiantį (-ius) RSS standartą (-us). Siekiant jį naudoti taikomos šios dvi sąlygos:

(1) šis prietaisas negali sukelti trukdžių, ir

(2) šis prietaisas turi priimti visus trukdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

Šis prietaisas ir jo antena (-os) neturi būti statomi greta kitų siųstuvų, išskyrus atvejus, kai tai numatyta pagal IC kelių siųstuvų gaminių naudojimo procedūras.

IC spinduliuotės poveikio pareiškimas:

Šis prietaisas atitinka RD poveikio saugumo reikalavimus pagal RSS-102 5 leidimą, skirtą nešiojamų prietaisų naudojimui sąlygoms.

Atitiktis standartui IEC 60601-1-2. Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai.

ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

„Nox A1s“ registratorius skirtas naudojimui toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Prietaisas turi skleisti elektromagnetinę energiją, kad galėtų atlikti jam numatytą funkciją. Tai gali turėti poveikio netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	Prietaisą tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinką ir tiesiogiai prijungtą prie viešojo žemos įtampos tinklo, kuris aprūpina buitinius tikslais naudojamus pastatus.
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikytina	
Įtampos svyravimai / mirkėjimas IEC 61000-3-3	Netaikytina	

ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

„Nox A1s“ registratorius skirtas naudojimui toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinis ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ir ±15 kV oro	±8 kV kontaktinis ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ir ±15 kV oro
Trumpalaikis elektros laidumas / pertrūkiai IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties dalių prievadui 100 kHz pasikartojimo dažnis	Netaikytina
Kilimas IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linija į liniją ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linijos į žemę	Netaikytina
Įtampos kryžiai IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 ciklui esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°. 0 % U_T 1 ciklą 70 % U_T 25/30 ciklą	Netaikytina
Įtampos pertrūkiai IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 ciklą	Netaikytina
Vardinės galios dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ar 60 Hz	30 A/m 60 Hz
RD laukų sukelti trikdžiai IEC 61000-4-5	3 V Nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V ISM ir mėgėjų radijo bangų juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	3 V Nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V ISM ir mėgėjų radijo bangų juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz
Spinduliuojamo RD EM laukai IEC 61000-4-5	3 V/m ir 10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	3 V/m ir 10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
Artumo laukai iki RD belaidžio ryšio įrangos IEC 61000-4-5	Žr. atsparumą artumo laukams nuo RD belaidžio ryšio įrangos	Žr. atsparumą artumo laukams nuo RD belaidžio ryšio įrangos
PASTABA U_T yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš pritaikant testo lygį.		

ATSPARUMAS ARTUMO LAUKAMS NUO RD BELAIDŽIO RYŠIO ĮRANGOS

„Nox A1s“ registratorius skirtas naudojimui toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Bandymo dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Techninė priežiūra	Moduliacija	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo bandymo lygis (V/m)	Atitiktis (taip / ne)
385	380–390	TETRA 400	Impulsų moduliacija 18 Hz	1,8	0,3	27	Taip
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	2	0,3	28	Taip
710	704–787	LTE dažnių juosta 13, 17	Impulsų moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9	Taip
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	Impulsų moduliacija 18 Hz	2	0,3	28	Taip
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juosta; UMTS	Impulsų moduliacija 217 Hz	2	0,3	28	Taip
1845							
1970							
2450	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	Impulsų moduliacija 217 Hz	2	0,3	28	Taip
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsų moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9	Taip
5500							
5785							

Apie

Šis vadovas ir susiję vertimai teikiami elektroniniu formatu pagal 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 207/2012 dėl medicinos prietaisų naudojimo elektroninių instrukcijų. Jūs taip pat rasite pateiktus elektroniniu formatu „Nox Medical“ interneto svetainėje www.noxmedical.com.

Elektroninės versijos pateikiamos kaip PDF dokumentai, todėl jiems atverti reikia PDF skaitytuvo. PDF skaitytuvus dažniausiai naudotojai gali atsisiųsti nemokamai. Vadovaukitės susijusios sistemos ir aparatinės įrangos reikalavimais, skirtais naudojamam PDF skaitytuvui.

Dėl nemokamos popierinės kopijos galite kreiptis el. paštu adresu support@noxmedical.com. Popierinė kopija bus išsiųsta per 7 kalendorines dienas.