

Nox A1



Nox A1 Opas

Versio 2.0

Viimeisin versio: Toukokuu 2016

Copyright © 2016

Nox Medical – Kaikki oikeudet pidätetään

Valmistaja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanti

Verkkosivut: www.noxmedical.com



Jälleenmyyjien tiedot ovat seuraavassa

osoitteessa: www.noxmedical.com



Tekijänoikeudet Ilmoitus

Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, välittää edelleen, kirjoittaa puhtaaksi, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai tietokonekielelle missään muodossa tai millään keinoin: sähköisesti, mekaanisesti, magneettisesti, optisesti, kemiallisesti, manuaalisesti tai muulla tavoin ilman Nox Medicalin ennalta myöntämää kirjallista lupaa.

Vastuuvapautuslauseke

Tämä asiakirja saattaa sisältää painovirheitä tai teknisiä virheitä. Nox Medical ei hyväksy vastuuvollisuutta tuotteiden suorasta tai välillisestä käytöstä tai väärinkäytöstä tai vahingoista, joita aiheutuu tuotteiden käytöstä tai kyvyttömyydestä käyttää niitä. Käyttäjien on hyväksyttävä koko vastuu kaikista tuotteiden, muun muassa Nox Medicalin ohjelmiston, avulla hankittujen tietojen perusteella saaduista tai päätellyistä tuloksista. Kaikki tämän tuotteen käyttöön perustuvat kliiniset johtopäätökset ja päätökset ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttöoikeusilmoitus

Nox-A1-laiteohjelmisto sisältää David Irelandin alkuaan kirjoittaman aritmeettisen BIGDIGITS-multippelitarkkuuskoodin, tekijänoikeus © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, ja sen käyttö on luvanvaraista.

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	3
Johdanto	5
Soveltamisala	5
Ohjeet käyttäjille.....	5
Käyttöön liittyvät varoitukset ja huomautukset	5
Laitteen kuvaus.....	9
Käyttötarkoitus	9
Kontraindikaatiot	9
A1-liitäntä	10
Laitteen käyttö.....	12
A1-laitteen kytkeminen tietokoneeseen	12
A1-laitteen määrittäminen ja lataus	12
Tallennuksen manuaalinen käynnistäminen/pysäyttäminen	13
Tallennuksen käynnistäminen aikataulutettuna ajankohtana.....	14
Signaali- ja tilatarkistukset	14
Potilaan kytkeminen	15
Pariston asentaminen A1-laitteeseen.....	15
A1-laitteen ja RIP-vöiden kytkentä	16
Nenäkanyylin kiinnittäminen	18
EEG-signaalien mittaaminen.....	19
EMG-/EKG-signaalien mittaaminen	21
Maskin paineen mittaaminen	22
Lisälaitteiden mittaustiedot.....	23
Pulssin ja happisaturaation mittaus.....	23
Paristojen asentaminen oksimetriin	24
Oksimetrikoon valinta.....	25
Pulssioksimetrimoduulin ja anturin kiinnittäminen.....	26
Oksimetriasetusten määrittäminen.....	27

Kunnossapito	28
Yhteensopivat anturit ja laitteet.....	31
Tekniset tiedot.....	36
A1-laite.....	36
Materiaalitiedot	38
Paristotiedot	39
Sääntelytiedot	40
Tiivistelmä suorituskykytestauksesta ja -validoinnista	40
Luokitukset	40
Symbolien ja lyhenteiden kuvaus	40
Langaton Bluetooth®-teknologia	43
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot	43
Tietoa oppaasta	49

Johdanto

Onnittelumme Nox A1 PSG -unitallentimen valinnan johdosta. A1 on AASM (Yhdysvaltain unilääketiedeakatemia I. American Academy of Sleep Medicine) -yhteensopiva PSG-tallennin, ja sitä voidaan käyttää online- ja ambulatoriseen polysomnografiaan (PSG). Laite on pienikokoinen, kevyt ja helppokäyttöinen. Yksinkertainen antureiden sijoitus tekee asennuksesta nopeaa ja helppoa.

Soveltamisala

Tämä opas kattaa A1-laitteen ja sen komponentit sekä ulkoiset anturit ja laitteet, jotka on validoitu käytettäväksi A1-järjestelmän kanssa. Tässä ei käsitellä laitteen määrittämiseen, tietojen lataukseen, tarkistukseen ja/tai analyysiin tarvittavaa ohjelmistosovellusta.

Tämä opas on tarkoitettu ainoastaan ammattilaisille (terveydenhuolto- ja huoltohenkilöstö), joilla on asiaankuuluva pätevyys ja taidot.

Ohjeet käyttäjille

A1-järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan sellaisten ammattilaisten (terveydenhuolto- ja huoltohenkilöstö) asennettavaksi ja ylläpidettäväksi, joilla on asiankuuluva pätevyys ja taidot, Laitteen käyttö-, Potilaan kytkeminen- ja Kunnossapito-osioissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Manuaalisesti käynnistettäväksi määritettyjen tallenteiden aloittaminen on laitteen **AINOA** potilaiden itsenäiseen kotikäyttöön tarkoitettu toiminto. Siinä tapauksessa A1-laitteen ammattimaisella määrittämisellä ja potilaan kytkennällä esitetään, miten tallennus aloitetaan manuaalisesti ja potilasta opetetaan tekemään se "Tallennuksen manuaalinen käynnistäminen/pysäyttäminen" -osion mukaan.

Käyttäjien on otettava yhteyttä Nox Medicaliin tai sen edustajiin

- saadakseen tarvittaessa apua A1-laitteen, sen komponenttien sekä sellaisten ulkoisten anturien ja laitteiden määrittämistä ja kiinnitystä varten, jotka on validoitu käytettäväksi A1-järjestelmän kanssa, ja laitteen käyttöä tai kunnossapitoa varten tai
- ilmoittaakseen odottamattomasta käytöstä tai tapahtumista.

Tukitiedot ja Nox Medicalin edustajaa koskevat tiedot ovat Nox Medicalin verkkosivuilla: www.noxmedical.com/distributors.

Käyttöön liittyvät varoitukset ja huomautukset

- ▶ Varoitus: A1-laitetta EI ole sertifioitu käytettäväksi jatkuvaan seurantaan, ja toimintavirhe tällaisen aikana saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.
- ▶ Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain nojalla tätä tuotetta saa myydä vain valtuutettu lääkintäalan ammatinharjoittaja tai lääkintäalan ammatinharjoittajan määräyksestä.
- ▶ Huomautus: Tämä laite vastaa lääkinnällisten laitteistojen ja/tai järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa kansainvälistä standardia IEC 60601-1-2. Kyseinen standardi on suunniteltu tarjoamaan kohtuullista suojaa haitallisilta häiriöiltä tyyppillisessä lääkinnällisessä laitteistossa. Koska terveydenhoitoympäristöissä ja muissa ympäristöissä on kuitenkin runsaasti radiotaajuuksilaitteistoja ja muita sähkökohinan lähteitä, laitteen läheisyydessä olevat tai voimakkaat sekä runsaat häiriöt saattavat häiritä laitteen toimintaa vaikuttaen tallennettuihin signaaleihin ja näin ollen myös data-analyysiin, mikä voi mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon. Lääkinnällisten

sähkölaitteistojen suhteen on ryhdyttävä erityisiin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeviin varotoimiin, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä oppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

- ▶ Varoitus: Muiden kuin tässä oppaassa lueteltujen lisävarusteiden, muunninten, antureiden ja kaapeleiden käyttö saattaa johtaa lisääntyneisiin päästöihin ja/tai tämän laitteen alentuneeseen häiriönsietoon sekä aiheuttaa vammoja käyttäjälle tai potilaalle.
- ▶ Varoitus: A1-laitetta ei saa käyttää muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna yhteen niiden kanssa. Jos käyttö muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on tarpeen, A1-laitetta on seurattava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään, ja sellaisen poikkeavan toiminnan ehkäisemiseksi, joka saattaa aiheuttaa vammoja käyttäjälle tai potilaalle.
- ▶ Varoitus: Muut laitteistot saattavat aiheuttaa häiriöitä tähän järjestelmään, vaikka kyseinen laitteisto vastaisi CISPR-vaatimuksia, jotka koskevat mahdollisia potilasvahinkoja aiheuttavia häiriöitä.
- ▶ Huomautus: A1-laite on suunniteltu käytettäväksi turvallisesti sydämentahdistinta käytävillä potilailla edellyttäen kuitenkin, että tahdistin vastaa lääkinällisten laitteiden sähköturvallisuutta koskevaa standardia EN 50061. Vaatimusten vastaisten tahdistinten käyttö saattaa johtaa siihen, että A1-laitteen käyttö vaikuttaa tahdistimen toimintaan ja aiheuttaa mahdollisia korjattavia potilasvahinkoja. Käyttäjän on tutustuttava sydämentahdistimen asiakirjoihin tarkistaakseen sen sertifiointit ja käyttövaatimukset tai tarvittaessa otettava yhteyttä valmistajaan.
- ▶ Varoitus: A1-laite ei ole defibrillaattorin kestävä. Jos laitetta ei irroteta potilaalta ennen defibrillaatiota, se saattaa johtaa suuren virrantiheyden syntymiseen elektrodikohdissa, mikä aiheuttaa palovammoja ja saattaa johtaa korjattaviin potilasvahinkoihin. Jos laitetta ei irroteta potilaalta ennen defibrillaatiota, se saattaa myös muuttaa virran aiottua virtausta, mikä vaikuttaa defibrillaation tehokkuuteen ja aiheuttaa potilaalle vammoja tai kuoleman.
- ▶ Varoitus: A1-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi korkeataajuuslaitteistojen kanssa. A1-laitteen käyttö korkeataajuuslaitteistojen kanssa saattaa aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle.
- ▶ Varoitus: Nox EEG -pääkaapeli/Nox 5 -johtimen EEG-kaapelit eivät suojaa sydän defibrillaattorin purkauksen vaikutukselta tai korkeiden taajuuksien aiheuttamilta palovammoilta. Jos laitetta ei irroteta potilaalta ennen defibrillaatiota, se saattaa johtaa suuren virrantiheyden syntymiseen elektrodikohdissa, mikä aiheuttaa palovammoja ja saattaa johtaa korjattaviin potilasvahinkoihin.
- ▶ Varoitus: A1-laitetta ei ole suunniteltu tarjoamaan tiettyä suojaustasoa nesteiden haitalliselta sisääntunkeutumiselta. Älä käsittele laitetta autoklaavilla tai upota sitä nesteisiin. Nesteiden sisääntunkeutuminen saattaa aiheuttaa sähköiskun.
- ▶ Varoitus: Käytä vain Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto EPA:n rekisteröimiä tuotteita A1-laitteen puhdistukseen tai desinfiointiin, jotta vältetään käyttäjälle tai potilaalle aiheutuvilta vahingoilta.
- ▶ Varoitus: Laite EI sovellu käytettäväksi sellaisen syttyvän anestesiaseoksen läheisyydessä, jossa on ilmaa, happea tai typpioksiduulia. Se saattaa johtaa elektrostaattiseen varaukseen tai rajat ylittävään lämpötilaan, joka aiheuttaa kipinöitä tai syttymistä, mikä voi puolestaan aiheuttaa palovammoja tai räjähdyksiä.
- ▶ Varoitus: Älä käytä A1-järjestelmää radiografia- tai röntgentutkimusten aikana. Energian absorptio laitteessa, kaapeleissa tai elektrodeissa saattaa aiheuttaa ylikuumentumista ja palovammoja.

- ▶ Varoitus: Kuten kaikkien lääkinällisten laitteistojen kanssa, kaapelit ja liitännät on reititettävä huolellisesti kietoutumis- tai kuristumismahdollisuuksien vähentämiseksi.
- ▶ Varoitus: Älä käytä A1-järjestelmän osia, muun muassa potilaskaapeleita ja elektrodeja, magneettiresonanssikuvausympäristössä. Energian absorptio sähköä johtavissa materiaaleissa saattaa aiheuttaa ylikuumentumista ja palovammoja.
- ▶ Huomautus: A1-laitetta ja RIP-vöitä on käytettävä vaatteiden päällä, jotta välttyään allergiselta reaktiolta laitteiston materiaaleille.
- ▶ Huomautus: RIP-vöiden on istuttava potilaalla tiukasti ilman, että ne ovat liian kireällä. Näin voidaan välttyä epämukavuuden tunteelta.
- ▶ Varoitus: Noxin RIP-vyöt ovat kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisten RIP-vöiden uudelleenkäyttö saattaa vaikuttaa tallennettujen signaalien laatuun ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon.
- ▶ Varoitus: Noxin kertakäyttöiset RIP-vyöt, Nox-kanyylit, Nox-suodatinletkuliittimet ja -maskipaineletkut on tarkoitettu yhteen käyttöön potilaalla. Kertakäyttöisten RIP-vöiden uudelleenkäyttö saattaa vaikuttaa tallennettujen signaalien laatuun ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon. Saman kertakäyttöisen RIP-vyön, kanyylin, suodatinletkuliittimen ja maskipaineletkun käyttö useammalla potilaalla aiheuttaa ristikontaminaatoriskin.
- ▶ Varoitus: Älä käytä vahingoittuneita laitteita, antureita tai lisävarusteita. Tämä saattaa johtaa laitteen heikkoon suorituskykyyn tai potilaan tai käyttäjän vammautumiseen.
- ▶ Varoitus: A1-laite ja sen lisävarusteet on riisuttava potilaalta sähköiskun välttämiseksi ennen USB-liittimen käyttöä. USB-liitintä on käytettävä vain laitteen määrittämiseen ja tietojen lataukseen laitteesta.
- ▶ Varoitus: A1-laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Vain valtuutetut henkilöt saavat huoltaa A1-laitetta. Valtuuttamattomien tahojen suorittama huolto saattaa vaikuttaa data-analyyysiin ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon. Takuu mitätöidään, jos A1-laite avataan.
- ▶ Varoitus: Tätä laitteistoa ei saa muokata. Valtuuttamattomat muutokset saattavat johtaa laitteen aiotusta poikkeavaan suorituskykyyn ja aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle.
- ▶ Varoitus: Poista paristot A1-laitteesta, jos laitetta ei käytetä 30 vuorokauteen, jotta voidaan ehkäistä mahdollisen paristovuodon aiheuttamia vaurioita sekä mahdollisia käyttäjälle tai potilaalle aiheutuvia vähäisiä palovammoja.
- ▶ Varoitus: Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen liitettävien ulkoisten laitteiden sekä kaikkien lisälaitteiden on vastattava sähköiskujen ehkäisemiseksi asiaankuuluvaa tuoteturvallisuusstandardia, esim. tietotekniikkalaitteistostandardia IEC 60950-1 ja lääkinällisiä sähkölaitteita koskevaa IEC 60601-sarjan standardia. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien – *järjestelmien* – on oltava lisästandardissa IEC 60601-1-1 tai yleisessä standardissa IEC 60601-1 (3/3.1. painos, lauseke 16) esitettyjen turvallisuusvaatimusten mukaisia. Laitteistot, jotka eivät vastaa standardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, on pidettävä poissa potilasympäristöstä l. vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilasalustasta. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin ulkoisia laitteita liittävät henkilöt ovat luoneet järjestelmän, ja he ovat näin ollen vastuussa siitä, että järjestelmä vastaa vaatimuksia. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä pätevään lääkinälliseen teknikkoon tai paikalliseen edustajaasi.
- ▶ Varoitus: Vältä kytkettyjen mutta käyttämättömien liityntäosien ja muiden sähköä johtavien osien, kuten maadoitettujen osien, välistä tahatonta kosketusta käyttäjälle tai potilaalle mahdollisesti aiheutuvien vakavien vammojen ehkäisemiseksi.
- ▶ Varoitus: Varmista, että elektrodien ja niihin liittyvien liitinten, kuten neutraalin elektrodin, sähköä johtavat osat eivät ole kosketuksissa muiden sähköä johtavien osien,

kuten maadoitettujen osien, kanssa käyttäjälle tai potilaalle mahdollisesti aiheutuvien vakavien vammojen ehkäisemiseksi.

- ▶ Varoitus: Elektrodeja saa käyttää vain sellainen terveydenhoitoalan toimija, jolla on tiedot niiden asianmukaisesta sijoituksesta ja käytöstä, tai yhteistyössä tällaisen toimijan kanssa. Jos elektrodeja ei käytetä ja sijoiteta oikein, saattaa tämä vaikuttaa tietojen tallentamiseen ja näin ollen myös niiden tulkintaan ja diagnostiikkaan.
- ▶ Varoitus: Infektioiden ehkäisemiseksi elektrodeja voidaan kiinnittää vain vahingoittumattomalle, puhtaalle iholle (ei esim. avoimille haavoille, leesioille, tulehtuneille alueille tai alueille, joilla on infektio).
- ▶ Varoitus: Nox 5 -johtimen EEG-elektrodikaapelit on hävitettävä asianmukaisesti, jos niitä ei voida puhdistaa täysin käyttökertojen välillä. Näin vältetään potilaiden väliseltä risti-infektioilta.
- ▶ Varoitus: Nox 5 -johtimen EEG-elektrodikaapeleita ei ole sertifioitu käytettäväksi sähköisiin stimulointitarkoituksiin. Tuotteen käyttö sähköisiin stimulointitarkoituksiin saattaa aiheuttaa palovammoja ja potilasvammoja.
- ▶ Huomautus: Laitetta on aina kuljetettava sen kantokotelossa, jotta voidaan varmistaa riittävä suojaus ja ehkäistä vaurioita.



- ▶ Lue tämä opas huolellisesti ennen käyttöä, etenkin huutomerkeillä merkityt osiot.

Laitteen kuvaus

Nox A1 -laite on AASM-yhteensopiva PSG-tallennin.

A1-tulokanavia ja sisäänrakennettuja ominaisuuksia ovat muun muassa seuraavat:

- 13 yksinapaista kanavaa EEG:n, EOG:n ja submentaalisen EMG:n tallennukseen
- 1 maadoituskanava
- 4 kaksinapaista kanavaa EKG:n, EMG:n (LM, bruksismi) tai lisä-EMG:n tallennukseen
- 1 paine- tai kanyylikanava nenä- tai maskipaineen tallennukseen
- 2 hengitystyökanavaa vatsan ja rintakehän työn tallennukseen
- Kolmiulotteinen sisäänrakennettu kiihdytysanturi potilaan asennon ja aktiivisuuden tallentamiseen
- Sisäänrakennettu mikrofoni äänimateriaalin ja kuorsauksen tallentamiseen
- Sisäänrakennettu Bluetooth®-moduuli tukee langatonta liitettävyyttä, jolloin sillä voidaan tallentaa signaaleja yhteensopivista lisälaitteista

Bluetooth®-toiminnon avulla tietoja voidaan myös virtauttaa langattomasti signaalien tarkistukseen verkossa.

Laite saa virtansa yhdestä AA-paristosta.

Käyttötarkoitus

Nox A1 -laite on tarkoitettu potilaiden fysiologisten signaalien ambulatoriseen tallentamiseen ja verkkotallennukseen unen aikana. Tallennetut signaalit joko ladataan tutkimuksen jälkeen tai virtautetaan tutkimuksen aikana langattomasti Bluetooth®-sisääntulokohdista / Nox C1 -käyttökohdista tietokoneelle, jolla signaalit voidaan tarkistaa ja analysoida Noxturnal-sovelluksen avulla. A1-tallentimella voidaan myös viestiä Bluetooth®-yhteyttä käyttäen Nox C1 -käyttökohdan välityksellä laitteen ohjausta varten. Lopuksi A1-tallentimella voidaan myös viestiä Bluetooth®-yhteyttä käyttäen, kun Nox-sovellus on käynnissä mobiililustalla, laitteen ohjausta ja signaalien tarkistamista varten.

A1-järjestelmä on tarkoitettu yli kahden vuoden ikäisille potilaille.

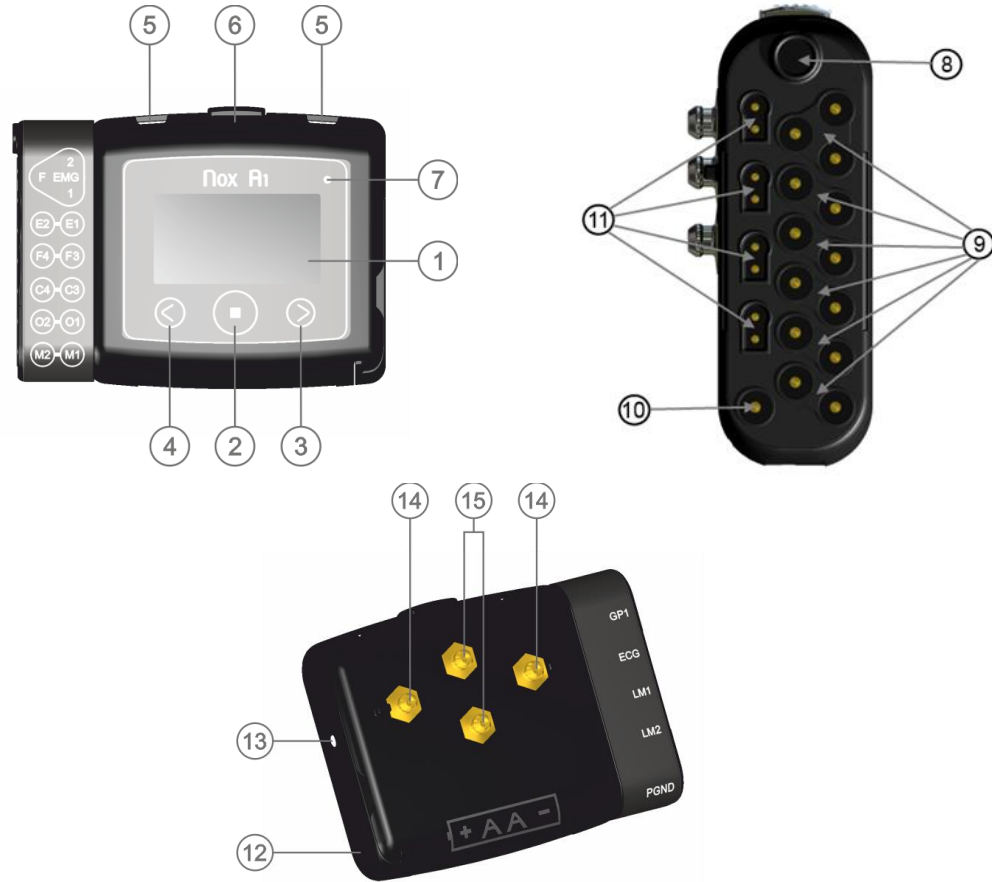
Kohdeympäristöihin kuuluvat sairaalat, laitokset, unikeskukset, uniklinikat tai muut testiympäristöt, mukaan lukien potilaan oma koti.

Kontraindikaatiot

A1-laitetta EI ole tarkoitettu potilaiden seurantaan tai automaattiseen diagnoosiin.

A1-liitäntä

A1-laite koostuu näytöstä, painikkeista, anturituloista tai -liittimistä sekä USB-liittimestä. USB-liitin on sijoitettu paristokotelon kannen alle, ja se kytketään mini-USB-kaapeliin laitteen määrittämistä ja tietojen latausta varten. Katso yksityiskohtainen kuvaus alla olevista kuvioista ja taulukoista.



NUMERO TOIMINTO

NUMERO	TOIMINTO
1	Näyttö
2	Painike – keskimäinen
3	Painike – eteenpäin
4	Painike – taaksepäin
5	Napsautettavat hihnasilmukat
6	Mikrofoni – hengityssänten tallentamiseen
7	Laitteen tilan merkkivalo
8	Painelukitus – liitäntä nenäkanyyliin/maskin paineletkuun
9	Yksinapaiset kosketuksenkestävät tulot
10	Referenssimaadoitustulo
11	Kaksinapaiset kosketuksenkestävät tulot
12	Paristokotelon kansi – peittää pariston ja USB-liittimen

- 13 Paristokotelon kannen tappi
- 14 Metalliset neppariliittimet – yhdistetään rintakehän RIP-vyöhön
- 15 Metalliset neppariliittimet – yhdistetään vatsakaapeliin

Laitteen käyttö

A1-järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan sellaisten ammattilaisten käyttöön (terveydenhuolto- ja huoltohenkilöstö), joilla on asiaankuuluva pätevyys ja taidot. Manuaalisesti käynnistettäväksi määritettyjen tallenteiden aloittaminen on laitteen **AINOA** potilaiden itsenäiseen kotikäyttöön tarkoitettu toiminto. Siinä tapauksessa A1-laitteen ammattimaisella määrittämisellä ja potilaan kytkennällä esitetään, miten tallennus aloitetaan manuaalisesti ja potilasta opetetaan tekemään se "Tallennuksen manuaalinen käynnistäminen/pysäyttäminen" -osion mukaan.

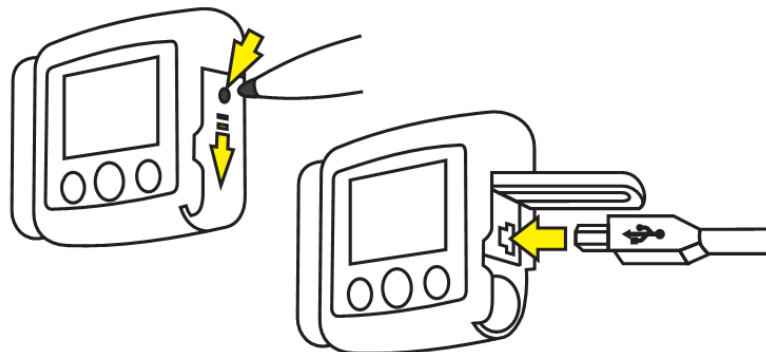
A1-laitetta käytetään kolmen etupaneelissa olevan painikkeen avulla. Näyttö kytetään päälle painamalla **keskimmäistä** painiketta. Näyttö sammuu automaattisesti kolmen minuutin kuluttua.

A1-laitteen kytkeminen tietokoneeseen



- ▶ Varoitus: A1-laite ja sen lisävarusteet on riisuttava potilaalta sähköiskun välttämiseksi ennen USB-liittimen käyttöä. USB-liitintä on käytettävä vain laitteen määrittämiseen ja tietojen lataukseen laitteesta.

A1-laite voidaan kytkeä tietokoneeseen laitteen USB-liittimen avulla. USB-liitin sijoitetaan paristokotelon kannen alle, jolloin lapset eivät pääse siihen käsiksi ja sotke sitä. Voit avata paristokotelon kannen painamalla paristokotelon kannen tappia kynällä tai vastaavalla Nox Medicalilta saatavilla olevalla työkalulla ja liu'uttamalla paristokotelon kantta alaspäin kohti laitteen pohjaa. A1-laite kytketään tietokoneeseen mini-USB-kaapelilla. Pariston ei tarvitse olla asennettuna, kun laite on kytkettynä tietokoneeseen.



Kun A1-laite on kytkettynä tietokoneeseen, laitteen näyttö kirkastuu.

A1-laitteen määrittäminen ja lataus

Voit ladata tallenteen tai määrittää A1-laitteen käynnistämällä soveltuvan Noxturnal-ohjelmistosovelluksen ja kytkemällä laitteen tietokoneeseen. Tutustumalla soveltuvan ohjelmiston käyttöoppaaseen saat lisätietoja kyseisten tehtävien suorittamisesta.

Kun olet suorittanut loppuun työn laitteen parissa, kytke laite irti Noxturnal-ohjelmistosta ja irrota mini-USB-kaapeli. Asenna paristo ja sulje paristokotelo painamalla kantta takaisin laitetta kohti aiheuttamatta räsytystä, ja liu'uta se sitten takaisin paikalleen kohti laitteen yläosaa.

Tallennuksen manuaalinen käynnistäminen/pysäyttäminen

Jos laite on määritetty tallennuksen manuaaliseen käynnistämiseen, voit käynnistää tallennuksen manuaalisesti painamalla **keskimmäistä** painiketta. Näyttö kytetään päälle painamalla keskimmäistä painiketta. Laite antaa seuraavan kehoitteen: "Hold middle button down to start recording" (Käynnistä tallennus pitämällä keskimmäistä painiketta painettuna). Pidä painiketta painettuna, kunnes näet viestin "Recording Duration" (Tallennuksen kesto). Huomaa, että **keskimmäistä** painiketta on pidettävä painettuna noin 4–5 sekuntia, ennen kuin "Recording Duration" (Tallennuksen kesto) tulee näkyviin. Tässä vaiheessa laite on aloittanut tietojen tallennuksen. Kun näyttö sammuu, näytön oikeassa yläkulmassa oleva valo vilkkuu ajoittaisesti merkiksi siitä, että tallennus on käynnissä. Voit pysäyttää tallennuksen manuaalisesti käyttämällä samaa menetelmää.



Jos tallennuksen kesto on määritetty määritysten tekemisen aikana, tallennus pysäytetään automaattisesti määritetyn ajan kuluttua.

Tallennuksen käynnistäminen aikataulutettuna ajankohtana

Jos laite on määritetty tallennuksen automaattiseen käynnistämiseen aikataulutettuna ajankohtana, tallennuksen käynnistämiseen ei tarvita toimenpiteitä. Jos **keskimmäistä** painiketta painetaan ennen tallennuksen alkamista, näytetään lähtölaskenta tallennuksen määritettyyn käynnistysajankohtaan. Jos tallennus on alkanut, näytöllä näytetään tallennuksen kulloinenkin kesto.



Signaali- ja tilatarkistukset

Laitteen merkkivalo vilkkuu vihreänä, kun tallennus on käynnissä ja kun laite toimii normaalisti. Kun laitteesta annetaan varoituksia, merkkivalo vilkkuu oranssina. Varoituksiin saattavat kuulua muun muassa:

- Alhainen pariston varaus

Tallennusta ja laitetta koskevat tiedot esitetään näytöllä. Jos näyttö on sammutettu, se voidaan kytkeä jälleen päälle painamalla **keskimmäistä** painiketta. Näyttö sammuu automaattisesti kolmen minuutin inaktiivisuuden kuluttua.

1. Oikeassa yläkulmassa on paristoilmäisin, josta selviää pariston tilan. Paristoilmäisimessä näkyy 100 %, kun laitteessa on uudet paristot.
2. Kesto näytetään.



Tutustu yksityiskohtaisten signaalitarkistusten tekemiseksi Google Play® -myymälästä saatavilla olevaan Noxturnal-sovellukseen.

Potilaan kytkeminen

A1-järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan sellaisten ammattilaisten (terveydenhuolto- ja huoltohenkilöstö) suorittamaan kytkentään, joilla on asiaankuuluva pätevyys ja taidot.



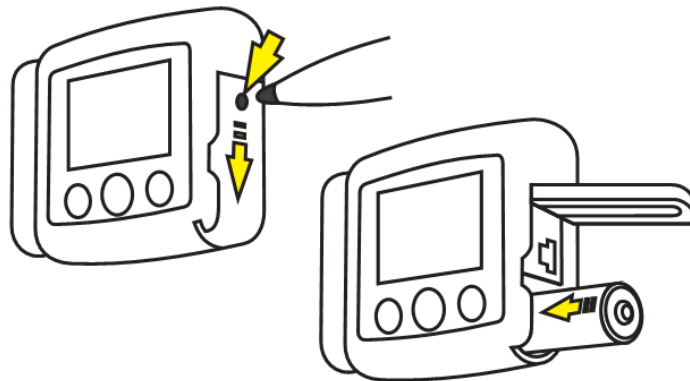
- ▶ Varoitus: Älä käytä vahingoittuneita laitteita, antureita tai lisävarusteita. Tämä saattaa johtaa laitteen heikkoon suorituskykyyn tai potilaan tai käyttäjän vammautumiseen.
- ▶ Varoitus: Kuten kaikkien lääkinällisten laitteistojen kanssa, kaapelit ja liitännät on reititettävä huolellisesti kietoutumis- tai kuristumismahdollisuuksien vähentämiseksi.
- ▶ Huomautus: Laitetta on aina kuljetettava sen kantokotelossa, jotta voidaan varmistaa riittävä suojaus ja ehkäistä vaurioita.

Pariston asentaminen A1-laitteeseen



- ▶ Huomautus: Käytä aina täyteen ladattuja, **ladattavia Powerex 2700 mAh -paristoja** tai uusia **litiumparistoja** jokaiseen unitallenteeseen, jotta unitutkimusta ei tarvitse toistaa.
- ▶ Huomautus: Kaikkien A1-laitteen kanssa käytettävien litiumparistojen on oltava ensisijaisista paristoista annetun standardin IEC 60086-4, osan 4: Litiumparistojen turvallisuus, mukaisia.

Ennen tallennuksen käynnistämistä on varmistettava, että laitteessa on uusi tai täyteen ladattu paristo. Asenna uusi paristo seuraavasti:



1. Avaa paristokotelon kansi painamalla paristokotelon kannen tappia Nox Lid Key -avaimella tai vastaavalla työkalulla ja liu'uttamalla kantta alaspäin kohti laitteen pohjaa.
2. Sijoita yksi AA-paristo paristokoteloon kohdistuen pariston navat kuvan mukaisesti laitteen takaosassa (positiivinen (+) napa on kohti paristokotelon kantta).
3. Sulje paristokotelo painamalla kantta takaisin laitetta kohti aiheuttamatta rasisusta, ja liu'uta se sitten takaisin paikalleen kohti laitteen yläosaa. Varmista, että kansi on suljettu tukevasti.

Pariston tila voidaan tarkistaa kytkemällä laite päälle. Laitteen näytön oikeaan yläkulmaan sijoitetun pariston tilan ilmaisimen avulla voidaan tarkistaa pariston tila. Kun pariston varaus on alhainen tallennuksen aikana, laite keskeyttää tallennuksen automaattisesti.

A1-laitteen ja RIP-vöiden kytkentä

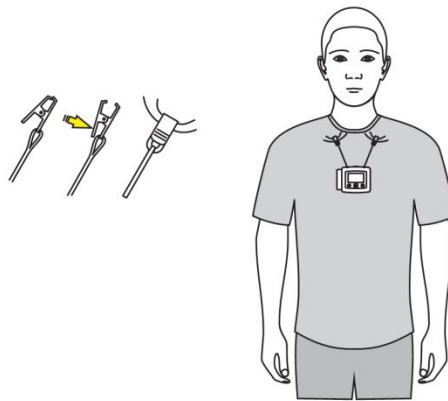


- ▶ **Huomautus:** A1-laitetta ja RIP-vöitä on käytettävä vaatteiden päällä, jotta vältetään allergiselta reaktiolta laitteiston materiaaleille.
- ▶ **Varoitus:** RIP-vyöt ovat kertakäyttöisiä, ja ne on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Kertakäyttöisten RIP-vöiden uudelleenkäyttö saattaa vaikuttaa tallennettujen signaalien laatuun ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon. Saman kertakäyttöisen RIP-vyön käyttö useammalla potilaalla aiheuttaa ristikontaminaatoriskin.

Vaihe 1

Napsauta laitteeseen kiinnitetyt klipsit potilaan paitaan.

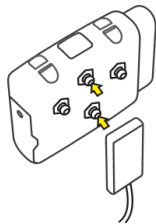
1



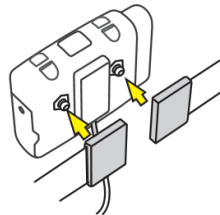
Vaiheet 2–4

- Napsauta vatsakaapeli laitteen takaosaan.
- Aseta RIP-vyö rintakehän ympärille ja napsauta sen päät laitteen takapaneeliin.
- Säädä kaapelin pituutta tarpeen mukaan kietomalla se vatsaliitäntäyksikön ympärille. Aseta RIP-vyö vatsan ympärille ja napsauta se paikalleen.

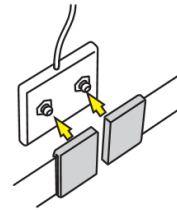
2



3



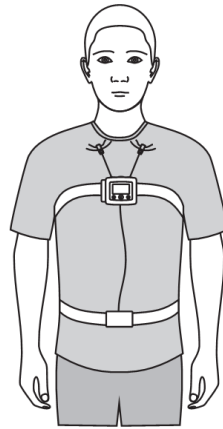
4



Vaihe 5

Laitteen ja hengitysansureiden kiinnitys on nyt valmis.

5



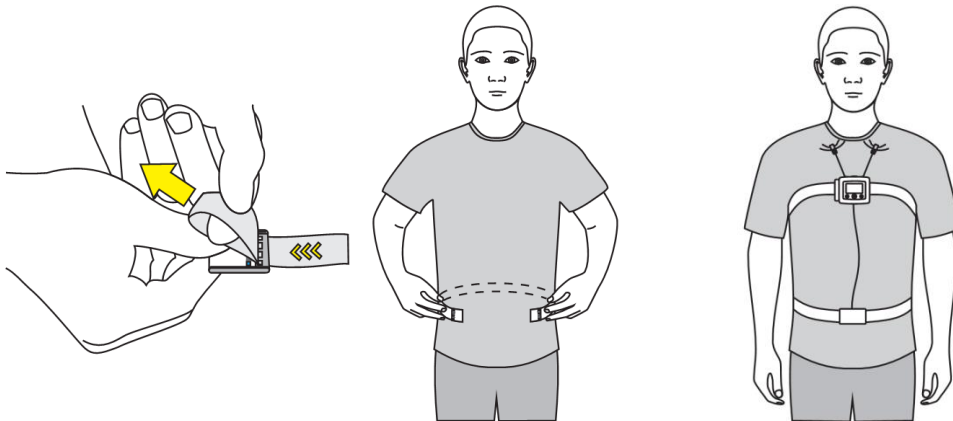
RIP-vöiden säätäminen



- Huomautus: RIP-vöiden on istuttava potilaalla tiukasti ilman, että ne ovat liian kireällä. Näin vältetään epämukavuuden tunteelta.

Kertakäyttöiset RIP-vyöt

Pue vyöt potilaan vyötärölle ja rintakehän ympärille ja säädä vöiden pituutta molemmissa päissä olevien silmukoiden avulla niin, että vyö kattaa noin kaksi kolmasosaa potilaan ympärysmitasta, kun vyö ei ole kiristettynä. Pituus lukitaan paikalleen vyön muoviliittimessä olevien koukkujen avulla.



Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee A1-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja Nox RIP -vyötyyppejä.

HUOMAUTUS: Useimmilla potilailla kertakäyttöisiä RIP-vöitä ei tarvitse säätää, jos potilaan vatsan ympärysmittan ja/tai painoindeksin perusteella valitaan oikea vyökoko. Tarkemmat ohjeet ovat tuotteen mukana toimitettavissa vyökoon valintataulukoissa.

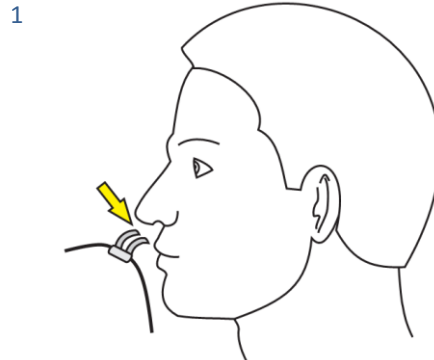
Nenäkanyylin kiinnittäminen



- ▶ Varoitus: Nenäkanyyli on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Saman nenäkanyylin käyttö useammalla potilaalla aiheuttaa ristikontaminaattioriskin.
- ▶ Huomautus: Lääkinnällistä teippiä voidaan käyttää kanyylin kiinnittämiseksi poskiin. Näin kanyyli pysyy varmasti paikoillaan.

Vaihe 1

Vie nenäkanyylit varoen sieraimiin. Kanyyleiden on osoitettava alaspäin sieraimissa.

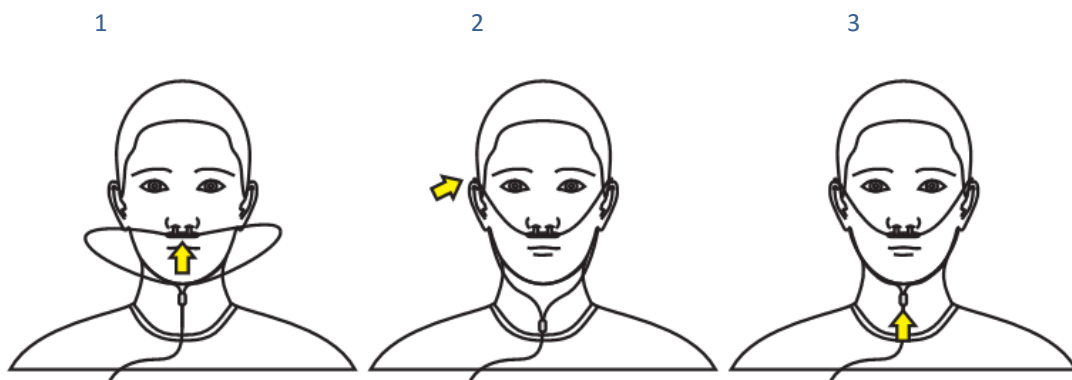


Vaihe 2

Vedä kanyylin letkut korvien yli ja aseta se sitten leuan alle.

Vaihe 3

Liu'uta kiinnike tukevasti leuan alle, jotta se pitelee kanyylin letkuja lujasti paikallaan.



HUOMAUTUS: Suodattimella varustetussa Nox-nenäkanyylissa on hydrofobinen suodatin, ja se on suositeltava tapa nenän ilmavirtauksen ja kuorsauksen mittaamiseen, koska se on suunniteltu maksimoimaan signaalin laatu ja koska se sopii suoraan yhteen A1-laitteen kanssa. Jos käytetään mieluummin Luer-lock-kanyyliä ilman suodatinta, on lisäksi käytettävä Nox Medicalin suodatinletkuliitintä liittämään se A1-laitteeseen.

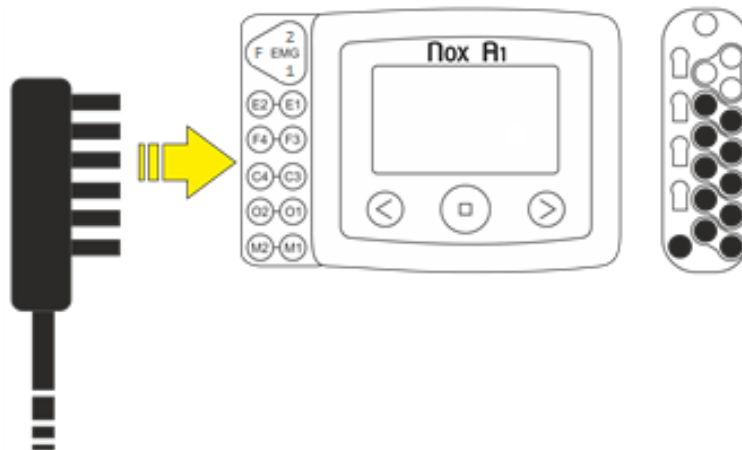
Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee A1-laitteen kanssa käytettäväksi valdoiduja nenäkanyyleita.

EEG-signaalien mittaaminen

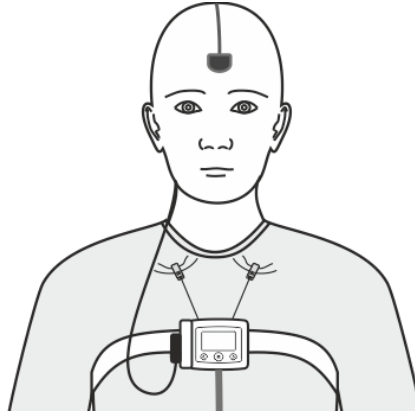


- ▶ Varoitus: Elektrodeja saa käyttää vain sellainen terveydenhoitoalan toimija, jolla on tiedot niiden asianmukaisesta sijoituksesta ja käytöstä, tai yhteistyössä tällaisen toimijan kanssa. Jos elektrodeja ei käytetä ja sijoiteta oikein, saattaa tämä vaikuttaa tietojen tallentamiseen ja näin ollen myös niiden tulkintaan ja diagnostiikkaan.
- ▶ Varoitus: Infektioiden ehkäisemiseksi elektrodeja voidaan kiinnittää vain vahingoittumattomalle, puhtaalle iholle (ei esim. avoimille haavoille, leesioille, tulehtuneille alueille tai alueille, joilla on infektio).
- ▶ Varoitus: Varmista, että elektrodien ja niihin liittyvien liitinten, kuten neutraalin elektrodin, sähköä johtavat osat eivät ole kosketuksissa muiden sähköä johtavien osien, kuten maadoitettujen osien, kanssa käyttäjälle tai potilaalle mahdollisesti aiheutuvien vakavien vammojen ehkäisemiseksi.
- ▶ Varoitus: Nox 5 -johtimen EEG-elektrodikaapelit on hävitettävä asianmukaisesti, jos niitä ei voida puhdistaa täysin käyttökertojen välillä. Näin vältetään potilaiden väliseltä risti-infektioilta.
- ▶ Varoitus: Nox 5 -johtimen EEG-elektrodikaapeleita ei ole sertifioitu käytettäväksi sähköisiin stimulointitarkoituksiin. Tuotteen käyttö sähköisiin stimulointitarkoituksiin saattaa aiheuttaa palovammoja ja potilasvammoja.
- ▶ Varoitus: Nox EEG -pääkaapeli/Nox 5 -johtimen EEG-kaapelit eivät suojaa sydändefibrillaattorin purkauksen vaikutukselta tai korkeiden taajuuksien aiheuttamilta palovammoilta. Jos laitetta ei irroteta potilaalta ennen defibrillaatiota, se saattaa johtaa suuren virrantiheyden syntymiseen elektrodikohdissa, mikä aiheuttaa palovammoja ja saattaa johtaa korjattaviin potilasvahinkoihin.
- ▶ Huomautus: Nox EEG -pääkaapeli on saatavilla sekä lasten että aikuisten pituuksilla.

Kytke Nox EEG -pääkaapeli A1-laitteen seuraaviin yksinapaisiin tuloihin ja maadoitustuloihin: E2-E1-, F4-F3-, C4-C3-, O2-O1- ja M2-M1.



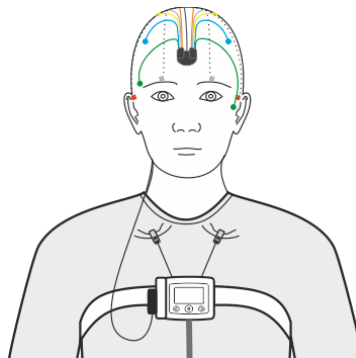
Aseta napsautettava elektrodi paikalleen keskelle potilaan otsaa. Kuljeta pääkaapeli potilaan päntäakse ja napsauta kaapeli kiinni elektrodiin.



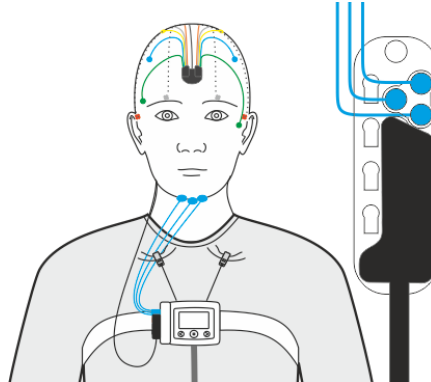
Kytke kaksi Nox 5 -johtimen EEG-elektrodikaapelia pääkaapeliin, yksi kummallekin puolelle.



Kiinnitä kultakuppielektrodit potilaan päähän. **Vihreä** johto on tarkoitettu **E1/E2:lle**, **sininen** johto **F3/F4:lle**, **keltainen** johto **C3/C4:lle**, **harmaa** johto **O1/O2:lle** ja **punainen** johto **M1/M2:lle**.



Asenna submentaalissa EMG:ssä elektrodin johtimet laitteen EMG-kanaviin ja kiinnitä elektrodit potilaan leukaan. Leuan etuosan elektrodi laitetaan **F**-tuloon, leuan vasemman puolen elektrodi laitetaan **1**-tuloon ja leuan oikeanpuolinen elektrodi laitetaan **2**-tuloon.



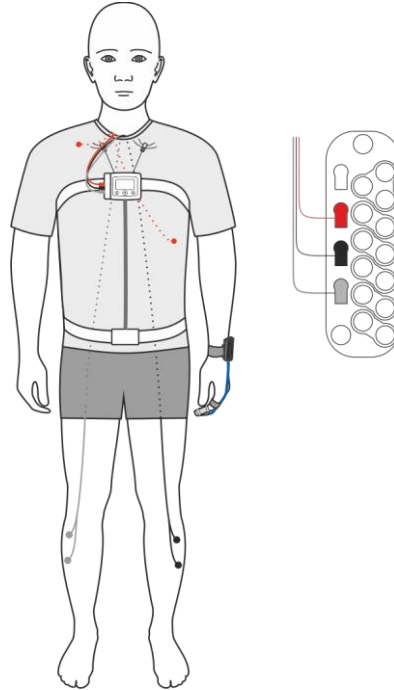
EMG-/EKG-signaalien mittaaminen



- ▶ Varoitus: Elektrodeja saa käyttää vain sellainen terveydenhoitoalan toimija, jolla on tiedot niiden asianmukaisesta sijoituksesta ja käytöstä, tai yhteistyössä tällaisen toimijan kanssa. Jos elektrodeja ei käytetä ja sijoiteta oikein, saattaa tämä vaikuttaa tietojen tallentamiseen ja näin ollen myös niiden tulkintaan ja diagnostiikkaan.
- ▶ Varoitus: Infektioiden ehkäisemiseksi elektrodeja voidaan kiinnittää vain vahingoittumattomalle, puhtaalle iholle (ei esim. avoimille haavoille, leesioille, tulehtuneille alueille tai alueille, joilla on infektio).
- ▶ Varoitus: Varmista, että elektrodien ja niihin liittyvien liitinten, kuten neutraalin elektrodin, sähköä johtavat osat eivät ole kosketuksissa muiden sähköä johtavien osien, kuten maadoitettujen osien, kanssa käyttäjälle tai potilaalle mahdollisesti aiheutuvien vakavien vammojen ehkäisemiseksi.

A1-laitteessa on neljä kaksinapaista kanavaa, jotka soveltuvat EKG- ja EMG-signaalien, kuten jalan EMG:n tai bruksismin havaitsemista varten tarkoitetun puremalihaksen EMG:n tallentamiseen. Laitteen kaksinapaisissa kanavissa on GP1-, ECG-, LM1- ja LM2-merkinnät, ja ne kytketään kaksinapaisiin elektrodijohtimiin avaimenreikäliittimillä. Tallennuksen määrittämisen aikana nämä kanavat voidaan kuitenkin määrittää mitä tahansa EMG-/EKG-signaaleja varten. Tutustumalla soveltuvan ohjelmiston käyttöoppaaseen saat lisätietoja laitteen määrittämisestä.

Alla olevassa kuvassa esitetään oikean jalan EKG- ja EMG-liitännät sekä vasemman jalan EMG-liitäntä. Kun Nox EEG -pääkaapelia ei käytetä, maadoituselektrodi voidaan kytkeä laitteen PGND-tuloon.



Maskin paineen mittaaminen



- ▶ Varoitus: Nox-suodatinletkuliittimet ja -maskipaineletku on tarkoitettu potilaalle kertakäyttöisesti. Samojen suodatinletkuliittinten ja maskipaineletkun käyttö useammalla potilaalla aiheuttaa ristikontaminaatoriskin.
- ▶ Huomautus: Maskin paineletku voidaan kytkeä A1-laitteen painelukitukseen vain Nox-suodatinletkuliittimen avulla.

Maskin paineletkua käytetään muodostamaan yhteys CPAP-maskeihin maskien paineen mittaamiseksi. Paineletku kytketään A1-laitteen painelukitukseen Nox Medicalin suodatinletkuliittimen välityksellä.

Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee A1-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja maskipaineletkuja.

Lisälaitteiden mittaustiedot



- ▶ Varoitus: A1-laitetta **El ole sertifioitu käytettäväksi jatkuvaan seurantaan**, ja toimintavirhe tällaisen aikana saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.
- ▶ Varoitus: Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen liitettävien ulkoisten laitteiden sekä kaikkien lisälaitteiden on vastattava sähköiskujen ehkäisemiseksi asiaankuuluvaa tuoteturvallisuusstandardia, esim. tietotekniikkalaitteistostandardia IEC 60950-1 ja lääkinällisiä sähkölaitteita koskevaa IEC 60601-sarjan standardia. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien – *järjestelmien* – on oltava lisästandardissa IEC 60601-1-1 tai yleisessä standardissa IEC 60601-1 (3/3.1. painos, lauseke 16) esitettyjen turvallisuusvaatimusten mukaisia. Laitteistot, jotka eivät vastaa standardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, on pidettävä poissa potilasympäristöstä l. vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilasalustasta. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin ulkoisia laitteita liittävät henkilöt ovat luoneet järjestelmän, ja he ovat näin ollen vastuussa siitä, että järjestelmä vastaa vaatimuksia. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä pätevään lääkinälliseen teknikkoon tai paikalliseen edustajaasi.

A1-laite voi olla yhteydessä lisälaitteisiin Bluetooth®-linkin ja Nox W7 -linkin avulla. Tutustu Nox W7 -linkkipakkauksen mukana toimitettaviin käyttöohjeisiin, jotka koskevat A1-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja lisälaitetyyppejä.

Pulssin ja happisaturaation mittausta

A1-laite voi olla yhteydessä ulkoiseen Bluetooth®-pulssioksimetriin happisaturaatiotasojen (SpO₂), sykkeen ja pletysmografiatietojen tallentamista varten.

Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee A1-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja pulssioksimetrejä.



- ▶ Varoitus: A1-laitetta **El ole sertifioitu käytettäväksi jatkuvaan seurantaan**, ja toimintavirhe tällaisen aikana saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.
- ▶ Huomautus: Tarkista Bluetooth-tiedonsiirron yhteydessä, että oksimetri on kytketty oikeaan A1-laitteeseen, jotta potilastietojen sekoittaminen tai niiden väärät tulkinnat voidaan välttää.
- ▶ Huomautus: Pulssioksimetrijärjestelmä saattaa tulkita liikkeen virheellisesti hyväksi pulssin laaduksi. Jos näin käy, vältä sormien liikuttamista tai vaihda käytettävän anturin tyyppiä.
- ▶ Huomautus: Älä kiinnitä pulssioksimetriä liian kireälle ranteen ympärille. Tämä voi aiheuttaa tulosten vääristymistä ja epämukavuutta potilaalle.
- ▶ Huomautus: Estä anturin irtoaminen kiinnittämällä kaapeli lääkinällisellä teipillä.
- ▶ Huomautus: Älä käytä vaurioituneita antureita. Jos anturi on vioittunut jollakin tavalla, poista se heti käytöstä ja ota käyttöön uusi anturi.
- ▶ Huomautus: Estä toimintahäiriöt ja/tai potilaan loukkaantuminen tarkistamalla anturin ja pulssioksimetrin yhteensopivuus ennen käyttöä.

- ▶ **Huomautus:** Seuraavat asiat saattavat heikentää pulssioksimetrin toimintaa:
 - ympäristön liiallinen valoisuus
 - liiallinen liikkuminen
 - sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
 - veren virtausta rajoittavat tekijät (valtimokatetri, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.)
 - anturissa oleva kosteus
 - virheellisesti kiinnitetty anturi
 - virheellinen anturityyppi
 - heikko pulssi
 - laskimosykintä
 - anemia tai matala hemoglobiinipitoisuus
 - muut kardiovaskulaariset väriaineet
 - karboksihemoglobiini
 - methemoglobiini
 - hemoglobiinin ei-toiminnalliset muodot
 - tekokynnet tai kynsilakka
 - jäämät (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy) valon kulkureitillä
- ▶ Pulssioksimetrin ja/tai pulssioksimetrianturin mukana toimitetuissa 3. osapuolen ohjeissa on ilmoitettu pulssioksimetrin enimmäiskiinnitysaika yhteen kohtaan.
- ▶ Pulssioksimetrin ja/tai pulssioksimetrianturin mukana toimitetuissa 3. osapuolen ohjeissa on annettu lisävaroituksia ja -huomautuksia.

Paristojen asentaminen oksimetriin

Nonin 3150 -pulssioksimetri

Nonin 3150 -pulssioksimetrin paristojen vaihto-ohjeet ovat mukana toimitettavissa 3. osapuolen ohjeissa.

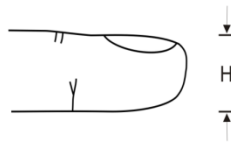


- ▶ **Huomautus:** Kertakäyttöiset paristot kestävät enintään 48 tuntia, joten on tärkeää pitää kirjaa Nonin 3150 -pulssioksimetrillä tehtyjen mittausten määrästä. Paristot on suositeltavaa vaihtaa 2–3 rekisteröinnin jälkeen. Vaihtoväli määräytyy paristojen laadun mukaan.
- ▶ **Huomautus:** Jos käytetään ladattavia paristoja, ne on suositeltavaa vaihtaa ennen jokaista tallennusta.

Oksimetrikoon valinta

Pehmeä anturi

Pehmeän anturin kokoa koskevat suositukset perustuvat sormen korkeuteen (paksuus). Sormen korkeus (H) mitataan alla olevassa kuvassa esitettävällä tavalla.



Jos sormen korkeus on 7,5–12,5 mm, on valittava pieni koko.

Jos sormen korkeus on 10,5–19,0 mm, on valittava keskikokoinen anturi.

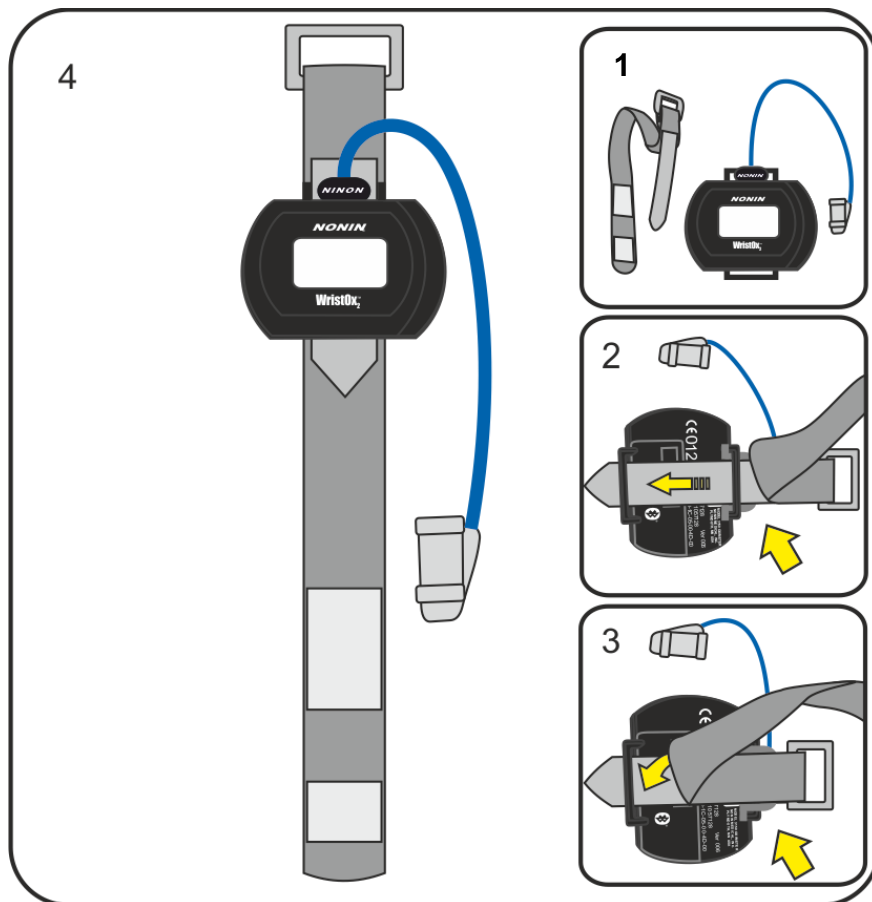
Jos sormen korkeus on 12,5–25,5 mm, on valittava suuri koko.

Pulssioksimetrimoduulin ja anturin kiinnittäminen

Nonin 3150 -pulssioksimetri

Vaiheet 1–4

1. Erotta rannehihnan lyhyt pää sen pitkästä päästä.
2. Vie lyhyt pää oksimetrin lenkkeihin.
3. Vie anturin johto rannehihnan lyhyen ja pitkän päään väliin. Kiinnitä rannehihna oksimetriin kiinnittämällä pitkä pää lyhyeen päähän.
4. Oksimetri on nyt kiinnitetty tukevasti rannehihnaan.



Vaiheet 5–6

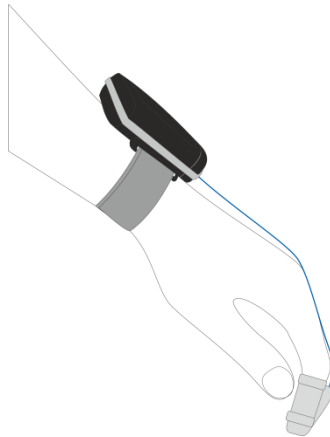
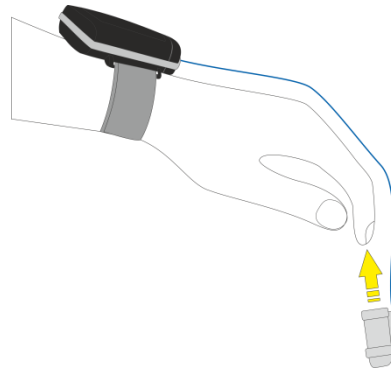
Yli 20 kg:n painoisilla potilailla kiinnityspaikaksi suositellaan etusormea. Muita sormia tai varpaita voidaan kuitenkin käyttää, kun kudoksen paksuus on 5–21 millimetriä. Muista paikoista ei ehkä saada hyväksyttäviä tuloksia riittämättömän valonläpäisyn tai perfuusion vuoksi.

5. Vie rannehihna potilaan ranteen ympärille.
6. Aseta anturi sormen kohdalle.

5



6



Oksimetriasetusten määrittäminen

Nonin 3150 -oksimetrin ja A1-tallentimen välisen yhteyden muodostaminen

Nonin 3150 -oksimetrin ja A1-tallentimen välinen yhteys voidaan muodostaa Noxturnal-ohjelmiston tai Noxturnal-sovelluksen avulla. Yhteys muodostetaan syöttämällä oksimetrin Bluetooth (BDA) -osoite tallentimen määrittämiin.

Kunnossapito

A1-järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan sellaisten ammattilaisten (terveydenhuolto- ja huoltohenkilöstö) huollettavaksi, joilla on asiaankuuluva pätevyys ja taidot.

A1-laitetta ja sen lisävarusteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Käsittele A1-laitetta varoen ja suojaa sitä mekaanisilta iskuilta, lialta ja nesteiltä. Laite ei ole veden- tai roiskeenkestävä.

Voit päivittää A1-laitteen pitämällä Noxturnal-ohjelmiston käynnissä tietokoneella, johon laite on kytketty. Tutustumalla soveltuvan ohjelmiston käyttöoppaaseen saat lisätietoja tämän tehtävän suorittamisesta.

A1-laitetta tai sen lisävarusteita, potilaskaapelit mukaan lukien, ei tarvitse testata säännöllisesti.

A1-laitteen käyttöikä on viisi vuotta. Uudelleenkäytettävien lisävarusteiden käyttöikä on yksi vuosi.



- ▶ Varoitus: Poista paristot A1-laitteesta, jos laitetta ei käytetä 30 vuorokauden, jotta voidaan ehkäistä mahdollisen paristovuodon aiheuttamia vaurioita sekä mahdollisia käyttäjälle tai potilaalle aiheutuvia vähäisiä palovammoja.
- ▶ Varoitus: A1-laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Vain valtuutetut henkilöt saavat huoltaa A1-laitetta. Valtuuttamattomien tahojen suorittama huolto saattaa vaikuttaa data-analyysiin ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon. Takuu mitätöidään, jos A1-laite avataan.
- ▶ Varoitus: Tätä laitteistoa ei saa muokata. Valtuuttamattomat muutokset saattavat johtaa laitteen aiotusta poikkeavaan suorituskykyyn ja aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle.
- ▶ Huomautus: A1-laitteessa on sisäinen akku, joka latautuu automaattisesti säännöllisessä käytössä. Sisäisen akun lataus on suositeltavaa ennen ensimmäistä käyttökertaa tai jos laitetta ei ole käytetty vähintään kolmeen kuukauteen. Akku ladataan kytkemällä laite tietokoneeseen USB-kaapelilla vähintään kuudeksi tunniksi.
- ▶ Huomautus: A1-tallentimen laiteohjelmiston vaihtaminen vanhempaan versioon ei ole koskaan suositeltavaa. Laiteohjelmiston vaihtaminen vanhempaan versioon johtaa laitteen kalibroinnin menetykseen: kalibrointiarvot korvataan oletusarvoilla, jotka saattavat vaikuttaa tallennettaviin paine- ja impedanssisignaaleihin.

Ympäristöolosuhteet

Lämpötila	Käyttö: 5–50°C Kuljetus/säilytys: -25–+70°C
Suhteellinen kosteus	Käyttö: 10–95 % (ei-tiivistyvä) Kuljetus/säilytys: 10–95 % (ei-tiivistyvä)
Paine	Kestää 700–1060 hPa:n ilmanpainetta

Kalibrointi

A1-laitte kalibroidaan tehtaalla. Sitä ei tarvitse kalibroida uudelleen.

Puhdistus

Kaikki uudelleenkäytettävät osat on puhdistettava aina potilaiden välillä.

Puhdista A1-laitte pyyhkimällä se pehmeällä liinalla, joka on kostutettu sairaalakäyttöön soveltuvalla, muovia tai metallia syövyttämättömällä puhdistusaineella. Älä kaada tai suihkuta mitään nestettä laitteeseen äläkä päästä mitään nestettä tunkeutumaan laitteen aukkoihin. Anna laitteen kuivua täysin ennen käyttöä.

Kaikki A1-laitteen kanssa käytettävät Nox-kaapelit ovat uudelleenkäytettäviä. Puhdista kaapelit sairaalakäyttöön soveltuvalla puhdistusaineella kostutetulla liinalla. Älä upota kaapeleita nesteeseen ja estä puhdistusaineen pääsy kosketuksiin liitinten kanssa.

A1-laitteen ja Nox-kaapeleiden desinfiointiin voidaan käyttää seuraavia materiaaleja:

- Natriumhypokloriitti laimennettuna vedellä suhteessa 1:500 (valkaisuaine)
- 70–90-prosenttinen isopropanoli
- Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet (PDI:itä)

Puhdista kantokotelo vedellä tai miedolla saippuoliuksella kostutetulla liinalla.

Kultakuppielektrodit ja -johtimet on puhdistettava miedolla sairaalakäyttöön soveltuvalla pyykinpesuaineella, pyyhittävä pehmeillä liinoilla ja ilmakeivittävä. Johtinten puhdistukseen voidaan lisäksi käyttää vakioalkoholipyyhkeitä (Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet PDI:itä).

- Älä liota elektrodeja alkoholissa
- Älä käytä valkaisuainetta
- Älä käytä hankaavaa puhdistusainetta elektrodeihin, sillä se saattaa vahingoittaa päällystettä
- Käytä kullattuja pintoja puhdistettaessa vain vähän voimaa. (Kultaus on pehmeää ja saattaa vaurioitua tai naarmuuntua helposti kosketettaessa).
- Kullattujen pintojen puhdistuksessa suositellaan käytettäväksi kostutettua pehmeää liinaa tai kostutettua pehmeää vaahtomuovitukkoa.

Puhdista elektrodit heti käytön jälkeen.

Kertakäyttöiset RIP-vyöt on tarkoitettu VAIN yhden potilaan käyttöön.

Nox-nenäkanyylit ja suodatinletkuliittimet on tarkoitettu VAIN yhden potilaan käyttöön.



- ▶ Varoitus: A1-laitetta ei ole suunniteltu antamaan tiettyä suojaustasoa nesteiden haitalliselta sisääntunkeutumiselta. Älä käsittele laitetta tai antureita autoklaavilla tai upota niitä nesteisiin. Nesteiden sisääntunkeutuminen saattaa aiheuttaa sähköiskun.
- ▶ Varoitus: Käytä vain Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto EPA:n rekisteröimiä tuotteita A1-laitteen puhdistukseen tai desinfiointiin, jotta vältetään käyttäjälle tai potilaalle aiheutuvilta vahingoilta.
- ▶ Puhdista laite erillään siihen liittyvistä antureista.
- ▶ Nox A1 -komponentteja EI ole tarkoitettu steriloitaviksi.

- ▶ Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö useammalla potilaalla aiheuttaa ristikontaminaatoriskin.
- ▶ Tutustu 3. osapuolen komponenttien ja 3. osapuolen antureiden puhdistuksen tai desinfioinnin ja uudelleenkäytön suhteen mukana toimitettaviin soveltuviin 3. osapuolen ohjeisiin.

Hävittäminen

Tämä laite, lisävarusteet ja paristot on hävitettävä tai kierrätettävä paikallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti.



- ▶ Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun eurooppalaisen direktiivin mukaisesti tällä symbolilla merkityjä osia ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Komponentit on kerättävä erikseen ja toimitettava asianmukaisiin keräysjärjestelmiin.
- ▶ Lisätietoa komponenttien palautuksesta ja kierrätyksestä saat jälleenmyyjältä.

Yhteensopivat anturit ja laitteet

Seuraavassa taulukossa on tietoa lisävarusteista, antureista ja laitteista, jotka on validoitu käytettäväksi A1-laitteen kanssa.



► Huomautus: Voit varmistaa potilasturvallisuuden ja A1-laitteen tehokkaan käytön käyttämällä vain Nox Medicalin käyttöön hyväksymiä lisävarusteita.

Alla luetellut tuotteet ovat A1-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja Nox-tuotteita:

NOX RIP -VYÖT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, erittäin suuret, 14 kpl	551050
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, suuret, 20 kpl	551040
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, keskikokoiset, 20 kpl	551030
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, pienet, 20 kpl	551020
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, lasten koot, 20 kpl	551010

NOX-KANYYLIT/SUODATINLETKULIITTIMET

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Nox-kanyyli suodattimella, 40 kappaletta	552010
Nox-kanyyli Luer-lock-lukituksella, 50 kappaletta	552020
Nox-suodatinletkuliitin, 50 kappaletta	552110

A1-JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Nox-vatsakaapeli	562010
Nox-USB-kaapeli	562011
Nox A1 EEG -pääkaapeli, aikuisten koko, 90 cm	562110
Nox A1 EEG -pääkaapeli, lasten koko, 70 cm	562111
Nox A1 -kantokotelo	568011
Nox-huoltopakkaus	569010
Nox-paristokotelon kansi	569011

Nox-kiinnitysklipsit	569013
Nox-paristokotelon kannen avain	569014

YKSINAPAISET NAPSAUTETTAVAT JOHTIMET

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Napsautettava Nox-johdin 50 cm, valkoinen, 1,5 mm:n liitin, 2 yksikköä	554020
Napsautettava Nox-johdin 30 cm, beige ja valkoinen, 1,5 mm:n liitin, 2 kappaletta	554021
Napsautettava Nox-johdin 100 cm, vihreä, 1,5 mm:n liitin, 1 kappale	554022
Napsautettava Nox-johdin 50 cm, beige ja vihreä, 1,5 mm:n liitin, 1 kappale	554023
Napsautettava Nox-johdin 150 cm, harmaa, 1,5 mm:n liitin, 2 kappaletta	554024
Napsautettava Nox-johdin 100 cm, beige ja harmaa, 1,5 mm:n liitin, 2 kappaletta	554025
Napsautettava Nox-johdin 150 cm, musta, 1,5 mm:n liitin, 2 kappaletta	554026
Napsautettava Nox-johdin 100 cm, beige ja musta, 1,5 mm:n liitin, 2 kappaletta	554027
Napsautettava Nox-johdin 100 cm, oranssi, 1,5 mm:n liitin, 2 kappaletta	554028

KAKSINAPAISET NAPSAUTETTAVAT JOHTIMET

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Napsautettava Nox-kaksoisjohdin 50/100 cm, oranssi, avaimenreikäliitin, 1 kappale	554310
Napsautettava Nox-kaksoisjohdin 30/50 cm, beige ja oranssi, avaimenreikäliitin, 1 kappale	554311
Napsautettava Nox-kaksoisjohdin 148/150 cm, harmaa, avaimenreikäliitin, 1 kappale	554312
Napsautettava Nox-kaksoisjohdin 98/100 cm, beige ja harmaa, avaimenreikäloviiliitin, 1 kappale	554313
Napsautettava Nox-kaksoisjohdin 148/150 cm, musta, avaimenreikäliitin, 1 kappale	554314
Napsautettava Nox-kaksoisjohdin 98/100 cm, beige ja musta, avaimenreikäloviiliitin, 1 kappale	554315

Napsautettava Nox-kaksoisjohdin 50/52 cm, valkoinen, vaiamenperäliitin, 1 kappale	554316
Napsautettava Nox-kaksoisjohdin 30/32 cm, beige ja valkoinen, avaimenperäliitin, 1 kappale	554317

KULTAKUPPIELEKTRODIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Nox-vakiokultakuppielektrodi, 10 kappaletta	554410
Nox A1 EEG 5 -johtimen elektrodikaapeli	554411

BLUETOOTH®-LINKKI

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Nox W7 -linkkipakkaus – S	544010
Nox W7 -linkkipakkaus – R	544011

ONLINE-ASENNUS

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Blue Giga -verkkomoduli	544022
Nox C1 -käyttöpistepakkaus	544020

MOBIILISOVELLUS

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Google Play -myymälästä saatavilla oleva Noxturnal-mobiilisovellus	536210

Alla luetellut tuotteet ovat A1-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja 3. osapuolen tuotteita:

PULSSIOKSIMETRIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
NONIN 3150	541010

PULSSIOKSIMETRIN LISÄVARUSTEET

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
--------	---------------------

Pehmeä WristOx ₂ -anturi – pieni	553010
Pehmeä WristOx ₂ -anturi – keskikokoinen	553020
Pehmeä WristOx ₂ -anturi – suuri	553030
WristOx ₂ -rannehihna	564042

DIFFERENTIAALIPAINANTURI

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Differentiaalipainanturipakkaus	547010

VIRTAUSANTURIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Lämpövirtausanturi – aikuinen	552230
Lämpövirtausanturi – lapsi	552231

MASKIN PAINELETKUT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Maskin letkut, 183 cm, koiras x koiras, 50 kappaletta	552310
Maskin letkut, 183 cm, naaras x koiras, 50 kappaletta	552320

ELEKTRODIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Johdollinen elektrodi 100 cm, 1,5 mm:n liitin, 10 kappaletta	554109
Johdollinen elektrodi 152 cm, 1,5 mm:n liitin, 10 kappaletta	554110
Johdollinen elektrodi 50 cm, 1,5 mm:n liitin, 12 kappaletta	554111
Kertakäyttöinen paikalleen napsautettava elektrodi, pieni, 25 kappaletta	554209
Paikalleen napsautettava Blue Sensor® -elektrodi, 50 kappaletta	554210

ELEKTRODILAITTEET

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
--------	---------------------

Hankaava Nuprep EKG- ja EEG –ihonpuhdistusgeeli , 114 g, 3 kappaletta	555010
Ten20 Conductive EEG Paste -pasta, 114 g, 3 kappaletta	555020
EC2 Electrode Cream-elektrodipasta, 100 g, 1 kappale	555030

PUHDISTUS

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet	559010

Tekniset tiedot

A1-laite

KUVAUS

OMINAISUUDET

TOIMINTO

- | | |
|-----------------------------|--|
| Säilytyskapasiteetti | ▶ 1 Gt |
| Tallennusaika | ▶ 8 tuntia |
| Sisäiset kanavat | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaksi RIP-hengitystyötä ▶ Paine ▶ Hengitysääni/kuorsaus ▶ Neljä kaksinapaista ▶ 13 yksinapaista ▶ Asento ▶ Aktiivisuus |
| Ulkoiset kanavat | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Oksimetritiedot Bluetoothin välityksellä ▶ Kapnografiatiedot Bluetoothin välityksellä ▶ CPAP-tiedot Bluetoothin välityksellä |

FYYSINEN

- | | |
|-------------------------------|--|
| A1-laitteen mitat | ▶ Leveys 82 mm, korkeus 63 mm, syvyys 21 mm |
| A1:n paino | ▶ 132 g (163 g pariston kanssa) |
| Kaksinapaiset A1-tulot | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kosketuksenkestävä 1 mm:n avaimenreikäliitin ▶ Tuloalue ± 8 mV AC ▶ Kaistanleveys 0,1–85 Hz ▶ Tuloimpedanssi > 5 MOhm ▶ Näytteenottoalue = 256 kHz ▶ Säilytysalue = 200 Hz |
| Yksinapaiset A1-tulot | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kosketuksenkestävä DIN 42-802 ▶ Tuloalue ± 3.2 mV AC ▶ Kaistanleveys 0,1–85 Hz ▶ Tuloimpedanssi > 5 MOhm ▶ Näytteenottoalue = 256 kHz ▶ Säilytysalue = 200 Hz |

- EEG-pääkaapeli**
 - ▶ Pään puoleinen liitin: Musta valukuorinen naarasnapsautin ja duaaliset USB-mikroliittimet
 - ▶ Laitteen pään liitin: 11 tapin kosketuksenkestävät liittimet, 1,5 mm, naaras
- EEG 5 -johtimen elektrodikaapelit**
 - ▶ USB-mikroliitin
 - ▶ Halkaisijaltaan 10 mm:n kuppielektrodit
- Vatsakaapelin pituus**
 - ▶ 50 cm
- Paineanturi**
 - ▶ Painetuloalue: ± 100 cmH₂O
- Nox-USB-kaapeli**
 - ▶ Laitteen pään USB-liitintyyppi: Mini-B
 - ▶ Tietokonepään USB-liitintyyppi: A-standardi
- Suodatinletkuliitin**
 - ▶ Hydrofobinen suodatin naaras-luer-lock-tuloaukolla – halkaisija 13 mm, mukana kalvo, jonka huokoskoko on 0,45 μ m

TEHO

- Virtalähde**
 - ▶ Yksi paristo, 1,5 V AA
 - ▶ Isäntätietokone (tietojen määrittäminen ja lataus)
- Pariston tyyppi**
 - ▶ Litium
 - ▶ Ladattavat Powerex 2700 mAh -paristot

NÄYTTÖ

- Tyyppi**
 - ▶ OLED
- Näytön mitat**
 - ▶ 19 mm x 35 mm
- Resoluutio**
 - ▶ 128 x 64 pistettä

Lähetin

- Bluetooth®-yhteensopivuus**
 - ▶ Versio 2.0
- Käyttötaajuus**
 - ▶ 2,402–2,480 GHz
- Lähtöteho**
 - ▶ < 1,62 mW
- Verkon topologia**
 - ▶ Pisteestä pisteeseen: Pisteestä useisiin pisteisiin
- Käyttö**
 - ▶ Scatter-Net-isäntä
- Antennityyppi**
 - ▶ Sisäinen
- Modulaatiotyyppi**
 - ▶ Frequency Shift Keying/ Frequency Hopping Spread Spectrum (taajuushyppely)

Kaistanleveys ▶ 1 MHz

Materiaalitiedot

KOMPONENTTI

MATERIAALISISÄLTÖ

A1-laite	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kotelo: 10-prosenttisesti lasitöynteinen PC/ABS ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Napsauttimet: Kullattua ruostumatonta terästä ▶ Näyttö/näppäimistö: PET ▶ Klipsit: Nikkelipäällysteistä terästä, nailonköyttä, messinkiset puristusliitokset
Vatsakaapeli	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaapelin vaippa: PVC ▶ Kotelo: PC/ABS ▶ Napsauttimet: Kullattua ruostumatonta terästä ▶ Laitteen pään jännityksen poisto: TPE ▶ Vyön pään jännityksen poisto: PVC
USB-kaapeli	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaapelin vaippa: PVC ▶ Liitin: PVC
Paikalleen napsautettavat elektrodikaapelit, kaksinapaiset	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaapelin vaippa: PVC ▶ Liitin: Kullatut vastinsangan koskettimet, Riteflex ▶ Napsautin: Nikkelipäällysteinen messinkisanka, Riteflex
Paikalleen napsautettavat elektrodikaapelit, yksinapaiset	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaapelin vaippa: PVC ▶ Liitin: Kullatut vastinsangan koskettimet, Riteflex ▶ Napsautin: Nikkelipäällysteinen messinkisanka, Riteflex
EEG-pääkaapeli	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaapelin vaippa: PVC ▶ Pään puoleinen liitin: Riteflex ▶ Laitteen pään liittimet: Kullatut kontaktit, Riteflex
EEG 5 -johtimen elektrodikaapelit	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaapelin vaippa: PVC ▶ USB-mikroliitin: kullatut kontaktit, Riteflex ▶ Elektrodikupit: Kullattua kuparia, Santoprene-valukuori
Kantokotelo	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ulkoinen osa: Polypropyleeni ▶ Sisäosa: PE-vaaho
Kertakäyttöiset RIP-vyöt	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Vyönauha: Polyesteri/Dorlastan

- ▶ Liitin: ABS
- ▶ Vyön johto: Tinalla päällystettyä kuparia



- ▶ Huomautus: Tässä oppaassa käsiteltävien Nox A1 -komponenttien ja Nox-antureiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Paristotiedot

Alla olevan luettelon tarkoituksena on auttaa käyttäjää valitsemaan asianmukainen paristo A1-tutkimukseen:

- **Litiumparistoja ja ladattavia Powerex 2700 mAh -paristoja** on käytettävä vähintään 8 tunnin tallennukseen.

HUOMAUTUS: Yllä lueteltujen tallennusten kestot riippuvat käytettävien paristojen laadusta.



- ▶ Huomautus: Käytä aina täyteen ladattuja tai uusia paristoja jokaiseen unitutkimukseen, jotta unitutkimusta ei tarvitse toistaa.
- ▶ Huomautus: Kaikkien A1-laitteen kanssa käytettävien litiumparistojen on oltava ensisijaisista paristoista annetun standardin IEC 60086-4, osan 4: Litiumparistojen turvallisuus.

Säätelytiedot

Tiivistelmä suorituskykytestauksesta ja -validoinnista

Nox A1 -järjestelmä on testattu ja hyväksytty useissa vaiheissa, joihin kuuluvat sisäinen testaus, hyväksyntä ja validointi sekä ulkoinen testaus tuotteen turvallisuuden, tehon ja luotettavuuden osoittamista varten. Laitteen suunnittelua on tarkistettu ja validoitu jatkuvasti koko suunnitteluprosessin aikana vaatimusten ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Validointiin sisältyi kliininen arviointi. Ulkoista hyväksyttyä testilaitosta käytettiin osoittamaan, että laite täyttää asiaankuuluvien standardien vaatimukset sähkömagneettisen yhteensopivuuden ja potilasturvallisuuden osalta. FCC- ja R&TTE-yhdenmukaisuus osoitettiin ylimääräisellä RF-testillä.

Nox Medicalilla on CMDCAS ISO 13485:2003 -sertifioitu laadunvalvontajärjestelmä, joka täyttää lääkintälaitedirektiivin (MDD), FDA:n laatujärjestelmämääräysten (QSR) ja Kanadan lääkintälaitesäädösten (CMDR) vaatimukset.

Luokitukset



- ▶ Suojausaste (liityntäosa) sähköiskua vastaan: Koko laite on liityntäosa, ja se on luokiteltu **tyypin BF** laitteeksi (katso symboli vasemmalla).
- ▶ Laitteen virransyöttö: Laitteessa on **sisäinen virransyöttö**.
- ▶ Suojausaste nesteiden ja hiukkasten haitalliselta sisäänpääslyltä:
 - **A1-laite on luokiteltu luokan IP20** laitteeksi standardin IEC 60529 mukaan määritettynä: se on suojattu halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n kokoisilta kiinteiltä vierailta esineiltä mutta ei nesteiden haitalliselta sisäänpääslyltä.
- ▶ Sterilointimenetelmä: Laitetta **EI toimiteta steriilinä, eikä sitä ole tarkoitettu steriloitavaksi**.
- ▶ Soveltuvuus käyttöön runsashappisessa ympäristössä: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi runsashappisessa ympäristössä**.
- ▶ Soveltuvuus käyttöön syttyvien aineiden ja anestesia-aineiden kanssa: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä syttyvien aineiden tai sellaisen syttyvän anestesiaseoksen läheisyydessä, jossa on ilmaa, happea tai typpioksiduulia**.
- ▶ Käyttötila: Laite on tarkoitettu **jatkuvaan käyttöön**.

Symbolien ja lyhenteiden kuvaus



- ▶ Käyttöohjeet / Tutustu käyttöohjeisiin











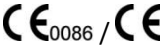
- ▶ Valmistajatiedot


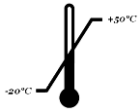

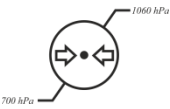




- ▶ Valmistuspäivämäärä



- ▶ Ei saa käyttää uudelleen

	▶ Sarjanumero
	▶ Eräkoodi/eränumero
	▶ Luettelonumero/viitenumero
(01)1569431111XXXX(11)YYMMD D(21)WWWWWWWWW	▶ Yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identifier I. UDI); (01) edustaa laitteen tunnistetta (DI) ("1569431111XXXX"), (11) valmistuspäivämäärää ("YYMMD", jossa "YY" viittaa valmistusvuoden kahteen viimeiseen numeroon, "MM" valmistuskuukauteen ja "DD" valmistuspäivään), (21) soveltuvin osin laitteen sarjanumeroa ("WWWWWWWWW"), ja (10) ZZZZZZ soveltuvin osin laitteen eränumeroa ("ZZZZZ")
(01)1569431111XXXX(11)YYMMD D(10)ZZZZZ	
	▶ Tyypin BF liityntäosa (potilaan eristäminen sähköiskulta)
	▶ Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	▶ Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun eurooppalaisen direktiivin (WEEE) 2002/96/EY mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana
	▶ Ionisoimaton säteily. Laite sisältää radiotaajuuslähettimen: häiriöitä saattaa esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä
	▶ Yhdysvaltain telehallintovirasto Federal Communications Commission (FCC) logo
	▶ CE-merkinnällä osoitetaan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja direktiivin 2007/47/EY noudattamista
Nox A1	▶ Tavaramerkin nimi / mallin nimi
APSG1EU, APSG1US	▶ Tekninen nimi
Sisältää TX IC: 1520A-LMX9838	▶ Kanadan laitehyväksyntä Industry Canadian (IC) etiketti
FCC-tunnus: V5AASDB1	▶ FCC-tunnusetiketti
TARK.	▶ Laitteen tarkistus
PGND	▶ Potilasmaadoitus

PRES	▶ Paineen tuloliitin
GP1	▶ Yleiskäyttöinen kaksinapainen tuloliitin
E2-E1	
F4-F3	
C4-C3	▶ Elektroenkefalografia (EEG)- ja elektro-okulografia (EOG) -tuloliittimet
O2-O1	
M2-M1	
ECG	▶ Elektrokardiografia (EKG) -tuloliitin
EMG: F, 1, 2	▶ Elektromyografia (EMG) -tuloliittimet
LM1	▶ Raajan liikkeen (LM) elektromyografian (EMG) tuloliittimet
LM2	
	▶ Langaton Bluetooth®-teknologia
	▶ Lämpötilaraja
	▶ Kosteusrajoitus
	▶ Ilmanpaineen rajoitus
	▶ Pidettävä kuivana
	▶ Särkyvää, käsittele varoen
IPN ₁ N ₂	▶ Suojausaste veden tai hiukkasten haitalliselta sisäänpääsylvä standardin IEC 60529 määrittämällä tavalla, jossa N ₁ määrittää suojausasteen hiukkasten haitalliselta sisäänpääsylvä ja N ₂ suojausasteen veden haitalliselta sisäänpääsylvä.

Langaton Bluetooth®-teknologia

A1-laitteessa käytetään langatonta Bluetooth® 2.0 -teknologiaa signaalien vastaanottamiseen ulkoisista Bluetooth-moduuleista.

Langaton Bluetooth-teknologia perustuu radiolinkkiin, joka tarjoaa nopean ja luotettavan tiedonsiirron. Bluetooth-radiossa käytetään maailmanlaajuisesti käytettävissä olevaa taajuusaluetta teollisella, tieteellisellä ja lääketieteellisellä (ISM) kaistalla. Sen tarkoituksena on varmistaa viestinnän maailmanlaajuinen yhteensopivuus ja nopea kuittaus sekä taajuushyppelyjärjestelmä, jotta linkki on kestävä meluisissakin radioympäristöissä. Tutustu A1-laitteen yksityiskohtaisten radiotaajuustietojen suhteen ”Tekniset tiedot” -osioon.

Bluetooth®-nimitys ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja niiden käyttö Nox Medicalilla on luvanvaraista. Muut tavaramerkit ja kaupanimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot



- ▶ Huomautus: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.
- ▶ Kannettavat radiotaajuuslaitteet ja mobiiliradiotaajuuslaitteet saattavat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
- ▶ Varoitus: A1-laitetta ei saa käyttää muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna yhteen niiden kanssa. Jos käyttö muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on tarpeen, A1-laitetta on seurattava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään, ja sellaisen poikkeavan toiminnan ehkäisemiseksi, joka saattaa aiheuttaa vammoja käyttäjälle tai potilaalle.
- ▶ Varoitus: Muiden kuin tässä oppaassa lueteltujen lisävarusteiden, muunninten, antureiden ja kaapeleiden käyttö saattaa johtaa lisääntyneisiin päästöihin ja/tai tämän laitteen alentuneeseen häiriönsietoon sekä aiheuttaa vammoja käyttäjälle tai potilaalle.
- ▶ Varoitus: Muut laitteistot saattavat aiheuttaa häiriöitä tähän järjestelmään, vaikka kyseinen laitteisto vastaisi CISPR-vaatimuksia, jotka koskevat mahdollisia potilasvahinkoja aiheuttavia häiriöitä.
- ▶ Tutustumalla jäljempänä tässä osiossa oleviin taulukoihin saat tarkkaa tietoa siitä, miten A1-laite vastaa IEC60601-1-2-standardin vaatimuksia.

Yhdysvaltain telehallintovirasto FCC:n ja Kanadan laitehyväksyntä Industry Canadan vaatimustenmukaisuusvakuutukset

YHDYSVALLAT – YHDYSVALTAIN TELEHALLINTOVIRASTO (FCC)

Tämä laitteisto on testattu ja sen on havaittu olevan luokan B digitaalisen laitteen rajojen mukainen FCC:n sääntöjen osan 15 nojalla. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullista suojaa haitallisilta häiriöiltä kotikäyttöön tarkoitetussa laitteistossa. Laite tuottaa radiotaajuusenergiaa, siinä käytetään tällaista energiaa ja se saattaa säteillä sitä. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Ei kuitenkaan ole teknisiä takeita siitä, että häiriöitä ei ilmene tietyssä laitteistoissa.

Jos tämä laitteisto aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanotossa, mikä voidaan määrittää kytkemällä laitteisto pois päältä ja uudelleen päälle, käyttäjän kannattaa yrittää korjata häiriöt yksitellen seuraavien toimenpiteiden avulla:

- Vastaanottoantennin uudelleensuuntaaminen tai -sijoittaminen.
- Etäisyyden lisääminen laitteiston ja vastaanottimen välillä.
- Laitteiston kytkeminen sellaisen piirin lähtöön, joka ei ole sama kuin vastaanottimen käyttämä lähtö.
- Kääntyminen jälleenmyyjän tai kokeneen radio- tai TV-tekniikon puoleen avun saamiseksi.

Huomautus: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.

Laitetta ei saa sijoittaa yhteen muiden antennien tai lähetinten kanssa tai käyttää yhdessä niiden kanssa.

KANADA – KANADAN LAITEHYVÄKSYNTÄ INDUSTRY CANADA (IC)

Tämä laite vastaa Kanadan laitehyväksyntä Industry Canadan RSS 210 -standardia.

Käyttö edellyttää kahden seuraavan ehdon täyttymistä:

- (1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä, ja
- (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, muun muassa häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa tämän laitteen ei-toivottua toimintaa.

Huomautus: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.

Tämän radiolaitteiston asentajan on varmistettava, että antennin sijainti tai suunta on sellainen, että se ei aiheuta radiotaajuuskenttää, joka ylittää Health Canadan väestöä koskevat rajat. Tutustu turvallisuussäännöstöön 6, joka on saatavilla Health Canadan verkkosivuilla: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

MUUTOSLAUSEKE

Muut kuin Nox Medicalin nimenomaisesti hyväksymät muutokset tai muokkaukset saattavat evätä käyttäjän oikeuden käyttää laitteistoa.


Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
A1-laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai A1-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 2	A1-laitteen on tuotettava sähkömagneettista energiaa, jotta se voi suoriutua sille tarkoitetuista tehtävistä. Sillä saattaa olla vaikutusta läheisiin elektroniikkalaitteistoihin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	A1-laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitaloudet sekä yleiseen, asuinrakennuksia palvelemaan pienjänniteverkkoon kytketyt rakennukset.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitemuutokset/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
A1-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai A1-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Staattisen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisillä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti / purkaus IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo- tai lähtölinjoille	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen.
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maahan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jänniteenvaihtelut virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T) 0,5 jakson ajan 40 % U_T 60 %:n kuoppa U_T) 5 jakson ajan 70 % U_T 30 %:n kuoppa U_T) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T) 5 s ajan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen. Jos A1-laitteen käyttäjän on pystyttävä käyttämään laitetta jatkuvasti virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa, että A1 saa virtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai paristosta.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A /m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen.
HUOMAUTUS U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.			

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (jatkuu)

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
A1-laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai A1-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	$3 V_{rms}$ 150 kHz–80 MHz $3 V/m$ 80 MHz–2,5 GHz	$3 V$ $3V/m$	Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja A1-laitteen kaikkien osien ja johtojen välisen etäisyyden on oltava vähintään yhtä suuri kuin lähettimen taajuuden mukaan laskettu suositeltu erotusetäisyys. Suosittelu erotusetäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2.5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisten häiriöiden tutkimuksella ^a , on oltava alle yhdenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radion tukiasemien (matkapuhelimet/langattomat puhelimet), puhelimien ja matkaviestinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kentän voimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin keinoin. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttama sähkömagneettinen ympäristö voidaan arvioida käyttöpaikan sähkömagneettisten häiriöiden tutkimuksella. Jos mitattu kentän voimakkuus A1-laitteen käyttöalueella ylittää soveltuvan yhdenmukaisuustason, laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla laitetta. Jos A1-laitteen toiminnassa on poikkeavuuksia, laitteen siirtäminen voi olla tarpeen.			
^b Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja A1-laitteen välillä

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja A1-laitteen välillä			
A1-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuisia häiriöitä kontrolloidaan. Laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä suositellun etäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) sekä A1-laitteen välillä. Suositellut erotusetäisyydet on esitetty alla viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.			
Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyydet lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–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
Lähettimien, joiden suurinta lähtötehoa ei ole mainittu edellä, välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuutta vastaavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan määrittämä lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.			

Tietoa oppaasta

Tämä opas toimitetaan sähköisessä muodossa lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista maaliskuun 9. päivänä 2012 annetun komission asetuksen (EU) N:o 207/2012 mukaisesti.

Tämä opas toimitetaan PDF-asiakirjana. PDF-lukuohjelmia on yleisesti saatavilla veloituksetta.

Tämä opas on saatavilla myös Nox Medicalin verkkosivuilla: support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals.

Painettua versiota voidaan pyytää lisäveloituksetta lähettämällä sähköposti osoitteeseen support@noxmedical.com. Painettu versio lähetetään seitsemän kalenteripäivän sisällä.