

Nox A1



Nox A1 Handbuch

Version 1.5

Letzte Revision: März 2015

Copyright © 2015

Nox Medical – Alle Rechte vorbehalten

Hergestellt von:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Website: www.noxmedical.com



Weitere Informationen zum Vertrieb finden Sie unter www.noxmedical.com



Hinweis zum Urheberrecht

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.

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 der Verwendung dieses Produktes basieren, obliegen der Verantwortung des Benutzers.

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

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Einleitung.....	5
Umfang	5
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	5
Gerätebeschreibung	8
Verwendungszweck	8
Gegenanzeigen	8
A1-Schnittstelle.....	9
Bedienung des Gerätes.....	11
Anschließen des A1-Gerätes an einen Computer	11
Konfigurieren und Herunterladen von einem A1-Gerät	11
Manuelles Starten/Stoppen einer Aufnahme.....	12
Starten einer Aufnahme zu einer geplanten Zeit	13
Signal- und Statusüberprüfung.....	14
Patienten-Verkabelung:.....	15
Einlegen der Batterie in das A1-Gerät	15
Anbringen des A1-Geräts und der RIP-Gurte.....	17
Anbringen der Nasenkanüle	19
Messung von EEG-Signalen.....	20
Messung von EMG/EKG-Signalen	22
Messung des Maskendrucks	23
Messung von Daten von Zusatzgeräten.....	24
Messung von Puls und Sauerstoffsättigung.....	24
Einsetzen der Batterien in das Oximeter	25
Auswahl der Oximeter-SensorgroÙe.....	26
Befestigen des Pulsoximeter-Moduls und des Sensors	27
Konfiguration der Oximeter-Einrichtung	29
Wartung.....	30

Kompatible Sensoren und Geräte 33

Technische Daten 38

 A1-Gerät 38

 Materialinformationen: 39

 Batterieinformationen 40

Gesetzliche Informationen 42

 Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung..... 42

 Klassifizierungen 42

 Beschreibung der Symbole und Abkürzungen 42

 Bluetooth® Wireless-Technologie..... 44

 EMC-Informationen 44

Einleitung

Wir freuen uns, dass Sie sich für den neuen tragbaren Nox A1-PSG Rekorder entschieden haben. Bei dem A1 handelt es sich um einen PSG Rekorder gemäß AASM (American Academy of Sleep Medicine), der für die Online- und ambulante Schlaftestpolysomnografie (PSG) verwendet werden kann. Das Gerät ist kompakt, leicht und einfach zu benutzen. Durch die unkomplizierte Sensorpositionierung ist die Einrichtung schnell und einfach.

Umfang

Dieses Handbuch umfasst das A1-Gerät und sein Zubehör zusammen mit externen Sensoren und Geräten, die für das A1-System validiert worden sind. Es umfasst nicht die Software-Anwendung, die für die Konfiguration des Geräts, den Datendownload, die Überprüfung bzw. die Analyse notwendig ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ▶ Das Gerät ist **NICHT ZUR UNUNTERBROCHENEN ÜBERWACHUNG AUSGEWIESEN**, wenn ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann. Der Ausdruck **UNUNTERBROCHENE ÜBERWACHUNG** ist im Standard IEC 60601-1 festgelegt.
- ▶ Achtung: Die US-Gesetzgebung schränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf ärztliche Anordnung ein.
- ▶ Dieses Gerät entspricht der internationalen Norm IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit medizinisch-elektrischer Geräte und/oder Systeme. Diese Norm dient einem angemessenen Schutz gegen schädliche Einflüsse 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. Medizinische Elektrogeräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMC; alle Geräte müssen ordnungsgemäß – entsprechend der detaillierten Informationen im EMC-Informationsabschnitt dieses Handbuchs – installiert und bedient werden.
- ▶ Das A1-Gerät ist für Patienten mit Herzschrittmacher unbedenklich, sofern der Schrittmacher der Norm EN 50061 für elektrische Sicherheit medizinischer Geräte entspricht. Der Anwender sollte die Begleitdokumentation des Herzschrittmachers bezüglich der Zertifizierungen und Nutzungsanforderungen lesen oder bei Bedarf den Hersteller kontaktieren.
- ▶ Das A1-Gerät ist nicht Defibrillator-sicher.
- ▶ Das A1-Gerät darf nicht mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten verwendet werden.
- ▶ Das Gerät ist als gewöhnliches Gerät bezüglich des Eindringens von Flüssigkeiten klassifiziert, d. h. es ist NICHT tropf- oder spritzwasserdicht oder wasserdicht.
- ▶ Das Gerät sollte **NICHT** in Gegenwart eines **BRENNBAREN ANÄSTHETIKUMGEMISCHES MIT LUFT** oder **MIT SAUERSTOFF** oder **STICKSTOFFOXID** verwendet werden.
- ▶ Das A1-Set aus Kopfkabel/EEG-Cup bietet weder Schutz vor den Folgen einer Entladung eines Herzdefibrillators noch vor Verbrennungen durch Hochfrequenz.
- ▶ Warnhinweis/Vorsichtsmaßnahme: Verwenden Sie das A1-System nicht während Radiografie-/Röntgenaufnahmen.

- ▶ 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.
- ▶ Verwenden Sie kein Teil des A1-Systems, unter anderem die Patientenkelble und Elektroden, in einer MRT-Umgebung (Magnetresonanztherapie).
- ▶ Das A1-Gerät und die RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden.
- ▶ **WARNUNG:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, Sensoren oder Zuberhörteile.
- ▶ Das A1-Gerät und seine Zubehörteile sollten vor dem Download der Daten vom Patienten entfernt werden.
- ▶ Im Geräteinnern des A1 befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das A1-Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Die Garantie erlischt, wenn das A1-Gerät geöffnet wird.
- ▶ **WARNUNG:** Jegliche Änderungen an diesem Gerät sind untersagt.
- ▶ Um das Risiko des Auslaufens der Batterien zu verhindern, sollte das A1-Gerät nicht mit eingelegter Batterie aufbewahrt werden.
- ▶ Externe Geräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen den entsprechenden Produktstandard, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Außerdem müssen all diese Kombinationen – *Systeme* – die Sicherheitsanforderungen der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht die Anforderungen an Leckstrom gemäß IEC 60601-1 erfüllen, müssen außerhalb der Patientenumgebung, d. h. mindestens auf einen Abstand von 1,5 m zum Patienten gehalten werden. 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.
- ▶ Das A1-System darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften bedient werden.
- ▶ Das A1-Gerät und seine Zubehörteile sollten vor der Verwendung des USB-Anschlusses vom Patienten entfernt werden.
- ▶ Der USB-Anschluss darf nur für die Konfiguration des Geräts und für das Herunterladen von Daten vom Gerät verwendet werden.
- ▶ **WARNUNG:** Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten ANWENDUNGSTEILEN und anderen leitfähigen Teilen, unter anderem jene, die mit der Schutzerde verbunden sind.
- ▶ **WARNHINWEIS/VORSICHTSMASSNAHME:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut ist.
- ▶ **WARNHINWEIS/VORSICHTSMASSNAHME:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen).
- ▶ Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen zwei Anwendungen nicht vollständig gereinigt werden können.
- ▶ Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel wurden nicht für die elektrische Stimulation zertifiziert.



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

Gerätebeschreibung

Das Nox A1-Gerät ist ein PSG-Rekorder gemäß AASM.

Zu den A1-Eingangskanälen und integrierten Funktionen zählen:

- 13 unipolare Kanäle; für die Aufzeichnung von EEG, EOG und submentalem EMG
- 1 Erdungskanal
- 4 bipolare Kanäle; für die Aufzeichnung von EKG, EMG – LM, Bruxismus oder zusätzlichem EMG
- 1 Druck-/Kanülenkanal; für die Aufzeichnung des nasalen oder Maskendrucks
- 2 Atmungsanstrengungskanäle; für die Aufzeichnung der Bauch- und Brustanstrengung
- Integrierter 3D-Beschleunigungssensor; für die Aufzeichnung der Position und Aktivität des Patienten
- Integriertes Mikrofon; für die Aufzeichnung von Audio und Schnarchgeräuschen
- Integriertes Bluetooth-Modul; zur Unterstützung der Drahtlosverbindung, sodass Signale von kompatiblen Zusatzgeräten aufgezeichnet werden können

Über die Bluetooth-Funktion können auch Daten für die Online-Prüfung von Signalen übertragen werden.

Das Gerät wird mit einer AA-Batterie betrieben.

Verwendungszweck

Das Nox-A1-Gerät eignet sich für die Aufzeichnung physiologischer Signale während des Schlafs. Das A1-Gerät ist für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren vorgesehen.

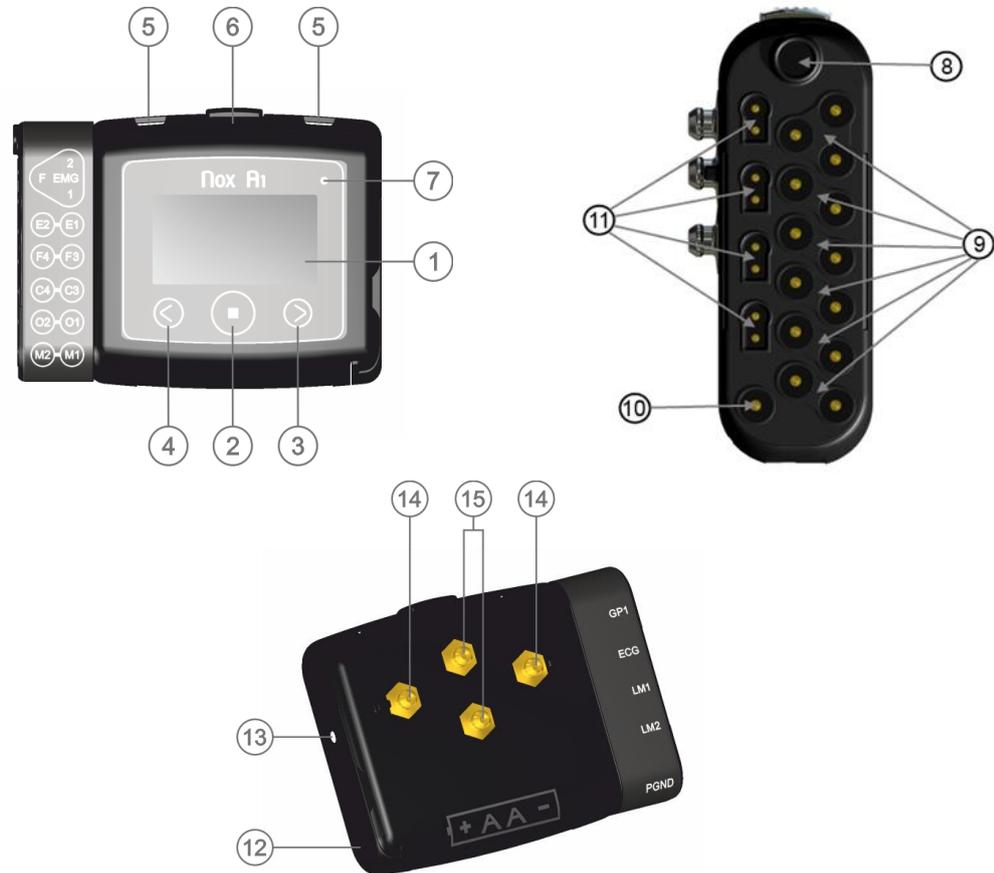
Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Gegenanzeigen

Das A1-Gerät eignet sich **NICHT** für die Patientenüberwachung oder automatische Diagnose.

A1-Schnittstelle

Die A1-Geräteoberfläche besteht aus einem Display, Schaltflächen, Sensor-Eingaben/-Verbindungen 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

ZAHL	FUNKTION
1	Anzeige
2	Schaltknopf – Mitte
3	Schaltknopf – Vor
4	Schaltknopf – Zurück
5	Schlaufen für Gurt
6	Mikrofon – Zum Aufnehmen der Atemgeräusche
7	Anzeigelampe für Gerätestatus
8	Druckverschluss – Anschluss an externe Nasenkanüle/Maskendruckschlauch
9	Unipolare, berührungssichere Eingänge
10	Referenzerdungseingang
11	Bipolare, berührungssichere Eingänge

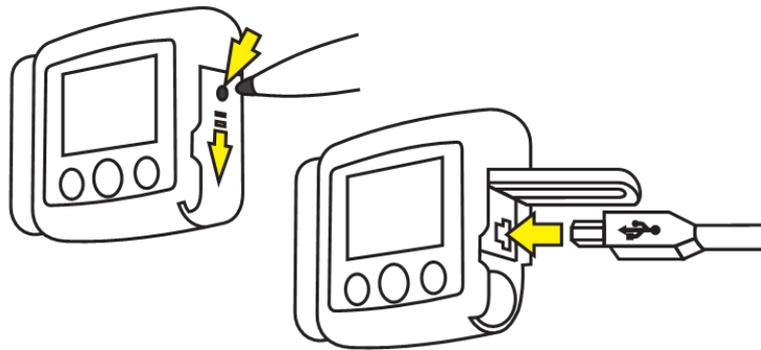
- 12 Batteriedeckel – Bedeckt Batterie und USB-Anschluss
- 13 Batteriedeckelloch
- 14 Metallklemmen – Anschluss am Thorax-RIP-Gurt.
- 15 Metallklemmen – Anschluss am Bauchkabel.

Bedienung des Gerätes

Das A1-Gerät wird über drei Drucktasten auf der Vorderseite bedient. Durch Drücken des Mittelknopfes schaltet sich das Display an. Die Anzeige schaltet sich nach 3 Minuten automatisch ab.

Anschließen des A1-Gerätes an einen Computer

Das A1-Gerät 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 die Spitze eines Stiftes oder eines ähnlichen Werkzeugs, das Sie bei Nox Medical erhalten, in das Loch des Batteriedeckels und schieben Sie den Batteriedeckel nach unten, um das Fach zu öffnen. Das A1-Gerät lässt sich über ein USB-Minikabel am Computer anschließen. Die Batterie muss nicht eingelegt sein, während das Gerät am Computer angeschlossen ist.



Wenn das A1-Gerät mit dem Computer verbunden ist, leuchtet der Gerätebildschirm auf.

Konfigurieren und Herunterladen von einem A1-Gerät

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

Wenn Sie mit dem Arbeiten am Gerät fertig sind, trennen Sie das Gerät ordnungsgemäß von der Noxturnal-Software und ziehen Sie das 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 einer Aufnahme

Wenn laut Gerätekonfiguration die Aufnahme manuell beginnt, können Sie die Aufnahme 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, wodurch angezeigt wird, dass die Aufnahme stattfindet. Gehen Sie auf die gleiche Weise vor, um die Aufnahme manuell zu stoppen.



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

Starten einer Aufnahme zu einer geplanten Zeit

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



Signal- und Statusüberprüfung

Die Anzeigelampe auf dem Gerät 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 Aufnahme 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 3 Minuten aus, wenn das Gerät nicht aktiv ist.

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.



Wenn das Bluetooth-Symbol nicht sichtbar ist, drücken Sie auf die kleine Taste oben auf dem Oximeter und halten Sie sie 3 Sekunden lang oder so lange gedrückt, bis das Bluetooth-Symbol auf dem Bildschirm erscheint.



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

Patienten-Verkabelung:

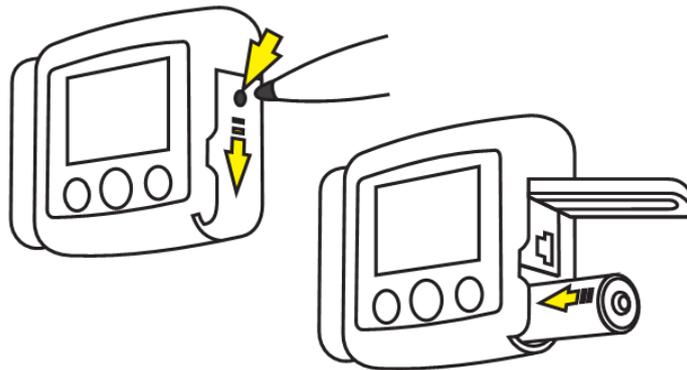
Das A1-System darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften bedient werden. Ein geschulter Arzt muss das A1-System gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch am Patienten befestigen. Wenn der Patient die Aufzeichnung zu Hause starten soll, erklärt der Arzt dem Anwender, wie er dies zu tun hat.



- ▶ Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, beschädigte Sensoren oder Zuberhörteile.
- ▶ 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.
- ▶ Benutzen Sie für jede Schlafaufnahme immer eine komplett geladene oder neue Batterie.

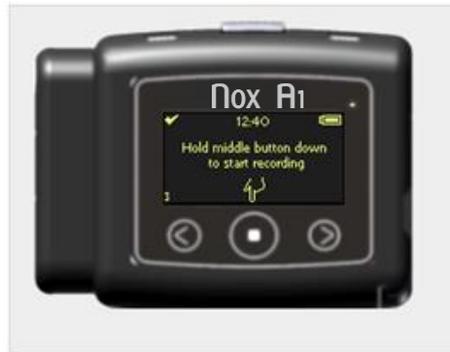
Einlegen der Batterie in das A1-Gerät

Bevor Sie eine Aufnahme beginnen, sollten Sie sicherstellen, dass sich im Gerät eine neue oder komplett aufgeladene Batterie befindet. Zum Einlegen einer Batterie gehen Sie wie folgt vor:



1. Öffnen Sie das Batteriefach durch Herunterdrücken des Batteriefachdeckels mit dem Nox Deckelschlüssel oder einem ähnlichem Werkzeug 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).
1. 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.

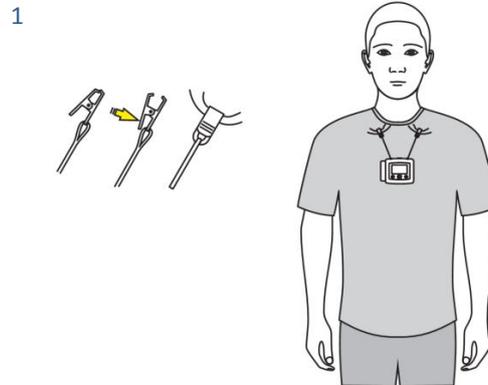


- ▶ Verwenden Sie für jede Schlafaufzeichnung immer vollständig aufgeladene **Powerex 2700 mAh Akkus** oder eine neue **Lithiumbatteie**.
- ▶ Alle Lithiumbatterien, die für das A1-Gerät verwendet werden, müssen der Norm IEC-60086-4, Primärbatterien – Teil 4, entsprechen: Sicherheit von Lithiumbatterien.

Anbringen des A1-Geräts und der RIP-Gurte

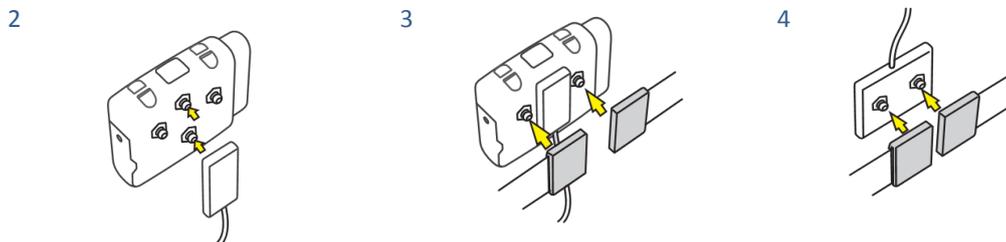
Schritt 1:

Befestigen Sie die am Gerät angeschlossenen Klemmen am Oberteil des Patienten.



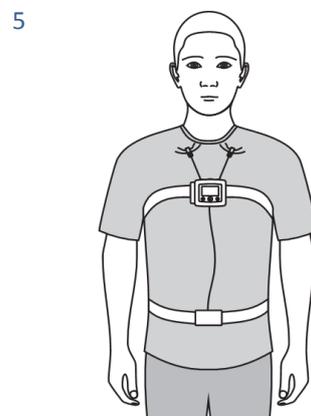
Schritt 2 bis Schritt 4

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



Schritt 5:

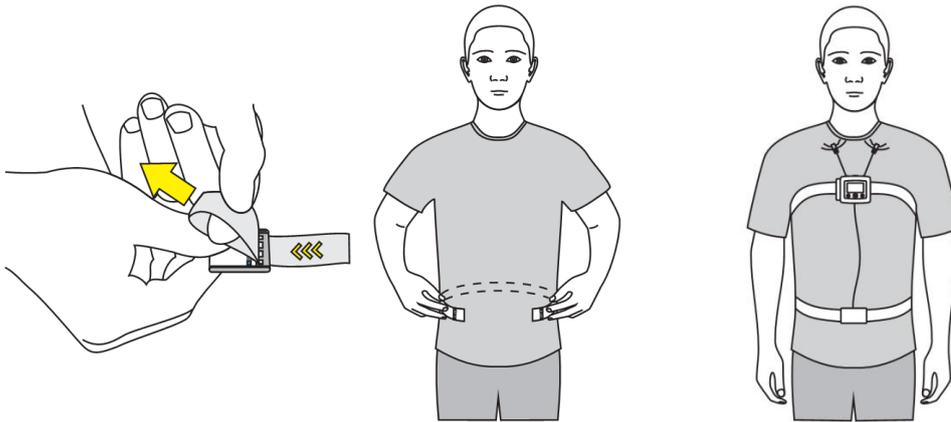
Die Befestigung des Gerätes und der Atmungssensoren ist nun abgeschlossen.



Anpassen der RIP-Gurte

Einweg-RIP-Gurte

Legen Sie die 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.



Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die empfohlenen Arten von Nox RIP-Gurten für den Betrieb des A1-Geräts.

HINWEIS: Bei den meisten Patienten müssen die 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 enthalten, die dem Produkt beiliegt.

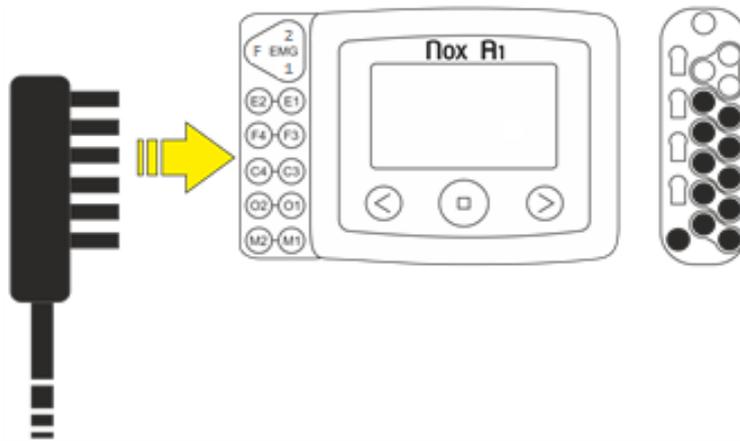


- ▶ Das A1-Gerät und die RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden.
- ▶ Die RIP-Gurte sollten dem Patienten bequem anliegen, ohne zu eng zu sitzen.
- ▶ Die Einweg-RIP-Gurte sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- ▶ Wird der gleiche Einweg-RIP-Gurt bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.

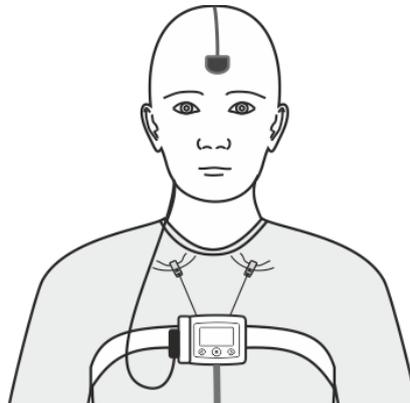
- ▶ Die Nasenkanüle ist für die Verwendung bei jeweils nur einem Patienten vorgesehen.
- ▶ Wird die gleiche Nasenkanüle bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.

Messung von EEG-Signalen

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



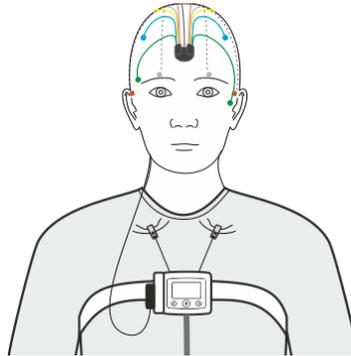
Platzieren Sie eine Federelektrode auf der Stirnmitte des Patienten. Führen Sie das Kopfkabel hinter den Kopf des Patienten und stecken Sie das Kabel an die Elektrode.



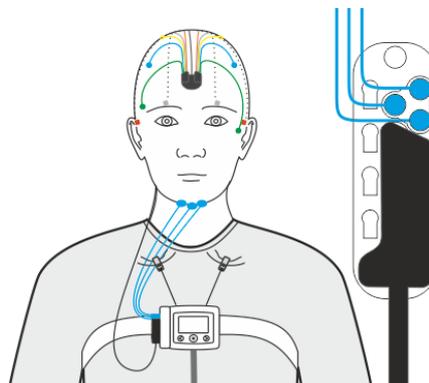
Schließen Sie zwei Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe auf beiden Seiten des Kopfkabels an.



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.



Für das submentale EMG führen Sie die Elektrodenkanäle in die EMG-Kanäle des Geräts 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**.



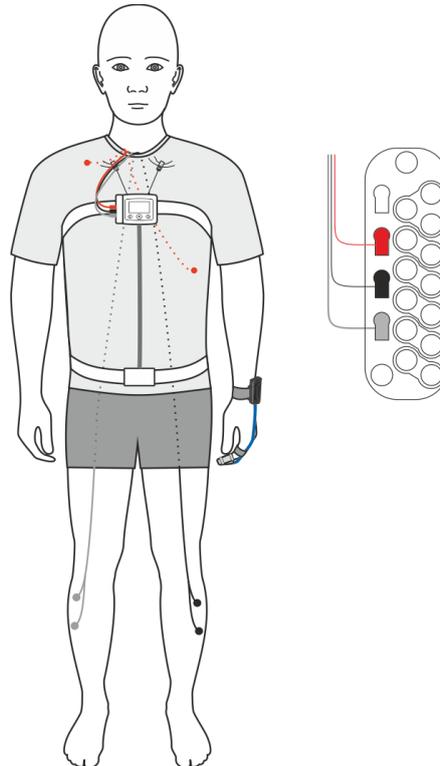
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Hautstelle vor dem Anbringen der Elektroden sauber ist.

- ▶ So vermeiden Sie Sicherheitsrisiken: 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.
- ▶ Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen zwei Anwendungen nicht vollständig gereinigt werden können.
- ▶ Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel wurden nicht für die elektrische Stimulation zertifiziert.
- ▶ Hinweis: Das Nox EEG-Kopfkabel ist in zwei Längen, für Erwachsene und für Kinder, erhältlich.

Messung von EMG/EKG-Signalen

Das A1-Gerät ist mit 4 bipolaren Kanälen ausgestattet, die für die Aufzeichnung von EKG- und EMG-Signalen, wie z. B. EMG der Beine oder der Kaumuskelatur für die Bruxismus-Erkennung, geeignet sind. Die bipolaren Kanäle des Geräts 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 Geräts finden Sie im Benutzerhandbuch der entsprechenden Software.

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.



- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Hautstelle vor dem Anbringen der Elektroden sauber ist.

- ▶ So vermeiden Sie Sicherheitsrisiken: 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.

Messung des Maskendrucks

Ein Maskendruckschlauch dient als Verbindung zu CPAP-Masken zur Messung des Maskendrucks. Der Maskendruckschlauch ist die Verbindung zum Druckverschluss am A1-Gerät 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 A1-Geräts.



- ▶ Der Maskendruckschlauch wird nur einmal beim Patienten benutzt.
- ▶ Wird der gleiche Maskendruckschlauch bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ Der Maskendruckschlauch kann nur mithilfe eines Nox-Filterschlauch-Anschlusses mit dem Druckverschluss mit dem A1-Gerät verbunden werden.
- ▶ Der Filterschlauch-Anschluss ist für die Verwendung bei jeweils nur einem Patienten vorgesehen.

Messung von Daten von Zusatzgeräten

Das A1-Gerät kann mit Zusatzgeräten über eine Bluetooth®-Verbindung mit dem Nox W7 Link kommunizieren. Bitte entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung zum Now W7 Link-Paket die empfohlenen Arten von Zusatzgeräten für den Betrieb des A1-Geräts.



- ▶ Das A1-Gerät ist **NICHT ZUR UNUNTERBROCHENEN ÜBERWACHUNG AUSGEWIESEN**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.

Messung von Puls und Sauerstoffsättigung

Das A1-Gerät kann mit einem externen Bluetooth®-Pulsoximeter zur Aufnahme der Sauerstoffsättigung (SpO2), Pulsfrequenz und plethysmographischen Daten kommunizieren.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die empfohlenen Arten von Pulsoximetern für den Betrieb des A1-Geräts.



- ▶ Das A1-Gerät ist **NICHT ZUR UNUNTERBROCHENEN ÜBERWACHUNG AUSGEWIESEN**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ Um das Risiko einer Verwechslung oder Fehlinterpretation der Patientendaten zu vermeiden, überprüfen Sie, ob das Patientenmodul mit dem richtigen A1-Gerät verbunden ist.
- ▶ Das Pulsoximetrie-System kann Bewegungen als gute Pulsqualität fehlinterpretieren. Minimieren Sie Fingerbewegungen oder wechseln Sie den verwendeten Sensortyp.
- ▶ Schnallen Sie den Pulsoximeter nicht zu eng um das Handgelenk. Ungenaue Messergebnisse und ein leichtes Schmerzgefühl beim Patienten können die Folge sein.
- ▶ Um zu verhindern, dass der Sensor sich löst, befestigen Sie das Kabel mit Verbands-Tape am Finger.
- ▶ Benutzen Sie keinen defekten Sensor. Falls der Sensor in irgendeiner Art und Weise beschädigt ist, stoppen Sie sofort seine Verwendung und ersetzen ihn.
- ▶ Um Fehlmessungen zu verhindern und/oder Schaden vom Patienten abzuwenden, überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität von Sensor und Pulsoximeter.
- ▶ Faktoren, die die Leistung eines Pulsoximeters herabsetzen können, sind folgende:
 - übermäßiges Umgebungslicht
 - übermäßige Bewegung
 - elektrochirurgische Störung
 - Arterienkatheter
 - Blutdruckmanschetten
 - Infusionsleitungen
 - Feuchtigkeit im Sensor

- nicht korrekt angebrachter Sensor
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin
 - künstliche Nägel
 - falscher Sensortyp
 - schlechte Pulsqualität
 - Venenpulsschlag
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
 - kardiovaskuläre Farbstoffe
 - Sensor nicht auf Herzhöhe
 - funktionsunfähiges Hämoglobin
 - Nagellack
- ▶ 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.

Einsetzen der Batterien in das Oximeter

Nonin 3150 Pulsoximeter

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

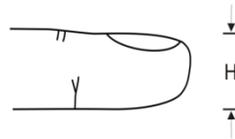


- ▶ Einwegbatterien können bis zu 48 Stunden verwendet werden, deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter durchgeführten Messungen notieren. Es wird empfohlen, die Batterien nach 2 – 3 Aufnahmen auszuwechseln, je nach Qualität der verwendeten Batterien.
- ▶ Falls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

Auswahl der Oximeter-Sensorgröße

Soft 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 (0,7 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.

Auswahl der Sensor-Anbringungsstelle

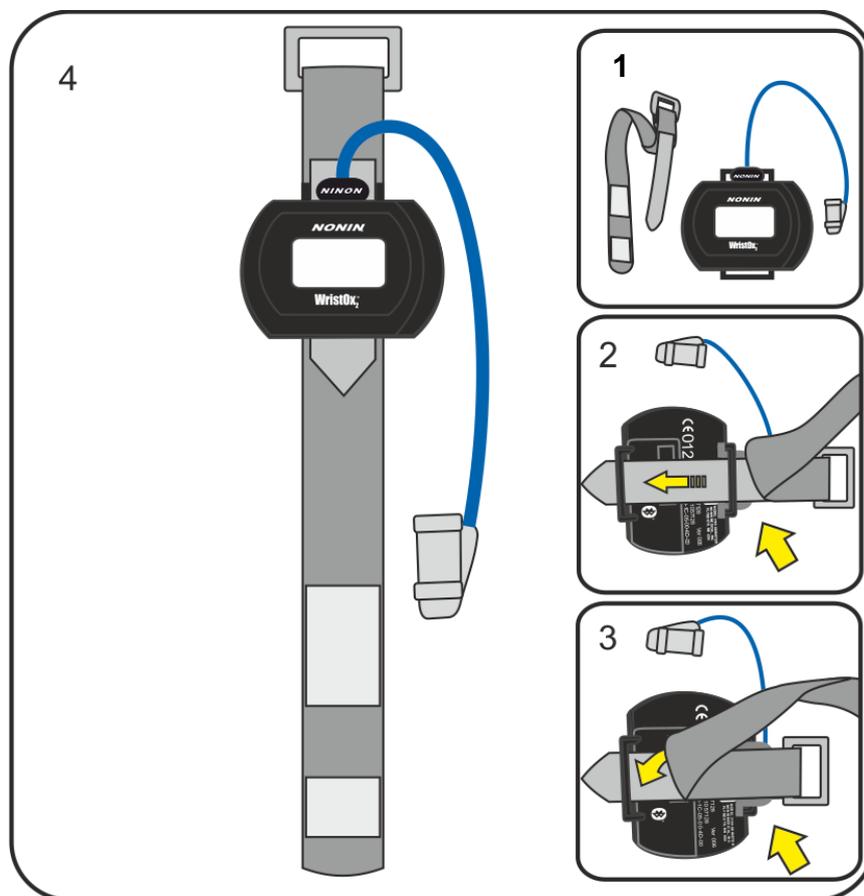
Die bevorzugte Anbringungsstelle für Patienten über 20 kg ist der Zeigefinger. Jedoch können andere Finger oder Zehen verwendet werden, bei denen das Gewebe zwischen 5 und 21 Millimeter dick ist. An anderen Stellen erzielen Sie aufgrund unzureichender Lichtdurchlässigkeit oder Perfusion womöglich keine akzeptablen Ergebnisse.

Befestigen des Pulsoximeter-Moduls und des Sensors

Nonin 3150 Pulsoximeter

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.
3. Der Oximeter ist nun sicher am Armband befestigt.



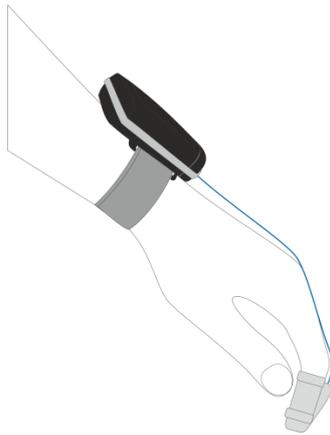
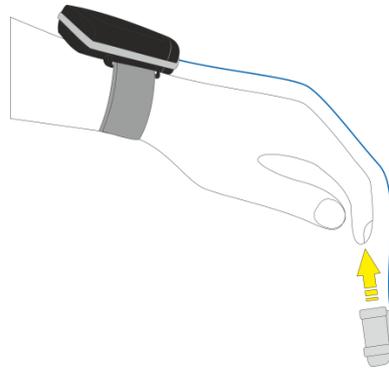
Schritt 5 bis Schritt 6

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

5



6



Konfiguration der Oximeter-Einrichtung

Verbindung zwischen Nonin 3150 Oximeter und A1-Rekorder herstellen

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

Wartung

Das A1-Gerät sowie das Zubehör sollten an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

Behandeln Sie das A1-Gerät behutsam und schützen Sie es gegen mechanische Einwirkungen, Schmutz und Flüssigkeiten. Das Gerät ist weder wasserdicht noch spritzwassergeschützt.

Zur Aktualisierung des A1-Geräts, 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 entsprechenden Software.

Regelmäßige Tests des A1-Geräts oder des Zubehörs, einschließlich der Patientenkel, sind nicht erforderlich.



- ▶ Nehmen Sie die Batterien aus dem A1-Gerät heraus, falls das Gerät innerhalb der nächsten 30 Tage nicht benutzt wird.
- ▶ Das A1-Gerät 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 das Gerät an einen Computer mittels USB-Kabel 6 Stunden oder länger angeschlossen wird.
- ▶ Die Firmware des A1 Gerätes sollte nicht auf eine frühere Version zurückgesetzt werden. Ein mögliches Zurücksetzen der Firmware führt zum Verlust der Kalibrierung und die gerätespezifischen Daten werden durch Standardwerte ersetzt. Als Folge können ungenaue Druck- und Impedanzsignale entstehen.

Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: +5°C bis +50°C (40°F bis 120° F)
	Lagerung: -20°C bis +50°C (0°F bis 120° F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb: 15 – 95 % (nicht kondensierend)
	Lagerung: 10 – 95 % (nicht kondensierend)
Druck	Hält einem atmosphärischen Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

Kalibrierung

Das A1-Gerät ist vom Hersteller kalibriert. Es ist keine weitere Kalibrierung notwendig.

Reinigung

Sämtliche wiederverwendbaren Teile sollten zwischen den Verwendungen gereinigt werden.

Reinigen Sie das A1-Gerät mit einem weichen Tuch, das etwas Krankenhausreiniger enthält, der für Kunststoff und Metalle nicht korrosiv ist. 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.

Sämtliche Nox-Kabel, die für das A1-Gerät verwendet werden, 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.

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

Reinigen Sie die Elektrodenkabel mit den Goldkappen mit alkoholfreier Seife. Mit einer Zahnbürste können Sie die Elektroden reinigen, um Gel und Rückstände zu entfernen. Bürsten Sie die Elektroden nicht zu stark, um eine Beschädigung der Goldbeschichtung zu vermeiden.

Zur Desinfektion des A1-Geräts, der Nox-Kabel und der Elektroden mit den Goldkappen können die folgenden Materialien verwendet werden:

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

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

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



- ▶ Reinigen Sie das Gerät separat von seinen zugehörigen Sensoren.
- ▶ Weder die Geräteteile noch die Sensoren dürfen autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- ▶ Sie dürfen keine ätzenden oder abschleifenden Reinigungsmittel auf den Geräte-Einheiten benutzen.
- ▶ Die Nox A1-Teile 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 Verordnung zu elektronischem Abfall und Equipment (WEEE) darf das mit diesem Symbol gekennzeichnete Zubehör nicht im Hausmüll entsorgt werden. Das Zubehör muss 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

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



- Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des A1-Geräts zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung mit dem A1-Gerät geprüft wurde.

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

NOX RIP-GURTE

Typ	Katalog-Nummer
Nox RIP-Einweggurte, extra-lang, 14 Stück	551050
Nox RIP-Einweggurte, lang, 20 Stück	551040
Nox-RIP-Einweggurte, mittel, 20 Stück	551030
Nox RIP-Einweggurte, kurz, 20 Stück	551020
Nox-RIP-Einweggurte, Kinder, 20 Stück	551010

NOX KANÜLEN/FILTERSCHLAUCH-ANSCHLUSS

Typ	Katalog-Nummer
Nox-Kanüle mit Filter, 40 Stück	552010
Nox-Kanüle mit Luer-Lock, 50 Stück	552020
Nox-Filter-Schlauch-Verbinder, 50 Stück	552110

A1-SYSTEM-ZUBEHÖR

Typ	Katalog-Nummer
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 Deckelschlüssel	569014

UNIPOLARE STECKKANÄLE

Typ	Katalog-Nummer
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

BIPOLARE STECKKANÄLE

Typ	Katalog-Nummer
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

ELEKTRODEN MIT GOLDKAPPE

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

BLUETOOTH LINK

Typ	Katalog-Nummer
Nox W7 Link Kit – S	544010
Nox W7 Link Kit – R	544011

ONLINE-EINRICHTUNG

Typ	Katalog-Nummer
Blue Giga Online-Modul	544022

MOBILE APP

Typ	Katalog-Nummer
Noxturnal Mobile App, erhältlich im Google Play Store	536210

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

PULSOXIMETER

Typ	Katalog-Nummer
NONIN 3150	541010

PULSOXIMETER-ZUBEHÖR

Typ	Katalog-Nummer
WristOx ₂ Soft Sensor – Klein	553010
WristOx ₂ Soft Sensor – Mittel	553020
WristOx ₂ Soft Sensor – Groß	553030

WristOx₂ Armband

564042

DIFFERENZIALDRUCKSENSOR

Typ	Katalog-Nummer
Differenzialdrucksensor-Kit	547010

DURCHFLUSSSENSOREN

Typ	Katalog-Nummer
Thermischer Durchflusssensor – Erwachsene	552230
Thermischer Durchflusssensor – Kinder	552231

MASKENDRUCKSCHLAUCH

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

ELEKTRODEN

Typ	Katalog-Nummer
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	Katalog-Nummer
Nuprep EKG & EEG Hautvorbereitungsgel, 4oz (114 g), 3 Stück	555010
Ten20 Leitfähige EEG-Paste, 4 oz (114 g), 3 Einheiten	555020
EC2 Elektrodencreme, 3,5 oz (100 g), 1 Stück	555030

REINIGUNG

Typ	Katalog-Nummer
Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher	559010

Technische Daten

A1-Gerät

BESCHREIBUNG

EIGENSCHAFTEN

FUNKTION

- | | |
|--------------------------|---|
| Speicherkapazität | ▶ 1 GByte |
| Aufzeichnungszeit | ▶ 8 Stunden |
| Interne Kanäle | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 2 x RIP-Atmungsanstrengung ▶ Druck ▶ Atmungsgeräusch-/Schnarchgeräusch ▶ 4 bipolare Kanäle ▶ 13 unipolare Kanäle ▶ Position ▶ Aktivität |
| Externe Kanäle | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Oximeter-Daten über Bluetooth ▶ Kapnographie-Daten über Bluetooth ▶ CPAP-Daten über Bluetooth |

DAS GERÄT

- | | |
|----------------------------|---|
| Gerätemaße des A1 | ▶ 82 mm (3,2 Zoll), 63 mm (2,5 Zoll), 21 mm (0,85 Zoll) (B x H x T) |
| A1-Gewicht | ▶ 132 g (163 g mit Batterie) (0,29 lbs (0,36 lbs mit Batterie)) |
| A1 Bipolare Inputs | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Berührungssicherer 1-mm-Schlüsselochverbinder ▶ ± 8 mV Eingangsbereich AC (Wechselstrom) ▶ Bandbreite 0,1 – 85 Hz ▶ Eingangsimpedanz >5 MOhm ▶ Abtastrate = 256 kHz ▶ Speicherrate = 200 Hz |
| A1 Unipolare Inputs | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Berührungssicher nach DIN 42-802 ▶ ± 3,2 mV Eingangsbereich AC (Wechselstrom) ▶ Bandbreite 0,1 – 85 Hz ▶ Eingangsimpedanz >5 MOhm ▶ Abtastrate = 256 kHz ▶ Speicherrate = 200 Hz |

- Bauchkabellänge** ▶ 50 cm (19,7 Zoll)
- Nox-USB-Kabel**
 - ▶ USB-Anschluss am Gerät: Mini-B
 - ▶ USB-Anschluss am PC: Standard A
- Filterschlauch-Anschluss** ▶ Hydrophobischer Filter mit Luer-Lock-Eingangsbuchse – Durchmesser von 13 mm (0,51 Zoll), mit einer 0,45 µm Filterfähigkeit

STROM

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

ANZEIGE

- Typ** ▶ OLED
- Display-Maße** ▶ 19 mm x 35 mm
- Auflösung** ▶ 128 x 64 Punkte

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:**ZUBEHÖR****A1-Gerät****MATERIALINHALT**

- ▶ Gehäuse: PC

	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Federn: Vergoldeter Edelstahl ▶ Display/Tastatur: PET ▶ Klammern: Polyester/Stahl
Bauchkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anschluss: ABS/PC ▶ Federn: Edelstahl
USB-Kabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anschluss: PVC/Stahl
Federelektrodenkabel, bipolar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anschluss: Schlüssellochverbinder ▶ Drahtmaterial: Flittergold ▶ Feder: Vernickelte Messingfassung
Federelektrodenkabel, unipolar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anschluss: Unipolarer Anschluss ▶ Drahtmaterial: Flittergold ▶ Feder: Vernickelte Messingfassung
EEG-Kopfkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anschlüsse: Berührungssicherer Anschluss/Duale USB-Mikrobuchsen ▶ Feder: Vernickelte Messingfassung
EEG 5-Kanal- Elektrodenkabel, gold	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: Teflon ▶ Anschluss: USB-Mikro-Anschluss ▶ Elektroden mit vergoldeten Kappen, 10 mm Durchmesser
Tragetasche	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Außenteil: Polypropylen ▶ Innenteil: PE-Schaum
Einweg-RIP-Gurte	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastischer Gurt: Polyester/Dorlastan ▶ Anschluss: ABS ▶ Gurtdraht: Verzinnertes Kupfer



- ▶ Die Nox A1-Zubehörteile und die Nox-Sensoren, die in diesem Handbuch genannt werden, werden nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Batterieinformationen

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

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

HINWEIS: Die oben aufgeführte Aufnahmedauer hängt von der Qualität der benutzten Batterien ab.



- ▶ Es wird empfohlen, immer eine komplett geladene oder neue Batterie für jede Schlafstudie zu benutzen.
- ▶ Alle Lithiumbatterien, die für das A1-Gerät verwendet werden, müssen der Norm IEC-60086-4, Primärbatterien – Teil 4, entsprechen: Sicherheit von Lithiumbatterien.

Gesetzliche Informationen

Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung

Das Nox-A1-System 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 EMC und Patientensicherheit zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden zusätzliche HF-Tests in Auftrag gegeben, um die Einhaltung der FCC-Regulierungen und der R&TTE zu gewährleisten.

Nox Medical verfügt über das CMDCAS ISO 13485:2003 zertifizierte 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.

Klassifizierungen



- ▶ Schutzgrad gegen elektrischen Schock: Das Gerät ist als BF-Typ klassifiziert (siehe Symbol links).
- ▶ Installation/Gerätebenutzung: Das Gerät ist als tragbares Gerät klassifiziert.
- ▶ Stromversorgung: Das Gerät hat eine interne Stromversorgung.
- ▶ Grad des Schutzes gegen Eindringen von Flüssigkeiten: Das Gerät ist als gewöhnliches Gerät bezüglich des Eindringens von Flüssigkeiten klassifiziert, d. h. es ist weder tropf- oder spritzwasserdicht noch wasserdicht.
- ▶ Sterilisations-/Desinfektionsverfahren: Das Gerät wird nicht steril geliefert und muss nicht sterilisiert werden.
- ▶ Umgang mit entflammaren Anästhetika: Das Gerät sollte nicht in Gegenwart eines **BRENNBAREN ANÄSTHETIKUMGEMISCHES MIT LUFT** oder **MIT SAUERSTOFF** oder **STICKSTOFFOXID** verwendet werden.
- ▶ Funktionsweise: Das Gerät ist für **FORTWÄHRENDEN BETRIEB** gedacht.

Beschreibung der Symbole und Abkürzungen



- ▶ Ziehen Sie die Gebrauchsanweisungen zu Rate.



- ▶ Herstellerinformationen



- ▶ Herstellungsdatum



- ▶ Nicht wiederverwenden

	▶ Seriennummer
	▶ Stapelcode
	▶ Katalog-Nummer
	▶ Typ BF Anwendungsteil (Patientenisolierung gegen Stromschlag)
	▶ Dieses Produkt wird nicht mit Naturkautschuklaktex hergestellt
	▶ Gemäß der Europäischen Richtlinie zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE) 2002/96/EC darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden.
	▶ Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung. Das Gerät enthält HF-Transmitter: Störungen können in der Nähe von Geräten mit diesem Symbol auftreten.
	▶ 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	▶ Technischer Name
REV	▶ Geräteversion
PGND	▶ Patientenerde
PRES	▶ Druckeingangsanschluss
GP1	▶ Allgemeiner bipolarer Eingangsanschluss
E2-E1	
F4-F3	
C4-C3	▶ Eingangsanschlüsse für Elektroenzephalografie (EEG) und Elektrookulografie(EOG)
O2-O1	
M2-M1	
EKG	▶ Eingangsanschluss für Elektrokardiografie (EKG)
EMG: F, 1, 2	▶ Eingangsanschlüsse für Elektromyografie (EMG)

LM1

- ▶ Eingangsanschlüsse für Bein-Elektromyografie (EMG) für die Erkennung von Beinbewegungen (LM)

LM2



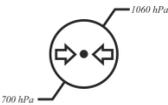
- ▶ Bluetooth®-Wireless-Technologie



- ▶ Temperaturgrenze



- ▶ Feuchtigkeitsgrenze



- ▶ Atmosphärendruckgrenze



- ▶ Vor Regen schützen



- ▶ Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln

Bluetooth® Wireless-Technologie

Das A1-Gerät verfügt über eine Bluetooth®-Wireless-Technologie, um Signale von externen Bluetooth-Modulen zu empfangen.

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 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 HF-Spezifikationen des A1-Geräts.

EMC-Informationen



- ▶ Dieses Produkt strahlt Funkfrequenzenergie (HF) ab, aber die abgestrahlte Nennleistung dieses Gerätes liegt weit unter dem FCC-Expositionslimit für Funkfrequenzen. Dennoch sollte das Gerät so verwendet werden, dass der Kontakt mit der Antenne für Menschen während des normalen Betriebs gering ist.
- ▶ Achtung: Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Gerätes beeinflussen.

- ▶ Das Gerät sollte nicht benutzt werden, wenn es sich neben oder über anderen Geräten befindet. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen.
- ▶ Elektrostatische Entladungen (ESD) können im Gerätesignal Artefakte erzeugen. Vermeiden Sie Bedingungen, unter denen sich elektrostatische Ladungen aufgrund niedriger Feuchtigkeit und Reibung an künstlichen Fasern von Teppichen, Kleidung und Tüchern aufbauen können.
- ▶ Der Gebrauch von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, können eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Gerätes zur Folge haben.
- ▶ Dieses System kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen befolgen.
- ▶ Entnehmen Sie den unten aufgeführten Tabellen in diesem Abschnitt die spezifischen A1-Geräte-Informationen bezüglich der Einhaltung der IEC60601-1-2 Normen

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

Das A1-Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften und RSS 210 von Industry Canada. Der Betrieb ist abhängig von folgenden zwei Bedingungen:

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.

Bei Fragen, die Ihr Produkt oder diese FCC-Erklärung betreffen, kontaktieren Sie bitte:

Fusion Sleep Therapy Services LLC
 4265 Johns Creek Parkway, suite A, Suwanee, GA 30024, USA
 Telefon: 678 990 3262/Fax: 678 990 3966
 E-Mail: reception@fusionsleep.com

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 gegen störende 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.

- Bitte Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehfachmann um Hilfe.

Änderungsaussage

In Übereinstimmung mit der FCC muss der Verbraucher darauf hingewiesen werden, dass jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Nox Medical genehmigt wurden, dem Verbraucher die Berechtigung entziehen könnten, das Gerät zu bedienen.

Spezifische Absorptionsrate (SAR)

Gesundheitsministerium (Kanada), Sicherheitscode 6: Normen umfassen einen großen Sicherheitsbereich, um die Sicherheit aller Personen, ohne Rücksicht auf Alter und Gesundheit, zu gewährleisten. Die Spezifische Absorptionsrate oder SAR ist eine Maßeinheit der Rate, mit der elektromagnetische Energie in den Körper absorbiert wird. Die SAR-Grenze für die allgemeine Bevölkerung liegt bei 1,6W/kg für den Rumpf und bei 4W/kg für die Glieder.

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das A1-Gerät ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das A1 muss elektromagnetische Energie emittieren, um seine Funktion auszuüben. Elektronische Geräte in nächster Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das A1-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	K/A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	K/A	

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das A1-System 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.

<p>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Netzfrequenz-Magnetfelder sollten sich in einer Höhe befinden, die charakteristisch für einen typischen Ort in einem typischen Kaufhaus oder Krankenhaus ist.</p>
			<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des A1-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.</p>
			<p>Empfohlener Abstand</p>
<p>Geleitet HF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>3 V_{rms}</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
<p>Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p>
			<p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz , wobei P laut Transmitter-Hersteller die maximale Nennleistung (maximum output power rating) des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie durch eine elektromagnetische Standortaufzeichnung bestimmt, sollten geringer sein als der Kompatibilitätsgrad in jedem Frequenzbereich.^b</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die wie folgt markiert sind: </p>
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p>			
<p>ANMERKUNG 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.</p>			
<p>^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-Transmitter einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Gegend, wo das A1-Gerät benutzt wird, den anzuwendenden HF-Kompatibilitäts-Wert (oben) überschreitet, sollte darauf geachtet werden ob das A1-Gerät normal funktioniert. Falls eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z. B. Neuorientierung oder Neuplatzierung des A1-Geräts.</p> <p>^b Über dem Frequenz-Bereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem A1-Gerät

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem A1-Gerät			
Gerät			
Das A1 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 A1 eingehalten wird, entsprechend der Maximalen Nennleistung des Kommunikationsgeräts.			
Höchstleistung Transmitterleistung [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.			
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien lassen sich ggf. nicht in allen Situationen anwenden. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			