

# Nox A1



Nox A1 Handbuch

Version 2.0

Letzte Revision: Mai 2016

Copyright © 2016

Nox Medical – Alle Rechte vorbehalten

**Hergestellt von:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

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



Weitere Informationen zum Vertrieb finden Sie unter [www.noxmedical.com](http://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](http://www.di-mgt.com.au)>, und wird mit Erlaubnis verwendet.

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	3
Einleitung.....	5
Umfang .....	5
Bedienungsanleitungen für Anwender .....	5
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	5
Gerätebeschreibung.....	9
Verwendungszweck.....	9
Gegenanzeigen .....	9
A1-Schnittstelle.....	10
Bedienung des Gerätes.....	12
Anschließen des A1-Gerätes an einen Computer .....	12
Konfigurieren und Herunterladen von einem A1-Gerät.....	12
Manuelles Starten/Stoppen einer Aufnahme.....	14
Starten einer Aufnahme zu einer geplanten Zeit.....	15
Signal- und Statusüberprüfung.....	15
Patienten-Verkabelung:.....	16
Einlegen der Batterie in das A1-Gerät .....	16
Anbringen des A1-Geräts und der RIP-Gurte.....	18
Anbringen der Nasenkanüle .....	20
Messung von EEG-Signalen.....	21
Messung von EMG/EKG-Signalen .....	23
Messung des Maskendrucks.....	24
Messung von Daten von Zusatzgeräten.....	25
Messung von Puls und Sauerstoffsättigung.....	25
Einsetzen der Batterien in das Oximeter .....	26
Auswahl der Oximeter-SensorgroÙe.....	27
Befestigen des Pulsoximeter-Moduls und des Sensors .....	28
Konfiguration der Oximeter-Einrichtung .....	29

---

Wartung.....	30
Kompatible Sensoren und Geräte .....	33
Technische Daten .....	38
A1-Gerät.....	38
Materialinformationen: .....	40
Batterieinformationen.....	41
Gesetzliche Informationen .....	42
Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung.....	42
Klassifizierungen .....	42
Beschreibung der Symbole und Abkürzungen.....	42
Bluetooth® Wireless-Technologie.....	45
EMC-Informationen .....	45
Über.....	51

## Einleitung

Wir freuen uns, dass Sie sich für den 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.

Dieses Handbuch ist nur für Fachpersonal (medizinisches Fachpersonal und Servicepersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten gedacht.

## Bedienungsanleitungen für Anwender

Das A1-System soll nur von Fachpersonal (medizinisches Fachpersonal und Servicepersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten und entsprechend den Anweisungen in den Abschnitten "Bedienung des Gerätes", „Patienten-Verkabelung" und "Wartung" eingesetzt / gepflegt und gewartet werden. Die einzige mögliche Bedienung durch den Patienten ist abhängig von der Konfiguration der mögliche manuelle Start der Aufzeichnung zuhause. In diesem Fall erfolgt die Einstellung des A1 Gerätes und die Patientenverkabelung sowie das Training des Patienten für das "Manuelles Starten / Stoppen einer Aufnahme "entsprechend dem Abschnitt dieses Handbuches durch das Fachpersonal.

Anwender / Betreiber sollen entweder mit der lokalen Vertretung oder mit Nox Medical in Verbindung treten:

- für eventuell notwendige Unterstützung bei der Einrichtung und dem Setup des A1 Gerätes, seiner Komponenten, externer Sensoren und Geräten, die für das A1 Gerät validiert wurden, bzw. deren Anwendung und Wartung oder
- um unvorhergesehene Betriebszustände oder Ereignisse zu melden.

Support-Informationen und Informationen über die lokale Nox Medical Vertretung sind auf der Nox Medical Website zu finden: [www.noxmedical.com/distributors](http://www.noxmedical.com/distributors).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ▶ **Warnung:** Das A1 Gerät ist **NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen**, wenn ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Achtung:** Die US-Gesetzgebung schränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf lizenzierte medizinische Anwender ein.
- ▶ **Achtung:** 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 und sich auf die aufgezeichneten Signale und deren Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren.

Medizinische Elektrogeräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMC; alle Geräte müssen ordnungsgemäß – entsprechend der detaillierten Informationen im EMC- Informationsabschnitt dieses Handbuchs – installiert und bedient werden.

- ▶ **Warnung:** Die Verwendung von anderem als die in diesem Handbuch genannten Zubehörteilen, Signalwandlern, Sensoren oder Kabeln, kann zu erhöhten Störemissionen und/oder verminderter Sicherheit dieses Gerätes und Verletzungen des Anwenders/Patienten führen.
- ▶ **Warnung:** Das A1 Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten benutzt werden. Wenn diese Platzierung unumgänglich ist, sollte das Gerät überwacht werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen und abnormale Funktionsweise, die zu Verletzungen des Anwenders /Patienten führen könnten, auszuschließen.
- ▶ **Warnung:** Das System kann von anderen Geräten elektrisch gestört werden, auch wenn diese Geräte den CISPR Emissionsanforderungen genügen, bis hin zu möglicher Schädigung des Patienten.
- ▶ **Achtung:** Das A1-Gerät ist für Patienten mit Herzschrittmacher unbedenklich, sofern der Schrittmacher der Norm EN 50061 für elektrische Sicherheit medizinischer Geräte entspricht. Die Verwendung von nicht konformen Herzschrittmachern kann zur Beeinflussung der Schrittmacherfunktion durch die Verwendung des A1 Gerätes führen mit möglicher wieder behebbarer Patientenschädigung. Der Anwender sollte die Begleitdokumentation des Herzschrittmachers bezüglich der Zertifizierungen und Nutzungsanforderungen lesen oder bei Bedarf den Hersteller kontaktieren.
- ▶ **Warnung:** Das A1-Gerät ist nicht Defibrillator-sicher. Das nicht Entfernen des Gerätes vom Patienten vor der Defibrillation kann eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen verursachen, die zu Verbrennungen und möglicher wieder behebbarer Patientenschädigung führen kann. Das nicht Entfernen des Gerätes vom Patienten vor der Defibrillation kann ebenso die Stromausrichtung verändern, damit die Effizienz der Defibrillation beeinflussen und zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- ▶ **Warnung:** Das A1-Gerät darf nicht mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten verwendet werden. Die Verwendung des A1-Gerät mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten kann möglicherweise schwerwiegende Patientenschädigung verursachen.
- ▶ **Warnung:** Das A1-Set aus Kopfkabel/EEG-Cup bietet weder Schutz vor den Folgen einer Entladung eines Herzdefibrillators noch vor Verbrennungen durch Hochfrequenz. Das nicht Entfernen des Gerätes vom Patienten vor der Defibrillation kann eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen verursachen, die zu Verbrennungen und möglicher wieder behebbarer Patientenschädigung führen kann.
- ▶ **Warnung:** Das A1-Gerät ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Das Gerät darf weder dampfsterilisiert noch in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann einen Stromschlag verursachen.
- ▶ **Warnung:** Nur in den United States Environmental Protection Agency (EPA) registrierte Produkte dürfen zur Reinigung / Desinfektion des A1 Gerätes eingesetzt werden, um eine Schädigung des Anwenders/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Das Gerät ist NICHT für die Verwendung im Umgang mit entflammabaren Anästhetikumgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid bestimmt. Dies

könnte zur elektrostatischen Aufladung oder zu hoher Erhitzung führen, welche Funken oder Selbstentzündung mit anschließenden Bränden oder Explosionen zur Folge haben.

- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie das A1-System nicht während Radiografie-/Röntgenaufnahmen. Die Energieaufnahme im Gerät, Kabeln und Elektroden könnte eine zu starke Erwärmung auslösen und Verbrennungen zur Folge haben.
- ▶ **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 A1-Systems, unter anderem die Patientenkelble und Elektroden, in einer MRT-Umgebung (Magnetresonanztherapie). Die Energieaufnahme in den leitenden Teilen könnte eine Überhitzung und Verbrennungen zur Folge haben.
- ▶ **Achtung:** Das A1-Gerät und die RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf Materialien des Systems zu vermeiden.
- ▶ **Achtung:** Die RIP-Gurte sollten beim Patienten eng anliegen, ohne den Patienten zu beeinträchtigen oder Beschwerden auszulösen.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einmalverwendung-RIP-Gurte sind für den einmaligen Einsatz bestimmt. Die Wiederverwendung der Einmalverwendung-RIP-Gurte kann die Signalqualität der aufgezeichneten Signale beeinträchtigen und zu falscher Behandlung führen.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einmalverwendung-RIP-Gurte, Nox Nasenkanülen, Nox Filteradapter und Maskendruckschläuche sind für den Einsatz an einem einzigen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung der Einmalverwendung-RIP-Gurte kann die Signalqualität der aufgezeichneten Signale beeinträchtigen und zu falscher Behandlung führen. Die Wiederverwendung der Nox Einmalverwendung-RIP-Gurte, Nox Nasenkanülen, Nox Filteradapter und Maskendruckschläuche an mehr als einem Patienten stellt ein Risiko für eine Kreuzinfektion dar.
- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, Sensoren oder Zuberhörteile. Die Verwendung solcher Komponenten kann zu einer Leistungsminderung des Gerätes oder zur Schädigung des Patienten/Anwenders führen.
- ▶ **Warnung:** Das A1-Gerät und seine Zubehörteile sollten vor der Nutzung des USB Anschlusses vom Patienten entfernt werden, um einen elektrischen Stromschlag auszuschließen. Der USB Anschluss sollte ausschließlich zur Programmierung des Gerätes und zum Download der Daten vom Gerät benutzt werden.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinnern des A1 befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das A1-Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Wartung durch unautorisierte Personen kann sich auf die Datenanalyse auswirken und zu falscher Behandlung führen. Die Garantie erlischt, wenn das A1-Gerät geöffnet wird.
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen an diesem Gerät sind untersagt. Nicht genehmigte Veränderungen des Gerätes können zu unvorhergesehener Leistungsveränderung des Gerätes und schwerer Schädigung des Patienten führen.
- ▶
- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn das Gerät A1 nicht innerhalb von 30 Tagen verwendet wird. Dies verhindert die Beschädigung des Gerätes durch Auslaufen der Batterien und mögliche leichte Verbrennungen des Anwenders/Patienten.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte und Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen den entsprechenden Sicherheitsstandard, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte, zur Vermeidung von elektrischem Stromschlag, erfüllen. 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 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.

- ▶ **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, um mögliche schwere Schädigung des Anwenders/ 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 eine mögliche schwere Schädigung von Anwender/Patient zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt / medizinischen Fachpersonal verwendet werden, die mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut sind. Die Verwendung von falschen oder die falsche Positionierung von Elektroden kann die Signalaufzeichnung und daher die Interpretation der Daten und abgeleitete Diagnostik beeinflussen.
- ▶ **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. Dies ist notwendig um ein Kreuzinfektionsrisiko zwischen Patienten auszuschließen.
- ▶ **Warnung:** Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel wurden nicht für die elektrische Stimulation zertifiziert. Die Verwendung des Produktes zur elektrischen Stimulation kann Verbrennungen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.
- ▶ **Warnung:** Das Gerät sollte immer in seiner Tasche transportiert werden, um ausreichenden Transportschutz zu gewährleisten.



- ▶ 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 sowohl zum ambulanten als auch zum direkten online Einsatz. Die aufzunehmenden Signale können entweder nach der Untersuchung heruntergeladen oder über Bluetooth-Zugangspunkte online drahtlos zum Computer übertragen werden. Dort stehen die Signale zur Ansicht und Analyse im Nox-Programm Noxturnal zur Verfügung. Der A1-Rekorder kann ebenfalls via Bluetooth über den Nox C1 Zugangspunkt kontrolliert werden. Darüber hinaus lässt sich der A1-Rekorder direkt über eine Bluetooth-Verbindung zu einem mobilen Tablet-Computer mit der Noxturnal App steuern und ermöglicht dort die Signalkontrolle.

Das A1-Gerät ist für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren vorgesehen.

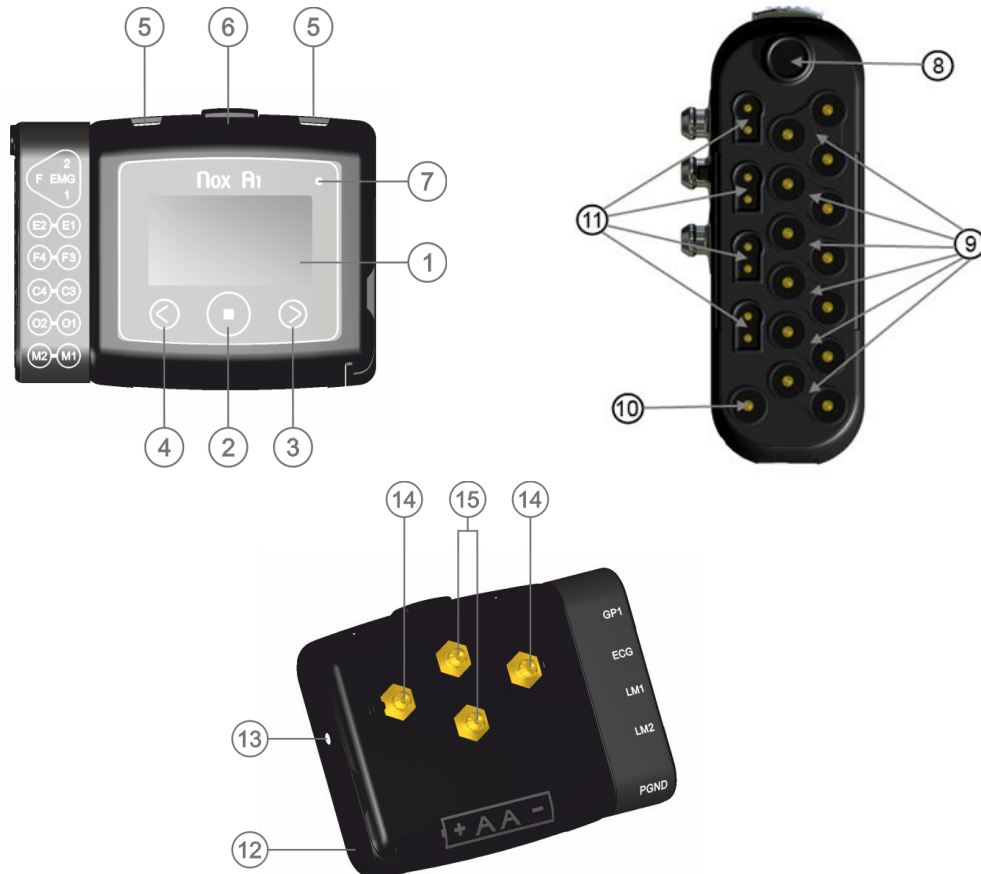
Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

## 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-System soll nur von Fachpersonal (medizinisches Fachpersonal und Servicepersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten eingesetzt werden. Die EINZIGE mögliche Bedienung durch den Patienten ist abhängig von der Konfiguration der mögliche manuelle Start der Aufzeichnung zuhause. In diesem Fall erfolgt die Einstellung des A1 Gerätes und die Patientenverkabelung sowie das Training des Patienten für das "Manuelles Starten / Stoppen einer Aufnahme "entsprechend dem Abschnitt dieses Handbuches durch das Fachpersonal.

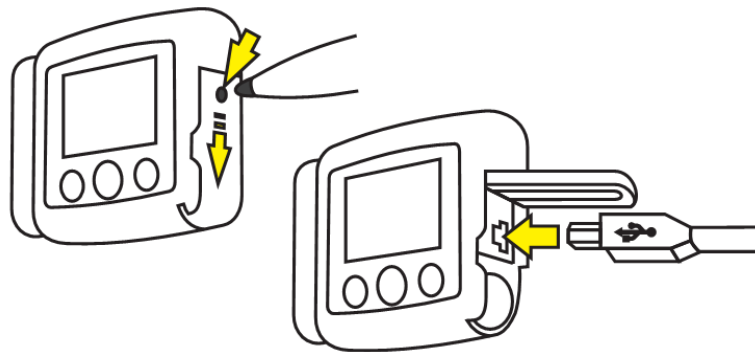
Das A1-Gerät wird über drei Drucktasten auf der Vorderseite bedient. Durch Drücken des Mittel-Knopfes schaltet sich das Display an. Die Anzeige schaltet sich nach 3 Minuten automatisch ab.

## Anschließen des A1-Gerätes an einen Computer



- ▶ **Warnung:** Das A1-Gerät und seine Zubehörteile sollten vor der Nutzung des USB Anschlusses vom Patienten entfernt werden, um einen elektrischen Stromschlag auszuschließen. Der USB Anschluss sollte ausschließlich zur Programmierung des Gerätes und zum Download der Daten vom Gerät benutzt werden.

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.



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

## Patienten-Verkabelung:

Das A1-System soll nur von Fachpersonal (medizinisches Fachpersonal und Servicepersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten am Patienten angelegt und verkabelt werden.



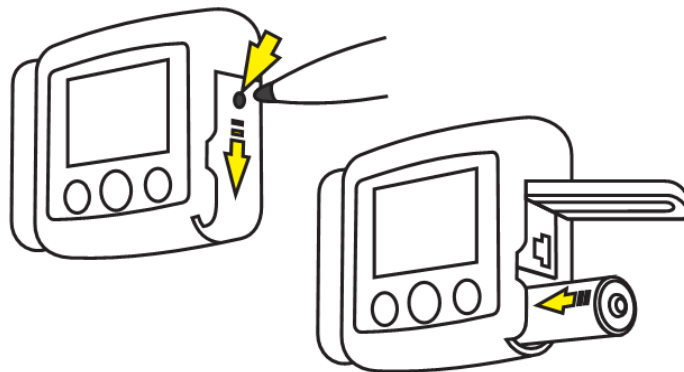
- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, Sensoren oder Zuberhörteile. Die Verwendung solcher Komponenten kann zu einer Leistungsminderung des Gerätes oder zur Schädigung des Patienten/Anwenders führen.
- ▶ **Warnung:** Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr sich zu verfangen oder zu strangulieren verringert wird.
- ▶ **Warnung:** Das Gerät sollte immer in seiner Tasche transportiert werden, um ausreichenden Transportschutz zu gewährleisten.

## Einlegen der Batterie in das A1-Gerät



- ▶ **Hinweis:** Benutzen Sie für jede Schlafaufnahme immer eine komplett geladene **Powerex 2700 mAh wiederaufladbare Batterie** oder neue **Lithium Batterie**, um eine mögliche notwendige Wiederholung der Aufnahme zu vermeiden.
- ▶ **Hinweis:** Alle Lithiumbatterien, die für das A1-Gerät verwendet werden, müssen der Norm IEC-60086-4, Primärbatterien – Teil 4, entsprechen: Sicherheit von Lithiumbatterien.

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).
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 Batterieladestandsanzeige, 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.

## Anbringen des A1-Geräts und der RIP-Gurte

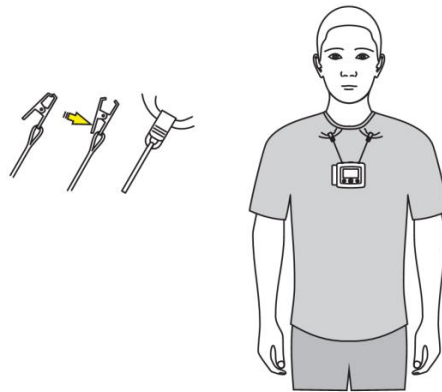


- ▶ **Achtung:** Das A1-Gerät und die RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf Materialien des Systems zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einmalverwendung-RIP-Gurte sind für den einmaligen Einsatz bestimmt. Die Wiederverwendung der Einmalverwendung-RIP-Gurte kann die Signalqualität der aufgezeichneten Signale beeinträchtigen und zu falscher Behandlung führen. Die Wiederverwendung der Nox Einmalverwendung-RIP-Gurte an mehr als einem Patienten stellt ein Risiko für eine Kreuzinfektion dar.

### Schritt 1:

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

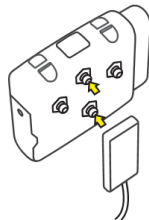
1



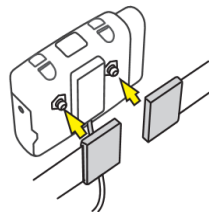
### Schritt 2 bis Schritt 4

- 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.
4. 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.

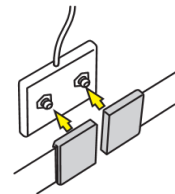
2



3



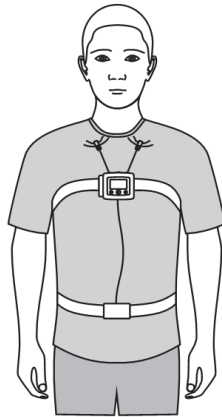
4



### Schritt 5:

Die Befestigung des Gerätes und der Atmungssensoren ist nun abgeschlossen.

5



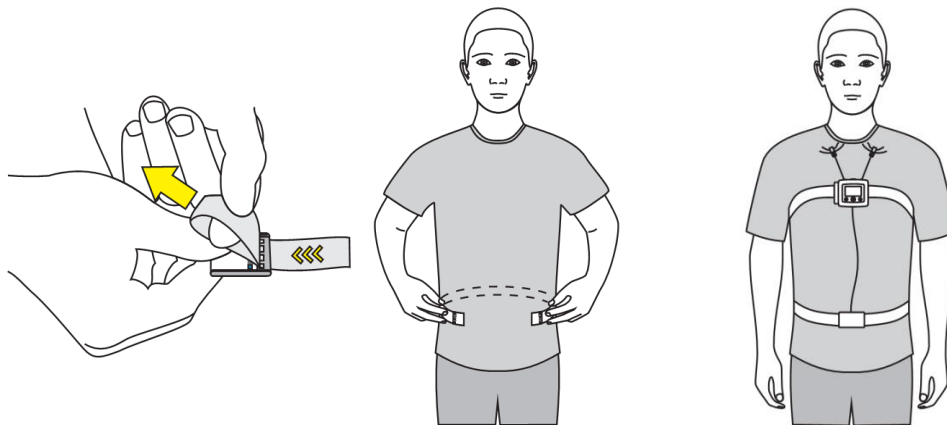
## Anpassen der RIP-Gurte

### Einweg-RIP-Gurte



- ▶ Achtung: Die RIP-Gurte sollten beim Patienten eng anliegen, ohne den Patienten zu beeinträchtigen oder Beschwerden auszulösen.

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.

## Anbringen der Nasenkanüle

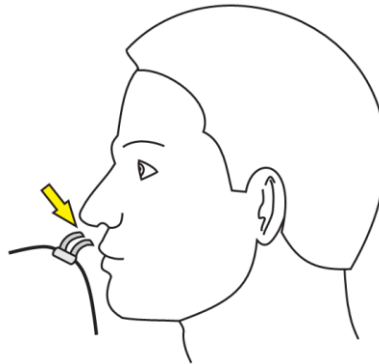


- ▶ **Warnung:** Die Nasenkanülen sind für den Einsatz an einem einzigen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung der Nasenkanülen an mehr als einem Patienten stellt ein Risiko für eine Kreuzinfektion dar.
- ▶ **Hinweis:** Medizinisches Pflaster kann verwendet werden, um die Kanüle an den Wangen zu befestigen und damit die Platzierung der Kanüle zu sichern.

### Schritt 1:

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

1



### Schritt 2

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

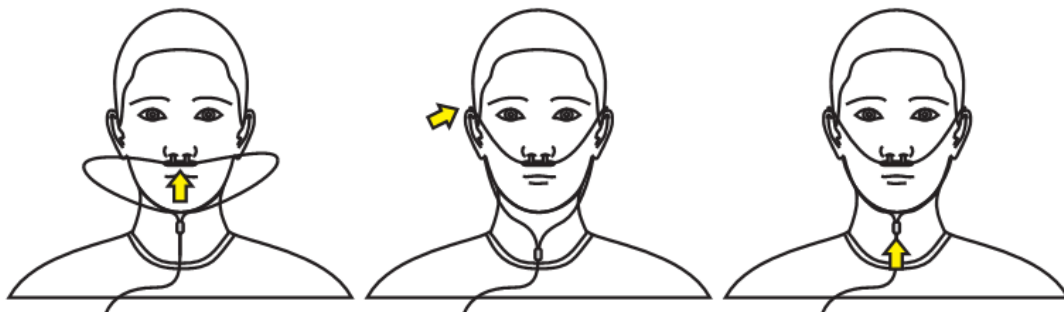
### Schritt 3

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

1

2

3



**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 A1-Gerät ist. Sofern eine Luer-Lock-Kanüle ohne Filter bevorzugt wird, muss ein Filterschlauch von Nox Medical verwendet werden, um mit dem A1-Gerät verbunden werden zu können.

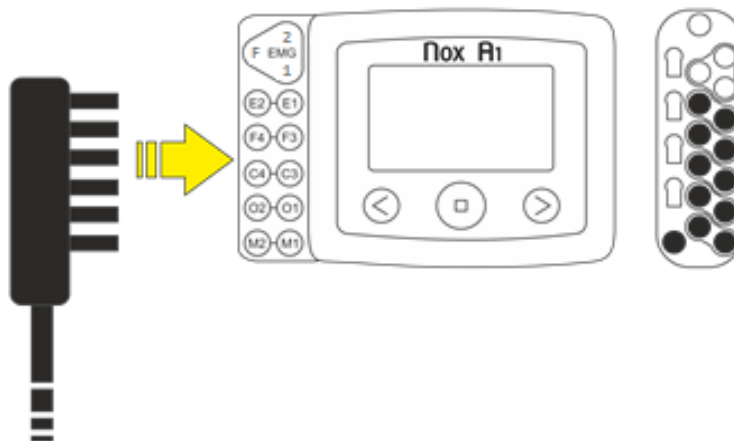
Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die empfohlenen Arten von Nasenkanülen für den Betrieb des A1-Geräts.

### Messung von EEG-Signalen

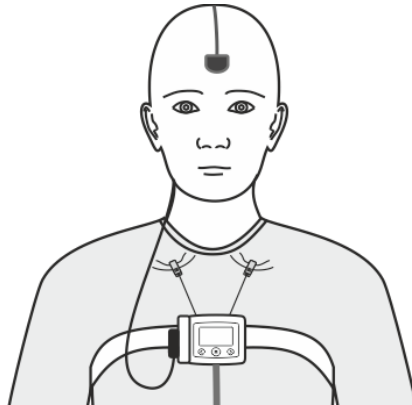


- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt / medizinischen Fachpersonal verwendet werden, die mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut sind. Die Verwendung von falschen oder die falsche Positionierung von Elektroden kann die Signalaufzeichnung und daher die Interpretation der Daten und abgeleitete Diagnostik beeinflussen.
- ▶ **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 eine mögliche schwere Schädigung von Anwender/Patient zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen zwei Anwendungen nicht vollständig gereinigt werden können. Dies ist notwendig um ein Kreuzinfektionsrisiko zwischen Patienten auszuschließen.
- ▶ **Warnung:** Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel wurden nicht für die elektrische Stimulation zertifiziert. Die Verwendung des Produktes zur elektrischen Stimulation kann Verbrennungen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.
- ▶ **Warnung:** Die Nox 5-Kanal-EEG-Elektrodenkabel bieten weder Schutz vor Auswirkungen der Defibrillator Entladung noch Schutz vor Verbrennungen infolge der Hochfrequenz Applikation. Das nicht Entfernen des Gerätes vom Patienten vor der Defibrillation kann eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen verursachen, die zu Verbrennungen und möglicher wieder behebbarer Patientenschädigung führen kann.
- ▶ **Hinweis:** Das Nox EEG-Kopfkabel ist in zwei Längen, 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 A1-Geräts an.



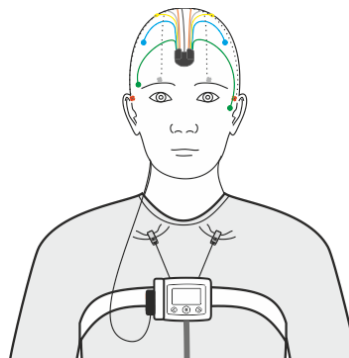
Platzieren Sie eine Federelektrode auf der Stirnmitte des Patienten. Führen Sie das Kopfkabel hinter den Kopf des Patienten und stecken Sie das Kabel an die Elektrode.



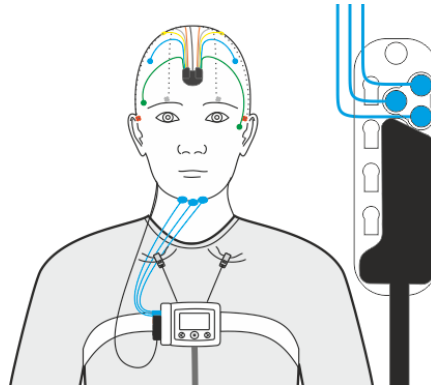
Schließen Sie die zwei Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel auf den beiden Seiten des Kopfkabels an.



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**.



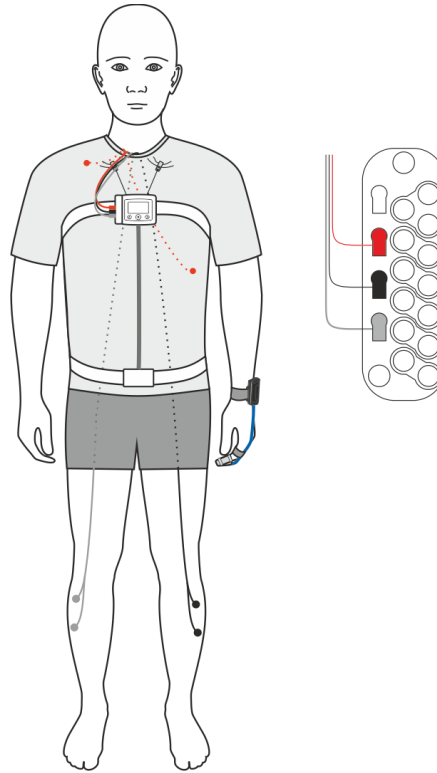
## Messung von EMG/EKG-Signalen



- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt / medizinischen Fachpersonal verwendet werden, die mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut sind. Die Verwendung von falschen oder die falsche Positionierung von Elektroden kann die Signalaufzeichnung und daher die Interpretation der Daten und abgeleitete Diagnostik beeinflussen.
- ▶ **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 eine mögliche schwere Schädigung von Anwender/Patient zu vermeiden.

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 Kaumuskulatur 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.



### Messung des Maskendrucks



- ▶ **Warnung:** Die Nox Filteradapter und Maskendruckschläuche sind für den Einsatz an einem einzigen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung der Nox Filteradapter und Maskendruckschläuche an mehr als einem Patienten stellt ein Risiko für eine Kreuzinfektion dar.
- ▶ **Hinweis:** Der Maskendruckschlauch kann nur mithilfe eines Nox-Filterschlauch-Anschlusses mit dem Druckverschluss mit dem A1-Gerät verbunden werden.

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.



## Messung von Daten von Zusatzgeräten



- ▶ **Warnung:** Das A1 Gerät ist NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen, wenn ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte und Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen den entsprechenden Sicherheitsstandard, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte, zur Vermeidung von elektrischem Stromschlag, erfüllen. 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 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-Gerät kann mit Zusatzgeräten über eine Bluetooth®-Verbindung mit dem Nox W7 Link kommunizieren. Bitte entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung zum Nox W7 Link-Paket die empfohlenen Arten von Zusatzgeräten für den Betrieb des A1-Geräts.

## Messung von Puls und Sauerstoffsättigung

Das A1-Gerät kann mit einem externen Bluetooth®-Pulsoximeter zur Aufnahme der Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>), 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.



- ▶ **Warnung:** Das A1 Gerät ist NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen, wenn ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Achtung:** Um das Risiko einer Verwechslung oder Fehlinterpretation der Patientendaten infolge der Bluetooth -Datenübertragung zu vermeiden, überprüfen Sie, ob das Oximeter mit dem richtigen A1-Gerät verbunden ist.
- ▶ **Achtung:** Das Pulsoximetrie-System kann Bewegungen als gute Pulsqualität fehlinterpretieren. Minimieren Sie Fingerbewegungen oder wechseln Sie den verwendeten Sensortyp.
- ▶ **Achtung:** Schnallen Sie das Pulsoximeter nicht zu eng um das Handgelenk. Ungenaue Messergebnisse und ein leichtes Schmerzgefühl beim Patienten können die Folge sein.
- ▶ **Hinweis:** Um zu verhindern, dass der Sensor sich löst, befestigen Sie das Kabel mit Verbands-Tape am Finger.
- ▶ **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:** Um Fehlmessungen zu verhindern und/oder Schaden vom Patienten

abzuwenden, überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität von Sensor und Pulsoximeter.

- ▶ Achtung: Faktoren, die die Leistung eines Pulsoximeters herabsetzen können, sind folgende:
  - übermäßiges Umgebungslicht
  - übermäßige Bewegung
  - elektrochirurgische Störung
  - Blutflusseinschränkungen (Arterienkatheter)
  - Blutdruckmanschetten
  - Infusionsleitungen o.ä.
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - nicht korrekt angebrachter Sensor
  - falscher Sensortyp
  - schlechte Pulsqualität
  - Venenpulsschlag
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - andere kardiovaskuläre Farbstoffe
  - funktionsunfähiges Hämoglobin
  - Künstliche Fingernägel oder Nagellack
  - Rückstände (z.B. trockenes Blut, Staub, Fett, Öl) im Sensorlichtpfad
- ▶ 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.

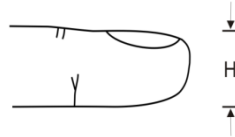


- ▶ Hinweis: Einwegbatterien können bis zu 48 Stunden verwendet werden, deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter durchgeführten Messungen notieren. Es wird empfohlen, die Batterien nach 2 – 3 Aufnahmen auszuwechseln, je nach Qualität der verwendeten Batterien.
-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

## Auswahl der Oximeter-Sensorgröße

### 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 (0,75 Zoll) sollte die mittlere Größe (Medium) ausgewählt werden.

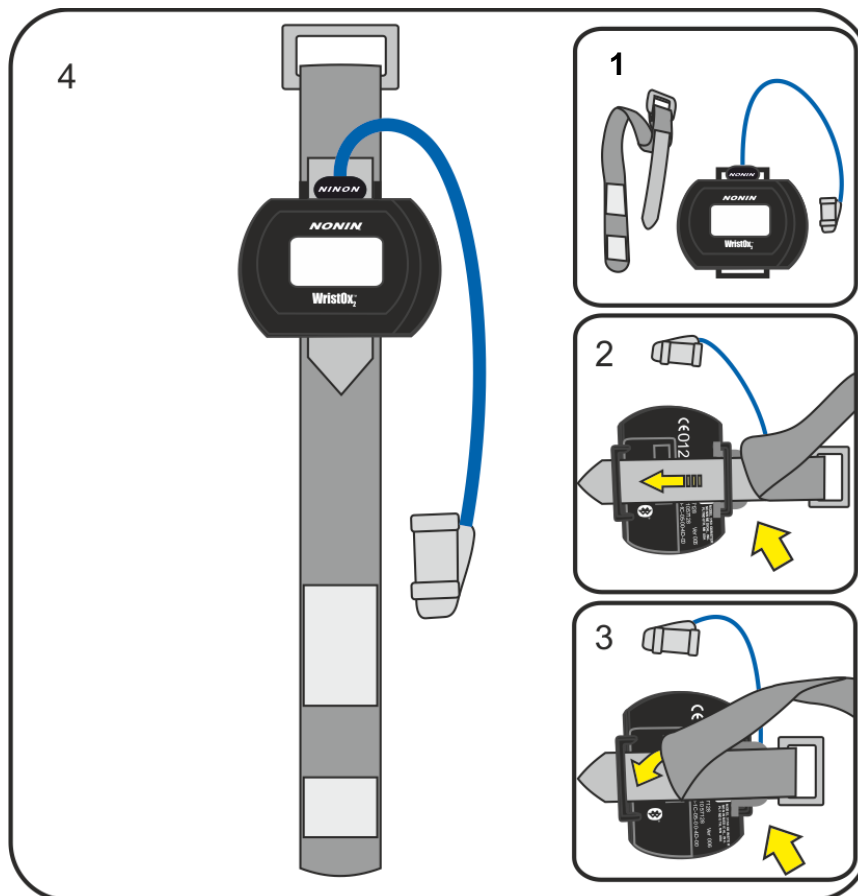
Bei einer Fingerhöhe von 12,5 mm (0,5 Zoll) bis 25,5 mm (1,0 Zoll) sollte die große Größe (Large) ausgewählt werden.

## 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.
4. Der Oximeter ist nun sicher am Armband befestigt.



## Schritt 5 bis Schritt 6

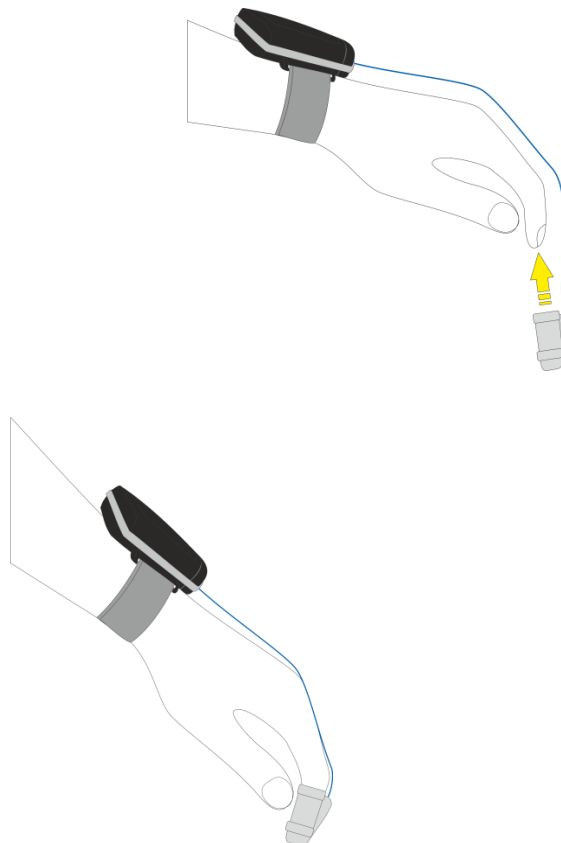
Die bevorzugte Anbringungsstelle für Patienten über 20 kg ist der Zeigefinger. Jedoch können andere Finger oder Zehen verwendet werden, bei denen das Gewebe zwischen 5 und 21 Millimeter dick ist. An anderen Stellen erzielen Sie aufgrund unzureichender Lichtdurchlässigkeit oder Perfusion womöglich keine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

5. Legen Sie das Armband am Handgelenk des Patienten an.
6. 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-System soll nur von Fachpersonal (medizinisches Fachpersonal und Servicepersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten gepflegt und gewartet werden.

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 Patientenkelble, sind nicht erforderlich.

Der Zeitraum für Service des A1-Rekorders beträgt 5 Jahre, für wiederverwendbare Zusatzgeräte 1 Jahr.



- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn das Gerät A1 nicht innerhalb von 30 Tagen verwendet wird. Dies verhindert die Beschädigung des Gerätes durch Auslaufen der Batterien und mögliche leichte Verbrennungen des Anwenders/Patienten.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinnern des A1 befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das A1-Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Wartung durch unautorisierte Personen kann sich auf die Datenanalyse auswirken und zu falscher Behandlung führen. Die Garantie erlischt, wenn das A1-Gerät geöffnet wird.
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen an diesem Gerät sind untersagt. Nicht genehmigte Veränderungen des Gerätes können zu unvorhergesehener Leistungsveränderung des Gerätes und schwerer Schädigung des Patienten führen.
- ▶ **Hinweis:** 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.
- ▶ **Hinweis:** 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 (41 °F bis 122 ° F)
	Transport / Lagerung: -25 °C bis +70 °C (-13 °F bis 158 ° F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb: 15 – 95 % (nicht kondensierend)
	Transport / 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.

Zur Desinfektion des A1-Geräts und der Nox-Kabel 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.

Reinigen Sie die Elektrodenkabel mit den Goldkappen mit mildem Krankenhausreiniger und wischen Sie sie mit weichem Tuch ab. Lassen Sie sie anschließend trocknen. Darüber hinaus können Standard Alkohol-Reinigungstücher zum Säubern der Kabel eingesetzt werden (Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher von PDI).

- Weichen Sie die Elektroden nicht in Alkohol ein.
- Bleichen Sie die Elektroden nicht.
- Benutzen Sie keine abrasiven Reinigungsmittel für die Elektroden, da diese die Goldbeschichtung beschädigen können.
- Wenden Sie nur geringen Druck bei der Goldflächenreinigung auf. (Die weiche Goldbeschichtung kann leicht beschädigt oder zerkratzt werden.)
- Zur Reinigung der Goldflächen werden ein weiches, feuchtes Tuch oder ein feuchter, weicher Schwamm empfohlen.

Reinigen Sie die Elektroden immer sofort nach Benutzung.

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

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



- ▶ **Warnung:** Das A1-Gerät ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Weder das Gerät, noch die Sensoren dürfen weder dampfsterilisiert noch in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann einen Stromschlag verursachen.
- ▶ **Warnung:** Nur in den United States Environmental Protection Agency (EPA) registrierte Produkte dürfen zur Reinigung / Desinfektion des A1 Gerätes

eingesetzt werden, um eine Schädigung des Anwenders/Patienten zu vermeiden.

- ▶ Reinigen Sie das Gerät separat von seinen zugehörigen Sensoren.
- ▶ 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.



- Hinweis: 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
Nox C1 Access Point Kit	544020

## 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 <sub>2</sub> Soft Sensor – Klein	553010
WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor – Mittel	553020
WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor – Groß	553030

WristOx<sub>2</sub> Armband

564042

## DIFFERENZDRUCKSENSOR

Typ	Katalog-Nummer
Differenzdrucksensor-Kit	547010

## DURCHFLUSSENSENSOREN

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

<b>Speicherkapazität</b>	▶ 1 GByte
<b>Aufzeichnungszeit</b>	▶ 8 Stunden
<b>Interne Kanäle</b>	▶ 2 x RIP-Atmungsanstrengung ▶ Druck ▶ Atmungsgeräusch-/Schnarchgeräusch ▶ 4 bipolare Kanäle ▶ 13 unipolare Kanäle ▶ Position ▶ Aktivität
<b>Externe Kanäle</b>	▶ Oximeter-Daten über Bluetooth ▶ Kapnographie-Daten über Bluetooth ▶ CPAP-Daten über Bluetooth

##### DAS GERÄT

<b>Gerätemaße des A1</b>	▶ 82 mm (3,2 Zoll), 63 mm (2,5 Zoll), 21 mm (0,85 Zoll) (B x H x T)
<b>A1-Gewicht</b>	▶ 132 g (163 g mit Batterie) (0,29 lbs (0,36 lbs mit Batterie))
<b>A1 Bipolare Inputs</b>	▶ Berührungssicherer 1 mm-Schlüssellochverbinder ▶ ± 8 mV Eingangsbereich AC (Wechselstrom) ▶ Bandbreite 0,1 – 85 Hz ▶ Eingangsimpedanz >5 MOhm ▶ Abtastrate = 256 kHz ▶ Speicherrate = 200 Hz
<b>A1 Unipolare Inputs</b>	▶ 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

<b>EEG Kopfkabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kopfende-Anschluss: Schwarz-ummantelter weiblicher Federelektrodenanschluss und zwei USB Mikro Buchsen</li> <li>▶ Geräteende-Anschluss: 11 berührungssichere 1,5 mm (0.060“) Anschlüsse – weiblich</li> </ul>
<b>EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ USB Mikro-Anschluss</li> <li>▶ 10 mm Durchmesser Goldkappen-Elektroden</li> </ul>
<b>Bauchkabellänge</b>	▶ 50 cm (19,7 Zoll)
<b>Drucksensor</b>	▶ Eingangsbereich: $\pm 100$ cmH <sub>2</sub> O
<b>Nox-USB-Kabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ USB-Anschluss am Gerät: Mini-B</li> <li>▶ USB-Anschluss am PC: Standard A</li> </ul>
<b>Filterschlauch-Anschluss</b>	▶ Hydrophobischer Filter mit Luer-Lock-Eingangsbuchse – Durchmesser von 13 mm (0,51 Zoll), mit einer 0,45 $\mu$ m Filterfähigkeit

**STROM**

<b>Stromquelle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Eine 1,5 V AA-Batterie</li> <li>▶ Host PC (Datenkonfiguration und Download)</li> </ul>
<b>Batterietyp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Lithium</li> <li>▶ Powerex 2700 mAh Akkus</li> </ul>

**ANZEIGE**

<b>Typ</b>	▶ OLED
<b>Display-Maße</b>	▶ 19 mm x 35 mm
<b>Auflösung</b>	▶ 128 x 64 Punkte

**Sender**

<b>Bluetooth® Kompatibilität</b>	▶ Version 2,0
<b>Bedienfrequenz</b>	▶ 2,402 – 2,480 GHz
<b>Nennleistung</b>	▶ < 1,62 mW
<b>Netzwerk-Topologie</b>	▶ Punkt-zu-Punkt: Punkt-zu-Multipunkt
<b>Bedienung</b>	▶ Scatter-Net Master
<b>Antennentyp</b>	▶ Intern

<b>Modulationstyp</b>	▶ Frequenzmodulation/Frequenzsprungausbreitungsspektrum
<b>Bandbreite</b>	▶ 1 MHz

## Materialinformationen:

### ZUBEHÖR

### MATERIALINHALT

<b>A1-Gerät</b>	▶ Gehäuse: 10% Glassfaser PC/ABS
	▶ Proxy: PC/ABS
	▶ Federn: Vergoldeter Edelstahl
	▶ Display/Tastatur: PET
	▶ Klammern: vernickelter Stahl, Nylon Seil, Messingbördel
<b>Bauchkabel</b>	▶ Kabelmantel: PVC
	▶ Gehäuse: PC/ABS
	▶ Federn: Federn: Vergoldeter Edelstahl
	▶ Zugentlastung Geräteende: TPE
	▶ Zugentlastung Gurtende: PVC
<b>USB-Kabel</b>	▶ Kabelmantel: PVC
	▶ Anschluss: PVC
<b>Federelektrodenkabel, bipolar</b>	▶ Kabelmantel: PVC
	▶ Anschluss: Vergoldete FederlementStecker, Riteflex
	▶ Feder: Vernickelte Messingfassung, Riteflex
<b>Federelektrodenkabel, unipolar</b>	▶ Kabelmantel: PVC
	▶ Anschluss: Vergoldete Federlement-Stecker, Riteflex
	▶ Feder: Vernickelte Messingfassung, Riteflex
<b>EEG-Kopfkabel</b>	▶ Kabelmantel: PVC
	▶ Kopffende Anschluss: Riteflex
	▶ Geräteende Anschluss: Vergoldete Federlement-Stecker, Riteflex
<b>EEG 5-Kanal- Elektrodenkabel</b>	▶ Kabelmantel: PVC
	▶ USB-Mikro-Anschluss
	▶ Vergoldeten Kontakte, Riteflex
	▶ Elektrodenkappen: Vergoldeter Kupfer, Santoprene ummantelt
<b>Tragetasche</b>	▶ Außenteil: Polypropylen
	▶ Innenteil: PE-Schaum



**Einweg-RIP-Gurte**

- ▶ Elastischer Gurt: Polyester/Dorlastan
- ▶ Anschluss: ABS
- ▶ Gurtdraht: Verzinnertes Kupfer



- ▶ Hinweis: 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:

- Für eine Aufzeichnungsdauer von mindestens 8 Stunden müssen **Lithiumbatterien oder Powerex 2700-mAh-Akkus** verwendet werden.

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



- ▶ Hinweis: Benutzen Sie für jede Schlafaufnahme immer eine komplett geladene oder neue Batterie, um eine mögliche notwendige Wiederholung der Aufnahme zu vermeiden.
- ▶ Hinweis: 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 gesamte Gerät ist Anwendungsteil „Applied Part“ und ist als BF-Typ klassifiziert (siehe Symbol links).
- ▶ Stromversorgung: Das Gerät hat eine interne Stromversorgung.
- ▶ Grad des Schutzes vor schädliches Eindringen von Flüssigkeiten oder festen Fremdoobjekten:
  - **Das A1 Gerät ist IP20 klassifiziert**, d. h. entsprechend dem Standard IEC 60529 ist es gegen das Eindringen von festen Fremdoobjekten von 12,5 mm Durchmesser oder größer geschützt, jedoch ist es weder tropf- oder spritzwasserdicht noch wasserdicht.
- ▶ Sterilisationsverfahren: Das Gerät wird **NICHT steril geliefert und muss nicht sterilisiert werden**.
- ▶ Anwendung in sauerstoffangereicherter Umgebung: Das Gerät ist NICHT zur Anwendung in sauerstoffangereicherter Umgebung bestimmt.
- ▶ Umgang mit entflammaren Stoffen und Anästhetika: Das Gerät ist NICHT für die Verwendung im Umgang mit entflammaren Stoffen oder mit entflammaren **Anästhetikumgemisches mit Luft** oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid bestimmt.
- ▶ Funktionsweise: Das Gerät ist für den kontinuierlichen Betrieb gedacht.

### Beschreibung der Symbole und Abkürzungen



- ▶ Gebrauchsanweisung / Ziehen Sie die Gebrauchsanweisungen zu Rate.



- ▶ Herstellerinformationen



▶ Herstellungsdatum



▶ Nicht wiederverwenden



▶ Seriennummer



▶ Stapelcode / LOT Nummer



▶ Katalog-Nummer / Referenz-Nummer

(01)15694311110265(11)YYMMDD  
(21)WWWWWWWWW

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

▶ Spezifischer Geräteidentifikationscode: (01) bezeichnet den Gerätecode ("1569431111XXXX"), (11) den Herstellungs-/Produktionszeitpunkt ("YYMMDD", wobei "YY" die letzten beiden Stellen des Produktionsjahres, "MM" der Produktionsmonat und "DD" der Produktionstag), sowie (21) die Seriennummer des Gerätes ("WWWWWWWWW") bzw. (10) "ZZZZZZ" die the LOT Nummer des Gerätes sind.



▶ Typ BF Anwendungsteil (Patientenisolierung gegen Stromschlag)



▶ Dieses Produkt wird nicht mit Naturkautschuklaktex hergestellt



▶ Gemäß der Europäischen Richtlinie zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) 2002/96/EC darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden.



▶ Nicht-ionisierende Strahlung. Das Gerät enthält HF-Transmitter: 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


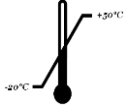

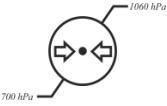


▶ Markenname/Modellname

APSG1EU, APSG1US

▶ Technischer Name

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

▶ Industry Canada (IC) Kennzeichnung

<b>FCC ID: V5AASDB1</b>	▶ FCC ID Kennzeichnung
<b>REV</b>	▶ Geräterevision
<b>PGND</b>	▶ Patientenerde
<b>PRES</b>	▶ Druckeingangsanschluss
<b>GP1</b>	▶ Allgemeiner bipolarer Eingangsanschluss
<b>E2-E1</b>	
<b>F4-F3</b>	
<b>C4-C3</b>	▶ Eingangsanschlüsse für Elektroenzephalografie (EEG) und Elektrookulografie(EOG)
<b>O2-O1</b>	
<b>M2-M1</b>	
<b>EKG</b>	▶ Eingangsanschluss für Elektrokardiografie (EKG)
<b>EMG: F, 1, 2</b>	▶ Eingangsanschlüsse für Elektromyografie (EMG)
<b>LM1</b>	▶ Eingangsanschlüsse für Bein-Elektromyografie (EMG) für die Erkennung von Beinbewegungen (LM)
<b>LM2</b>	
	▶ Bluetooth®-Wireless-Technologie
	▶ Temperaturgrenze
	▶ Feuchtigkeitsgrenze
	▶ Atmosphärendruckgrenze
	▶ Trockenhalten
	▶ Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln
<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	▶ Grad des Schutzes vor schädliches Eindringen von Flüssigkeiten oder festen Fremdoobjekten entsprechend dem Standard IEC 60529, wobei N <sub>1</sub> den Schutz vor schädlichem Eindringen von festen Fremdoobjekten und

N<sub>2</sub> den Schutz vor schädlichen Eindringen von Wasser angibt.

### Bluetooth® Wireless-Technologie

Das A1-Gerät verfügt über eine Bluetooth® 2.0 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 Industrial, Scientific and Medical (ISM)-Band, um weltweit eine Kommunikationskompatibilität sowie ein schnelles Erkennungs- und Frequenzsprung-Schema zu sichern, damit die Verbindung auch in stark-frequentierten Funkumgebungen beständig ist. Siehe den Abschnitt Technische Daten für Informationen zu HF-Spezifikationen des A1-Gerätes.

Die Bezeichnung Bluetooth® und das Logo sind auf Bluetooth SIG, Inc. eingetragene Markenzeichen und der Gebrauch ist lizenziert. Andere Markenzeichen und Markennamen entsprechen deren Eigentümern.

### EMC-Informationen



- ▶ Achtung: Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Gerätes beeinflussen.
- ▶ Warnung: Das A1 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 A1 Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und abnormale Funktionsweise, die zu Verletzungen des Anwenders /Patienten führen könnten, auszuschließen.
- ▶ Warnung: Der Gebrauch von Zubehörteilen, Signalwandlern, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, können eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Gerätes und damit Verletzungen des Anwenders/Patienten zur Folge haben.
- ▶ Warnung: Dieses System kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen befolgen, mit möglicher Folge von Patientenschädigung.
- ▶ 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 Industrievorschriften von Kanada

---

### USA – BUNDESBEHÖRDE 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 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 sichere Vorgabe, bei der keine Störungen bei einer bestimmten Installation auftreten können.

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.

#### **Warnung: Gefahrenpotenzial durch Funkfrequenz Strahlung.**

Dieses Gerät darf nicht am gleichen Ort oder in Verbindung mit anderen Antennen oder Sendern betrieben werden.

### CANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

---

Das Gerät entspricht der RSS 210 von Industrie 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.

#### **Warnung: Gefahrenpotenzial durch Funkfrequenz Strahlung.**

Der für die Installation dieses Funkgerätes Verantwortliche muss sicherstellen, dass die Antenne so positioniert oder ausgerichtet ist, dass sie keine Funkfrequenzstrahlung emittiert, welche die Grenzen der Kanadischen Gesundheitsbehörde für die generelle Bevölkerung überschreitet. Weitere Informationen sind im Sicherheitsstandard Abschnitt 6, erhältlich über die Website der Kanadischen Gesundheitsbehörde: [http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio\\_guide-lignes\\_direct/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php) zugänglich.

### ÄNDERUNGSAUSSAGE

---

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


## Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

<b>Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
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.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Kompatibilität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie</b>
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	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

## 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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	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 anwendbar	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 anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des A1-Gerätes einen ununterbrochenen Betrieb während eines Stromausfalls benötigt, wird empfohlen, das A1-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			
			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.



		<b>Empfohlener Abstand</b>	
Geleitet HF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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.  Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie durch eine elektromagnetische Standortaufzeichnung bestimmt, sollten geringer sein als der Kompatibilitätsgrad in jedem Frequenzbereich. <sup>b</sup>  Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol markiert sind: 
<p><b>ANMERKUNG 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p><b>ANMERKUNG 2:</b> 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><sup>a</sup> 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><sup>b</sup> 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

<b>Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem A1-Gerät</b>			
Das A1 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des A1 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 d in Metern (m) geschätzt werden. Dazu wird die Gleichung verwendet, die für die Frequenz des Transmitters gilt und in der P (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.			
HINWEIS2: 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.			

## Über

Dieses Handbuch wird entsprechend der EU Norm Commission Regulation (EU) Nr. 207/2012 vom 9. März 2012 Elektronische Handbücher für Medizinische Geräte, angeboten.

Dieses Handbuch ist als PDF Dokument ausgeführt. PDF Leseprogramme sind kostenlos für Anwender erhältlich.

Dieses Handbuch ist ebenfalls auf der Nox Medical Website erhältlich:

<http://support.noxmedical.com/hc/de/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals>.

Eine Druckversion kann ohne zusätzliche Kosten via email an [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com) angefordert werden. Die Printversion wird innerhalb von 7 Tagen zugesandt.