

# Nox A1



## Nox A1 kasutusjuhend

Versioon 2.0

Viimati kontrollitud: mai 2016

Autoriõigused © 2016

Nox Medical - kõik õigused kaitstud

### Tootja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

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



Infot edasimüüjate kohta leiate:

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



### Autoriõiguse märged

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

### Lahtiütlus

Käesolev dokument võib sisaldada trükivigu või tehnilisi ebatäpsusi. Nox Medical ei võta mingit vastutust toodete otsese või kaudse kasutamise või väärkasutamise eest ega toodete kasutamisest või kasutamisevõimetusest tulenevate kahjude eest. Kasutajad peavad võtma vastutuse mistahes toodete, sh ettevõtte Nox Medical tarkvarast, andmetest saadud või järeltatud tulemuste eest. Kõikide selle toote kasutamisel põhinevate kliiniliste järelduste ja otsuste eest vastutab kasutaja.

### Litsentsimärgend

Seadme Nox-A1 tarkvara sisaldab BIGDIGITS-i mitmetehtelist aritmeetilist koodi, mille esialgselt kirjutas David Ireland, autoriõigused © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>, ja seda kasutatakse loaga.

## Sisukord

Sisukord .....	3
Sissejuhatus .....	5
Käsitlusala .....	5
Kasutajajuhised .....	5
Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....	5
Seadme kirjeldus .....	9
Kasutusala .....	9
Vastunäidustused .....	9
A1 kasutajaliides .....	10
Seadme kasutamine .....	12
Seadme A1 ühendamine arvutiga .....	12
A1 seadme konfigureerimine ja uuringu allalaadimine .....	12
Salvestamise manuaalne käivitamine/lõpetamine .....	13
Salvestamise käivitamine eelnevalt seadistatud ajal .....	14
Signaali ja oleku kontrollid .....	14
Patsiendi ühendamine .....	15
Patarei sisestamine seadmesse A1 .....	15
A1 seadme ja RIP vööde kinnitamine .....	16
Ninakanüüli kinnitamine .....	18
EEG signaalide mõõtmine .....	19
EMG/EKG signaalide mõõtmine .....	21
Maski rõhu mõõtmine .....	22
Lisaseadmete andmete mõõtmine .....	23
Pulsi ja hapnikuküllastuse mõõtmine .....	23
Patareide sisestamine oksümeetrise .....	24
Pulssoksümeetri anduri suuruse valimine .....	25
Pulssoksümeetri mooduli ja anduri kinnitamine .....	26
Oksümeetri seadistuse konfigureerimine .....	27

---

Hooldus.....	28
Ühilduvad andurid ja seadmed.....	31
Tehnilised andmed .....	36
Seade A1 .....	36
Materjali teave.....	38
Patarei teave.....	39
Kohustuslik teave.....	40
Töökorra kontrollimise ja valideerimise kokkuvõte.....	40
Klassifikatsioonid .....	40
Sümbolite ja lühendite seletused .....	40
Bluetooth®-i juhtmevaba tehnoloogia.....	43
Elektromagnetilise ühilduvuse teave.....	43
Teave .....	49

## Sissejuhatus

Nox A1 on uus portatiivne polüsomnograafia (PSG) seade. A1 on AASM-i (Ameerika Unemeditsiini Akadeemia) nõuetele vastav PSG salvesti ja seda on võimalik kasutada nii ambulatoorseks kui ka statsionaarseks polüsomnograafiliseks (PSG) une uurimiseks. Seade on kompaktnene, kerge ja lihtsasti kasutatav. Andurite lihtne paigaldamine muudab seadme ettevalmistamise kiireks ja käepäraseks.

## Käsitlusala

Antud kasutusjuhend hõlmab seadet A1 ja selle osi koos väliste andurite ja seadmetega, mis on A1 süsteemiga valideeritud. Antud kasutusjuhend ei hõlma seadme konfigureerimiseks, andmete allalaadimiseks, ülevaatamiseks ja/või analüüsimiseks vajalikku tarkvararakendust.

Antud kasutusjuhend on mõeldud vaid asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega spetsialistide jaoks (tervishoiutöötajad ja hooldustehnik).

## Kasutajajuhised

A1 süsteemi peavad paigaldama ja hooldama vaid asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega spetsialistid (tervishoiutöötajad ja hooldustehnikud) vastavalt jaotistes "Seadme kasutamine", "Patsiendi ühendamine" ja "Hooldus" antud juhistele. **AINUKE** toiming, mida patsiendid peavad ehk ise kodus tegema, on salvestuse alustamine, kui need on määratud käsitsi käivituma. Sellisel juhul peab seadet A1 paigaldav ja patsienti ühendav spetsialist demonstreerima, kuidas käsitsi salvestamist alustada, ja õpetama patsienti seda tegema vastavalt jaotises "Salvestuse käsitsi käivitamine/peatamine" esitatule.

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

- kui vajatakse abi seadme A1, selle osade ja väliste andurite ning seadmete, mis on A1 süsteemiga valideeritud, seadistamisel ja ühendamisel, seadme käitamisel või hooldusel või
- selleks, et teavitada ootamatutest toimingutest või sündmustest.

Tugiteave ja ettevõtte Nox Medical esindajate teave on leitav ettevõtte Nox Medical kodulehel: [www.noxmedical.com/distributors](http://www.noxmedical.com/distributors).

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- ▶ Hoiatus. Seadme A1 kasutamine EI OLE lubatud pidevaks monitoorimiseks juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendil vigastamise või surmaga.
- ▶ Ettevaatus. USA föderaalneadus volitab antud seadet müüa vaid litsentseeritud arstil või tema käsul.
- ▶ Ettevaatus. Antud seade vastab elektriliste meditsiiniseadmete ja/või -süsteemide rahvusvahelisele elektromagnetilise ühilduvuse standardile IEC 60601-1-2. Standardi eesmärgiks on tagada mõistlikus ulatuses kaitse kahjulike häirete vastu tüüpilise meditsiiniseadmete paigalduse korral. Kuid kuna raadiosageduslike saatjate ja teiste elektrilise müra allikate levik tervishoius ja muudes keskkondades kasvab, on võimalik, et allika lähedusest või tugevusest tingitud häirete kõrge tase võib seadme talitlust häirida, mõjutades salvestatud signaale ja läbi selle andmeanalüüsi, põhjustades võimalikku valeravi. Elektriliste meditsiiniseadmete kasutamine nõuab elektromagnetilise ühilduvusega seoses eriliste ettevaatusabinõude rakendamist ning seadmed tuleb

paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse teabele, mis on leitav antud kasutusjuhendi jaotises "Elektromagnetilise ühilduvuse teave".

- ▶ Hoiatus. Kasutusjuhendis mitte loetletud tarvikute, muundurite, andurite ja juhtmete kasutamine võib põhjustada seadme suurenenud emissiooni ja/või vähenenud immuunsust ning tekitada vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Seade A1 ei tohi olla teiste seadmetega kõrvuti või kohakuti. Kui kõrvuti või üksteise peal kasutamine on vajalik, tuleb seadet A1 jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises kasutatavas konfiguratsioonis ja hoida ära ebanormaalsel toimimist, mis võib tekitada vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Teised seadmed võivad seda süsteemi segada ka siis, kui seadmed vastavad CISPR-i emissiooninõuetele, seeläbi on võimalik patsiendi kahjustamine.
- ▶ Ettevaatust. Seadme A1 kasutamine südamerütmuriga patsientidel on ohutu, kui südamerütmurid vastavad meditsiiniseadmete elektriohutuse standardile EN 50061. Standardile mittevastavate südamerütmurite kasutamine võib seadme A1 kasutamisel mõjutada südamerütmuri talitlust ja võimalik on patsiendi pöördumatu kahjustamine. Seadme kasutaja peab lugema südamerütmuriga kaasasolevaid dokumente, selle sertifikaate ja kasutusnäidustusi või vajadusel võtma ühendust tootjaga.
- ▶ Hoiatus. Seade A1 ei ole defibrillaatorikindel. Kui seadet patsiendi küljest ei eemaldata enne defibrillatsiooni, võib elektroodi kinnituskohdades tekkida kõrge elektrovoolu tihedus, mis võib tekitada põletusi, ja võimalik on patsiendile pöördumatu kahjustamine. Seadme mitte-eemaldamine patsiendilt enne defibrillatsiooni võib samuti muuta soovitud voolu, mõjutades defibrillatsiooni efektiivsust ja põhjustades patsiendile vigastusi või surma.
- ▶ Hoiatus. Seadet A1 ei tohi kasutada koos kõrgsageduslike (HF) seadmetega. Seadme A1 kasutamine koos kõrgsageduslike (HF) seadmetega võib patsienti raskelt kahjustada.
- ▶ Hoiatus. Noxi EEG peakaabel / Noxi 5 lülitusega EEG kaablid ei kaitse südame defibrillaatori toime ega kõrgsageduslike põletuste eest. Kui seadet patsiendi küljest ei eemaldata enne defibrillatsiooni, võib elektroodi kinnituskohdades tekkida kõrge elektrovoolu tihedus, mis võib tekitada põletusi, ja võimalik on patsiendile pöördumatu kahjustamine.
- ▶ Hoiatus. Seade A1 ei ole loodud kaitsema kahjulike vedelike sissepääsu kindlal määral. Ärge autoklaavige ega kastke seadet mistahes vedelikesse. Vedelike sissetungimine võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Hoiatus. Kasutage seadme A1 puhastamiseks/desinfitseerimiseks ainult Ameerika Ühendriikide Keskkonnaagentuuri (EPA) registreeritud tooteid, et vältida kasutaja/patsiendi kahjustamist.
- ▶ Hoiatus. Seade EI SOBI kasutamiseks tuleohtriku anesteetikumi ja õhu või hapniku segu või lämmastikoksiidi läheduses. See võib põhjustada elektrostaatiliste laengute teket või lubatust kõrgemaid temperatuure, mis viib sädemete tekkimiseni või süttimiseni, mis põhjustavad põletusi või plahvatusi.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage A1 süsteemi röntgenograafia/röntgenuuringute ajal. Energia neeldumine seadmes, kaablites või elektroodides võib põhjustada liigset kuumenemist ja tekitada põletusi.
- ▶ Hoiatus. Nagu ka muude meditsiiniseadmetega juhtige kaableid ja ühendusi ettevaatlikult, et vähendada takerdumise või poomise võimalust.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage A1 süsteemi, sh patsiendiga ühendatud kaableid ja elektroode, MRT-keskkonnas (magnetresonatstomograafia). Energia neeldumine elektrit juhtivates materjalides võib põhjustada liigset kuumenemist ja tekitada põletusi.

- ▶ Ettevaatust. Seadet A1 ja RIP vööd tuleb kanda riiete peal, et vältida seadmete materjalidest põhjustatud allergiliste reaktsioonide teket.
- ▶ Ettevaatust. RIP vööd peavad mugavalt ümber patsiendi olema, et vältida liiga tihedalt asetseva vöö põhjustatud ebamugavust.
- ▶ Hoiatus. Noxi ühekordsed RIP vööd on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ühekordsete RIP vööde korduskasutamine võib mõjutada salvestatud signaalide kvaliteeti ja põhjustada võimalikku valeravi.
- ▶ Hoiatus. Noxi ühekordsed RIP vööd, Noxi kanüülid, Noxi filtri ühendused ja maski rõhuvoolikud on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ühekordsete RIP vööde korduskasutamine võib mõjutada salvestatud signaalide kvaliteeti ja põhjustada võimalikku valeravi. Sama ühekordse RIP vöö, kanüüli, filtri ühenduse ja maski rõhuvooliku kasutamine rohkem kui ühel patsiendil on nakkusohtlik.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud varustust, andureid või lisatarvikuid. See võib põhjustada seadme talitlushäireid või patsiendile/kasutajale kehavigastusi.
- ▶ Hoiatus. Seade A1 ja selle lisaseadmed tuleb patsiendi küljest lahti ühendada enne USB ülemineku kasutamist, et vältida elektrilöögi teket. USB üleminekut tohib kasutada vaid seadme konfigureerimiseks ja seadmest andmete allalaadimiseks.
- ▶ Hoiatus. Seadmes A1 ei ole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Seadme A1 hooldust tohivad läbi viia vaid volitatud osapooled. Mittevolitatud isikute poolt teostatav hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja põhjustada võimalikku valeravi. Garantii ei kehti, kui seade A1 on avatud.
- ▶ Hoiatus. Muudatuste tegemine selle seadme juures on keelatud. Volitamata muudatused võivad seadme ettenähtud talitlust häirida ja patsienti raskelt kahjustada.
- ▶ Hoiatus. Kui seadet ei kasutata 30 päeva jooksul, eemaldage A1 seadmest patareid, et vältida patarei lekkimisest põhjustatud kahjustusi ja kasutaja/patsiendi kergeid põletusi.
- ▶ Hoiatus. Signaalisendi ja -väljundi ühendamiseks mõeldud välised tarvikud ja lisaseadmed või muud ühendused peavad vastama asjakohastele tooteohutusstandarditele, nt IEC 60950-1 IT-tarvikute puhul ja IEC 60601 sari elektriliste meditsiiniseadmete puhul, et vältida elektrilööke. Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid, *süsteemid* vastama kollateraalsandardis IEC 60601-1-1 või üldstandardis IEC 60601-1, väljaanne 3/3.1, lg 16 esitatud nõuetele. Varustus, mis ei vasta standardi IEC 60601-1 lekkevoolu nõuetele, tuleb hoida patsiendist eemal, st patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusel. Iga isik, kes ühendab välise varustuse signaalisendi, signaaliväljundi või muude ühendustega, on loonud süsteemi ja vastutab selle eest, et süsteem oleks nõuetele vastav. Kahtluste korral võtke ühendust kvalifitseeritud meditsiinitehnikuga või kohaliku esindajaga.
- ▶ Hoiatus. Vältige juhuslikku kontakti ühendatud, kuid kasutamata paigaldatud osade ja teiste elektrit juhtivate osade vahel, sh maandatud osad, et vältida võimalikku kahjustuse tekitamist kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Veenduge, et elektroodide ja seotud üleminekute elektrit juhtivad osad, sh neutraalelektrood, ei puutuks kokku teiste elektrit juhtivate osadega, sh maandusega, et vältida võimalikku kahjustuse tekitamist kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Elektroode on lubatud kasutada vaid tervishoiutöötajal, kes on tuttav elektroodide õige paigalduse ja kasutamisega, või tema juhendamisel. Elektroodide valesti kasutamine või paigaldamine võib mõjutada andmete salvestamist ja seega tõlgendamist ning diagnostikat.
- ▶ Hoiatus. Elektroodid tuleb paigaldada tervele, puhtale nahale (nt mitte lahtistele haavadele, kahjustustele, infitseeritud või põletikulistele aladele), et vältida infektsioone.

- ▶ Hoiatus. Nox 5 lülitusega EEG elektroodi kaablid tuleb nõuetekohaselt kasutusest kõrvaldada, kui neid pole kasutuskordade vahel võimalik täielikult puhtaks saada, et vältida nakkushaiguste ülekannet patsientide vahel.
- ▶ Hoiatus. Nox 5 lülitusega EEG elektroodi kaablite kasutamine elektriliseks stimulatsiooniks ei ole lubatud. Toote kasutamisel elektriliseks stimulatsiooniks võivad tekkida patsiendil põletused ja kehavigastused.
- ▶ Ettevaatust. Seadet tuleb transportida alati kaasasolevas kandekotis, et tagada asjakohane kaitse ja vältida kahjustusi.



- ▶ Palun lugege enne kasutamist hoolikalt kasutusjuhendit, eriti hüüumärgiga tähistatud lõike.



## Seadme kirjeldus

Seade Nox A1 on AASM-i nõuetele vastav PSG salvesti.

Seadme Nox A1 sisendkanalid ja sisseehitatud funktsioonid on muuhulgas järgmised:

- 13 unipolaarset kanalit EEG, EOG ja submentaalse EMG salvestamiseks;
- 1 maanduskanal
- 4 bipolaarset kanalit EKG, EMG – LM-i, brüksismi või täiendava EMG salvestamiseks;
- 1 rõhu-/ õhuvoolu kanal ninast õhuvoolu või maskirõhu mõõtmiseks;
- 2 kanalit hingamistöö salvestamiseks: kõht ja rindkere;
- Sisseehitatud 3D kiirendusandur patsiendi asendi ja liigutuste salvestamiseks;
- Sisseehitatud mikrofoni heli ja norskamise salvestamiseks;
- Sisseehitatud Bluetooth®-i moodul, et tagada juhtmevaba ühendus, võimaldades seadmel salvestada ühilduvate lisaseadmete signaale;

Bluetooth®-i funktsioon võimaldab signaalide ülevaatamiseks andmeid reaajas juhtmevabalt alla laadida.

Seade töötab ühe AA patareiga.

## Kasutusala

Nox A1 on mõeldud füsioloogiliste signaalide salvestamiseks magamise ajal. Salvestatud signaalid laetakse alla kas pärast uuringut või laetakse reaajas arvutisse uuringu ajal Bluetooth®-i sisendpunkti / Nox C1 mooduli abil. Arvutis on võimalik signaale Noxturnali rakenduse abil vaadata ja analüüsida. A1 salvestiga on võimalik ka üle Bluetooth®-i Nox C1 mooduli suhelda, et seadet juhtida. A1 salvestiga on võimalik ka üle Bluetooth®-i mobiilplatvormi suhelda Noxi rakendusega, et juhtida seadet ja vaadata üle signaale.

A1 süsteem on mõeldud üle 2-aastastele patsientidele.

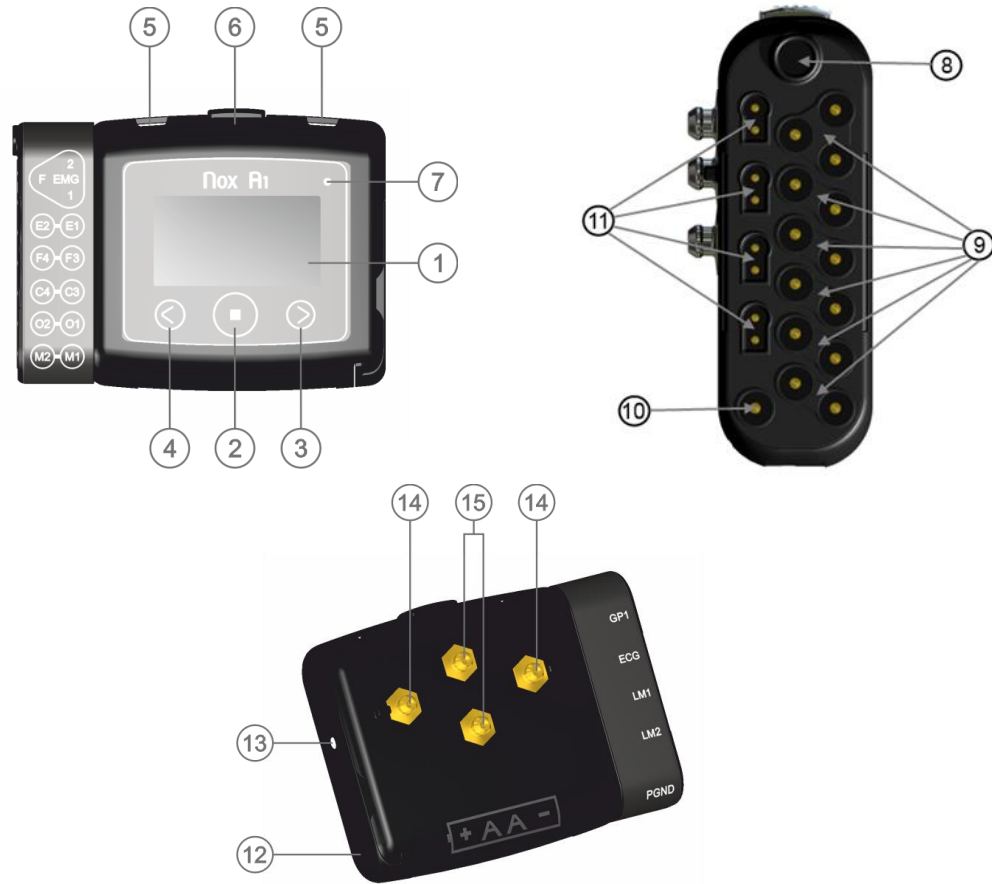
Kasutuskeskkonnad on haiglad, asutused, unekeskused, unekliinikud või teised uuringukeskkonnad, sh patsiendi kodu.

## Vastunäidustused

A1 seade **EI OLE** mõeldud mistahes pidevaks patsiendi monitoorimiseks ega automaatseks diagnoosimiseks.

## A1 kasutajaliides

Seadme A1 kasutajaliides koosneb ekraanist, nuppudest, anduri sisenditest/üleminekutest ja USB ühendusest. USB ühenduspesa asetseb patarei kaane all ja sellega ühendatakse mini-USB kaabel, et seadet konfigurida ja andmeid alla laadida. Üksikasjalikumate teavete vt allpool asuvatest joonistest ja tabelitest.



NUMBER	FUNKTSIOON
1	Ekraan
2	Nupp – keskmine
3	Nupp – edasi
4	Nupp – tagasi
5	Seadme kinnitusaasad
6	Mikrofon – hingamishelide salvestamiseks
7	Seadme oleku indikaatorituli
8	Rõhulukk – ühendab ninakanüüli/maski rõhuvoolikuga
9	Unipolaarsed puutekindlad sisendid
10	Maanduse viitesisend
11	Bipolaarsed puutekindlad sisendid

- 12 Patarei kaas – katab patarei ja USB ühenduspesa
- 13 Patarei kaane lukustuse tihvt
- 14 Metalltrukid – kinnitused rindkere RIP vööle
- 15 Metalltrukid – kinnitused kõhu kaablile

## Seadme kasutamine

A1 süsteemi võivad käsitseda vaid asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega spetsialistid (tervishoiutöötajad ja hooldustehnikud). **AINUKE** toiming, mida patsiendid peavad ehk ise kodus tegema, on salvestuse alustamine, kui on määratud salvestus manuaalselt käivitada. Sellisel juhul peab seadet A1 paigaldav ja patsiendiga ühendav spetsialist demonstreerima, kuidas manuaalselt salvestamist alustada, ja õpetama patsienti seda tegema vastavalt jaotises "Salvestamise manuaalne käivitamine/lõpetamine" esitatule.

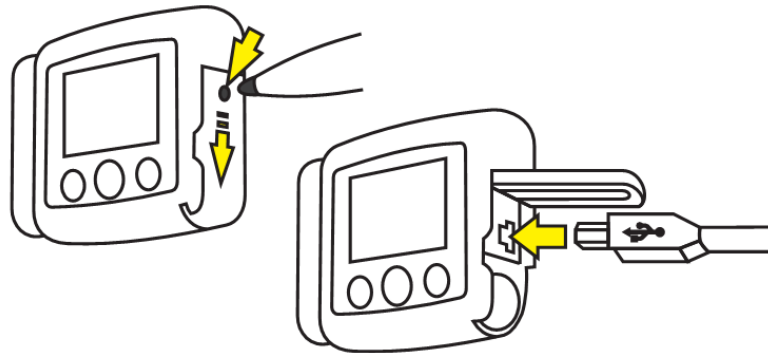
Seadet A1 juhitakse esipaneelil asuva kolme nupu abil. **Keskmise** nupu vajutamine lülitab sisse ekraani. Ekraan lülitub 3 minuti pärast automaatselt välja.

## Seadme A1 ühendamine arvutiga



- ▶ Hoiatus. Seade A1 ja selle lisaseadmed tuleb patsiendi küljest lahti ühendada enne USB ühenduspesa kasutamist, et vältida elektrilöögi teket. USB ühenduspesa tohib kasutada vaid seadme konfigureerimiseks ja seadmest andmete allalaadimiseks.

Seadme A1 ühendamiseks arvutiga peate ligi pääseda seadmes olevale USB ühenduspesale. USB ühenduspesa pannakse patarei kaane alla, tehakse selle lastele kättesaamatuks ja muutmiskindlaks. Patarei kaane avamiseks vajutage pastaka või muu sarnase Nox Medicali pakutava Nox Lid Key'ga (kaane võti) patarei kaane lukustuse tihvtile ja libistage patarei kaas alla, seadme alaosa suunas. A1 seade ühendatakse arvutiga mini-USB kaabli abil. Arvutiga ühenduses olemise ajal ei pea seadmes olema patareid.



Arvutiga ühenduses olemise ajal süttib seadme A1 ekraan.

## A1 seadme konfigureerimine ja uuringu allalaadimine

Seadmest A1 salvestuse allalaadimiseks või konfigureerimiseks peate käivitama Noxturnali tarkvararakenduse ja ühendama seadme arvutiga. Edasist teavet, kuidas neid ülesandeid täita, vt vastava tarkvara kasutusjuhendist.

Kui olete seadmega töötamise lõpetanud, ühendage seade Noxturnali tarkvarast lahti ja eemaldage mini-USB kaabel. Sisestage patarei ja sulgege patarei kamber, lükates kaant ilma jõudu kasutamata seadme suunas ja libistades seejärel õigesse asendisse, seadme ülaosa suunas.

## Salvestamise manuaalne käivitamine/lõpetamine

Kui seade on seadistatud nii, et salvestamine käivitatakse manuaalselt, saate **keskmist** nuppu vajutades salvestamise manuaalselt käivitada. Keskmise nupu vajutamine lülitab sisse ekraani. Seade kuvab "Salvestamise käivitamiseks hoidke all keskmist nuppu". Palun tehke seda kuni kuvatakse "Salvestuse kestus". Pange tähele, et **keskmist** nuppu tuleb hoida ligikaudu 4-5 sekundit enne, kui kuvatakse "Salvestuse kestus". Nüüdseks on seade alustanud salvestamist. Pärast ekraani väljalülitumist hakkab paremal ülal olev tuli vahelduvalt vilkuma, tähistades salvestuse toimumist. Salvestuse manuaalseks lõpetamiseks kasutage sama meetodit.



Kui salvestuse kestus on seadistatud, peatub salvestus automaatselt pärast seadistatud aega.

## Salvestamise käivitamine eelnevalt seadistatud ajal

Kui seade on seadistatud nii, et salvestamine käivitatakse kindlal ajal automaatselt, pole salvestamise käivitamiseks lisatoimingud vajalikud. **Keskmise** nupu vajutamisel enne salvestuse käivitumist kuvatakse eelnevalt seadistatud salvestamise alguseni jäänud aeg. Kui salvestamine on käivitunud, kuvatakse salvestuse jooksev kestus.



## Signaali ja oleku kontrollid

Kui toimub salvestamine ja seade töötab korrapäraselt, vilgub seadme indikaatorituli roheliselt. Seadme hoiatuste esinemisel vilgub indikaatorituli oranžilt. Hoiatused võivad olla järgmised.

- Patarei tühi

Ekraanil kuvatakse salvestise ja seadme teave. Kui ekraan on välja lülitatud, lülitab **keskmise** nupu vajutamine ekraani sisse. Ekraan lülitub 3 minuti pärast iseenesest välja, kui see on 3 minutit mitteaktiivne.

1. Üleval paremas nurgas on patarei indikaator, mis näitab patarei olekut. Kui seadmes on uued patareid, kuvab patarei indikaator 100%.
2. Kuvatakse kestus.



Üksikasjalikumate teavete signaalide kontrollimise kohta vt Noxturnali rakendusest, mis on saadaval Google Play® poes.

## Patsiendi ühendamine

A1 süsteemi võivad ühendada vaid asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega spetsialistid (tervishoiutöötajad ja hooldustehnikud).



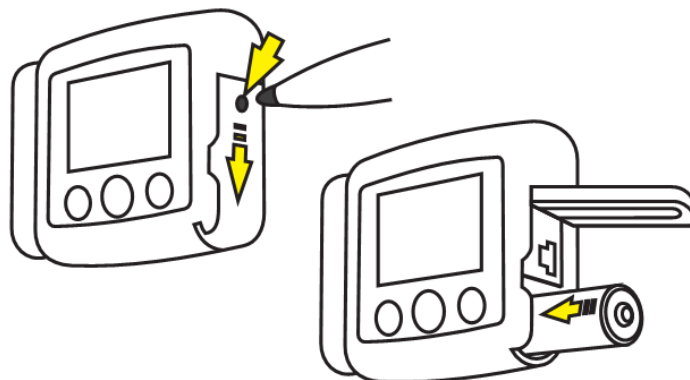
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud varustust, andureid või lisatarvikuid. See võib põhjustada seadme talitlushäireid või patsiendile/kasutajale kehavigastusi.
- ▶ Hoiatus. Nagu ka muude meditsiiniseadmetega juhtige kaableid ja ühendusi ettevaatlikult, et vähendada takerdumise või poomise võimalust.
- ▶ Ettevaatust. Seadet tuleb transportida alati kaasasolevas kandekotis, et tagada asjakohane kaitse ja vältida kahjustusi.

## Patarei sisestamine seadmesse A1



- ▶ Märkus. Kasutage iga unesalvestuse jaoks täielikult laetud **Powerex 2700 mAh taaslaetavaid patareisid** või uut **liitiumpatareisid**, et vältida vajadust uneuringut korrata.
- ▶ Märkus. Kõik seadmega A1 kasutatavad liitiumpatareisid peavad vastama standardile IEC 60086-4 "Primaarpatareisid - 4. osa: Liitumpatareide ohutus".

Enne salvestamise käivitamist veenduge, et seadmes on uus või täislaetud patarei. Uue patarei sisestamiseks toimige järgmiselt:



1. Avage patarei kamber, vajutades Nox Lid Key'ga (kaane võti) või muu sarnase esemega patarei kaane tihvtile, ja libistage kaas alla, seadme alaosa suunas.
2. Sisestage AA patarei kambrisse, joondades patarei poolused nii, nagu on näidatud seadme tagaküljel (positiivne (+) poolus patarei kaane suunas).
3. Sulgege patarei kamber, lükates kaant ilma jõudu kasutamata seadme suunas ja libistades seejärel õigesse asendisse, seadme ülaosa suunas. Veenduge, et kaas on turvaliselt kinni.

Patarei olekut on võimalik seadet sisse lülitades kontrollida. Patarei oleku indikaator seadme ekraani üleväl paremas nurgas võimaldab teil patarei olekut kontrollida. Kui patarei on salvestamise ajal tühjaks saamas, peatab seade salvestuse automaatselt.

## A1 seadme ja RIP vööde kinnitamine

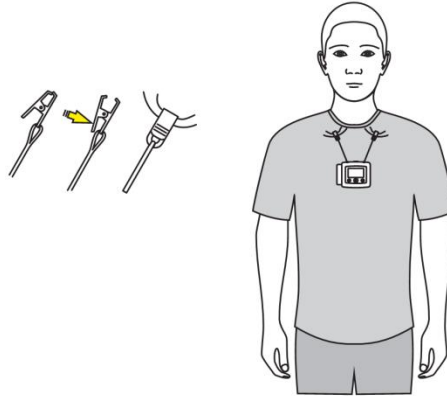


- ▶ Ettevaatust. Seadet A1 ja RIP vööd tuleb kanda riiete peal, et vältida seadmete materjalidest põhjustatud allergiliste reaktsioonide teket.
- ▶ Hoiatus. Ühekordsed RIP vööd on mõeldud ühekordseks ja ühel patsiendil kasutamiseks. Ühekordsete RIP vööde korduskasutamine võib mõjutada salvestatud signaalide kvaliteeti ja põhjustada võimalikku valeravi. Sama ühekordse RIP vöö kasutamine rohkem kui ühel patsiendil on nakkusohtlik.

## 1. etapp

Kinnitage seadme küljes olevad klambrid patsiendi särgi külge.

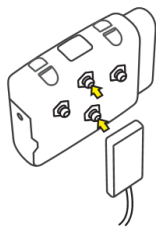
1



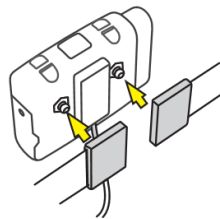
## 2. kuni 4. etapp

- Kinnitage kõhu kaabel seadme tagaküljele.
- Asetage RIP vöö ümber rindkere ja kinnitage selle otsad seadme tagapaneelile.
- Vajadusel kohandage kaabli pikkust, keerates seda ümber kõhuühenduse seadeldise. Pange RIP vöö ümber kõhu ja kinnitage õigesse kohta.

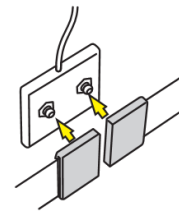
2



3



4

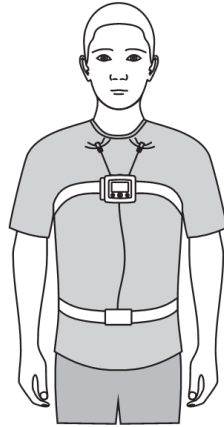




## 5. etapp

Seadme ja hingamisandurite ühendamine on nüüd valmis.

5



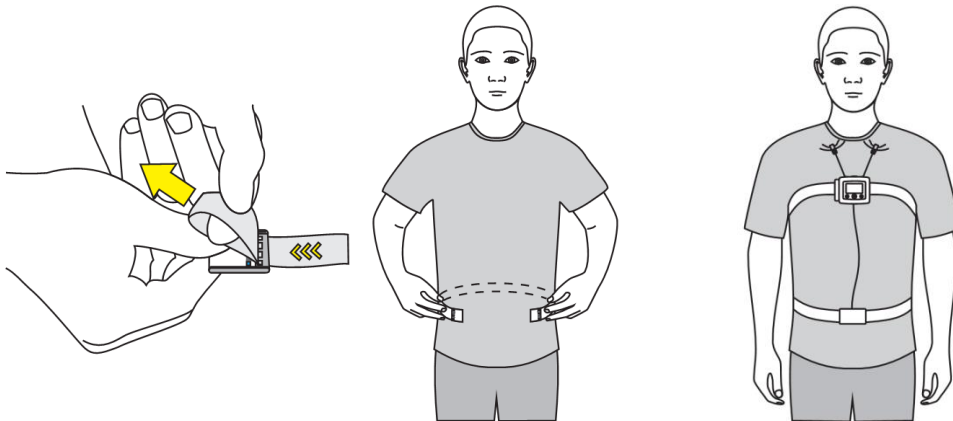
### Kohandage RIP vöösid



- ▶ Ettevaatust. RIP vööd peavad mugavalt ümber patsiendi olema, et vältida liiga tihedalt asetseva vöö põhjustatud ebamugavust.

### Ühekordsed RIP vööd

Viige vööd ümber patsiendi piha ja rindkere ning kohandage nende pikkust, kasutades otstes olevaid aasasid vöö pikkuse muutmiseks nii, et see kataks venitamata olekus ligikaudu kaks kolmandikku patsiendi ümbermõõdust. Pikkus fikseeritakse vöö otstes olevate haakide abil.



Lisateavet A1 seadmega valideeritud Noxi RIP vööde tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".

**MÄRKUS** Enamike patsiendi puhul pole RIP vöösid vaja kohandada, kui vastavalt patsiendi kõhuümbermõõdule ja/või kehamassiindeksile (BMI) on valitud õiges suuruses vöö. Täpsemad juhised on leitavad tootega kaasasolevatest vöö suuruse valimise tabelitest.

## Ninakanüüli kinnitamine

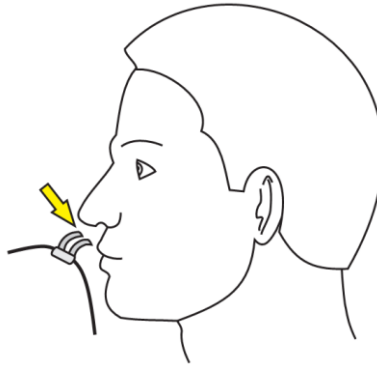


- ▶ Hoiatus. Ninakanüül on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Sama ühekordse ninakanüüli kasutamine rohkem kui ühel patsiendil on nakkusohtlik.
- ▶ Märkus. Meditsiinilist teipi võib kasutada kanüüli põskedele fikseerimiseks, et kanüüli vajadusel paigal hoida.

### 1. etapp

Viige ninakanüüli harud ettevaatlikult ninasõõrmetesse. Harud peavad olema suunaga ninasõõrmete sisemuse poole.

1



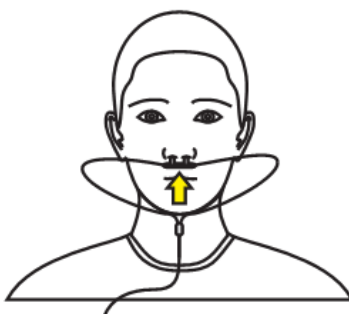
### 2. etapp

Paigutage kanüüli voolikud kõrvade taha ja seejärel viige lõua alla.

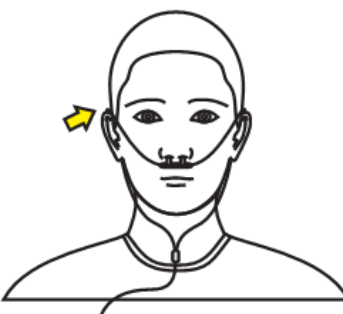
### 3. etapp

Tooge kinnisti mugavalt lõua alla, et hoida kanüüli voolikuid kindlalt paigal.

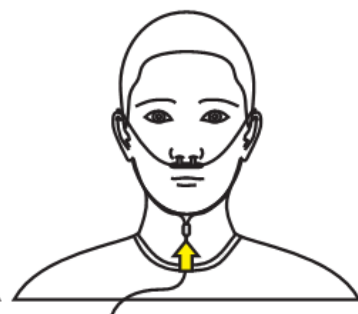
1



2



3



**MÄRKUS** Noxi filtriga ninakanüülil on sisseehitatud hüdrofoobne filter ja see on eelistatud viis nina õhuvoolu ja norskamise mõõtmiseks, kuna see võimendab signaali kvaliteeti ja sobitub otse A1 seadmega. Kui eelistakse kasutada ilma filtrita Luer kanüüli, on vajalik kasutada ettevõtte Nox Medical filtri ühendust, et see A1 seadmega ühendada.

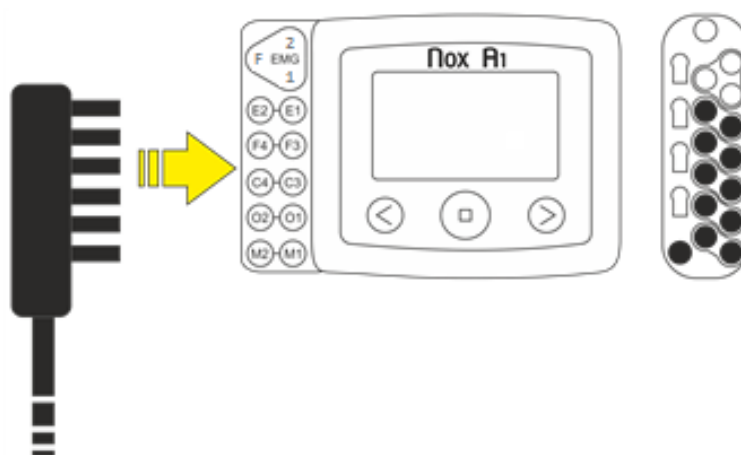
Lisateavet A1 seadmega valideeritud ninakanüülide tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".

### EEG signaalide mõõtmine

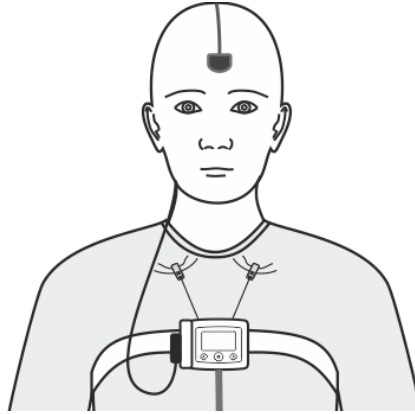


- ▶ Hoiatus. Elektroode on lubatud kasutada vaid tervishoiutöötajal, kes on tuttav elektrootodide õige paigalduse ja kasutamisega, või tema juhendamisel. Elektrootodide valesti kasutamine või paigaldamine võib mõjutada andmete salvestamist ja seega tõlgendamist ning diagnostikat.
- ▶ Hoiatus. Elektrootodid tuleb paigaldada tervele, puhtale nahale (nt mitte lahtistele haavadele, kahjustustele, infitseeritud või põletikulistele aladele), et vältida infektsioone.
- ▶ Hoiatus. Veenduge, et elektrootodide ja ühenduste elektrit juhtivad osad, sh neutraalelektrood, ei puutuks kokku teiste elektrit juhtivate osadega, sh maandusega, et vältida võimalikku kahjustuse tekitamist kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Nox 5 lülitusega EEG elektrootodi kaablid tuleb nõuetekohaselt kasutusest kõrvaldada, kui neid pole kasutuskordade vahel võimalik täielikult puhtaks saada, et vältida nakkushaiguste ülekannet patsientide vahel.
- ▶ Hoiatus. Nox 5 lülitusega EEG elektrootodi kaablite kasutamine elektriliseks stimulatsiooniks ei ole lubatud. Toote kasutamisel elektriliseks stimulatsiooniks võivad tekkida patsiendil põletused ja kehavigastused.
- ▶ Hoiatus. Noxi EEG peakaabel / Noxi 5 lülitusega EEG kaablid ei kaitse südame defibrillaatori toime ega kõrgsageduslike põletuste eest. Kui seadet patsiendi küljest enne defibrillatsiooni ei eemaldata, võib elektrootodi kinnituskohades tekkida kõrge elektrovoolu tiheduse, mis võib tekitada põletusi, ja võimalik on patsiendile pöördumatu kahjustuse tekitamine.
- ▶ Märkus. Noxi EEG peakaabel on saadaval nii laste kui ka täiskasvanute mõõdus.

Ühendage Noxi EEG peakaabel A1 seadme E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolaarsete ja maandussisenditega.



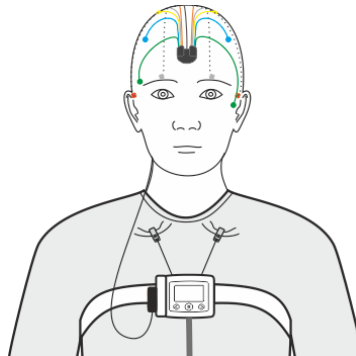
Kinnitage patsiendi lauba keskele trukiga elektrood. Juhtige peakaabel patsiendi pea taha ja kinnitage kaabel elektroodi külge.



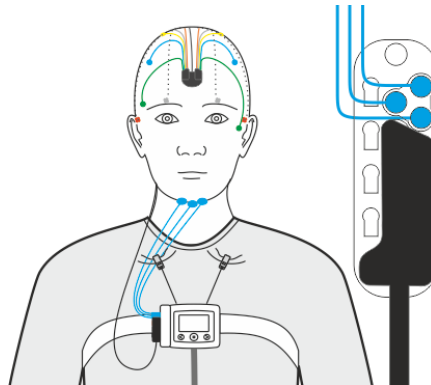
Ühendage kaks Noxi 5 lülitusega EEG elektroodi kaablit kummagi poole peakaabliga.



Kinnitage kuldelektroodid (gold cup) patsiendi pea külge. **Roheline** juhe on **E1/E2-le**, **sinine** juhe on **F3/F4-le**, **kollane** juhe on **C3/C4-le**, **hall** juhe on **O1/O2-le** ja **punane** juhe on **M1/M2-le**.



Submentaalse EMG jaoks ühendage elektroodijuhtmed seadme EMG kanalitesse ja kinnitage elektroodid patsiendi lõuale. Eesmine lõuaelektrood sisestatakse sisendisse **F**, vasak lõuaelektrood sisendisse **1** ja parem lõuaelektrood sisendisse **2**.



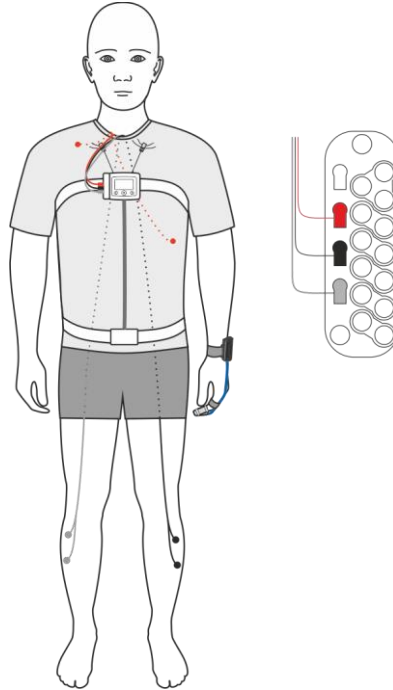
### EMG/EKG signaalide mõõtmine



- ▶ Hoiatus. Elektroode on lubatud kasutada vaid tervishoiutöötajal, kes on tuttav elektroodide õige paigalduse ja kasutamisega, või tema juhendamisel. Elektroodide valesti kasutamine või paigaldamine võib mõjutada andmete salvestamist ja seega tõlgendamist ning diagnostikat.
- ▶ Hoiatus. Elektroodid tuleb paigaldada tervele, puhtale nahale (nt mitte lahtistele haavadele, kahjustustele, infitseeritud või põletikulistele aladele), et vältida infektsioone.
- ▶ Hoiatus. Veenduge, et elektroodide ja ühenduste elektrit juhtivad osad, sh neutraalelektrood, ei puutuks kokku teiste elektrit juhtivate osadega, sh maandusega, et vältida võimalikku kahjustuse tekitamist kasutajale/patsiendile.

A1 seade on varustatud 4 bipolaarse kanaliga, mis sobivad EKG ja EMG salvestamiseks, nt jala või mälumislhaste EMG brüksismi tuvastamiseks. Seadme bipolaarsete kanalite tähistused on GP1, ECG, LM1 ja LM2 ning need on elektroodijuhtmetega ühendatud lukuauguüleminekute abil. Salvestamise seadistamisel saab kanaleid määrata mistahes EMG/EKG signaalile. Edasist teavet seadme konfigureerimise kohta vt vastava tarkvara kasutusjuhendist.

All asuv joonis kujutab EKG, EMG parema- ja vasaku jala ühendust. Noxi EEG peakaabli mitte kasutamisel võite maanduselektroodi ühendada seadme PGND sisendiga.



### Maski rõhu mõõtmine



- ▶ Hoiatus. Noxi filtri ühendus ja maski rõhuvoolik on mõeldud ühel patsiendil kasutamiseks. Samade filtri ühenduste ja maski rõhuvooliku kasutamine rohkem kui ühel patsiendil on nakkusohtlik.
- ▶ Märkus. Maski rõhuvooliku võib seadme A1 rõhulukuga ühendada vaid Noxi filtri ühendusega.

Maski rõhuvoolikut kasutatakse CPAP-iga ühendamiseks, et mõõta maski rõhku. Rõhuvoolik on ühendatud seadme A1 rõhulukuga ettevõtte Nox Medical filtri ühendusega.

Lisateavet A1 seadmega valideeritud maski rõhuvoolikut tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".

## Lisaseadmete andmete mõõtmine



- ▶ Hoiatus. Seadme A1 **kasutamine EI OLE lubatud pidevaks monitoorimiseks** juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendil vigastamise või surmaga.
- ▶ Hoiatus. Signaalisendi ja -väljundi ühendamiseks mõeldud välised tarvikud ja lisaseadmed või muud ühendused peavad vastama asjakohastele tooteohutusstandarditele, nt IEC 60950-1 IT-tarvikute puhul ja IEC 60601 sari elektriliste meditsiiniseadmete puhul, et vältida elektrilööke. Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid, *süsteemid* vastama kollateraalsandardis IEC 60601-1-1 või üldstandardis IEC 60601-1, väljaanne 3/3.1, lg 16 esitatud nõuetele. Varustus, mis ei vasta standardi IEC 60601-1 lekkevoolu nõuetele, tuleb hoida patsiendist eemal, st patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusel. Iga isik, kes ühendab välise seadme signaalisendi, signaaliväljundi või muude ühendustega, on loonud süsteemi ja vastutab selle eest, et süsteem oleks nõuetele vastav. Kahtluste korral võtke ühendust kvalifitseeritud meditsiinitehniku või kohaliku esindajaga.

A1 seade on võimeline suhtlema lisaseadmetega üle Nox W7 ühendusega Bluetooth®-i sideme. Lisateavet A1 seadmega valideeritud lisaseadmete tüüpide kohta vt Nox W7 ühenduse komplektiga kaasasolevatest kasutusjuhistest.

## Pulsi ja hapnikuküllastuse mõõtmine

A1 seade on võimeline suhtlema välise Bluetooth® funktsiooniga pulssoksümeetriga, et salvestada hapnikuga küllastatust (SpO<sub>2</sub>), pulsisagedust ja pletüsmograafia andmeid.

Lisateavet A1 seadmega valideeritud pulssoksümeetrile tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".



- ▶ Hoiatus. Seadme A1 **kasutamine EI OLE lubatud pidevaks monitoorimiseks** juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendil vigastamise või surmaga.
- ▶ Ettevaatust. Et vältida patsiendi andmete segamini ajamist või valet tõlgendamist Bluetoothiga andmete edastamise ajal, veenduge, et oksümeeter on õige A1 seadmega seotud.
- ▶ Ettevaatust. Pulssoksümeetri süsteem võib liigutusi hea pulsi kvaliteedina valesi tõlgendada. Vältige sõrme liigutamist või muutke kasutatavat anduri tüüpi.
- ▶ Ettevaatust. Ärge kinnitage pulssoksümeetrit liiga tugevasti ümber randme. Tulemuseks võivad olla valed näidud ja patsiendi ebamugavus.
  - ▶ Märkus. Anduri mahatulemise vältimiseks kinnitage selle kaabel meditsiinilise teibiga.
- ▶ Ettevaatust. Ärge kasutage kahjustunud andurit. Kui andur on mingil moel kahjustunud, lõpetage kohe anduri kasutamine ja asendage see.
- ▶ Ettevaatust. Nõuetele mittevastava talitluse ja/või patsiendi vigastamise vältimiseks kontrollige enne kasutamist anduri ja pulssoksümeetri ühilduvust.
- ▶ Ettevaatust. Pulssoksümeetri toimimist häirivateks teguriteks on muu hulgas:
  - liiga tugev taustvalgus

- liigsed liigutused
  - elektrokirurgilised häired
  - verevoolu takistajad (arterikateeter, vererõhumansett, infusioonivoolikud jne)
  - niiskus anduris
  - anduri vale asetus
  - anduri vale tüüp
  - halva kvaliteediga pulss
  - veeni pulseerimine
  - aneemia või madal hemoglobiini kontsentratsioon
  - muud kardiovaskulaarsed kontrastained
  - karboksühemoglobiin
  - methemoglobiin
  - düsfunktsionaalne hemoglobiin
  - kunstküüned või küünelakk
  - mustus (nt kuivanud veri, mustus, rasv, õli) valgusvihi teel
- ▶ Ühes kohas oksümeetri maksimaalset rakendusaega vt pulssoksümeetri ja/või oksümeetri anduriga kaasasolevatest kolmandate osapoolte kasutusjuhenditest.
  - ▶ Täiendavaid hoiatusi vt pulssoksümeetri ja/või oksümeetri anduriga kaasasolevatest kolmandate osapoolte kasutusjuhenditest.

## Patareide sisestamine oksümeetrise

### Pulssoksümeeter Nonin 3150

Oksümeetri Nonin 3150 kasutades vt patareide vahetamist kaasasolevatest kolmandate osapoolte kasutusjuhenditest.



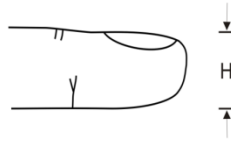
- ▶ Märkus. Ühekordsed patareid kestavad kuni 48 tundi, mistõttu on oluline teada pulssoksümeetri Nonin 3150 tehtud mõõtmiste arvu. Patareid on soovitatav vahetada pärast 2-3 salvestust olenevalt kasutatavate patareide kvaliteedist.
- ▶ Märkus. Kui kasutate taaslaetavaid patareid, on soovitatav need enne iga salvestamist vahetada.



## Pulssoksümeetri anduri suuruse valimine

### Pehme andur

Pehme anduri suuruse soovitusel põhinevad sõrme kõrgusel (jämedusel). Sõrme kõrgust (H) mõõdetakse nii, nagu on kujutatud allasuval joonisel.



Sõrme kõrgusega 7,5 mm (0,3 tolli) kuni 12,5 mm (0,5 tolli) tuleb valida väike suurus.

Sõrme kõrgusega 10,5 mm (0,4 tolli) kuni 19,0 mm (0,75 tolli) tuleb valida keskmine suurus.

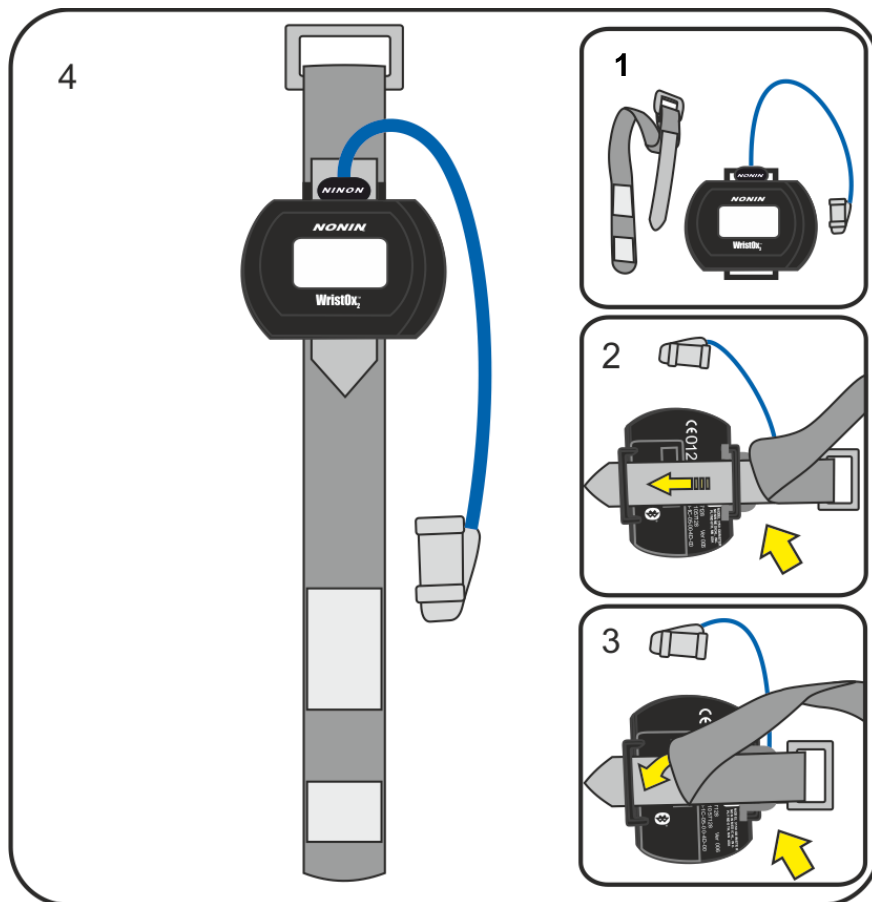
Sõrme kõrgusega 12,5 mm (0,5 tolli) kuni 25,5 mm (1,0 tolli) tuleb valida suur suurus.

## Pulssoksümeetri mooduli ja anduri kinnitamine

### Pulssoksümeeter Nonin 3150

#### 1. kuni 4. etapp

1. Võtke randmepaela lühike ots pika küljest lahti.
2. Viige lühike ots oksümeetri aasadest läbi.
3. Paigutage anduri juhe randmepaela lühikese ja pika otsa vahele. Kinnitage randmepaela pikem ots lühikese külge, et randmepael oksümeetri külge kinnitada.
4. Oksümeeter on nüüd kindlalt randmepaela küljes.



## 5. kuni 6. etapp

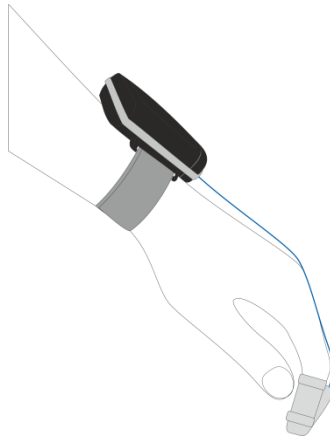
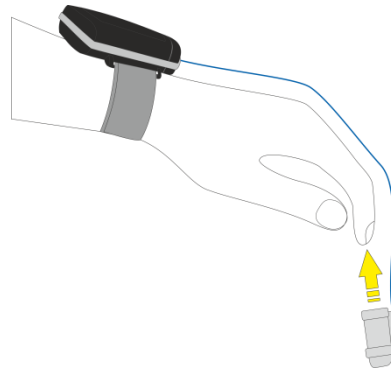
Üle 20 kg kaaluvate patsientide eelistatud paigalduskoht on nimetissõrm. Kuid kasutada võib ka teisi sõrmi või varbaid, kui koepaksus on 5 kuni 21 mm. Muud kohad ei pruugi anda vastuvõetavaid tulemusi ebapiisava valgusläbivuse või perfusiooni tõttu.

5. Pange randmepael ümber patsiendi randme.
6. Pange andur sõrmele.

5



6



## Oksümeetri seadistuse configureerimine

### Looge ühendus oksümeetri Nonin 3150 ja salvesti A1 vahel

Kasutage Noxturnali tarkvara või rakendust, et luua ühendus oksümeetri Nonin 3150 ja salvesti A1 vahel. Ühendus luuakse oksümeetri Bluetoothi (BDA) aadressi sisestamise salvestamise konfiguratsiooni.

## Hooldus

A1 süsteemi võivad hooldada vaid asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega spetsialistid (tervishoiutöötajad ja hooldustehnikud).

Seadet A1 ja lisaseadmeid tuleb hoiustada puhtas ja kuivas kohas.

Käsitsege seadet A1 ettevaatlikult ja kaitske seda mehaaniliste löökide, mustude ja vedelike eest. Seade ei ole vee- ega pritsmekindel.

Seadme A1 uuendamiseks peate arvutis käivitama Noxturnali tarkvararakenduse ja seadme arvutiga ühendama. Edasist teavet, kuidas seda ülesannet täita, vt vastava tarkvara kasutusjuhendist.

Seadme A1 või lisaseadmete, sh patsiendi küljes olevate juhtmete, regulaarne kontrollimine pole vajalik.

Seadme A1 eluiga on 5 aastat. Korduvkasutatavate lisatarvikute eluiga on 1 aasta.



- ▶ Hoiatus. Kui seadet ei kasutada 30 päeva jooksul, eemaldage A1 seadmest patareid, et vältida patarei lekkimisest põhjustatud kahjustusi ja kasutaja/patsiendi kergeid põletusi.
- ▶ Hoiatus. Seadmes A1 ei ole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Seadme A1 hooldust tohivad läbi viia vaid volitatud osapooled. Mittevõlitatud isikute poolt teostatav hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja põhjustada võimalikku valeravi. Garantii ei kehti, kui seade A1 on avatud.
- ▶ Hoiatus. Muudatuste tegemine selle seadme juures on keelatud. Volitamata muudatused võivad seadme ettenähtud talitlust häirida ja patsienti raskelt kahjustada.
- ▶ Märkus. Seadmel A1 on sisemine aku, mida regulaarse kasutamise korral automaatselt laetakse. Sisemist akut on soovitatav laadida enne esmakasutust või kui seadet pole üle kolme kuu kasutatud. Aku on laetud, kui seade on USB kaabliga 6 või enam tundi arvutiga ühendatud.
- ▶ Märkus. Seadme A1 püsivara alandamine pole mitte kunagi soovitatav. Püsivara alandamine põhjustab seadme kalibreerimise kaotamist. kalibreerimisväärtused asendatakse vaikeväärtustega, mis omakorda võib mõjutada salvestatavaid rõhu ja takistuse signaale.

## Keskkonna tingimused

Temperatuur	Kasutamine: +5 °C kuni +50 °C (+41 °F kuni +122 °F)
	Transportimine/hoiustamine: -25 °C kuni +70 °C (-13 °F kuni 158 °F)
Suhteline õhuniiskus	Kasutamine: 10-95% (mittekondenseeruv)
	Transportimine/hoiustamine: 10-95% (mittekondenseeruv)
Rõhk	Peab vastu õhurõhule 700 hPa kuni 1060 hPa

## Kalibreerimine

Seade A1 on tehases kalibreeritud. Täiendav kalibreerimine pole vajalik.

## Puhastamine

Kõiki korduskasutatavaid osi tuleb puhastada pärast igit patsienti.

Puhastage seadet A1 pehme lapiga, mis on haiglasse sobiva puhastusvahendiga niisutatud ega söövita plasti ega metalli. Ärge valage või pritsige seadmele vedelikke ega laske vedelikel seadmete avadest sisse tungida. Laske seadmel enne igit kasutust kuivada.

Kõik seadmega A1 kasutatavad kaablid on korduskasutatavad. Puhastage kaableid niiske lapiga, kasutades haiglasse sobivat puhastusvahendit. Ärge kastke kaableid vedelikku ja vältige üleminekute kokkupuutumist puhastuslahusega.

Seadme A1 ja Noxi kaablite desinfitseerimiseks võib kasutada järgmisi aineid:

- 1 : 500 veega lahjendatud naatriumhüpoklorit (valgendi);
- 70-90% isopropanool;
- desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus (PDI).

Puhastage kandekotti niiske lapiga, kasutades vett või nõrka seebilahust.

Kuldelektroodid (gold cup) ja elektroodijuhtmed tuleb puhastada haiglasse sobiva nõrga pesupesemisvahendiga, pühkides pehmete rätikutega ja lastes õhu käes kuivada. Lisaks võib elektroodijuhtmetel kasutada ka tavalisi alkoholiga immutatud lappe (ettevõtte PDI desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus).

- Ärge leotage elektroode alkoholis.
- Ärge kasutage valgendit
- Ärge kasutage elektroodidel abrasiivseid puhastusaineid, kuna see võib elektroodi katet kahjustada.
- Kullaga kaetud pindadel rakendage vaid vähest jõudu. (Kuldkaat on pehme ja kokkupuutel kergesti kahjustatav või kriimustatav).
- Kullaga kaetud pindade puhastamiseks on soovitatav kasutada niisutatud pehmet rätikut või niisutatud pehmet vahtotsaga tampooni.

Puhastage elektroodid kohe pärast kasutamist.

Ühekordsed RIP vööd on mõeldud AINULT ühel patsiendil kasutamiseks.

Noxi ninakanüülid ja filtri ühendused on mõeldud AINULT ühel patsiendil kasutamiseks.



- ▶ Hoiatus. Seade A1 ei ole loodud kaitsema kahjulike vedelike sissepääsu kindlal määral. Ärge autoklaavige ega kastke seadet või mistahes andurit mistahes vedelikesse. Vedelike sissetungimine võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Hoiatus. Kasutage seadme A1 puhastamiseks/desinfitseerimiseks ainult Ameerika Ühendriikide Keskkonnaagentuuri (EPA) registreeritud tooteid, et vältida kasutaja/patsiendi kahjustamist.
- ▶ Puhastage seadet eraldi sellega koos kasutatavatest anduritest.
- ▶ Noxi A1 seadme osad EI OLE steriliseeritavad.
- ▶ Ühekordsete toodete korduskasutamine rohkem kui ühel patsiendil on nakkusohtlik.

- ▶ Kolmandate osapoolte osad ja kolmandate osapoolte andurite puhastamist/desinfitseerimist vt vastavatest kolmandate osapoolte kaasasolevatest kasutusjuhistest.

## Realiseerimine

---

Antud seadme ja lisaseadmete, sh patareide, realiseerimisel või taastöötlemisel järgige kohalikke määrusi ja taaskasutuseeskirju.



- ▶ Vastavalt Euroopa Elektri- ja Elektrooniseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile ei tohi selle sümboliga tähistatud osi sorteerimata olmejäätmetena realiseerida. Osad tuleb kokku koguda ja olemasolevasse asjakohasesse kogumispunkti saata.
- ▶ Seadmeosade tagastamise ja taaskäitluse kohta küsige teavet oma edasimüüjalt.

## Ühilduvad andurid ja seadmed

Lisateavet A1 seadmega valideeritud tarvikute, andurite ja seadmete kohta vt järgnevast tabelist.



- ▶ Märkus. Patsiendi ohutuse ja A1 seadme efektiivse kasutamise tagamiseks kasutage vaid ettevõtte Nox Medical poolt heaks kiidetud lisatarvikuid.

Allpool on loetletud Noxi tooted ja nende kasutamine seadmega A1 on heaks kiidetud.

### NOXI RIP VÖÖD

Tüüp	Katalooginumber
Noxi ühekordsed RIP vööd, XL, 14 komplekti	551050
Noxi ühekordsed RIP vööd, L, 20 komplekti	551040
Noxi ühekordsed RIP vööd, M, 20 komplekti	551030
Noxi ühekordsed RIP vööd, S, 20 komplekti	551020
Noxi ühekordsed RIP vööd, laste, 20 komplekti	551010

### NOXI KANÜÜLID / FILTRI ÜHENDUSED

Tüüp	Katalooginumber
Noxi kanüülid, filtriga, 40 tk	552010
Noxi kanüülid, Luer-lukuga, 50 tk	552020
Noxi filtri ühendused, 50 tk	552110

### A1 SÜSTEEMI OSAD

Tüüp	Katalooginumber
Noxi kõhukaabel	562010
Noxi USB kaabel	562011
Noxi A1 EEG peakaabel, täiskasvanute, 90 cm	562110
Noxi A1 EEG peakaabel, laste, 70 cm	562111
Noxi seadme A1 kandekott	568011
Noxi hoolduskomplekt	569010
Noxi patarei kaas	569011

Noxi klipsid	569013
Noxi kaas	569014

#### UNIPOLAARSED TRUKIGA ELEKTROODIJUHTMED

Tüüp	Katalooginumber
Noxi trukiga elektroodijuhe, 50 cm, valge, 1,5 mm üleminek, 2 tk	554020
Noxi trukiga elektroodijuhe, 30 cm, beež-valge, 1,5 mm üleminek, 2 tk	554021
Noxi trukiga elektroodijuhe, 100 cm, roheline, 1,5 mm üleminek, 1 tk	554022
Noxi trukiga elektroodijuhe, 50 cm, beež-roheline, 1,5 mm üleminek, 1 tk	554023
Noxi trukiga elektroodijuhe, 150 cm, hall, 1,5 mm üleminek, 2 tk	554024
Noxi trukiga elektroodijuhe, 100 cm, beež-hall, 1,5 mm üleminek, 2 tk	554025
Noxi trukiga elektroodijuhe, 150 cm, must, 1,5 mm üleminek, 2 tk	554026
Noxi trukiga elektroodijuhe, 100 cm, beež-must, 1,5 mm üleminek, 2 tk	554027
Noxi trukiga elektroodijuhe, 100 cm, oranž, 1,5 mm üleminek, 2 tk	554028

#### BIPOLAARSED TRUKIGA ELEKTROODIJUHTMED

Tüüp	Katalooginumber
Noxi trukiga topeltelektroodijuhe, 50/100 cm, oranž, lukuaugu ühendus, 1 tk	554310
Noxi trukiga topeltelektroodijuhe, 30/50 cm, beež-oranž, lukuaugu ühendus, 1 tk	554311
Noxi trukiga topeltelektroodijuhe, 148/150 cm, hall, lukuaugu ühendus, 1 tk	554312
Noxi trukiga topeltelektroodijuhe, 98/100 cm, beež-hall, lukuaugu ühendus, 1 tk	554313
Noxi trukiga topeltelektroodijuhe, 148/150 cm, must, lukuaugu ühendus, 1 tk	554314
Noxi trukiga topeltelektroodijuhe, 98/100 cm, beež-must, lukuaugu ühendus, 1 tk	554315
Noxi trukiga topeltelektroodijuhe, 50/52 cm, valge, lukuaugu ühendus, 1 tk	554316
Noxi trukiga topeltelektroodijuhe, 30/32 cm, beež-valge, lukuaugu ühendus, 1 tk	554317



## KULDELEKTROODID

Tüüp	Katalooginumber
Noxi tavaline kuldelektrood (Gold Cup), 10 tk	554410
Noxi A1 EEG 5 lülitusega elektroodikaabel	554411

## BLUETOOTH®-I ÜHENDUS

Tüüp	Katalooginumber
Noxi W7 ühenduse komplekt - S	544010
Noxi W7 ühenduse komplekt - R	544011

## ONLINE-UURINGU SEADISTAMINE

Tüüp	Katalooginumber
Blue Giga moodul	544022
Noxi C1 pääsupunkti komplekt	544020

## MOBIILIRAKENDUS

Tüüp	Katalooginumber
Noxturnali mobiilirakendus, saadaval Google Play poes	536210

Allpool on loetletud kolmandate osapoolte tooted ja nende kasutamise seadmega A1 on heaks kiidetud.

## PULSSOKSÜMEETRID

Tüüp	Katalooginumber
NONIN 3150	541010

## PULSSOKSÜMEETRI LISATARVIKUD

Tüüp	Katalooginumber
Pehme andur WristOx <sub>2</sub> – S	553010
Pehme andur WristOx <sub>2</sub> – M	553020
Pehme andur WristOx <sub>2</sub> – L	553030

WristOx<sub>2</sub> randmepael

564042

## RÕHUERINEVUSANDUR

Tüüp	Katalooginumber
Rõhuerinevusanduri komplekt	547010

## VOOLUANDURID

Tüüp	Katalooginumber
Soojusvoo andur - täiskasvanute	552230
Soojusvoo andur – laste	552231

## MASKI RÕHUVOOLIKUD

Tüüp	Katalooginumber
Maski voolikud, 183 cm (72 tolli), mees x mees, 50 tk	552310
Maski voolikud, 183 cm (72 tolli), naine x mees, 50 tk	552320

## ELEKTROODID

Tüüp	Katalooginumber
Teipkinnitusega elektrood ja elektroodijuhe, 100 cm, 1,5 mm üleminek, 10 tk	554109
Teipkinnitusega elektrood ja elektroodijuhe, 152 cm, 1,5 mm üleminek, 10 tk	554110
Teipkinnitusega elektrood ja elektroodijuhe, 50 cm, 1,5 mm üleminek, 12 tk	554111
Ühekordne trukiga elektrood, väiksed, 25 tk	554209
Ühekordne trukiga elektrood Blue Sensor®, 50 tk	554210

## ELEKTROODI LISATARVIKUD

Tüüp	Katalooginumber
Abrasiivne naha ettevalmistusgeel Nuprep ECG & EEG, 114g (4 oz), 3 tk	555010

---

Konduktiivne EEG pasta Ten20, 114g (4 oz), 3 tk	555020
Elektroodikreem EC2, 100g (3,5 oz), 1 tk	555030

---

## PUHASTAMINE

---

<b>Tüüp</b>	<b>Katalooginumber</b>
Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus	559010

---

## Tehnilised andmed

### Seade A1

#### KIRJELDUS

#### OMADUSED

##### FUNKTSIOON

- |                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| <b>Mälumaht</b>     | ▶ 1 GB                               |
| <b>Salvestusaeg</b> | ▶ 8 tundi                            |
| <b>Sisekanalid</b>  | ▶ Kaks RIP-i hingamistöö kanalit     |
|                     | ▶ Rõhk                               |
|                     | ▶ Hingamishelid/norskamine           |
|                     | ▶ Neli bipolaarset                   |
|                     | ▶ Kolmteist unipolaarset             |
|                     | ▶ Asend                              |
|                     | ▶ Aktiivsus                          |
| <b>Välikanalid</b>  | ▶ Oksümeetri andmed üle Bluetoothi   |
|                     | ▶ Kapnograafia andmed üle Bluetoothi |
|                     | ▶ CPAP-i andmed üle Bluetoothi       |

##### VÄLIMUS

- |  |  |
|--|--|
| <b>Seadme A1 mõõtmed</b>               | ▶ Laius 82 mm (3,2"), kõrgus 63 mm (2,5"), sügavus 21 mm (0,85") |
| <b>Seadme A1 kaal</b>                  | ▶ 132 g (patareiga 163 g) (0,29 naela (patareiga 0,36 naela))    |
| <b>Seadme A1 bipolaarsed sisendid</b>  | ▶ Puutekindel 1 mm lukuaugu ühendus                              |
|  | ▶ Sisendvahemik $\pm 8$ mV VV                                    |
|  | ▶ Ribalaius 0,1-85 Hz  |
|  | ▶ Sisendtakistus $> 5$ MOhm                                      |
|  | ▶ Diskreetimissagedus = 256 kHz                                  |
|  | ▶ Salvestusmäär = 200 Hz   |
| <b>Seadme A1 unipolaarsed sisendid</b> | ▶ Puutekindel DIN 42-802   |
|  | ▶ Sisendvahemik $\pm 3,2$ mV VV                                  |
|  | ▶ Ribalaius 0,1-85 Hz  |
|  | ▶ Sisendtakistus $> 5$ MOhm                                      |
|  | ▶ Diskreetimissagedus = 256 kHz                                  |
|  | ▶ Salvestusmäär = 200 Hz   |

<b>EEG peakaabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Peaotsa üleminek: Must ülevalatud trukipesa ja dual USB Micro pesad</li> <li>▶ Seadmeotsa üleminek: 11 kontaktiga puutekindlad 1,5 mm (0,060") üleminekupesad</li> </ul>
<b>5 lülitusega EEG elektrodikaablid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ USB mikroüleminek</li> <li>▶ 10 mm diameetriga kuldelektroodid</li> </ul>
<b>Kõhukaabli pikkus</b>	▶ 50 cm (19,7")
<b>Rõhuandur</b>	▶ Sisendrõhu vahemik: $\pm 100$ cmH <sub>2</sub> O
<b>Noxi USB kaabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Seadmeotsa USB ülemineku tüüp: Mini-B</li> <li>▶ Arvutipoolse USB ülemineku tüüp: Standardne A</li> </ul>
<b>Filtri ühendus</b>	▶ Hüdrofoobne Luer-luku sisendpesaga filter - diameeter 13 mm (0,51"), 0,45 $\mu$ m pooridega membraan

**TOIDE**

<b>Toiteallikas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Üks 1,5 V AA patarei</li> <li>▶ Host-arvuti (andmete konfigureerimine ja alla laadimine)</li> </ul>
<b>Patarei tüüp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Liitium</li> <li>▶ Taaslaetavad Powerex 2700 mAh patareid</li> </ul>

**EKRAAN**

<b>Tüüp</b>	▶ OLED
<b>Ekraani mõõtmed</b>	▶ 19 mm x 35 mm
<b>Eraldusvõime</b>	▶ 128 x 64 pikslit

**Saatja**

<b>Bluetooth®-ühilduvus</b>	▶ Versioon 2.0
<b>Töösagedus</b>	▶ 2,402-2,480 GHz
<b>Väljundvõimsus</b>	▶ < 1,62 mW
<b>Võrgu topoloogia</b>	▶ Punktist punktini: Punktist mitme punktini
<b>Toiming</b>	▶ Scatter-Net Master
<b>Antenni tüüp</b>	▶ Sisemine
<b>Modulatsiooniviis</b>	▶ Sageduse nihkemiksimine / sagedushüplemine
<b>Ribalaius</b>	▶ 1 MHz

## Materjali teave

## OSA

## MATERJALI SISALDUS

<b>Seade A1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Korpus: 10% klaasiga täidetud PC/ABS</li> <li>▶ Proxy: PC/ABS</li> <li>▶ Trukid: Kullaga kaetud roostevaba teras</li> <li>▶ Ekraan/klaviatuur: PET</li> <li>▶ Klambriid: Nikliga kaetud terasklamber, nailonnöör, messingist volt</li> </ul>
<b>Kõhukaabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaabli ümbris: PVC</li> <li>▶ Korpus: PC/ABS</li> <li>▶ Trukid: Kullaga kaetud roostevaba teras</li> <li>▶ Seadmepoolse otsa tõmbetõkis: TPE</li> <li>▶ Vööpoolse otsa tõmbetõkis: PVC</li> </ul>
<b>USB kaabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaabli ümbris: PVC</li> <li>▶ Üleminek: PVC</li> </ul>
<b>Trukiga elektroodi kaablid, bipolaarsed</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaabli ümbris: PVC</li> <li>▶ Üleminek: Kullaga kaetud vedrupistikupesa kontaktid Riteflex</li> <li>▶ Trukk: Nikliga kaetud messingist pistikupesa Riteflex</li> </ul>
<b>Trukiga elektroodi kaablid, unipolaarsed</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaabli ümbris: PVC</li> <li>▶ Üleminek: Kullaga kaetud vedrupistikupesa kontaktid Riteflex</li> <li>▶ Trukk: Nikliga kaetud messingist pistikupesa Riteflex</li> </ul>
<b>EEG peakaabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaabli ümbris: PVC</li> <li>▶ Peaotsa üleminek: Riteflex</li> <li>▶ Seadmeotsa üleminekud: Kullaga kaetud kontaktid Riteflex</li> </ul>
<b>5 lülitusega EEG elektroodikaablid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaabli ümbris: PVC</li> <li>▶ USB mikroüleminek Kullaga kaetud kontaktid Riteflex</li> <li>▶ Kuldelektroodi kausikesed: Kullaga kaetud vask, Santoprenega ülevalatud</li> </ul>
<b>Kandekott</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Väline osa: Polüpropüleen</li> <li>▶ Sisemine osa: PE vaht</li> </ul>
<b>Ühekordsed RIP vööd</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Vöö elastne osa: Polüester/dorlastaan</li> <li>▶ Üleminek: ABS</li> <li>▶ Vöö juhte: Tinatatud vask</li> </ul>



- ▶ Märkus. Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud Noxi seadme A1 osad ja andur ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

## Patarei teave

Alltoodud loend on mõeldud kasutaja abistamiseks A1 uuringu jaoks õige patarei valimisel.

- **Liitumpatareid** ja **taaslaetavaid Powerex 2700 mAh patareid** tuleb kasutada vähemalt 8-tunniseks salvestamiseks.

**MÄRKUS** Alltoodud salvestuse kestused sõltuvalt kasutatud patareide kvaliteedist.



- ▶ Märkus. Kasutage iga uneuuringu jaoks täielikult laetud või uusi patareid, et vältida vajadust uneuuringut korrata.
- ▶ Märkus. Kõik seadmega A1 kasutatavad liitumpatareid peavad vastama standardile IEC 60086-4 "Primaarpatareid - 4. osa: Liitumpatareide ohutus".

## Kohustuslik teave

### Töökorra kontrollimise ja valideerimise kokkuvõte

Noxi A1 süsteemi on testitud ja kinnitatud erinevates etappides, et hõlmata sisekontroll, kinnitamine, valideerimine ja ka välikontroll, et tagada toote ohutus, efektiivsus ja töökindlus. Tootearendus on kinnitatud ja valideeritud, sh on teostatud läbi kogu tootearendusprotsessi ka nõuetele ja kasutusnäidustusele vastav kliiniline hindamine. Kehtivatele EMC standarditele vastamise, patsiendiohutuse ja ka täiendava RF-i testimiseks kasutati väliseid akrediteeritud testimisasutusi, et tagada vastavus RT&TTE-le.

Ettevõtte Nox Medical omab standardile CMDCAS ISO 13485:2003 vastavat kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab meditsiiniseadmete direktiivile (MDD), FDA kvaliteedisüsteemi määrusele (QSR) ja Kanada meditsiiniseadmete määrustele (CMDR).

### Klassifikatsioonid



- ▶ Elektrilöökide kaitsetase (rakendusosa): Kogu seade on rakendusosa ja see on klassifitseeritud **tüübina BF** (vt vasakul asuvat sümbolit).
- ▶ Seadme elektrienergiaga varustamine: Seadmel on **sisemine toide**.
- ▶ Kahjulike vedelike sisse tungimise ja väikeste osakeste kaitsetase:
  - **Seade A1 on klassifitseeritud kui IP20**, st standardi IEC 60529 järgi määratletult on see kaitstud tahkete vähemalt 12,5 mm diameetriga võõrkehade, kuid mitte kahjulike vedelike eest.
- ▶ Steriliseerimisviis: Seadet **EI tarnita steriilsena ning see pole steriliseerimiseks sobilik**.
- ▶ Hapnikurikas keskkonnas kasutamise sobivus: Seadme kasutamine hapnikurikas keskkonnas **EI OLE lubatud**.
- ▶ Tuleohtlike ainete ja anesteetikumidega koos kasutamise sobivus: Seadme kasutamine tuleohtliku anesteetikumi ja õhu või hapniku segu või lämmastikoksiidi läheduses **EI OLE lubatud**.
- ▶ Tööviis: Seade on mõeldud **pidevaks tööks**.

### Sümbolite ja lühendite seletused



- ▶ Kasutusjuhised / Vt kasutusjuhendit



- ▶ Tootja teave









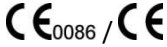


- ▶ Tootmiskuupäev



- ▶ Ärge korduskasutage



	▶ Seerianumber
	▶ Partiiкод/partiinumber
	▶ Katalooginumber/viitenumber
(01)1569431111XXXX(11)YYMMD D(21)WWWWWWWWW	▶ Seadme ainuidentifikaator (UDI) (01) kajastab seadme identifikaatorit (DI) ("1569431111XXXX"), (11) tootmiskuupäeva ("YYMMD", mille "YY" tähistab tootmisaasta viimast kahte numbrit, "MM" tootmiskuud ja "DD" tootmispäeva), (21) seadme seerianumbrit ("WWWWWWWWW"), kui kohaldatav, ja (10)ZZZZZ seadme partii numbrit ("ZZZZZ"), kui kohaldatav.
(01)1569431111XXXX(11)YYMMD D (10)ZZZZZ	
	▶ BF tüüpi rakendusosa (patsiendi kaitsmine elektrolöögist)
	▶ Toote valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit
	▶ Vastavalt Euroopa Elektri- ja Elektrooniseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile 2002/96/EÜ ei tohi seda toodet sorteerimata olmejäätmena realiseerida.
	▶ Mitteioniseeriv kiirgus. Varustusse kuulub RF saatja: häireid võib esineda selle sümboliga tähistatud seadmete läheduses
	▶ Federal Communications Commissioni (FCC) logo
	▶ CE-märgis näitab vastavust EÜ meditsiiniseadmete direktiividele 93/42/EMÜ ja 2007/47/EÜ
<b>Nox A1</b>	▶ Kaubamärgi nimi / mudeli nimi
<b>APSG1EU, APSG1US</b>	▶ Tehniline nimetus
<b>Sisaldab TX IC-d: 1520A-LMX9838</b>	▶ Industry Canada (IC) märgis
<b>FCC ID: V5AASDB1</b>	▶ FCC ID märgis
<b>REV</b>	▶ Seadme versioon
<b>PGND</b>	▶ Patsiendi maandus
<b>PRES</b>	▶ Sisendrõhu üleminek
<b>GP1</b>	▶ Üldotstarbeline bipolaarne sisendpesa

E2-E1

F4-F3

C4-C3

O2-O1

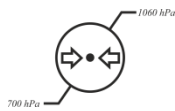
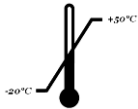
M2-M1

EKG

EMG: F, 1, 2

LM1

LM2



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

- ▶ Elektroentsefalograafia (EEG) ja elektrookulograafia (EOG) sisendpesad

- ▶ Elektrokardiograafia (EKG) sisendpesa

- ▶ Elektromüograafia (EMG) sisendpesad

- ▶ Jäsemete liigutuste (LM) tuvastamise jala elektromüograafia (MEG) sisendpesad

- ▶ Bluetooth®-i juhtmevaba tehnoloogia

- ▶ Temperatuuri piirang

- ▶ Niiskuse piirang

- ▶ Õhurõhu piirang

- ▶ Hoida kuivana

- ▶ Kergesti purunev, ettevaatust käsitsemisel

- ▶ Standardi IEC 60529 järgi määratletud kahjuliku vedeliku või väikeste osakeste sisse tungimise vastane kaitsetase, kus N<sub>1</sub> määrab kahjuliku väikeste osakeste sissetungimise vastase kaitsetaseme ja N<sub>2</sub> kahjuliku vedeliku sissetungimise vastase kaitsetaseme

## Bluetooth®-i juhtmevaba tehnoloogia

Seade A1 kasutab juhtmevaba tehnoloogiat Bluetooth® 2.0, et vastu võtta välise Bluetoothi moodulite signaale.

Bluetoothi juhtmevaba tehnoloogia põhineb raadiosidemel, mis võimaldab andmeid kiiresti ja usaldusväärset üle kanda. Bluetoothi raadio kasutab globaalselt kasutatavat tootmise, teaduse ja meditsiinilist (ISM) ribalaiust, mille eesmärgiks on tagada ülemaailmne suhtluse ühilduvus, kiire teadvustamine ja sagedushüplemise skeem, et muuta side vastupidavaks isegi suure raadiosagedusliku müraga keskkondades. Seadme A1 üksikasjalikke RF-i tehnilisi andmeid vt jaotisest "Tehnilised andmed".

*Bluetooth*®-i sõna, märk ja logod on ettevõtte Bluetooth SIB, Inc. registreeritud kaubamärgid ning ettevõtte Nox Medical poolt selliste tähistega kasutamine on kirjaliku loaga lubatud. Teised kaubamärgid ja kaubanimed on vastavate omanike omand.

## Elektromagnetilise ühilduvuse teave



- ▶ Ettevaatust. Kokkupuude raadiosagedusliku kiirgusega.
- ▶ Kaasaskantavad ja mobiilsed RF-i sideseadmed võivad seadme talitlust häirida.
- ▶ Hoiatus. Seade A1 ei tohi olla teiste seadmetega kõrvuti või kohakuti. Kui kõrvuti või üksteise peal kasutamine on vajalik, tuleb seadet A1 jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises kasutatavas konfiguratsioonis ja hoida ära ebanormaalsel toimimist, mis võib tekitada vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Kasutusjuhendis mitte loetletud tarvikute, muundurite, andurite ja juhtmete kasutamine võib põhjustada seadme suurenenud emissiooni ja/või vähenenud immuunsust ning tekitada vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Teised seadmed võivad seda süsteemi segada ka siis, kui seadmed vastavad CISPR-i emissiooninõuetele, seeläbi on võimalik patsiendi kahjustamine.
- ▶ Üksikasjalikum teavet seadme A1 vastavuse kohta standardile IEC 60601-1-2 vt jaotisest olevatest tabelitest.

## Vastavusdeklaratsioonid USA Federal Communications Commissioni (FCC) ja Industry Canada määrustega

---

### USA - FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

---

Seadet on testitud ja peetud vastavaks digitaalseadme B klassi piirangutele vastavalt FCC eeskirjade 15. osale. Nende piirangute eesmärgiks on tagada mõistlikus ulatuses kaitse kahjulike häirete vastu tüüpilise elukeskkonda paigalduse korral. Seade loob, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat. Nõuetele mittevastava paigalduse ja kasutamise korral võivad tekkida raadiosideseadmete kahjulikud häired. Siiski pole kindlaid tehnilisi andmeid, et teatud paigalduse korral tekivad häired.

Kui seadmed põhjustavad kahjulikke raadio- või televisioonihäireid, mida saab kontrollida seadmeid sisse ja välja lülitades, soovitatakse kasutajal proovida häiret ühe või enama meetodiga kõrvaldada proovida.

- Suunake või paigutage vastuvõttev antenn mujale.
- Suurendage seadmete ja vastuvõtja vahelist kaugust.
- Ühendage seadmed vastuvõtja vooluvõrgu väljundist erineva väljundiga.
- Pöörduge abi saamiseks edasimüüja või kogenenud raadio-/TV-tehnika poole.

#### **Ettevaatust. Kokkupuude raadiosagedusliku kiirgusega.**

Seadme kasutamine muu antenni või saatjaga samas kohas või samaaegselt on keelatud.

### KANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

---

Seade vastab Industry Canada RSS 210-le.

Seadme kasutamine on lubatud kahel tingimusel:

- (1) seade ei tohi põhjustada häireid;
- (2) seade peab taluma häireid, sh häireid, mis võivad seadme korrektset tööd segada.

#### **Ettevaatust. Kokkupuude raadiosagedusliku kiirgusega.**

Raadioseadmete paigaldaja peab tagama, et antenn oleks paigutatud või suunatud nii, et see ei väljutaks Health Canada üldpopulatsiooni piiranguid ületavat RF-välja. Vt Safety Code 6 (ohutuskodeks 6), mis on leitav Health Canada kodulehel: [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).

### MUUTMISE AVALDUS

---

Kõik muudatused või modifikatsioonid, mis on tehtud ilma ettevõtte Nox Medical selgesõnalise loata, võivad kasutaja õiguse seadmeid kasutada kehtetuks muuta.


## Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetkiirgus

<b>Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetkiirgus</b>		
Seade A1 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme A1 kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
<b>Kiirgustestid</b>	<b>Vastavus</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – juhised</b>
RF-kiirgus CISPR 11	Rühm 2	Seade A1 peab kiirgama elektromagnetilist energiat, et toimida eesmärgipärase funktsiooniga. Võidakse mõjutada lähedal olevaid elektrilisi seadmeid.
RF-kiirgus CISPR 11	B-klass	Seade A1 sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodustes tingimustes ja seal, kus ühendus on loodud avaliku madalpinge vooluvõrguga, mis varustab elamuid.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumised / väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

## Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja avaldus – häirekindlus			
Seade A1 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme A1 kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on sünteetilise materjaliga kaetud, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siire / plahvatus IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinidele ± 1 kV sisend-/väljundliinidele	Ei ole kohaldatav	Elektrivõrgu toite kvaliteet peab vastama tavalisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.
Voolu kõikumine IEC 61000-4-5	± 1 kV liin(ilt) liini(de)le ± 2 kV liini(de)lt maale	Ei ole kohaldatav	Elektrivõrgu toite kvaliteet peab vastama tavalisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% lohk $U_{T-s}$ ) 0,5 tsükli kohta  40% $U_T$ (> 60% lohk $U_{T-s}$ ) 5 tsükli kohta  70% $U_T$ (> 30% lohk $U_{T-s}$ ) 25 tsükli kohta  < 5% $U_T$ (> 95% lohk $U_{T-s}$ ) 5 sekundi kohta	Ei ole kohaldatav	Elektrivõrgu toite kvaliteet peab vastama tavalisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale. Kui seadme A1 kasutaja vajab töö jätkamist voolukatkestuste korral, on soovitatav seadet A1 elektriga varustada katkematu toite või patareiga.
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad olema kaubanduslikus või haiglakeskkonnas olevatele tüüpilistele kohtadele iseloomulikud.
MÄRKUS $U_T$ on vahelduvvoolu toitepinge enne testitaseme rakendamist.			

## Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus (jätk)

Juhised ja tootja avaldus – häirekindlus			
Seadme A1 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme A1 kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz kuni 80 MHz	3 V	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF sideseadmeid ei tohi kasutada seadme A1 mistahes osale, sh kaablid, lähemal, kui saatja sagedusele vastava valemiga arvutatud soovituslik eraldusvahemaa.  <b>Soovituslik eraldusvahemaa</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$
Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz  kus $P$ on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides ( $W$ ) vastavalt saatja tootjale ja $d$ on soovituslik eraldusvahemaa meetrites (m).  Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevused, mis on määratud asukoha elektromagnetilise uuringuga, <sup>a</sup> peavad olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku vastavustase. <sup>b</sup>  Häireid võib esineda järgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses:  
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib suurem sagedusvahemik.			
MÄRKUS 2 Antud juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist edasi levimist mõjutab struktuurides, esemetes ja inimestes neeldumine ja peegeldumine.			
<sup>a</sup> Statsionaarsete raadiosaatjate, näiteks raadiotelefonide tugijaamade (mobiil-/juhtmeta) ja raadiosidesüsteemide, amatöörraadio, AM- ja FM-raadio saadete ja telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks on soovitatav teostada asukoha elektromagnetiline uuring. Kui asukohas, kus seadet A1 kasutatakse, ületab mõõdetud väljatugevus ülaltoodud sobiva raadiosageduse vastavustaseme, tuleb seadet A1 jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises. Kui esineb talitlushäireid, võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, nt seadme A1 mujale suunamine või paigutamine.			
<sup>b</sup> Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.			

## Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja seadme A1 soovituslik eraldusvahemaa.

<b>Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja seadme A1 soovituslik eraldusvahemaa</b>			
Seade A1 on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud RF-häired on kontrollitud. Klient või A1 seadme kasutaja saab elektromagnetilisi häireid vältida, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjad) ja seadme A1 vahel minimaalse soovitusliku vahemaa, nagu on esitatud allpool, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Maksimaalne nimivõimsus saatja võimsus <b>W</b>	Eraldusvahemaa vastavalt saatja sagedusele <b>m</b>		
	150 kHz kuni 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz kuni 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz kuni 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
<p>Saatjate, mille maksimaalne nimivõimsus pole ülal loetletud, saab soovitusliku eraldusvahemaa <i>d</i> meetrites (m) arvutada saatja sagedusele sobiva valemiga, kus <i>P</i> on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.</p> <p>MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib suurema sagedusvahemiku eraldusvahemaa.</p> <p>MÄRKUS 2 Antud juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist edasi levimist mõjutab struktuurides, esemetes ja inimestes neeldumine ja peegeldumine.</p>			



## Teave

Käesolev kasutusjuhend on saadaval elektroonilisel kujul vastavalt Komisjoni määrusele (EL) nr 207/2012, 9. märts 2012, meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta.

Kasutusjuhend on saadaval PDF-dokumendina. PDF-lugejad on kasutajale tavaliselt tasuta saadaval.

Kasutusjuhend on saadaval ka ettevõtte Nox Medical kodulehel: [support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals](https://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals).

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