

Nox A1



Handbok för Nox A1

Version 2.0

Senaste revision: Maj 2016

© 2016

Nox Medical – Med ensamrätt

Tillverkad av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webbplats: www.noxmedical.com



Information om distributörer finns på:

www.noxmedical.com



Meddelande om upphovsrätt

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något återställningssystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

Friskrivningsklausul

Detta dokument kan innehålla typografiska fel eller tekniska felaktigheter. Nox Medical tar inget ansvar för användning eller felaktig användning, vare sig direkt eller indirekt, av produkterna, eller för skador som uppstår på grund av användning eller oförmåga att använda produkterna. Användaren måste ta hela ansvaret för varje resultat som erhålls genom eller som härrör från data som erhållits med produkter, inklusive programvara, från Nox Medical. Alla kliniska slutsatser och beslut som baseras på användning av denna produkt är användarens ansvar.

Licensinformation

Nox-A1-enhetens programvara innehåller BIGDIGITS aritmetisk kod med multipel precision, som ursprungligen skrivits av David Ireland, upphovsrätt © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, och används med tillstånd.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	3
Inledning	5
Omfattning	5
Instruktioner för operatörer	5
Varningar och försiktighetsåtgärder	5
Beskrivning av enheten	9
Avsedd användning	9
Kontraindikationer	9
A1-gränssnittet	10
Använda enheten	12
Ansluta A1-enheten till en dator	12
Konfigurera och ladda ned från A1-enheten	12
Starta/stoppa en registrering manuellt	13
Starta en registrering vid schemalagd tidpunkt	14
Signaler och statuskontroller	14
Patientanslutning	15
Sätta i ett batteri i A1-enheten	15
Ansluta A1-enheten och RIP-bältena	16
Ansluta den nasala grimman	18
Mäta EEG-signaler	19
Mäta EMG/EKG-signaler	21
Mäta masktryck	22
Mäta data från externa enheter	23
Mäta puls och syremättnad	23
Sätta i batterier i oximetern	24
Välja sensorstorlek för oximetern	25
Ansluta pulsoximetermodulen och sensorn	26
Konfigurera oximeterns inställningar	27

Underhåll	28
Kompatibla sensorer och enheter	31
Specifikationer	36
A1-enheten	36
Materialinformation	38
Batteriinformation	39
Regulatorisk Information	40
Sammanfattning av prestandatester och validering	40
Klassificeringar	40
Beskrivning av symboler och förkortningar	40
Bluetooth® trådlös teknik	43
EMC-information	43
Om	49

Inledning

Grattis till ditt val av Nox A1 PSG-registreringsenhet. A1 är en PSG-registreringsenhet som uppfyller standarderna från AASM (American Academy of Sleep Medicine (amerikanska akademien för sömnmedicin)) och kan användas för polysomnografiundersökningar (PSG) under sömnen, online eller ambulatoriskt. Enheten är kompakt, lätt och enkel att använda. Enkel sensorplacering gör inställningen snabb och lätt.

Omfattning

Denna handbok behandlar A1-enheten och dess komponenter, tillsammans med externa sensorer och enheter som har validerats med A1-systemet. Den behandlar inte den programtillämpning som behövs för enhetskonfiguration, nedladdning, granskning och/eller analys av data.

Handboken är endast avsedd för yrkespersoner (sjukvårdspersonal och servicepersonal) med relevanta kvalifikationer och kompetenser.

Instruktioner för operatörer

A1-systemet är endast avsett att ställas in och underhållas av yrkespersoner (sjukvårdspersonal och servicepersonal) med relevanta kvalifikationer och kompetenser enligt instruktionerna i avsnitten "Använda enheten", "Patientanslutning" och "Underhåll". Den **ENDA** åtgärd patienterna kan behöva utföra själva i hemmet är att starta registreringar som har konfigurerats för att startas manuellt. I så fall ska den personal som gör inställningar på A1-enheten och ansluter patienten visa hur man startar registreringen manuellt och utbilda patienten i att göra detta enligt avsnittet "Starta/stoppa en registrering manuellt".

Operatörerna ska kontakta Nox Medical eller dess representanter

- för att få hjälp, om det behövs, med att göra inställningar på och ansluta A1-enheten, dess komponenter och externa sensorer och enheter som har validerats med A1-systemet, med att använda eller utföra underhåll på enheten eller
- för att rapportera oväntade funktioner eller händelser.

Information om support och Nox Medicals representant finns på Nox Medicals webbplats: www.noxmedical.com/distributors.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Varning: A1-enheten är INTE certifierad att användas för kontinuerlig övervakning där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Försiktigt: Enligt federala lagar i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av legitimerad läkare.
- ▶ Försiktigt: Denna enhet uppfyller den internationella standarden IEC 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet för medicinteknisk elektrisk utrustning och/eller system. Denna standard är utformad för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid en typisk medicinsk installation. Eftersom det är vanligt med utrustning som sänder radiofrekvenser och andra källor till elektriskt brus i sjukvårdsmiljö och andra miljöer är det möjligt att höga nivåer av störningar från närheten till eller styrkan på en källa kan störa enhetens prestanda och påverka de registrerade signalerna och därmed

dataanalysen, och leda till eventuellt felaktig behandling. Medicinteknisk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder rörande EMC och måste installeras och tas i drift enligt den EMC-information som finns i avsnittet "EMC-information" i denna handbok.

- ▶ Varning: Användningen av andra tillbehör, givare, sensorer och kablar än de som anges i denna handbok kan leda till ökad strålning och/eller minskad immunitet för denna enhet och orsaka skador på operatör/patient.
- ▶ Varning: A1-enheten får inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda den nära eller staplad ska A1-enheten observeras för att bekräfta att den fungerar normalt i den konfiguration som den kommer att användas i, och onormal drift som kan orsaka skador på operatör/patient ska förhindras.
- ▶ Varning: Detta system kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen uppfyller strålningskraven i CISPR, och eventuellt orsaka skada på patienten.
- ▶ Försiktigt: A1-enheten är utformad för att vara säker att använda för pacemakerpatienter, förutsatt att pacemakern uppfyller standarden EN 50061 för elektrisk säkerhet för medicinteknisk utrustning. Att använda pacemakrar som inte uppfyller denna standard kan leda till att pacemakerns drift påverkas av användningen av A1-enheten och leda till eventuellt återställningsbar patientskada. Operatören bör läsa pacemakerns medföljande dokument rörande dess certifieringar och användningskrav och, om nödvändigt, kontakta tillverkaren.
- ▶ Varning: A1-enheten är inte defibrillatorsäker. Om enheten inte tas bort från patienten före defibrillering kan detta leda till att hög spänning uppstår vid elektrodställena, orsaka brännskador och leda till eventuellt återställningsbar patientskada. Om enheten inte tas bort från patienten före defibrillering kan detta även förändra det avsedda strömflödet, påverka defibrilleringens effektivitet och orsaka skada eller dödsfall för patienten.
- ▶ Varning: A1-enheten är inte avsedd att användas med högfrekvent (HF) utrustning. Att använda A1-enheten med högfrekvent (HF) utrustning kan orsaka potentiellt allvarlig skada på patienten.
- ▶ Varning: Nox EEG-huvudkabel/Nox EEG-kablar med 5 sladdar ger inget skydd mot effekten av urladdning från en kardiell defibrillator eller mot brännskador på grund av hög frekvens. Om enheten inte tas bort från patienten före defibrillering kan detta leda till att hög spänning uppstår vid elektrodställena, orsaka brännskador och leda till eventuellt återställningsbar patientskada.
- ▶ Varning: A1-enheten är inte utformad för att ge någon specificerad grad av skydd mot skadligt vätskeintrång. Du får inte autoklavera eller sänka ned enheten i någon vätska. Vätskeintrång kan leda till elektrisk stöt.
- ▶ Varning: Använd endast produkter som registrerats hos United States Environmental Protection Agency (USA:s miljöskyddsmyndighet, EPA) för rengöring/desinfektion av A1-enheten för att undvika skada på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Enheten är INTE lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid. Detta kan leda till elektrostatiska urladdningar eller att temperaturen överstiger gränsvärdena, vilket kan leda till gnistor eller antändning och orsaka brännskador eller explosioner.
- ▶ Varning: Använd inte A1-systemet under radiografi/röntgenundersökningar. Energiabsorptionen i enheten, kablarna eller elektroderna kan leda till kraftig upphettning och orsaka brännskador.
- ▶ Varning: Som för all medicinsk utrustning måste du dra kablar och göra anslutningar försiktigt för att minska trassel och stryprisker.

- ▶ Varning: Använd inte någon del av A1-systemet, inklusive patientkablar och elektroder, i MRT-miljö (magnetresonanstomografi). Energiabsorptionen i ledande material kan leda till kraftig upphettning och orsaka brännskador.
- ▶ Försiktigt: A1-enheten och RIP-bältena ska bäras över kläderna för att förhindra allergisk reaktion mot materialen i utrustningen.
- ▶ Försiktigt: RIP-bältet ska sitta åt på patienten, men inte så hårt att det är obekvämt.
- ▶ Varning: Nox RIP-engångsbälten är avsedda för engångsbruk. Om RIP-engångsbältena återanvänds kan detta påverka kvaliteten på de registrerade signalerna och eventuellt leda till felaktig behandling.
- ▶ Varning: Nox RIP-engångsbälten, Nox grimmor, Nox filter och masktryckslangor är endast avsedda för enpatientsbruk. Om RIP-engångsbältena återanvänds kan detta påverka kvaliteten på de registrerade signalerna och eventuellt leda till felaktig behandling. Att använda RIP-engångsbältena, grimman, filtret och masktryckslangen på mer än en patient medför risk för korsinfektion.
- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda på enheten eller skada på patient/operatör.
- ▶ Varning: A1-enheten och dess tillbehör ska avlägsnas från patienten innan USB-anslutningen används. Detta för att undvika elektrisk stöt. USB-anslutningen får endast användas i syfte att konfigurera enheten och ladda ned data från den.
- ▶ Varning: Det finns inga delar inuti A1-enheten som användaren kan utföra service på. Service på A1-enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke auktoriserad personal kan påverka dataanalysen och eventuellt leda till felaktig behandling. Garantin blir ogiltig om A1-enheten öppnas.
- ▶ Varning: Ingen ändring av denna utrustning är tillåten. Icke auktoriserade ändringar kan leda till att enheten inte fungerar på avsett sätt och orsaka allvarlig skada på patienten.
- ▶ Varning: Ta bort batterierna från A1-enheten om enheten inte ska användas inom 30 dagar för att förhindra skada på grund av eventuellt batteriläckage och förhindra eventuella mindre brännskador på operatör/patient.
- ▶ Varning: Extern utrustning och all tillbehörsutrustning som används för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant produktsäkerhetsstandard, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinteknisk elektrisk utrustning, för att förhindra elektriska stötar. Dessutom ska alla sådana kombinationer – *system* – uppfylla de säkerhetskrav som anges i säkerhetsstandarden IEC 60601-1-1 eller den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3/3.1, klausul 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 meter från patientbordet. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar har skapat ett system, och är därmed ansvarig för att detta system uppfyller kraven. Kontakta kvalificerad medicintekniker eller lokal representant om du är osäker.
- ▶ Varning: Undvik oavsiktlig kontakt mellan anslutna, men oanvända, delar och andra ledande delar, inklusive sådana som är anslutna till skyddsjord, för att förhindra potentiell allvarlig skada på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Se till att ledande delar på elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive neutralkroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord, för att förhindra potentiell allvarlig skada på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Elektroderna får endast användas av eller efter konsultation med sjukvårdspersonal som är väl införstådd med korrekt placering och användning av dem.

Om elektroderna inte används och placeras korrekt kan detta påverka dataregistreringen och därmed tolkning och diagnostik.

- ▶ Varning: Elektroderna får endast appliceras på intakt, ren hud (dvs. inte över öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade områden) för att förhindra infektioner.
- ▶ Varning: Nox EEG-elektrodkablar med 5 sladdar ska kasseras på lämpligt sätt om de inte kan rengöras helt mellan användningstillfällena, för att förhindra risken för korsinfektion mellan patienter.
- ▶ Varning: Nox EEG-elektrodkablar med 5 sladdar är inte certifierade för användning för elektriska stimuleringsändamål. Om produkten används för elektriska stimuleringsändamål kan detta orsaka brännskador och skador på patienten.
- ▶ Försiktigt: Enheten ska alltid transporteras i den medföljande väskan för att säkerställa tillräckligt skydd och förhindra skador.



- ▶ Läs denna handbok noga före användningen, särskilt de avsnitt som är markerade med ett utropstecken.

Beskrivning av enheten

Nox A1-enheten är en PSG-registreringsenhet som uppfyller AASM:s krav.

A1:s ingående kanaler och inbyggda kapacitet omfattar följande:

- 13 unipolära kanaler för registrering av EEG, EOG och submental EMG
- 1 jordkanal
- 4 bipolära kanaler för registrering av EKG, EMG – LM, bruxism eller extra EMG
- 1 tryck/grimmakanal för registrering av nasalt eller masktryck
- 2 kanaler för andningsförsök för registrering av ansträngningar ibuk och bröst
- Inbyggd 3D-accelerationssensor för registrering av patientposition och aktivitet
- Inbyggd mikrofon för registrering av ljud och snarkningar
- Inbyggd Bluetooth®-modul som stöder trådlösa anslutningar och gör det möjligt att spela in signaler från kompatibel kringutrustning

Bluetooth®-funktionen möjliggör också trådlös strömning av data för onlinegranskning av signaler.

Enheten drivs med ett AA-batteri.

Avsedd användning

Nox A1-enheten är avsedd för ambulatorisk och onlineregistrering av fysiologiska signaler under sömn. De registrerade signalerna kan antingen laddas ned efter studien eller strömmas trådlöst över en Bluetooth®-anslutningspunkt/Nox C1-åtkomstpunkt under studien till en dator, där signalerna kan granskas och analyseras med användning av Noxturnal-programmet. A1-registreringsenheten kan också kommunicera över Bluetooth® via Nox C1-åtkomstpunkten för att styra enheten. A1-registreringsenheten kan slutligen kommunicera över Bluetooth® med Nox-appen som körs på en mobil plattform för att styra enheten och granska signalerna.

A1-systemet är avsett för patienter över 2 år.

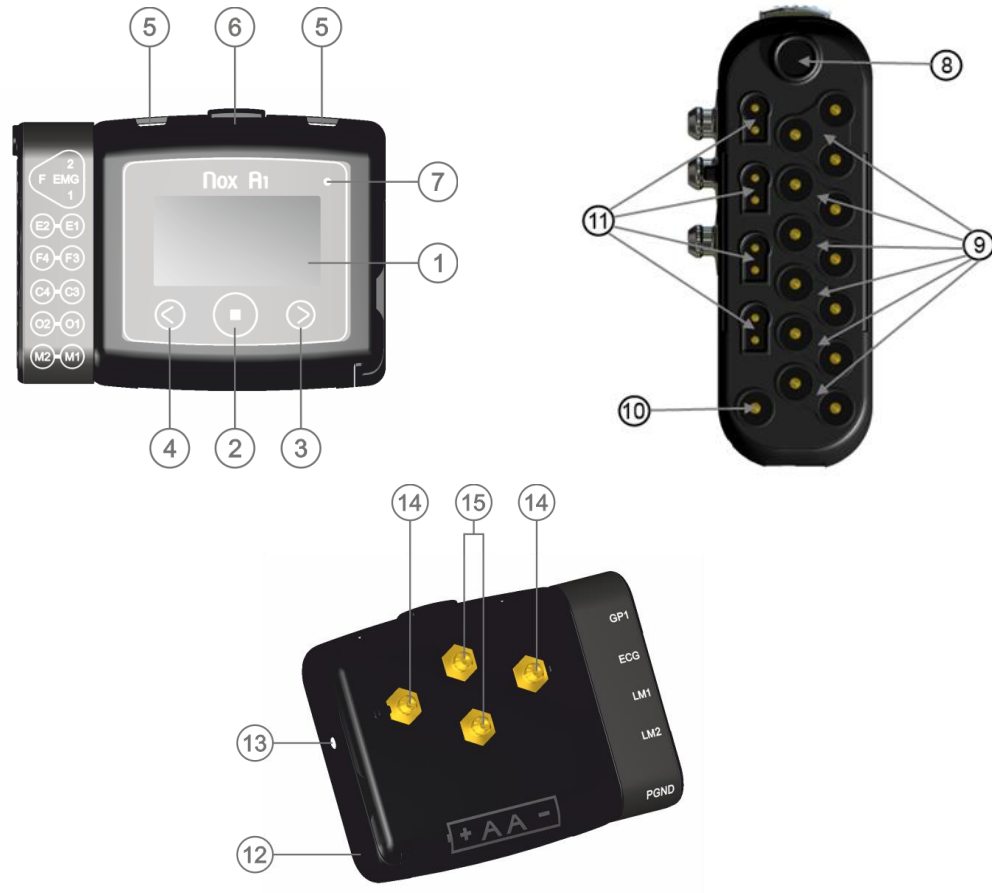
Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Kontraindikationer

A1-enheten är **INTE** avsedd för patientövervakning eller automatiserad diagnos.

A1-gränssnittet

A1-enhetens gränssnitt består av en display, knappar, sensoringångar/anslutningar samt en USB-anslutning. USB-anslutningen sitter under batterilocket och används för att ansluta en mini-USB-kabel för enhetskonfiguration och datanedladdning. Se nedanstående figurer och tabeller för en detaljerad beskrivning.



NUMMER FUNKTION

NUMMER	FUNKTION
1	Display
2	Tryckknapp – Mitten
3	Tryckknapp – Framåt
4	Tryckknapp – Bakåt
5	Remöglor med klämma
6	Mikrofon – för registrering av andningsljud
7	Indikeringslampor för enhetsstatus
8	Tryckport – ansluts till nasal grimma/masktryckslang
9	Unipolära ingångar
10	Referensjordingång
11	Bipolära ingångar

- 12 Batterilock – täcker batteriet och USB-anslutningen
- 13 Batterilockets låsstift
- 14 Metallfästen – ansluts till RIP-bältet över bröstkorgen
- 15 Metallfästen – ansluts till abdomenkabel

Använda enheten

A1-systemet är endast avsett att användas av yrkespersoner (sjukvårdspersonal och servicepersonal) med relevanta kvalifikationer och kompetenser. Den **ENDA** åtgärd patienterna kan behöva utföra själva i hemmet är att starta registreringar som har konfigurerats för att startas manuellt. I så fall ska den personal som gör inställningar på A1-enheten och ansluter patienten visa hur man startar registreringen manuellt och utbilda patienten i att göra detta enligt avsnittet ”Starta/stoppa en registrering manuellt”.

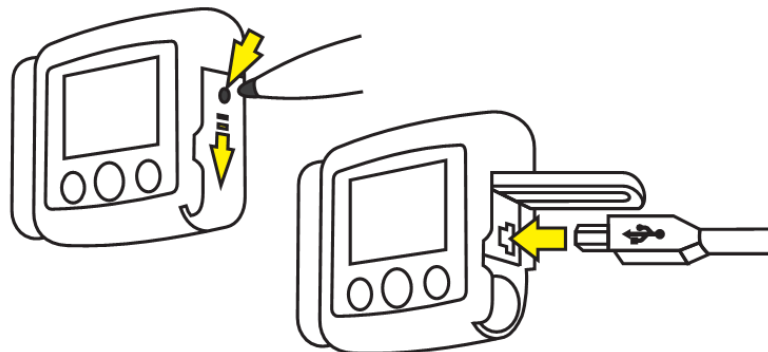
A1-enheten används med tre tryckknappar på frontpanelen. Om du trycker på **mittknappen** slås displayen på. Displayen stängs automatiskt av efter 3 minuter.

Ansluta A1-enheten till en dator



- Varning: A1-enheten och dess tillbehör ska avlägsnas från patienten innan USB-anslutningen används. Detta för att undvika elektrisk stöt. USB-anslutningen får endast användas i syfte att konfigurera enheten och ladda ned data från den.

För att ansluta A1-enheten till en dator behöver du komma åt USB-anslutningen på enheten. USB-anslutningen sitter under batterilocket för att vara otillgänglig och manipulerings säker för barn. För att öppna batterilocket trycker du med en penna eller ett liknande verktyg som kan beställas från Nox Medical på batterilockets stift och skjuter batterilocket nedåt mot enhetens botten. A1-enheten ansluts till datorn med en mini-USB-kabel. Batteriet behöver inte vara isatt medan enheten är ansluten till datorn.



När A1-enheten ansluts till datorn tänds displayen.

Konfigurera och ladda ned från A1-enheten

För att ladda ned registrerade data eller konfigurera A1-enheten måste du starta Noxturnal-programmet och ansluta enheten till datorn. Se handboken för tillämplig programvara för mer information om hur detta utförs.

När du är klar med att arbeta med enheten matar du ut enheten från Noxturnal-programmet och kopplar ur mini-USB-kabeln. Sätt i batteriet och stäng batterifacket genom att trycka tillbaka locket mot enheten utan att använda för stor kraft, och skjut sedan tillbaka det i rätt läge mot enhetens ovansida.

Starta/stoppa en registrering manuellt

Om enheten har konfigurerats för att starta registreringen manuellt kan du använda **mittknappen** för att starta en registrering manuellt. När du trycker på mittknappen slås displayen på. Enheten instruerar dig "Hold middle button down to start recording" (Håll mittknappen intryckt för att starta registreringen). Gör detta tills "Recording Duration" (Registreringsvaraktighet) visas. Observera att **mittknappen** måste hållas intryckt i cirka 4–5 s innan "Recording Duration" visas. Enheten har nu börjat spela in data. När displayen slocknar kommer lampan till höger upptill på displayen att blinka intermittent, vilket betyder att registreringen pågår. Använd samma metod för att stoppa registreringen manuellt.



Om registreringsvaraktigheten har specificerats under konfigurationen kommer registreringen automatiskt att avbrytas efter specificerad tid.

Starta en registrering vid schemalagd tidpunkt

Om enheten har konfigurerats för att starta registreringen automatiskt vid en schemalagd tidpunkt behöver du inte göra någonting för att registreringen ska starta. Om du trycker på **mittknappen** innan registreringen har börjat visas en nedräkning till den specificerade starttiden för registreringen. Om registreringen har börjat visar displayen aktuell varaktighet på registreringen.



Signaler och statuskontroller

Indikatorlampan på enheten blinkar grönt när registreringen pågår och enheten fungerar normalt. Om det finns några enhetsvarningar blinkar indikatorlampan orange. Varningarna kan vara:

- Svagt batteri

Information om registreringen och enheten visas på displayen. Om displayen är avstängd trycker du på **mittknappen** får att slå på den. Displayen stängs av igen när den varit inaktiv i 3 minuter.

1. I det övre högra hörnet finns en batteriindikator som visar batteristatus. Batteriindikatorn visar 100 % när enheten har fulladdade batterier.
2. Varaktigheten visas.



För detaljerade signalkontroller, se Noxturnal-appen, som finns på Google Play®.

Patientanslutning

A1-systemet är endast avsett att anslutas av yrkespersoner (sjukvårdspersonal och servicepersonal) med relevanta kvalifikationer och kompetenser.



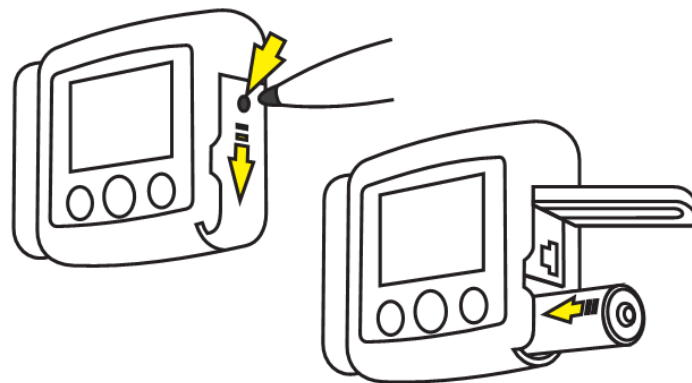
- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda på enheten eller skada på patient/operatör.
- ▶ Varning: Som för all medicinsk utrustning måste du dra kablar och göra anslutningar försiktigt för att minska trassel och stryprisker.
- ▶ Försiktigt: Enheten ska alltid transporteras i den medföljande väskan för att säkerställa tillräckligt skydd och förhindra skador.

Sätta i ett batteri i A1-enheten



- ▶ Obs! Använd alltid fulladdade **Powerex 2700 mAh uppladdningsbara batterier** eller ett nytt **litiumbatteri** vid varje sömnregistrering för att undvika att sömnstudien måste göras om.
- ▶ Obs! Alla litiumbatterier som används med A1-enheten ska motsvara standarden IEC 60086-4 Primära batterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier.

Innan du startar en registrering bör du kontrollera att enheten har ett nytt eller fulladdat batteri. Gör så här för att sätta i ett nytt batteri:



1. Öppna batterifacket genom att trycka ned batterilockets stift med Nox-locknyckeln eller ett liknande verktyg och skjuta locket mot enhetens botten.
2. Sätt i ett AA-batteri i batterifacket och vänd batteripolerna på det sätt som illustreras på enhetens baksida (den positiva (+) polen mot batterilocket).
3. Stäng batterifacket genom att trycka tillbaka locket mot enheten utan att använda för stor kraft, och skjut sedan tillbaka det i rätt läge mot enhetens ovansida. Kontrollera att locket är ordentligt stängt.

Batteriets status kan kontrolleras genom att slå på enheten. Batteristatusindikatorn sitter i det övre högra hörnet på enhetens display, så att du kan kontrollera batteriets status. När batteriet börjar bli svagt under en registrering kommer enheten automatiskt att avbryta registreringen.

Ansluta A1-enheten och RIP-bältena

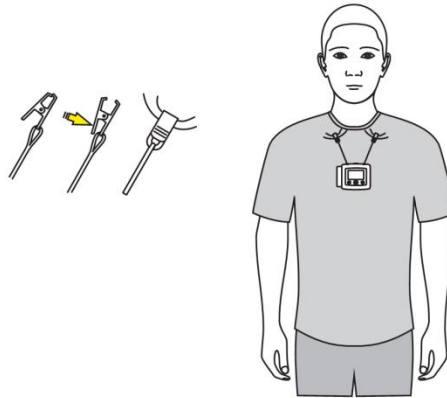


- ▶ Försiktigt: A1-enheten och RIP-bältena ska bäras över kläderna för att förhindra allergisk reaktion mot materialen i utrustningen.
- ▶ Varning: RIP-engångsbältena är avsedda för engångsbruk och enpatientsbruk. Om RIP-engångsbältena återanvänds kan detta påverka kvaliteten på de registrerade signalerna och eventuellt leda till felaktig behandling. Att använda samma RIP-engångsbälte på mer än en patient medför risk för korsinfektion.

Steg 1

Snäpp fast klämmorna på enheten i patientens t-tröja.

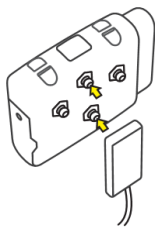
1



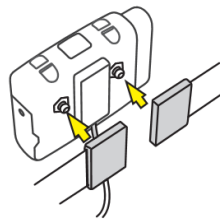
Steg 2 till Steg 4

- Snäpp fast abdomenkabeln på enhetens baksida.
- Placera ett RIP-bälte runt bröstkorgen och snäpp fast dess ände på enhetens bakre panel.
- Justera kabellängden efter behov genom att linda den runt abdomenkabeln. Placera ett RIP-bälte runt buken och snäpp fast det.

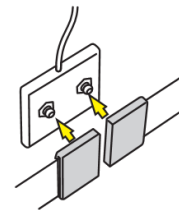
2



3



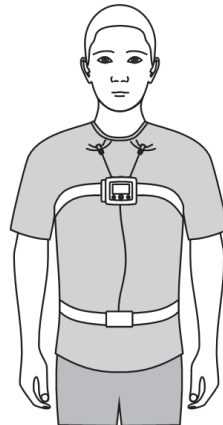
4



Steg 5

Anslutningen av enheten och andningssensorerna är nu klar.

5



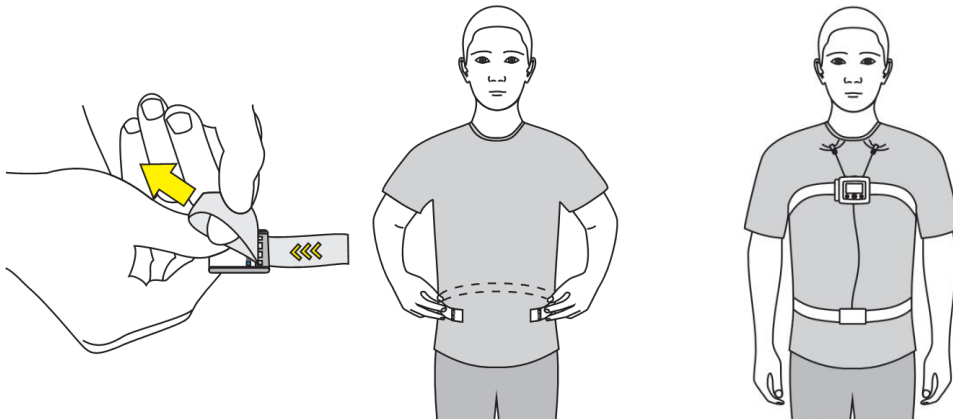
Justera RIP-bältena



- Försiktigt: RIP-bältet ska sitta åt på patienten, men inte så hårt att det är obekvämt.

RIP-engångsbälten

Placera bältena runt patientens midja och bröstkorg och justera längden med hjälp av öglan i vardera änden. Bältets längd ska vara sådan att bältet täcker cirka två tredjedelar av patientens omkrets när bältet inte är uttänjt. Längden fixeras med krokarna på bältets plastanslutning.



Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av Nox RIP-bälten som har validerats med A1-enheten.

OBS! För de flesta patienter behöver RIP-engångsbältena inte justeras om rätt bältstorlek har valts baserat på patientens bukmått och/eller kroppsmasseindex (BMI). Tabeller för val av bältstorlek medföljer produkten för mer detaljerade instruktioner.

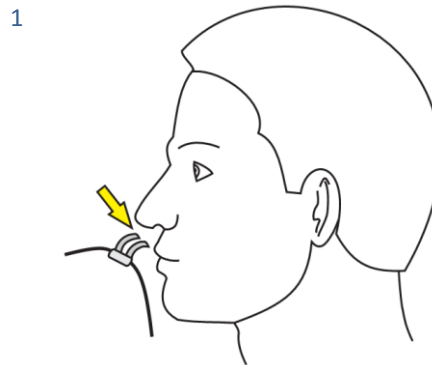
Ansluta den nasala grimman



- ▶ Varning: Den nasala grimman är endast för enpatientsbruk. Att använda samma nasala grimma på mer än en patient medför risk för korsinfektion.
- ▶ Obs! Medicinsk tejp kan användas för att hålla grimman på plats mot kinderna för att säkra grimman på plats om det behövs.

Steg 1

Placera den nasala grimman försiktigt i näsborrarna. Den nasala grimman ska vara riktad inåt i näsborrarna.

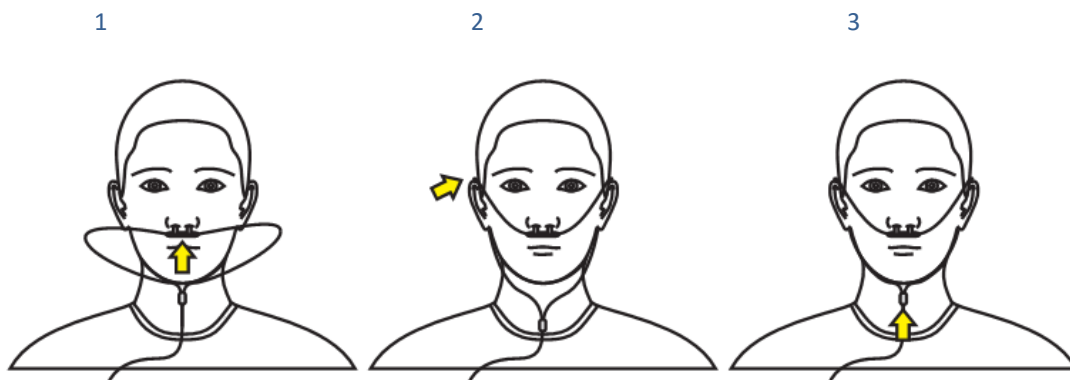


Steg 2

Dra grimmslangen över öronen och placera den sedan under hakan.

Steg 3

Skjut fast fästansordningen tätt under hakan för att hålla grimmslangen säkert på plats.



OBS! Nox nasal grimma med filter har ett inbyggt hydrofobiskt filter, och är den rekommenderade metoden för att mäta nasalt luftflöde och snarkning eftersom den är designad för att maximera signalkvaliteten och passar direkt på A1-enheten. Om användning av en ofiltrerad grimma med Luer-lock önskas måste du använda ett filter från Nox Medical som gränssnitt mot A1-enheten.

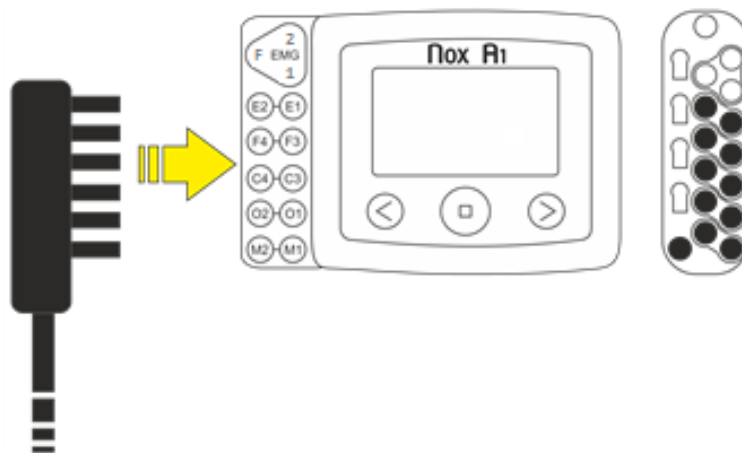
Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av nasala grimmor som har validerats med A1-enheten.

Mäta EEG-signaler

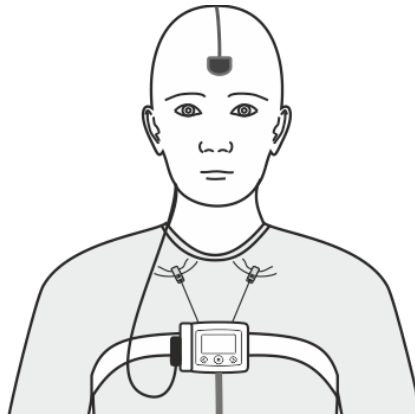


- ▶ Varning: Elektroden får endast användas av eller efter konsultation med sjukvårdspersonal som är väl införstådd med korrekt placering och användning av dem. Om elektroden inte används och placeras korrekt kan detta påverka dataregistreringen och därmed tolkning och diagnostik.
- ▶ Varning: Elektroden får endast appliceras på intakt, ren hud (dvs. inte över öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade områden) för att förhindra infektioner.
- ▶ Varning: Se till att ledande delar på elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive neutralelektroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord, för att förhindra potentiell allvarlig skada på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox EEG-elektrodkablar med 5 sladdar ska kasseras på lämpligt sätt om de inte kan rengöras helt mellan användningstillfällena, för att förhindra risken för korsinfektion mellan patienter.
- ▶ Varning: Nox EEG-elektrodkablar med 5 sladdar är inte certifierade för användning för elektriska stimuleringsändamål. Om produkten används för elektriska stimuleringsändamål kan detta orsaka brännskador och skador på patienten.
- ▶ Varning: Nox EEG-huvudkabel/Nox EEG-kablar med 5 sladdar ger inget skydd mot effekten av urladdning från en kardiell defibrillator eller mot brännskador på grund av hög frekvens. Om enheten inte tas bort från patienten före defibrillering kan detta leda till att hög spänning uppstår vid elektrodställena, orsaka brännskador och leda till eventuellt återställningsbar patientskada.
- ▶ Obs! Nox EEG-huvudkabel finns i längder för både barn och vuxna.

Anslut Nox EEG-huvudkabeln till de unipolära ingångarna E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 samt jordingången på A1-enheten.



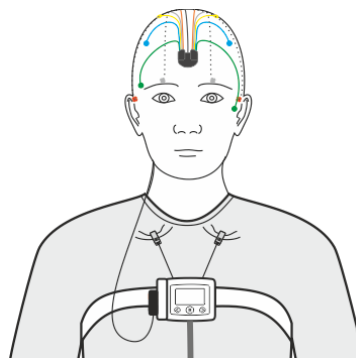
Placera en snäppelektrod mitt på patientens panna. Dra huvudkabeln bakom patientens huvud och snäpp fast kabeln på elektroden.



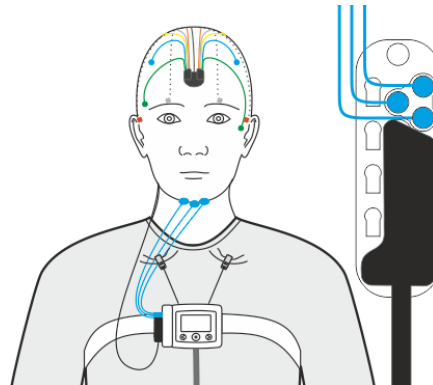
Anslut två Nox EEG-elektrodkablar med 5 sladdar till huvudkabeln, en på vardera sidan.



Anslut guldkoppelektrodena till patientens huvud. Den **gröna** ledningen är för **E1/E2**, den **blå** ledningen är för **F3/F4**, den **gula** ledningen är för **C3/C4**, den **grå** ledningen är för **O1/O2** och den **röda** ledningen är för **M1/M2**.



För submental EMG, för in elektrodsladdarna i EMG-kanalerna på enheten och anslut elektroderna till patientens haka. Den främre hakelektroden ska anslutas till ingång **F**, vänster hakelektrod ska anslutas till ingång **1** och höger hakelektrod ska anslutas till ingång **2**.



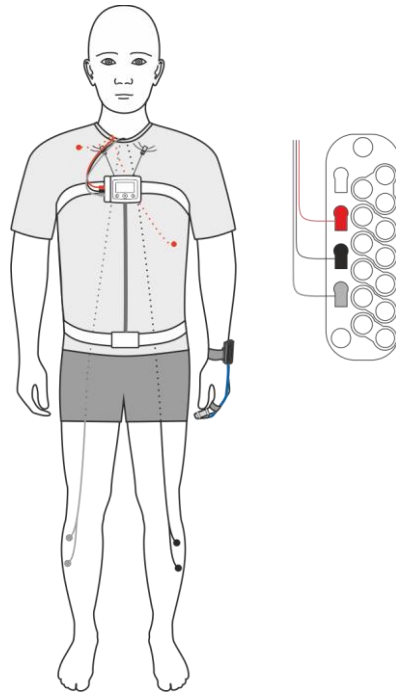
Mäta EMG/EKG-signaler



- ▶ Varning: Elektroden får endast användas av eller efter konsultation med sjukvårdspersonal som är väl införstådd med korrekt placering och användning av dem. Om elektroderna inte används och placeras korrekt kan detta påverka dataregistreringen och därmed tolkning och diagnostik.
- ▶ Varning: Elektroden får endast appliceras på intakt, ren hud (dvs. inte över öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade områden) för att förhindra infektioner.
- ▶ Varning: Se till att ledande delar på elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive neutralelektroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord, för att förhindra potentiell allvarlig skada på operatören/patienten.

A1-enheten är utrustad med 4 bipolära kanaler som är lämpliga för registrering av EKG- och EMG-signaler som exempelvis ben-EMG eller masseter-EMG för bruxismdetektion. Enhetens bipolära kanaler är märkta med GP1, ECG, LM1 och LM2 och ska anslutas till de bipolära elektrodsladdarna med nyckelhålsanslutningar. Under registreringsinställningarna kan dessa kanaler definieras för valfria EMG/EKG-signaler. Se handboken för tillämplig programvara för mer information om hur enheten konfigureras.

Nedanstående figur visar anslutningar för EKG, EMG på höger ben och EMG på vänster ben. När du inte använder Nox EEG-huvudkabeln kan du ansluta jordelektroden till PGND-ingången på enheten.



Mäta masktryck



- ▶ Varning: Nox filter och masktrycksslangen är endast avsedda för enpatientsbruk. Att använda samma filter och masktrycksslang på mer än en patient medför risk för korsinfektion.
- ▶ Obs! Masktrycksslangen kan endast anslutas till tryckporten på A1-enheten med Nox filter.

En masktrycksslang används för anslutning till CPAP-masker för att mäta masktrycket. Tryckslangen ansluts till tryckporten på A1-enheten via ett filter från Nox Medical.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av masktrycksslangar som har validerats med A1-enheten.

Mäta data från externa enheter



- ▶ Varning: A1-enheten är **INTE certifierad att användas för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Varning: Extern utrustning och all tillbehörsutrustning som används för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant produktsäkerhetsstandard, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinteknisk elektrisk utrustning, för att förhindra elektriska stötar. Dessutom ska alla sådana kombinationer – *system* – uppfylla de säkerhetskrav som anges i säkerhetsstandarden IEC 60601-1-1 eller den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3/3.1, klausul 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 meter från patientbordet. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar har skapat ett system, och är därmed ansvarig för att detta system uppfyller kraven. Kontakta kvalificerad medicintekniker eller lokal representant om du är osäker.

A1-enheten kan kommunicera med externa enheter via en Bluetooth®-länk med Nox W7-länken. Se den bruksanvisning som medföljer Nox W7-länkpaketet om vilka typer av extern utrustning som har validerats med A1-enheten.

Mäta puls och syremättnad

A1-enheten kan kommunicera med en extern pulsoximeter med Bluetooth® för att spela in syremättnadsnivåer (SpO₂), pulsfrekvens och pletysmografidata.

Se avsnittet ”Kompatibla sensorer och enheter” om vilka typer av pulsoximetrar som har validerats med A1-enheten.



- ▶ Varning: A1-enheten är **INTE certifierad att användas för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Försiktigt: För att undvika risken för förvirring eller feltolkning av patientdata när data sänds via Bluetooth måste du kontrollera att oximetern är kopplad till rätt A1-enhet.
- ▶ Försiktigt: Pulsoximetrysystemet kan feltolka rörelse som god pulskvalitet. Minimera fingerrörelser eller ändra den typ av sensor som används.
- ▶ Försiktigt: Fäst inte pulsoximetern för hårt runt handleden. Det kan leda till felaktiga avläsningar och obehag för patienten.
- ▶ Obs! Fäst kabeln med medicinsk tejp för att förhindra att sensorn faller av.
- ▶ Försiktigt: Använd inte en skadad sensor. Om sensorn blir skadad på något sätt ska du genast sluta använda den och byta ut sensorn.
- ▶ Försiktigt: För att förhindra olämpliga resultat och/eller patientskada måste du kontrollera att sensorn och pulsoximetern är kompatibla före användningen.
- ▶ Försiktigt: Faktorer som kan försämra pulsoximetryns prestanda är bland annat följande:

- stark belysning i rummet
 - omfattande rörelse
 - elektrokirurgisk interferens
 - begränsningar av blodflödet (arteriella katetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar mm.)
 - fukt i sensorn
 - olämpligt applicerad sensor
 - fel typ av sensor
 - dålig pulskvalitet
 - venösa pulsationer
 - anemi eller låga hemoglobinkoncentrationer
 - andra kardiovaskulära färgningar
 - karboxihemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunktionellt hemoglobin
 - konstgjorda naglar eller nagellack
 - rester (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan
- ▶ Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn för maximal appliceringstid för oximetern på ett och samma ställe.
- ▶ Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn för övriga varningar och försiktighetsuppsmaningar.

Sätta i batterier i oximetern

Nonin 3150 pulsoximeter

Se de instruktioner som medföljer från tredje part rörande byte av batterier när Nonin 3150-oximetern används.

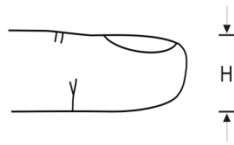


- ▶ Obs! Engångsbatterier räcker i upp till 48 timmar, så det är viktigt att hålla reda på antalet mätningar som görs med Nonin 3150-pulsoximetern. Det rekommenderas att batterierna byts efter 2–3 registreringar, beroende på kvaliteten på de batterier som används.
- ▶ Obs! Om du använder uppladdningsbara batterier rekommenderas att du byter ut dem före varje registrering.

Välja sensorstorlek för oximetern

Mjuk sensor

Storleksrekommendationerna för mjuka sensorer är baserade på fingrets höjd (tjocklek). Fingerhöjden (H) mäts på det sätt som visas i nedanstående figur.



För en fingerhöjd från 7,5 mm till 12,5 mm ska storleken Small väljas.

För en fingerhöjd från 10,5 mm till 19,0 mm ska storleken Medium väljas.

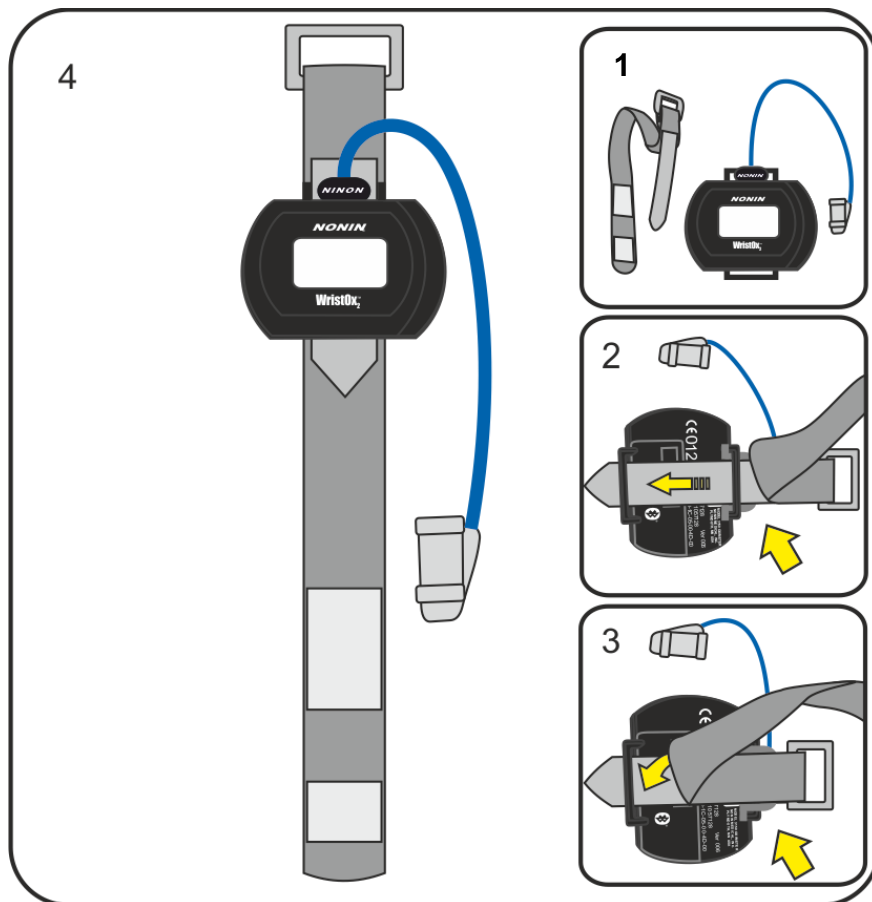
För en fingerhöjd från 12,5 mm till 25,5 mm ska storleken Large väljas.

Ansluta pulsoximetermodulen och sensorn

Nonin 3150 pulsoximeter

Steg 1 till Steg 4

1. Separera handledsbandets korta ände från den långa.
2. För in den korta änden i öglorna på oximetern.
3. Placera probledningen mellan den korta och den långa änden på handledsbandet. Anslut den långa änden till den korta änden för att fästa handledsbandet på oximetern.
4. Oximetern sitter nu fast ordentligt på handledsbandet.



Steg 5 till Steg 6

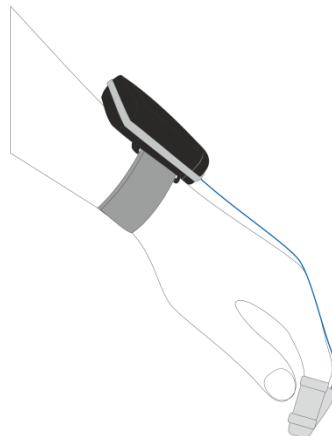
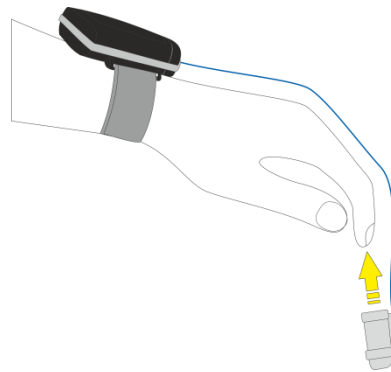
Rekommenderat appliceringsställe för patienter över 20 kg är på pekfingeret. Men andra fingrar eller tår där vävnadstjockleken är mellan 5 och 21 millimeter kan användas. Andra ställen ger kanske inte acceptabla resultat på grund av otillräcklig ljusöverföring eller perfusion.

5. Placera handledsbandet på patientens handled.
6. Placera proben på fingret.

5



6



Konfigurera oximeterns inställningar

Upprätta kontakt mellan Nonin 3150-oximetern och A1-registreringsenheten

Använd Noxturnal-programmet eller Noxturnal-appen för att upprätta kontakt mellan Nonin 3150-oximetern och A1-registreringsenheten. Anslutningen upprättas genom att ange Bluetooth-adressen (BDA) på oximetern i registreringskonfigurationen.

Underhåll

A1-systemet är endast avsett att underhållas av yrkespersoner (sjukvårdspersonal och servicepersonal) med relevanta kvalifikationer och kompetenser.

A1-enheten och tillbehören ska förvaras på en ren, torr plats.

Hantera A1-enheten med varsamhet och skydda den mot mekaniska stötar, smuts och vätskor. Enheten är inte vattentät eller stänksäker.

För att uppdatera A1-enheten måste du starta Noxturnal-programmet på den dator som enheten är ansluten till. Se handboken för tillämplig programvara för mer information om hur denna uppgift utförs.

Inga regelbundna tester av A1-enheten eller tillbehören, inklusive patientkablarna, behövs.

A1-enhetens livslängd är 5 år. Livslängden på återanvändbara tillbehör är 1 år.



- ▶ Varning: Ta bort batterierna från A1-enheten om enheten inte ska användas inom 30 dagar för att förhindra skada på grund av eventuellt batteriläckage och förhindra eventuella mindre brännskador på operatör/patient.
- ▶ Varning: Det finns inga delar inuti A1-enheten som användaren kan utföra service på. Service på A1-enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke auktoriserad personal kan påverka dataanalysen och eventuellt leda till felaktig behandling. Garantin blir ogiltig om A1-enheten öppnas.
- ▶ Varning: Ingen ändring av denna utrustning är tillåten. Icke auktoriserade ändringar kan leda till att enheten inte fungerar på avsett sätt och orsaka allvarlig skada på patienten.
- ▶ Obs! A1-enheten har ett inbyggt batteri som automatiskt laddas upp genom regelbunden användning. Det rekommenderas att det inbyggda batteriet laddas före den första användningen eller om enheten inte har använts på över tre månader. Batteriet laddas genom att ansluta enheten till en dator med en USB-kabel i minst 6 timmar.
- ▶ Obs! Det rekommenderas aldrig att den fasta programvaran i A1-enheten nedgraderas. Att nedgradera den fasta programvaran leder till att kalibreringen av enheten går förlorad: kalibreringsvärdena ersätts med standardvärden som kan påverka de tryck- och impedanssignaler som spelas in.

Miljöförhållanden

Temperatur	Vid drift: +5 °C till +50 °C (+41 °F till +122 °F) Transport/förvaring: -25 °C till +70 °C (-13 °F till +158 °F)
Relativ luftfuktighet	Vid drift: 10-95 % (ej kondenserande) Transport/förvaring: 10-95 % (ej kondenserande)
Tryck	Klarar lufttryck från 700 hPa till 1060 hPa

Kalibrering

A1-enheten kalibreras på fabriken. Ingen ytterligare kalibrering behövs.

Rengöring

Alla återanvändbara komponenter ska rengöras mellan varje patientanvändning.

Rengör A1-enheten med en mjuk trasa, fuktad med ett sjukhusklassat rengöringsmedel som inte är frätande för plast eller metall. Häll eller spraya inte vätska på enheten, och låt inte vätskor tränga in i några öppningar på enheten. Låt enheten torka ordentligt före användning.

Alla Nox-kablar som används med A1-enheten är återanvändbara. Rengör kablarna med en fuktig trasa och ett sjukhusklassat rengöringsmedel. Sänk inte ned kablarna i vätska och undvik kontakt mellan rengöringslösningen och anslutningarna.

För desinficering av A1-enheten och Nox-kablarna kan följande material användas:

- Natriumhypoklorit utspätt med vatten 1:500 (blekmedel)
- 70-90 % isopropanol
- Super Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar (från PDI)

Rengör väskan med en fuktig trasa och vatten eller en mild tvållösning.

Guldkoppeelektrodena och sladdarna ska rengöras med ett mildt sjukhusklassat tvättmedel, torkas av med mjuka handdukar och lufttorkas. Dessutom kan vanliga alkoholservetter användas för att rengöra sladdarna (Super Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar från PDI).

- Blötlägg inte elektroderna i alkohol
- Använd inte blekmedel
- Använd inte ett slipmedelsbaserat rengöringsmedel på elektroderna, eftersom det kan skada beläggningen
- Använd endast lätt kraft vid rengöring av de guldbelagda ytorna. (Guldbeläggningen är mjuk och kan lätt bli skadad eller repad vid kontakt).
- En fuktad mjuk trasa eller en fuktad mjuk skumgummisvamp rekommenderas vid rengöring av de guldbelagda ytorna.

Rengör elektroderna omedelbart efter användningen.

RIP-engångsbältena är ENDAST avsedda för enpatientsbruk.

Nox nasala grimmor och filter är ENDAST avsedda för enpatientsbruk.



- ▶ Varning: A1-enheten är inte utformad för att ge någon specificerad grad av skydd mot skadligt vätskeintrång. Du får inte autoklavera eller sänka ned enheten eller någon sensor i någon vätska. Vätskeintrång kan leda till elektrisk stöt.
- ▶ Varning: Använd endast produkter som registrerats hos United States Environmental Protection Agency (USA:s miljöskyddsmyndighet, EPA) för rengöring/desinfektion av A1-enheten för att undvika skada på operatören/patienten.
- ▶ Rengör enheten separat från dess tillhörande sensorer.
- ▶ Nox A1-enhetens komponenter är INTE avsedda att steriliseras.

- ▶ Att återanvända engångsprodukter på mer än en patient medför risk för korsinfektion.
- ▶ Se tillämpliga instruktioner från respektive tredje part för rengöring/desinficering och återanvändning av komponenter och sensorer från tredje part.

Kassering

Följ lokala föreskrifter och återvinningsanvisningar för kassering eller återvinning av denna enhet och dess tillbehör, inklusive batterierna.



- ▶ Enligt gällande föreskrifter i Europa för elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE), får komponenter som är märkta med denna symbol inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet. Komponenterna ska samlas in separat och returneras till lämpligt tillgängligt insamlingssystem.
- ▶ Kontakta distributören angående retur eller återvinning av komponenterna.

Kompatibla sensorer och enheter

Följande tabell innehåller information om tillbehör, sensorer och enheter som har validerats med A1-enheten.



- Obs! För att garantera patientsäkerheten och effektiv användning av A1-enheten får du endast använda tillbehör som har validerats för användning av Nox Medical.

Produkterna i nedanstående lista är Nox-produkter och har validerats för användning med A1-enheten:

NOX RIP-BÄLTEN

Typ	Katalognummer
Nox RIP-bälten, engångsbruk, extra stora, 14 uppsättningar	551050
Nox RIP-bälten, engångsbruk, stora, 20 uppsättningar	551040
Nox RIP-bälten, engångsbruk, medium, 20 uppsättningar	551030
Nox RIP-bälten, engångsbruk, små, 20 uppsättningar	551020
Nox RIP-bälten, engångsbruk, pediatrika, 20 uppsättningar	551010

NOX GRIMMOR/FILTER

Typ	Katalognummer
Nox grimma med filter, 40 st	552010
Nox grimma med Luer-lock, 50 st	552020
Nox filter, 50 st	552110

KOMPONENTER TILL A1-SYSTEMET

Typ	Katalognummer
Nox abdomenkabel	562010
Nox USB-kabel	562011
Nox A1 EEG-huvudkabel, för vuxna, 90 cm	562110
Nox A1 EEG-huvudkabel, pediatrik, 70 cm	562111
Nox A1 väska	568011
Nox servicesats	569010

Nox batterilock	569011
Nox rem med klämma	569013
Nox locknyckel	569014

UNIPOLÄRA SNAP-ON-KABLAR

Typ	Katalognummer
Nox Snap-on kabel, 50 cm, vita, 1,5 mm anslutning, 2 st	554020
Nox Snap-on kabel, 30 cm, beigevita, 1,5 mm anslutning, 2 st	554021
Nox Snap-on kabel, 100 cm, grön, 1,5 mm anslutning, 1 st	554022
Nox Snap-on kabel, 50 cm, beigegrön, 1,5 mm anslutning, 1 st	554023
Nox Snap-on kabel, 150 cm, grå, 1,5 mm anslutning, 2 st	554024
Nox Snap-on kabel, 100 cm, beigegrå, 1,5 mm anslutning, 2 st	554025
Nox Snap-on kabel, 150 cm, svarta, 1,5 mm anslutning, 2 st	554026
Nox Snap-on kabel, 100 cm, beig svart, 1,5 mm anslutning, 2 st	554027
Nox Snap-on kabel, 100 cm, orange, 1,5 mm anslutning, 2 st	554028

BIPOLÄRA SNAP-ON KABLAR

Typ	Katalognummer
Nox Snap-on dubbelkabel, 50/100 cm, orange, nyckelhålsanslutning, 1 st	554310
Nox Snap-on dubbelkabel, 30/50 cm, beigeorange, nyckelhålsanslutning, 1 st	554311
Nox Snap-on dubbelkabel, 148/150 cm, grå, nyckelhålsanslutning, 1 st	554312
Nox Snap-on dubbelkabel, 98/100 cm, beigegrå, nyckelhålsanslutning, 1 st	554313
Nox Snap-on dubbelkabel, 148/150 cm, svart, nyckelhålsanslutning, 1 st	554314
Nox Snap-on dubbelkabel, 98/100 cm, beig svart, nyckelhålsanslutning, 1 st	554315
Nox Snap-on dubbelkabel, 50/52 cm, vit, nyckelhålsanslutning, 1 st	554316
Nox Snap-on dubbelkabel, 30/32 cm, beigevit, nyckelhålsanslutning, 1 st	554317

GULDKOPPSELEKTRODER

Typ	Katalognummer
Nox guld koppselektrod, standard, 10 st	554410
Nox A1 EEG-elektrodkabel med 5 sladdar	554411

BLUETOOTH®-LÄNK

Typ	Katalognummer
Nox W7-länksats – S	544010
Nox W7-länksats – R	544011

ONLINEINSTÄLLNING

Typ	Katalognummer
Blue Giga onlinemodul	544022
Nox C1 åtkomstpunktssats	544020

MOBILAPP

Typ	Katalognummer
Noxturnal mobilapp, finns på Google Play Store	536210

Produkterna i nedanstående lista är produkter från tredje part och har validerats för användning med A1-enheten:

PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
NONIN 3150	541010

TILLBEHÖR TILL PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
WristOx ₂ mjuk sensor – Liten	553010
WristOx ₂ mjuk sensor – medium	553020
WristOx ₂ mjuk sensor – Stor	553030

WristOx₂ handledsband

564042

DIFFERENTIALTRYCKSENSOR

Typ	Katalognummer
Differentialtrycksensorsats	547010

FLÖDESSENSORER

Typ	Katalognummer
Termistor flödesensor – för vuxna	552230
Termistor flödesensor – pediatrik	552231

MASKTRYCKSLANG

Typ	Katalognummer
Maskslang 183 cm (72 tum) hane x hane, 50 st	552310
Maskslang 183 cm (72 tum) hona x hane, 50 st	552320

ELEKTRODER

Typ	Katalognummer
Sladd med ansluten elektrod, 100 cm, 1,5 mm anslutning, 10 st	554109
Sladd med ansluten elektrod, 152 cm, 1,5 mm anslutning, 10 st	554110
Sladd med ansluten elektrod, 50 cm, 1,5 mm anslutning, 12 st	554111
Snap-on engångselektrod, liten, 25 st	554209
Blue Sensor® Snap-on elektrod, 50 st	554210

ELEKTRODTILLBEHÖR

Typ	Katalognummer
Nuprep EKG & EEG slipande hudprepareringsgel, 114 g (4 oz), 3 st	555010
Ten20 ledande EEG-pasta, 114 g (4 oz), 3 st	555020
EC2 elektrodkräms, 100 g (3,5 oz), 1 st	555030

RENGÖRING

Typ	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar	559010

Specifikationer

A1-enheten

BESKRIVNING

EGENSKAPER

FUNKTION

Lagringskapacitet	▶ 1 GB
Registreringstid	▶ 8 timmar
Interna kanaler	▶ Två RIP (andningsförsök (respiratory effort)) ▶ Tryck ▶ Andningsljud/snarkning ▶ Fyra bipolära ▶ Tretton unipolära ▶ Position ▶ Aktivitet
Externa kanaler	▶ Oximeterdata via Bluetooth ▶ Kapnografidata via Bluetooth ▶ CPAP-data via Bluetooth

FYSISKT

A1-enhetens mått	▶ 82 mm (3,2 tum) B, 63 mm (2,5 tum) H, 21 mm (0,85 tum) D
A1 vikt	▶ 132 g (163 g med batteri) (0,29 pund (0,36 pund med batteri))
A1 bipolära ingångar	▶ 1 mm nyckelhålsanslutning ▶ Ingående område ± 8 mV AC ▶ Bandbredd 0,1 – 85 Hz ▶ Ingående impedans > 5 MOhm ▶ Samplingsfrekvens = 256 kHz ▶ Lagringsfrekvens = 200 Hz
A1 unipolära ingångar	▶ DIN 42-802 ▶ Ingående område $\pm 3,2$ mV AC ▶ Bandbredd 0,1 – 85 Hz ▶ Ingående impedans > 5 MOhm ▶ Samplingsfrekvens = 256 kHz ▶ Lagringsfrekvens = 200 Hz

- EEG-huvudkabel**
 - ▶ Anslutning vid huvudänden: Svart gjuten Snap-on kontakt och dubbla mikro-USB-uttag
 - ▶ Anslutning vid enhetsänden: 11-stifts anslutningar, 1,5 mm (0,060 tum) hona
- EEG-elektrodkablar med 5 sladdar**
 - ▶ Mikro-USB-anslutning
 - ▶ Koppelektroder med 10 mm diameter
- Abdomenkabelns längd**
 - ▶ 50 cm (19,7 tum)
- Trycksensor**
 - ▶ Ingående tryckområde: ± 100 cmH₂O
- Nox USB-kabel**
 - ▶ Typ av USB-anslutning vid enhetsänden: Mini-B
 - ▶ Typ av USB-anslutning vid datoränden: Standard A
- Filter**
 - ▶ Hydrofobiskt filter med Luer-lockingång hona – 13 mm (0,51 tum) diameter med ett membran med 0,45 μ m porstorlek

STRÖMFÖRSÖRJNING

- Strömkälla**
 - ▶ Ett 1,5 V AA-batteri
 - ▶ Värddator (datakonfiguration och nedladdning)
- Batterityp**
 - ▶ Litium
 - ▶ Powerex 2700 mAh uppladdningsbara batterier

DISPLAY

- Typ**
 - ▶ OLED
- Displayens dimensioner**
 - ▶ 19 mm x 35 mm
- Upplösning**
 - ▶ 128 punkter x 64 punkter

Sändare

- Bluetooth®-standard**
 - ▶ Version 2.0
- Driftsfrekvens**
 - ▶ 2,402-2,480 GHz
- Utgående effekt**
 - ▶ < 1,62 mW
- Nätverkstopologi**
 - ▶ Punkt till punkt: Punkt till multipunkt
- Drift**
 - ▶ Scatter-Net Master
- Antenntyp**
 - ▶ Intern
- Moduleringstyp**
 - ▶ Frekvensskiftesmodulering/frekvenshoppning med spektrum
- Bandbredd**
 - ▶ 1 MHz

Materialinformation

KOMPONENT	MATERIALINNEHÅLL
A1-enheten	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Hölje: 10 % glasfylld PC/ABS ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Snap-on anordningar: Guldbelagt rostfritt stål ▶ Display/knappsats: PET ▶ Klämmor: Nickelbelagd stålklämma, nylonrep, mässingskrympanordning
Abdomenkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Hölje: PC/ABS ▶ Snäppanordningar: Guldbelagt rostfritt stål ▶ Dragavlastning i enhetsänden: TPE ▶ Dragavlastning i bältesänden: PVC
USB-kabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anslutning: PVC
Påsnäppbara elektrodkablar, bipolära	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anslutning: Guldbelagda fjädrande uttagskontakter, Riteflex ▶ Snäppanordning: Nickelbelagt mässingsuttag, Riteflex
Påsnäppbara elektrodkablar, unipolära	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anslutning: Guldbelagda fjädrande uttagskontakter, Riteflex ▶ Snäppanordning: Nickelbelagt mässingsuttag, Riteflex
EEG-huvudkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anslutning vid huvudändan: Riteflex ▶ Anslutningar vid enhetsänden: Guldbelagda kontakter, Riteflex
EEG-elektrodkablar med 5 sladdar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Mikro-USB-anslutning: Guldbelagda kontakter, Riteflex ▶ Elektrodkoppar: Guldbelagt koppar, övergjutning av Santopren
Väska	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Extern del: Polypropylen ▶ Intern del: PE-skumgummi
RIP-engångsbälten	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastiskt bälte: Polyester/Dorlastan ▶ Anslutning: ABS ▶ Bältesledning: Tennbelagd koppar



- ▶ Obs! De komponenter till Nox A1 och Nox-sensorer som beskrivs i denna handbok är inte tillverkade med naturgummilatex.

Batteriinformation

Nedanstående lista tillhandahålls för att hjälpa användaren att välja lämplig batterityp för undersökningen med A1:

- **Litiumbatterier** och **Powerex 2700 mAh uppladdningsbara batterier** ska användas vid registrering i minst 8 timmar.

OBS! De registreringstider som anges ovan beror på kvaliteten på de batterier som används.



- ▶ Obs! Använd alltid fulladdade eller nya batterier för varje sömnstudie för att undvika att sömnstudien måste göras om.
- ▶ Obs! Alla litiumbatterier som används med A1-enheten ska motsvara standarden IEC 60086-4 Primära batterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier.

Regulatorisk Information

Sammanfattning av prestandatester och validering

Nox A1-system har testats och verifierats i olika faser som inbegriper intern testning, verifiering och validering samt extern testning för att säkerställa produktens säkerhet, effektivitet och tillförlitlighet. Designen har verifierats och validerats, inklusive klinisk utvärdering, under hela designprocessen enligt kraven på specifikationer och avsedd användning. Externa ackrediterade testningsföretag har anlitats för att genomföra de tester som behövs för att uppfylla tillämpliga standarder rörande EMC och patientsäkerhet samt ytterligare RF-testning för att säkerställa följsamhet av R&TTE.

Nox Medical har ett CMDCAS ISO 13485:2003-certifierat kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven i det medicintekniska direktivet (MDD), FDA:s föreskrifter för kvalitetssystem (Quality System Regulation, QSR) samt Kanadas föreskrifter för medicintekniska produkter (Canada Medical Device Regulations, CMDR).

Klassificeringar



- ▶ Grad av skydd (tillämpad del) mot elektrisk stöt: Hela enheten är en tillämpad del och är klassificerad som **typ BF** (se symbolen till vänster).
- ▶ Strömförsörjning av enheten: Enheten **drivs internt**.
- ▶ Grad av skydd mot skadligt intrång av vätskor och partiklar:
 - **A1-enheten är klassificerad som IP20**, dvs. enligt definitionerna i standarden IEC 60529 är den skyddad mot fasta främmande föremål med 12,5 mm diameter och större, men den är inte skyddad mot skadligt vätskeintrång.
- ▶ Steriliseringsmetod: Enheten **levereras INTE steril och är inte avsedd att steriliseras**.
- ▶ Lämplighet för användning i syrgasberikad miljö: Enheten är **INTE avsedd för användning i syrgasberikad miljö**.
- ▶ Lämplighet för användning med lättantändliga medel och anestetika: Enheten är **INTE avsedd för användning tillsammans med brandfarliga medel eller brandfarliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid**.
- ▶ Användningssätt: Enheten är avsedd för **kontinuerlig användning**.

Beskrivning av symboler och förkortningar



- ▶ Användningsinstruktioner/Se bruksanvisningen











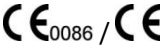
- ▶ Information om tillverkare


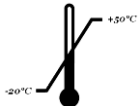

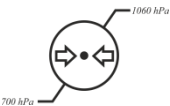




- ▶ Tillverkningsdatum



- ▶ Får inte återanvändas

	▶ Serienummer
	▶ Batchkod/lotnummer
	▶ Katalognummer/referensnummer
(01)1569431111XXXX(11)YYMMD D(21)WWWWWWWWW	▶ Unik enhetsidentifiering (Unique Device Identifier, UDI), (01) utgör enhetsidentifieringen (DI) ("1569431111XXXX"), (11) produktionsdatum/tillverkningsdatum ("YYMMD", där "YY" är de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen), (21) är enhetens serienummer ("WWWWWWWWW") om tillämpligt och (10)ZZZZZZ är enhetens lotnummer ("ZZZZZZ") om tillämpligt
(01)1569431111XXXX(11)YYMMD D(10)ZZZZZZ	
	▶ Tillämpad del typ BF (patientisolering från elektrisk stöt)
	▶ Denna produkt är inte tillverkad med naturgummilatex
	▶ Enligt det europeiska direktivet om elektriskt och elektroniskt avfall (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EG får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet
	▶ Icke-joniserande strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare: störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol
	▶ Federal Communications Commissions (FCC) logotyp
	▶ CE-märkningen anger överensstämmelse med EG-direktivet 93/42/EG och 2007/47/EG rörande medicinska anordningar
Nox A1	▶ Varumärkesnamn/modellnamn
APSG1EU, APSG1US	▶ Tekniskt namn
Innehåller TX IC: 1520A-LMX9838	▶ Industry Canadas (IC) etikett
FCC-ID: V5AASDB1	▶ FCC ID-etikett
REV	▶ Revision av enheten
PGND	▶ Patientjordning

PRES	▶ Ingående tryckanslutning
GP1	▶ Bipolär ingång för allmänna ändamål
E2-E1	
F4-F3	
C4-C3	▶ Ingående anslutningar för elektroencefalografi (EEG) och elektrookulografi (EOG)
O2-O1	
M2-M1	
ECG	▶ Ingående anslutning för elektrokardiografi (EKG)
EMG: F, 1, 2	▶ Ingående anslutningar för elektromyografi (EMG)
LM1	▶ Ingående anslutningar för elektromyografi på benet (EMG) för detektion av extremitetsrörelser (limb movement, LM)
LM2	
	▶ Bluetooth® trådlös teknik
	▶ Temperaturgräns
	▶ Fuktighetsgräns
	▶ Lufttrycksgräns
	▶ Förvaras torrt
	▶ Ömtålig, hanteras med varsamhet
IPN₁N₂	▶ Grad av skydd mot skadligt intrång av vatten eller partiklar enligt definitionerna i standarden IEC 60529, där N ₁ definierar graden av skydd mot skadligt intrång av partiklar och N ₂ graden av skydd mot skadligt intrång av vatten

Bluetooth® trådlös teknik

A1-enheten använder Bluetooth® 2.0 trådlös teknik för att ta emot signaler från externa Bluetooth-moduler.

Bluetooth trådlös teknik är baserad på en radiolänk som erbjuder snabb och tillförlitlig dataöverföring. Bluetooth-radio använder globalt tillgängliga frekvensområden på det industriella, vetenskapliga och medicinska bandet (ISM), i syfte att säkerställa kommunikationskompatibilitet i hela värden och snabb bekräftelse och frekvenshoppningsschema för att göra länken robust även i miljöer med radiostörningar. Se avsnittet "Specifikationer" för mer information om RF-specifikationer för A1-enheten.

Ordmärket och logotyperna *Bluetooth*® är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc., och all användning av dessa märken av Nox Medical sker under licens. Övriga varumärken och handelsnamn tillhör sina respektive ägare.

EMC-information



- ▶ **Försiktigt:** Exponering för radiofrekvensstrålning.
- ▶ Bärbar och mobil RF-kommunikation kan påverka enhetens prestanda.
- ▶ **Varning:** A1-enheten får inte användas intill eller staplad ovanpå annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda den nära eller staplad ska A1-enheten observeras för att bekräfta att den fungerar normalt i den konfiguration som den kommer att användas i, och onormal drift som kan orsaka skador på operatör/patient ska förhindras.
- ▶ **Varning:** Användningen av andra tillbehör, givare, sensorer och kablar än de som anges i denna handbok kan leda till ökad strålning och/eller minskad immunitet för denna enhet och orsaka skador på operatör/patient.
- ▶ **Varning:** Detta system kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen uppfyller strålningskraven i CISPR, och eventuellt orsaka skada på patienten.
- ▶ Se nedanstående tabeller i detta avsnitt för specifik information om A1-enhetens överensstämmelse med standarden IEC 60601-1-2.

Deklarationer om överensstämmelse med US Federal Communications Commissions (FCC) och Industry Canadas föreskrifter

USA – FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSIONS (FCC)

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC:s föreskrifter. Dessa gränsvärden är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid installation i bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi. Om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den ge upphov till skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns emellertid ingen garanterad specifikation som innebär att störningar inte kommer att förekomma vid en viss installation.

Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen igen, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Vända eller flytta på mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Ansluta utrustningen till ett eluttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Konsultera återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

Försiktigt: Exponering för radiofrekvensstrålning.

Denna enhet får inte placeras bredvid eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

KANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

Enheten uppfyller Industry Canadas RSS 210.

Användning får ske på följande två villkor:

(1) denna enhet får inte orsaka störningar och

(2) denna enhet måste klara eventuella störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Försiktigt: Exponering för radiofrekvensstrålning.

Den som installerar denna radioutrustning måste se till att antennen placeras eller riktas så att den inte avger RF-fält som överstiger Health Canadas gränsvärden för den allmänna befolkningen. Se säkerhetskod 6, som kan beställas från Health Canadas webbplats: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

MODIFIERINGSUTTALANDE

Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Nox Medical kan återkalla användarens rätt att använda utrustningen.


Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning		
A1-enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av A1-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	A1-enheten måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	A1-enheten är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive i bostäder och sådana inrättningar som är direktanslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader med ström.
Harmoniserade emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
A1-enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av A1-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/impulser IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgående ledningar	Ej tillämpligt	Elnätets kvalitet ska vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	Elnätets kvalitet ska vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningen ingående ledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Ej tillämpligt	Elnätets kvalitet ska vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av A1-enheten kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att A1-enheten drivs med oavbrytbar strömförsörjning (UPS) eller batteri.
Kraftfrekventa magnetfält (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM. U_T är spänningen i växelströmsnätet innan testnivån tillämpas.			

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (fortsättning)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
A1-enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av A1-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas nära någon del av A1-enheten, inklusive kablar på mindre än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka fastställs genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ^a ska understiga överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
^a Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radio/mobiltelefoner/sladdlösa telefoner) och mobil landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där A1-enheten används överstiger tillämpligt RF-följsamhetsnivå ovan bör A1-enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att vända eller flytta på A1-enheten.			
^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna understiga 3 V/m.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och A1-enheten

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och A1-enheten			
A1-enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av A1-enheten kan hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och A1-enheten enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens högsta utgående effekt.			
Angiven högsta utgående effekt sändarens effekt W	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz till 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz till 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>För sändare med en angiven högsta utgående effekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet <i>d</i> i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där <i>P</i> är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.</p> <p>ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det minsta avstånd som gäller för det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			

Om

Denna handbok tillhandahålls i elektroniskt format enligt kommissionens föreskrift (EU) nr 207/2012 från den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicinteknisk utrustning.

Denna handbok tillhandahålls i form av ett pdf-dokument. PDF-läsare är allmänt tillgängliga utan kostnad för användarna.

Denna handbok är också tillgänglig på Nox Medicals webbplats: support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals.

En papperskopia kan beställas kostnadsfritt genom att skicka ett epostmeddelande till support@noxmedical.com. Denna papperskopia kommer att skickas inom 7 kalenderdagar.