

# Nox A1



## Handleiding Nox A1

Versie 2.0

Meest recente versie Mei 2016

Copyright © 2016

Nox Medical - Alle rechten voorbehouden

### **Gefabriceerd door:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

IJsland

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



Ga voor distributeurinformatie naar:

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



### **Auteursrechtverklaring**

Geen deel van deze publicatie mag in enigerlei vorm of met enigerlei middelen worden gereproduceerd, verzonden, getranscribeerd, opgeslagen in een opzoeksysteem of vertaald in een taal of computertaal: elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Nox Medical.

### **Algemene voorwaarden**

Dit document kan typefouten of technische onnauwkeurigheden bevatten. Nox Medical aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor het gebruik of verkeerd gebruik, direct of indirect, van de producten of voor schade voortkomend uit het gebruiken of het niet kunnen gebruiken van de producten. Gebruikers moeten alle verantwoordelijkheid aanvaarden voor resultaten verkregen door of geconcludeerd uit de gegevens verkregen door de producten, waaronder software van Nox Medical. Alle klinische conclusies en beslissingen die zijn gebaseerd op het gebruik van dit product vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### **Licentieverklaring**

De Nox A1-apparatuursoftware bevat BIGDIGITS multiple-precision rekenkundige code oorspronkelijk geschreven door David Ireland, copyright © 2001-8 door D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)> en wordt met toestemming gebruikt.

## Inhoudsopgave

Inhoudsopgave .....	3
Inleiding .....	5
Reikwijdte .....	5
Instructies voor operators .....	5
Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik .....	5
Beschrijving van het apparaat .....	9
Beoogd gebruik .....	9
Contra-indicaties .....	9
A1-interface .....	10
Bediening van het apparaat .....	12
Aansluiting van het A1-apparaat op een computer .....	12
Configureren en downloaden vanaf het A1-apparaat .....	12
Handmatig starten en stoppen van een registratie .....	13
Starten van een registratie op een geplande tijd .....	14
Signaal- en statuschecks .....	14
Aansluiting van de patiënt .....	15
Plaatsing van een batterij in het A1-apparaat .....	15
Bevestigen van het A1-apparaat en de RIP-riemen .....	16
Bevestiging van de neuscanule .....	18
Meten van EEG-signalen .....	19
Meten van EMG/ECG-signalen .....	22
Meten van de maskerdruk .....	23
Meten van gegevens van hulpapparatuur .....	24
Meten van puls- en zuurstofsaturatie .....	24
Plaatsing van batterijen in de oximeter .....	25
Selecteren van de maat van de oximetersensor .....	26
Bevestigen van de pulsoximetermodule en sensor .....	27
Configuratie van de installatie van de oximeter .....	28

---

Onderhoud .....	29
Compatibele sensoren en apparatuur.....	32
Specificaties .....	37
A1-apparaat .....	37
Materiaalinformatie.....	39
Batterij-informatie .....	40
Regelgevingsinformatie .....	41
Prestatietests en validatieoverzicht.....	41
Classificaties.....	41
Beschrijving van symbolen en afkortingen .....	41
Bluetooth® draadloze technologie .....	44
EMC-informatie .....	44
Over .....	50

## Inleiding

Hartelijk dank voor het kiezen van de Nox A1 PSG-recorder. De A1 is een PSG-recorder conform de AASM (American Academy of Sleep Medicine) en kan worden gebruikt voor online en ambulante slaaptestpolysomnografie (polysomnography, PSG). Het apparaat is compact, licht van gewicht en gebruikersvriendelijk. Eenvoudige sensorplaatsing maakt installatie snel en gemakkelijk.

## Reikwijdte

Deze handleiding betreft het A1-apparaat en de onderdelen daarvan naast externe sensoren en apparaten die zijn gevalideerd met het A1-systeem. Deze handleiding betreft niet de softwaretoepassing die nodig is voor apparaat configuratie, het downloaden van gegevens, beoordeling en/of analyse.

Deze handleiding is uitsluitend bestemd voor professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden.

## Instructies voor operators

Het A1-systeem is uitsluitend bestemd voor installatie en onderhoud door professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden volgens de instructies gegeven in de volgende hoofdstukken "Bediening van het apparaat", "Aansluiting van de patiënt" en "Onderhoud". De **ENIGE** handeling die patiënten wellicht zelf thuis moeten uitvoeren is het starten van registraties die als handmatig te starten zijn geconfigureerd. In dat geval zal de professional die het A1-apparaat installeert en de patiënt aansluit laten zien hoe de registratie handmatig moet worden gestart en de patiënt trainen in het registreren volgens het hoofdstuk "Handmatig starten/stoppen van een registratie".

Gebruikers moeten contact opnemen met Nox Medical of hun vertegenwoordigers

- voor ondersteuning, indien nodig, bij het installeren van het A1-apparaat en het aansluiten van het A1-apparaat, de onderdelen en externe sensoren ervan en de apparaten die zijn gevalideerd met het A1-systeem. bedienen of onderhouden van het systeem; of
- voor het melden van onverwacht gebruik of onverwachte voorvallen.

Ondersteuningsinformatie en informatie over de vertegenwoordiger van Nox Medical is te vinden op de website van Nox Medical: [www.noxmedical.com/distributeurs](http://www.noxmedical.com/distributeurs).

## Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

- ▶ Waarschuwing: Het A1-apparaat is NIET gecertificeerd voor gebruik voor continue bewaking omdat een storing letsel of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ Opgelet: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een gelicentieerd medisch specialist worden verkocht.
- ▶ Opgelet: Dit apparaat is in overeenstemming met de internationale norm IEC 60601-1-2 voor de elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische toestellen en/of systemen. Deze norm is bestemd voor het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een typerende medische installatie. Echter op basis van de proliferatie van radiofrequentiezendapparatuur en andere bronnen van elektrisch geluid in de gezondheidszorg en andere omgevingen is het mogelijk dat hoge niveaus van

interferentie als gevolg van dichte nabijheid of kracht van een bron de prestaties van het apparaat kunnen verstoren, wat invloed heeft op geregistreerde signalen en daarom de data-analyse en leidt tot mogelijke onjuiste behandeling. Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgen betreffende EMC en dient te worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld in overeenstemming met de EMC-informatie gegeven in het hoofdstuk “EMC-informatie” van deze handleiding.

- ▶ Waarschuwing: Het gebruik van accessoires, transducers, sensoren en kabels anders dan die genoemd in deze handleiding kunnen leiden tot verhoogde emissies en/of verminderde immuniteit van dit apparaat en letsel veroorzaken bij de operator/patiënt.
- ▶ Waarschuwing: Het A1-apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld noodzakelijk is, moet het A1-apparaat worden geobserveerd om normale werking te verifiëren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt en afwijkend gebruik voorkomen dat letsel kan veroorzaken bij de operator/patiënt.
- ▶ Waarschuwing: Dit systeem kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met CISPR emissie-eisen, wat mogelijke schade bij de patiënt veroorzaakt.
- ▶ Opgelet: Het A1-apparaat is bestemd voor veilig gebruik voor pacemakerpatiënten zolang de pacemakers in overeenstemming zijn met de EN 50061-norm voor elektrische veiligheid van medische apparaten. Het gebruik van niet-conforme pacemakers kan leiden tot invloed van het gebruik van het A1-apparaat op de werking van de pacemaker en tot mogelijke herstelbare schade voor de patiënt. De operator moet de begeleidende documenten van de pacemaker raadplegen betreffende de certificaties en de gebruikseisen ervan of, indien nodig, contact opnemen met de producent.
- ▶ Waarschuwing: Het A1-apparaat is niet defibrillatorproof. Het niet verwijderen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan leiden tot het ontstaan van hoge stroomdichtheid bij de elektrodeplaatsen, wat brandwonden veroorzaakt en leidt tot mogelijke herstelbare schade voor de patiënt. Het niet verwijderen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan ook de beoogde stroming van de stroom veranderen, invloed hebben op de defibrillatie-efficiëntie en letsel bij of overlijden van de patiënt veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: Het A1-apparaat is niet bestemd voor gebruik met hoogfrequente (HF) apparatuur. Het gebruik van het A1-apparaat met hoogfrequente (HF) apparatuur kan mogelijke ernstige schade bij de patiënt veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: De Nox EEG-hoofdkabel/Nox 5 EEG-elektrodenkabels bieden geen bescherming tegen het effect van de ontlading van een hartdefibrillator noch tegen door hoge frequentie veroorzaakte verbranding. Het niet verwijderen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan leiden tot het ontstaan van hoge stroomdichtheid bij de elektrodeplaatsen, wat brandwonden veroorzaakt en leidt tot mogelijke herstelbare schade voor de patiënt.
- ▶ Waarschuwing: Het A1-apparaat is niet bestemd voor het bieden van een gespecificeerde mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen. Het apparaat niet autoclavieren en niet in vloeistof onderdompelen. Binnendringing van vloeistoffen kan leiden tot elektrische schok.
- ▶ Waarschuwing: Gebruik alleen door de United States Environmental Protection Agency (EPA) geregistreerde producten voor reiniging/desinfectie van het A1-apparaat ter preventie van schade aan de operator/patiënt.

- ▶ Waarschuwing: Het apparaat is NIET geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstof. Dat zou kunnen leiden tot elektrostatische ladingen of temperaturen boven de limieten, wat leidt tot vonken of ontsteking, waardoor verbrandingen of explosies ontstaan.
- ▶ Waarschuwing: Het A1-systeem niet gebruiken tijdens radiografie-/X-stralingonderzoeken. De energieabsorptie in het apparaat, de kabels of de elektroden kan leiden tot sterke verhitting en brandwonden veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: Net als bij alle medische apparatuur geldt dat de kabels en aansluitingen nauwgezet moeten worden georganiseerd om de mogelijkheid van verstrikking of verstikking te verminderen.
- ▶ Waarschuwing: Onderdelen van het A1-systeem, inclusief de patiëntkabels en elektroden, niet gebruiken in een MRI (Magnetic Resonance Imaging) omgeving. De energie-absorptie in geleidende materialen kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- ▶ Opgelet: Het A1-apparaat en de RIP-riemen moeten over de kleding worden gedragen, ter voorkoming van een allergische reactie op de apparatuurmaterialen.
- ▶ Opgelet: De RIP-riemen moeten goed om de patiënt passen zonder dat ze ongemakkelijk strak zitten, om ongemak te voorkomen
- ▶ Waarschuwing: De Nox disposable RIP-riemen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de disposable RIP-riemen kan invloed hebben op de kwaliteit van geregistreerde signalen en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling.
- ▶ Waarschuwing: De Nox disposable RIP-riemen, Nox-canules, Nox-filterslangconnectors en maskerdrukslangen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de disposable RIP-riemen kan invloed hebben op de kwaliteit van geregistreerde signalen en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling. Het gebruik van dezelfde disposable RIP-riem, canule, filterslangconnector en maskerdruk slang bij meer dan één patiënt veroorzaakt een risico op kruisinfectie.
- ▶ Waarschuwing: Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het apparaat of tot letsel bij patiënt/operator.
- ▶ Waarschuwing: Het A1-apparaat en de bijbehorende accessoires moeten van de patiënt worden verwijderd voorafgaand aan gebruik van de usb-connector, ter voorkoming van elektrische shock. De usb-connector mag alleen worden gebruikt voor het doel van het configureren van het apparaat en het downloaden van gegevens uit het apparaat.
- ▶ Waarschuwing: Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in het A1-apparaat. Het A1-apparaat mag alleen worden onderhouden door geautoriseerde partijen. Onderhoud uitgevoerd door niet-geautoriseerde partijen kan invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling. De garantie is ongeldig als het A1-apparaat wordt geopend.
- ▶ Waarschuwing: Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het apparaat niet presteert zoals beoogd en onbedoelde schade veroorzaakt bij de patiënt.
- ▶ Waarschuwing: Verwijder de batterijen uit het A1-apparaat als het apparaat niet binnen 30 dagen wordt gebruikt, om schade te voorkomen door mogelijke batterijlekkage en mogelijke lichte verbrandingen bij de operator/patiënt.
- ▶ Waarschuwing: Externe apparatuur en alle hulpapparatuur bestemd voor aansluiting op signaalinput, signaaloutput of andere connectors dient te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen, bijv. IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische toestellen, ter preventie van elektrische shocks. Bovendien dienen alle dergelijke combinaties – *systemen* – te voldoen aan de veiligheidseisen

genoemd in de bijbehorende norm IEC 60601-1-1 of de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3/3.1, artikel 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomeisen in IEC 60601-1 dient buiten de omgeving van de patiënt te worden gehouden, d.w.z. minimaal 1,5 m vanaf de patiëntondersteuning. Iedereen die externe apparatuur aansluit op signaaloutput, signaaloutput of andere connectors heeft een systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger.

- ▶ Waarschuwing: Vermijd onbedoeld contact tussen aangesloten maar niet-gebruikte onderdelen en andere geleidende onderdelen waaronder die aangesloten op beschermende aarding, om mogelijke ernstige schade aan de operator/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Overtuig u ervan dat de geleidende onderdelen of elektroden en bijbehorende connectors, waaronder de neutrale elektrode, geen contact hebben met andere geleidende onderdelen waaronder de aarding, om mogelijke ernstige schade aan de operator/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die op de hoogte is van de juiste plaatsing en gebruik. Het niet juist gebruiken en plaatsen van de elektroden kan invloed hebben op de gegevensregistratie, en daarom op interpretatie en diagnostiek.
- ▶ Waarschuwing: De elektroden moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox 5-afleidingen EEG-elektrodekabels moeten op de juiste wijze worden weggegooid als ze niet geheel kunnen worden gereinigd tussen de toepassingen, om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox 5-afleidingen EEG-elektrodekabels zijn niet gecertificeerd voor gebruik voor elektrischestimulatie doeleinden. Gebruik van het product voor elektrischestimulatie doeleinden kan leiden tot brandwonden en letsel veroorzaken bij de patiënt.
- ▶ Opgelet: Het apparaat moet altijd worden vervoerd in de bijbehorende draagkoffer, om adequate bescherming te verzekeren en schade te voorkomen.



- ▶ Lees deze handleiding voorafgaand aan gebruik zeer goed door, met name de met een uitroepteken aangegeven gedeelten.



## Beschrijving van het apparaat

Het Nox A1-apparaat is een AASM-compliant PSG-recorder.

De A1-inputkanalen en ingebouwde functies zijn:

- 13 unipolaire kanalen; voor het registreren van EEG, EOG en submentale EMG
- 1 basiskanaal
- 4 bipolaire kanalen; voor registratie van ECG, EMG – LM, bruxisme of aanvullende EMG
- 1 druk-/canulekanaal; voor registratie van nasale of maskerdruk
- 2 ademhalingsinspanningkanalen; voor registratie van buik- en thoraxinspanning
- 3-D ingebouwde acceleratiesensor; voor registratie van positie en activiteit van de patiënt
- Ingebouwde microfoon; voor registratie van audio en snurken
- Ingebouwde Bluetooth®-module; ter ondersteuning van draadloze connectiviteit waardoor het mogelijk is signalen van compatibele hulpapparatuur te registreren

De Bluetooth®-functie maakt ook draadloze streaming van gegevens mogelijk voor online beoordeling van signalen.

Het apparaat wordt van stroom voorzien door één AA-batterij.

## Beoogd gebruik

Het Nox A1-apparaat is bestemd voor ambulante en onlineregistratie van fysiologische signalen tijdens de slaap. De geregistreerde signalen worden gedownload na het onderzoek of draadloos gestreamd via Bluetooth®-ingangspunten/Nox C1-toegangspunt tijdens het onderzoek naar een pc waarop de signalen kunnen worden bekeken en geanalyseerd door gebruik te maken van de Noxturnal-toepassing. De A1-recorder kan ook communiceren via Bluetooth® via het Nox C1-toegangspunt voor de apparaatcontrole. De A1-recorder is ten slotte in staat om te communiceren via Bluetooth® terwijl de Nox-app draait op een mobiel platform met als doel apparaatregeling en beoordeling van signalen.

Het A1-systeem is bestemd voor patiënten ouder dan 2 jaar.

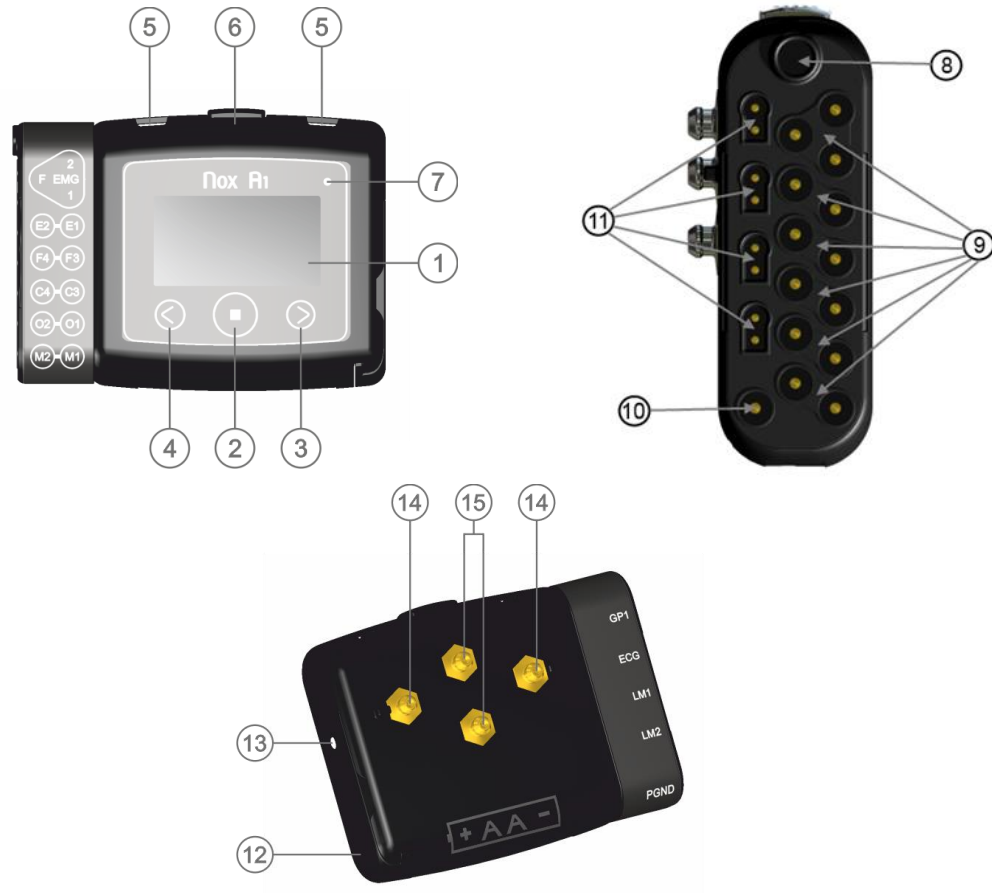
De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

## Contra-indicaties

Het A1-apparaat is **NIET** bestemd voor patiëntmonitoring of automatische diagnose.

## A1-interface

De A1-apparaatinterface bestaat uit een scherm, knoppen, sensor-inputs/aansluitingen en een usb-connector. De usb-connector wordt geplaatst onder het batterijdeksel en is aangesloten op een mini usb-kabel voor apparaatconfiguratie en het downloaden van gegevens. Zie de afbeeldingen en tabellen hieronder voor een uitgebreide beschrijving.



### NUMMER FUNCTIE

NUMMER	FUNCTIE
1	Weergave
2	Drukknop – midden
3	Drukknop – vooruit
4	Drukknop – achteruit
5	Cliplussen
6	Microfoon – Voor het registreren van ademhalingsgeluiden
7	Indicatorlampje voor de apparaatstatus
8	Drukafsluiting – Aansluiting op neuscanule/maskerdrukslang
9	Unipolaire aanraakproof inputs
10	Referentie basis-input
11	Bipolaire aanraakproof inputs

- 12 Batterijdeksel – bedekt de batterij en de usb-connector
- 13 Batterijdekselpen
- 14 Metalen druksluitingen – Aansluiting op de thorax-RIP-riem
- 15 Metalen druksluitingen – Aansluiting op de buikkabel

## Bediening van het apparaat

Het A1-systeem is uitsluitend bestemd voor bediening door professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden. De **ENIGE** handeling die patiënten wellicht zelf thuis moeten uitvoeren is het starten van registraties die als handmatig te starten zijn geconfigureerd. In dat geval zal de professional die het A1-apparaat installeert en de patiënt aansluit laten zien hoe de registratie handmatig moet worden gestart en de patiënt trainen in het registreren volgens het hoofdstuk “Handmatig starten/stoppen van een registratie”.

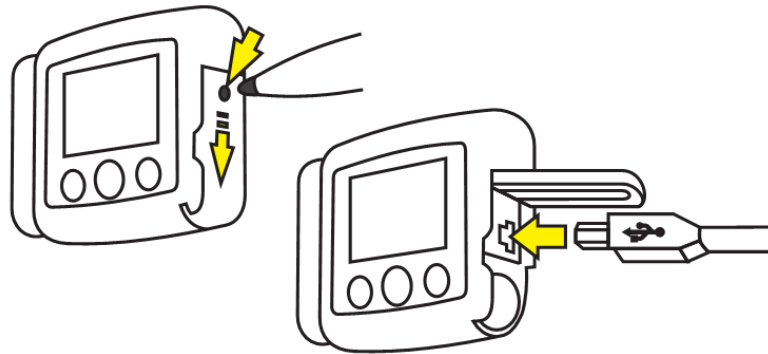
Het A1-apparaat wordt bediend met drie druktoetsen op het voorpaneel. Drukken op de **middelste** knop schakelt het scherm in. Het scherm wordt na 3 minuten automatisch uitgeschakeld.

## Aansluiting van het A1-apparaat op een computer



- ▶ **Waarschuwing:** Het A1-apparaat en de bijbehorende accessoires moeten van de patiënt worden verwijderd voorafgaand aan gebruik van de usb-connector, ter voorkoming van elektrische shock. De usb-connector mag alleen worden gebruikt voor het doel van het configureren van het apparaat en het downloaden van gegevens uit het apparaat.

Om een A1-apparaat aan te sluiten op een computer, moet u toegang hebben tot de usb-connector op het apparaat. De usb-connector bevindt zich onder het batterijdeksel, waardoor deze ontoegankelijk en knoeibestendig is voor kinderen. Druk om het batterijdeksel te openen met een pin of iets dergelijks, verkrijgbaar bij Nox Medical, op het batterijdeksel om dit te openen en schuif het batterijdeksel omlaag, in de richting van de onderzijde van het apparaat. Het A1-apparaat wordt op de computer aangesloten met een mini usb-kabel. De batterij hoeft niet te worden geplaatst terwijl het apparaat op de computer is aangesloten.



Wanneer het A1-apparaat op de computer is aangesloten, licht het scherm op.

## Configureren en downloaden vanaf het A1-apparaat

Om een registratie te downloaden of het A1-apparaat te configureren, moet u de Noxturnal-softwaretoepassing starten en het apparaat op de computer aansluiten. Zie de toepasselijke softwaregebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van die taken.

Als u klaar bent met het werken met het apparaat werpt u het apparaat uit en ontkoppelt u de mini usb-kabel. Plaats de batterij en sluit het batterijcompartiment door het deksel terug te trekken in de

richting van het apparaat zonder spanning te veroorzaken. Schuif het dan terug op zijn plaats, in de richting van de bovenzijde van het apparaat.

### Handmatig starten en stoppen van een registratie

Als het apparaat is geconfigureerd om de registratie handmatig te starten, kunt u de **middelste** knop gebruiken om handmatig een registratie te starten. Het indrukken van de middelste knop schakelt het scherm in. Het apparaat instrueert u om "Hold middle button down to start recording" ("De middelste knop ingedrukt te houden om de registratie te starten"). Doe dit tot u op het scherm "Recording Duration" ("Registratieduur") ziet. NB: de **middelste** knop moet ongeveer 4-5 seconden omlaag worden gedrukt voordat "Recording Duration" ("Registratieduur") wordt weergegeven. Op dit punt is het apparaat begonnen met het opnemen van gegevens. Nadat het scherm is uitgeschakeld, knippert het lampje linksboven op het scherm, wat aangeeft dat de registratie plaatsvindt. Gebruik dezelfde methode om de registratie handmatig te stoppen.



Als de duur van de registratie is gespecificeerd tijdens de configuratie, stopt de registratie automatisch na de gespecificeerde duur.

## Starten van een registratie op een geplande tijd

Als het apparaat is geconfigureerd om automatisch een registratie te starten op een gepland tijdstip zijn er geen handelingen vereist voor het starten van de registratie. Het indrukken van de **middelste** knop voordat de registratie is gestart toont een aftelling tot de aangegeven starttijd van de registratie. Als de registratie is begonnen, toont het scherm de huidige duur van de registratie.



## Signaal- en statuschecks

Het indicatorlampje op het apparaat knippert groen als een registratie gaande is en het apparaat normaal functioneert. Als er apparaatwaarschuwingen zijn, knippert het indicatielampje oranje. Waarschuwingen kunnen zijn:

- Batterij bijna leeg

Informatie over de registratie en het apparaat wordt weergegeven op het scherm. Als het scherm wordt uitgeschakeld, schakelt een druk op de **middelste** knop het aan. Het scherm schakelt zichzelf weer uit nadat het 3 minuten inactief is geweest.

1. In de rechterbovenhoek is een batterij-indicator te zien die de batterijstatus toont. De batterij-indicator toont 100% wanneer het apparaat nieuwe batterijen heeft.
2. Duur wordt weergegeven.



Voor uitgebreide signaalcontroles raadpleeg de Noxturnal App, beschikbaar op Google Play® store.

## Aansluiting van de patiënt

Het A1-systeem is alleen bestemd voor aansluiting door professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden.



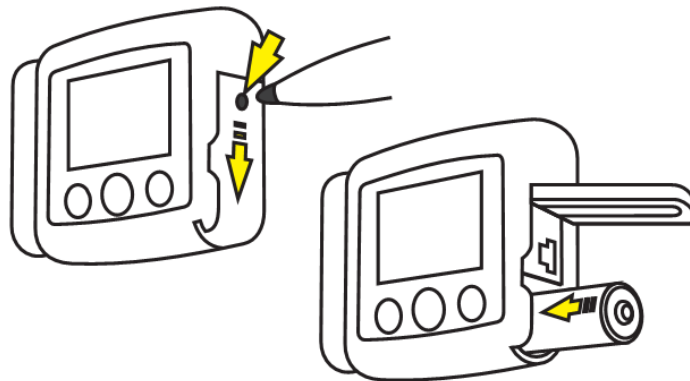
- ▶ Waarschuwing: Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het apparaat of tot letsel bij patiënt/operator.
- ▶ Waarschuwing: Net als bij alle medische apparatuur geldt dat de kabels en aansluitingen nauwgezet moeten worden georganiseerd om de mogelijkheid van verstrikking of verstikking te verminderen.
- ▶ Opgelet: Het apparaat moet altijd worden vervoerd in de bijbehorende draagkoffer, om adequate bescherming te verzekeren en schade te voorkomen.

## Plaatsing van een batterij in het A1-apparaat



- ▶ NB: Gebruik altijd volledig opgeladen **Powerex 2700 mAh oplaadbare batterijen** of een nieuwe **lithiumbatterij** voor elke slaapregistratie, om te voorkomen dat het slaaponderzoek moet worden herhaald.
- ▶ NB: Alle lithiumbatterijen gebruikt met het A1-apparaat dienen te voldoen aan de norm IEC 60086-4 Primaire batterijen - Deel 4: De veiligheid van lithiumbatterijen.

Zorg voordat u een registratie start dat het apparaat voorzien is van een nieuwe of een volledig opgeladen batterij. Om een nieuwe batterij te plaatsen, gaat u als volgt te werk:



1. Open het batterijvak door het indrukken van de pin van het batterijdeksel met de Nox dekselsleutel of soortgelijk gereedschap en schuif het deksel naar de onderzijde van het apparaat.
2. Plaats één AA-batterij in het vak en zorg dat de batterijpolen zo zijn uitgelijnd als geïllustreerd op de achterzijde van het apparaat (de positieve (+) pool in de richting van het batterijdeksel).
3. Sluit het batterijvak door het deksel terug te drukken in de richting van het apparaat zonder spanning te veroorzaken, schuif het dan terug op zijn plaats, in de richting van de bovenzijde van het apparaat. Zorg dat het deksel goed gesloten is.

De status van de batterij kan worden gecontroleerd door het apparaat in te schakelen. Via de batterijstatusindicator in de rechterbovenhoek van het apparaatscherm kunt u de batterijstatus controleren. Wanneer de batterij tijdens een registratie bijna leeg raakt, stopt het apparaat de registratie automatisch.

## Bevestigen van het A1-apparaat en de RIP-riemen

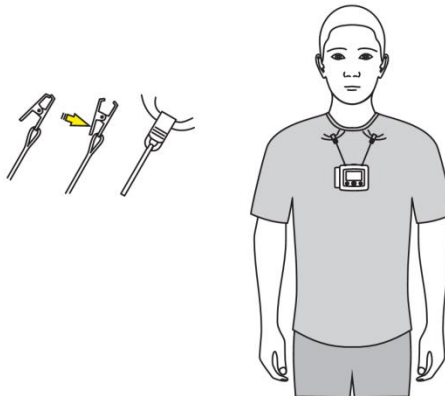


- ▶ **Opgelet:** Het A1-apparaat en de RIP-riemen moeten over de kleding worden gedragen ter voorkoming van een allergische reactie op de apparaatmateriaal.
- ▶ **Waarschuwing:** De disposable RIP-riemen zijn voor eenmalig gebruik en voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van de disposable RIP-riemen kan invloed hebben op de kwaliteit van geregistreerde signalen en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling. Het gebruik van dezelfde disposable RIP-riem bij meer dan één patiënt veroorzaakt een risico op kruisinfectie.

### Stap 1

Klem de clips die zijn bevestigd aan het apparaat aan het shirt van de patiënt.

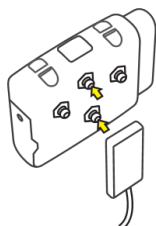
1



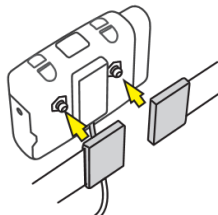
### Stap 2 tot en met stap 4

- Klem de buikkabel aan de achterzijde van het apparaat.
- Plaats een RIP-riem rond de thorax en klem de uiteinden aan het achterpaneel van het apparaat.
- Stel de kabellengte in zoals nodig door de kabel rond de buikaansluitingsunit te wikkelen. Plaats een RIP-riem rond de buik en klik de riem op zijn plaats.

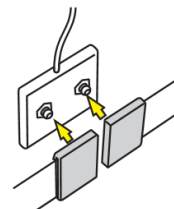
2



3



4

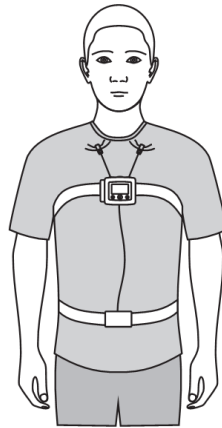




## Stap 5

De bevestiging van het apparaat en de ademhalingsensoren is nu voltooid.

5



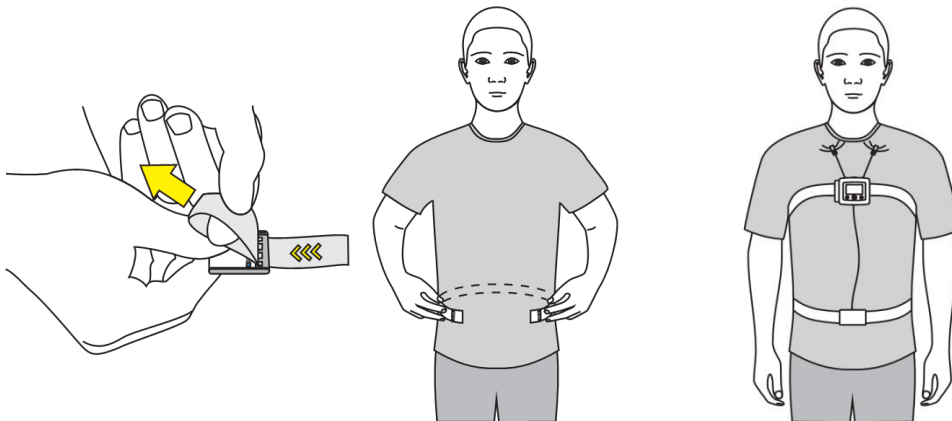
## Instelling van de RIP-riemen



- ▶ **Opgelet:** De RIP-riemen moeten goed om de patiënt passen zonder dat ze ongemakkelijk strak zitten, om ongemak te voorkomen

## Disposable RIP-riemen

Pas de riemen rond de taille en de thorax van de patiënt en stel de lengte in met gebruikmaking van de lus op elk uiteinde om de riemlengte in te stellen zodat de riem ongeveer twee derde van de omtrek van de patiënt bedekt wanneer de riem niet wordt gerekt. De lengte wordt ingesteld met haken op de plastic connector van de riem.



Zie het hoofdstuk "Compatible sensoren en apparaten" betreffende de typen Nox RIP-riemen die zijn gevalideerd met het A1-apparaat.

NB: Voor de meeste patiënten hoeven de disposable RIP-riemen niet te worden ingesteld als de juiste riemmaat wordt gekozen op basis van de buikomtrek en de body mass index (BMI) van de patiënt. Riemmaatselectietabellen worden bij het product geleverd voor uitgebreidere instructies.

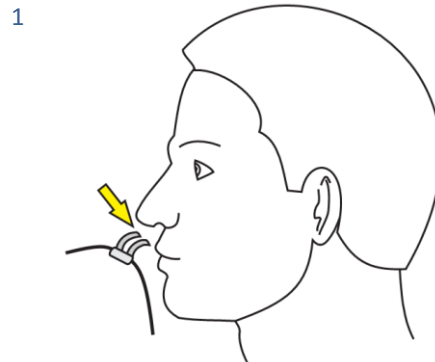
### Bevestiging van de neuscanule



- ▶ Waarschuwing: De neuscanule is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van dezelfde neuscanule bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisinfectie.
- ▶ NB: Indien nodig kan medische tape worden gebruikt om de canule tegen de wangen op zijn plaats te houden.

#### Stap 1

Plaats de neuscanules voorzichtig in de neusgaten. De canule-uiteinden moeten omlaag wijzen, in de neusgaten.

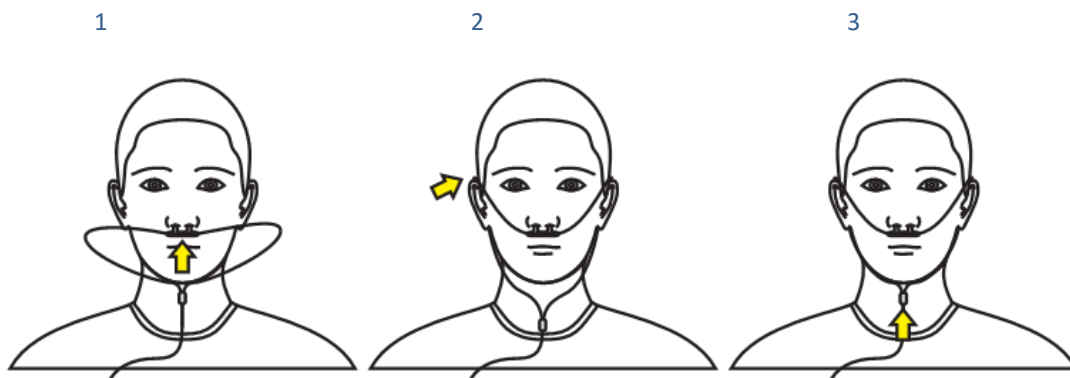


#### Stap 2

Trek de canuleslang over de oren en plaats deze dan onder de kin.

#### Stap 3

Schuif de bevestiging goed passend onder de kin, om de canuleslang goed op zijn plaats te houden.



NB: De Nox-neuscanule met filter heeft een ingebouwd hydrofoob filter en is de voorkeursmanier voor het meten van de neusluchtstroom en het snurken omdat hij is ontworpen voor het maximaliseren van de signaalkwaliteit en direct past bij het A1-apparaat. Als het de voorkeur heeft om een niet van een filter voorziene luer-lockcanule te gebruiken, is het noodzakelijk om gebruik te maken van een filterslangconnector van Nox Medical voor verbinding met het A1-apparaat.

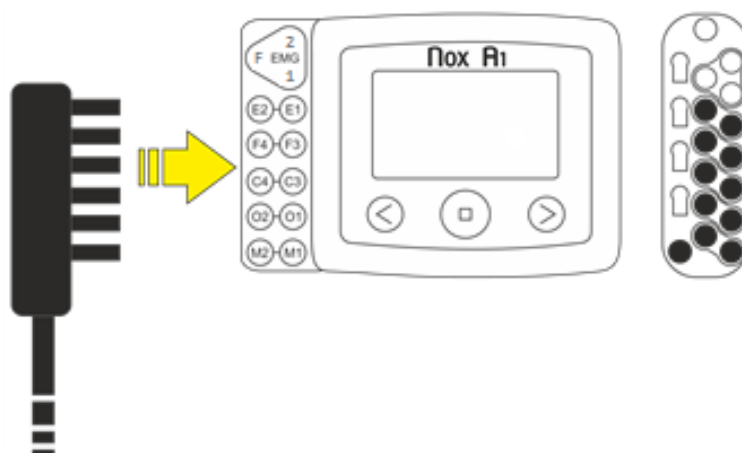
Zie het hoofdstuk "Compatibele sensoren en apparaten" over de typen neuscanules die zijn gevalideerd met het A1-apparaat.

## Metten van EEG-signalen

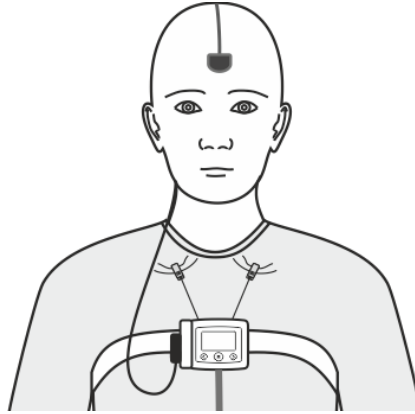


- ▶ Waarschuwing: Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die op de hoogte is van hun juiste plaatsing en gebruik. Het niet juist gebruiken en plaatsen van de elektroden kan invloed hebben op de gegevensregistratie, en daarom op interpretatie en diagnostiek.
- ▶ Waarschuwing: De elektroden moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Overtuig u ervan dat de geleidende onderdelen of elektroden en bijbehorende connectors, waaronder de neutrale elektrode, geen contact hebben met andere geleidende onderdelen waaronder de aarding, om mogelijke ernstige schade bij de operator/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox 5-afleidingen EEG-elektrodekabels moeten op de juiste wijze worden weggegooid als ze niet geheel kunnen worden gereinigd tussen de toepassingen, om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox 5-afleidingen EEG elektrodekabels zijn niet gecertificeerd voor gebruik voor elektrischestimulatie doeleinden. Gebruik van het product voor elektrischestimulatie doeleinden kan leiden tot brandwonden en letsel veroorzaken bij de patiënt.
- ▶ Waarschuwing: De Nox EEG-hoofdkabel/Nox 5 EEG-elektrodenkabels bieden geen bescherming tegen het effect van de ontlading van een hartdefibrillator noch tegen door hoge frequentie veroorzaakte verbranding. Het niet verwijderen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan leiden tot het ontstaan van hoge stroomdichtheid bij de elektrodeplaatsen, wat brandwonden veroorzaakt en leidt tot mogelijke herstelbare schade voor de patiënt.
- ▶ NB: De Nox EEG-hoofdkabel is verkrijgbaar in een lengte die geschikt is voor kinderen en in een lengte die geschikt is voor volwassenen.

Sluit de Nox EEG-hoofdkabel aan op de E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolaire en gearde inputs van het A1-apparaat.



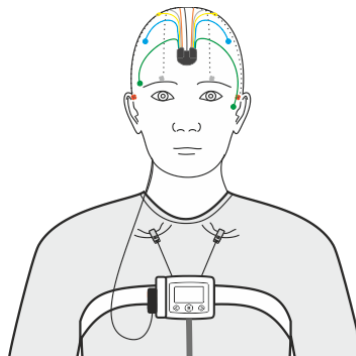
Plaats een opklikelektrode op het midden van het voorhoofd van de patiënt. Leid de hoofdkabel achter het hoofd van de patiënt en klem de kabel aan de elektrode.



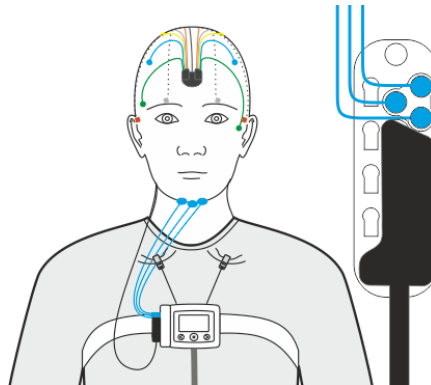
Sluit twee Nox 5-afleidingen EEG-elektrodekabels aan op de hoofdkabel, aan elke kant één.



Bevestig de gold-cup-elektroden aan het hoofd van de patiënt. De **groene** draad is voor **E1/E2**, de **blauwe** draad is voor **F3/F4**, de **gele** draad is voor **C3/C4**, de **grijze** draad is voor **O1/O2** en de **rode** draad is voor **M1/M2**.



Plaats voor submentale EMG de elektrodeafleidingen in de EMG-kanalen van het apparaat en bevestig de elektroden aan de kin van de patiënt. De voorste kinelektrode gaat in de **F**-input, de linker kinelektrode gaat in de **1** input en de rechter kinelektrode gaat in de **2** input.



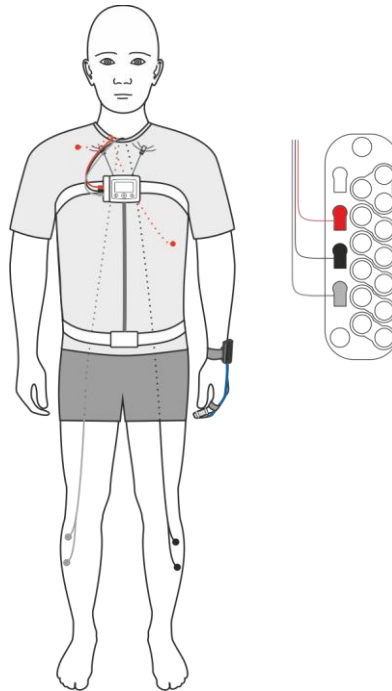
### Metten van EMG/ECG-signalen



- ▶ **Waarschuwing:** Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die op de hoogte is van juiste plaatsing en gebruik. Het niet juist gebruiken en plaatsen van de elektroden kan invloed hebben op de gegevensregistratie, en daarom op interpretatie en diagnostiek.
- ▶ **Waarschuwing:** De elektroden moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.
- ▶ **Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen of elektroden en bijbehorende connectors, waaronder de neutrale elektrode, geen contact hebben met andere geleidende onderdelen waaronder de aarding, om mogelijke ernstige schade bij de operator/patiënt te voorkomen.

Het A1-apparaat is voorzien van 4 bipolaire kanalen die geschikt zijn voor de registratie van ECG- en EMG-signalen zoals been-EMG of kauwspieren-EMG voor bruxismedetectie. De bipolaire kanalen van het apparaat zijn gelabeld met GP1, ECG, LM1 en LM2 en worden aangesloten op bipolaire elektrodeafleidingen met keyholeconnectors. Echter tijdens de registratie-installatie kunnen die kanalen worden gedefinieerd voor EMG/ECG-signalen. Raadpleeg de van toepassing zijnde softwaregebruikershandleiding voor meer informatie over het configureren van het apparaat.

De onderstaande afbeelding toont aansluitingen voor ECG, EMG op het rechterbeen en EMG op het linkerbeen. Als de Nox EEG- hoofdkabel niet wordt gebruikt, kunt u uw aardingsselektrode aansluiten op de PGND-ingang op het apparaat.



### Metten van de maskerdruk



- ▶ Waarschuwing: De Nox filterslangconnectors en de maskerdrukslang zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van dezelfde filterslangconnectors en maskerdrukslang bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisinfectie.
- ▶ NB: De maskerdrukslang kan alleen worden aangesloten op de drukafsluiting op het A1-apparaat door gebruik te maken van de Nox-filterslangconnector.

Een maskerdrukslang wordt gebruikt voor aansluiting op CPAP-maskers voor meting van de maskerdruk. De drukslang wordt aangesloten op de drukafsluiting op het A1-apparaat via een filterslangconnector van Nox Medical.

Zie het hoofdstuk “Compatibele sensoren en apparaten” over de typen maskerdrukslangen die zijn gevalideerd met het A1-apparaat.

## Metten van gegevens van hulpapparatuur



- ▶ Waarschuwing: Het A1-apparaat is **NIET gecertificeerd voor gebruik voor continue monitoring** omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: Externe apparatuur en alle hulpapparatuur bestemd voor aansluiting op signaalinput, signaaloutput of andere connectors dient te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen, bijv. IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische toestellen, ter preventie van elektrische shocks. Bovendien dienen alle dergelijke combinaties – *systemen* – te voldoen aan de veiligheidseisen genoemd in de bijbehorende norm IEC 60601-1-1 of de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3/3.1, artikel 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomseisen in IEC 60601-1 dient buiten de omgeving van de patiënt te worden gehouden, d.w.z. minimaal 1,5 m vanaf de patiëntondersteuning. Iedereen die externe apparatuur aansluit op signaalinput, signaaloutput of andere connectors heeft een systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.

Het A1-apparaat kan communiceren met hulpapparatuur via een Bluetooth®-link met de Nox W7-link. Zie de gebruiksaanwijzing bij het Nox W7 linkpakket betreffende de typen hulpapparatuur die zijn gevalideerd met het A1-apparaat.

## Metten van puls- en zuurstofsaturatie

Het A1-apparaat kan communiceren met een externe Bluetooth®-pulsoximeter voor het registreren van zuurstofsaturatieniveaus (SpO<sub>2</sub>), pulssnelheid- en plethysmografiegegevens.

Zie het hoofdstuk “Compatibele sensoren en apparaten” betreffende de typen pulsoximeters die zijn gevalideerd met het A1-apparaat.



- ▶ Waarschuwing: Het A1-apparaat is **NIET gecertificeerd voor gebruik voor continue monitoring** omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ Opgelet: Om het risico van verwarring of onjuiste interpretatie van patiëntgegevens bij de verzending van gegevens via Bluetooth te voorkomen, moet u controleren of de oximeter met het juiste A1-apparaat wordt gebruikt.
- ▶ Opgelet: Het pulsoximetrysysteem kan beweging ten onrechte interpreteren als goede pulskwaliteit. Beperk de vingerbeweging zo veel mogelijk of verander het type sensor dat wordt gebruikt.
- ▶ Opgelet: Bevestig de pulsoximeter niet te strak om de taille. Onnauwkeurige aflezingen en ongemak bij de patiënt kunnen het gevolg zijn.
- ▶ NB: Om te voorkomen dat de sensor eraf valt moet de kabel met medische tape worden bevestigd.
- ▶ Opgelet: Een beschadigde sensor niet gebruiken. Als de sensor op enigerlei wijze is beschadigd, stop dan onmiddellijk met het gebruik en vervang de sensor.
- ▶ Opgelet: Om onjuiste prestaties en/of letsel bij de patiënt te voorkomen, controleer de sensor en pulsoximetercompatibiliteit voor gebruik.



- ▶ **Opgelet:** Factoren die de prestaties van de pulsoximeter negatief beïnvloeden, zijn:
  - sterke omgevingsverlichting
  - hevige beweging
  - elektrochirurgische interferentie
  - bloedstromingsbeperkers (arteriële katheter, bloeddrukmanchetten, infuuslijnen, etc.)
  - vocht in de sensor
  - niet juist aangebrachte sensor
  - onjuist sensortype
  - slechte pulskwaliteit
  - veneuze pulsaties
  - anemie of lage hemoglobineconcentraties
  - andere cardiovasculaire kleurstoffen
  - carboxyhemoglobine
  - methemoglobine
  - disfunctionele hemoglobine
  - kunstnagels of nagellak
  - residu (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in het lichtpad
- ▶ Zie de gebruiksinstructies van derden die worden geleverd bij de pulsoximeter en/of de oximetersensor voor maximum oximetertoepassingstijd op één enkele plaats.
- ▶ Zie de gebruiksinstructies van derden die worden geleverd bij de pulsoximeter en/of de oximetersensor voor aanvullende voorzorgen en waarschuwingen.

## Plaatsing van batterijen in de oximeter

### Nonin 3150 Pulsoximeter

Zie de gebruiksinstructies van derden die worden geleverd bij de pulsoximeter en/of oximetersensor voor vervanging van batterijen bij gebruik van de Nonin 3150 oximeter.

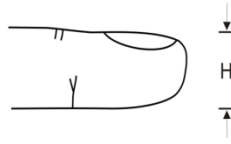


- ▶ NB: Batterijen voor eenmalig gebruik gaan 48 uur mee, het is dus belangrijk om het aantal metingen dat met de Nonin 3150 pulsoximeter wordt gedaan bij te houden. Aanbevolen wordt om de batterijen te vervangen na 2-3 registraties, afhankelijk van de kwaliteit van de gebruikte batterijen.
- ▶ NB: Als u oplaadbare batterijen gebruikt, wordt aanbevolen dat u deze voorafgaand aan elke registratie vervangt.

## Selecteren van de maat van de oximetersensor

### Zachte sensor

De aanbevelingen voor de maat van de zachte sensor zijn gebaseerd op de vingerhoogte (dikte). De vingerhoogte (H) wordt gemeten zoals getoond in de onderstaande afbeelding.



Voor een vingerhoogte van 7,5 mm (0,3 in) tot 12,5 mm (0,5 in), moet de maat small worden geselecteerd.

Voor een vingerhoogte van 10,5 mm (0,4 in) tot 19,0 mm (0,75 in), moet de maat medium worden geselecteerd.

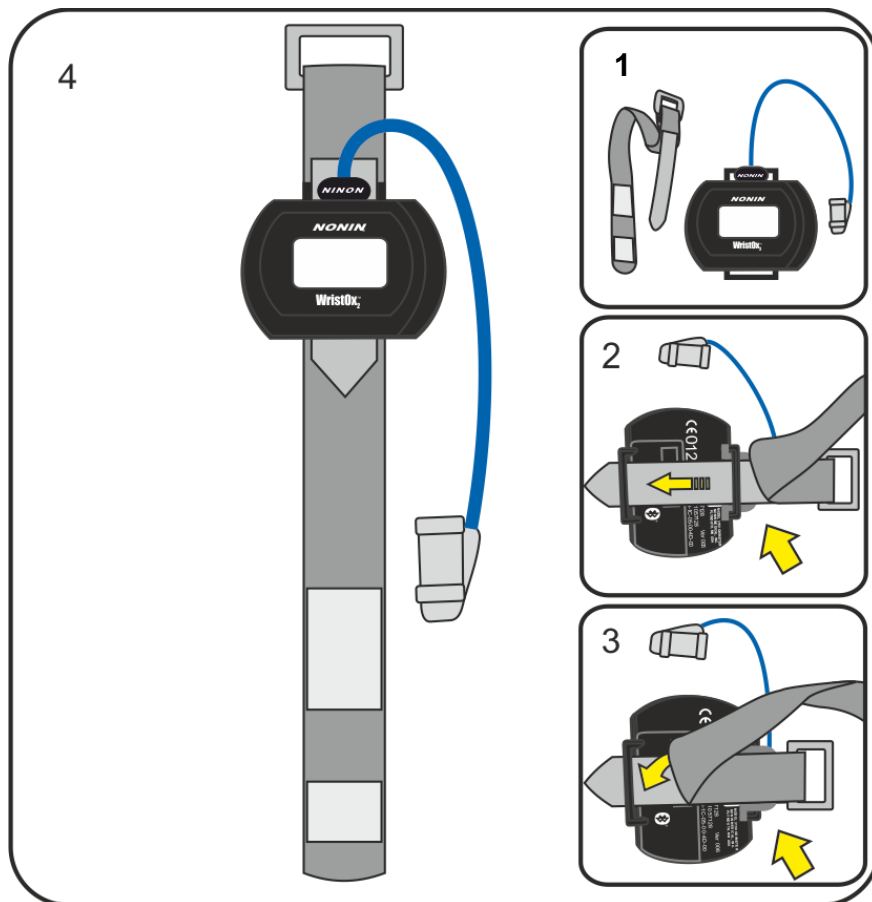
Voor een vingerhoogte van 12,5 mm (0,5 in) tot 25,5 mm (1,0 in), moet de maat large worden geselecteerd.

**Bevestigen van de pulsoximetermodule en sensor**

## Nonin 3150 Pulsoximeter

## Stap 1 tot en met stap 4

1. Maak het korte uiteinde van de polsband los van het lange uiteinde.
2. Steek het korte uiteinde in de lussen op de oximeter.
3. Plaats de sondedraad tussen het korte en het lange uiteinde van de polsband. Bevestig het lange uiteinde aan het korte uiteinde om de polsband op de oximeter vast te zetten.
4. De oximeter is nu stevig op de polsband geplaatst.



### Stap 5 tot en met stap 6

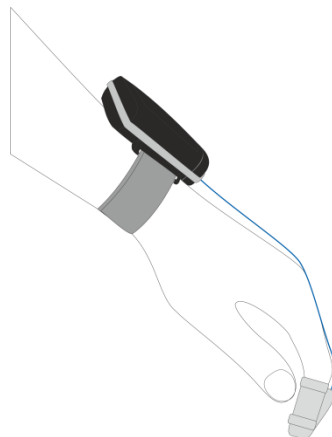
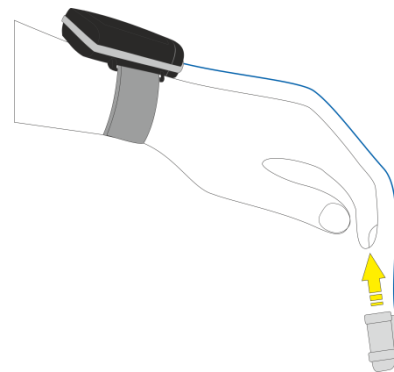
De beste aanbrengplaats voor patiënten zwaarder dan 20 kg is de wijsvinger. Andere vingers of de tenen kunnen echter worden gebruikt als de dikte ervan tussen de 5 en 21 millimeter is. Het is mogelijk dat andere plaatsen geen aanvaardbare resultaten opleveren, omdat de lichtoverbrenging of de perfusie onvoldoende zijn.

5. Plaats de polsband rond de pols van de patiënt.
6. Plaats de sonde op de vinger.

5



6



### Configuratie van de installatie van de oximeter

#### Maak verbinding tussen de Nonin 3150 oximeter en de A1-recorder

Gebruik de Noxturnal software of de Noxturnal app voor het maken van de verbinding tussen de Nonin 3150 oximeter en de A1-Recorder. De verbinding wordt gemaakt door het invoeren van het Bluetooth (BDA) adres van de oximeter in de registratieconfiguratie.

## Onderhoud

Het A1-systeem is alleen bedoeld om te worden onderhouden door professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden.

Het A1-apparaat en accessoires moeten op een schone, droge plaats worden bewaard.

Hanteer het A1-apparaat met zorg en bescherm het tegen mechanische schokken, vuil en vloeistoffen. Het apparaat is niet waterproof of spatproof.

Voor het updaten van het A1-apparaat hebt u de Noxturnal-software nodig op de computer waarop het apparaat is aangesloten.

Raadpleeg de van toepassing zijnde softwaregebruikershandleiding voor meer informatie over hoe u deze taak moet uitvoeren.

Er is geen regelmatig testen nodig van het A1-apparaat of accessoires, waaronder patiëntkabels.

De gebruiksduur van het A1-apparaat is 5 jaar. De gebruiksduur van de herbruikbare accessoires is 1 jaar.



- ▶ Waarschuwing: Verwijder de batterijen uit het A1-apparaat als het apparaat niet binnen 30 dagen wordt gebruikt, om schade door mogelijke batterijlekkage en mogelijke lichte verbrandingen bij de operator/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in het A1-apparaat. Het A1-apparaat mag alleen worden onderhouden door geautoriseerde partijen. Onderhoud uitgevoerd door niet-geautoriseerde partijen kan invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling. De garantie is ongeldig als het A1-apparaat wordt geopend.
- ▶ Waarschuwing: Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het apparaat niet presteert zoals beoogd en ernstige schade kan toebrengen aan de patiënt.
- ▶ NB: Het A1-apparaat is voorzien van een interne batterij die door regelmatig gebruik automatisch wordt opgeladen. Aanbevolen wordt om de interne batterij op te laden voorafgaand aan het eerste gebruik of als het apparaat langer dan drie maanden niet is gebruikt. De batterij wordt opgeladen door het apparaat gedurende 6 uur of langer op een computer aan te sluiten met een usb-kabel.
- ▶ NB: Het wordt nooit aanbevolen om de firmware van het A1-apparaat te downgraden. Downgraden van de firmware zal leiden tot verloren gaan van de kalibratie voor het apparaat: kalibratiewaarden worden vervangen door defaultwaarden die invloed hebben op de druk en de impedantiesignalen die worden geregistreerd.

## Omgevingscondities

Temperatuur

+5

+41

Transport/opslag: -25 °C tot +70 °C (-13 °F tot 158 °F)

Relatieve vochtigheid	Gebruik: 10-95% (niet-condenserend) Transport/opslag: 10-95% (niet-condenserend)
Druk	Bestand tegen atmosferische drukwaarden van 700 hPa tot 1060 hPa

---

## Kalibratie

---

Het A1-apparaat wordt in de fabriek gekalibreerd. Er is geen verdere kalibratie noodzakelijk.

---

## Reiniging

---

Alle herbruikbare componenten moeten tussen elk patiëntgebruik worden gereinigd.

Reinig het A1-apparaat met een zachte doek met reinigingsmiddel bestemd voor gebruik in het ziekenhuis die niet corroderend is voor plastic of metaal. Geen vloeistof op het apparaat gieten of spuiten en geen vloeistof in openingen op het apparaat laten komen. De unit grondig laten drogen voorafgaand aan gebruik.

Alle Nox-kabels gebruikt met het A1-apparaat zijn herbruikbaar. Reinig de kabels met een vochtige doek met reinigingsmiddel bestemd voor gebruik in het ziekenhuis. Dompel de kabels niet onder in vloeistof en vermijd contact van de reinigingsoplossing met de connectors.

Voor desinfectie van het A1-apparaat en Nox-kabels kunnen de volgende materialen worden gebruikt:

- Natriumhypochloriet verdund met water in een verhouding van 1:500 (bleek)
- 70-90% isopropanol
- Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes (van PDI)

Reinig de draagkoffer met een vochtige doek en gebruik daarvoor water of een milde zeepoplossing.

Gold-cup-elektroden en -afleidingen moeten worden gereinigd met een mild wasmiddel voor ziekenhuisgebruik, afgedroogd met een zachte handdoek en aan de lucht gedroogd. Bovendien kunnen standaard alcoholdoekjes worden gebruikt voor het reinigen van de afleidingen (Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes van PDI).

- Elektroden niet weken in alcohol
- Geen bleekmiddel gebruiken
- Geen op schuurmiddel gebaseerd reinigingsmiddel gebruiken op de elektroden, want dat kan de buitenzijde beschadigen
- Alleen lichte kracht gebruiken bij het reinigen van oppervlakken. (Verguld materiaal is zacht en kan gemakkelijk worden beschadigd of bekrast bij contact).
- Een vochtige doek of een vochtig wattenstokje wordt aangeraden voor gebruik bij het reinigen van vergulde oppervlakken.

Elektroden onmiddellijk reinigen na gebruik.

De disposable RIP-riemen zijn ALLEEN bestemd voor eenmalig gebruik.

De Nox-neuscanules en filterslangconnectors zijn ALLEEN bestemd voor eenmalig gebruik.



- ▶ Waarschuwing: Het A1-apparaat is niet bestemd voor het bieden van een gespecificeerde mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen. Het apparaat en de sensoren niet autoclaveren en niet in vloeistof onderdompelen. Het binnendringen van vloeistoffen kan leiden tot een elektrische schok.
- ▶ Waarschuwing: Gebruik alleen door de United States Environmental Protection Agency (EPA) geregistreerde producten voor reiniging/desinfectie van het A1-apparaat ter preventie van schade voor de gebruiker/patiënt.
- ▶ Het apparaat apart van de bijbehorende sensoren reinigen.
- ▶ De Nox A1-componenten zijn NIET bestemd voor sterilisatie.
- ▶ Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisinfectie.
- ▶ Zie betreffende reiniging/desinfectie en hergebruik van onderdelen van derden en sensoren.

## Verwijdering

Volg lokale overheidsbesluiten en recyclinginstructies op betreffende verwijdering of recycling van dit apparaat en accessoires, waaronder batterijen.



- ▶ Volgens de regelgeving in Europa inzake Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) mogen de met dit symbool gelabelde componenten niet als ongesorteerd huisvuil worden verwijderd. De componenten dienen afzonderlijk te worden opgehaald en geretourneerd naar het beschikbare juiste ophaalsysteem.
- ▶ Neem contact op met uw distributeur betreffende het terugnemen of de recycling van de componenten.

## Compatibele sensoren en apparatuur

De volgende tabel bevat informatie over accessoires, sensoren en apparaten die zijn gevalideerd met het A1-apparaat.



- ▶ NB: Om de veiligheid van de patiënt en effectief gebruik van het A1-apparaat te garanderen, mag alleen gebruik worden gemaakt van accessoires die door Nox Medical zijn gevalideerd voor gebruik.

De artikelen die hieronder worden genoemd zijn producten van Nox en zijn gevalideerd voor gebruik met het A1-apparaat:

### NOX RIP-RIEMEN

Type	Catalogusnummer
Nox RIP-riemen disposable, extra large 14 sets	551050
Nox RIP-riemen disposable, large 20 sets	551040
Nox RIP-riemen disposable, medium 20 sets	551030
Nox RIP-riemen disposable, small 20 sets	551020
Nox RIP-riemen disposable, voor kinderen 20 sets	551010

### NOX-CANULES/FILTERSLANGAANSLUITINGEN

Type	Catalogusnummer
Nox-canule met filter, 40 stuks	552010
Nox-canule met luer-lock, 50 stuks	552020
Nox-filterslangaansluiting, 50 stuks	552110

### A1-SYSTEEMCOMPONENTEN

Type	Catalogusnummer
Nox-buikkabel	562010
Nox-usb-kabel	562011
Nox A1-EEG-hoofdkabel, voor volwassenen 90 cm	562110
Nox A1-EEG hoofdkabel, voor kinderen 70 cm	562111
Nox A1-draagtas	568011
Nox-servicekit	569010



Nox-batterijdeksel	569011
Nox-clipband	569013
Nox-dekselsleutel	569014

## UNIPOLAIRE OPKLIKELEKTRODEN

Type	Catalogusnummer
Nox-opklikelektrode 50 cm, wit, 1,5 mm connector, 2 stuks	554020
Nox-opklikelektrode 30 cm, beige-wit, 1,5 mm connector, 2 stuks	554021
Nox-opklikelektrode 100 cm, groen, 1,5 mm connector, 1 stuk	554022
Nox-opklikelektrode 50 cm, beige-groen, 1,5 mm connector, 1 stuk	554023
Nox-opklikelektrode 150 cm, grijs, 1,5 mm connector, 2 stuks	554024
Nox-opklikelektrode 100 cm, beige-grijs, 1,5 mm connector, 2 stuks	554025
Nox-opklikelektrode 150 cm, zwart, 1,5 mm connector, 2 stuks	554026
Nox-opklikelektrode 100 cm, beige-zwart, 1,5 mm connector, 2 stuks	554027
Nox-opklikelektrode 100 cm, oranje, 1,5 mm connector, 2 stuks	554028

## BIPOLAIRE OPKLIKELEKTRODEN

Type	Catalogusnummer
Nox dubbele opklikelektrode 50/100 cm, oranje, keyholeconnector, 1 stuk	554310
Nox dubbele opklikelektrode 30/50 cm, beige-oranje, keyholeconnector, 1 stuk	554311
Nox dubbele opklikelektrode 148/150 cm, grijs, keyholeconnector, 1 stuk	554312
Nox dubbele opklikelektrode 98/100 cm, beige-grijs, keyholeconnector, 1 stuk	554313
Nox dubbele opklikelektrode 148/150 cm, zwart, keyholeconnector, 1 stuk	554314
Nox dubbele opklikelektrode 98/100 cm, beige-zwart, keyholeconnector, 1 stuk	554315
Nox dubbele opklikelektrode 50/52 cm, wit, keyholeconnector, 1 stuk	554316
Nox dubbele opklikelektrode 30/32 cm, beige-wit, keyholeconnector, 1 stuk	554317

## GOLD-CUP-ELEKTRODEN

Type	Catalogusnummer
Nox standaard gold-cup-elektrode, 10 stuks	554410
Nox A1 EEG-5-afleidingenelektrodekabel	554411

## BLUETOOTH®-LINK

Type	Catalogusnummer
Nox W7-linkkit - S	544010
Nox W7-linkkit - R	544011

## ONLINE SETUP

Type	Catalogusnummer
Blue Giga onlinemodule	544022
Nox C1-toegangspuntkit	544020

## MOBIELE APP

Type	Catalogusnummer
Noxturnal mobiele app, verkrijgbaar bij Google Play Store	536210

De hieronder genoemde artikelen zijn producten van derden en zijn gevalideerd voor gebruik met het A1-apparaat:

## PULSOXIMETERS

Type	Catalogusnummer
NONIN 3150	541010

## PULSOXIMETERACCESSOIRES

Type	Catalogusnummer
WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor – Small	553010
WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor – Medium	553020
WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor – Large	553030

WristOx<sub>2</sub> polsband

564042

## DIFFERENTIAALDRUKSENSOR

Type	Catalogusnummer
Differentiaaldruksensorkit	547010

## FLOWSENSOREN

Type	Catalogusnummer
Thermische flowsensor - voor volwassenen	552230
Thermische flowsensor – voor kinderen	552231

## MASKERDRUKSLANG

Type	Catalogusnummer
Maskerslang 183 cm (72 in) Male x Male, 50 stuks	552310
Maskerslang 183 cm (72 in) Female x Male, 50 stuks	552320

## ELEKTRODEN

Type	Catalogusnummer
Afleiding met eraan bevestigde elektrode 100 cm, 1,5 mm connector, 10 stuks	554109
Afleiding met eraan bevestigde elektrode 152 cm, 1,5 mm connector, 10 stuks	554110
Afleiding met eraan bevestigde elektrode 50 cm, 1,5 mm connector, 12 stuks	554111
Opklikelektrode, disposable, small 25 stuks	554209
Blue Sensor®-opklikelektrode, 50 stuks	554210

## ELEKTRODEBENODIGDHEDEN

Type	Catalogusnummer
Nuprep ECG & EEG schurende huidvoorbereidingsgel, 4 oz (114 g), 3 stuks	555010
Ten20 geleidende EEG-pasta, 4 oz (114 g), 3 stuks	555020

EC2-elektrodecrème, 3,5 oz (100 g), 1 stuk

555030

---

## REINIGING

---

**Type**

**Catalogusnummer**

---

Super Sani-Cloth Plus-desinfectiedoekjes

559010

---

## Specificaties

### A1-apparaat

#### BESCHRIJVING

#### EIGENSCHAPPEN

##### FUNCTIE

<b>Opslagcapaciteit</b>	▶ 1 GByte
<b>Registratietijd</b>	▶ 8 uur
<b>Interne kanalen</b>	▶ Twee RIP-ademhalingsinspanningskanalen
	▶ Druk
	▶ Ademhalingsgeluid/snurken
	▶ Vier bipolaire
	▶ Dertien unipolaire
	▶ Positie
	▶ Activiteit
<b>Externe kanalen</b>	▶ Oximetergegevens via Bluetooth
	▶ Capnografiegegevens via Bluetooth
	▶ CPAP-gegevens via Bluetooth

##### FYSIEK

<b>A1 Apparaatafmetingen</b>	▶ B 82 mm (3,2"), H 63 mm (2,5"), D 21 mm(0,85")
<b>A1 Gewicht</b>	▶ 132 g (163 g met batterij) (0,29 lbs (0,36 lbs met batterij))
<b>A1 Bipolaire inputs</b>	▶ Touchproof 1 mm keyholeconnector
	▶ Inputbereik $\pm 8$ mV AC
	▶ Bandbreedte 0,1 - 85 Hz
	▶ Inputimpedantie $> 5$ MOhm
	▶ Sampling rate = 256 kHz
	▶ Storage rate = 200 Hz
<b>A1 Unipolaire inputs</b>	▶ Touchproof DIN 42-802
	▶ Inputbereik $\pm 3,2$ mV AC
	▶ Bandbreedte 0,1 - 85 Hz
	▶ Inputimpedantie $> 5$ MOhm
	▶ Sampling rate = 256 kHz
	▶ Storage rate = 200 Hz

- EEG-hoofdkabel**
  - ▶ Head-end connector: Zwarte vrouwelijke druksluiting en dubbele usb micro receptacles
  - ▶ Apparaateindconnector: 11 pin touchproof connectors 1,5 mm (0,060") vrouwelijk
- EEG 5-afleidingen elektrodekabels**
  - ▶ Usb-microconnector
  - ▶ 10 mm diameter cup elektroden
- Buikkabellengte**
  - ▶ 50 cm (19.7")
- Druksensor**
  - ▶ Drukinputbereik:  $\pm 100$  cmH<sub>2</sub>O
- Nox usb-kabel**
  - ▶ Type usb-connector bij apparaateinde: Mini-B
  - ▶ Type usb-connector bij pc-einde: Standaard A
- Filterslang aansluiting**
  - ▶ Hydrofoob filter met vrouwelijke luer-lock inlaatdiameter van 13 mm (0,51"), met een 0,45  $\mu$ m poriegrootte membraan

**STROOM**

- Stroombron**
  - ▶ Eén 1,5 V AA-batterij
  - ▶ Host pc (gegevensconfiguratie en download)
- Batterijtype**
  - ▶ Lithium
  - ▶ Powerex 2700 mAh oplaadbare batterijen

**SCHERM**

- Type**
  - ▶ OLED
- Schermafmetingen**
  - ▶ 19 mm x 35 mm
- Resolutie**
  - ▶ 128 dots x 64 dots

**Zender**

- Bluetooth® compliance**
  - ▶ Versie 2.0
- Bedrijfsfrequentie**
  - ▶ 2.402-2.480 GHz
- Outputvermogen**
  - ▶ < 1,62 mW
- Netwerktopologie**
  - ▶ Point-to-point: Point-to-multipoint
- Bediening**
  - ▶ Scatternet master
- Antennetype**
  - ▶ Intern
- Modulatietype**
  - ▶ Frequentieverschuivingsmodulatie/Frequentieverspringing spread spectrum

**Bandbreedte** ▶ 1 MHz

## Materiaalinformatie

### COMPONENT

### MATERIAALINHOUD

<b>A1-apparaat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Omhulling: 10% glasgevuld PC/ABS</li> <li>▶ Proxy: PC/ABS</li> <li>▶ Druksluitingen: verguld roestvrijstaal</li> <li>▶ Scherm/toetsenbord: PET</li> <li>▶ Clips: Vernikkelde stalen clip, nylon touw, koperen krimconnector</li> </ul>
<b>Buikkabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel pvc</li> <li>▶ Omhulling: PC/ABS</li> <li>▶ Druksluitingen: Verguld roestvrijstaal</li> <li>▶ Trekontlasting voor apparaatuiteinde: TPE</li> <li>▶ Trekontlasting voor riemuiteinde: pvc</li> </ul>
<b>Usb-kabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: pvc</li> <li>▶ Connector: pvc</li> </ul>
<b>Opklikbare elektrodekabels, bipolar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: pvc</li> <li>▶ Connector: Vergulde veerbuscontacten, Riteflex</li> <li>▶ Druksluiting: vernikkelde koperen bus, Riteflex</li> </ul>
<b>Opklikbare elektrodekabels, unipolair</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: pvc</li> <li>▶ Connector: Vergulde veerbuscontacten, Riteflex</li> <li>▶ Druksluiting: vernikkelde koperen bus, Riteflex</li> </ul>
<b>EEG-hoofdkabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: pvc</li> <li>▶ Head-end connector: Riteflex</li> <li>▶ Apparaateindconnectors: Vergulde contacten, Riteflex</li> </ul>
<b>EEG 5-afleidingen elektrodekabels</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: pvc</li> <li>▶ Usb-microconnector: vergulde contacten, Riteflex</li> <li>▶ Elektrodecups: verguld koper, santopreen beschermlaag</li> </ul>
<b>Draagkoffer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Extern onderdeel: polypropyleen</li> <li>▶ Intern onderdeel: PE-schuim</li> </ul>
<b>Disposable RIP-riemen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Riemelastiek: polyester/dorlastaan</li> <li>▶ Connector: ABS</li> </ul>

- ▶ Riemdraad: Vertind koper



- ▶ NB: De Nox A1-componenten en Nox-sensoren besproken in deze handleiding zijn niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex.

## Batterij-informatie

De onderstaande lijst is bestemd om de gebruiker te ondersteunen bij het selecteren van het juiste batterijtype voor het A1-onderzoek:

- **Lithiumbatterijen** en **Powerex 2700 mAh oplaadbare batterijen** moeten worden gebruikt voor het registreren van minimaal 8 uur.

NB: De bovengenoemde registratietijden hangen af van de kwaliteit van de gebruikte batterijen.



- ▶ NB: Gebruik altijd volledig opgeladen of nieuwe batterijen voor elk slaaponderzoek, om te voorkomen dat het slaaponderzoek moet worden herhaald.
- ▶ NB: Alle met het A1-apparaat gebruikte lithiumbatterijen dienen overeen te stemmen met de norm IEC 60086-4 Primaire batterijen - Deel 4: De veiligheid van lithiumbatterijen.



## Regelgevingsinformatie

### Prestatietests en validatieoverzicht

Het Nox A1-systeem is getest en geverifieerd in verschillende fasen, en omvat interne tests, verificatie en validatie alsmede externe tests ter verzekering van de productveiligheid, effectiviteit en betrouwbaarheid. Het ontwerp werd geverifieerd en gevalideerd, inclusief klinische evaluatie, gedurende het gehele ontwerpproces, volgens de vereistenspecificaties en het beoogd gebruik. Externe geaccrediteerde testbedrijven werden gebruikt voor het uitvoeren van tests die nodig waren om te voldoen aan de toepasselijke normen betreffende EMC en patiëntveiligheid alsmede aanvullende RF-tests ter verzekering van overeenstemming met R&TTE.

Nox Medical is houdster van een CMDCAS ISO 13485:2003 gecertificeerd kwaliteitsbeheersysteem dat in overeenstemming is met de eisen van de Medical Device Directive (MDD), FDA Quality System Regulation (QSR) en Canada Medical Device Regulations (CMDR).

### Classificaties



- ▶ Mate van bescherming (toegepast onderdeel) tegen elektrische shock: Het gehele apparaat is een toegepast onderdeel en is gekwalificeerd vanaf **type BF** (zie symbool links).
- ▶ Stroombron van het apparaat: Het apparaat is voorzien van een **interne stroombron**.
- ▶ De mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen en deeltjes:
  - **Het A1-apparaat is IP20-geclassificeerd**, d.w.z. zoals gedefinieerd door de norm IEC 60529 is het beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van minimaal 12,5 mm maar het is niet beschermd tegen de schadelijke binnendringing van vloeistoffen.
- ▶ Methode van sterilisatie: Het apparaat wordt **NIET steriel geleverd en het is ook niet de bedoeling dat het wordt gesteriliseerd**.
- ▶ Geschiktheid voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving: Het apparaat is **NIET bestemd voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving**.
- ▶ Geschiktheid voor gebruik met ontvlambare agentia en anesthetica: Het apparaat is **NIET bestemd voor gebruik in combinatie met ontvlambare agentia of met ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofoxide**.
- ▶ Gebruiksmodus: Het apparaat is bestemd voor **continu gebruik**.

### Beschrijving van symbolen en afkortingen



- ▶ **Gebruiksaanwijzing** / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



- ▶ **Fabrikantinformatie**



▶ Productiedatum



▶ Niet hergebruiken



▶ Serienummer



▶ Batchcode/Partijnummer



▶ Catalogusnummer/Referentienummer

(01)1569431111XXXX(11)JJMMD  
D(21)WWWWWWWWW

(01)1569431111XXXX(11)JJMMD  
D(10)ZZZZZZ

▶ Unique Device Identifier (UDI); (01) vertegenwoordigt de apparaat-identificatie (DI) ("1569431111XXXX"), (11) de productiedatum/datum van fabricage ("JJMMD", met "JJ" de laatste twee cijfers van het productiejaar, "MM" de productiemaand en "DD" de productiedag), (21) het serienummer van het apparaat ("WWWWWWWWW") indien van toepassing en (10)ZZZZZZ het partijnummer van het apparaat ("ZZZZZZ") indien van toepassing



▶ Type BF toegepast onderdeel (patiëntisolatie van elektrische shock)



▶ Dit product is niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex



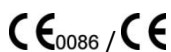
▶ In overeenstemming met de European Directive on Waste of Electrical en Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC dit product niet verwijderen als ongesorteerd huishoudelijk afval



▶ Niet-ioniserende straling. Apparatuur bevat RF zender: interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met dit symbool



▶ Federal Communications Commission (FCC) logo



▶ CE-markering die conformiteit aangeeft met de Europese richtlijnen 93/42/EEC en 2007/47/EC betreffende medische apparaten

Nox A1


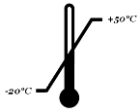

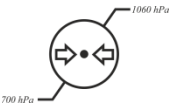


▶ Merknaam/modelnaam

APSG1EU, APSG1US

▶ Technische naam

Bevat TX IC: 1520A-LMX9838

▶ Industry Canada (IC) label

<b>FCC ID: V5AASDB1</b>	▶ FCC ID-label
<b>REV</b>	▶ Revisie van apparaat
<b>PGND</b>	▶ Patiëntaarding
<b>PRES</b>	▶ Drukinputconnector
<b>GP1</b>	▶ Bipolaire inputconnector voor algemene doeleinden
<b>E2-E1</b>	
<b>F4-F3</b>	
<b>C4-C3</b>	▶ Elektro-encefalografie (EEG) en elektro-oculografie (EOG) inputconnectors
<b>O2-O1</b>	
<b>M2-M1</b>	
<b>ECG</b>	▶ Electrocardiografie (ECG) inputconnector
<b>EMG: F, 1, 2</b>	▶ Elektromyografie (EMG) inputconnectors
<b>LM1</b>	▶ Been-elektromyografie (EMG) voor ledemaatbeweging
<b>LM2</b>	▶ (ledemaatbeweging, LM) detectie inputconnectors
	▶ Bluetooth® draadloze technologie
	▶ Temperatuurgrens
	▶ Vochtigheidsgrens
	▶ Atmosferischedruk-grens
	▶ Drooghouden
	▶ Breekbaar, met zorg behandelen

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

- ▶ Mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water of deeltjes zoals gedefinieerd door de norm IEC 60529, waarbij N<sub>1</sub> de mate van bescherming tegen schadelijke indringing van deeltjes en N<sub>2</sub> de mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water definieert

## Bluetooth® draadloze technologie

Het A1-apparaat gebruikt Bluetooth® 2.0 draadloze technologie voor het ontvangen van signalen van externe Bluetooth modules.

De Bluetooth draadloze technologie is gebaseerd op een radiokoppeling die snelle en betrouwbare gegevensverzending biedt. Bluetooth radio gebruikt wereldwijd beschikbare frequenties in de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) bandbreedte, bestemd voor het verzekeren van communicatiecompatibiliteit wereldwijd en een snel bevestigings- en frequentieverspringingsschema om de koppeling sterk te maken, zelfs in lawaaierige radio-omgevingen. Zie het hoofdstuk "Specificaties" voor meer informatie over RF-specificaties voor het A1-apparaat.

Het *Bluetooth*® woordmerk en logo's zijn geregistreerde handelsmerken in eigendom van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door Nox Medical is onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn die van hun respectieve eigenaars.

## EMC-informatie



- ▶ **Opgelet:** Blootstelling aan radiofrequentiestraling.
- ▶ Draagbare en mobiele RF-communicatie kunnen invloed hebben op de prestaties van het apparaat.
- ▶ **Waarschuwing:** Het A1-apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld noodzakelijk is, moet het A1-apparaat worden geobserveerd om normale werking te verifiëren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt en afwijkend gebruik voorkomen dat letsel kan veroorzaken bij de operator/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** Het gebruik van accessoires, transducers, sensoren en kabels anders dan die genoemd in deze handleiding kunnen leiden tot verhoogde emissies en/of verminderde immuniteit van dit apparaat en letsel veroorzaken bij de operator/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** Dit systeem kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met CISPR-emissie-eisen, wat mogelijke schade bij de patiënt veroorzaakt.
- ▶ Zie de onderstaande tabellen in dit hoofdstuk voor specifieke informatie betreffende de compliance van het A1-apparaat met de norm IEC60601-1-2.

## Conformiteitsverklaringen met de US Federal Communications Commission (FCC) en de Industry Canada Regulations

---

### USA - FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

---

Deze apparatuur is getest en vastgesteld is dat deze in overeenstemming is met de grenzen voor een Klasse B digitaal apparaat, volgens Deel 15 van de FCC Rules. Deze grenzen zijn bestemd voor het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een installatie binnen een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies kan zij schadelijke interferentie veroorzaken met radiocommunicatie. Er is echter geen verzekerde specificatie dat interferentie niet zal optreden in een specifieke installatie.

Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt betreffende de ontvangst van radio of televisie, hetgeen kan worden vastgesteld door de apparatuur aan- en uit te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Opnieuw richten en plaatsen van de ontvangende antenne.
- De afstand vergroten tussen de apparatuur en de ontvanger.
- De apparatuur aansluiten op de uitgang op een circuit dat verschilt van dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus voor ondersteuning.

#### **Opgelet: Blootstelling aan radiofrequentiestraling.**

Dit apparaat mag niet worden samengeplaatst of worden gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender.

### CANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

---

Dit apparaat is in overeenstemming met RSS 210 van Industry Canada.

Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

(1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en

(2) dit apparaat moet interferentie accepteren, waaronder interferentie die ongewenst gebruik van dit apparaat kan veroorzaken.

#### **Opgelet: Blootstelling aan radiofrequentiestraling.**

De installateur van deze radioapparatuur moet zorgen dat de antenne wordt geplaatst of gericht zodanig dat deze geen RF-veld uitzendt boven de grenzen van Health Canada voor de algehele bevolking; raadpleeg Safety Code 6, verkrijgbaar op de website van Health Canada: [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).

### WIJZIGINGSVERKLARING

---

Veranderingen en wijzigingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Nox Medical kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken ongeldig maken.


## Ondersteuning en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

<b>Ondersteuning en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies</b>		
Het A1-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het A1-apparaat moet verzekeren dat deze wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
<b>Emissiestest</b>	<b>Compliance</b>	<b>Elektromagnetische omgeving</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	Het A1-apparaat moet elektromagnetische energie afgeven om zijn beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het A1-apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen en die die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagvoltage stroomnetwerk dat stroom levert aan gebouwen die worden gebruikt als woning.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Voltageschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

## Ondersteuning en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit

<b>Ondersteuning en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit</b>			
Het A1-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het A1-apparaat moet verzekeren dat deze wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
<b>Immuiniteitstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Compliancenniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - leidraad</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroombronlijnen ± 1 kV voor input/outputlijnen	Niet van toepassing	De kwaliteit van de elektriciteitsvoorziening moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	De kwaliteit van de elektriciteitsvoorziening moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Voltagedips, korte onderbrekingen en voltageverschillen op stroomleverings inputlijnen IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) voor 0,5 cyclus 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) voor 5 cycli 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) voor 25 cycli < 5% $U_T$ (> 95% dip in $U_T$ ) voor 5 s	Niet van toepassing	De kwaliteit van de elektriciteitsvoorziening moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het A1-apparaat voortgezet gebruik vereist tijdens stroomonderbrekingen wordt aanbevolen het A1-apparaat van stroom te voorzien vanuit een ononderbreekbare stroombron of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3A /m	3 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moeten op niveaus zijn die karakteristiek zijn voor een typerende plaats in een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
NB $U_T$ is het wisselstroomvoltage voorafgaand aan toepassing van het testniveau.			

## Ondersteuning en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit (vervolg)

Ondersteuning en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
Het A1-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het A1-apparaat moet verzekeren dat dit wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Complianceniiveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Conducted RF IEC 61000-4-6  Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	$3 V_{rms}$ 150 kHz tot 80 MHz  $3 V/m$ 80 MHz tot 2,5 GHz	$3 V$  $3V/m$	<p>Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dichterbij delen van een A1-apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen separatieafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen separatieafstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarin <math>P</math> de maximum output power rating van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en <math>d</math> de aanbevolen separatieafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,<sup>a</sup> moeten minder zijn dan het complianceniiveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p>NB 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>NB 2 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie vanuit structuren, voorwerpen en mensen.</p>			
<p><sup>a</sup> Veldsterktes uit vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulair/draadloos) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, AM en FM radio en TV kunnen niet theoretisch met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-transmitters moet een onderzoek van de elektromagnetische plaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het A1-apparaat wordt gebruikt hoger is dan het van toepassing zijnde RF-complianceniiveau hierboven, moet het A1-apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals richtingverandering of verplaatsing van het A1-apparaat.</p>			



<sup>b</sup> Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.

## Aanbevolen separatieafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het A1-apparaat

<b>Aanbevolen separatieafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het A1-apparaat</b>			
Het A1-apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin wordt gecontroleerd op radiofrequentiestoringen. De klant of de gebruiker van het A1-apparaat kan helpen bij de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het A1-apparaat, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximum uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender <b>W</b>	Separatieafstand volgens de frequentie van de zender <b>m</b>		
	150 kHz tot 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz tot 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz tot 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>Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen die hierboven niet worden genoemd kan de aanbevolen separatieafstand <i>d</i> in meters (m) worden geschat met gebruikmaking van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarin P het maximum uitgangsvermogenpercentage van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>NB 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere separatieafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>NB 2 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie vanuit structuren, voorwerpen en mensen.</p>			

## Over

Deze handleiding wordt in elektronisch formaat verstrekt in overeenstemming met Commission Regulation (EU) No 207/2012 van 9 maart 2012 betreffende elektronische instructies voor gebruik van medische apparaten.

Deze handleiding wordt verstrekt als pdf-document. PDF-readers zijn meestal voor gebruikers kosteloos beschikbaar.

Deze handleiding is ook beschikbaar op de website van Nox Medical:  
[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).

Een versie op papier kan zonder extra kosten worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). De versie op papier wordt binnen 7 kalenderdagen toegestuurd.