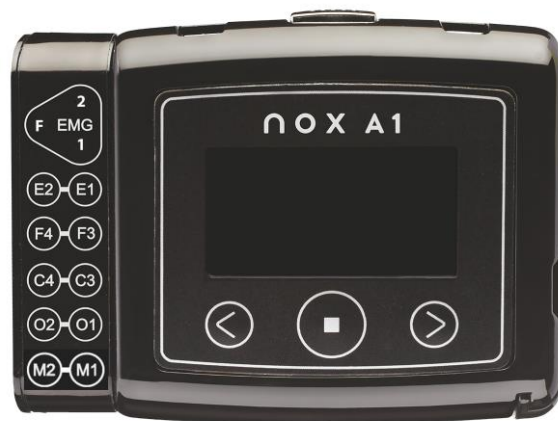


nox A1



Nox A1 Handbuch

Version 2.1

Letzte Überarbeitung: März 2017

Copyright © 2017

Nox Medical – Alle Rechte vorbehalten

Hergestellt von:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Website: www.noxmedical.com

nox medical

Weitere Informationen zum Vertrieb finden Sie

unter: www.noxmedical.com



Urheberschutzvermerk

Die Vervielfältigung, Weitergabe, Übertragung, Speicherung in einem Archivierungssystem oder Übersetzung in eine andere Sprache oder Computersprache dieser Veröffentlichung ist in jeglicher Form und mithilfe jeglicher elektronischer, mechanischer, magnetischer, optischer, chemischer, manueller oder anderweitiger Mittel ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Nox Medical untersagt.

Haftungsausschluss

Dieses Dokument enthält möglicherweise typographische Fehler oder technische Ungenauigkeiten. Nox Medical übernimmt keine Haftung für den direkten oder indirekten Gebrauch oder Missbrauch oder für Schäden, die aus dem Gebrauch oder der Unmöglichkeit, die Produkte zu benutzen, entstehen. Die gesamte Haftung für jegliche aus den mit Nox Medical-Produkten, einschließlich der Software, gewonnenen Daten oder daraus abgeleiteten Ergebnissen wird von den Benutzern übernommen. Alle klinischen Schlussfolgerungen und Entscheidungen, die auf dem Einsatz dieses Produktes basieren, liegen in der Verantwortung des Benutzers.

Lizenzvermerk

Die NOX-A1-Gerätefirmware enthält BIGDIGITS Multiple-Precision Arithmetik Code von David Ireland, Copyright © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited<www.di-mgt.com.au>, und wird mit Erlaubnis verwendet.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Liste der Abkürzungen	5
Einleitung.....	7
Verwendungszweck	7
Gegenanzeigen	7
Umfang	7
Hinweise für Bediener	8
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	8
Beschreibung des Nox A1	12
Nox A1-Schnittstelle	12
Bedienung des Nox A1.....	15
Verbindung des Nox A1 mit einem Computer	15
Konfigurieren und Herunterladen vom Nox A1	15
Manuelles Starten/Stoppen des Nox A1.....	16
Starten des Nox A1 zu einer geplanten Zeit	17
Status des Nox A1	17
Patienten-Verkabelung mit dem Nox A1.....	18
Einlegen der Batterie in den Nox A1.....	18
Befestigung des Nox A1 und der Nox RIP-Gurte.....	19
Anbringen der Nox-Nasenkanüle.....	21
Messung des Maskendrucks	22
Messung von EEG-Signalen.....	22
Messung von EMG/EKG-Signalen	24
Messung von Daten von Zusatzgeräten.....	26
Messung von Puls und Sauerstoffsättigung mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter	27
Einsetzen von Batterien in das Nonin 3150 Pulsoximeter	28
Auswahl der Oximeter-Sensorgröße.....	28
Befestigung des Nonin 3150 Pulsoximeters und Soft Sensors.....	29

Konfiguration der Oximeter-Einrichtung	31
Wartung.....	32
Kompatible Sensoren und Geräte	35
Technische Daten	40
Nox A1 und Zubehör	40
Materialinformationen	42
Nox A1 Batterieinformationen	43
Gesetzliche Informationen	44
Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung.....	44
Nox A1 Klassifizierungen.....	44
Beschreibung der Symbole und Beschriftungen.....	45
Bluetooth® Wireless-Technologie.....	47
Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC)	47
Über	53

Liste der Abkürzungen

AASM	-	American Academy of Sleep Medicine
ABS	-	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer
BMI	-	Body Mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Deutsch: Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen)
CMDR	-	Kanadische Vorschriften zu Medizinprodukten
EKG	-	Elektrokardiografie
EEG	-	Elektroenzephalografie
EMG	-	Elektromyografie
EMK	-	Elektromagnetische Kompatibilität
EOG	-	Elektrookulografie
ESD	-	Elektrostatische Entladung
FCC	-	Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation
FDA	-	Food and Drug Administration (US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde)
HF	-	Hochfrequenz
IEC	-	Internationale elektrotechnische Kommission
ISM	-	Industriell, wissenschaftlich und medizinisch
MDD	-	Richtlinie zu Medizinprodukten
MRT	-	Magnetresonanztherapie
NiMH	-	Nickelmetallhydrid-Batterie, wiederaufladbar
PAP	-	Positiver Atemwegsdruck
PC	-	Polycarbonat
PET	-	Polyethylenterephthalat
PE	-	Polyethylen
PSG	-	Polysomnografie
PVC	-	Polyvinylchlorid
R&TTE	-	Funkanlagen

- HF - Hochfrequenz
- RIP - Respiratorische Induktive Plethysmographie
- SpO2 - Sauerstoffsättigungswerte, gemessen mittels Pulsoximetrie
- TPE - Thermoplastische Elastomere
- WEEE - Europäische Richtlinie zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Einleitung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des Nox A1-Rekorders. Der Nox A1-Rekorder ist ein am Körper getragener Schlafrekorder, der Bestandteil des Nox-Schlafdiagnosesystems ist und den Normen der American Academy of Sleep Medicine (AASM) entspricht. Seine Hauptfunktion besteht darin, physiologische Signale mithilfe von integrierten sowie von am Patienten angebrachten Sensoren aufzuzeichnen. Der Nox A1-Rekorder besitzt ein integriertes Bluetooth®-Modul, so dass auch Signale von kompatiblen Zusatzgeräten aufgezeichnet werden können. Die Platzierung des Rekorders und die Verbindung der Sensoren sind unkompliziert und gestalten die Einrichtung schnell und anwenderfreundlich. Der Nox A1-Rekorder wird mit der Noxturnal Software von Nox Medical konfiguriert, die auf einem PC installiert wird und die außerdem die Überprüfung, Organisation, Auswertung und Zusammenfassung aller vom Gerät aufgezeichneten Signale ermöglicht. Die Komplexität einer Untersuchung wird definiert, indem die Anzahl und Arten der gemessenen physiologischen Signale variiert werden. Sowohl ambulante als auch Online-Schlafuntersuchungen werden unterstützt. Während der Online-Konfiguration des Nox-Schlafdiagnosesystems werden Befehle und Daten zwischen dem Nox A1-Rekorder und der Noxturnal Software über den Nox C1-Zugangspunkt von Nox Medical gesendet. Der Nox A1-Rekorder kann über eine Bluetooth-Verbindung entweder direkt oder über den Nox C1-Zugangspunkt (abhängig von der Systemkonfiguration) mit der Noxturnal App von Nox Medical, die auf einer mobilen Plattform installiert ist, kommunizieren, um das Gerät zu steuern und die aufgezeichneten Signale online zu überprüfen.

Verwendungszweck

Das Nox-Schlafdiagnosesystem unterstützt die Diagnose unterschiedlicher Schlafstörungen und die Bewertung der Schlafqualität.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem wird verwendet, um physiologische Parameter während der Schlaf- und Wachphase bei Patienten ab 2 Jahren zu messen, aufzuzeichnen, anzuzeigen, zu organisieren, auszuwerten, zusammenzufassen und abzurufen.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem ermöglicht es dem Benutzer, die Komplexität einer Untersuchung festzulegen, indem die Anzahl und Arten der gemessenen physiologischen Signale variiert werden.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem ermöglicht die Erstellung benutzer-/vordefinierter Berichte, die auf den Daten des Patienten basieren.

Benutzer des Nox-Schlafdiagnosesystems sind medizinische Fachleute, die in den für Krankenhäuser/Kliniken üblichen Verfahren, in der physiologischen Überwachung von Menschen oder in der Untersuchung von Schlafstörungen geschult sind.

Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Gegenanzeigen

Das Nox-Schlafdiagnosesystem gibt keine Alarmmeldungen und ist nicht zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.

Umfang

Dieses Handbuch umfasst den Nox A1-Rekorder und seine Komponenten zusammen mit externen Sensoren und Zusatzgeräten, die für das Nox-Schlafdiagnosesystem validiert worden sind. Die Verwendung der Noxturnal Softwareanwendung, die für die Gerätekonfiguration, das Herunterladen von Daten, die Überprüfung und Auswertung erforderlich ist, sowie die Nutzung des Nox C1-

Zugangspunkts, der für die Online-Einrichtung des Nox-Schlafdiagnosesystems benötigt wird, werden behandelt in:

- Noxturnal Handbuch
- Nox C1 Handbuch

Dieses Handbuch richtet sich ausschließlich an Fachleute (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Website von Nox Medical.

Hinweise für Bediener

Der Nox A1-Rekorder darf nur von Fachpersonal (medizinischen Fachkräften und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten gemäß den Anweisungen unter „Bedienung des Gerätes“, „Patienten-Verkabelung“ und „Wartung“ eingerichtet und gewartet werden. Die **EINZIGE** Bedienung, die Patienten ggf. selbst zu Hause vornehmen müssen, ist es, Aufzeichnungen zu starten, die so konfiguriert wurden, dass sie manuell gestartet werden können. In diesem Fall muss bei der fachgerechten Einrichtung des Nox A1-Rekorders und der Verkabelung des Patienten gezeigt werden, wie die Aufzeichnung manuell gestartet wird, und der Patient hierin entsprechend dem Abschnitt „Manuelles Starten/Stoppen einer Aufnahme“ eingewiesen werden.

Bediener sollten Nox Medical oder seine Kundenvertretungen kontaktieren,

- um bei Bedarf Hilfe beim Einrichten, Verkabeln, Bedienen oder Warten des Nox-Schlafdiagnosesystems, seines Zubehörs und ggf. externer Sensoren und Zusatzgeräte, die für das Nox-Schlafdiagnosesystem validiert worden sind, zu erhalten; oder
- um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.

Weitere Informationen zum Support und zu den Kundenvertretungen von Nox Medical finden Sie auf der Website von Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ▶ **Warnung:** Das NOX-Schlafdiagnosesystem ist **NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Achtung:** Die US-Gesetzgebung schränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf zugelassene Ärzte ein.
- ▶ **Achtung:** Der Nox A1-Rekorder entspricht der internationalen Norm IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit medizinisch-elektrischer Geräte und/oder Systeme. Diese Norm dient einem angemessenen Schutz vor schädlichen Einflüssen in einer typisch medizinischen Umgebung. Wegen der Ausbreitung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderer Elektro-Smog-Verursacher im Gesundheitswesen und in anderen Bereichen ist es jedoch möglich, dass Störungshöchstwerte im Nahbereich oder aufgrund der Stärke einer Quelle die Geräteleistung stören und die aufgezeichneten Signale und damit die Datenauswertung beeinträchtigen, was eine potenziell falsche Behandlung nach sich ziehen könnte. Medizinische Elektrogeräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität (EMC); alle Geräte müssen ordnungsgemäß – entsprechend den detaillierten Informationen im EMC-Informationsabschnitt dieses Handbuchs – installiert und bedient werden.
- ▶ **Warnung:** Der Gebrauch von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem

Handbuch aufgeführt sind, kann eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Nox-Schlafdiagnosesystems zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.

- ▶ **Warnung:** Nox A1-Rekorder sollten nicht benutzt werden, wenn sie sich neben oder über anderen Geräten befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ **Warnung:** Das Nox Schlafdiagnosesystem kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des Internationalen Sonderkomitees für Funkstörungen (CISPR) befolgen, und dem Patienten möglicherweise schaden.
- ▶ **Achtung:** Der Nox A1-Rekorder ist für Patienten mit Herzschrittmacher unbedenklich, sofern der Schrittmacher der folgenden Norm für elektrische Sicherheit medizinischer Geräte entspricht: EN 50061 Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher. Die Verwendung nicht konformer Herzschrittmacher kann dazu führen, dass die Funktion des Herzschrittmachers durch die Verwendung des Nox A1-Rekorders beeinträchtigt und der Patient möglicherweise verletzt wird. Vor Gebrauch des Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern sollte der Bediener die zum Schrittmacher gehörenden Dokumente bezüglich dessen Zertifizierung und Nutzungsbedingungen prüfen oder, falls nötig, den Hersteller kontaktieren..
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder ist nicht Defibrillator-sicher. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen beim Patienten führen. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich ebenfalls der beabsichtigte Stromfluss ändern und die Defibrillation beeinträchtigen, was zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnte.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder und sein Zubehör dürfen nicht mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten verwendet werden. Die Verwendung des Geräts mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten könnte zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- ▶ **Warnung:** Das Set aus Nox-EEG-Kopfkabel/Nox 5-Kanal-EEG-Kabeln bietet weder Schutz vor den Folgen einer Entladung eines Defibrillators noch vor Verbrennungen durch Hochfrequenz. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen beim Patienten führen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder und sein Zubehör sind nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Das Gerät darf nicht autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.
- ▶ **Warnung:** In den Vereinigten Staaten von Amerika verwenden Sie ausschließlich von der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde (EPA) zugelassene Produkte für die Reinigung/Desinfektion des Nox A1-Rekorders und seines Zubehörs, um Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder sollte NICHT in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikumgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden. Dies könnte zur Bildung elektrostatischer Ladungen oder zur Überschreitung der Temperaturgrenzwerte führen und Funken oder Entzündungen verursachen, die Verbrennungen oder Explosionen zur Folge haben können.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie den Nox A1-Rekorder und sein Zubehör nicht während Radiografie-/Röntgenaufnahmen. Die Energieaufnahme in dem Gerät, den Kabeln oder Elektroden

könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.

- ▶ **Warnung:** Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr, sich zu verfangen oder zu strangulieren, verringert wird.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie kein Teil des Nox-Schlafdiagnosesystems, unter anderem die Patientenkabel und Elektroden, in einer MRT-Umgebung (Magnetresonanztherapie). Die Energieaufnahme in leitfähigen Materialien könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- ▶ **Achtung:** Der Nox A1-Rekorder und die RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts zu vermeiden.
- ▶ **Achtung:** Die Nox-RIP-Gurte sollten fest am Patienten anliegen, ohne unangenehm eng zu sein, um Beschwerden zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte, Nox-Nasenkanülen, Nox-Filterschlauchanschlüsse und die Maskendruckschläuche werden pro Patient NUR einmal benutzt. Die Wiederverwendung der Einweg-RIP-Gurte kann die Qualität der aufgezeichneten Signale beeinflussen und eine mögliche falsche Behandlung nach sich ziehen. Werden der gleiche Einweg-RIP-Gurt, die gleiche Kanüle, der gleiche Filterschlauchanschluss und der gleiche Maskendruckschlauch bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie keine beschädigten Geräte, Sensoren oder Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Nox-Schlafdiagnosesystems oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder und seine Zubehörteile sollten vor der Verwendung des USB-Anschlusses vom Patienten entfernt werden, um einen Stromschlag zu vermeiden. Der USB-Anschluss darf nur für die Konfiguration des Geräts und für das Herunterladen von Daten vom Gerät verwendet werden.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des Nox A1-Rekorders befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox A1-Rekorder geöffnet wird (mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs).
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox A1-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen. Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des Nox-Schlafdiagnosesystems zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung geprüft wurde.
- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Nox A1-Rekorder, wenn er innerhalb von 30 Tagen nicht verwendet wird, um Schäden durch mögliche Batterieleckagen und mögliche kleinere Verbrennungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte und alle Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen die entsprechenden Produktstandards, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen, um Stromschläge zu vermeiden. Außerdem müssen all diese Kombinationen – *Systeme* – die Sicherheitsanforderungen der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht den Anforderungen für Leckstrom gemäß IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenversorgung entfernt. Jede Person, die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse anschließt, hat ein System gebildet und ist daher

dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Bei Zweifeln wenden Sie sich an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.

- ▶ **Warnung:** Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten am Patienten angebrachten Teilen und anderen leitfähigen Teilen, unter anderem jene, die mit der Schutzerde verbunden sind, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen zwei Anwendungen nicht vollständig gereinigt werden können, um das Risiko für Kreuzinfektionen zwischen Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel wurden nicht für die elektrische Stimulation zertifiziert. Die Verwendung des Produkts für die elektrische Stimulation kann Verbrennungen und Verletzungen beim Patienten verursachen.
- ▶ **Achtung:** Der Nox A1-Rekorder und sein Zubehör müssen immer im mitgelieferten Transportkoffer transportiert werden, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten und Schäden zu verhindern.



- ▶ Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor Gebrauch sorgfältig durch, besonders die mit einem Ausrufezeichen markierten Abschnitte.

Beschreibung des Nox A1

Der Nox A1 ist ein am Körper getragener Schlafrekorder. Zu den Eingangskanälen und integrierten Funktionen des Geräts zählen:

- 13 unipolare Kanäle; für die Aufzeichnung von Elektroenzephalografie (EEG), Elektrookulografie (EOG) und submentaler Elektromyografie (EMG)
- 1 Erdungskanal
- 4 bipolare Kanäle; für die Aufzeichnung von Elektrokardiogramm (EKG), periodischen Bewegungen der Extremitäten (PLM), Bruxismus oder zusätzlichem EMG
- 1 Druck-/Kanülenkanal; für die Aufzeichnung des nasalen oder Maskendrucks
- 2 Atmungsanstrengungskanäle; für die Aufzeichnung der Bauch- und Brustanstrengungssignale
- Integrierter 3D-Beschleunigungssensor; für die Aufzeichnung der Position und Aktivität des Patienten
- Integrierter Lichtsensor; für die Aufzeichnung von Umgebungslicht
- Integriertes Mikrofon; für die Aufzeichnung von Audio und Schnarchgeräuschen
- Integriertes Bluetooth®-Modul; zur Unterstützung der Drahtlosverbindung, sodass Signale von kompatiblen Zusatzgeräten aufgezeichnet werden können

Während der Online-Konfiguration des Nox-Schlafdiagnosesystems ermöglicht die Bluetooth-Funktion, dass der Nox A1-Rekorder mit der Noxturnal Software und die Noxturnal App über den Nox C1-Zugangspunkt kommunizieren können, um das Gerät zu steuern und die aufgezeichneten Signale online zu überprüfen.

Während der ambulanten Konfiguration des Nox-Schlafdiagnosesystems ermöglicht die Bluetooth-Funktion, dass der Nox A1-Rekorder mit der Noxturnal Software und die Noxturnal App über den Nox C1-Zugangspunkt kommunizieren können, um das Gerät zu steuern und die aufgezeichneten Signale online zu überprüfen.

Der Nox A1-Rekorder wird mit einer AA-Batterie betrieben.

Nox A1-Schnittstelle

Der Nox A1-Rekorder-Schnittstelle besteht aus einem Display, Schaltflächen, Sensoreingängen/-anschlüssen und einem USB Anschluss. Der USB-Stecker befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist für die Gerätekonfiguration und den Datendownload an ein USB-Minikabel angeschlossen. Siehe unten aufgeführte Abbildungen und Tabellen für eine detaillierte Beschreibung.



ZAHL	FUNKTION	BEZEICHNUNG DES EINGANGS/SENSORS
1	Anzeige	NA
2	Schaltknopf – Mitte	Weißes Quadrat
3	Schaltknopf – Vor	Weißer nach rechts zeigender Pfeil
4	Schaltknopf – Zurück	Weißer nach links zeigender Pfeil
5	2 Schlaufen für Gurt	NA
6	Mikrofon – Zum Aufnehmen der Atemgeräusche	NA
	Lichtsensord, der sich unter der schattierten transparenten Mikrofonabdeckung befindet	NA
7	Anzeigelampe für Gerätestatus	NA
8	1 Druckverschluss – Anschluss an externe Nasenkanüle/Maskendruckschlauch	PRES: Druckeingangsanschluss

9	13 unipolare, berührungssichere Eingänge	<ul style="list-style-type: none">• EMG: 1,2, F - Eingangsanschlüsse für Elektromyografie (EMG)• E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: Eingangsanschlüsse für Elektroenzephalografie (EEG) und Elektrokulografie (EOG)
10	1 Referenzerdungseingang	<ul style="list-style-type: none">• PGND: Patientenerde
11	4 bipolare, berührungssichere Eingänge	<ul style="list-style-type: none">• GP1: Allgemeiner bipolarer Eingangsanschluss• EKG: Eingangsanschlüsse für Elektrokardiografie (EKG)• LM1, LM2: Eingangsanschlüsse für Elektromyografie (EMG)
12	Batteriedeckel – Bedeckt Batterie und USB-Anschluss	NA
13	Batteriedeckelloch	NA
14	2 Metallklemmen – Anschluss am Thorax-RIP-Gurt.	NA
15	2 Metallklemmen – Anschluss am Bauchkabel.	NA

Bedienung des Nox A1

Der Nox A1-Rekorder darf nur von Fachpersonal (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten bedient werden. Die **EINZIGE** Bedienung, die Patienten ggf. selbst zu Hause vornehmen müssen, ist es, Aufzeichnungen zu starten, die so konfiguriert wurden, dass sie manuell gestartet werden können. In diesem Fall muss bei der fachgerechten Einrichtung des Nox A1-Rekorders und der Verkabelung des Patienten gezeigt werden, wie die Aufzeichnung manuell gestartet wird, und der Patient hierin entsprechend dem Abschnitt „Manuelles Starten/Stoppen einer Aufnahme“ eingewiesen werden.

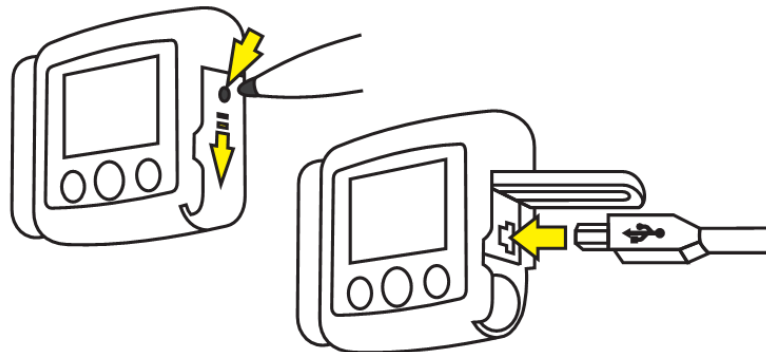
Der Nox A1-Rekorder wird über drei Drucktasten auf der Vorderseite bedient. Durch Drücken des **Mitte**-Knopfes schaltet sich das Display an. Die Anzeige schaltet sich nach 3 Minuten automatisch ab.

Verbindung des Nox A1 mit einem Computer



- **Warnung:** Der Nox A1-Rekorder und seine Zubehörteile sollten vor der Verwendung des USB-Anschlusses vom Patienten entfernt werden, um einen Stromschlag zu vermeiden. Der USB-Anschluss darf nur für die Konfiguration des Geräts und für das Herunterladen von Daten vom Gerät verwendet werden.

Der Nox A1-Rekorder kann mit dem am Gerät befindlichen USB-Anschluss an einen Computer angeschlossen werden. Der USB-Anschluss befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist somit auch vor dem Zugriff von Kindern gesichert. Drücken Sie mit dem Nox Batteriedeckelschlüssel, der mit dem Nox A1-Systemset mitgeliefert wurde, auf den Stift des Batteriedeckels und schieben Sie den Batteriedeckel nach unten, um das Fach zu öffnen. Der Nox A1-Rekorder lässt sich über ein Nox-USB-Minikabel am Computer anschließen. Die Batterie muss nicht eingelegt sein, während das Gerät am Computer angeschlossen ist.



Wenn der Nox A1-Rekorder an den Computer angeschlossen ist, leuchtet das Display des Geräts auf und zeigt an, dass das Gerät mit dem Computer verbunden ist.

Konfigurieren und Herunterladen vom Nox A1

Um den Nox A1-Rekorder zu konfigurieren oder eine Aufzeichnung herunterzuladen, starten Sie die jeweilige Noxturnal-Softwareanwendung und verbinden Sie das Gerät an den Computer. Weitere Informationen zur Ausführung dieser Schritte finden Sie im Noxturnal-Benutzerhandbuch.

Wenn Sie mit dem Arbeiten am Gerät fertig sind, trennen Sie das Gerät ordnungsgemäß von der Noxturnal-Software und ziehen Sie das Nox-USB-Minikabel ab. Setzen Sie die Batterie ein und

schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung behutsam zurückdrücken und in Richtung Geräteoberkante schieben.

Manuelles Starten/Stoppen des Nox A1

Wenn laut Konfiguration des Nox A1-Rekorders die Aufzeichnung manuell beginnt, können Sie die Aufzeichnung über den **Mitte**-Knopf manuell starten. Durch Drücken des Mitte-Knopfes schaltet sich das Display ein. Das Gerät wird Sie anweisen, den „Mitte-Knopf zu drücken, um die Aufnahme zu starten“. Halten Sie den Knopf so lange gedrückt, bis die Anzeige „Aufnahmedauer“ erscheint. Beachten Sie, dass der **Mitte**-Knopf ca. 4 – 5 Sekunden gedrückt gehalten werden muss, bevor die „Aufnahmedauer“ angezeigt wird. Ab jetzt beginnt das Gerät mit der Aufzeichnung der Daten. Nachdem sich das Display ausgeschaltet hat, blinkt die Lampe auf der oberen rechten Seite des Displays zeitweise grün, wodurch angezeigt wird, dass die Aufzeichnung stattfindet. Gehen Sie auf die gleiche Weise vor, um die Aufzeichnung manuell zu stoppen.



Wenn die Aufzeichnungsdauer bei der Gerätekonfiguration angegeben wurde, stoppt das Gerät automatisch nach der vorgegebenen Zeit.

Starten des Nox A1 zu einer geplanten Zeit

Ist der Nox A1-Rekorder auf automatischen Aufzeichnungsstart zu einer bestimmten Zeit konfiguriert, ist nichts weiter für den Start der Aufnahme notwendig. Durch Drücken des **Mitte**-Knopfes vor dem Aufzeichnungsstart wird die verbleibende Zeit bis zum angegebenen Aufzeichnungsbeginn angezeigt. Wenn die Aufzeichnung begonnen hat, zeigt das Display die aktuelle Aufzeichnungsdauer an.



Status des Nox A1

Die Anzeigelampe auf dem Nox A1-Rekorder blinkt grün, wenn aufgezeichnet wird und das Gerät normal funktioniert. Liegen jegliche Gerätewarnungen vor, leuchtet die Anzeigelampe orange. Folgende Warnungen können auftreten:

- Batterie schwach

Informationen über die Aufzeichnungsdauer und das Gerät werden auf dem Display angezeigt. Wenn das Display ausgeschaltet ist, können Sie es durch Drücken des **Mitte**-Knopfes einschalten. Die Anzeige schaltet sich selbst nach 20 Sekunden ab, wenn das Gerät nicht aktiv ist. Wenn der Nox A1 konfiguriert ist, wird die Uhr mit dem PC synchronisiert und oben auf dem Display angezeigt.

1. Im oberen rechten Eck befindet sich eine Anzeige, die den Batteriestand anzeigt. Die Anzeige zeigt 100 % an, wenn neue Batterien im Gerät sind.
2. Die Dauer wird angezeigt.
3. Die Uhr des Geräts



Für detaillierte Signalprüfungen verweisen wir Sie auf die Noxturnal App von Nox Medical, die im Google Play® Store erhältlich ist.

Patienten-Verkabelung mit dem Nox A1



- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, beschädigte Sensoren oder Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Nox-Schlafdiagnosesystems oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr, sich zu verfangen oder zu strangulieren, verringert wird.
- ▶ **Achtung:** Der Nox A1-Rekorder und sein Zubehör müssen immer im dem mitgelieferten Transportkoffer transportiert werden, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten und Schäden zu verhindern.

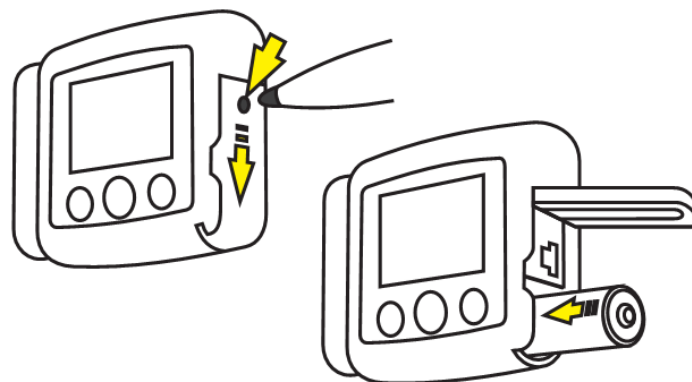
Der Nox A1-Rekorder darf nur von Fachpersonal (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten verkabelt werden.

Einlegen der Batterie in den Nox A1



- ▶ **Hinweis:** Verwenden Sie für jede Schlafaufzeichnung immer vollständig aufgeladene **Powerex 2700 mAh Akkus** oder eine neue **Lithiumbatterie** für jede Aufzeichnung, um zu verhindern, dass die Schlafstudie wiederholt werden muss.
- ▶ **Hinweis:** Alle Lithiumbatterien, die für den Nox A1-Rekorder verwendet werden, müssen der Norm IEC-60086-4, Primärbatterien – Teil 4, entsprechen: Sicherheit von Lithiumbatterien.

Bevor Sie eine Aufzeichnung beginnen, sollten Sie sicherstellen, dass sich im Nox A1-Rekorder eine neue oder komplett aufgeladene Batterie befindet. Zum Einlegen einer neuen Batterie gehen Sie wie folgt vor:



1. Öffnen Sie das Batteriefach durch Herunterdrücken des Batteriefachdeckels mit dem mitgelieferten Nox-Batteriedeckelschlüssel und schieben Sie die Abdeckung in Richtung Geräteunterkante.
2. Legen Sie eine AA-Batterie in das Fach ein, wie es auf der Geräterückseite angegeben ist (der Pluspol (+) zeigt in Richtung Batterieabdeckung).
3. Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung behutsam zurückdrücken und in Richtung Geräteoberkante schieben. Stellen Sie sicher, dass der Deckel fest geschlossen ist.

Der Ladezustand der Batterie kann beim Einschalten des Gerätes überprüft werden. Mithilfe der Batteriestandsanzeige, die in der oberen rechten Ecke des Geräte-Displays zu sehen ist, können Sie den Ladezustand der Batterie überprüfen. Wenn die Batterie während einer Aufnahme einen niedrigen Ladezustand erreicht, beendet das Gerät automatisch die Aufnahme.

Befestigung des Nox A1 und der Nox RIP-Gurte

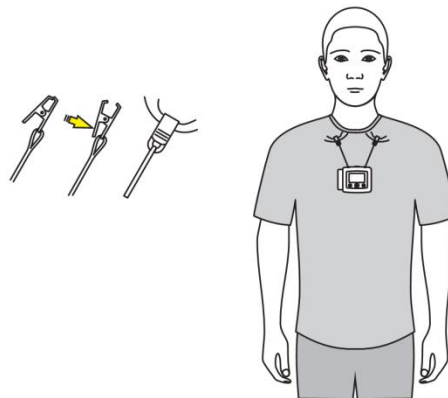


- ▶ **Achtung:** Der Nox A1-Rekorder und die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind ausschließlich für den Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehen. Die Wiederverwendung der Einweg-RIP-Gurte kann die Qualität der aufgezeichneten Signale beeinflussen und eine mögliche falsche Behandlung nach sich ziehen. Wird der gleiche Einweg-RIP-Gurt bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.

Schritt 1

Befestigen Sie die am Nox A1-Rekorder angeschlossenen Klemmen am Oberteil des Patienten.

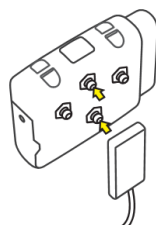
1



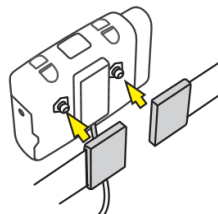
Schritt 2 bis Schritt 4

- Befestigen Sie das Nox-Bauchkabel auf der Rückseite des Gerätes.
- Legen Sie einen Nox Einweg-RIP-Gurt um den Brustkorb und befestigen Sie die Enden an der Rückseite des Geräts.
- Stellen Sie die Länge des Nox-Bauchkabels nach Bedarf ein, indem Sie es um die Verbindungseinheit für den Bauch wickeln. Wickeln Sie einen Nox Einweg-RIP-Gurt um den Bauch und befestigen Sie ihn an der richtigen Stelle.

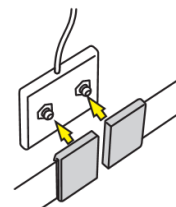
2



3



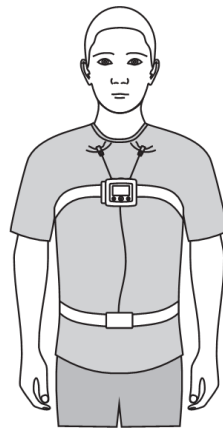
4



Schritt 5

Die Befestigung des Nox A1-Rekorders und der Nox Einweg-RIP-Gurte ist nun abgeschlossen.

5

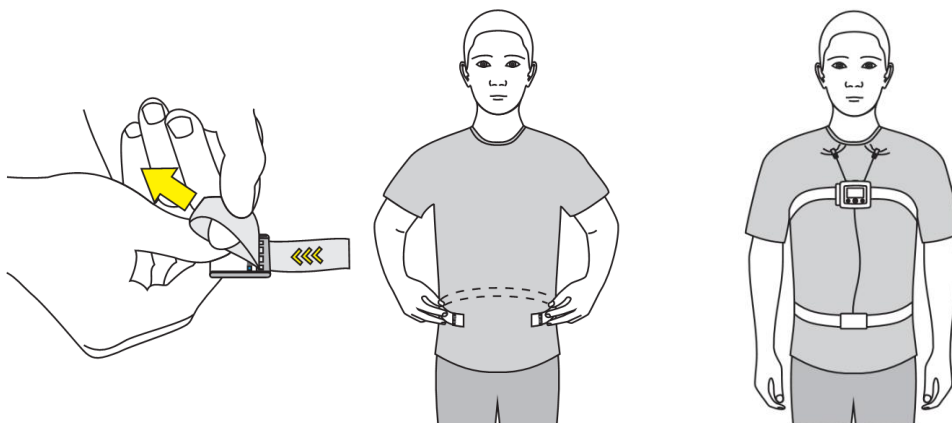


Anpassung der Nox RIP-Gurte



- ▶ **Achtung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten fest am Patienten anliegen, ohne unangenehm eng zu sein, um Beschwerden zu vermeiden.
- ▶ **Hinweis:** Bei den meisten Patienten müssen die Nox Einweg-RIP-Gurte nicht angepasst werden, wenn die richtige Gurtgröße entsprechend dem Bauchumfang oder dem Body-Mass-Index (BMI) des Patienten gewählt wurde. Zur Auswahl der Gurtgröße ist eine Tabelle mit detaillierten Informationen in den Verpackungen der Nox Einweg-RIP-Gurte enthalten, die dem Produkt beiliegt.

Legen Sie die Nox Einweg-RIP-Gurte um Taille und Brust des Patienten und passen Sie die Länge an, indem Sie die Gurtlänge mit der Schlaufe auf jeder Seite so verstellen, dass der Gurt etwa zwei Drittel des Umfangs des Patienten bedeckt, wenn der Gurt ungedehnt ist. Die Länge wird mit den Hacken am Kunststoffverbindungsstück des Gurtes fixiert.



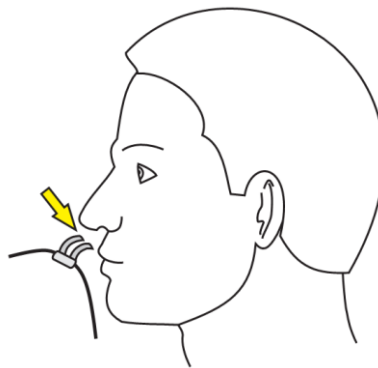
Anbringen der Nox-Nasenkanüle



- ▶ **Warnung:** Die Nox-Nasenkanülen werden pro Patient nur einmal benutzt. Wird die gleiche Nasenkanüle bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Mit einem medizinischen Klebeband kann die Kanüle, falls notwendig, gegen die Wangen gedrückt und so in Position gehalten werden.
- ▶ **Hinweis:** Die Nox-Nasenkanüle mit Filter verfügt über einen eingebauten wasserabweisenden Filter und ist die bevorzugte Methode zur Messung des nasalten Atemflusses und des Schnarchens, da sie zur Maximierung der Signalqualität entwickelt wurde und direkt kompatibel mit dem Nox A1-Rekorder ist. Sofern eine Luer-Lock-Kanüle ohne Filter bevorzugt wird, muss ein Filterschlauch von Nox Medical verwendet werden, um mit dem Nox A1-Rekorder verbunden werden zu können.

Schritt 1

Stecken Sie die Nasenstecker vorsichtig in die Nasenlöcher. Die Nasenstecker sollten in den Nasenlöchern nach unten zeigen.

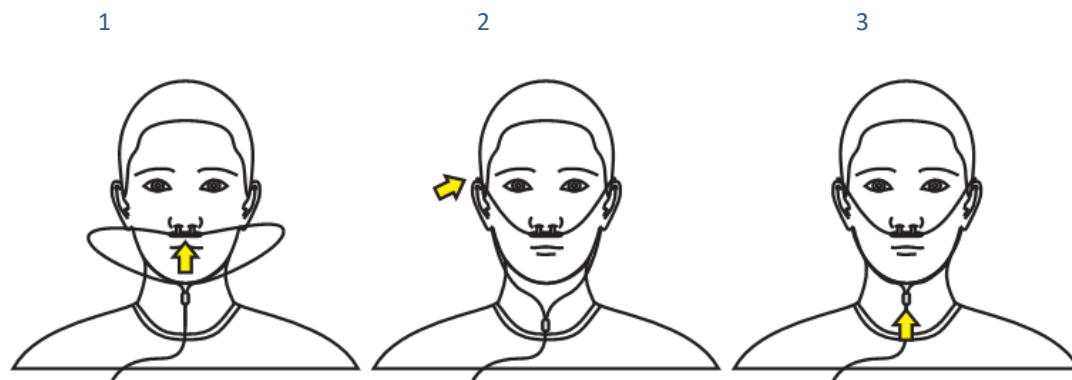


Schritt 2

Ziehen Sie den Kanülenschlauch über die Ohren und positionieren ihn dann unter dem Kinn.

Schritt 3

Schieben Sie den Verschluss ans Kinn, um den Kanülenschlauch in der richtigen Position zu halten.



Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die empfohlenen Arten von Nox-Nasenkanülen für den Betrieb des Nox A1-Rekorders

Messung des Maskendrucks



- ▶ **Warnung:** Die Maskendruckschläuche und Nox-Filterschlauchanschlüsse werden pro Patient nur einmal benutzt. Werden der gleiche Maskendruckschlauch und Nox-Filterschlauchanschluss bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Der Maskendruckschlauch kann nur mithilfe eines Nox-Filterschlauchanschlusses mit dem Druckverschluss mit dem Nox A1-Rekorder verbunden werden.

Ein Maskendruckschlauch dient als Verbindung zu positiven Atemwegsdruck-(PAP)-Masken zur Messung des Maskendrucks. Der Maskendruckschlauch ist die Verbindung zum Druckverschluss am Nox A1-Rekorder über einen Filterschlauch-Anschluss von Nox Medical.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die empfohlenen Arten von Maskendruckschläuchen für den Betrieb des Nox A1-Rekorders

Messung von EEG-Signalen

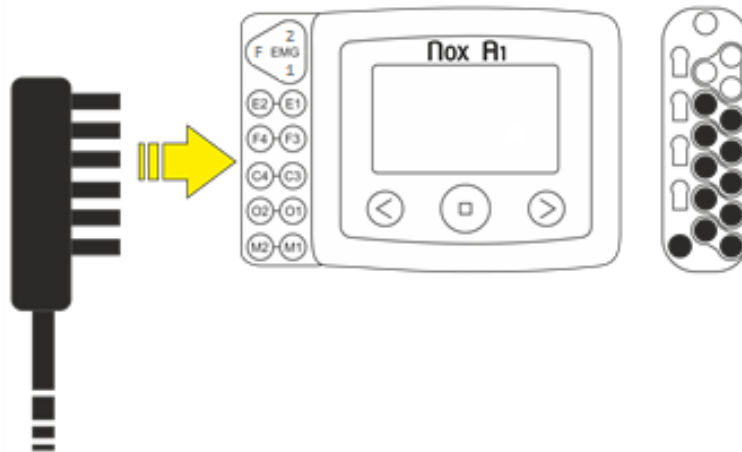


- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere

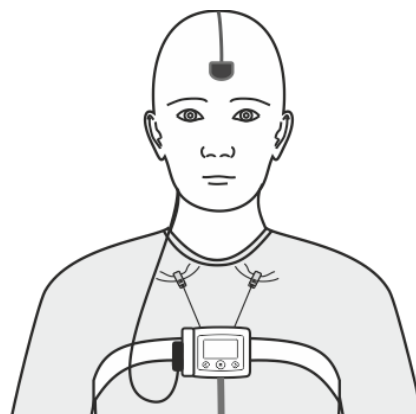
Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.

- ▶ **Warnung:** Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen zwei Anwendungen nicht vollständig gereinigt werden können, um das Risiko für Kreuzinfektionen zwischen Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel wurden nicht für die elektrische Stimulation zertifiziert. Die Verwendung des Produkts für die elektrische Stimulation kann Verbrennungen und Verletzungen beim Patienten verursachen.
- ▶ **Warnung:** Das Set aus Nox-EEG-Kopfkabel/Nox 5-Kanal-EEG-Kabeln bietet weder Schutz vor den Folgen einer Entladung eines Defibrillators noch vor Verbrennungen durch Hochfrequenz. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen beim Patienten führen.
- ▶ **Hinweis:** Das Nox EEG-Kopfkabel ist in zwei Größen, für Erwachsene und für Kinder, erhältlich.

Schließen Sie das Nox EEG-Kopfkabel an die unipolaren und Erdungsanschlüsse E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 des Nox A1-Rekorders an.



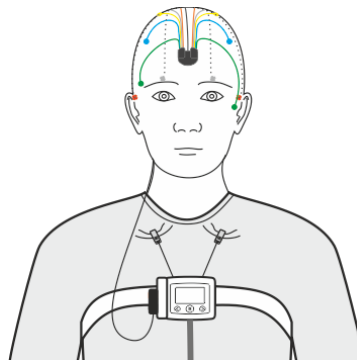
Platzieren Sie eine Federelektrode auf der Stirnmitte des Patienten. Führen Sie das Nox EEG-Kopfkabel hinter den Kopf des Patienten und stecken Sie das Kabel an die Elektrode.



Schließen Sie zwei Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe auf beiden Seiten des Kopfkabels an.



Befestigen Sie die Elektroden mit den Goldkappen am Kopf des Patienten. Der **grüne** Draht ist für **E1/E2**, der **blaue** Draht für **F3/F4**, der **gelbe** Draht für **C3/C4**, der **graue** Draht für **O1/O2** und der **rote** Draht ist für **M1/M2** bestimmt.



Vor dem Anbringen der Elektroden ist es wichtig, die Hautstellen zu kontrollieren und sicherzustellen, dass die Elektroden auf einer trockenen und sauberen Stelle angebracht werden, die keine Hautabschürfungen oder Wunden aufweist. Vor der Vorbereitung der Haut wird empfohlen, die Haut mit Wasser und abrasivem Hautvorbereitungsgel (55 50 10 Nuprep EKG & EEG Abrasives Hautvorbereitungsgel) zu reinigen. Wenn die Haut sehr fettig ist, kann es in einigen Fällen erforderlich sein, die Alkoholtupfer zu verwenden. Die Elektroden werden dann mithilfe des geeigneten Gels oder einer Paste (Ten20 Leitfähige EEG-Paste) auf der Haut angebracht, um die Biokompatibilität und den elektrischen Kontakt zu gewährleisten.

Messung von EMG/EKG-Signalen

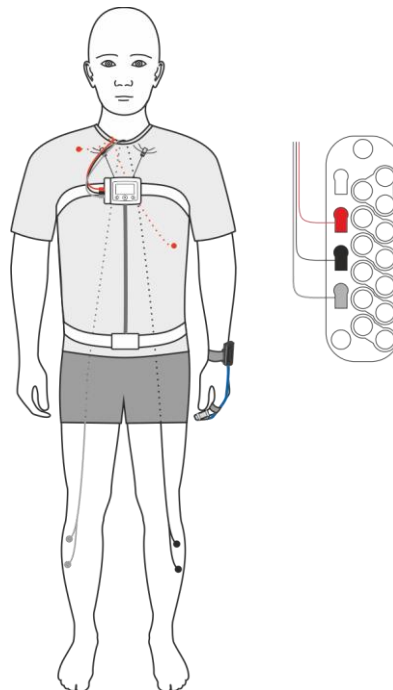


- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.

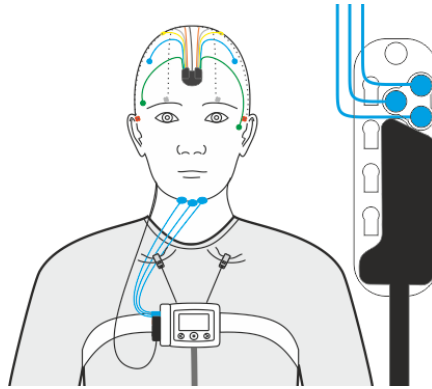
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.

Der Nox A1-Rekorder ist mit 4 bipolaren Kanälen ausgestattet, die für die Aufzeichnung von EKG- und EMG-Signalen, wie z. B. EMG der Beine oder der Kaumuskulatur für die Bruxismus-Erkennung, geeignet sind. Die bipolaren Kanäle sind mit GP1, ECG, LM1 und LM2 gekennzeichnet und werden an den bipolaren Elektrodenkabeln mit Schlüssellochverbindern angeschlossen. Jedoch können diese Kanäle während der Einrichtung der Aufzeichnung für alle EMG-/EKG-Signale definiert werden. Weitere Informationen zur Konfiguration des Nox A1-Rekorders finden Sie im Noxturnal-Benutzerhandbuch.

Die folgende Abbildung zeigt die Anschlüsse für das EKG, EMG am rechten Bein und EMG am linken Bein. Wenn Sie das Nox EEG-Kopfkabel nicht verwenden, können Sie Ihre Erdungselektrode am PGND-Eingang des Geräts anschließen.



Für das submentale EMG führen Sie die Elektrodenkanäle in die EMG-Kanäle des Nox A1-Rekorders und befestigen Sie die Elektroden am Kinn des Patienten. Die vordere Kinnelektrode gehört in den Eingang **F**, die linke Kinnelektrode in den Eingang **1** und die rechte Kinnelektrode in den Eingang **2**.



Vor dem Anbringen der Elektroden ist es wichtig, die Hautstellen zu kontrollieren und sicherzustellen, dass die Elektroden auf einer trockenen und sauberen Stelle angebracht werden, die keine kleinen Hautabschürfungen oder Wunden aufweist. Vor der Vorbereitung der Haut wird empfohlen, die Haut mit Wasser und abrasivem Hautvorbereitungsgel (55 50 10 Nuprep EKG & EEG Abrasives Hautvorbereitungsgel) zu reinigen. Wenn die Haut sehr fettig ist, kann es in einigen Fällen erforderlich sein, die Alkoholtupfer zu verwenden. Die Elektroden werden dann mithilfe des geeigneten Gels oder einer Paste (Ten20 Leitfähige EEG-Paste) auf der Haut angebracht, um die Biokompatibilität und den elektrischen Kontakt zu gewährleisten.

Messung von Daten von Zusatzgeräten



- ▶ **Warnung:** Das NOX-Schlafdiagnosesystem ist **NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte und alle Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen die entsprechenden Produktstandards, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen, um Stromschläge zu vermeiden. Außerdem müssen all diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsanforderungen der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht den Anforderungen für Leckstrom gemäß IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenversorgung entfernt. Jede Person, die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse anschließt, hat ein System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Bei Zweifeln wenden Sie sich an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.

Der Nox A1-Rekorder kann mit unterstützten Zusatzgeräten über eine Bluetooth®-Verbindung mithilfe des Nox W7 Links kommunizieren; weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung, die den Nox W7 Link-Sets beiliegt.

Messung von Puls und Sauerstoffsättigung mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter



- ▶ **Warnung:** Das NOX-Schlafdiagnosesystem ist **NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Warnung:** Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf die Sensoranbringungsstelle, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen kann.
- ▶ **Warnung:** Um Fehler und/oder Verletzungen des Patienten zu verhindern, überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität von Nox A1-Rekorder, Oximeter, Sensor(en) und Zubehör.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie vor dem Wechsel der Batterien sicher, dass das Oximeter ausgeschaltet und der Sensor nicht an einem Finger befestigt ist.
- ▶ **Achtung:** Das Oximeter verfügt über eine bewegungstolerante Software, die die Wahrscheinlichkeit reduziert, dass Bewegungsartefakte als gute Pulsqualität fehlgedeutet werden. Unter bestimmten Bedingungen könnte das Gerät jedoch Bewegungen als gute Pulsqualität interpretieren.
- ▶ **Achtung:** Um das Risiko einer Verwechslung oder Fehlinterpretation der Patientendaten zu vermeiden, wenn Sie Daten über Bluetooth übertragen, überprüfen Sie, ob das Oximeter mit dem richtigen Nox A1-Rekorder verbunden ist.
- ▶ **Achtung:** Schnallen Sie das Pulsoximeter nicht zu eng um das Handgelenk des Patienten. Ungenaue Messergebnisse und ein leichtes Schmerzgefühl beim Patienten können die Folge sein.
- ▶ **Achtung:** Benutzen Sie keinen defekten Sensor. Falls der Sensor in irgendeiner Art und Weise beschädigt ist, stoppen Sie sofort seine Verwendung und ersetzen ihn.
- ▶ **Achtung:** Das Oximeter kann den prozentualen Anteil arterieller Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins bestimmen. Faktoren, die die Leistung eines Pulsoximeters herabsetzen oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen können, sind folgende:
 - übermäßiges Umgebungslicht
 - übermäßige Bewegung
 - elektrochirurgische Störung
 - Durchblutungsbegrenzer (Arterienkatheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - nicht korrekt angebrachter Sensor
 - falscher Sensortyp
 - schlechte Pulsqualität
 - Venenpuls
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
 - Cardiogreen und sonstige kardiovaskuläre Farbstoffe
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin

- funktionsunfähiges Hämoglobin
 - künstliche Nägel oder Nagellack
 - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtpfad
- ▶ Achtung: Wenn Sie das Oximeter zu Hause benutzen, schützen Sie ihn vor Fusseln und Staub.
 - ▶ Achtung: Das Pulsoximeter funktioniert möglicherweise nicht, wenn die Durchblutung verringert ist. Wärmen oder reiben Sie den Finger oder positionieren Sie den Sensor neu.
 - ▶ Die maximale Oximeteranwendungszeit an einer Stelle entnehmen Sie bitte der dem Pulsoximeter und Oximetersensor beiliegenden Gebrauchsanleitung Dritter.
 - ▶ Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der dem Pulsoximeter und Oximetersensor beiliegenden Gebrauchsanleitung Dritter.
 - ▶ Warnung: Das Nonin-Armband ist für den Einsatz an nur einem Patienten bestimmt. Das Armband kann entsprechend den Reinigungs-Richtlinien des Herstellers des Pulsoximeters gereinigt werden, darf jedoch nach Reinigung bei ein-und-demselben, und nicht auch bei anderen Patienten eingesetzt werden.

Der Nox A1-Rekorder kann mit einem zusätzlichen Bluetooth®-Pulsoximeter zur Aufnahme der Sauerstoffsättigung (SpO₂), Pulsfrequenz und plethysmographischen Daten kommunizieren.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die Arten von Pulsoximetern und Sensoren, die vom Nox-Schlafdiagnosesystem unterstützt werden.

Einsetzen von Batterien in das Nonin 3150 Pulsoximeter

Entnehmen Sie der beiliegenden Gebrauchsanweisung Dritter Informationen zum Batteriewechsel bei der Verwendung des Nonin 3150 Pulsoximeters.

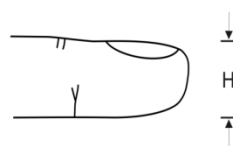


- ▶ Hinweis: Einwegbatterien können bis zu 48 Stunden verwendet werden, deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter durchgeführten Messungen notieren. Es wird empfohlen, die Batterien nach 2 – 3 Aufnahmen auszuwechseln, je nach Qualität der verwendeten Batterien.
- ▶ Hinweis: Falls Sie wiederaufladbare Batterien verwenden, wird empfohlen, diese vor jeder Aufnahme zu laden.

Auswahl der Oximeter-Sensorgröße

Wiederverwendbarer Nonin Soft-Pulsoximeter-Sensor

Empfehlungen zur Soft Sensor-Größe basieren auf der Fingerhöhe (Dicke). Die Fingerhöhe (H) wird wie in der folgenden Abbildung dargestellt gemessen.



Bei einer Fingerhöhe von 7,5 mm (0,3 Zoll) bis 12,5 mm (0,5 Zoll) sollte die kleine Größe (Small) ausgewählt werden.

Bei einer Fingerhöhe von 10,5 mm (0,4 Zoll) bis 19,0 mm (0,75 Zoll) sollte die mittlere Größe (Medium) ausgewählt werden.

Bei einer Fingerhöhe von 12,5 mm (0,5 Zoll) bis 25,5 mm (1,0 Zoll) sollte die große Größe (Large) ausgewählt werden.

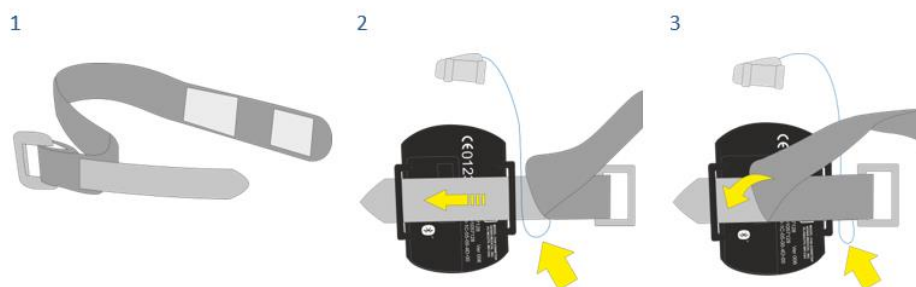
Befestigung des Nonin 3150 Pulsoximeters und Soft Sensors

Das Set mit dem Nonin 3150 WristOx₂ Oximeter, das den Nox A1-Systemsets beiliegt, beinhaltet Folgendes:

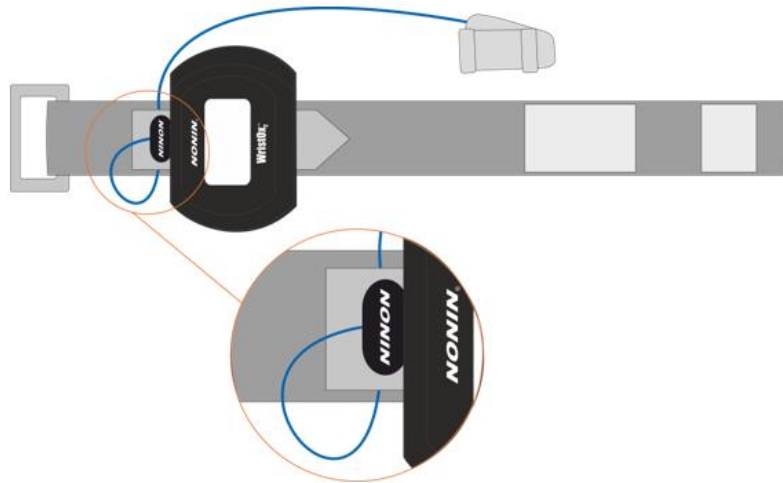
- Modell 3150, WristOx₂ Pulsoximeter
- Model 8000SM-WO2, wiederverwendbarer Soft Sensor
- 1 Armband
- CD-ROM mit dem Benutzerhandbuch

Schritt 1 bis Schritt 4

1. Lösen Sie das kurze Ende des Armbands vom langen Ende.
2. Führen Sie das kurze Ende in die Schlaufen des Oximeters.
3. Positionieren Sie den Sondendraht zwischen dem kurzen und dem langen Ende des Armbands. Befestigen Sie das lange Ende am kurzen Ende, um das Armband am Oximeter zu fixieren.
4. Das Oximeter ist nun sicher am Armband befestigt und die Sondenverdrahtung ist zwischen den beiden Enden sicher befestigt und bildet eine Schlaufe, die das direkte Abziehen des Verbinders verhindert.



4



Schritt 5 bis Schritt 6



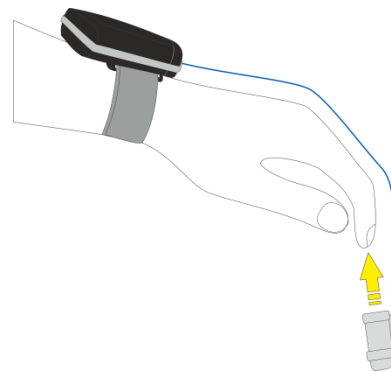
- Hinweis: Um zu verhindern, dass der Oximetersensor sich löst, befestigen Sie sein Kabel mit medizinischem Klebeband am Finger.

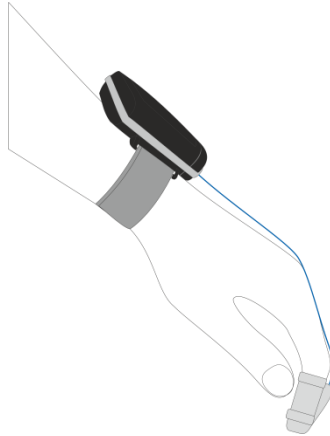
5. Legen Sie das Armband am Handgelenk des Patienten an.
6. Stecken Sie die Sonde auf den Finger.

5



6





Schritt 7

7. Überprüfen Sie, ob die Verbindung korrekt ist:
- Die Bluetooth®-Anzeige zeigt mithilfe der animierten Balken an, wenn die Bluetooth-Verbindung aufgebaut wurde.
 - Die Bluetooth-Anzeige zeigt die animierten Balken nicht an, wenn die Verbindung NICHT aufgebaut wurde.

7.a



7.b



Konfiguration der Oximeter-Einrichtung

Bluetooth®-Verbindung zwischen Nonin 3150 Oximeter und Nox A1-Rekorder herstellen

Stellen Sie mithilfe der Noxturnal-Software oder der Noxturnal App die Bluetooth-Verbindung zwischen dem Nonin 3150 Oximeter und dem Nox A1-Rekorder her. Die Verbindung wird durch Eingabe der Bluetooth-(BDA)-Adresse des Oximeters in der Aufzeichnungskonfiguration hergestellt.

Wartung

Das Nox-Schlafdiagnosesystem darf nur von Fachpersonal (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten gewartet werden.

Der Nox A1-Rekorder sowie das Zubehör sollten an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

Behandeln Sie den Nox A1-Rekorder behutsam und schützen Sie ihn vor mechanischen Einwirkungen, Schmutz und Flüssigkeiten. Das Gerät ist weder wasserdicht noch spritzwassergeschützt.

Zur Aktualisierung des Nox A1-Rekorders benötigen Sie die Noxturnal-Software auf Ihrem Computer, an den das Gerät angeschlossen ist. Weitere Informationen zur Ausführung dieser Schritte finden Sie im Benutzerhandbuch der Noxturnal-Software.

Regelmäßige Tests des Nox A1-Rekorders oder des Zubehörs, einschließlich der Patientenkabel, sind nicht erforderlich.

Die Nutzungsdauer des Nox A1-Rekorders und der Nox A1 Tragetasche beträgt 5 Jahre. Die Nutzungsdauer der Nox A1-Kopfkabel beträgt 1 Jahr. Die Nutzungsdauer der Nox EEG-Haubensets beträgt 6 Jahre.



- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Nox A1-Rekorder, wenn er innerhalb von 30 Tagen nicht verwendet wird, um Schäden durch mögliche Batterieleckagen und mögliche kleinere Verbrennungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des Nox A1-Rekorders befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox A1-Rekorder geöffnet wird (mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs).
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox A1-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.
- ▶ **Hinweis:** Der Nox A1-Rekorder verfügt über eine eingebaute Batterie, die bei regelmäßiger Nutzung automatisch geladen wird. Es wird empfohlen, die eingebaute Batterie vor der ersten Inbetriebnahme aufzuladen oder wenn das Gerät drei Monate oder länger nicht in Gebrauch war. Die Batterie wird geladen, indem der Nox A1-Rekorder an einen Computer mittels USB-Kabel 6 Stunden oder länger angeschlossen wird.
- ▶ **Hinweis:** Es ist niemals empfehlenswert, die Firmware des Nox A1-Rekorders auf eine ältere Version zu aktualisieren. Das Aktualisieren der Firmware auf eine ältere Version führt dazu, dass die Kalibrierung für das Gerät verloren geht: Die Kalibrierungswerte werden mit Standardwerten ersetzt, die sich auf die aufgezeichneten Druck- und Impedanzsignale auswirken können. Aktualisieren Sie die Firmware des Nox A1-Rekorders stets auf Firmware-Dateien, die Sie direkt von Nox Medical erhalten.

Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +40 °C (+41 °F bis +104 °F) Transport/Lagerung: -25 °C bis +70 °C (-13 °F bis 158 °F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb: 15-93 % (nicht kondensierend) Transport/Lagerung: 10-95 % (nicht kondensierend)
Druck	Hält einem atmosphärischem Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

Kalibrierung

Der Nox A1-Rekorder wird vom Hersteller kalibriert. Es ist keine weitere Kalibrierung notwendig.

Reinigung des Nox A1-Rekorders und seines Zubehörs

Sämtliche wiederverwendbaren Teile sollten zwischen den Verwendungen gereinigt werden.

Reinigen Sie den Nox A1-Rekorder mit einem weichen Tuch, das etwas für Plastik und Metalle nicht korrosiven Krankenhausreiniger enthält. Gießen und sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät und lassen Sie keine Flüssigkeiten in irgendwelche Öffnungen des Gerätes laufen. Lassen Sie das Gerät vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

Alle von Nox Medical für die Verwendung mit dem Nox A1-Rekorder gelieferten Kabel sind wiederverwendbar. Reinigen Sie die Kabel mit einem feuchten Tuch mit Krankenhausreiniger. Tauchen Sie die Kabel nicht in Flüssigkeit und achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung nicht mit den Steckern in Kontakt gerät.

Zur Desinfektion des Nox A1-Rekorders können die folgenden Materialien verwendet werden:

- Natriumhypochlorit verdünnt mit Wasser im Verhältnis 1:500 (Bleiche)
- 70 – 90 % Isopropanol
- Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher (von PDI)

Reinigen Sie die Tragetasche mit einem mit Wasser und milder Seifenflüssigkeit angefeuchteten Tuch.

Die Nox-Elektroden mit Goldkappe und die Leitungen müssen mit einem Waschmittel, das für Krankenhausumgebungen geeignet ist, gereinigt, mit weichen Tüchern abgewischt und an der Luft getrocknet werden. Außerdem können herkömmliche Alkoholtupfer verwendet werden, um die Leitungen zu reinigen (Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher von PDI).

- Elektroden nicht in Alkohol einweichen.
- Keine Bleichmittel benutzen.
- Keine Scheuermittel für die Elektroden benutzen, da diese die Beschichtung beschädigen könnten.
- Nur leichte Kraft beim Reinigen der goldbeschichteten Oberflächen anwenden. (Die Goldbeschichtung ist weich und kann beim Kontakt leicht beschädigt oder zerkratzt werden).
- Ein feuchtes weiches Tuch oder ein feuchter weicher Schaumstofftupfer wird für die Reinigung der goldbeschichteten Oberflächen empfohlen.

Reinigen Sie die Elektrodenkabel mit den Goldkappen direkt nach der Verwendung.

Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind AUSSCHLIESSLICH für den Einmalgebrauch vorgesehen

Die Nox-Nasenkanülen und Filterschlauchanschlüsse werden pro Patient NUR einmal benutzt.



- ▶ Warnung: Der Nox A1-Rekorder ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Weder das Gerät noch Sensoren dürfen autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.
- ▶ Warnung: In den Vereinigten Staaten von Amerika verwenden Sie ausschließlich von der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde (EPA) zugelassene Produkte für die Reinigung/Desinfektion des Nox A1-Rekorders, um Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ Reinigen Sie den Nox A1-Rekorder separat von seinen zugehörigen Sensoren.
- ▶ Die Komponenten des Nox A1-Rekorders sind NICHT zur Sterilisation geeignet.
- ▶ Bei der Wiederverwendung von Einwegprodukten bei mehr als einem Patienten besteht das Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ Die Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion und Wiederverwendung des Zubehörs und der Sensoren von Drittanbietern, entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung der Drittanbieter.

Entsorgung

Befolgen Sie bei der Entsorgung oder dem Recyceln dieses Gerätes und seiner Zubehörteile, einschließlich der Batterien, Ihre national geltenden Gesetze und Recyclingbestimmungen.



- ▶ Entsprechend der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) dürfen die mit diesem Symbol gekennzeichneten Komponenten nicht im Hausmüll entsorgt werden. Die Komponenten müssen getrennt gesammelt und nach dem jeweils vorhandenen Entsorgungssystem entsorgt werden.
- ▶ Bitte kontaktieren Sie die Verkaufsstelle bezüglich Rücknahme und Recycling des Zubehörs.

Kompatible Sensoren und Geräte



- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox A1-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen. Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des Nox-Schlafdiagnosesystems zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung geprüft wurde.

Folgende Tabelle enthält Informationen zu den Zubehörteilen, Sensoren und Geräten, deren Verwendung mit dem Nox A1-Rekorder geprüft ist.

Die folgenden Zubehörteile sind Nox-Produkte und wurden für die Verwendung mit dem Nox A1-Rekorder geprüft:

NOX EINWEG-RIP-GURTE

Typ	Katalognummer
Nox Einweg-RIP-Gurte, extragroß, 14 Stück	551050
Nox Einweg-RIP-Gurte, groß, 20 Stück	551040
Nox Einweg-RIP-Gurte, mittel, 20 Stück	551030
Nox Einweg-RIP-Gurte, klein, 20 Stück	551020
Nox Einweg-RIP-Gurte, Kinder, 20 Stück	551010

NOX-NASENKANÜLEN/FILTERSCHLAUCHANSCHLÜSSE

Typ	Katalognummer
Nox-Kanüle mit Filter, 40 Stück	552010
Nox-Kanüle mit Luer-Lock, 50 Stück	552020
Nox-Filterschlauchanschluss, 50 Stück	552110

KOMPONENTEN DES NOX-SCHLAFDIAGNOSESYSTEMS

Typ	Katalognummer
Nox-Bauchkabel	562010
Nox-USB-Kabel	562011
Nox A1 EEG-Kopfkabel, Erwachsene, 90 cm	562110
Nox A1 EEG-Kopfkabel, Kinder, 70 cm	562111

Nox A1 Tragetasche	568011
Nox Service-Kit	569010
Nox-Batteriedeckel	569011
Nox-Klammerriemen	569013
Nox-Batteriedeckelschlüssel	569014
Nox C1-Zugangspunkt	544020
Noxturnal	NA
Noxturnal App	536210
Noxturnal CD	539010

NOX UNIPOLARE STECKKANÄLE

Typ	Katalognummer
Nox-Steckkanal 50 cm, weiß, 1,5-mm-Verbinder, 2 Stück	554020
Nox-Steckkanal 30 cm, beige-weiß, 1,5-mm-Verbinder, 2 Stück	554021
Nox-Steckkanal, 100 cm, grün, 1,5-mm-Verbinder, 1 Stück	554022
Nox-Steckkanal, 50 cm, beige-grün, 1,5-mm-Verbinder, 1 Stück	554023
Nox-Steckkanal, 150 cm, grau, 1,5-mm-Verbinder, 2 Stück	554024
Nox-Steckkanal, 100 cm, beige-grau, 1,5-mm-Verbinder, 2 Stück	554025
Nox-Steckkanal, 150 cm, schwarz, 1,5-mm-Verbinder, 2 Stück	554026
Nox-Steckkanal 100 cm, beige-schwarz, 1,5-mm-Verbinder, 2 Stück	554027
Nox-Steckkanal, 100 cm, orange, 1,5-mm-Verbinder, 2 Stück	554028

NOX BIPOLARE STECKKANÄLE

Typ	Katalognummer
Nox Doppelsteckkanal, 50/100 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554310
Nox Doppelsteckkanal, 30/50 cm, beige-orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554311
Nox Doppelsteckkanal, 148/150 cm, grau, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554312

Nox Doppelsteckkanal, 98/100 cm, beige-grau, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554313
Nox Doppelsteckkanal, 148/150 cm, schwarz, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554314
Nox Doppelsteckkanal, 98/100 cm, beige-schwarz, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554315
Nox Doppelsteckkanal, 50/52 cm, weiß, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554316
Nox Doppelsteckkanal, 30/32 cm, beige-weiß, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554317

NOX ELEKTRODEN MIT GOLDKAPPE

Typ	Katalognummer
Nox Standard-Elektrode mit Goldkappe, 10 Stück	554410
Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel	554411

NOX BLUETOOTH® LINKS

Typ	Katalognummer
Nox W7 Link Kit – S	544010
Nox W7 Link Kit – R	544011
Nox W7 Link Kit – A	544012

Die folgenden Zubehörteile sind Drittanbieterprodukte und wurden für die Verwendung mit dem Nox A1-Rekorder geprüft:

PULSOXIMETER

Typ	Katalognummer
Nonin WristOx ₂ Pulsoximeter, Modell 3150	541010

PULSOXIMETER-ZUBEHÖR

Typ	Katalognummer
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Klein	553010
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Mittel	553020
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Groß	553030

NONIN Flex Sensor mit 25 Flexi-Riemen, 1 m (39 in) Kabel – Säuglinge	553110
NONIN Flex Sensor mit 25 Flexi-Riemen, 1 m (39 in) Kabel – Kleinkinder	553120
NONIN Flex Sensor mit 25 Flexi-Riemen, 30 cm (12 in) Kabel – Erwachsene	553130
NONIN WristOx ₂ Armband	564042

DIFFERENZIALDRUCKSENSOR

Typ	Katalognummer
Differenzialdrucksensor-Kit	547010

THERMISCHE DURCHFLUSSSENSOREN

Typ	Katalognummer
Thermischer Durchflusssensor – Erwachsene	552230
Thermischer Durchflusssensor – Kinder	552231

MASKENDRUCKSCHLAUCH

Typ	Katalognummer
Maskenschlauch 183 cm (72 Zoll) Männlich x Männlich, 50 Stück	552310
Maskenschlauch 183 cm (72 Zoll) Weiblich x Männlich, 50 Stück	552320

ELEKTRODEN

Typ	Katalognummer
Kanal mit befestigter Elektrode, 100 cm, 1,5-mm-Verbinder, 10 Stück	554109
Kanal mit befestigter Elektrode, 152 cm, 1,5-mm-Verbinder, 10 Stück	554110
Kanal mit befestigter Elektrode, 50 cm, 1,5-mm-Verbinder, 12 Stück	554111
Einweg-Federelektrode, klein, 25 Stück	554209
Blue Sensor®-Federelektrode, 50 Stück	554210

ELEKTRODENZUBEHÖR

Typ	Katalognummer
Nuprep EKG & EEG Hautvorbereitungsgel, 4oz (114 g), 3 Stück	555010

Ten20 Leitfähige EEG-Paste, 4 oz (114 g), 3 Stück

555020

EC2 Elektrodencreme, 3.5oz (100 g), 1 Stück

555030

REINIGUNG

Typ**Katalognummer**

Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher

559010

Technische Daten

Nox A1 und Zubehör

BESCHREIBUNG

EIGENSCHAFTEN

FUNKTION

Nox A1 Speicherkapazität	▶ 1 GB
Nox A1 Aufzeichnungszeit	▶ 8 Stunden
Nox A1 Interne Kanäle	▶ 2 x RIP-Atmungsanstrengung
	▶ Druck
	▶ Atmungs-/Schnarchgeräusch
	▶ 4 bipolare Kanäle
	▶ 13 unipolare Kanäle
	▶ Position
	▶ Aktivität
	▶ Licht
Nox A1 Externe Kanäle	▶ Oximeter-Daten über Bluetooth®
	▶ Kapnographie-Daten über Bluetooth®
	▶ CPAP-Daten über Bluetooth®

DAS GERÄT

Maße des Nox A1	▶ 82 mm (3,2 Zoll), 63 mm (2,5 Zoll), 21 mm (0,85 Zoll) (B x H x T)
Nox A1-Gewicht	▶ 132 g (163 g mit Batterie) (0,29 lbs (0,36 lbs mit Batterie))
Nox A1 Bipolare Eingänge	▶ Berührungssicherer 1-mm-Schlüssellochverbinder
	▶ Eingangsbereich ± 1024 mV (Wechselstrom)
	▶ Bandbreite 0,1 – 85 Hz
	▶ Eingangsimpedanz >5 M Ω
	▶ Abtastrate = 256 kHz
	▶ Speicherrate = 200 Hz
Nox A1 Unipolare Eingänge	▶ Berührungssicher nach DIN 42-802
	▶ Eingangsbereich $\pm 3,2$ mV AC (Wechselstrom)
	▶ Bandbreite 0,1 – 85 Hz
	▶ Eingangsimpedanz >5 M Ω
	▶ Abtastrate = 256 kHz

- ▶ Speicherrate = 200 Hz
- Nox A1 Drucksensor**
 - ▶ Druckeingangsbereich: ± 100 cmH₂O
 - ▶ Proprietärer Nox-Konnektor
- Nox EEG-Kopfkabel**
 - ▶ Kopf-Anschluss: Proprietärer Nox-Konnektor
 - ▶ Geräte-Anschluss: Proprietärer Nox-Konnektor
 - ▶ Längen: Erwachsene – 90 cm (35,4 Zoll), Kinder – 70 cm (27,6 Zoll)
- Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel**
 - ▶ Proprietärer Nox-Konnektor
 - ▶ Haubenelektroden mit einem Durchmesser von 10 mm (0,39 Zoll)
- Nox-Bauchkabel**
 - ▶ 50 cm (19,7 Zoll) Kabellänge
- Nox-USB-Kabel**
 - ▶ Typ des USB-Anschlusses am Geräteende: Mini-B
 - ▶ Typ des USB-Anschlusses am PC-Ende: Standard A

STROM

- Nox A1 Stromquelle**
 - ▶ Eine 1,5 V AA-Batterie
 - ▶ Host PC (Datenkonfiguration und Download)
- Nox A1 Batterietyp**
 - ▶ Lithium
 - ▶ Powerex 2700 mAh Akkus

Nox A1 DISPLAY

- Typ**
 - ▶ OLED

Nox A1 Sender

- Bluetooth® Kompatibilität**
 - ▶ Version 2.0
- Bedienungsfrequenz**
 - ▶ 2,402 – 2,480 GHz
- Nennleistung**
 - ▶ < 1,62 mW
- Netzwerk-Topologie**
 - ▶ Punkt-zu-Punkt: Punkt-zu-Multipunkt
- Bedienung**
 - ▶ Scatter-Net Master
- Antennentyp**
 - ▶ Intern
- Modulationstyp**
 - ▶ Frequenzmodulation/Frequenzsprungausbreitungsspektrum
- Bandbreite**
 - ▶ 1 MHz

Materialinformationen

KOMPONENTE	MATERIALINHALT
Nox A1-Rekorder	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gehäuse: 10 % glasgefülltes PC/ABS ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Federn: Vergoldeter Edelstahl ▶ Display/Tastatur: PET ▶ Klammern: Nickelbeschichtete Stahlklammer, Nylonseil, Messingklemme
Nox-Bauchkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabeldraht: Flittergold ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kunststoffgehäuse für Abdomen und Thorax: PC/ABS ▶ Federn: Goldbeschichteter Edelstahl ▶ Druckentlastung für Geräteende: TPE ▶ Druckentlastung für Gurtende: PVC
Nox-USB-Kabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anschluss: PVC
Nox Federelektrodenkabel, bipolar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anschluss: Goldbeschichtete Federbuchsenkontakte, TPE ▶ Feder: Nickelbeschichtete Messingbuchse, TPE
Nox Federelektrodenkabel, unipolar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anschluss: Goldbeschichtete Federbuchsenkontakte, TPE ▶ Feder: Nickelbeschichtete Messingbuchse, TPE
Nox EEG-Kopfkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kopf-Anschluss: TPE ▶ Geräte-Anschlüsse: Goldbeschichtete Kontakte, TPE ▶ USB-Mikro-Anschluss: goldbeschichtete Kontakte ▶ Anschlussstifte am Geräte-Ende: goldbeschichtete Kontakte
Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ USB-Mikro-Anschluss: goldbeschichtete Kontakte, TPE ▶ Elektrodenhauben: Goldbeschichtetes Kupfer, mit TPE vergossen
Nox A1 Tragetasche	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Außenteil: Polypropylen ▶ Innenteil: PE-Schaum
Nox Einweg-RIP-Gurte	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastischer Gurt: Polyester/Spandex

- ▶ Anschluss: ABS
- ▶ Gurt Draht: Verzinnertes Kupfer

Nox A1 Batterieinformationen



- ▶ Hinweis: Verwenden Sie für jede Schlafaufzeichnung immer vollständig aufgeladene Batterien für jede Aufzeichnung, um zu verhindern, dass die Schlafstudie wiederholt werden muss.
- ▶ Hinweis: Alle Lithiumbatterien, die für den Nox A1-Rekorder verwendet werden, müssen der Norm IEC-60086-4, Primärbatterien – Teil 4, entsprechen: Sicherheit von Lithiumbatterien.
- ▶ Hinweis: Die unten aufgeführte Aufzeichnungsdauer hängt von der Qualität der benutzten Batterien ab.

Die unten aufgeführte Liste soll dem Anwender dazu dienen, den richtigen Batterietyp für die Nox A1-Untersuchung auszuwählen:

- **Lithiumbatterien** und **Powerex 2700-mAh-Akkus** können für eine Aufzeichnungsdauer von mindestens 8 Stunden verwendet werden.

Gesetzliche Informationen

Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung

Das Nox-Schlafdiagnosesystem wurde in verschiedenen Phasen getestet und verifiziert, wobei interne Tests, Verifizierungen und Validierungen wie auch externe Tests dazugehören, um die Produktsicherheit, Effektivität und Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Das Design wurde während des gesamten Designverfahrens in Übereinstimmung mit den Anforderungen und dem vorgesehenen Verwendungszweck verifiziert und validiert, einschließlich der klinischen Beurteilung. Eine externe akkreditierte Prüfstelle wurde mit dem Testen beauftragt, um die Einhaltung der jeweils gültigen Normen im Hinblick auf elektromagnetische Kompatibilität (EMC) und Patientensicherheit zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden zusätzliche HF-Tests in Auftrag gegeben, um die Einhaltung der Regulierungen der Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation (FCC) und der Richtlinie für Funkanlagen (R&TTE) zu gewährleisten.

Die Konformität des Nox-Schlafdiagnosesystems mit Patientensicherheits- und Medizinproduktstandards wurde NUR mit den in diesem Handbuch aufgeführten Sensoren und Zubehörteilen überprüft und validiert. Dazu gehören alle Signaleigenschaften und die automatische Auswertung, die vom Nox-Schlafdiagnosesystem geliefert werden.

Darüber hinaus macht die Verwendung anderer Sensoren und Zubehörteile mit dem Nox A1-Rekorder die Konformitätserklärung nichtig, die von Nox Medical in Übereinstimmung mit der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD) herausgegeben wurde. Die Verwendung anderer Komponenten als jenen, die von Nox Medical mit dem Nox A1-Rekorder geprüft, validiert oder empfohlen werden, gilt als eine Veränderung des Nox-Schlafdiagnosesystems. Diese Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Systems und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.

Nox Medical verfügt über ein gemäß ISO 13485:2016 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive, MDD), der FDA-Qualitätsrichtlinien (FDA Quality System Regulation, QSR) und der Kanadischen Bestimmungen für Medizinprodukte (Canada Medical Device Regulations, CMDR) entspricht.

Nox A1 Klassifizierungen



- ▶ Schutzgrad gegen elektrischen Schock: Das gesamte Gerät ist als Anwendungsteil vom **Typ BF** klassifiziert (siehe Symbol links).
- ▶ Stromversorgung: Das Gerät hat eine **interne Stromversorgung**.
- ▶ Grad des Schutzes vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten und Feinstaub:
 - Der **Nox A1-Rekorder ist nach IP20 klassifiziert**, d. h. dass es nach dem Standard IED 60529 vor Feststoffen mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm, aber nicht vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist.
- ▶ Sterilisationsverfahren: Das Gerät wird **nicht steril geliefert und muss nicht sterilisiert werden**.
- ▶ Eignung für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung: Das Gerät ist **NICHT für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet**.
- ▶ Eignung für die Verwendung mit brennbaren Mitteln und Anästhetika: Das Gerät sollte **NICHT in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikumgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffdioxid** verwendet werden.

- ▶ Funktionsweise: Das Gerät ist für den **Dauerbetrieb** gedacht.

Beschreibung der Symbole und Beschriftungen



- ▶ Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisungen zu Rate ziehen



- ▶ Herstellerinformationen



- ▶ Herstellungsdatum



- ▶ Nicht wiederverwenden



- ▶ Seriennummer



- ▶ Stapel-/Chargennummer



- ▶ Katalognummer/Referenznummer

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

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

- ▶ Eindeutige Geräteerkennung (UDI); die Anwendungskennung (01) stellt die Geräteerkennung (DI) dar („1569431111XXXX“), die Anwendungskennung (11) das Produktions-/Herstellungsdatum („YYMMDD“, wobei „YY“ die letzten beiden Zahlen des Produktionsjahres, „MM“ der Produktionsmonat und „DD“ der Produktionstag ist), und die Anwendungskennung (21) die Seriennummer des Geräts („WWWWWWWWW“), sofern zutreffend, und die Anwendungskennung (10)ZZZZZZ zeigt die Chargennummer an („ZZZZZZ“), sofern zutreffend.



- ▶ Typ BF Anwendungsteil (Patientenisolierung gegen Stromschlag)



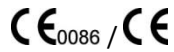
- ▶ Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden.



- ▶ Nicht ionisierende Strahlung. Gerät enthält HF-Sender: Störungen können in der Nähe von Geräten mit diesem Symbol auftreten.



- ▶ Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation (FCC) - Logo



- ▶ CE-Zertifizierung, die die Übereinstimmung mit der EU Richtlinie Nr. 93/42/EEC und 2007/47/EC medizinische Geräte betreffend anzeigt

Nox A1

- ▶ Markenname/Modellname

APSG1EU, APSG1US

- ▶ Technischer Name

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

- ▶ Industry Canada (IC) Kennzeichnung

FCC ID: ED9LMX9838

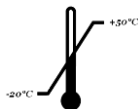
- ▶ FCC ID Kennzeichnung

REV

- ▶ Geräteversion



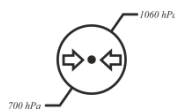
- ▶ Bluetooth® Wireless-Technologie



- ▶ Temperaturgrenze



- ▶ Feuchtigkeitsgrenze



- ▶ Atmosphärendruckgrenze



- ▶ Vor Feuchtigkeit schützen



- ▶ Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln

IPN₁N₂

- ▶ Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser oder Feinstaub gemäß dem Standard IEC 60529, wobei N₁ den Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Feinstaub und N₂ den Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser definiert

Bluetooth® Wireless-Technologie

Der Nox A1-Rekorder nutzt die Bluetooth® 2.0-Wireless-Technologie, um mit externen Bluetooth-Modulen zu kommunizieren.

Die Bluetooth Wireless-Technologie basiert auf einer Funkverbindung, die eine schnelle und zuverlässige Übertragung der Daten bietet. Der Bluetooth-Funk bedient sich eines global verfügbaren Frequenzbereichs im industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen (ISM) Band, um weltweit eine Kommunikationskompatibilität sowie ein schnelles Erkennungs- und Frequenzsprung-Schema zu sichern, damit die Verbindung auch in stark-frequenzierten Funkumgebungen beständig ist. Siehe den Abschnitt „Technische Daten“ für Informationen zu Hochfrequenz-(HF)-Spezifikationen des Nox A1-Rekorders.

Die *Bluetooth*® Wortmarke und Logos sind eingetragene Handelsmarken von der Bluetooth SIG, Inc. Jede Verwendung dieser Marken durch Nox Medical erfolgt im Rahmen einer Lizenz. Andere Handelsmarken und Markennamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC)



- ▶ Achtung: Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ Tragbare und mobile Hochfrequenz-(HF)-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Nox A1-Rekorders beeinflussen.
- ▶ Warnung: Nox A1-Rekorder sollten nicht benutzt werden, wenn sie sich neben oder über anderen Geräten befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ Warnung: Der Gebrauch von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, können eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Nox A1-Rekorders zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.
- ▶ Warnung: Das Nox Schlafdiagnosesystem kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des CISPR (Internationales Sonderkomitees für Funkstörungen) befolgen, und dem Patienten möglicherweise schaden.
- ▶ Entnehmen Sie den unten aufgeführten Tabellen in diesem Abschnitt die spezifischen Informationen für den Nox A1-Rekorder bezüglich der Einhaltung der IEC60601-1-2 Normen Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und Leistung - Zusätzlicher Standard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests.

Übereinstimmungserklärung mit der Bundesbehörde für Kommunikation (FCC) der USA und den Vorschriften des Kanadischen Gesundheitsministeriums für elektromagnetische Kompatibilität

USA - BUNDESAUFSICHTSBEHÖRDE FÜR KOMMUNIKATION (FCC)

Dieses Gerät wurde geprüft; es wurde befunden, dass es die Einschränkungen für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften einhält. Diese Einschränkungen wurden festgelegt, um für einen angemessenen Schutz vor störenden Einwirkungen bei einer Benutzung im Privathaushalt zu sorgen. Dieses Gerät erzeugt und benutzt Funkfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Bei nicht ordnungsgemäßer Installation und Benutzung kann es beträchtliche Störungen an Funkanschlüssen verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass keine Störungen bei einer bestimmten Installation auftreten.

Falls dieses Gerät Störungen im Radio- und Fernsehempfang verursacht, was durch An- und Abschalten des Gerätes bestimmt werden kann, kann der Benutzer folgende Maßnahmen ergreifen, um die Störung zu beheben:

- Drehen Sie die Empfangsantenne in eine andere Richtung oder Position.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät und den Empfänger an getrennte Stromkreise an.
- Bitten Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehfachmann um Hilfe.

Achtung: Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden.

KANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

Dieses Gerät befolgt RSS 210 von Industry Canada (IC)

Der Betrieb ist von folgenden zwei Bedingungen abhängig:

(1) Dieses Gerät verursacht keine schädliche Störung, und

(2) dieses Gerät muss jeder Art von Störung standhalten, einschließlich jener Störungen, die einen unerwünschten Betrieb dieses Gerätes verursachen können.

Achtung: Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.

Der Installateur dieses Funkgeräts muss sicherstellen, dass die Antenne so aufgestellt oder ausgerichtet ist, dass sie kein HF-Feld ausstrahlt, das über den Grenzwerten von Health Canada für die allgemeine Bevölkerung liegt; siehe die Sicherheitsrichtlinie 6 auf der Website von Health Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

ÄNDERUNGSAUSSAGE

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Nox Medical genehmigt wurden, können dem Verbraucher die Berechtigung entziehen, das Gerät zu bedienen.


Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der Nox A1-Rekorder ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das Gerät muss elektromagnetische Energie emittieren, um seine Funktion auszuüben. Elektronische Geräte in nächster Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalte und Häuser, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsstromnetz verbunden sind, geeignet.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Nox A1-Rekorder ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test-Level	Kompatibilitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatisch Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit Synthetikfasern bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mind. 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des A1-Geräts einen ununterbrochenen Betrieb während eines Stromausfalls benötigt, wird empfohlen, das C1-Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten sich in einer Höhe befinden, die charakteristisch für einen typischen Ort in einem typischen Kaufhaus oder Krankenhaus ist.
HINWEIS U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe			

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Nox A1-Rekorder ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test-Level	Kompatibilitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Gerätes, einschließlich der Kabel, benutzt werden, als es der empfohlene Mindestabstand angibt. Der Mindestabstand wird aus der Gleichung errechnet, die für die Frequenz des Transmitters gilt. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P laut Sende-Hersteller die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung bestimmt, sollten geringer sein als der Kompatibilitätsgrad in jedem Frequenzbereich. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die wie folgt markiert sind: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien lassen sich vielleicht nicht in allen Situationen anwenden. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
^a Feldstärken von festen Transmittern, wie Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und beweglichen Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung anhand fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Gegend, in der das A1-Gerät benutzt wird, den anzuwendenden HF-Kompatibilitätswert (oben) überschreitet, sollte darauf geachtet werden, ob der Nox A1-Rekorder normal funktioniert. Falls eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z. B. Neuorientierung oder Neuplatzierung des Geräts. ^b Über dem Frequenz-Bereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Nox A1-Rekorder

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Nox A1-Rekorder			
Der Nox A1-Rekorder ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann helfen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern, indem ein Mindestabstand – wie unten empfohlen – zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Gerät eingehalten wird, entsprechend der Maximalen Nennleistung des Kommunikationsgeräts.			
Höchstleistung Senderleistung W	Mindestabstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz bis 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz bis 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Transmitter mit einer maximalen Nennleistung, die nicht oben aufgeführt sind, kann der empfohlene Mindestabstand <i>d</i> in Metern (m) geschätzt werden. Dazu wird die Gleichung verwendet, die für die Frequenz des Transmitters gilt und in der <i>P</i> (laut Transmitterhersteller) die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) ist.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien lassen sich vielleicht nicht in allen Situationen anwenden. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Über

Dieses Handbuch und die Übersetzungen werden im elektronischen Format gemäß der Verordnung der Kommission (EU) Nr. 207/2012 vom 09. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte bereitgestellt.

Sie sind im elektronischen Format auf der Nox Medical Website verfügbar: www.noxmedical.com.

Elektronische Versionen werden als PDF-Dokument bereitgestellt und benötigen einen PDF Reader zum Öffnen. PDF-Reader stehen im Allgemeinen kostenlos für Benutzer zur Verfügung. Beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Anforderungen an System und Hardware zur Anwendung des zu nutzenden PDF Readers.

Ein Ausdruck kann ohne zusätzliche Kosten per E-Mail an support@noxmedical.com angefordert werden. Der Ausdruck wird innerhalb von 7 Kalendertagen versendet.