CZ - Czech

Kabel Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami – Návod k použití

Označení součásti/balení:
Kabel Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami #55 44 11

Zamýšlené použití
Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami jsou určeny k měření EEG signálů. Používají se jako příslušenství k zařízení Nox pro monitorování spánku.
Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami jsou určeny k použití u pacientů starších dvou let. Kabely jsou určeny pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Populace pacientů
Pacienti, kteří vykazují příznaky poruch spánku, příp. u nichž existuje podezření na tyto poruchy. Zejména se jedná o pacienty trpící poruchami dýchání ve spánku (SDB), u nichž lékař doporučí provedení diagnostického testu spánku.

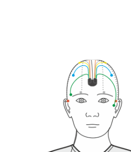
Uživatelé zařízení
Uživateli zařízení jsou zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních/klinických postupů, fyziologického monitorování lidských pacientů nebo vyšetřování poruch spánku.

Klinické výhody
Zamýšleným účelem kabelů Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami je pomáhat při diagnostice různých poruch spánku tím, že pomocí příslušenství dodávají fyziologické údaje do záznamového systému. Tyto fyziologické údaje jsou pak lékaři využívány k diagnostice různých spánkových poruch, jako je např. obstrukční spánková apnoe (OSA). OSA může způsobovat různé obtíže od přerušovaného spánku, denní spavosti a hypoxie až po zvýšené riziko ischemické choroby srdeční, kardiovaskulárních onemocnění, městnavého srdečního selhání, arytmií a cévní mozkové příhody. Je rovněž prokázáno, že při neléčení může OSA přispívat k poruchám soustředění, kognitivních funkcí a narušovat společenskou interakci a kvalitu života. Hlavní přínos kabelů Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami spočívá v tom, že umožňují poruchy, jako je OSA, diagnostikovat, a lékaři díky tomu mohou pacientům poskytnout nezbytnou léčbu. Možnost stanovení konkrétní diagnózy a vhodné léčby spánkových poruch tedy pro pacienty představuje dlouhodobý přínos, který převažuje nad přechodným používáním tohoto příslušenství.

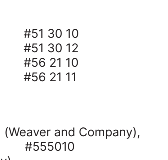
Informace o bezpečnosti
Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami neposkytují ochranu před účinkem výboje srdečního defibrilátoru ani před popáleninami, které mohou způsobit vysokofrekvenční zařízení. Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami je třeba před použitím u dalšího pacienta očistit/dezinfikovat. Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami nejsou vyrobeny tak, aby mohly být sterilizovány.

VAROVÁNÍ:
- V případě poškození zařízení nepoužívejte. Používání poškozeného zařízení může mít za následek poranění pacienta, jako je popálení nebo úraz elektrickým proudem, nebo stanovení nesprávné diagnózy.
- Kabely a přípojky umístěte tak, abyste snížili možnost zapletení nebo uškrcení. V případě neočištění kabelů Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami před použitím u dalšího pacienta hrozí křížová kontaminace.
- Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MRI). Absorpce energie vodivými materiály by mohla vést k nadměrnému zahřívání a způsobit tak popáleniny.
- Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami nepoužívejte při radiografických/rentgenových vyšetřeních. Absorpce energie v zařízení by mohla vést k nadměrnému zahřívání a vzniku popálenin.
- Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami připojujte pouze ke zdravotnickým elektrickým zařízením/systémům, které splňují normu pro bezpečnost pacientů IEC 60601-1 dle třetího či novějšího vydání. Nevyhovující elektrické systémy mohou mít za následek vážné poranění pacienta, jako je úraz elektrickým proudem nebo popálení. Každá osoba, která připojuje kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami k elektrickému zařízení, vytváří nový elektrický systém a je odpovědná za bezpečnost tohoto systému pro pacienta. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- Na tomto zařízení není povoleno provádět žádné úpravy. Neoprávněné úpravy mohou mít za následek poranění pacienta, jako je popálení nebo úraz elektrickým proudem, nebo stanovení nesprávné diagnózy.
- Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami nejsou určeny k použití s vysokofrekvenčními (VF) zařízeními. Použití zařízení s vysokofrekvenčními zařízeními (VF) může pacientovi způsobit závažnou újmu.
- Vyvarujte se náhodnému kontaktu zapojených, ale nepoužívaných příložných částí s jinými vodivými částmi včetně částí spojených s ochranným uzemněním, aby nedošlo k závažné újmě obsluhy či pacienta.
- Ujistěte se, že vodivé části elektrod a související konektory, včetně neutrální elektrody, nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země, aby nedošlo k případné závažné újmě obsluhy/pacienta.
- Elektrody by se měly používat jen po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče, který je obeznámen s jejich správným umístěním a použitím. Nesprávné použití či umístění elektrod může ovlivnit záznam dat, a tudíž i jejich interpretaci a následnou diagnostiku.
- Aby se zamezilo infekci, je elektrody nutno aplikovat na neporušenou, čistou pokožku (tedy nikoli např. na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa).
- Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami je nutno řádně zlikvidovat, pokud je nelze mezi jednotlivými použitími řádně vyčistit, aby se zamezilo přenosu infekce mezi pacienty.

Možné nežádoucí příhody
Pokud při používání nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nehodě, nahlaste ji výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Návod k použití

Výrobek se nesmí používat, pokud vykazuje známky rozkladu nebo poškození materiálu. K hlavovému kabelu Nox A1 EEG připojte dva kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami, každý na jedné straně.

Před umístěním elektrod je důležité zkontrolovat místo na pokožce a ujistit se, že jsou elektrody umístěny na suchém a čistém povrchu bez oděrek a poranění. Při přípravě na vyšetření doporučujeme očistit pokožku pacienta vodou a abrazivním čisticím gelem na pokožku. V některých případech, kdy je pokožka velmi mastná, může být nutné použít ubrousky navlhčené v alkoholu. Elektrody se poté připevní k pokožce pomocí vhodného gelu nebo pasty, které zajistí biokompatibilitu a elektrický kontakt. Pro zajištění správných odporových, kohezních a adhezních vlastností potřebných pro přesný záznam se na povrch elektrod nanese krém na elektrody.



Pozlacené elektrody připevněte na čelo pacienta. Zelený drát je určen pro E1/E2, modrý pro F3/F4, žlutý pro C3/C4, šedý pro O1/O2 a červený pro M1/M2.

Kompatibilní zařízení
Systém Nox A1®	#51 30 10
Systém Nox A1s	#51 30 12
Hlavový kabel pro EEG Nox A1, pro dospělé	#56 21 10
Hlavový kabel pro EEG Nox A1, pro děti	#56 21 11

Prostředky na elektrody
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company),
4 oz (114 g), 3 kusy #555010
Vodivá EEG pasta Ten20 (Weaver and Company),
4 oz (114 g), 3 kusy #555020
Vodivý adhezivní gel Tensive, 12 kusů #555031

Čisticí materiály/zařízení
- Utěrky nepouštějící vlákna
- Rukavice
- Kartáček s měkkými štětinami (tj. kartáček na elektrody, kartáček na zuby nebo kartáček na nehty)
- Vatová tyčinka
- Miska nebo kalíšek
- Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus nebo ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*
- Teplá voda

Postup pro čištění a dezinfekci:
1. Elektrody (bez konektorů) ponořte na dobu nejméně pěti minut do teplé vody (55–65 °C/131–149 °F), aby zaschlá pasta na elektrody změkla.
 - Elektrody neponořujte do lihu ani bělicího prostředku.
 - Na elektrody nepoužívejte čisticí prostředek na bázi abraziva, mohlo by dojít k poškození pozlaceného povrchu.
2. Pro odstranění veškerých zbytků pasty na elektrody použijte utěrku nepouštějící vlákna, kartáček s měkkými štětinami nebo vatovou tyčinku.
 - Při čištění pozlacených povrchů vyvíjejte pouze mírný tlak. (Pozlacená vrstva je měkká a při kontaktu se může snadno poškodit nebo poškrábat).
3. Součásti nechte úplně oschnout na vzduchu (minimálně 3 minuty).
4. K dezinfekci použijte nový dezinfekční ubrousek Super Sani-Cloth Plus, příp. jiný ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek.* Elektrody a svody jemně čistěte po dobu 3 minut.
 - Elektrody dezinfekčními ubrousky nedrhněte.
 - Nedezinfikujte elektrody bělicím prostředkem.
 - Při použití jiných dezinfekčních ubrousků:
  - ujistěte se, že je lze bezpečně použít na pozlacené povrchy, kovy a plasty
  - pro zajištění dostatečné dezinfekce si přečtěte pokyny výrobce týkající se požadované doby působení roztoku
5. Před dalším použitím nechte součásti úplně oschnout na vzduchu (minimálně 1 minutu).
6. Za vhodných světelných podmínek (a v případě potřeby pomocí lupy) součásti vizuálně zkontrolujte, abyste se ujistili, že při čištění/dezinfekci nedošlo k poškození. Zkontrolujte, zda jednotlivé součásti nevykazují povrchové opotřebení, změnu barvy, korozi nebo praskliny. **

* Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) a Sani-Cloth AF Universal – dezinfekční ubrousky bez alkoholu (PDI) (# 559011) jsou schválené dezinfekční prostředky doporučované k použití se systémem pro spánkovou diagnostiku Nox. Lze použít i jiný ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek, pokud je jeho použití bezpečné na pozlacené, kovové a plastové materiály.
** Pokud dojde při čištění k poškození součásti, okamžitě kontaktujte společnost Nox Medical na adrese support@noxmedical.com. Dokud nebude systém pro spánkovou diagnostiku Nox zkontrolován a opraven autorizovaným personálem společnosti Nox Medical, nepoužívejte jej.

Poznámky:
- Všechny opakovaně použitelné součásti je třeba po použití okamžitě očistit, aby se zabránilo hromadění zbytkových nečistot a aby se minimalizoval přenos nečistot mezi pacienty.
- Znečištěné ubrousky/utěrky je nutno zlikvidovat jako biologicky nebezpečný materiál v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Provozní podmínky	
Teplota	Provoz: +5 °C až +40 °C (+41 °F až +104 °F) Přeprava/skladování: -25 °C až +70 °C (-13 °F až +158 °F)
Relativní vlhkost	Provoz: 15–90 % (nekondenzující) Přeprava a skladování: 10–95 % (nekondenzující)
Tlak	Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1 060 hPa

Informace o použitých materiálech
- PVC
- TPE
- Pozlacené kontakty
- Pozlacené stříbrné koncovky

Údržba
S výrobkem zacházejte opatrně a skladujte jej na čistém a suchém místě.

Životnost výrobku je 6 měsíců nebo 100 vyšetření. Pravidelné testování není nutné.

Likvidace
Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace tohoto výrobku. Ohledně zpětného odběru a recyklace součástí prosím kontaktujte distributora.
Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad.
Pro zajištění řádného zpracování, opětovného využití použitých materiálů a recyklace odevzdejte prosím tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat.
Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a zabrání možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.

Popis symbolů
- Návod k obsluze / viz pokyny k použití
- Informace o výrobci
- Datum výroby
- LOT Kód šarže / číslo šarže
- REF Katalogové číslo / referenční číslo
- CE Označení CE označující shodu s nařízením EU 2017/745 (MDR) týkajícím se zdravotnických prostředků
- Omezení týkající se teploty
- Omezení týkající se vlhkosti
- Omezení týkající se atmosférického tlaku

Popis symbolů
- RFID obsahující UDI
- 2D nosič čárových kódů pro informace UDI
- MD Zdravotnický prostředek
- Není bezpečné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR)
- Země výroby
- Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad.

(01)1569431111XX) Jedinečný identifikátor prostředku (UDI):
(11)YYDDMM Kód (01) uvádí identifikátor prostředku (DI) („1569431111XXXX"),
(10)ZZZZZZ kód (11) datum výroby („RRMMDD", přičemž „RR" jsou poslední dvě číslice roku výroby, „MM" měsíc výroby a „DD" den výroby) a kód (10) číslo šarže prostředku („ZZZZZZ"), pokud je k dispozici.

Oznámení o autorských právech
Žádná část této publikace nesmí být kopírována, přenášena, přepisována ani ukládána v systémech pro vyhledávání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka (ani počítačového), a to žádným způsobem ani žádnými prostředky: elektronicky, mechanicky, magneticky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

DK - Danish

Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabel – Brugsanvisning

Komponent-/pakkereference:
Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabel #55 44 11

Anvendelsesformål
Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler er beregnet til måling af EEG-signaler. De fungerer som tilbehør til Nox-søvnenheder.
Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler er indiceret til brug på patienter over 2 år.
De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Egnede patienter
Patienter, der har symptomer på eller mistænkes for at lide af søvnforstyrrelser, især dem, der kan lide af søvnforstyrret vejrtrækning (SDB), og som skal gennemgå en diagnostisk søvnprøve efter anvisning fra lægen.

Tiltænkte brugere
Brugerne er medicinske fagfolk, der har gennemført optræning inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser.

Kliniske fordele
Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler opnår deres tilsigtede formål at hjælpe med at diagnosticere forskellige søvnforstyrrelser ved at give tilbehøret mulighed for at sende fysiologiske data til registreringssystemet. Disse fysiologiske data bruges derefter af klinikere til at hjælpe med at diagnosticere forskellige søvnforstyrrelser, såsom obstruktiv søvnapnø (OSA). Konsekvenserne af OSA varierer fra fragmenteret søvn, søvnighed om dagen og hypoxi til øget risiko for koronararteriesygdom, hjerte-kar-sygdom, hjertesvigt, arytmier og slagtilfælde. Ubehandlet OSA har også vist sig at bidrage til nedsat koncentration, kognitiv funktion, sociale interaktioner og livskvalitet. Den største fordel ved Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler er, at de hjælper under diagnosticeringen af tilstande som OSA, hvilket derefter giver klinikere mulighed for at tilbyde den nødvendige behandling. Denne fordel ved at muliggøre en passende diagnose og behandling af søvnforstyrrelser betragtes derfor som en langsigtet fordel for patienterne, på trods af at tilbehøret bruges kortvarigt.

Sikkerhedsinformation
Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler yder ikke beskyttelse mod virkningen af afladning af en hjertedefibrillator eller mod højfrekvente forbrændinger.
Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler skal rengøres/desinficeres mellem brug af patienter.
Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler er ikke lavet til at blive steriliseret.

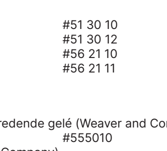
ADVARSLER:
- Brug ikke beskadiget udstyr. Brug af beskadiget udstyr kan resultere i patientskader, såsom forbrænding eller elektrisk stød eller føre til forkert patientdiagnose.
- Før kabler og forbindelser forsigtigt for at reducere muligheden for sammenfiltring eller kvælning.
- Hvis Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler ikke rengøres mellem patientbrug, udgør det en risiko for krydskontaminering.
- Brug ikke Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler i et MR-miljø. Ledende materialers absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- Brug ikke Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler under radiografi-/røntgenundersøgelser. Absorbering af energi i udstyret kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- Tilslut kun Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler til medicinsk elektrisk udstyr/systemer, der overholder patientsikkerhedsstandarden IEC 60601-1, version 3 eller nyere. Ikke-kompatible elektriske systemer kan resultere i alvorlig patientskade, såsom elektrisk stød eller forbrænding. Enhver person, der forbinder Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler til elektrisk udstyr, danner et nyt elektrisk system og er ansvarlig for patientsikkerheden i systemet. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en kvalificeret medicinsk tekniker eller din lokale repræsentant.
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Uautoriserede ændringer kan resultere i patientskader, såsom forbrænding eller elektrisk stød eller føre til forkert patientdiagnose.
- Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler er ikke beregnet til brug med højfrekvent (HF) udstyr. Brug af udstyret med højfrekvent (HF) udstyr kan forårsage alvorlig skade på patienten.
- Undgå utilsigtet kontakt mellem tilsluttede, men ikke anvendte dele, der er påført patienten, og andre ledende dele, herunder dem, der er forbundet med jordbeskyttelse, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.
- Sørg for, at elektrodernes ledende dele og tilknyttede stik, inklusive den neutrale elektrode, ikke kommer i kontakt med andre ledende dele, herunder jord, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.
- Elektroder bør kun bruges af eller i samråd med en sundhedsudbyder, der er fortrolig med deres korrekte placering og anvendelse. Hvis elektroderne ikke bruges og placeres korrekt, kan det påvirke optagelsen af data og dermed fortolkningen og diagnostikken.
- For at forhindre infektioner bør elektroderne kun påføres på intakt, ren hud (dvs. ikke over åbne sår, læsioner og inficerede eller betændte områder).
- Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler skal bortskaffes korrekt, hvis de ikke kan rengøres fuldt ud mellem anvendelser, for at forhindre risikoen for krydsinfektion mellem patienter.

Potentielle bivirkninger
Hvis der under brugen af denne enhed eller som et resultat af dens anvendelse er sket en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og til din nationale myndighed.

Brugsanvisning

Produktet må ikke genbruges, hvis det viser tegn på materialeforringelse eller beskadigelse. Tilslut to Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler til Nox A1 EEG-hovedkablet, ét på hver side.

Før elektroderne placeres, er det vigtigt at inspicere hudplaceringerne og sørge for, at elektroderne sættes på et tørt og rent sted uden skrammer eller sår. For at forberede huden anbefales det at rengøre huden med vand og skrubbegelé. I nogle tilfælde, hvis huden er meget fedtet, kan det være nødvendigt at bruge spritservietter. Elektroderne påføres derefter på huden ved anvendelse af en passende gel eller pasta, hvilket sikrer biokompatibilitet og elektrisk kontakt. For at sikre de korrekte resistive, sammenhængende og klæbende egenskaber, der er nødvendige for nøjagtig registrering, smøres der elektrodecreme på overfladekopelektroderne.



Fastgør guldkopelektroderne til patientens hoved. Dengrønne ledning er tilE1/E2, denblå ledning er tilF3/F4, den gule ledning er tilC3/C4, dengrå ledning er tilO1/O2, og denrøde ledning er tilM1/M2

Kompatible enheder
Nox A1®-system	#51 30 10
Nox A1s-system	#51 30 12
Nox A1 EEG-hovedkabel, voksen	#56 21 10
Nox A1 EEG-hovedkabel, barn	#56 21 11

Elektrodeapparater
Nuprep EKG og EEG slibende, hudforberedende gelé (Weaver and Company),
4 oz (114 g), 3 enheder #555010
Ten20 ledende EEG-pasta (Weaver and Company),
4 oz (114 g), 3 enheder #555020
Tensive ledende, klæbende gelé, 12 enheder #555031

Rengøring af materialer/udstyr
- Fnugfri klude
- Handsker
- Blød nylonbørste (dvs. en elektrodebørste, tandbørste eller neglebørste)
- Vatpind
- Skål eller en kop
- Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*
- Varmt vand

Procedure for rengøring/DESINFICERING:
1. Sæt elektroderne (ikke stikkene) i blød i varmt vand (55-65 °C/131-149 °F) i mindst 5 minutter for at blødgøre tørret elektrodepasta
 - Sæt ikke elektroderne i blød i sprit eller blegemiddel
 - Brug ikke slibende rengøringsmidler på elektroderne, da det kan beskadige guldbelægningen
2. Brug en fnugfri klud, en blød børste eller en vatpind til at fjerne spor af elektrodepasta fra elektroderne
 - Anvend kun let kraft, når du rengør guldbelagte overflader. Guldbelægningen er blød og kan let blive beskadiget eller ridset ved kontakt.
3. Lad komponenterne lufttørre helt (mindst i 3 minutter)
4. Til desinfektion skal du bruge en ny Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsserviet eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*. Aftør elektroderne og ledningerne forsigtigt i 3 minutter
 - Gnid ikke på elektroderne med desinfektionsservietterne
 - Desinficér ikke elektroderne med blegemiddel
 - Hvis der anvendes andre desinfektionsservietter, skal du sørge for, at:
  - det er sikkert at bruge dem på guldbelægning, metal og plast
  - at læse producentens instruktioner om den kontakttid opløsningen kræver for at give tilstrækkelig desinfektion
5. Lad komponenterne lufttørre helt (mindst i 1 minut)
6. Undersøg komponenterne visuelt under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendigt) for at bekræfte, at rengørings-/desinfektionsprocessen ikke har beskadiget nogen komponenter. Efterse dem for overfladeslitage, misfarvning, korrosion eller revner. **

* Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter (# 55 90 10) og Sani-Cloth AF Universal - Alkoholfri desinfektionsservietter (fra PDI) (# 55 90 11) er et godkendt desinfektionsmiddel og anbefales at bruge sammen med Nox-søvnsystemet. Tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel kan bruges, hvis det er sikkert at bruge på guldbelægning, metaller og plast.
** Hvis der opstår komponentskader under rengøringsprocessen, skal man straks kontakte Nox Medical på support@noxmedical.com. Forsøg ikke at bruge Nox Sleep-systemet, før enheden er blevet inspiceret og repareret af autoriseret Nox Medical-personale.

Bemærk:
- Alle genanvendelige komponenter skal rengøres straks efter brug for at forhindre ophobning af resterende jord og minimere overførsel af jord mellem patienter.
- Tilsmudsede håndklæder/klude skal bortskaffes som biologisk farligt materiale i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale regler.

Omgivende forhold	
Temperatur	Drift: +5°C til +40°C (+41°F til +104°F) Transport/opbevaring: -25°C til +70°C (-13°F til +158°F)
Relativ luftfugtighed	Drift: 15-90 % (ikke-kondenserende) Transport/opbevaring: 10-95 % (ikke-kondenserende)
Tryk	Tåler atmosfæriske tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa

Materialeoplysninger
- PVC
- TPE
- Forgyldte kontakter
- Forgyldte sølvskåle

Vedligeholdelse
Håndter produktet forsigtigt, og opbevar det på et rent, tørt sted.

Produktets levetid er 6 måneder eller 100 undersøgelser. Der er ikke behov for regelmæssig testning.

Bortskaffelse
Følg de lokale regler og genbrugsanvisninger vedrørende bortskaffelse eller genbrug af dette produkt. Kontakt din forhandler angående tilbagetagning eller genbrug af komponenterne.
I overensstemmelse med det europæiske direktiv om håndtering af elektronisk affald (WEEE) 2002/96/EF skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.
For korrekt behandling, genanvendelse og genbrug skal dette produkt bortskaffes hos et udpeget kommunalt genbrugscenter, hvor det vil blive modtaget gratis.
Bortskaffelse af dette produkt er med til at spare værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kan opstå som følge af upassende affaldshåndtering.

Beskrivelse af symboler
- Betjeningsvejledning / Se brugsvejledningen
- Producentoplysninger
- Fremstillingsdato
- LOT Batch-kode / lotnummer
- REF Katalognummer / referencenummer
- CE CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 (MDR) vedrørende medicinsk udstyr
- Temperaturgrænse
- Luftfugtighedsgrænse
- Atmosfærisk trykgrænse

Beskrivelse af symboler
- RfID indeholdende UDI-oplysninger
- 2d-stregkodebærer for UDI-oplysninger
- MD Medicinsk udstyr
- Usikkert for MR-miljø (magnetisk resonans)
- Produktionsland
- I overensstemmelse med det europæiske direktiv om håndtering af elektrisk og elektronisk affald (WEEE) 2002/96/EF skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.

(01)1569431111XX) Unik enhedsidentifikator (UDI):
(11)YYDDMM Applikationsidentifikatoren (01) repræsenterer
(10)ZZZZZZ enhedsidentifikatoren (DI) ("1569431111XXXX"), applikationsidentifikatoren (11) repræsenterer produktionsdatoen/fremstillingsdatoen ("YYMMDD" med "YY" som de sidste to cifre i produktionsåret, "MM" som produktionsmåneden og "DD" som produktionsdagen) og applikationsidentifikatoren (10) repræsenterer enhedens lotnummer ("ZZZZZZ"), hvis relevant.

Meddelelse om ophavsret
Ingen del af denne udgivelse må reproduceres, transmitteres, transskriberes, lagres i et afhentningssystem eller oversættes til noget sprog eller computersprog, i nogen form eller på nogen måde: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Nox Medical.

NL - Dutch

Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabel - Gebruiksaanwijzing

Component/pakketreferentie:
Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabel #55 44 11

Beoogd gebruik
De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels zijn bedoeld voor het meten van EEG-signalen. Het zijn accessoires voor Nox-slaapapparaten.
De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels zijn bestemd voor patiënten ouder dan 2 jaar.
De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

Patiëntenpopulatie
Patiënten die symptomen hebben van slaapstoornissen, of waarvan wordt vermoed dat ze lijden aan slaapstoornissen, met name diegenen die aan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen kunnen lijden en waarvan een arts heeft vastgesteld dat ze een diagnostische slaaptest nodig hebben.

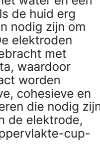
Beoogde gebruikers
De gebruikers zijn gezondheidszorgprofessionals die zijn getraind in ziekenhuis-/klinische procedures, fysiologische monitoring van personen of onderzoek naar slaapstoornissen.

Klinisch voordeel
De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels bereiken hun beoogde doel, namelijk het helpen bij de diagnose van verschillende slaapstoornissen, doordat de accessoires fysiologische gegevens in het registratiesysteem kunnen registreren. Die fysiologische gegevens worden vervolgens door artsen gebruikt om te helpen bij de diagnose van verschillende slaapstoornissen zoals obstructieve slaapapneu (OSA). De gevolgen van OSA variëren van gefragmenteerde slaap, slaperigheid overdag en hypoxie tot een verhoogd risico op coronaire hartziekte, hart- en vaatziekten, congestief hartfalen, aritmieën en beroerte. Van onbehandelde OSA is ook aangetoond dat het bijdraagt aan verminderde concentratie, cognitieve functie, sociale interacties en kwaliteit van leven. Het belangrijkste voordeel van de Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels is dat deze helpen bij het diagnosticeren van aandoeningen zoals OSA, waardoor artsen de benodigde behandeling kunnen bieden. Dit voordeel, dat het de juiste diagnose en behandeling van slaapaandoeningen mogelijk maakt, wordt daarom als een langetermijnvoordeel voor patiënten beschouwd, ondanks dat de accessoires tijdelijk worden gebruikt.

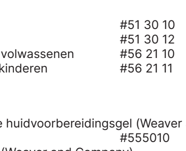
Veiligheidsinformatie
De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels bieden geen bescherming tegen het effect van de ontlading van een hartdefibrillator noch tegen door hoge frequentie veroorzaakte verbranding.
De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels moeten tussen elk patiëntgebruik worden gereinigd/gedesinfecteerd.
De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels zijn niet gemaakt om te worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWINGEN:
- Gebruik geen beschadigde apparatuur. Het gebruik van beschadigde apparatuur kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals brandwonden of elektrische schokken, of tot een onjuiste diagnose van de patiënt.
- Verbind kabels en aansluitingen zorgvuldig om de kans op verstrikking of wurging te verkleinen.
- Als u de Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels niet reinigt tussen patiëntgebruik, bestaat er een risico op kruisbesmetting.
- Gebruik de Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels niet in een MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging-omgeving). De energie-absorptie in geleidende materialen kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- Gebruik de Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels niet bij radiografie/röntgenonderzoek. De energie-absorptie in de apparatuur kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- Sluit de Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels alleen aan op medische elektrische apparatuur/systemen die voldoen aan de patiëntveiligheidsnorm IEC 60601-1, 3e editie of recenter. Niet-conforme elektrische systemen kunnen leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, zoals elektrische schokken of brandwonden. Elke persoon die de Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels op een elektrisch apparaat aansluit, vormt een nieuw elektrisch systeem en is verantwoordelijk voor de patiëntveiligheid van het systeem. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.
- Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen leiden tot letsel bij de patiënt, zoals brandwonden of elektrische schokken, of tot een onjuiste diagnose van de patiënt.
- De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels zijn niet bedoeld voor gebruik met hoogfrequente (HF) apparatuur. Het gebruik van het apparaat met hoogfrequente (HF) apparatuur kan mogelijk ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Vermijd onbedoeld contact tussen aangesloten maar niet-gebruikte onderdelen die op de patiënt zijn aangebracht en andere geleidende onderdelen waaronder die aangesloten op beschermende aarding, om mogelijk ernstig letsel bij de gebruiker/patiënt te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen of elektroden en bijbehorende connectors, waaronder de neutrale elektrode, niet in contact komen met andere geleidende onderdelen waaronder de aarding, om mogelijk ernstig letsel bij de gebruiker/patiënt te voorkomen.
- Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een medische zorgverlener 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 daardoor ook op de interpretatie en diagnostiek.
- De elektroden moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.
- De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden 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.

Mogelijke bijwerkingen
Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en uw nationale autoriteit.

Gebruiksaanwijzing

Het product mag niet worden hergebruikt als het tekenen van materiaaldegradatie of schade vertoont. Sluit twee Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels aan op de Nox A1 EEG-hoofdkabel, aan elke kant één.

Voordat de elektroden wordt geplaatst, is het belangrijk om de huidlocatie te inspecteren en ervoor te zorgen dat de elektroden op een droge en schone locatie wordt geplaatst zonder kleine schaafwonden of kwetsuren. Om de huid voor te bereiden, wordt aanbevolen om de huid te reinigen met water en een schurende huidvoorbereidingsgel. Als de huid erg vettig is, kan het in sommige gevallen nodig zijn om doekjes met alcohol te gebruiken. De elektroden worden vervolgens op de huid aangebracht met behulp van een geschikte gel of pasta, waardoor biocompatibiliteit en elektrisch contact worden gegarandeerd. Om de juiste resistieve, cohesieve en adhesieve eigenschappen te verzekeren die nodig zijn voor een nauwkeurige registratie van de elektrode, wordt crème aangebracht over de oppervlakte-cup-elektroden.



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.

Compatibele apparaten
Nox A1®-systeem	#51 30 10
Nox A1s-systeem	#51 30 12
Nox A1-EEG-hoofdkabel voor volwassenen	#56 21 10
Nox A1-EEG hoofdkabel voor kinderen	#56 21 11

Elektrode-apparaten
Nuprep ECG & EEG schurende huidvoorbereidingsgel (Weaver and Company),
4 oz (114 g), 3 eenheden #555010
Ten20 geleidende EEG-pasta (Weaver and Company),
4oz (114 g), 3 eenheden #555020
Tensive geleidende kleefgel, 12 eenheden #555031

Reinigingsmaterialen/-apparatuur
- Pluisvrije doekjes
- Handschoenen
- Zachte borstel (bijv. elektrodenborstel, tandenborstel of nagelborstel)
- Wattenstaafje
- Kom of een kopje
- Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes of gelijkwaardig goedgekeurd desinfectiemiddel*
- Warm water

Reinigings-/DESINFECTIEprocedure:
1. Week de elektroden (niet de connectoren) in warm water (55-65 °C/131-149 °F) gedurende minimaal 5 minuten om de gedroogde elektrodepasta zacht te maken
 - Dompel de elektroden niet onder in alcohol of bleekmiddel
 - Gebruik geen op schuurmiddel gebaseerd reinigingsmiddel op de elektroden, want dat kan het vergulde materiaal beschadigen
2. Gebruik een pluisvrije doek, een zachte borstel of een wattenstaafje om alle sporen van elektrodepasta van de elektroden te verwijderen
 - Alleen lichte kracht gebruiken bij het reinigen van oppervlakken. Verguld materiaal is zacht en kan gemakkelijk worden beschadigd of bekrast bij contact.
3. Laat de componenten volledig aan de lucht drogen (minimaal 3 minuten)
4. Gebruik voor desinfectie een nieuw Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekje of een gelijkwaardig goedgekeurd desinfectiemiddel*. Veeg de elektroden en kabels voorzichtig 3 minuten schoon
 - Wrijf niet over de elektroden met de desinfectiedoekjes
 - Desinfecteer de elektroden niet met bleekmiddel
 - Als er andere desinfectiedoekjes worden gebruikt, zorg er dan voor dat:
  - ze veilig zijn voor gebruik op verguld materiaal, metalen en kunststoffen
  - lees de instructies van de fabrikant betreffende de vereiste contacttijd van de oplossing voor voldoende ontsmetting
5. Laat de componenten volledig aan de lucht drogen (minimaal 1 minuut)
6. Controleer de componenten visueel onder voldoende verlichting (gebruik vergroting indien nodig) om te bevestigen dat het reinigings-/desinfectieproces de componenten niet heeft beschadigd. Controleer op slijtage, verkleuring, roest of scheuren. **

* Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes (# 55 90 10) en Sani-Cloth AF Universal - alcoholvrije desinfectiedoekjes (van PDI) (# 559011) zijn goedgekeurde desinfectiemiddelen en worden aanbevolen voor gebruik met het Nox-slaapsysteem. Een gelijkwaardig goedgekeurd desinfectiemiddel mag worden gebruikt als het veilig is voor gebruik op verguld materiaal, metalen en kunststoffen.
** Als er tijdens het reinigingsproces schade ontstaat aan een component, neem dan meteen contact op met Nox Medical via support@noxmedical.com. Gebruik het Nox-slaapsysteem niet totdat het door bevoegd personeel van Nox Medical is nagekeken en gerepareerd.

Opmerkingen:
- Alle herbruikbare componenten dienen direct na gebruik te worden gereinigd om het ophopen van achtergebleven vuil te voorkomen en vuiloverdracht tussen patiënten zoveel mogelijk te beperken.
- Vuile doekjes moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijk materiaal en worden weggegooid in overeenstemming met federale, staats- en lokale richtlijnen.

Omgevingscondities	
Temperatuur	Gebruik: +5 °C tot +40 °C (+41 °F tot +104 °F) Transport/opslag: -25 °C tot +70 °C (-13 °F tot +158 °F)
Relatieve vochtigheid	Gebruik: 15-90% (niet-condenserend) Transport/opslag: 10-95% (niet-condenserend)
Druk	Bestand tegen atmosferische drukwaarden van 700 hPa tot 1060 hPa

Materiaalinformatie
- PVC
- TPE
- Vergulde contacten
- Vergulde zilveren cups

Onderhoud
Ga voorzichtig om met het product en bewaar het op een schone, droge plaats.

De levensduur van het product is 6 maanden of 100 onderzoeken. Regelmatig testen is niet nodig.

Verwijdering
Volg lokale overheidsbesluiten en recyclinginstructies op betreffende verwijdering of recycling van dit product. Neem contact op met uw distributeur betreffende het terugnemen of de recycling van de componenten.
In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EC mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd.
Voor juiste behandeling, terugwinning en recycling, moet dit product naar uw lokale recyclingpunt worden gebracht, waar het gratis wordt ingenomen.
Door dit product op een juiste manier weg te doen, draagt u bij aan het besparen van waardevolle grondstoffen en voorkomt u mogelijk negatieve effecten op de gezondheid van de mens en het milieu door onjuiste afvalverwerking.

Beschrijving van symbolen
- Gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Fabrikantinformatie
- Productiedatum
- LOT Batchcode / Partijnummer
- REF Catalogusnummer / Referentienummer
- CE CE-markering die aangeeft dat wordt voldaan aan EU-verordening 2017/745 (MDR) met betrekking tot medische hulpmiddelen
- Temperatuurgrens
- Vochtigheidsgrens
- Atmosferische drukgrens

Beschrijving van symbolen
- RfID met UDI-informatie
- 2D-barcodedrager voor UDI-informati
- MD Medisch hulpmidde
- Niet veilig voor MR-omgeving (magnetische resonantie-omgeving)
- Land van fabricage
- In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EC mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd.

(01)1569431111XX) Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatie (UDI)):
(11)YYDDMM Application Identifier (01) staat voor de device identifier
(10)ZZZZZZ (DI) ("1569431111XXXX"), de Application Identifier (11) de productiedatum/fabricagedatum ("YYMMDD", waarbij "YY" staat voor de laatste twee cijfers van het productiejaar, "MM" voor de productiemaand en "DD" voor de productiedag), en de Application Identifier (10) het partijnummer van het apparaat ("ZZZZZZ") indien van toepassing.

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.

EN - English

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable – Instructions for Use

Component/Package reference:
Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable #55 44 11

Intended Use
The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables are intended for measuring EEG signals. They function as accessories for Nox sleep devices.
The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables are indicated for use in patients greater than 2 years of age.
The intended environments are hospitals, institutions, sleep centers, sleep clinics, or other test environments, including the patient's home.

Patient Population
Patients that are having symptoms of, or suspected to suffer from sleep disorders, especially those that may suffer from Sleep Disordered Breathing (SDB) and are determined by a physician to require a diagnostic sleep test.

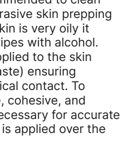
Intended Users
The users are healthcare professionals who have received training in the areas of hospital/clinical procedures, physiological monitoring of human subjects, or sleep disorder investigation.

Clinical Benefit
The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables achieve their intended purpose of aiding in the diagnosis of various sleep disorders by allowing for accessories to provide physiological data into the recording system. That physiological data is then utilized by clinicians to aid in diagnosis of various sleep conditions such as Obstructive Sleep Apnea (OSA). The consequences of OSA vary from fragmented sleep, daytime sleepiness, and hypoxia, to increased risk for coronary artery disease, cardiovascular disease, congestive heart failure, arrhythmias, and stroke. Untreated OSA has also been shown to contribute to impairments in concentration, cognitive function, social interactions, and quality of life. The main benefit of the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables is that they aid in conditions like OSA being diagnosed, which then allows clinicians to provide necessary treatment. This benefit of allowing for appropriate diagnosis and treatment of sleep conditions is therefore considered a long-term benefit to patients, despite the accessories being used transiently.

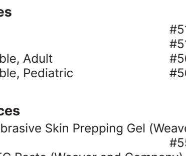
Information for Safety
The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables do not provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator nor against high frequency burns.
The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables shall be cleaned/disinfected between patient uses.
The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables are not made to be sterilized.

WARNINGS:
- Do not use damaged equipment. Use of damaged equipment may result in patient harm, such as burn or electrical shock or lead to incorrect patient diagnosis.
- Carefully route cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- Not cleaning the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables between patient uses poses a risk of cross-contamination.
- Do not use the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables in an MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment. The energy absorption in conductive materials might lead to excessive heating and cause burns.
- Do not use the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables during radiography/X-ray studies. The energy absorption in the equipment might lead to excessive heating and cause burns.
- Only connect the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables to Medical Electrical Equipment/Systems complying with the patient safety standard IEC 60601-1, 3rd edition or newer. Non-compliant electrical systems may result in serious patient harm, such as electrical shock or burn. Any person that connects the Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables to an electrical device has formed a new electrical system and is responsible for the patient safety of the system. If in doubt, contact a qualified medical technician or your local representative.
- No modification of this equipment is allowed. Unauthorized modifications may result in patient harm, such as burn or electrical shock or lead to incorrect patient diagnosis.
- The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables are not intended to be used with high frequency (HF) equipment. Using the equipment with high frequency (HF) equipment could cause potential serious harm to the patient.
- Avoid accidental contact between connected but unused patient applied parts and other conductive parts including those connected to protective earth to prevent potential serious harm to the operator/patient.
- Make sure the conductive parts of electrodes and associated connectors, including the neutral electrode, do not contact other conductive parts including earth to prevent potential serious harm to the operator/patient.
- Electrodes should only be used by or in consultation with a healthcare provider familiar with their proper placement and use. Not using and placing the electrodes correctly may affect recording of data, and therefore interpretation and diagnostics.
- Electrodes should be applied only to intact, clean skin (e.g. not over open wounds, lesions, infected or inflamed areas) to prevent infections.
- The Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables should be properly disposed of if they cannot be fully cleaned between uses to prevent the risk of cross-infection between patients.

Potential Adverse Event
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Directions for Use

The product shall not be reused if it shows any signs of material degradation or damage. Connect two Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables to the Nox A1 EEG Head Cable, one on each side.

Before electrodes are placed it is important to inspect the skin locations and make sure the electrodes are placed in a dry and clean location that has no abrasions or wounds. To prepare the skin, it is recommended to clean the skin with water and abrasive skin prepping gel. In some cases, if the skin is very oily it can be necessary to use wipes with alcohol. The electrodes are then applied to the skin by use of suitable gel or paste) ensuring biocompatibility and electrical contact. To ensure the proper resistive, cohesive, and adhesive characteristics necessary for accurate recording electrode cream is applied over the surface cup electrodes.



Attach the gold cup electrodes to the patient's head. The green wire is for E1/E2, the blue wire is for F3/F4, the yellow wire is for C3/C4, the grey wire is for O1/O2 and the red wire is for M1/M2.

Compatible Devices
Nox A1® System	#51 30 10
Nox A1s System	#51 30 12
Nox A1 EEG Head Cable, Adult	#56 21 10
Nox A1 EEG Head Cable, Pediatric	#56 21 11

Electrode Appliances
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company),
4oz (114g), 3 unit #555010
Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company),
4oz (114g), 3 units #555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 units #555031

Cleaning materials/equipment
- Lint-free cloths
- Gloves
- Soft bristle brush (i.e. electrode brush, toothbrush, or nail brush)
- Q-Tip
- Bowl or a cup
- Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes or equivalent validated disinfectant*
- Warm water

Cleaning/DISINFECTING procedure:
1. Soak the electrodes (not the connectors) in warm water (55-65°C/131-149°F) for minimum 5 minutes to soften dried electrode paste
 - Do not soak the electrodes in alcohol or bleach
 - Do not use an abrasive-based cleaner on the electrodes, as it can damage the gold plating
2. Use a lint- free cloth, soft bristle brush or a Q-tip to remove all traces of electrode paste from the electrodes
 - Only apply light force when cleaning gold plated surfaces. Gold plating is soft and can easily be damaged or scratched when contacted.
3. Allow the components to air dry completely (minimum 3 minutes)
4. For disinfection use a fresh wipe of Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes or equivalent validated disinfectant*. Wipe the electrodes and leads gently for 3 minutes
 - Do not rub the electrodes with the disinfection wipes
 - Do not disinfect the electrodes with bleach
 - If other disinfection wipes are used make sure:
  - they are safe to use on gold plating, metals, and plastics
  - to read the instructions from the manufacturer regarding required contact time of the solution to provide sufficient disinfection
5. Allow the components to air dry completely (minimum 1 minute)
6. Visually inspect the components under adequate lighting conditions (and magnification if needed) to confirm that the cleaning/disinfection process has not damaged components. Inspect for surface wear, discoloration, corrosion, or cracking. **

* Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes (# 55 90 10) and Sani-Cloth AF Universal - Alcohol free Disinfection wipes (from PDI) (#559011) are validated disinfectant and recommended to use with the Nox Sleep System. Equivalent validated disinfectant may be used if they are safe to use on gold plating, metals, and plastics.
** If any component damage occurs during the cleaning process, contact Nox Medical immediately at support@noxmedical.com. Do not attempt to use the Nox Sleep System until the device has been inspected and repaired by authorized Nox Medical personnel.

Notes:
- All reusable components should be cleaned immediately after use to prevent accumulation of residual soil and minimize soil transfer between patients.
- Soiled towelettes/cloths should be disposed of as biohazard material in accordance with federal, state, and local regulations.

Environmental Conditions	
Temperature	Operation: +5°C to +40°C (+41°F to +104°F) Transport/Storage: -25°C to +70°C (-13°F to +158°F)
Relative Humidity	Operation: 15-90% (non-condensing) Transport/Storage: 10-95% (non-condensing)
Pressure	Withstands atmospheric pressures from 700 hPa to 1060 hPa

Material Information
- PVC
- TPE
- Gold-plated contacts
- Gold-plated silver cups

Maintenance
Handle the product with care and store it in a clean, dry place.

Product service life is 6 months, or 100 studies. No regular testing is necessary.

Disposal
Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of this product. Please contact your distributor regarding take-back or recycling of the components.
In compliance with the European Directive on Waste of Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose this product as unsorted municipal waste.
For proper treatment, recovery, and recycling, please dispose this product to designated municipal recycling center where it will be accepted free of charge.
Disposing of this product correctly will help save valuable resources and prevent any potential negative effects on human health and the environment, which could otherwise arise from inappropriate waste handling.

Description of Symbols
- Operating instructions / Consult instructions for use
- Manufacturer Information
- Date of manufacture
- LOT Batch code / Lot number
- REF Catalogue number / Reference number
- CE CE marking indicating conformance to EU Regulation 2017/745 (MDR) concerning medical devices
- Temperature limitation
- Humidity limitation
- Atmospheric pressure limitation

Description of Symbols
- RFID containing UDI information
- 2d barcode carrier for UDI information
- MD Medical device
- Unsafe for MR (Magnetic Resonance) environment
- Country of Manufacture
- In compliance with the European Directive on Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose of this product as unsorted municipal waste.

(01)1569431111XX) Unique Device Identifier (UDI):
(11)YYDDMM Application Identifier (01) represents the device identifier (DI)
(10)ZZZZZZ ("1569431111XXXX"), the Application Identifier (11) the production date/date of manufacture ("YYMMDD", with "YY" the last two digits of the production year, "MM" the production month and "DD" the production day), and the Application Identifier (10) the lot number of the device ("ZZZZZZ") if applicable.

Copyright Notice
No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a retrieval system, or translated into any language or computer language, in any form, or by any means: electronic, mechanical, magnetic, optical, chemical, manual, or otherwise, without the prior written authorization from Nox Medical.

ET - Estonian

Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaabli A1 kasutusjuhised

Komponendi/komplekti viide:
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaabel A1: #55 44 11

Kavandatud kasutus
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablid A1 on mõeldud elektroentsefalograafiliste signaalide mõõtmiseks. Tegemist on tootesarja Nox une seireseadmete lisatarvikutega.
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablid A1 on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on vanemad kui kaks aastat.
Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsientide kodusid.

Patsiendipopulatsioon
Kavandatud patsiendipopulatsiooni kuuluvad patsiendid, kellel esineb unehäirete sümptomeid või kellel kahtlustatakse võimalikke unehäireid (eelkõige uneaegseid hingamishäireid) ja kes arsti hinnangul vajavad diagnostilist uneuuringut.

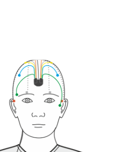
Kavandatud kasutajad
Kavandatud kasutajate hulka kuuluvad tervishoiuspetsialistid, kes on läbinud haiglas/kliinikus tehtavate asjaomaste protseduuride, inimpatsientide füsioloogilise jälgimise või unehäirete uurimise alase väljaõppe.

Kliinilised kasutegurid
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablid A1 võimaldavad lisatarvikutel edastada füsioloogilisi andmeid salvestussüsteemi ja hõlbustavad erinevate unehäirete diagnoosimist. Vastavad füsioloogilised andmed aitavad klinitsistidel diagnoosida mitmesuguseid unehäireid, näiteks obstruktiivset uneapnoed. Obstruktiivne uneapnoe võib põhjustada une katkendlikkust, päevast unisust ja hüpoksiat ning tõsta südame isheemiatõve, kardiovaskulaarsete haiguste, kongestiivse südamepuudulikkuse, arütmiate ja rabanduse tekkeriski. Ravimata obstruktiivse uneapnoega võivad kaasneda ka keskendumisvõime ja kognitiivsete funktsioonide halvenemine, sotsiaalsete interaktsioonide piiratus ning elukvaliteedi langus. Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablid A1 aitavad diagnoosida erinevaid häireid (näiteks obstruktiivset uneapnoed) ja võimaldavad klinitsistidel seeläbi vajaliku ravi määrata. Unehäirete diagnoosimine ja asjakohane ravi on ajutiselt kasutatavatest lisatarvikutest hoolimata patsientidele pikka aega kasumlik.

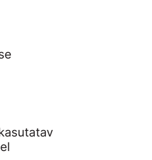
Ohutusalane teave
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablid A1 ei taga kaitset südame defibrillaatori lahendusvoolu mõju ega kõrgsagedusest tingitud põletusvigastuste vastu.
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaableid A1 tuleb kasutuskordade vahel puhastada/desinfitseerida.
Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaableid A1 ei tohi steriliseerida.

HOIATUSED
- Ärge kasutage kahjustunud seadmestikku. Kahjustunud seadmestiku kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi (näiteks põletushaavu või elektrilöögi ohtu). Samuti võib see tingida patsiendile ebaõige diagnoosi määramise.
- Kaablid ja ühendused tuleb takerdumise või hingamisteede pitsumise ohu minimeerimiseks hoolikalt paigutada.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablite A1 kasutuskordade vahel puhastamata jätmisega kaasneb ristsaastumise oht.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaableid A1 ei tohi kasutada magnetresonantskeskkonnas. Energia juhtivusliku materjalidesse neeldumisega võivad kaasneda ülemäärane kuumenemine ja põletusvigastused.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaableid A1 ei tohi kasutada radiograafilistel uuringutel / röntgeniülesvõtete jäädvustamisel. Energia seadmestikku neeldumisega võivad kaasneda ülemäärane kuumenemine ja põletusvigastused.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaableid A1 võib ühendada üksnes selliste elektriliste meditsiiniseadmete või süsteemidega, mis vastavad patsiendi ohutust tagava standardi IEC 60601-1 kolmandale redaktsioonile või selle uuemale versioonile. Nõuetele mittevastavate elektriliste süsteemide kasutamisega võivad kaasneda rasked patsiendi vigastused, näiteks elektrilöök või põletushaavad. Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaableid A1 elektrilise seadmega ühendav isik loob uue elektrikontuuri ja on vastutav asjaomast süsteemi kasutava patsiendi ohutuse tagamise eest. Kahtluste korral võtke ühendust kvalifitseeritud meditsiinitehniku või piirkondliku müügiesindajaga.
- Seadmestiku modifitseerimine pole lubatud. Omavoliliste modifikatsioonidega võivad kaasneda patsiendi vigastused (näiteks põletushaavad või elektrilöögi oht) või patsiendile ebaõige diagnoosi määramine.
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablid A1 pole mõeldud kasutamiseks koos kõrgsagedusliku seadmestikuga. Meditsiinivahendi ja kõrgsagedusliku seadmestiku samaaegse kasutamisega võivad kaasneda patsiendi rasked vigastused.
- Jälgige kasutaja/patsiendi potentsiaalsete raskete vigastuste vältimiseks, et ühendatud, kuid kasutusel mitteolevad patsiendiga kokkupuutes olevad osad ja muud juhtivad osad (muu hulgas kaitsemaandusega ühendatud osad) ei puutuks omavahel juhuslikult kokku.
- Jälgige kasutaja/patsiendi potentsiaalsete raskete vigastuste vältimiseks, et elektroodide ja asjaomaste konnektorite (sealhulgas neutraalelektroodi) juhtivad osad ei puutuks kokku muude juhtivate osadega (muu hulgas maandusjuhtega).
- Elektroode võib kasutada üksnes elektroodide nõuetekohase paigutamise ja kasutamise alase pädevusega tervishoiuspetsialist või sellise tervishoiuspetsialisti järelevalvel. Elektroodide nõuetele mittevastav kasutamine ja paigutamine võib mõjutada andmete registreerimist ning seega ka tulemuste tõlgendamist ja diagnostikat.
- Infektsioonide ennetamiseks võib elektroode kinnitada vaid tervele ja puhtale nahale (neid ei tohi paigutada näiteks lahtistele haavadele, lesioonidele ega infektsiooniga või põletikulisele kehapiirkonnale).
- Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablid A1 tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada, kui neid ei saa patsientidevahelise ristsaastumise ohu välistamiseks kasutuskordade vahel täielikult puhastada.

Võimalikud kõrvalnähud
Seadme kasutamisega seostuvast või selle kasutamisest tulenevast raskest intsidendist tuleb teavitada tootjat ja asjaomast riiklikku asutust.

Kasutussuunised

Meditsiinivahendit ei tohi korduskasutada, kui sellel on mis tahes märke materjalide degradatsioonist või kahjustustest.
Ühendage kaks tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablit A1 tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaabliga A1 nii, et mõlemale küljele jääb üks kaabel.

Kontrollige enne elektroodide paigutamist kindlasti nahka. Elektroode võib kinnitada vaid kuivale ja puhtale kehapiirkonnale, kus pole väikeseid marrastusi ega haavu. Naha ettevalmistamisel on soovitatav puhastada nahk vee ja abrasiivse naha ettevalmistusgeeliga. Vahel võib nahk olla väga õline ja sellisel juhul võib vajalik olla alkoholiga niisutatud puhastuslappide kasutamine. Seejärel tuleb elektroodid bioühilduvust ja elektrilist kontakti tagava sobiva geeli (või pastaga) nahale kinnitada. Täpsete andmete salvestamiseks vajaliku nõuetekohase resistiivsuse, kohesiooni ja adhesiooni tagamiseks tuleb elektroodikreem kuplikujulistele pinnaelektroodidele kanda.



Kinnitage kullatud kuplikujulised elektroodid patsiendi pea külge. Roheline juhe on mõeldud sisendile E1/E2, sinine juhe sisendile F3/F4, kollane juhe sisendile C3/C4, hall juhe sisendile O1/O2 ja punane juhe sisendile M1/M2.

Ühilduvad seadmed
Tootesarja Nox süsteem A1®:	#51 30 10
Tootesarja Nox süsteem A1s:	#51 30 12
Täiskasvanutele mõeldud tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaabel A1:	#56 21 10
Pediaatriline tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaabel A1:	#56 21 11

Elektroodide paigaldamise abivahendid
Elektrokardiograafilistel ja elektroentsefalograafilistel uuringutel kasutatav ettevõtte Weaver and Company abrasiivne naha ettevalmistusgeel
Nuprep, 114 g, 3 tk: #555010
Elektroentsefalograafilistel uuringutel kasutatav ettevõtte Weaver and Company juhtiv pasta Ten20, 114 g, 3 tk: #555020
Juhtiv adhesiivgeel Tensive, 12 tk: #555031

Puhastamiseks vajalikud vahendid/seadmed
- Ebemevabad riidelapid
- Kindad
- Pehmete nailonharjastega hari (näiteks elektroodide puhastushari, hambahari või küünehari)
- Vatitikk
- Kauss või kolb
- Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus või samaväärne heaks kiidetud desinfektsioonivahend*
- Soe vesi

Puhastamine/desinfitseerimine
1. Leotage elektroode (mitte konnektoreid) kuivanud elektroodipasta pehmendamiseks vähemalt viis minutit temperatuuril 55–65 °C soojas vees.
 - Ärge leotage elektroode alkoholis või valgendis.
 - Ärge kasutage elektroodidel abrasiivset puhastusvahendit, sest see võib kullatud materjali kahjustada.
2. Kasutage elektroodidelt elektroodipasta jääkide eemaldamiseks ebemevaba puhastuslappi, pehmete harjastega harja või vatitikku.
 - Rakendage kullatud pindade puhastamisel üksnes minimaalset survet. Kullatud materjal on pehme ja võib kokkupuutel hõlpsalt kahjustuda või kriimustada.
3. Laske komponentidel täielikult (vähemalt kolme minuti vältel) õhu käes kuivada.
4. Kasutage desinfitseerimiseks uut desinfitseerimislappi Super Sani-Cloth Plus või samaväärset heaks kiidetud desinfektsioonivahendit*. Puhastage elektroode ja ühendusjuhtmeid ettevaatlikult kolm minutit.
 - Ärge hõõruge elektroode desinfitseerimislappidega.
 - Ärge kasutage elektroodide desinfitseerimiseks valgendit.
 - Kui kasutate mõnda muud desinfektsioonivahendit, järgige alljärgnevaid nõudeid.
  - Veenduge, et desinfektsioonivahendit võib kullatud materjalidel, metallidel ja plastil ohutult kasutada.
  - Tutvuge küllaldaseks desinfitseerimiseks lahusega kokkupuute kestust puudutavate tootja avaldatud suunistega.
5. Laske komponentidel täielikult (vähemalt ühe minuti vältel) õhu käes kuivada.
6. Kontrollige komponente piisavalt heades valgustingimustes (ja vajadusel suurendusklaasi all) visuaalselt veendumaks, et puhastamine/desinfitseerimine pole komponente kahjustanud. Kontrollige pindasid kulumise, värvuse muutuse, korrosiooni ja mõrade suhtes. **

* Tootesarja Nox une seiresüsteemiga on soovitatav kasutada valideeritud desinfitseerimislappe Super Sani-Cloth Plus (tootenumber 55 90 10) ja ettevõtte PDI alkoholivabasid desinfitseerimislappe Sani-Cloth AF Universal (tootenumber 55 90 11). Kasutada võib ka samaväärseid heaks kiidetud desinfektsioonivahendeid, kui neid saab kullatud materjalidel, metallidel ja plastil ohutult kasutada.
** Kui mõni komponent peaks puhastamisel kahjustuma, võtke viivitamatult ühendust ettevõttega Nox Medical kasutades meiliaadressi support@noxmedical.com. Ärge proovige tootesarja Nox une seiresüsteemi kasutada enne, kui ettevõtte Nox Medical volitatud personal on seadme üle vaadanud ja seda remontinud.

Märkused
- Alle herbruikbare componenten dienen direct na gebruik te worden gereinigd om het Kõiki korduskasutatavaid komponente tuleb saasteainete jääkide kogunemise vältimiseks puhastada kohe pärast kasutamist, mis aitab minimeerida saasteainete järgmisele patsiendile üle kandumist.
- Määrdunud rätikud/riidelapid tuleb kõrvaldada bioloogiliselt ohtlikele materjalidele kohalduvate föderaalsete, riiklike ja kohalike määruste kohaselt. worden weggegooid in overeenstemming met federale, staats- en lokale richtlijnen.

Keskkonnatingimused	
Temperatuur	Kasutamisele kohalduv piirang: +5 °C kuni +40 °C Transpordile ja hoiundamisele kohalduv piirang: –25 °C kuni +70 °C
Suhteline õhuniiskus	Kasutamisele kohalduv piirang:15–90% (mittekondenseeruv) Transpordile ja hoiundamisele kohalduv piirang: 10–95% (mittekondenseeruv)
Atmosfäärirõhk	Toode talub atmosfäärirõhku vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa

Materjale puudutav teave
- PVC
- TPE
- Kullatud kontaktid
- Kullatud hõbedast kuplid

Käsitsemine ja hooldus
Olge toote käsitsemisel ettevaatlik ning hoidke seda puhtas ja kuivas kohas.

Toote kasutusiga hõlmab kuute kuud või 100 uuringut. Regulaarne testimine pole vajalik.

Kõrvaldamine
Järgige toote utiliseerimist või ringlusse andmist puudutavaid kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirju ja ringlusse andmise suuniseid. Võtke komponentide tagastamist või ringlusse andmist puudutava teabe saamiseks ühendust piirkondliku turustajaga.
Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitleva direktiivi 2002/96/EÜ alusel ei tohi seda toodet visata sorteerimata olmejäätmete hulka.
Viige toode nõuetekohase töötlemise, taaskasutuse ja ringlussevõtu tagamiseks kohalikku selleks ette nähtud taaskasutuskeskusesse, kus see võetakse tasuta vastu.
Toote nõuetekohane utiliseerimine aitab säästa väärtuslikke ressursse ning ennetada nõuetele mittevastava jäätmete käitlemisega kaasneda võivat potentsiaalselt negatiivset mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.

Sümbolite selgitus
- Kasutussuunised / vaadake kasutusjuhendit
- Tootja andmed
- Tootmiskuupäev
- LOT Partii kood / partii number
- REF Catalogusnummer / Referentienummer
- CE CE-märgistus, mis tähistab vastavust Euroopa Liidus kehtestatud meditsiiniseadmeid käsitlevas määruses 2017/745 sätestatud nõuetele
- Temperatuuripiirang
- Niiskuspiirang
- Atmosfäärirõhupiirang

Sümbolite selgitus
- Unikaalse seadme identifikaatori andmeid edastav raadiosagedustuvastus
- Unikaalse seadme identifikaatori andmeid edastav kahemõõtmeline vöötkood
- MD Meditsiiniseade
- Ohutuskaalutlustel magnetresonantskeskkonda mittesobiv toode
- Tootmisriik
- Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitleva direktiivi 2002/96/EÜ alusel ei tohi seda toodet visata sorteerimata olmejäätmete hulka. dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd.

(01)1569431111XX) Unikaalne seadme identifikaator (Unique Device Identifier; UDI), kus
(11)YYDDMM rakendusidentifikaator (01) tähistab seadme identifikaatorit
(10)ZZZZZZ („1569431111XXXX"), rakendusidentifikaator (11) tootmiskuupäeva („YYMMDD", kus „YY" kajastab tootmisaasta kahte viimast numbrit, „MM" tootmiskuud ja „DD" tootmispäeva) ning rakendusidentifikaator (10) seadme partii numbrit („ZZZZZZ"), kui see on asjakohane

Autoriõigust puudutav teave
Selle väljaande ühtegi osa ei tohi ilma ettevõtte Nox Medical eelneva kirjaliku loata mis tahes kujul ega mis tahes viisil (elektrooniliselt, mehaaniliselt, magnetiliselt, optiliselt, keemiliselt, manuaalselt või mõnel muul meetodil) reprodutseerida, levitada, transkribeerida, otsingusüsteemi talletada ega mis tahes keelde või arvutikeelde tõlkida.

FI - Finnish

Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeli – Käyttöohje

Osan/pakkauksen tuotetunnus:
Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeli #55 44 11

Käyttötarkoitus
Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit on tarkoitettu EEG-signaalien mittaamiseen. Ne ovat Nox-unitallennuslaitteiden varusteita.
Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit on tarkoitettu käytettäviksi yli 2-vuotiailla potilailla.
Ne on tarkoitettu käytettäviksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

Potilaat
Potilaat, joilla on unihäiriöiden oireita tai joilla epäillään unihäiriöitä, ja erityisesti potilaat, joilla on todettu uniaikainen hengityshäiriö ja joille lääkäri on määrännyt suoritettavaksi unitutkimuksen diagnosointia varten.

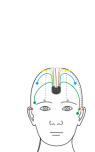
Käyttäjät
Tuotteiden käyttäjiä ovat terveydenhoitoalan ammattilaiset, jotka ovat perehtyneitä sairaaloiden/klinikoiden käytäntöihin, tutkittavien henkilöiden fysiologiseen valvontaan tai unihäiriöiden tutkimiseen.

Kliiniset hyödyt
Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodit auttavat erilaisten unihäiriöiden diagnosoinnissa siten, että niiden avulla voidaan välittää fysiologisia tietoja tallennusjärjestelmään. Lääkäri käyttää sitten näitä fysiologisia tietoja apuna erilaisten unihäiriöiden, kuten obstruktiivisen uniapnean diagnosoinnissa. Obstruktiivisen uniapnean seuraukset vaihtelevat rikkonaisesta unesta, päiväaikaisesta väsymyksestä ja hypoksiasta suurentuneeseen sepelvaltimotaudin, sydän- ja verisuonitautien, sydämen vajaatoiminnan, rytmihäiriöiden ja aivoinfarktin riskiin. Hoitamattoman obstruktiivisen uniapnean on todettu heikentävän keskittymiskykyä, kognitiivista toimintakykyä, sosiaalista kanssakäymistä ja elämänlaatua. Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeleiden pääasiallinen hyöty on siinä, että niiden avulla voidaan diagnosoida unihäiriöitä, kuten obstruktiivinen uniapnea, jolloin lääkäri voi määrätä tarvittavan hoidon. Näitä lisävarusteita joudutaan käyttämään hetkellisesti, mutta unihäiriöiden diagnosoinnista ja hoidosta on silti pitkäaikaista hyötyä potilaille.

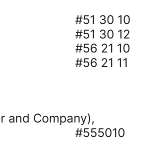
Turvallisuuteen liittyvät tiedot
Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit eivät suojaa defibrillaattorin purkauksen vaikutuksilta tai korkeataajuusvirran aiheuttamilta palovammoilta.
Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit tulee puhdistaa/desinfioida ennen kuin ne annetaan seuraavan potilaan käyttöön.
Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeleita ei ole tehty steriloitaviksi.

VAROITUKSET: :
- Älä käytä rikkinäisiä laitteita. Rikkinäisten laitteiden käytöstä voi aiheutua potilaalle vahinkoa, kuten palovammoja tai sähköiskuja, tai seurauksena voi olla virheellinen diagnoosi.
- Sijoita kaapelit ja liitännät huolellisesti välttääksesi niiden sotkeentumisen tai niiden aiheuttama kuristuminen.
- Jos Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeleita ei puhdisteta ennen seuraavaa potilasta, seurauksena voi olla ristikontaminaatio.
- Älä käytä Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeleita magneettiresonanssikuvantamisen (MRI) yhteydessä. Energian absorboituminen sähköä johtaviin materiaaleihin voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- Älä käytä Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeleita röntgentutkimusten aikana. Energian absorboituminen laitteeseen voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- Liitä Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit vain potilasturvallisuusstandardia IEC 60601-1 (3. painos tai uudempi) vastaavaan sähköiseen lääkinnälliseen laitteeseen/järjestelmään. Muun kuin tätä standardia vastaavan sähköisen järjestelmän käytöstä voi aiheutua potilaalle vakavia vahinkoja, kuten sähköiskuja tai palovammoja. Jokainen, joka liittää Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit johonkin sähkölaitteeseen, muodostaa uuden sähköisen järjestelmän ja on vastuussa järjestelmän turvallisuudesta potilaalle. Jos olet epävarma jostakin, ota yhteyttä ammattitaitoiseen lääkinnällisten laitteiden asentajaan tai paikalliseen edustajaasi.
- Tähän laitteistoon ei saa tehdä mitään muutoksia. Luvattomista muutoksista voi aiheutua potilaalle vahinkoa, kuten palovammoja tai sähköisku tai seurauksena voi olla virheellinen diagnoosi.
- Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapeleita ei ole tarkoitettu käytettäviksi yhdessä jonkin korkeataajuuslaitteen kanssa. Jos laitetta käytetään yhdessä jonkin korkeataajuuslaitteen kanssa, seurauksena voi olla vakavaa haittaa potilaalle.
- Vältä tahatonta kontaktia potilaaseen kiinnitettyjen liityntäosien, jotka eivät ole käytössä, ja muiden sähköä johtavien osien välillä, mukaan lukien suojamaadoitukseen liitetyt osat, jotta voidaan estää vakava vahinko käyttäjälle/potilaalle.
- Varmista, että elektrodien sähköä johtavat osat ja niiden liittimet, neutraali elektrodi mukaan lukien, eivät koske muihin sähköä johtaviin osiin, kuten maadoitukseen, jotta voidaan estää mahdollinen vakava haitta käyttäjälle/potilaalle.
- Elektrodeja saa käyttää vain niiden oikeanlaiseen sijoittamiseen ja käyttöön perehtynyt terveydenhoitoalan ammattilainen tai hänen ohjeidensa mukaan. Jos elektrodeja ei käytetä ja sijoiteta oikein, se voi vaikuttaa tietojen tallennukseen ja siten tietojen tulkitsemiseen ja diagnosointiin.
- Elektrodit tulee kiinnittää infektioiden välttämiseksi vain ehjälle, puhtaalle iholle (ei esim. avohaavojen, vammojen tai infektoituneiden tai tulehtuneiden ihoalueiden päälle).
- Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit tulee hävittää oikealla tavalla, jos niitä ei pysty puhdistamaan kunnolla käyttökertojen välillä, jotta voidaan välttää potilaiden välinen ristikkäistartunta.

Mahdolliset haittavaikutukset
Jos laitteen käytön aikana tai sen seurauksena ilmenee jokin vakava tilanne, siitä on tehtävä ilmoitus valmistajalle tai oman maan asianomaiselle viranomaiselle

Käyttöohje

Tuotetta ei saa käyttää, jos sen materiaali on heikentynyt tai siinä näkyy vaurioita.
Liitä kaksi Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelia päähän kiinnitettävään Nox A1 EEG -kaapeliin, yksi kummallekin puolelle.

Ennen elektrodien sijoittamista on tärkeää tarkistaa aiotut kiinnityskohdat ihossa ja varmistaa, että elektrodit sijoitetaan kuivaan ja puhtaaseen kohtaan, jossa ei ole pieniä hiertymiä tai vammoja. On suositeltavaa puhdistaa iho vedellä ja kuorivalla ihonpuhdistusgeelillä. Jos iho on hyvin rasvainen, voidaan joutua käyttämään alkoholipitoisia puhdistuspyyhkeitä. Elektrodit kiinnitetään sitten ihoon sopivaa geeliä tai tahnaa käyttäen bioyhteensopivuus ja sähköinen kontakti huomioon ottaen. Jotta voidaan varmistaa kunnollisen tallennuksen kannalta oikeat resistiiviset, kohesiiviset ja adhesiiviset ominaisuudet, kuppielektrodien pintaan sivellään elektrodivoidetta.



Kiinnitä kullatut kuppielektrodit potilaan päähän. Vihreä johdin tulee liitäntään E1/E2, sininen johdin liitäntään F3/F4, keltainen johdin liitäntään C3/C4, harmaa johdin liitäntään O1/O2 ja punainen johdin liitäntään M1/M2.

Yhteensopivat laitteet
Nox A1® -järjestelmä	#51 30 10
Nox A1s -järjestelmä	#51 30 12
Päähän kiinnitettävä Nox A1 EEG -kaapeli, aikuisten	#56 21 10
Päähän kiinnitettävä Nox A1 EEG -kaapeli, lasten	#56 21 11

Elektrodien lisätarvikkeet
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company),
4 oz (114 g), 3 kpl (ihonpuhdistusgeeli) #555010
Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company),
4 oz (114 g), 3 kpl (kiinnitystahna) #555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 kpl (kiinnitysgeeli) #555031

Puhdistusmateriaalit/-välineet
- Nukkaamattomat liinat
- Käsineet
- Pehmeä harja (esim. elektrodiharja, hammasharja tai kynsiharja)
- Pumpulipuikko
- Astia tai kulho
- Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet tai vastaava validoitu desinfiointiaine*
- Lämmintä vettä

Puhdistuksen/DESINFIOINNIN vaiheet:
1. Liota elektrodeja (ei liittimiä) lämpimässä vedessä (55 - 65 °C) vähintään 5 minuutin ajan, jotta kuivunut elektroditahna pehmenee
 - Älä liota elektrodeja alkoholissa tai valkaisuaineessa
 - Älä käytä elektrodien puhdistamisessa hankaavia puhdistusaineita, koska ne vaurioittavat kullatun pinnoitteen
2. Poista elektrodeista kaikki elektroditahna nukkaamattomalla liinalla, pehmeällä harjalla tai pumpulipuikolla
 - Älä käytä liiallista voimaa kullattuja pintoja puhdistaessasi. Kullattu pinnoite on pehmeä ja se vaurioituu tai naarmuuntuu helposti kovassa käsittelyssä.
3. Anna osien kuivua täysin (vähintään 3 minuuttia)
4. Käytä desinfioinnissa puhdasta Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhettä tai vastaavaa validoitua desinfiointiainetta*. Pyyhi elektrodeja ja johtimia varovasti 3 minuutin ajan
 - Älä hankaa elektrodeja desinfiointipyyhkeillä
 - Älä desinfioi elektrodeja valkaisuaineella
 - Jos käytät muita desinfiointipyyhkeitä, varmista seuraavat asiat:
  - niitä voi käyttää turvallisesti kullatuilla sekä metalli- ja muovipinnoilla
  - lue valmistajan antamat ohjeet, jotka koskevat liuoksen tarvittavaa kontaktiaikaa, saadaksesi aikaan riittävän desinfioinnin
5. Anna osien kuivua täysin (vähintään 1 minuutti)
6. Tarkasta osat silmämääräisesti riittävässä valaistuksessa (ja tarvittaessa suurennuslasia käyttäen) varmistaaksesi, että puhdistus/desinfiointi ei ole vaurioittanut osia. Katso, ettei osien pinnoissa ole kulumia, värjäytymiä, korroosiota tai halkeamia. **

* Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet (tuotenro 55 90 10) ja Sani-Cloth AF Universal - Alcohol free -desinfiointipyyhkeet (PDI:ltä) (tuotenro 559011) ovat validoituja desinfiointituotteita ja niitä suositellaan käytettäviksi yhdessä Nox-unitutkimuslaitteiston kanssa. Vastaavia validoituja desinfiointituotteita voidaan käyttää, jos ne ovat turvallisia kullatuille, metallisille ja muovisille pinnoille.
** Jos jokin osa vaurioituu puhdistuksen aikana, ota heti yhteyttä Nox Medicaliin osoitteessa support@noxmedical.com. Älä yritä käyttää Nox-unitutkimuslaitteistoa ennen kuin Nox Medicalin valtuuttama huolto on tarkastanut ja korjannut laitteen.

Huomautuksia:
- Kaikki uudelleen käytettävät osat tulee puhdistaa välittömästi käytön jälkeen, jotta lika ei pinttyisi ja siirtyisi potilaasta toiseen.
- Likaantuneet pyyhkeet/puhdistusliinat tulee hävittää vaarallisena biologisena jätteenä kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.

Käyttöympäristön olosuhteet	
Lämpötila	Käyttö: +5 °C - +40 °C Kuljetus/säilytys: -25 °C - +70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	Käyttö: 15 - 90 % (ei kondensoituva) Kuljetus/säilytys: 10 - 95 % (ei kondensoituva)
Paine	Kestää ilmakehän painetta 700 - 1060 hPa

Materiaalitiedot
- PVC
- TPE
- Kullatut kontaktit
- Kullatut hopeiset kupit

Kunnossapito
Käsittele tuotetta varoen ja säilytä sitä puhtaassa, kuivassa paikassa.

Tuotteen käyttöikä on 6 kuukautta tai 100 tutkimusta. Tuotetta ei tarvitse testata säännöllisesti.

Hävittäminen
Noudata tuotteen hävittämisessä tai kierrättämisessä paikallisia määräyksiä ja kierrätysohjeita. Tiedustele jälleenmyyjältäsi mahdollisuutta palauttaa käytöstä poistettu tuote tai kierrättää tuotteen osat.
Eurooppalaisen elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2002/96/EY-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä.
Toimita tämä tuote sen käytöstä poistamisen jälkeen sen oikeaa käsittelyä, uudelleenkäyttöä ja kierrätystä varten maksuttomasti oman paikkakuntasi kierrätyskeskukseen.
Tämän tuotteen oikeanlainen hävittäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja estämään mahdolliset ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset, joita vääränlaisesta jätteenkäsittelystä voi seurata.

Symbolien selitykset
- Käyttöohje / Perehdy käyttöohjeeseen
- Valmistajaa koskevat tiedot
- Valmistusajankohta
- LOT Eräkoodi / eränumero
- REF Tuotenumero / viitenumero
- CE CE-merkintä, joka ilmaisee, että tuote vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n säännöstä 2017/745
- Lämpötilarajat
- Ilmankosteusrajat
- Ilmakehän paineen rajat

Symbolien selitykset
- Radiotaajuinen etätunnistus (RfID), joka sisältää UDI-tiedot
- UDI-tiedot sisältävä kaksiulotteinen kuviokoodi (QR-koodi)
- MD Lääkinnällinen laite
- Ei ole turvallinen MR (magneettiresonanssi) -ympäristössä
- Valmistusmaa
- Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2002/96/EY-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä.

(01)1569431111XX) Yksilöllinen laitetunniste (UDI):
(11)YYDDMM Sovellustunniste (01) edustaa laitetunnistetta (DI)
(10)ZZZZZZ ("1569431111XXXX"), sovellustunniste (11) tuotantoajankohtaa/valmistusajankohtaa ("YYMMDD", jossa "YY" tarkoittaa tuotantovuoden kahta viimeistä numeroa, "MM" tuotantokuukautta ja "DD" tuotantopäivää), ja sovellustunniste (10) laitteen eränumeroa ("ZZZZZZ"), jos sellainen on.

Tekijänoikeusilmoitus
Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, siirtää edelleen, kirjoittaa uudelleen, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai ohjelmistokielelle missään muodossa tai millään keinoin sähköisesti, mekaanisesti, magneettisesti, optisesti, kemiallisesti, manuaalisesti tai muulla tavoin ilman Nox Medicalilta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

FR - French

Câble d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 - Consignes d'utilisation

Composant / Code produit :
Câble d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 n° 55 44 11

Utilisation prévue
Les câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 servent à mesurer les signaux d'EEG. Ils sont des accessoires des appareils d'analyse du sommeil de Nox.
Les câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 sont indiqués pour les patients âgés d'au moins 2 ans.
Les câbles sont utilisés dans les endroits suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil ou autres lieux de test, y compris les domiciles des patients.

Population de patients
Les patients présentant des symptômes de troubles du sommeil ou soupçonnés d'en souffrir, en particulier ceux susceptibles de souffrir de troubles respiratoires du sommeil (TRS) pour lesquels un médecin a prescrit un test de diagnostic.

Utilisateurs prévus
Les utilisateurs sont des professionnels de la santé ayant reçu une formation dans les domaines de procédures hospitalières/cliniques, de surveillance physiologique de sujets humains, ou de recherche sur les troubles du sommeil.

Avantage clinique
Les câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 participent au diagnostic de divers troubles du sommeil en permettant aux accessoires de télécharger des données physiologiques dans le système d'enregistrement. Ces données physiologiques sont ensuite utilisées par les cliniciens pour le diagnostic de diverses pathologies du sommeil comme le syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS). Les conséquences du SAOS sont, entre autres, la fragmentation du sommeil, la somnolence diurne, l'hypoxie, la coronaropathie, les maladies cardio-vasculaires, l'insuffisance cardiaque, l'arythmie et les accidents vasculaires cérébraux. Un SAOS non traité contribue également à une dégradation de la concentration, de la fonction cognitive, des interactions sociales et de la qualité de vie. L'avantage principal des câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 est qu'ils facilitent le diagnostic de pathologies telles que le SAOS ce qui permet ensuite aux cliniciens de fournir le traitement nécessaire. Le bon diagnostic et traitement des pathologies du sommeil sont considérés comme étant des avantages à long terme pour les patients en dépit de l'utilisation transitoire des accessoires.

Informations sur la sécurité
Les câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 ne fournissent aucune protection contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque ni contre les brûlures associées à une fréquence élevée.
Les câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 doivent être nettoyés/désinfectés entre chaque patient.
Les câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 ne sont pas destinés à être stérilisés.

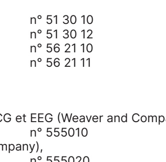
AVERTISSEMENTS :
- Ne pas utiliser un équipement endommagé. L'utilisation d'un équipement endommagé risque de nuire au patient, notamment des brûlures ou un choc électrique, ou de produire un mauvais diagnostic.
- Les câbles et les connexions doivent être disposés avec soin pour réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- Ne pas nettoyer les câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 entre chaque patient représente un risque de contamination croisée.
- Ne pas utiliser les câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 dans un IRM (imagerie par résonance magnétique). L'absorption d'énergie dans un matériau conducteur pourrait entraîner une surchauffe et causer des brûlures.
- Ne pas utiliser les câbles d'électrode en or à 5 fils d'EEG Nox A1 au cours d'une radiographie/d'un diagnostic par rayons X. L'absorption d'énergie dans l'équipement pourrait entraîner une surchauffe et causer des brûlures.
- Ne brancher les câbles d'électrodes en or à 5 fils d'EEG Nox A1 qu'à des équipements/systèmes médicaux électriques conformes à la 3e version, ou à une version ultérieure, de la norme CEI 60601-1 de sécurité du patient. Les systèmes électriques non conformes peuvent provoquer des préjudices graves au patient, comme un choc électrique ou des brûlures. Toute personne qui branche les câbles d'électrodes en or à 5 fils d'EEG Nox A1 à un appareil électrique crée un nouveau système électrique et est responsable de la sécurité du patient pour ce système. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Les modifications non autorisées risquent de nuire au patient, notamment des brûlures ou un choc électrique, ou de produire un mauvais diagnostic.
- Les câbles d'électrodes en or à 5 fils d'EEG Nox A1 ne sont pas destinés à une utilisation avec des équipements à haute fréquence (HF). L'utilisation du dispositif avec des équipements à haute fréquence (HF) pourrait causer des blessures graves au patient.
- Éviter tout contact accidentel entre les éléments appliqués au patient et branchés mais non utilisés et d'autres éléments conducteurs, y compris ceux qui sont raccordés à la terre pour éviter les blessures graves chez l'utilisateur/le patient.
- S'assurer que les éléments conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris la terre, afin d'éviter des potentielles blessures graves à l'utilisateur/au patient.
- Les électrodes ne doivent être utilisées que par ou après consultation d'un prestataire de santé connaissant bien leur placement et leur utilisation corrects. Le fait de ne pas utiliser et placer les électrodes correctement pourrait affecter l'enregistrement des données et donc leur interprétation ainsi que les diagnostics.
- Les électrodes ne doivent être posées que sur une peau propre et intacte (et non sur des plaies ouvertes, des lésions, ou des zones infectées ou enflammées) afin d'éviter toute infection.
- Les câbles d'électrodes en or à 5 fils d'EEG Nox A1 doivent être éliminés conformément aux réglementations en vigueur s'ils ne peuvent pas être complètement nettoyés entre chaque utilisation, afin d'éviter le risque d'infection croisée entre les patients.

Effet indésirable potentiel
Si, pendant l'utilisation de cet appareil, ou suite à son utilisation, un incident sérieux se produit, veuillez le signaler au fabricant et à votre organisme de tutelle.

Consignes d'utilisation

Le produit ne doit pas être réutilisé au moindre signe d'usure ou de dommage.
Branchez deux câbles d'électrodes en or à 5 fils d'EEG Nox A1 au câble de tête d'EEG Nox A1, un de chaque côté

Avant de poser les électrodes, il est important d'inspecter les emplacements prévus en vérifiant que la peau est sèche et propre sans éraflures ni lésions. Pour préparer la peau, il est recommandé de la nettoyer avec de l'eau et un gel de préparation cutanée. Si la peau est très grasse, il peut être nécessaire d'utiliser des lingettes alcoolisées. Les électrodes sont ensuite posées sur la peau en utilisant un gel ou une pâte approprié pour garantir la biocompatibilité et le contact électrique. Pour garantir la résistance, la consistance et l'adhérence nécessaires à la précision des enregistrements, les contacts des électrodes de surface sont enduits d'une crème.



Posez les contacts en or des électrodes sur la tête du patient. Le fil vert se connecte à E1/E2, le fil bleu se connecte à F3/F4, le fil jaune se connecte à C3/C4, le fil gris se connecte à O1/O2 et le fil rouge se connecte à M1/M2.

Dispositifs compatibles
Système Nox A1®	n° 51 30 10
Système Nox A1s	n° 51 30 12
Câble de tête d'EEG Nox A1, adulte	n° 56 21 10
Câble de tête d'EEG Nox A1, pédiatrique	n° 56 21 11

Appareils à électrodes
Gel de préparation cutanée abrasif Nuprep ECG et EEG (Weaver and Company),
114 g, 3 unités n° 555010
Pâte conductrice EEG Ten20 (Weaver and Company),
114 g, 3 unités n° 555020
Gel adhésif conducteur Tensive, 12 unités n° 555031

Équipement/produits de nettoyage
- Chiffons sans peluches
- Gants
- Brosse douce (c.-à-d. brosse à électrodes, brosse à dents, brosse à ongles)
- Coton tige
- Bol ou tasse
- Lingettes de désinfection Super Sani-Cloth Plus ou désinfectant validé équivalent*
- Eau chaude

Procédure de nettoyage/DÉSINFECTION :
1. Laissez tremper les électrodes (pas les connecteurs) dans de l'eau chaude (55-65°C) pendant au moins 5 minutes pour ramollir la pâte d'électrode séchée.
 - Ne trempez pas les électrodes dans de l'alcool ou de l'eau de javel.
 - N'utilisez pas de produit nettoyant abrasif sur les contacts des électrodes au risque d'endommager le revêtement en or.
2. Utilisez un chiffon sans peluches, une brosse douce ou un coton tige pour enlever toutes les traces de pâte d'électrode.
 - Appuyez légèrement sur les contacts en or lors de leur nettoyage. Le revêtement en or est mou et peut être facilement endommagé ou rayé par tout contact.
3. Laissez les composants sécher à l'air libre complètement (au minimum 3 minutes).
4. Pour la désinfection, utilisez une nouvelle lingette de désinfection Super Sani-Cloth Plus ou un désinfectant validé équivalent*. Essuyez en douceur les électrodes et les câbles pendant 3 minutes.
 - Ne frottez pas les électrodes avec les lingettes de désinfection.
 - Ne désinfectez pas les électrodes avec de l'eau de javel.
 - Si d'autres lingettes de désinfection sont utilisées :
  - assurez-vous que ces produits peuvent être utilisés sur les revêtements en or, le métal et le plastique ;
  - lisez les instructions du fabricant en ce qui concerne la durée requise de contact de la solution afin de procurer une désinfection suffisante.
5. Laissez les composants sécher à l'air libre complètement (au minimum 1 minute).
6. Procédez à une inspection visuelle des composants avec un éclairage suffisant (et avec une lanterne le cas échéant) pour confirmer que le processus de nettoyage/désinfection n'a pas endommagé les composants. Vérifiez l'état des surfaces (usure, décoloration, corrosion, fentes). **

* Les lingettes de désinfection Super Sani-Cloth Plus (n° 55 90 10) et les lingettes de désinfection sans alcool Sani-Cloth AF Universal (de PDI) (n° 559011) sont des désinfectants validés dont l'utilisation est recommandée avec le Nox Sleep System. Un produit désinfectant validé équivalent peut être utilisé s'il n'est pas nuisible pour les revêtements en or, les métaux et les plastiques.
** Si un composant est endommagé pendant le processus de nettoyage, veuillez contacter Nox Medical immédiatement en écrivant à l'adresse support@noxmedical.com. N'utilisez pas le Nox Sleep System avant qu'il ne soit inspecté et réparé par du personnel autorisé de Nox Medical.

Remarques :
- Tous les composants réutilisables doivent être nettoyés immédiatement après leur utilisation pour éviter l'accumulation de saletés et pour minimiser leur transfert entre les patients.
- Les serviettes/chiffons sales doivent être considérés comme des matériaux présentant un risque biologique et doivent être éliminés conformément aux réglementations pertinentes.

Conditions environnementales	
Température	Fonctionnement : +5°C à +40°C (+41°F à +104°F) Transport/stockage : -25°C à +70°C (-13°F à +158°F)
Humidité relative	Fonctionnement : 15-90 % (sans condensation) Transport/stockage : 10-95 % (sans condensation)
Pression	Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Informations relatives aux matériaux
- PVC
- TPE
- Contacts plaqués or
- Contacts en argent plaqués or

Entretien
Manipulez le produit avec soin et rangez-le dans un endroit propre et sec.

La durée de vie du produit est de 6 mois ou 100 études. Aucun test régulier n'est nécessaire.

Élimination
Respectez la règlementation et les instructions de recyclage locales concernant l'élimination ou le recyclage de ce produit. Veuillez contacter votre revendeur pour savoir comment recycler et/ou récupérer ces composants.
Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères non triées.
Pour un traitement, une récupération et un recyclage corrects, veuillez éliminer ce produit en l'apportant dans un centre de recyclage municipal désigné où il sera accepté gratuitement.
L'élimination correcte de ce produit permet d'économiser des ressources précieuses et d'éviter tout effet négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement susceptible de survenir en cas de traitement inapproprié des déchets.

Description des symboles
- Instructions d'utilisation / Consultez les instructions d'utilisation
- Informations relatives au fabricant
- Date de fabrication
- LOT Code de lot / Numéro de lot
- REF Numéro de catalogue / Numéro de référence
- CE Marquage CE indiquant la conformité à la réglementation 2017/745 (MDR) de l'UE concernant les dispositifs médicaux.
- Limitation de température
- Limitation concernant l'humidité
- Limitation de la pression atmosphérique

Description des symboles
- RfID contenant des informations UDI
- 2e code-barres pour les informations d'identifiant unique de l'appareil (UDI)
- MD Dispositif médical
- Dangereux pour les environnements RM (résonance magnétique)
- Pays de fabrication
- Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères non triées.

(01)1569431111XX) Identifiant unique de l'appareil (UDI) :
(11)YYDDMM L'identifiant d'application (01) représente l'identifiant de l'appareil
(10)ZZZZZZ (DI) (« 1569431111XXXX »), l'identifiant d'application (11) la date de production/date de fabrication (« AAMMJJ », « AA » étant les deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » le mois de production et « JJ » le jour de production) et l'identifiant d'application (10) le numéro de série de l'appareil (« ZZZZZZ »), le cas échéant.

Avis de droit d'auteur
Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, enregistrée sur un système de données, ou traduite dans une autre langue, quels que soient les moyens et la forme utilisés : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou tout autre, sans autorisation écrite préalable de la part de Nox Medical.

DE - German

Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe – Gebrauchsanweisung

Komponente/Packungsreferenz:
Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe #55 44 11

Verwendungszweck
Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind zur Messung von EEG-Signalen vorgesehen. Sie fungieren als Zubehör für Nox-Schlafgeräte.
Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind zur Verwendung bei Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren vorgesehen.
Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Patientenkollektiv
Patienten, die an Symptomen von Schlafstörungen leiden oder bei denen der Verdacht besteht, insbesondere bei diejenigen, die an schlafbezogenen Atmungsstörungen (Sleep Disordered Breathing, SBD) leiden und bei denen ein Arzt bestimmt hat, dass ein diagnostischer Schlaftest erforderlich ist.

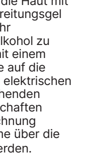
Vorgesehene Benutzer
Benutzer sind medizinische Fachleute, die in den für Krankenhäuser/Kliniken üblichen Verfahren, in der physiologischen Überwachung von Menschen oder in der Untersuchung von Schlafstörungen geschult sind.

Klinischer Nutzen
Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe erfüllen ihren Zweck zur Unterstützung bei der Diagnose verschiedener Schlafstörungen, indem Zubehör ermöglicht wird, dem Aufnahmesystem physiologische Daten bereitzustellen. Die physiologischen Daten werden dann von Ärzten verwendet, um bei der Diagnose von verschiedenen Schlaferkrankungen wie zum Beispiel der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) zu helfen. Die Folgen von OSA variieren von fragmentiertem Schlaf, Müdigkeit während des Tages und Hypoxie zu erhöhtem Risiko von koronaren Herzerkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen und Schlaganfall. Es hat sich ferner erwiesen, dass unbehandelte OSA zu Beeinträchtigungen der Konzentration, der kognitiven Funktionen, sozialen Funktionen und der Lebensqualität beiträgt. Der Hauptnutzen der Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe besteht darin, dass sie bei der Diagnose von Erkrankungen wie zum Beispiel OSA helfen, was wiederum Ärzten ermöglicht, die notwendige Behandlung bereitzustellen. Dieser Nutzen der Ermöglichung der korrekten Diagnose und Behandlung von Schlaferkrankungen wird daher als ein langfristiger Nutzen für Patienten erachtet, obwohl das Zubehör nur vorübergehend verwendet wird.

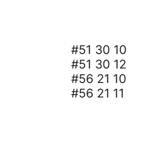
Sicherheitsinformationen
Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe bieten keinen Schutz gegen die Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators oder gegen Hochfrequenzverbrennungen.
Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sollten zwischen der Benutzung an Patienten gereinigt/desinfiziert werden.
Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind nicht für eine Sterilisation geeignet.

WARNUNGEN:
- Beschädigtes Equipment nicht verwenden. Die Verwendung von beschädigtem Equipment kann zu Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Verbrennungen oder Stromschlag, oder zur einer inkorrekten Diagnose des Patienten führen.
- Die Kabel und Verbindungen vorsichtig führen, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulation zu vermindern.
- Werden die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe nicht zwischen dem Gebrauch an Patienten gereinigt, besteht das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Das Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe nicht in einem MRT (Magnetresonanztomographie) Umfeld verwenden. Die Energieaufnahme in leitfähigen Materialien könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe nicht während Radiographie-/Röntgenuntersuchungen verwenden. Die Energieabsorption in das Equipment könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe nur mit medizinischen elektrischen Equipment/Systemen verbinden, die die Patientensicherheitsnorm IEC 60601-1, dritte Ausgabe oder höher erfüllen. Nicht kompatible elektrische Systeme können zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Stromschlag oder Verbrennungen, führen. Jegliche Personen, die die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe an ein elektrisches Gerät anschließen, haben ein neues elektrisches System gebildet und sind für die Patientensicherheit des Systems verantwortlich. Bei Zweifeln wenden Sie sich an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.
- Modifikationen an diesem Equipment sind nicht gestattet. Unbefugte Modifikationen können Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Verbrennungen oder Stromschlag, oder zu einer inkorrekten Diagnose des Patienten führen.
- Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind nicht zur Verwendung mit Hochfrequenzgeräten (HF) vorgesehen. Die Verwendung des Equipment mit Hochfrequenzgeräten (HF) könnte zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber unbenutzten am Patienten angebrachten Teilen und anderen leitfähigen Teilen, unter anderem jene, die mit der Schutzerde verbunden sind, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.
- Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen den Anwendungen nicht vollständig gereinigt werden können, um das Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten zu vermeiden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse
Falls während der Nutzung dieses Geräts oder als Folge seiner Nutzung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte an den Hersteller und an Ihre nationale Behörde.

Gebrauchsanweisung

Das Produkt nicht wiederverwenden, falls es jegliche Zeichen von Materialabbau oder -schaden aufweist. Schließen Sie zwei Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe an das Nox A1 EEG-Kopfkabel an, eines auf jeder Seite

Vor dem Platzieren der Elektroden ist es wichtig, die Hautstellen zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Elektroden auf trockenen und sauberen Hautstellen ohne Abschürfungen oder Wunden angebracht werden. Zur Vorbereitung der Haut wird empfohlen, die Haut mit Wasser und einem scheuernden Hautvorbereitungsgel zu reinigen. In einigen Fällen kann es bei sehr fettiger Haut erforderlich sein, Tücher mit Alkohol zu verwenden. Die Elektroden werden dann mit einem geeigneten Gel oder einer geeigneten Paste auf die Haut aufgetragen, um Biokompatibilität und elektrischen Kontakt zu gewährleisten. Um die entsprechenden Widerstands-, Kohäsions- und Klebeeigenschaften sicherzustellen, die für eine genaue Aufzeichnung erforderlich sind, muss eine Elektrodencreme über die Oberflächennapfelektroden aufgetragen werden.



Befestigen Sie die vergoldeten Napfelektroden am Kopf des Patienten. Der grüne Draht ist für E1/E2, der blaue Draht ist für F3/F4, der gelbe Draht ist für C3/C4, der graue Draht ist für O1/O2 und der rote Draht ist für M1/M2 vorgesehen.

Kompatible Geräte
Nox A1®-system	#51 30 10
Nox A1s-system	#51 30 12
Nox A1 EEG-Kopfkabel, Erwachsene	#56 21 10
Nox A1 EEG-Kopfkabel, Pädiatrisch	#56 21 11

Elektrodengeräte
Nuprep EKG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company),
114 g, 3 Stück #555010
Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company),
114 g, 3 Stück #555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 Stück #555031

Reinigungsmaterialien/Equipment
- Fusselfreie Tücher
- Handschuhe
- Bürste mit weichen Borsten (z. B. Elektrodenbürste, Zahnbürste oder Nagelbürste)
- Wattestäbchen
- Schüssel oder Tasse
- Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher oder gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel*
- Warmes Wasser

Reinigungs-/DESINFEKTIONSverfahren:
1. Weichen Sie die Elektroden (nicht die Anschlüsse) mindestens 5 Minuten lang in warmem Wasser (55–65 °C) ein, um die getrocknete Elektrodenpaste aufzuweichen
 - Die Elektroden dürfen nicht in Alkohol oder Bleichmittel eingeweicht werden
 - Verwenden Sie kein scheuerndes Reinigungsmittel für die Elektroden, da dies die Vergoldung beschädigen kann
2. Verwenden Sie ein fusselfreies Tuch, eine Bürste mit weichen Borsten oder ein Wattestäbchen, um alle Spuren der Elektrodenpaste von den Elektroden zu entfernen
 - Wenden Sie beim Reinigen von vergoldeten Oberflächen nur leichte Kraft an. Die Vergoldung ist weich und kann bei Kontakt leicht beschädigt oder zerkratzt werden.
3. Lassen Sie die Komponenten vollständig an der Luft trocknen (mindestens 3 Minuten)
4. Verwenden Sie zur Desinfektion ein neues Tuch der Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher oder ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel*. Wischen Sie die Elektroden und Kabel 3 Minuten lang vorsichtig ab
 - Reiben Sie die Elektroden nicht mit den Desinfektionstüchern
 - Desinfizieren Sie die Elektroden nicht mit Bleichmittel
 - Wenn andere Desinfektionstücher verwendet werden, stellen Sie Folgendes sicher:
  - dass sie sich zur Verwendung auf Goldplattierungen und Kunststoffen eignen
  - dass Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der erforderlichenKontaktzeit der Lösung lesen, um eine ausreichende Desinfektion zu gewährleisten
5. Lassen Sie die Komponenten vollständig an der Luft trocknen (mindestens 1 Minute)
6. Überprüfen Sie die Komponenten visuell unter angemessenen Lichtbedingungen (und bei Bedarf mit Vergrößerung), um sicherzustellen, dass der Reinigungs-/Desinfektionsprozess keine Komponenten beschädigt hat. Untersuchen Sie die Oberfläche auf Abnutzung, Verfärbung, Korrosion oder Risse. **

* Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher (# 55 90 10) und Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfreie Desinfektionstücher (von PDI) (#559011) sind validierte Desinfektionsmittel und werden zur Verwendung mit dem Nox Sleep System empfohlen. Gleichwertige validierte Desinfektionsmittel können verwendet werden, wenn diese zur Verwendung auf Vergoldungen, Metall und Kunststoffen geeignet sind.
** Wenn während des Reinigungsvorgangs Komponentenschäden auftreten, wenden Sie sich umgehend an Nox Medical unter support@noxmedical.com. Versuchen Sie nicht, das Nox Sleep System zu verwenden, bevor das Gerät von autorisiertem Personal von Nox Medical überprüft und repariert wurde.

Bemerkungen:
- Alle genannen Alle wiederverwendbaren Komponenten müssen sofort nach dem Gebrauch gereinigt werden, um eine Ansammlung von Schmutzresten zu vermeiden und die Übertragung von Schmutz zwischen Patienten zu minimieren.
- Verschmutzte Tücher müssen den Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden entsprechend als biologisches Gefahrgut entsorgt werden

Umgebungsbedingungen	
Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +40 °C (+41 °F bis +104 °F) Transport/Lagerung: -25 °C bis +70 °C (-13 °F bis +158 °F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb: 15-90 % (nicht kondensierend) Transport/Lagerung: 10-95 % (nicht kondensierend)
Druck	Hält einem atmosphärischem Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

Materialinformationen
- PVC
- TPE
- Goldbeschichtete Kontakte
- Goldbeschichtete Silbernäpfe

Wartung
Das Produkt vorsichtig behandeln und an einem sauberen, trockenen Ort lagern.

Die Lebensdauer des Produkts beträgt 6 Monate oder 100 Untersuchungen. Regelmäßiges Testen ist nicht notwendig.

Entsorgung
In Bezug auf die Entsorgung oder das Recycling dieses Produkts lokale herrschende Verordnungen und Recycling-Anweisungen befolgen. Bitte kontaktieren Sie die Verkaufsstelle bezüglich Rücknahme und Recycling des Zubehörs.
Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden.
Um ordnungsgemäße Verarbeitung und Rückgewinnung sowie ordnungsgemäßes Recycling sicherzustellen, entsorgen Sie dieses Produkt bitte in einem dafür vorgesehenen städtischen Recyclingzentrum, wo es kostenlos angenommen wird.
Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts hilft, wertvolle Ressourcen zu schonen und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, die ansonsten durch eine unsachgemäße Abfallbehandlung entstehen könnten.

Beschreibung der Symbole
- Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisungen zu Rate ziehen
- Herstellerinformationen
- Herstellungsdatum
- LOT Chargencode / Chargennummer
- REF Katalognummer / Referenznummer
- CE Das CE-Zeichen zeigt die Konformität mit der EU-Vorschrift 2017/745 (MDR) in Bezug auf medizinische Geräte an
- Temperaturgrenze
- Feuchtigkeitsgrenze
- Atmosphärendruckgrenze

Beschreibung der Symbole
- RfID mit UDI-Informationen
- 2d-Barcodeträger für UDI-Informationen
- MD Medizinprodukt
- Unsicher für MR-Umgebung (Magnetresonanz)
- Herstellungsland
- Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden.

(01)1569431111XX) Eindeutige Gerätekennung (UDI):
(11)YYDDMM Die Anwendungskennung (01) stellt die Gerätekennung (DI)
(10)ZZZZZZ dar („1569431111XXXX"), die Anwendungskennung (11) das Produktions-/Herstellungsdatum („YYMMDD", wobei „YY" die letzten beiden Zahlen des Produktionsjahres, „MM" der Produktionsmonat und „DD" der Produktionstag ist), und die Anwendungskennung (10) die Chargennummer des Geräts („ZZZZZZ"), falls zutreffend.

Urheberrechtsvermerk
Die Vervielfältigung, Weitergabe, Übertragung, Speicherung in einem Archivierungssystem oder Übersetzung in eine andere Sprache oder Computersprache dieser Veröffentlichung ist in jeglicher Form und mithilfe jeglicher elektronischer, mechanischer, magnetischer, optischer, chemischer, manueller oder anderweitiger Mittel ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Nox Medical untersagt.

IT - Italian

Cavo a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 - Istruzioni per l'uso

Riferimento componente/confezione:
Cavo a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 #55 44 11

Destinazione d'uso
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 sono destinati al rilevamento dei segnali EEG. Sono accessori per i dispositivi per il sonno Nox.
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 sono indicati per l'uso su pazienti di età superiore ai 2 anni.
Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Tipologia di pazienti
Pazienti che presentano sintomi o che si sospetta soffrano di disturbi del sonno, in particolare quelli potenzialmente affetti da disturbi respiratori nel sonno (SDB) e ai quali un medico ha prescritto un test diagnostico del sonno.

Potenziali utenti
Gli utenti sono operatori sanitari qualificati che hanno ricevuto una formazione in materia di procedure ospedaliere e cliniche, monitoraggio fisiologico di soggetti umani o rilevazione dei disturbi del sonno.

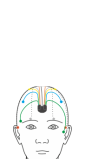
Benefici clinici
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 raggiungono lo scopo previsto di aiutare nella diagnosi di vari disturbi del sonno consentendo agli accessori di fornire dati fisiologici al sistema di registrazione. Tali dati fisiologici sono poi utilizzati dai medici nella diagnosi di varie condizioni di sonno come l'apnea ostruttiva nel sonno (OSA). Le conseguenze dell'OSA variano da frammentazione del sonno, sonnolenza diurna e ipossia, all'aumento del rischio di malattie coronariche, malattie cardiovascolari, insufficienza cardiaca congestizia, aritmie e ictus. È stato anche dimostrato che l'OSA non trattata contribuisce a compromettere la concentrazione, le funzioni cognitive, le interazioni sociali e la qualità della vita. Il vantaggio principale dei cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 è che aiutano in condizioni come la diagnosi dell'OSA, che consente ai medici di predisporre il trattamento necessario. Questo vantaggio di consentire una diagnosi e un trattamento appropriati delle condizioni del sonno è quindi considerato un vantaggio a lungo termine per i pazienti, nonostante gli accessori siano usati in modo transitorio.

Informazioni per la sicurezza
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 non forniscono protezione nei confronti delle scariche di un defibrillatore cardiaco né nei confronti di ustioni da alta frequenza.
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 devono essere puliti/disinfettati tra un utilizzo e l'altro da parte del paziente.
I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 non sono fatti per essere sterilizzati.

AVVERTENZE:
- Non utilizzare apparecchiature danneggiate. L'uso di apparecchiature danneggiate può provocare danni al paziente, come ustioni o scosse elettriche o portare a una diagnosi errata.
- Posizionare con attenzione i cavi e i collegamenti per ridurre la possibilità di rimanere impigliati o strangolati.
- La mancata pulizia dei cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 tra un utilizzo e l'altro comporta un rischio di contaminazione incrociata.
- Non utilizzare i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 in un ambiente di risonanza magnetica (MRI). L'assorbimento di energia nei materiali conduttivi potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- Non utilizzare i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 durante le indagini radiografiche o a raggi X. L'assorbimento di energia nell'apparecchiatura potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- Collegare i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 solo ad apparecchiature/dispositivi medici elettrici conformi allo standard di sicurezza del paziente IEC 60601-1, terza edizione o più recente. I sistemi elettrici non conformi possono provocare gravi danni al paziente, come scosse elettriche o ustioni. Chiunque colleghi i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 a un dispositivo elettrico sta creando un nuovo sistema elettrico ed è responsabile della sicurezza di tale sistema per il paziente. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Modifiche non autorizzate possono provocare danni al paziente, come ustioni o scosse elettriche o portare a una diagnosi errata.
- I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 non sono indicati per l'uso con apparecchiature ad alta frequenza (HF). L'uso delle attrezzature con apparecchiature ad alta frequenza (HF) potrebbe causare gravi lesioni al paziente.
- Evitare il contatto accidentale tra le parti applicate sul lato paziente connesse ma inutilizzate e altri parti conduttive, comprese quelle collegate alla messa a terra di protezione. La mancata osservanza di questa avvertenza comporta il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.
- Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, compresi l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con altre parti conduttive compresa la messa a terra onde prevenire il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.
- Gli elettrodi vanno utilizzati solo da o previa consultazione con un operatore sanitario pratico del loro posizionamento e utilizzo. Non posizionare e utilizzare correttamente gli elettrodi può compromettere la registrazione dei dati e di conseguenza l'interpretazione e la diagnostica.
- Gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle intatta e pulita (cioè ad esempio senza ferite aperte, lesioni, zone infiammate o infette) al fine di prevenire le infezioni.
- I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 devono essere smaltiti adeguatamente se non possono essere perfettamente puliti tra un utilizzo e l'altro per prevenire il rischio di infezioni crociate tra i pazienti.

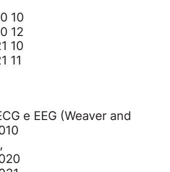
Potenziali eventi avversi
Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e alle autorità nazionali.

Istruzioni per l'uso
Il prodotto non dev'essere riutilizzato se mostra segni di degrado o danneggiamento del materiale.
Collegare due cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 al cavo per la testa per EEG Nox A1, uno per ciascun lato.



Prima di posizionare gli elettrodi, è importante assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati in una zona della pelle asciutta e pulita che non presenti abrasioni o ferite. Per preparare la pelle, si consiglia di pulirla con acqua e un apposito gel abrasivo. In alcuni casi, se la pelle è molto grassa, può essere necessario utilizzare salviette imbevute di alcol. Gli elettrodi vengono quindi applicati sulla pelle utilizzando un gel o una pasta idonei assicurando la biocompatibilità e il contatto elettrico. Per garantire le corrette caratteristiche resistive, coesive e adesive necessarie per un'accurata registrazione, viene applicata sugli elettrodi di superficie a coppetta un'apposita crema.

Collegare gli elettrodi a coppetta in oro alla testa del paziente. Il filo verde è per E1/E2, il filo blu è per F3/F4, il filo giallo è per C3/C4, il filo grigio è per O1/O2 e il filo rosso è per M1/M2.



Dispositivi compatibili
Sistema Nox A1®	#51 30 10
Sistema Nox A1s	#51 30 12
Cavo per testa EEG Nox A1, Adulto	#56 21 10
Cavo per testa EEG Nox A1, Pediatrico	#56 21 11

Prodotti per elettrodi
Gel abrasivo Nuprep per la preparazione della pelle per ECG e EEG (Weaver and Company), 114 g, 3 unità	#555010
Pasta conduttiva per EEG Ten20 (Weaver and Company), 114 g, 3 unità	#555020
Gel adesivo e conduttivo Tensive, 12 unità	#555031

Materiali/attrezzature per la pulizia
- Panni che non lasciano pelucchi
- Guanti
- Spazzola a setole morbide (es. spazzola per elettrodi, spazzolino da denti o spazzola per unghie)
- Bastoncino per le orecchie
- Scodella o tazza
- Salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus o disinfettante equivalente convalidato*
- Acqua calda

Procedura di pulizia/DISINFEZIONE:
1. Immergere gli elettrodi (non i connettori) in acqua calda (55-65 °C) per almeno 5 minuti per ammorbidire la pasta secca degli elettrodi
   - Non immergere gli elettrodi in alcool o candeggina
   - Non utilizzare un detergente a base abrasiva sugli elettrodi, poiché potrebbe danneggiare la placcatura in oro
2. Utilizzare un panno che non lascia pelucchi, una spazzola a setole morbide o un bastoncino per le orecchie per rimuovere i residui di pasta dagli elettrodi
   - Applicare una pressione leggera nel pulire le superfici placcate in oro. La placcatura è morbida e può essere facilmente danneggiata o graffiata.
3. Lasciare asciugare completamente i componenti (almeno 3 minuti)
4. Per la disinfezione, utilizzare una nuova salvietta disinfettante Super Sani-Cloth Plus o un disinfettante equivalente convalidato*. Pulire delicatamente gli elettrodi e i cavi per 3 minuti
   - Non strofinare gli elettrodi con le salviette disinfettanti
   - Non disinfettare gli elettrodi con candeggina
   - Se vengono utilizzate altre salviette disinfettanti:
     - accertarsi che siano idonee all'uso su placcature in oro, metalli e plastica
     - attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda il tempo di contatto necessario della soluzione al fine di assicurare una disinfezione sufficiente
5. Lasciare asciugare completamente i componenti (almeno 1 minuto)
6. Esaminare visivamente i componenti in condizioni di luce adeguate (usare una lente di ingrandimento se necessario) per confermare che la procedura di pulizia/disinfezione non abbia danneggiato i componenti. Accertarsi che non vi siano segni di usura superficiale, scolorimento, corrosione o crepe. **

* Le salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) e Sani-Cloth AF Universal - salviette disinfettanti senza alcool (di PDI) (# 559011) sono disinfettanti convalidati e se ne consiglia l'uso con il sistema del sonno Nox. È possibile utilizzare disinfettanti convalidati equivalenti se sono sicuri da usare su placcature in oro, metalli e plastica.
** Se si verificano danni ai componenti durante la procedura di pulizia, contattare immediatamente Nox Medical all'indirizzo support@noxmedical.com. Non tentare di utilizzare il sistema del sonno Nox fino a quando il dispositivo non è stato esaminato e riparato dal personale autorizzato di Nox Medical.

Note:
- Tutti i componenti riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo l'uso per prevenire l'accumulo di residui e ridurre al minimo il trasferimento di sporco tra i pazienti.
- Salviettine/panni sporchi devono essere smaltiti come materiale a rischio biologico in conformità con le normative federali, statali e locali.

Condizioni ambientali
Temperatura	Esercizio: da +5°C a +40°C Trasporto/Stoccaggio: da -25°C a +70°C
Umidità relativa	Esercizio: 15-90% (senza condensa) Trasporto/Stoccaggio: 10-95% (senza condensa)
Pressione	Resiste alle pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

Informazioni sui materiali
- PVC
- TPE
- Contatti placcati in oro
- Coppette in argento placcato in oro

Manutenzione
Maneggiare il prodotto con cura e conservarlo in un luogo pulito e asciutto.

La durata del prodotto è di 6 mesi o 100 studi. Non sono necessari test regolari.

Smaltimento
Seguire le ordinanze locali e le istruzioni di riciclaggio per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio di questo prodotto. Contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dei componenti.
Conforme alla Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'apparecchiatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati.
Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente.
Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.

Descrizione dei simboli
- Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso
- Informazioni sul produttore
- Data di fabbricazione
- LOT Codice partita/numero lotto
- REF Numero di catalogo / numero di riferimento
- CE Marcatura CE che indica la conformità al regolamento UE 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici
- Vincoli di temperatura
- Umidità relativa
- Limite della pressione atmosferica
- RFID contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- Supporto per codice a barre 2D per informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- MD Dispositivo medico
- Non idoneo all'uso in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM)
- Paese di produzione
- Conforme alla Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'apparecchiatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. ménagères non triées.

(01)1569431111XX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Identificatore univoco del dispositivo (UDI):
L'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificazione del dispositivo (DI) ("1569431111XXXX"), l'identificatore dell'applicazione (11) indica la data di fabbricazione/produzione ("AAMMGG", dove "AA" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "GG" il giorno di produzione) e l'identificatore dell'applicazione (10) indica il numero di lotto del dispositivo ("ZZZZZZ"), se applicabile.

Informativa sul copyright
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata su supporto elettronico, tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo: elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo, in mancanza di preventivo consenso scritto da parte di Nox Medical.

LV - Latvian

Nox A1 EEG EEG kabelis ar 5 zelta elektrodu novadījumiem — lietošanas norādījumi

Sastāvdaļas / iepakojuma atsauce:
Nox A1 EEG kabelis ar 5 zelta elektrodu novadījumiem #55 44 11

Paredzētais lietojums
Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem ir paredzēti EEG signālu mērīšanai. Tie ir Nox miega ierīču piederumi.
Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem ir paredzēti lietošanai pacientiem, kas ir vecāki par 2 gadiem.
Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājas.

Pacientu populācija
Pacientiem, kam ir miega traucējumu simptomi vai kas, iespējams, cieš no miega traucējumiem, īpaši tiem, kam var būt elpošanas traucējumi miegā (ETM), ko diagnostiķe ārsts, ir jāveic diagnostisks miega tests.

Paredzētie lietotāji
Lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti slimnīcu / klīnisko procedūru, cilvēku fizioloģiskās uzraudzības vai miega traucējumu izpētes jomās.

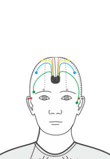
Klīniskie ieguvumi
Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem palīdz diagnosticēt dažādus miega traucējumus, nodrošinot papildu aprīkojuma ievākto fizioloģisko datu ievadi reģistrācijas sistēmā. Pēc tam klīnicisti izmanto šos fizioloģiskos datus, lai palīdzētu diagnosticēt dažādus miega stāvokļus, piemēram, obstruktīvo miega apnoju (OMA). OMA sekas ir dažādas — sākot no saraustīta miega, miegainības dienā un hipoksijas līdz paaugstinātam koronāro artēriju slimības, sirds un asinsvadu slimību, sirds nepietiekamības, aritmiju un insulta riskam. Ir pierādīts, ka neārstēta OMA veicina koncentrēšanās, kognitīvo funkciju, sociālās mijiedarbības un dzīves kvalitātes pasliktināšanos. Nox A1 EEG kabeļu ar 5 zelta elektrodu novadījumiem galvenā priekšrocība ir tāda, ka tie palīdz diagnosticēt, piemēram, obstruktīvo miega apnoju (OMA), ļaujot ārstiem pēc tam nodrošināt nepieciešamo ārstēšanu. Iespēja atbilstoši diagnosticēt un ārstēt miega stāvokļus tiek uzskatīta par ilgtermiņa ieguvumu pacientiem, neraugoties uz to, ka piederumi tiek izmantoti īslaicīgi.

Drošības informācija
Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem nenodrošina aizsardzību pret sirds defibrilatora izlādes efektu vai augstas frekvences izraisītiem apdegumiem.
Pirms lietošanas nākamajam pacientam Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem jātīra/jādezinficē.
Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem nav paredzēti sterilizācijai.

BRĪDINĀJUMI:
- Nelietojiet bojātu aprīkojumu. Bojāta aprīkojuma izmantošana var ievainot pacientu, piemēram, radīt apdegumu vai elektrotriecienu, vai var izraisīt nepareizas diagnozes noteikšanu.
- Uzmanīgi izvietojiet kabeļus un savienojumus, lai samazinātu sapīšanās vai nožņaugšanās iespēju.
- Ja Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem pēc lietošanas pacientam un pirms uzstādīšanas nākamajam pacientam netiek tīrīti, tiek radīts savstarpējas piesārņošanās risks.
- Nelietojiet Nox A1 EEG kabeļus ar 5 zelta elektrodu novadījumiem MRA (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) vidē. Enerģijas absorbcija vadošos materiālos var izraisīt pārmērīgu sasilšanu un apdegumus.
- Nelietojiet Nox A1 EEG kabeļus ar 5 zelta elektrodu novadījumiem radiogrāfijas/ rentgenoloģiskās izmeklēšanas laikā. Enerģijas absorbcija iekārtā var izraisīt pārmērīgu sildīšanu un apdegumus.
- Pievienojiet Nox A1 EEG kabeļus ar 5 zelta elektrodu novadījumiem tikai tādām medicīniskajām elektroiekārtām/sistēmām, kas atbilst pacientu drošības standarta IEC 60601-1 3. redakcijas vai jaunākas redakcijas prasībām. Nesaderīgas elektrosistēmas var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam, piemēram, elektrotriecienu vai apdegumus. Jebkura persona, kas savieno Nox A1 EEG kabeļus ar 5 zelta elektrodu novadījumiem ar elektrisko ierīci, ir izveidojusi jaunu elektrisko sistēmu un ir atbildīga par sistēmas pacientu drošību. Ja rodas šaubas, sazinieties ar kvalificētu medicīnas iestādes tehnisko darbinieku vai vietējo pārstāvi.
- Aprīkojuma pārveidošana nav atļauta. Aprīkojuma nesankcionēta pārveidošana var ievainot pacientu, piemēram, radīt apdegumu vai elektrotriecienu, vai var izraisīt nepareizas diagnozes noteikšanu.
- Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem nav paredzēti lietošanai ar augstfrekvences (AF) aprīkojumu. Aprīkojuma lietošana kopā ar augstfrekvences (AF) aprīkojumu var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam.
- Lai novērstu iespējamu nopietnu kaitējumu operatoram/pacientam, nepieļaujiet pieslēgtu, bet neizmantotu, pacientam uzstādāmu un citu strāvvadošu daļu, tostarp aizsargzemējumam pievienotu daļu, nejaušu saskari.
- Lai novērstu iespējamu nopietnu kaitējumu operatoram/pacientam, pārliecinieties, ka elektrodu un saistīto savienotāju strāvvadošās daļas, ieskaitot neitrālo elektrodu, nesaskaras ar citām strāvvadošām daļām, tostarp zemi.
- Elektrodus drīkst izmantot tikai veselības aprūpes sniedzējs vai pēc konsultācijas ar veselības aprūpes sniedzēju, kurš pārzina to pareizas izvietošanas un lietošanas principus. Elektrodu nepareiza lietošana un novietošana var ietekmēt datu ierakstīšanu, tādējādi arī interpretāciju un diagnostiku.
- Lai nepieļautu infekcijas, elektrodi jālieto tikai uz nebojātas, tīras ādas (nelietot, piemēram, uz atklātām brūcēm, ievainojumiem, inficētām vai iekaisušām vietām).
- Ja pēc lietošanas pacientam Nox A1 EEG kabeļus ar 5 zelta elektrodu novadījumiem nav iespējams pilnībā notīrīt, tie jāutilizē, lai nepieļautu savstarpēju infekcijas pārnešanu no pacienta pacientam.

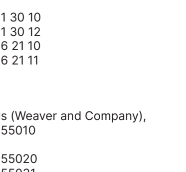
Iespējamie nevēlamie notikumi
Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un vietējai valsts iestādei.

Lietošanas norādījumi
Šo produktu nedrīkst izmantot atkārtoti, ja redzamas materiāla nolietošanās vai bojājumu pazīmes.
Pievienojiet divus Nox A1 EEG kabeļus ar 5 zelta elektrodu novadījumiem Nox A1 EEG galvas kabelim, vienu katrā pusē.



Pirms elektroda novietošanas ir svarīgi pārbaudīt atrašanās vietas uz ādas un pārliecināties, ka elektrodi tiek novietoti sausā un tīrā vietā, kurā nav mazu nobrāzumu un vai brūču. Ādu ieteicams sagatavot, mazgājot ar ūdeni un abrazīvu ādas sagatavošanas gelu. Dažos gadījumos, ja āda ir ļoti taukaina, var būt nepieciešams izmantot spirta salvetes. Pēc tam elektrodus uzliek uz ādas, izmantojot piemērotu gelu vai pastu, kas nodrošina bioloģisko saderību un elektrisko kontaktu. Lai nodrošinātu pareizas pretestības, saistīšanās un adhezīvās īpašības, kas nepieciešamas precīzai reģistrēšanai, virsmas kausveida elektroda virsmai tiek uzklāts elektrodu krēms.

Piestipriniet zeltītos kausveida elektrodus pacienta galvai. Zaļais vads paredzēts E1/E2, zilais vads paredzēts F3/F4, dzeltenais vads paredzēts C3/C4, pelēkais vads paredzēts O1/O2, un sarkanais vads paredzēts M1/M2.



Saderīgās ierīces
Nox A1® sistēma	#51 30 10
Nox A1s sistēma	#51 30 12
Nox A1 EEG galvas kabelis, pieaugušo	#56 21 10
Nox A1 EEG galvas kabelis, bērnu	#56 21 11

Ar elektrodiem saistītais piederums
Nuprep EKG un EEG abrazīvs ādas sagatavošanas gels (Weaver and Company), 4 unces (114 g), 3 vienības	#555010
Ten20 vadoša EKG pasta (Weaver and Company), 4 unces (114 g), 3 vienības	#555020
Tensive vadošs adhezīvs gels, 12 vienības	#555031

Tīrīšanas līdzekļi/aprīkojums
- Drānas bez plūksnām
- Cimdi
- Mīksta suka (t.i., elektrodu suka, zobu suka vai nagu tīrīšanas suka) Wattestäbchen
- Q-Tip
- Trauks vai kauss
- Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salvetes vai līdzvērtīgs apstiprināts dezinfekcijas līdzeklis*
- Silts ūdens

Tīrīšanas/DEZINFEKCIJAS procedūra
1. Vismaz 5 minūtes mērcējiet elektrodus (bet ne savienotāju) siltā ūdenī (55–65 °C /131–149 °F), lai atmiekšķētu sakaltušo elektroda pastu
   - Nemērcējiet elektrodus spirtā vai balinātājā
   - Netīriet elektrodus ar abrazīvu tīrīšanas līdzekli, jo tas var bojāt zeltījumu
2. Ar drānu bez plūksnām, mīkstu suku vai Q-tip notīriet no elektrodiem elektrodu pastas paliekas
   - Zeltītās virsmas tīriet viegli, nepieliekot spēku. Zeltījums ir mīksts, un to var viegli sabojāt vai saskrāpēt.
3. Ļaujiet sastāvdaļām pilnībā nožūt (vismaz 3 minūtes).
4. Dezinfekcijai izmantojiet tīru Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salveti vai līdzvērtīgu apstiprinātu dezinfekcijas līdzekli*. Saudzīgi 3 minūtes tīriet elektrodus un novadījumus
   - Neberziet elektrodus ar dezinfekcijas salvetēm
   - Nedezinficējiet elektrodus ar balinātāju
   - Ja izmantojat citas dezinfekcijas salvetes, pārliecinieties, ka:
     - var droši lietot zeltījuma, metālu un plastmasas tīrīšanai;
     - ir izlasīti ražotāja norādījumi par nepieciešamo šķīduma saskares laiku, kas nodrošina pietiekamu dezinfekciju.
5. Ļaujiet sastāvdaļāmpilnībā nožūt (vismaz 1 minūti)
6. Vizuāli pārbaudiet sastāvdaļas atbilstoša apgaismojuma apstākļos (ja nepieciešams, izmantojot palielinājumu), lai pārliecinātos, ka tīrīšanas/dezinfekcijas procesā tās nav bojātas. Pārbaudiet, vai virsma nav nodilusi, mainījusi krāsu, korodējusi vai saplaisājusi. **

* Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salvetes (# 55 90 10) un Sani-Cloth AF Universal dezinfekcijas salvetes bez spirta (PDI) (# 559011) ir apstiprinātās dezinfekcijas līdzekļi, ko ieteicams lietot Nox miega sistēmā. Var izmantot līdzvērtīgu apstiprinātu dezinfekcijas līdzekli, ja vien to var droši izmantot zeltījuma, metālu un plastmasas tīrīšanai.
** Ja tīrīšanas laikā rodas bojājumi, nekavējoties sazinieties ar Nox Medical, rakstot uz support@noxmedical.com. Nemēģiniet izmantot Nox miega sistēmu, kamēr ierīci nav pārbaudījis un salabojis pilnvarots Nox Medical personāls.

Piezīmes
- Visas atkārtoti lietojamās sastāvdaļas pēc lietošanas nekavējoties jānotīra, lai novērstu netīrumu uzkrāšanos un samazinātu netīrumu pārnesi starp pacientiem.
- Piesārņotie dvieļi/drānas jāiznīcina kā bioloģiski bīstami materiāli, ievērojot federālos, valsts un vietējos noteikumus.

Vides apstākļi
Temperatūra	Ekspluatācija: no +5 °C līdz +40 °C (no +41 °F līdz +104 °F) Pārvadāšana/uzglabāšana: no -25 °C līdz +70 °C (no -13 °F līdz +158 °F)
Relatīvais mitrums	Ekspluatācija: 15–90 % (bez kondensācijas) Pārvadāšana/uzglabāšana: 10–95 % (bez kondensācijas)
Spiediens	Iztur atmosfēras spiedienu no 700 hPa

Informācija par materiālu
- PVC
- TPE
- Zeltīti kontakti
- Zeltīti sudraba kausiņi

Apkope
Rīkojieties ar produktu uzmanīgi un uzglabājiet to tīrā, sausā vietā.

Produkta darbmūžs ir 6 mēneši vai 100 pētījumi. Regulāra testēšana nav nepieciešama.

Utilizēšana
Ievērojiet vietējos likumus un pārstrādes instrukcijas, kas regulē šī produkta utilizāciju vai pārstrādi. Par sastāvdaļu atdošanu atpakaļ vai pārstrādi sazinieties ar izplatītāju.
Saskaņā ar Eiropas direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) 2002/96/EK neizmetiet šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos.
Lai nodrošinātu pareizu apstrādi, atjaunošanu un otrreizēju pārstrādi, lūdzu, nododiet šo produktu oficiālā pārstrādes centrā, kur tas tiks pieņemts bez maksas.
Pareiza šī produkta utilizācija palīdzēs ietaupīt vērtīgos resursus un novērst jebkādu iespējamu negatīvu ietekmi uz cilvēku veselību un vidi, kas varētu rasties, nepareizi rīkojoties ar atkritumiem.

Simbolu skaidrojums
- Ekspluatācijas instrukcijas / skatiet lietošanas norādījumus
- Informācija par ražotāju
- Izgatavošanas datums
- LOT Partijas kods / partijas numurs
- REF Kataloga numurs / atsauces numurs
- CE marķējums, kas apliecina atbilstību ES regulai 2017/745 (Medicīnas ierīču regula) attiecībā uz medicīnas ierīcēm
- Temperatūras ierobežojums
- Mitruma ierobežojums
- Atmosfēras spiediena ierobežojums
- RfID, kas satur UDI informāciju
- UDI informācijas 2d svītrkods
- MD Medicīnas ierīce
- Nav drošs lietošanai MR (magnētiskās rezonanses) vidē
- Ražotājvalsts
- Saskaņā ar Eiropas direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) 2002/96/EK neizmetiet šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos.

(01)1569431111XX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Ierīces unikālais identifikators (Unique Device Identifier — UDI):
lietojuma identifikators (01) apzīmē ierīces identifikatoru (device identifier — DI) ("1569431111XXXX"), lietojuma identifikators (11) ražošanas datumu / izgatavošanas datumu ("GGMMDD", kur "GG" ir izgatavošanas gada pēdējie divi cipari, "MM" ir izgatavošanas mēnesis un "DD" ir izgatavošanas datums), un lietojuma identifikators (10) — ierīces partijas numurs ("ZZZZZZ"), ja tāds ir pieejams.

Autortiesību atruna
Nevienu šīs publikācijas daļu nedrīkst reproducēt, pārsūtīt, transkribēt, glabāt izguves sistēmā vai tulkot jebkurā valodā vai datorvalodā, jebkādā formā vai jebkādā veidā: elektroniski, mehāniski, magnētiski, optiski, ķīmiski, manuāli vai citādi, pirms tam nesaņemot iepriekšēju, rakstisku Nox Medical atļauju.

LT - Lithuanian

„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinio elektrodo laidas – naudojimo instrukcija

Komponento / pakuotės numeris:
„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinio elektrodo laidas #55 44 11

Naudojimo paskirtis
„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai yra skirti EEG signalams matuoti. Jie naudojami kaip „Nox" miego stebėjimo prietaisų priedai.
„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai yra skirti naudoti vyresniems nei 2 metų pacientams.
Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kita tyrimų aplinka, įskaitant paciento namus.

Pacientų populiacija
Pacientai, kuriems pasireiškia miego sutrikimų simptomai arba įtariami miego sutrikimai, ypač tie, kuriems gali būti kvėpavimo sutrikimas miegant (SDB) ir kuriems, gydytojo sprendimu, reikia atlikti diagnostinį miego tyrimą.

Numatytieji naudotojai
Naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, baigę ligoninių / klinikinių procedūrų mokymą žmonių fiziologinio stebėjimo arba miego sutrikimų tyrimo srityse.

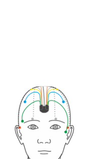
Klinikinė nauda
„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai yra skirti padėti diagnozuoti įvairius miego sutrikimus, nes priedai gali pateikti fiziologinius duomenis į įrašymo sistemą. Šiuos fiziologinius duomenis gydytojai naudoja diagnozuodami įvairias miego ligas, pavyzdžiui, obstrukcinę miego apnėją (OMA). OMA pasekmės yra įvairios: nuo fragmentiško miego, mieguistumo dieną ir hipoksijos iki padidėjusios vainikinių arterijų ligos, širdies ir kraujagyslių ligų, stazinio širdies nepakankamumo, aritmijos ir insulto rizikos. Taip pat įrodyta, kad negydoma OMA prisideda prie dėmesio koncentracijos, pažinimo funkcijų, socialinio bendravimo ir gyvenimo kokybės sutrikimų. Pagrindinė „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidų nauda yra ta, kad jie padeda diagnozuoti tokias būkles kaip OMA, todėl gydytojai gali skirti reikiamą gydymą. Manoma, kad ši nauda, leidžianti tinkamai diagnozuoti ir gydyti miego sutrikimus, yra ilgalaikė pacientams, nepaisant to, kad priedai naudojami laikinai.

Informacija apie saugą
„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai neapsaugo nuo širdies defibriliatoriaus iškrovos poveikio ir nuo aukšto dažnio nudegimų.
„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai turi būti valomi / dezinfekuojami po kiekvieno paciento naudojimo.
„Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai nėra skirti sterilizuoti

ĮSPĖJIMAI.
- Nenaudokite pažeistos įrangos. Naudojant pažeistą įrangą gali būti pakenkta pacientui, pavyzdžiui, jis gali nudegti ar patirti elektros smūgį arba gali būti klaidingai nustatyta paciento diagnozė.
- Atidžiai išdėstykite laidus ir jungtis, kad sumažintumėte įsipainiojimo ar pasmaugimo galimybę.
- Nevalant „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidų po kiekvieno paciento naudojimo, kyla kryžminės taršos pavojus.
- Nenaudokite „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidų magnetinio rezonanso (MRT) aplinkoje. Laidžiosios medžiagos, sugeriančios energiją, gali pernelyg įkaisti ir sukelti nudegimus.
- Nenaudokite „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidų rentgenografijos / rentgeno tyrimų metu. Įranga, sugerianti energiją, gali pernelyg įkaisti ir sukelti nudegimus.
- „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidus prijunkite tik prie medicininės elektros įrangos / sistemų, atitinkančių pacientų saugos standarto IEC 60601-1, 3-iojo arba naujesnio leidimo reikalavimus. Dėl reikalavimų neatitinkančių elektros sistemų pacientas gali rimtai nukentėti, pavyzdžiui, patirti elektros smūgį arba nudegti. Bet kuris asmuo, prijungęs „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidus prie elektros prietaiso, suformuoja naują elektros sistemą ir yra atsakingas už šios sistemos saugą pacientui. Jei abejojate, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietinį atstovą.
- Šios įrangos modifikuoti neleidžiama. Bet koks neleistinas modifikavimas gali pakenkti pacientui, pavyzdžiui, jis gali nudegti ar patirti elektros smūgį arba gali būti klaidingai nustatyta paciento diagnozė.
- „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai nėra skirti naudoti su aukšto dažnio (AD) įranga. Naudojant įrangą kartu su aukšto dažnio (AD) įranga, galima rimtai pakenkti pacientui.
- Venkite atsitiktinio kontakto tarp prijungtų, bet nenaudojamų paciento liečiamų dalių ir kitų laidžių dalių, įskaitant dalis, prijungtas prie apsauginio įžeminimo, kad būtų išvengta galimo sunkaus pakenkimo operatoriui ir (arba) pacientui.
- Įsitikinkite, kad elektrodų ir susijusių jungčių laidžiosios dalys, įskaitant neutralųjį elektrodą, nesiliečia su kitomis laidžiosiomis dalimis, įskaitant įžeminimą, kad būtų išvengta galimo sunkaus pakenkimo operatoriui ir (arba) pacientui.
- Elektrodus turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistas, žinantis, kaip juos tinkamai uždėti ir naudoti, arba su juo pasikonsultavus asmuo. Netinkamas elektrodų naudojimas ir išdėstymas gali turėti įtakos registruojant duomenis, interpretuojant juos ir diagnozuojant.
- Elektrodai turi būti dedami tik ant nepažeistos, švarios odos (pvz., ne ant atvirų žaizdų, pažeidimų, infekuotų ar uždegiminių vietų), kad būtų išvengta infekcijų.
- „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidus reikia tinkamai išmesti, jei jų negalima visiškai išvalyti po naudojimo, kad būtų išvengta kryžminės infekcijos pavojaus tarp pacientų.

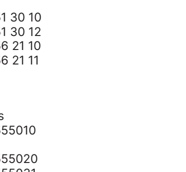
Galimi nepageidaujami reiškiniai
Jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir nacionalinei tarnybai.

Gaminio negalima naudoti pakartotinai, jei jis turi bet kokių medžiagos pablogėjimo ar pažeidimo požymių.
Prie „Nox A1" EEG galvos laido prijunkite du „Nox A1" EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidus, po vieną iš kiekvienos pusės.



Prieš dedant elektrodus svarbu apžiūrėti odos vietas ir įsitikinti, kad elektrodai dedami ant sausos ir švarios vietos, kur nėra nubrozdinimų ar žaizdų. Norint paruošti odą, rekomenduojama nuvalyti odą vandeniu ir abrazyviniu odos paruošimo geliu. Kai kuriais atvejais, jei oda labai riebi, gali tekti naudoti servetėles su alkoholiu. Tada elektrodai uždedami ant odos naudojant tinkamą gelį arba pastą, kad būtų užtikrinti biologinis suderinamumas ir elektrinis kontaktas. Tam, kad būtų užtikrintos tinkamos varžos, sukibimo ir lipnumo savybės, būtinos tiksliam įrašymui, ant paviršiaus taurelės formos elektrodų užtepamas elektrodų kremas.

Prie paciento galvos pritvirtinkite auksinius taurelės formos elektrodus. Žalias laidas yra skirtas E1/E2, mėlynas – F3/F4, geltonas – C3/C4, pilkas – O1/O2, o raudonas – M1/M2



Suderinami prietaisai
„Nox A1®" sistema	#51 30 10
„Nox A1s" sistema	#51 30 12
„Nox A1" EEG galvos laidas, suaugusiesiems	#56 21 10
„Nox A1" EEG galvos laidas, vaikams	#56 21 11

Elektrodų prietaisai
„Nuprep" EKG ir EEG abrazyvinis odos paruošimo gelis („Weaver and Company"), 14 g, 3 vnt.	#555010
„Ten20" laidi EEG pasta („Weaver and Company"), 114 g, 3 vnt.	#555020
„Tensive" laidus lipnusis gelis, 12 vnt.	#555031

Valymo medžiagos / įranga
- Nepūkuojančios šluostės
- Pirštinės
- Minkštų šerelių šepetėlis (pvz., elektrodų šepetėlis, dantų šepetėlis arba nagų šepetėlis)
- Vatos pagaliukas
- Dubuo arba puodelis
- „Super Sani-Cloth Plus" dezinfekavimo servetėlės arba lygiavertė patvirtinta dezinfekavimo priemonė*
- Šiltas vanduo

Valymo / DEZINFEKAVIMO procedūra
1. Elektrodus (ne jungtis) pamirkykite šiltame vandenyje (55–65 °C) mažiausiai 5 minutes, kad išdžiūvusi elektrodų pasta suminkštėtų.
   - Nemirkykite elektrodų alkoholyje arba baliklyje.
   - Nenaudokite šveičiamųjų valiklių elektrodams valyti, nes jie gali pažeisti aukso dangą.
2. Nuo elektrodų pašalinkite visus elektrodų pastos pėdsakus nepūkuojančia šluoste, minkštų šerelių šepetėliu arba vatos pagaliuku.
   - Valydami paauksuotus paviršius naudokite tik nedidelę jėgą. Aukso danga yra minkšta, todėl ją galima lengvai pažeisti arba subraižyti palietus.
3. Leiskite komponentams visiškai išdžiūti (mažiausiai 3 minutes).
4. Dezinfekcijai naudokite naują „Super Sani-Cloth Plus" dezinfekavimo servetėlę arba lygiavertę patvirtintą dezinfekavimo priemonę*. 3 minutes švelniai valykite elektrodus ir laidus.
   - Netrinkite elektrodų dezinfekavimo servetėlėmis.
   - Nedezinfekuokite elektrodų balikliu.
   - Jei naudojamos kitos dezinfekavimo servetėlės, įsitikinkite, kad:
     - jas saugu naudoti aukso dangai, metalams ir plastikams;
     - perskaitėte gamintojo nurodymus dėl reikalingo tirpalo sąlyčio laiko, kad būtų užtikrintas pakankamas dezinfekavimas.
5. Leiskite komponentams visiškai išdžiūti (mažiausiai 1 minutę).
6. Apžiūrėkite komponentus esant tinkamam apšvietimui (ir, jei reikia, padidinkite), kad įsitikintumėte, jog valymo / dezinfekavimo procesas nepažeidė komponentų. Patikrinkite, ar paviršius nenusidėvėjęs, nepakeitęs spalvos, nėra korozijos ir įtrūkimų. **

* Dezinfekavimo servetėlės „Super Sani-Cloth Plus" (nr. 55 90 10) ir „Sani-Cloth AF Universal" dezinfekavimo servetėlės be alkoholio (iš PDI) (nr. 559011) yra patvirtintos dezinfekavimo priemonės ir rekomenduojamos naudoti su „Nox" miego stebėjimo sistema. Galima naudoti lygiavertes patvirtintas dezinfekavimo priemones, jei jas saugu naudoti aukso dangai, metalams ir plastikams.
** Jei valymo proceso metu būtų pažeistas koks nors komponentas, nedelsdami susisiekite su „Nox Medical" el. paštu support@noxmedical.com. Nebandykite naudoti „Nox" miego stebėjimo sistemos, kol prietaiso nepatikrins ir nesuremontuos įgaliotasis „Nox Medical" personalas.

Pastabos.
- Visus daugkartinio naudojimo komponentus reikia valyti iš karto po naudojimo, kad nesikauptų nešvarumų likučių ir būtų sumažintas nešvarumų pernešimas tarp pacientų.
- Užterštas servetėles / šluostes reikia šalinti kaip biologiškai pavojingas medžiagas pagal federalinius, valstijos ir vietos teisės aktus.

Aplinkos sąlygos
Temperatūra	Darbinė: nuo +5 °C iki +40 °C Gabenimo / laikymo: nuo –25 °C iki +70 °C
Santykinė drėgmė	Darbinė: 15–90 % (be kondensato) Gabenimo / laikymo: 10–95 % (be kondensato)
Slėgis	Atlaiko atmosferos slėgį nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Informacija apie medžiagas
- PVC
- TPE
- Paauksuoti kontaktai
- Paauksuotos sidabrinės taurelės

Priežiūra
Gaminį tvarkykite atsargiai ir laikykite jį švarioje, sausoje vietoje.

Gaminio naudojimo trukmė – 6 mėnesiai arba 100 tyrimų. Reguliarių bandymų atlikti nereikia.

Šalinimas
Laikykitės vietinių taisyklių ir perdirbimo instrukcijų dėl šio gaminio šalinimo ar perdirbimo. Dėl komponentų grąžinimo ar perdirbimo kreipkitės į platintoją.
Laikydamiesi Europos direktyvos 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) reikalavimų, neišmeskite šio gaminio kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų.
Kad šis gaminys būtų tinkamai apdorotas, panaudotas ir perdirbtas, atiduokite jį į nurodytą savivaldybės perdirbimo centrą, kur jis bus priimtas nemokamai.
Tinkamai šalindami šį gaminį sutaupysite vertingų išteklių ir išvengsite bet kokio galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, kuris galėtų atsirasti dėl netinkamo atliekų tvarkymo.

Simbolių apibūdinimas
- Naudojimo instrukcijos / skaitykite naudojimo instrukcijas
- Informacija apie gamintoją
- Pagaminimo data
- LOT Partijos kodas / serijos numeris
- REF Katalogo numeris / registracijos numeris
- CE ženklas, rodantis atitiktį ES reglamentui 2017/745 (MDR) dėl medicinos priemonių
- Temperatūros ribos
- Drėgmės ribos
- Atmosferos slėgio ribos
- RfID su UDI informacija
- 2d brūkšninio kodo laikmena UDI informacijai
- MD Medicinos priemonė
- Nesaugi MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje
- Pagaminimo šalis
- Laikydamiesi Europos direktyvos 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) reikalavimų, neišmeskite šio gaminio kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų.

(01)1569431111XX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI):
paraiškos identifikatorius (01) yra prietaiso identifikatorius (DI) („156943111111XXXXXX"), paraiškos identifikatorius (11) – pagaminimo data („YYMMDD", kur „YY" – paskutiniai du pagaminimo metų skaitmenys, „MM" – pagaminimo mėnuo ir „DD" – pagaminimo diena) ir paraiškos identifikatorius (10) – prietaiso partijos numeris („ZZZZZZ"), jei taikoma.

Autorių teisių pranešimas
Jokia šio leidinio dalis negali būti dauginama, perduodama, transkribuojama, saugoma paieškos sistemoje ar verčiama į bet kokią kalbą ar kompiuterinę kalbą bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis: elektroninėmis, mechaninėmis, magnetinėmis, optinėmis, cheminėmis, rankinėmis ar kitomis be išankstinio raštiško „Nox Medical" leidimo.

NO - Norwegian

Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabel – Bruksanvisning

Komponent/pakkereferanse:
Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabel #55 44 11

Tiltenkt bruk
Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler er ment for måling av EEG-signaler. De fungerer som tilbehør for Nox-søvnenheter.
Nox A1 EEG 5-gullelektrodekablene er ment for bruk på pasienter eldre enn 2 år.
Tiltenkte bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

Pasientpopulasjon
Pasienter som har symptomer på, eller mistenkes å lide av søvnlidelser, spesielt de som lider av søvnforstyrret pusting (SDB) og som har blitt vurdert av en lege at de trenger en diagnostisk søvntest.

Tiltenkte brukere
Brukerne er medisinske fagpersoner som har fått opplæring i områdene sykehus-/kliniske prosedyrer, fysiologisk overvåkning av forsøkspersoner eller undersøkelser av søvnlidelser.

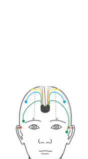
Klinisk nytte
Nox A1 EEG 5-gullelektrodekablene oppnår sitt tiltenkte formål om å bidra til diagnostisering av ulike søvnlidelser ved å tillate at tilbehør kan overføre fysiologisk data til opptakssystemet. De fysiologiske dataene brukes deretter av leger for å bidra til diagnostisering av ulike søvntilstander som obstruktiv søvnapné (OSA). Konsekvensene av OSA kan variere fra fragmentert søvn, søvnighet på dagtid og hypoksi, til økt risiko for kransarteriesykdom, hjerte-karsykdom, hjertesvikt, arytmier og slag. Ubehandlet OSA har også vist seg å bidra til svekket konsentrasjon, kognitiv funksjon, sosiale interaksjoner og livskvalitet. Hovedfordelen med Nox A1 EEG 5-gullelektrodekablene er at de hjelper tilstander som OSA med å bli diagnostisert, som deretter lar leger gi nødvendig behandling. Denne fordelen med å gi passende diagnose og behandling av søvnlidelser anses derfor som en langsiktig fordel for pasienter, til tross for at tilbehørene brukes flyktig.

Sikkerhetsinformasjon
Nox A1 EEG 5-gullelektrodekablene gir ikke beskyttelse mot effekten av utladningen av en defibrillator ei heller mot høyfrekvente brannskader.
Nox A1 EEG 5-gullelektrodekablene skal rengjøres/desinfiseres mellom pasientbruk.
Nox A1 EEG 5-gullelektrodekablene er ikke laget for sterilisering.

ADVARSLER:
- Skadet utstyr skal ikke brukes. Bruk av skadet utstyr kan resultere i pasientskade, som brannskader eller elektrisk støt eller føre til feil pasientdiagnose.
- Før kabler og tilkoblinger forsiktig for å redusere muligheten for floker eller kvelning.
- Manglende rengjøring av Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler mellom pasientbruk utgjør en risiko for krysskontaminering.
- Ikke bruk Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler i et MR-miljø. Energiabsorberingen i ledende materialer kan føre til overdreven varme og forårsake brannskader.
- Bruk ikke Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler under radiografi/røntgenstudier. Energiabsorberingen i utstyret kan føre til overdreven varme og forårsake brannskader.
- Koble bare Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler til medisinsk elektrisk utstyr/systemer i samsvar med pasientsikkerhetsstandarden IEC 60601-1, 3. utgave eller nyere. Ikke-samsvarende elektriske systemer kan resultere i alvorlig pasientskade, som elektrisk støt eller brannskade. Enhver person som kobler Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler til en elektrisk enhet har dannet et nytt elektrisk system og er ansvarlig for pasientens sikkerhet i systemet. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
- Endring av dette utstyret er ikke tillatt. Uautoriserte endringer kan resultere i pasientskade, som brannskader eller elektrisk støt eller føre til feil pasientdiagnose.
- Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler er ikke ment for bruk med høyfrekvent (HF) utstyr. Bruk av utstyret med høyfrekvent (HF) utstyr kan forårsake alvorlig skade på pasienten.
- Unngå utilsiktet kontakt mellom tilkoblede, men ubrukte pasientanvendte deler og andre ledende deler, inkludert de som er koblet til beskyttende jording, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- Sørg for at de ledende delene av elektroder og tilknyttede kontakter, inkludert den nøytrale elektroden, ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- Elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med deres egnede plasseringer og bruk. Hvis elektroder ikke brukes og plasseres riktig, kan det påvirke registrering av data, og dermed tolkning og diagnose.
- Elektrodene skal kun brukes på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder) for å forhindre infeksjoner.
- Nox EEG A1 EEG 5-gullelektrodekabler bør avhendes på riktig måte hvis de ikke kan rengjøres fullstendig mellom bruk for å forhindre risikoen for kryssinfeksjon mellom pasienter.

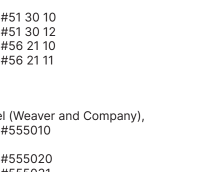
Potensiell negativ hendelse
Hvis det under bruk av denne enheten eller som et resultat av dens bruk, har oppstått en alvorlig hendelse, rapporter det til produsenten og til din nasjonale myndighet.

Bruksanvisning
Produktet skal ikke gjenbrukes hvis den viser tegn på vesentlig forringelse eller skade.
Koble to Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler til Nox A1 EEG-hodekabelen, én på hver side.



Før elektrodene plasseres er det viktig å inspisere hudplasseringene og sørge for at elektrodene er plassert på et tørt og rent sted som ikke har noen skrubbsår eller sår. For å forberede huden, anbefales det å rengjøre huden med vann og slipende hudprepererende gel. I noen tilfeller der huden er svært oljete, kan det være nødvendig å bruke våtservietter med alkohol. Elektrodene festes deretter på huden ved bruk av egnet gel eller pasta, noe som sikrer biokompatibilitet og elektrisk kontakt. For å sikre at de riktige motstandsdyktige, sammenhengende og klebende egenskapene som er nødvendige for nøyaktig opptak, skal elektrodekrem påføres overflaten til koppelektrodene.

Fest gullkoppelektrodene til pasientens hode. Grønn ledning er for E1/E2, blå ledning er for F3/F4, gul ledning er for C3/C4, grå ledning er for O1/O2 og rød ledning er for M1/M2.



Kompatible enheter
Nox A1®-system	#51 30 10
Nox A1s-system	#51 30 12
Nox A1 EEG-hodekabelen, voksen	#56 21 10
Nox A1 EEG-hodekabel, pediatrisk	#56 21 11

Elektrodeapparater
Nuprep ECG & EEG skrubbende hudprepareringsgel (Weaver and Company), 4oz (114 g), 3 enheter	#555010
Ten20 ledende EEG-pasta (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 enheter	#555020
Tensive ledende klebende gel, 12 enheter	#555031

Rengjøre materialer/utstyr
- Lofrie klær
- Hansker
- Børste med myk bust (dvs. elektrodebørste, tannbørste eller neglebørste)
- Q-tips
- Bolle eller en kopp
- Super Sani-Cloth Plus desinfeksjonsservietter eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*
- Varmt vann

Rengjørings-/desinfeksjonsprosedyre:
1. Bløtlegg elektrodene (ikke kontaktene) i varmt vann (55–65 °C / 131–149 °F) i minst fem minutter for å myke opp den tørre elektrodepastaen
   - Ikke dypp elektrodene i alkohol eller blekemiddel
   - Ikke bruk et slipemiddelbasert rengjøringsmiddel på elektrodene, da det kan skade gullbeleggingen
2. Bruk en lofri klut, børste med myk bust eller en Q-tip for å fjerne alle spor av elektrodepasta fra elektrodene

   Påfør kun lett kraft ved rengjøring av gullbelagte overflater. Gullbelegging er myk og kan enkelt skades eller skrapes ved kontakt.
3. La komponentene lufttørke helt (minimum 3 minutter)
4. For desinfeksjon bruk en ny wipe av Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjonsservietter eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*. Tørk forsiktig av elektrodene og ledningene i tre minutter
   - Ikke gni elektrodene med desinfeksjonsservietter
   - Ikke desinfiser elektrodene med blekemiddel
   - Hvis andre desinfeksjonsservietter brukes, sørg for at:
     - de er trygge å bruke på gullbelegg, metall og plast
     - du har lest instruksjonene fra produsenten angående nødvendig kontakttid for løsningen for å gi tilstrekkelig desinfeksjon
5. La komponentene lufttørke helt (minimum ett minutt)
6. Foreta en visuell inspeksjon av komponenter under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendig) for å bekrefte at rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ikke har skadet komponentene. Inspiser for overflateslitasje, misfarging, korrosjon eller sprekker. **

* Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjonsservietter (# 55 90 10) og Sani-Cloth AF Universal – alkoholfrie desinfeksjonsservietter (fra PDI) (#559011) er validerte desinfeksjonsmidler og er anbefalt for bruk med Nox-søvnsystemet. Tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel kan brukes hvis det er trygt å bruke på gullkledning, metall og plast.
*** Hvis komponentskade oppstår under rengjøringsprosessen, kontakt Nox Medical umiddelbart på support@noxmedical.com. Ikke forsøk å bruke Nox-søvnsystemet før enheten har blitt inspisert og reparert av autorisert Nox Medical-personell.

Merknader:
- Alle gjenbrukbare komponenter skal rengjøres øyeblikkelig etter bruk for å forhindre akkumulering av restskitt og minimere overføring av skitt mellom pasienter.
- Brukte våtservietter skal avhendes som biologisk farlig materiale i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

Miljøforhold
Temperatur	Drift: +5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F) Transport/lagring: -25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F)
Relativ luftfuktighet	Drift: 15–90 % (ikke-kondenserende) Transport/lagring: 10–95 % (ikke-kondenserende)
Trykk	Tåler atmosfæretrykk fra 700 hPa til 1060 hPa

Materialinformasjon
- PVC
- TPE
- Gullbelagte kontakter
- Gullbelagte sølvkopper

Vedlikehold
Håndter produktet med forsiktighet, og oppbevar det på et rent og tørt sted.

Produktets levetid er 6 måneder, eller 100 studier. Ingen regelmessig testing er nødvendig.

Avhending
Følg lokale styringsforordninger og resirkuleringsinstruksjoner om avhending eller resirkulering av dette produktet. Kontakt distributøren din om retur eller resirkulering av komponentene.
I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektroniske produkter (WEEE) 2002/96/EF, skal du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall.
For passende behandling, gjenvinning og resirkulering, kasser dette produktet på angitt kommunalt mottakspunkt for avfall der det kan leveres kostnadsfritt.
Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å spare verdifulle ressurser og forhindre mulige negative effekter på menneskehelse og miljøet, som ellers kan oppstå ved feil avfallshåndtering.

Beskrivelse av symboler
- Driftsinstruksjoner / se bruksanvisningen før bruk
- Produsentinformasjon
- Produksjonsdato
- LOT Partikode/lotnummer
- REF Katalognummer/referansenummer
- CE-merking indikerer samsvar med EU-forordning 2017/745 (MDR) for medisinske enheter
- Temperaturbegrensning
- Fuktighetsbegrensning
- Atmosfæretrykkbegrensning
- RfID med UDI-informasjon
- To-dimensjonale strekkoder med UDI-informasjon
- MD Medisinsk utstyr
- Usikker for MR-miljø (magnetisk resonans)
- Produksjonsland
- I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) 2002/96/EF, skal du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall.

(01)1569431111XX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Unik enhetsidentifikator (UDI):
Applikasjonsidentifikator (01) representer enhetsidentifikatoren (DI) ("1569431111XXXX"), applikasjonsidentifikatoren (11) produksjonsdato ("ÅÅMMDD", der "ÅÅ" er de siste to sifrene av produksjonsåret, "MM" produksjonsmåneden "DD" produksjonsdagen) og applikasjonsidentifikatoren (10) lotnummeret til enheten ("ZZZZZZ") hvis aktuelt.

Opphavsrettserklæring
Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes, lagres i et gjenfinningssystem, eller oversettes til noe språk eller datamaskinspråk, i noen form, eller på noen måter, elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kjemisk, manuelt eller på annen måte, uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Nox Medical.

PL - Polish

Przewód elektrodowy z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 - Instrukcja obsługi

Oznaczenie elementu/pakietu:
Przewód elektrodowy z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 #55 44 11

Przeznaczenie
Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami Nox A1 są przeznaczone do pomiaru sygnałów EEG. Służą jako akcesoria dla urządzeń Nox Sleep.
Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 są przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat.
Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Kategoria pacjentów
Pacjenci, u których występują objawy zaburzeń snu lub istnieje podejrzenie, że cierpią na takie zaburzenia, szczególnie ci, którzy cierpią na zaburzenia oddychania podczas snu (SDB) i którym lekarz zlecił wykonanie diagnostycznego badania snu.

Operatorzy
Operatorami są pracownicy opieki zdrowotnej, którzy przeszli szkolenie w zakresie procedur szpitalnych/klinicznych, fizjologicznego monitorowania pacjentów lub badań zaburzeń snu.

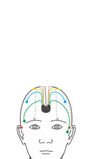
Zalety kliniczne
Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 są przeznaczone do stosowania jako środek pomocniczy w diagnozowaniu różnych zaburzeń snu dzięki zastosowaniu akcesoriów wprowadzających dane fizjologiczne do systemu rejestrującego. Te dane fizjologiczne są następnie wykorzystywane przez lekarzy w diagnozowaniu schorzeń, takich jak np. obturacyjny bezdech senny (OBS). Konsekwencje OBS są różne – od fragmentaryzacji snu, senności w ciągu dnia i niedotlenienia po zwiększone ryzyko choroby wieńcowej, choroby układu krążenia, zastoinowej niewydolności serca, arytmii i udaru. Wykazano również, że nieleczony OBS przyczynia się do zaburzeń koncentracji, funkcji poznawczych, interakcji społecznych i jakości życia. Główną zaletą przewodów elektrodowych z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 jest pomoc w diagnozowaniu zaburzeń takich jak OBS, co pozwala lekarzom na wykonanie niezbędnego leczenia. Owa zaleta, umożliwiająca postawienie właściwej diagnozy i leczenie zaburzeń snu, jest zatem uważana za długoterminową korzyść dla pacjentów, pomimo przejściowego zastosowania akcesoriów.

Informacje dot. bezpieczeństwa
Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 nie są zabezpieczone przed wyładowaniem elektrycznym podczas defibrylacji ani przed poparzeniami wywołanymi wysoką częstotliwością.
Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 należy czyścić/dezynfekować po każdym użyciu.
Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 nie są przeznaczone do sterylizacji.

OSTRZEŻENIA:
- Nie należy używać uszkodzonego produktu. Używanie uszkodzonego produktu może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak poparzenie lub porażenie prądem, bądź też postawienie pacjentowi nieprawidłowej diagnozy.
- Należy ostrożnie poprowadzić i podłączyć przewody, aby zmniejszyć niebezpieczeństwo ich splątania lub zadzierzgnięcia.
- Jeśli przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 nie będą czyszczone przy zmianie pacjenta, może dojść do zakażenia krzyżowego.
- Nie należy używać przewodów elektrodowych z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Nie należy używać przewodów elektrodowych z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 podczas radiografii/badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego. Absorpcja energii przez sprzęt może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 należy podłączać wyłącznie do medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych zgodnych z normą bezpieczeństwa pacjenta IEC 60601-1, wydanie trzecie lub nowsze. Systemy elektryczne niezgodne z tą normą mogą spowodować poważne obrażenia u pacjenta, takie jak porażenie prądem lub poparzenie. Każda osoba podłączająca przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 do urządzenia elektrycznego tworzy nowy układ elektryczny i jest odpowiedzialna za bezpieczeństwo pacjenta w systemie. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji produktu. Nieautoryzowana modyfikacja może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak poparzenie lub porażenie prądem, bądź też postawienie pacjentowi nieprawidłowej diagnozy.
- Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 nie są przeznaczone do użytku z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF). Stosowanie produktu z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF) może spowodować potencjalnie poważne obrażenia u pacjenta.
- Należy unikać przypadkowego kontaktu pomiędzy podłączonymi, ale nieużywanymi częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, a innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z częściami podłączonymi do uziemienia, aby uniknąć poważnych obrażeń u operatora/pacjenta.
- Należy dopilnować, aby przewodzące prąd części elektrod i złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodziły w kontakt z innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.
- Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe używanie elektrod lub założenie elektrod w niewłaściwym miejscu może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- Elektrody należy zakładać wyłącznie na nienaruszoną, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym), aby nie doszło do zakażenia.
- Przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 należy utylizować we właściwy sposób, jeśli nie mogą być w pełni oczyszczone pomiędzy użyciami, aby zapobiec ryzyku zakażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami.

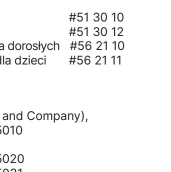
Potencjalne zdarzenie niepożądane
Jeśli w trakcie używania tego produktu lub w wyniku jego używania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i władzom krajowym.

Instrukcja obsługi
Jeśli produkt wykazuje oznaki uszkodzenia lub degradacji materiału, nie powinien być ponownie używany.
Podłączyć dwa przewody elektrodowe z pięcioma pozłacanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 do przewodu do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1, po jednym z każdej strony.



Przed założeniem elektrod należy obejrzeć skórę, aby upewnić się, że elektrody zostaną założone w suchym i czystym miejscu, w którym nie ma żadnych otarć ani ran. W celu przygotowania skóry zalecane jest oczyszczenie jej wodą i żelem ściernym do przygotowania skóry. W niektórych przypadkach, jeśli skóra jest bardzo tłusta, konieczne może być użycie chusteczek z alkoholem. Następnie elektrody są zakładane na skórę przy użyciu odpowiedniego żelu lub pasty, które zapewniają biokompatybilność i przewodnictwo elektryczne. Aby zapewnić właściwą oporność, spoistość i adhezyjność wymagane do dokładnej rejestracji, na powierzchnię elektrod miseczkowych jest nanoszony krem do elektrod.

Przymocować złote elektrody miseczkowe do głowy pacjenta. Zielony kabel przypiąć do wejścia E1/E2, niebieski kabel przypiąć do wejścia F3/F4, żółty kabel przypiąć do wejścia C3/C4, szary kabel przypiąć do wejścia O1/O2, a czerwony kabel przypiąć do wejścia M1/M2.



Kompatybilne urządzenia
System Nox A1®	#51 30 10
System Nox A1s	#51 30 12
Przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 dla dorosłych	#56 21 10
Przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 dla dzieci	#56 21 11

Wyposażenie do elektrod
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 szt.	#555010
Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 szt.	#555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 szt.	#555031

Środki/sprzęt do czyszczenia
- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Rękawiczki
- Szczoteczka z miękkim włosiem (np. szczoteczka do elektrod, do zębów lub do paznokci
- Patyczek higieniczny
- Misa lub miseczka
- Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus lub równoważny zatwierdzony środek dezynfekcyjny*
- Ciepła woda

Procedura czyszczenia/DEZYNFEKCJI:
1. Zanurzyć elektrody (nie zanurzać złączy) w ciepłej wodzie (55–65°C/131–149°F) na co najmniej 5 minut, aby zmiękczyć zaschniętą pastę do elektrod.
   - Nie zanurzać elektrod w alkoholu lub wybielaczu.
   - Nie używać środków czyszczących na bazie ścierniwa do czyszczenia elektrod, ponieważ mogą one uszkodzić pozłacaną powierzchnię.
2. Usunąć wszelkie pozostałości pasty do elektrod z elektrod, używając ściereczki niepozostawiającej włókien, szczoteczki z miękkim włosiem lub patyczka higienicznego.
   - Podczas czyszczenia pozłacanych powierzchni należy przykładać tylko lekki nacisk. Pozłacana powierzchnia jest miękka i może zostać łatwo uszkodzona lub porysowana przy kontakcie.
3. Pozostawić elementy do całkowitego wyschnięcia na powietrzu (co najmniej 3 minuty)
4. Do dezynfekcji użyć nowej ściereczki Super Sani-Cloth Plus lub równoważny zatwierdzony środek dezynfekcyjny*. Delikatnie przecierać elektrody i odprowadzenia przez 3 minuty
   - Nie przecierać elektrod ściereczkami do dezynfekcji
   - Nie dezynfekować elektrod przy użyciu wybielacza
   - Jeśli używane są inne ściereczki do dezynfekcji:
     - upewnić się, że można je bezpiecznie stosować do pozłacanych części, części metalowych i plastikowych;
     - zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi czasu kontaktu z roztworem zapewniającego wystarczającą skuteczność dezynfekcji.
5. Pozostawić elementy do całkowitego wyschnięcia na powietrzu (co najmniej 1 minutę)
6. Obejrzeć elementy w odpowiednim oświetleniu (i, jeśli to konieczne, w powiększeniu), aby upewnić się, że proces czyszczenia/dezynfekcji ich nie uszkodził. Zwrócić uwagę na zużycie powierzchni, odbarwienia, korozję lub pęknięcia. **

* Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) i Sani-Cloth AF Universal — bezalkoholowe ściereczki do dezynfekcji (firmy PDI) (#559011) są zatwierdzonymi środkami dezynfekcyjnymi, zalecanymi do stosowania z systemem Nox Sleep. Można stosować równoważne zatwierdzone środki dezynfekcyjne, pod warunkiem że bezpieczne jest ich stosowanie na powierzchniach złoconych, metalowych i plastikowych.
** Jeśli w trakcie czyszczenia dojdzie do uszkodzenia któregokolwiek elementu, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Nox Medical pod adresem support@noxmedical.com. Nie podejmować prób używania systemu Nox Sleep, dopóki urządzenie nie zostanie sprawdzone i naprawione przez autoryzowany personel firmy Nox Medical.

Uwagi:
- Wszystkie elementy do wielokrotnego użytku należy czyścić od razu po użyciu, aby nie dopuszczać do gromadzenia się zanieczyszczeń i minimalizować przenoszenie zanieczyszczeń między pacjentami.
- Zanieczyszczone serwetki/chusteczki należy utylizować w sposób właściwy dla materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Warunki środowiskowe
Temperatura	Podczas pracy: od +5°C do +40°C (od +41°F do +104°F) Transport/przechowywanie: od -25°C do +70°C (od -13°F do +158°F)
Wilgotność względna	Podczas pracy: 15–90% (bez kondensacji) Transport/przechowywanie: 10–95% (bez kondensacji)
Pressione	Wytrzymuje ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

Informacje o materiałach
- PVC
- TPE
- Pozłacane styki
- Pozłacane, srebrne miseczki

Konserwacja
Należy ostrożnie obchodzić się z produktem i przechowywać go w czystym, suchym miejscu.

Przewidywany okres eksploatacji produktu wynosi 6 miesięcy lub obejmuje łącznie wykonanie 100 badań. Nie jest wymagane regularne sprawdzanie produktu. jest wymagane regularne sprawdzanie produktu.

Utylizacja
W zakresie utylizacji lub recyklingu tego produktu należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania. Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu komponentów.
Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych.
Aby ten produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie.
Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiegnie ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami.

Opis symboli
- Patrz instrukcja obsługi
- Informacje dotyczące producenta
- Data produkcji
- LOT Kod partii/numer serii produkcyjnej
- REF Numer katalogowy/referencyjny
- CE Oznaczenie CE świadczące o zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR) dotyczącym wyrobów medycznych
- Wartość graniczna temperatury
- Wartość graniczna wilgoci
- Wartość graniczna ciśnienia atmosferycznego
- Tag RfID zawierający informację o UDI
- Nośnik kodów kreskowych 2d dla informacji UDI
- MD Wyrób medyczny
- Niebezpieczny w trakcie wykonywania rezonansu magnetycznego.
- Kraj produkcji
- Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych.

(01)1569431111XX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI):
Identyfikator aplikacji (01) to identyfikator wyrobu (DI) („1569431111XXXX"), identyfikator aplikacji (11) to data produkcji/wytworzenia („RRMMDD", gdzie „RR" to dwie ostatnie cyfry roku produkcji, „MM" to miesiąc produkcji, a „DD" to dzień produkcji), a identyfikator aplikacji (10) to numer serii produkcyjnej wyrobu („ZZZZZZ"), jeśli ma zastosowanie.

Informacja o prawach autorskich
Żaden fragment niniejszej publikacji nie może być powielany, przesyłany, przepisywany, przechowywany w systemie do odzyskiwania ani tłumaczony na żaden język, także język komputerowy, w żadnej formie ani żadnymi środkami: elektronicznymi, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi lub innymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Nox Medical.

PT - Portuguese

Cabo de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 – Instruções de utilização

Referência do componente/pacote:
Cabo de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 #55 44 11

Utilização prevista
Os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 destinam-se a medir sinais EEG. Funcionam como acessórios para os dispositivos de sono Nox.
Os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 estão indicados para utilização em doentes com mais de 2 anos de idade.
Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

População de pacientes
Doentes com sintomas de, ou que se suspeite sofrerem de perturbações do sono, especialmente aqueles que possam sofrer de perturbações da respiração durante o sono e que um médico tenha entendido necessitarem de um estudo do sono de diagnóstico.

Utilizadores a que se destina
Os utilizadores são profissionais de saúde que receberam formação nos domínios dos procedimentos hospitalares/clínicos, da monitorização fisiológica de doentes ou da investigação de perturbações do sono.

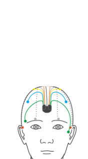
Benefício clínico
Os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 cumprem a sua finalidade pretendida no que toca a auxiliar no diagnóstico de diversas perturbações do sono, permitindo que os acessórios forneçam dados fisiológicos ao sistema de registo. Esses dados fisiológicos são então utilizados pelos clínicos para auxiliar no diagnóstico de diversas perturbações do sono como, por exemplo, a Apneia Obstrutiva do Sono (AOS). As consequências da AOS variam desde um sono fragmentado, sonolência diurna, e hipoxia, a um risco aumentado de desenvolvimento de doença arterial coronária, doenças cardiovasculares, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias e acidente vascular cerebral. Mostrou-se também que a AOS não tratada prejudica a concentração, a função cognitiva, as interações sociais e a qualidade de vida. O principal benefício dos Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 é o facto de auxiliarem no diagnóstico de perturbações como a AOS, que possibilitam posteriormente que os clínicos forneçam o tratamento necessário. Este benefício que possibilita o diagnóstico e tratamento adequados de perturbações do sono é, assim, considerado um benefício a longo prazo para os doentes, ainda que os acessórios sejam de utilização transitória.

Informação de segurança
Os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 não conferem proteção contra o efeito da descarga de um desfibrilhador nem contra queimaduras por frequência alta.
Os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 devem ser limpos/desinfetados entre o uso em cada doente.
Os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 não se destinam a serem esterilizados.

AVISOS:
- Não utilizar equipamento danificado. A utilização de equipamento danificado pode provocar danos aos doentes, tais como queimaduras ou choques elétricos ou resultar num diagnóstico incorreto.
- Oriente cuidadosamente os cabos e ligações por forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- A não realização da limpeza dos Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 entre o uso em cada doente provoca risco de contaminação cruzada.
- Não utilize os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 num ambiente de ressonância magnética (RM). A absorção de energia nos materiais condutores pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Não utilize os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 durante estudos radiográficos. A absorção de energia no equipamento pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Ligue os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 apenas a Equipamentos/Sistemas Médicos Elétricos em conformidade com a norma relativa à segurança do doente IEC 60601-1, 3.ª edição ou mais recente. Os sistemas elétricos não conformes podem resultar em danos graves para os doentes, tais como choque elétrico ou queimadura. Qualquer indivíduo que ligue os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 a um dispositivo elétrico forma um novo sistema elétrico e é responsável pela segurança do doente do sistema. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.
- Não são permitidas modificações neste equipamento. Modificações não autorizadas podem resultar em danos para os doentes, tais como queimaduras ou choques elétricos ou resultar num diagnóstico incorreto.
- Os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 não se destinam a ser utilizados com equipamento de frequência alta (HF). A utilização do equipamento com equipamentos de frequência alta (HF) pode potencialmente causar danos graves ao doente.
- Evite o contacto acidental entre as peças aplicadas no doente ligadas mas não utilizadas e outras peças condutoras, nomeadamente as ligadas à proteção terra, para evitar causar potenciais danos graves ao operador/doente.
- Certifique-se de que as peças condutoras dos elétrodos e dos conetores associados, incluindo o elétrodo neutro, não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação a terra, para evitar causar potenciais danos graves ao operador/doente.
- Os elétrodos só devem ser utilizados por um profissional de saúde familiarizado com a sua correta colocação e utilização ou sob consulta do mesmo. A utilização e colocação incorretas dos elétrodos pode afetar o registo de dados e, consequentemente, a interpretação e o diagnóstico.
- Os elétrodos devem ser aplicados exclusivamente em pele intacta e limpa (ou seja, sem ser sobre feridas abertas, lesões, zonas infetadas ou inflamadas) de forma de evitar infeções.
- Os Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 devem ser eliminados corretamente, se não for possível a sua limpeza entre utilizações para evitar o risco de infeção cruzada entre doentes.

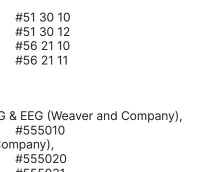
Acontecimento Adverso Potencial
Caso ocorra um incidente grave, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, por favor, comunique o incidente ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Instruções de utilização
O produto não deve ser reutilizado caso apresente quaisquer sinais de degradação ou danos do material.
Ligue dois Cabos de 5 derivações de elétrodo dourado de EEG Nox A1 ao Cabo da cabeça de EEG Nox A1, um de cada lado.



Antes da colocação dos elétrodos, é importante inspecionar as localizações na pele e assegurar que os elétrodos são colocados num local seco e limpo, sem escoriações nem ferimentos. Para preparar a pele, recomenda-se a limpeza da mesma com água e gel abrasivo de preparação dérmica. Em certos casos, se a pele estiver muito oleosa, poderá ser necessário usar lenços com álcool. A seguir, os elétrodos são aplicados na pele (usando gel ou pasta adequados), garantindo a biocompatibilidade e o contacto elétrico.
Para garantir as características adequadas de resistência, coesão e aderência necessárias para um elétrodo de registo preciso, aplica-se creme na superfície dos elétrodos de sucção.

Coloque os elétrodos de sucção dourados na cabeça do doente. Fio verde para E1/E2, fio azul para F3/F4, fio amarelo para C3/C4, fio cinzento para O1/O2 e fio vermelho para M1/M2.



Dispositivos compatíveis
Sistema Nox A1®	#51 30 10
Sistema Nox A1s	#51 30 12
Cabo da cabeça de EEG Nox A1, Adulto	#56 21 10
Cabo da cabeça de EEG Nox A1, Pediátrico	#56 21 11

Equipamentos para elétrodos
Gel abrasivo de preparação dérmica Nuprep ECG & EEG (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 unidades	#555010
Pasta condutora para EEG Ten20 (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 unidades	#555020
Gel aderente condutor Tensive, 12 unidades	#555031

Materiais/equipamento de limpeza
- Panos que não larguem pelos
- Luvas
- Escova de cerdas macias (por exemplo, escova de elétrodos, escova de dentes ou escova de unhas)
- Cotonete
- Taça ou recipiente
- Toalhetes de Desinfeção Super Sani-Cloth Plus ou desinfetante equivalente validado*
- Água quente

Procedimento de limpeza/DESINFEÇÃO:
1. Mergulhe os elétrodos (sem os conetores) em água quente (55-65 °C/131-149 °F) durante pelo menos 5 minutos para amolecer a pasta seca nos elétrodos
   - Não embeba os elétrodos em lixívia ou álcool
   - Não use um agente de limpeza baseado em abrasivos nos elétrodos, pois pode danificar o revestimento dourado
2. Use um pano que não largue pelos, uma escova de cerdas macias ou um cotonete para remover qualquer vestígio de pasta de elétrodos dos elétrodos
   - Na limpeza de superfícies douradas só deve exercer uma ligeira pressão. O revestimento dourado é suave e pode ser facilmente danificado ou riscado mediante contacto.
3. Deixe os componentes secar completamente ao ar (3 min. no mínimo)
4. Para realizar a desinfeção, utilize um novo toalhete de desinfeção Super Sani-Cloth Plus ou desinfetante equivalente validado*. Limpe cuidadosamente os elétrodos e derivações durante 3 minutos
   - Não use toalhetes de desinfeção nos elétrodos
   - Não desinfete os elétrodos com lixívia
   - Se usar outros toalhetes de desinfeção assegure-se de que:
     - são seguros para serem utilizados em metais e plásticos;
     - lê as instruções do fabricante sobre o tempo de contacto necessário da solução para garantir uma desinfeção suficiente.
5. Deixe os componentes secar completamente (1 min. no mínimo)
6. Inspecione visualmente os componentes sob uma iluminação adequada (e ampliação, se necessário) para confirmar se o processo de limpeza/desinfeção não danificou os componentes. Verifique a existência de desgaste superficial, descoloração, corrosão ou fissuras. **

* Os Toalhetes de Desinfeção Super Sani-Cloth Plus (# 55 90 10) e Sani-Cloth AF Universal - Toalhetes de desinfeção sem álcool (da PDI) (#559011) são desinfetantes validados e recomenda-se a sua utilização com o Sistema de sono Nox. Podem ser utilizados desinfetantes equivalentes validados desde que sejam seguros para utilização em revestimento a ouro, metais, e plásticos.
** Se ocorrerem danos nos componentes durante o processo de limpeza, contacte imediatamente a Nox Medical através do e-mail support@noxmedical.com. Não tente utilizar o Sistema de sono Nox até o dispositivo ter sido inspecionado e reparado por pessoal autorizado da Nox Medical.

Notas:
- Todos os componentes reutilizáveis devem ser limpos imediatamente após a utilização, de modo a evitar a acumulação de sujidade residual e de minimizar a transferência de sujidade entre doentes.
- Os toalhetes/panos sujos devem ser eliminados como materiais de risco biológico, em conformidade com os regulamentos nacionais, regionais e locais.

Condições ambientais
Temperatura	Funcionamento: +5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F) Transporte/Armazenamento: -25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)
Humidade relativa	Funcionamento: 15-90% (sem condensação) Transporte/Armazenamento: 10-95% (sem condensação)
Pressão	Wytrzymuje ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

Informações sobre os materiais
- PVC
- TPE
- Contactos revestidos a ouro
- Pozłacane, srebrne miseczki

Manutenção
Manuseie o produto com cuidado e armazene-o num local limpo e seco.

A vida útil do produto é de 6 meses, ou 100 estudos. Não é necessária testagem regular.

Eliminação
Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem deste produto. Por favor, contacte o seu distribuidor para obter informações sobre a recolha ou reciclagem dos componentes.
Em conformidade com a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado.
Para assegurar o tratamento, a recuperação e a reciclagem adequados, elimine este produto no centro de reciclagem municipal designado onde será aceite sem qualquer encargo.
A eliminação correta deste produto ajudará a poupar recursos valiosos e a evitar eventuais efeitos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que, caso contrário, resultariam do tratamento inadequado dos resíduos.

Descrição dos símbolos
- Instruções de utilização/Consultar as instruções de utilização
- Informações sobre o fabricante
- Data de fabrico
- LOT Código do lote/número do lote
- REF Número de catálogo/referência
- CE Marcação CE que indica a conformidade com o Regulamento UE 2017/745 (RDM) relativo aos dispositivos médicos
- Limite de temperatura
- Limite de humidade
- Limite de pressão atmosférica
- RfID com informações UDI
- Código de barras 2d para informações relativas ao IDU
- MD Dispositivo médico
- Impróprio para ambiente de RM (ressonância magnética)
- País de fabrico
- Em conformidade com a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado.

(01)1569431111XX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Identificador de Dispositivo Único (IDU):
O Identificador de Aplicação (01) representa o identificador do dispositivo (ID) ("1569431111XXXX"), o identificador de aplicação (11) representa a data de produção/data de fabrico ("AAMMDD", em que "AA" são os dois últimos dígitos do ano de produção, "MM" é o mês de produção e "DD" o dia de produção), e o identificador de aplicação (10) representa o número do lote do dispositivo ("ZZZZZZ"), se aplicável.

Aviso relativo aos direitos de autor
Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, por nenhuma forma e nenhum meio: eletrónico, mecânico, magnético, ótico, químico, manual ou qualquer outro, sem a autorização prévia por escrito da Nox Medical.

ES - Spanish

Cable chapado en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG: instrucciones de uso

Referencia del componente/paquete:
Cable chapado en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG #55 44 11

Uso indicado
Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG están diseñados para la medición de señales de EEG. Actúan como accesorios para los dispositivos del sueño de Nox.
Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG están diseñados para su uso en pacientes a partir de dos años.
Los entornos para los que está indicado son hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Población de pacientes
Pacientes que tengan síntomas o se sospeche que padezcan trastornos del sueño, especialmente aquellos que puedan padecer trastornos respiratorios del sueño (SDB, por sus siglas en inglés) y que un médico determine que deben someterse a una prueba diagnóstica del sueño.

Usuarios indicados
Los usuarios son profesionales sanitarios con formación en procedimientos hospitalarios/clínicos, monitorización fisiológica de pacientes o investigación de los trastornos del sueño.

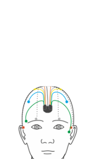
Beneficios clínicos
Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG consiguen su objetivo previsto facilitando el diagnóstico de varios trastornos del sueño al permitir que los accesorios suministren datos fisiológicos al sistema de grabación. Después, estos datos fisiológicos son utilizados por el personal médico como ayuda para el diagnóstico de varios trastornos del sueño, como la apnea del sueño obstructiva (OSA). Las consecuencias de la OSA pueden variar desde sueño fragmentado, somnolencia durante el día e hipoxia, hasta un mayor riesgo de enfermedad arterial coronaria, enfermedad cardiovascular, fallo cardíaco congestivo, arritmias e ictus. Se ha demostrado que, si no se trata, la OSA contribuye a alteraciones de la concentración, la función cognitiva, las interacciones sociales y la calidad de vida. El beneficio principal de los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG es que facilitan el diagnóstico de trastornos como la OSA, lo que a su vez permite a los sanitarios aplicar el tratamiento necesario. Por lo tanto, el beneficio de permitir un diagnóstico y tratamiento apropiados de los trastornos del sueño se considera un beneficio a largo plazo para los pacientes, a pesar de que los accesorios solo se utilicen de forma transitoria.

Información de seguridad
Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG no ofrecen protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco ni contra las quemaduras provocadas por la alta frecuencia.
Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG deben limpiarse/desinfectarse entre cada uso de los pacientes.
Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG no deben esterilizarse.

ADVERTENCIAS:
- No utilice equipos dañados. El uso de equipos dañados puede ocasionar daños al paciente, como quemaduras o descargas eléctricas, o provocar un diagnóstico incorrecto del paciente.
- Disponga los cables y las conexiones con cuidado para reducir la posibilidad de enredos o estrangulación.
- No limpiar los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG entre cada uso de los pacientes entraña riesgos de contaminación cruzada.
- No utilice los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG en un entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética). La absorción de energía que se produce en los materiales conductores puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- No utilice los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG durante radiografías o estudios radiológicos. La absorción de energía que se produce en los equipos puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- Conecte los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG exclusivamente a sistemas/equipos eléctricos médicos que cumplan la Norma de Seguridad del Paciente IEC 60601-1, 3.ª edición o posterior. Los sistemas eléctricos que no cumplan esta norma podrían provocar graves daños al paciente, como descargas eléctricas o quemaduras. Cualquier persona que conecte los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG a un dispositivo eléctrico ha creado un nuevo sistema eléctrico y es responsable de su seguridad para el paciente. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o su distribuidor local.
- No se permite modificar este equipo. Cualquier modificación no autorizada puede ocasionar daños al paciente, como quemaduras o descargas eléctricas, o provocar un diagnóstico incorrecto del paciente.
- Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG no están destinados a su uso con equipos de alta frecuencia (HF). Si se usa el equipo con equipos de alta frecuencia (AF), se pueden ocasionar lesiones graves al paciente.
- Para evitar lesiones potencialmente graves al operador/paciente, impida que se produzca un contacto accidental entre los componentes colocados que estén conectados pero no se estén utilizando y otros componentes conductores, incluidos aquellos con conexión a tierra.
- Para evitar que se produzcan lesiones graves al operador/paciente, asegúrese de que los componentes conductores de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo neutro, no entran en contacto con otros componentes conductores, ni con conexiones a tierra.
- Solo pueden usar electrodos los profesionales sanitarios que estén familiarizados con su correcta colocación y uso, o si se ha recibido la ayuda de uno de ellos. Si los electrodos no se usan o no se colocan correctamente, la grabación de los datos puede verse afectada, y por lo tanto, también su interpretación y diagnóstico.
- Para evitar infecciones, los electrodos solo deben aplicarse a la piel que esté limpia e intacta (es decir, no sobre heridas, lesiones, ni partes de piel con infección o inflamación).
- Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG deben desecharse adecuadamente si no pueden limpiarse completamente entre usos para evitar el riesgo de que se produzca una transmisión de enfermedades.

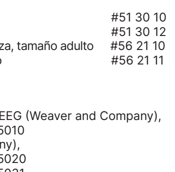
Posibles eventos adversos
Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o a consecuencia de su uso, informe al fabricante y a las autoridades nacionales.

Instrucciones de uso
No deberá reutilizarse el producto si presenta señales de degradación o daños significativos.
Conecte dos Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG al Cable Nox A1 EEG para la cabeza, uno a cada lado.



Antes de colocar los electrodos, es importante inspeccionar las zonas de la piel y asegurarse de que se coloquen en un lugar seco y limpio que no presente abrasiones ni heridas. Para preparar la piel, se recomienda lavarla con agua y un gel abrasivo para preparación cutánea. En algunos casos, si la piel es muy grasa, es posible que deba utilizar toallitas con alcohol. A continuación, los electrodos se aplican a la piel mediante el uso de gel o pasta adecuados asegurando la biocompatibilidad y el contacto eléctrico. Para asegurar las características resistivas, cohesivas y adhesivas adecuadas necesarias para una grabación precisa, se debe aplicar la crema de electrodos sobre los electrodos de la copa de superficie.

Coloque los electrodos de copa chapados en oro en la cabeza del paciente. El cable verde es para la entrada E1/E2, el cable azul para la entrada F3/F4, el cable amarillo para la entrada C3/C4, el cable gris para la entrada O1/O2 y el cable rojo para la entrada M1/M2.



Dispositivos compatibles
Sistema Nox A1®	#51 30 10
Sistema Nox A1s	#51 30 12
Cable electroencefalográfico (EEG) A1 de Nox para la cabeza, tamaño adulto	#56 21 10
Cable EEG A1 de Nox para la cabeza, tamaño pediátrico	#56 21 11

Dispositivos de electrodos
Gel abrasivo para preparación de la piel Nuprep ECG & EEG (Weaver and Company), 4oz (114 g), 3 unidades	#555010
Pasta conductora Ten20 para EEG (Weaver and Company), 4oz (114 g), 3 unidades	#555020
Gel conductor adhesivo Tensive, 12 unidades	#555031

Equipos/materiales de limpieza
- Trapos sin pelusa
- Guantes
- Cepillo con cerdas blandas (p. ej., un cepillo para electrodos, cepillo de dientes o cepillo de uñas)
- Bastoncillo
- Tazón o taza
- Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus o desinfectante validado equivalente*
- Agua tibia

Procedimiento de limpieza/DESINFECCIÓN:
1. Sumerja los electrodos (no los conectores) en agua tibia (55-65 °C/131-149 °F) durante al menos 5 minutos para ablandar la pasta de electrodos seca.
   - No sumerja los electrodos en alcohol o lejía.
   - No utilice limpiadores abrasivos para los electrodos, ya que podría dañar el chapado en oro.
2. Use un trapo sin pelusa, un cepillo de cerdas blandas o un bastoncillo para eliminar todo rastro de pasta de electrodos de los electrodos
   - Ejerza poca presión a la hora de limpiar las superficies chapadas en oro. El chapado en oro es delicado y puede dañarse o rayarse fácilmente por contacto.
3. Deje que los componentes se sequen completamente al aire (mínimo 3 minutos)
4. Para desinfectar, utilice una toallita desinfectante Super Sani-Cloth Plus nueva u otro desinfectante validado equivalente*. Limpie los electrodos y los cables con suavidad durante 3 minutos.
   - No frote los electrodos con las toallitas desinfectantes.
   - No desinfecte los electrodos con lejía.
   - Si se utilizan otras toallitas desinfectantes, asegúrese de que:
     - son aptas para aplicarlas a los chapados en oro, metales y plásticos
     - se leen las instrucciones del fabricante sobre el tiempo que hay que dejar actuar a la solución para que desinfecte adecuadamente
5. Deje que los componentes se sequen completamente al aire (mínimo 1 minuto)
6. Revise visualmente los componentes con una iluminación adecuada (y si es necesario, con magnificación visual) para confirmar que el proceso de limpieza/desinfección no ha dañado ningún componente. Revise para comprobar que las superficies no estén desgastadas, decoloradas, corroídas o agrietadas. **

* Las toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus (n.º 55 90 10) y las toallitas desinfectantes Sani-Cloth AF Universal sin alcohol (de PDI) (n.º 559011) son desinfectantes validados y están recomendados para su uso con el Sistema de sueño Nox. Pueden utilizarse desinfectantes validados equivalentes si son aptos para aplicarlos a los chapados en oro, metales y plásticos.
** Si algún componente resulta dañado durante el proceso de limpieza, contacte de inmediato con Nox Medical escribiendo a support@noxmedical.com. Hasta que el personal autorizado por Nox Medical no haya realizado una revisión y reparación del dispositivo, no intente volver a usar el Nox Sleep System.

Notas:
- Se deben limpiar todos los componentes reutilizables justo después de su uso para impedir que se acumule la suciedad residual y minimizar el paso de suciedad de un paciente a otro.
- Las toallitas y trapos manchados deben desecharse siguiendo la normativa federal, estatal y municipal para materiales que suponen un peligro biológico.

Condiciones ambientales
Temperatura	Funcionamiento: de +5° a +40 °C (de +41° a +104 °F) Transporte/almacenamiento: de -25° a +70 °C (de -13° a +158 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: 15-90 % (sin condensación) Transporte/almacenamiento: 10-95 % (sin condensación)
Presión	Soporta presiones atmosféricas entre 700 y 1060 hPa

Informazioni sui materiali
- PVC
- TPE
- Contactos chapados en oro
- Copas de plata chapada en oro

Mantenimiento
Trate el producto con cuidado y guárdelo en un lugar limpio y seco.

La vida útil del producto es de 6 meses o 100 estudios. No es necesario realizar pruebas periódicas.

Desechado
Respete las normas e instrucciones de reciclaje locales para el desecho o reciclaje de este producto. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la devolución o el reciclaje de los componentes.
De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar.
Para dar una gestión, recuperación y reciclado correctos, lleve este producto al centro de reciclaje municipal pertinente para desecharlo de forma gratuita.
El desechado correcto de este producto contribuye a conservar recursos valiosos, y evita que se produzcan efectos que pueden ser negativos para la salud de las personas y dañar el medio ambiente; tales efectos pueden ocasionarse si no se manipulan los desechos correctamente.

Descripción de los símbolos
- Instrucciones de funcionamiento/ Consulte las instrucciones de funcionamiento
- Información del fabricante
- Fecha de fabricación
- LOT Número / código del lote
- REF Número de catálogo / referencia
- CE Marcado CE que indica la conformidad con el Reglamento UE 2017/745 (MDR) sobre dispositivos médicos
- Limitación de temperatura
- Limitación de humedad
- Limitación de presión atmosférica
- RfID con información sobre el UDI
- Código de barras 2d para información UDI
- MD Dispositivo médico
- No apto para entornos en los que se realicen resonancias magnéticas (MR)
- País de fabricación
- De acuerdo con la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar

(01)1569431111XX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Identificador de dispositivo único (UDI):
el identificador de la aplicación (01) indica el identificador del dispositivo (DI) (por ejemplo, «1569431111XXXX»), el identificador de la aplicación (11) indica la fecha de producción o fabricación (por ejemplo, «YYMMDD», donde «YY» son los dos últimos dígitos del año de producción, «MM» es el mes de producción y «DD» es el día de producción) y el identificador de la aplicación (10) indica el número de lote del dispositivo («ZZZZZZ»), si corresponde.

Aviso sobre los derechos de autor
Sin la autorización previa por escrito de Nox Medical, ninguna parte de este documento puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación de información ni traducida a otro idioma o lenguaje informático de ninguna forma ni por ningún medio (electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual o cualquier otro).

SV - Swedish

Nox A1 EEG 5 guldelektrodkabel – Bruksanvisning

Komponent-/Förpackningsreferens:
Nox A1 EEG 5 guldelektrodkabel #55 44 11

Avsedd användning
Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar är avsedda för mätning av EEG-signaler. De används som tillbehör till Nox-sömnenheter.
Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar är ämnade för användning på patienter som är äldre än 2 år.
Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Patientgrupp
Patienter som har symtom på eller som misstänks ha sömnstörningar, särskilt de som kan lida av SDB (Sleep Disordered Breathing) och där en läkare bedömer att ett diagnostiskt sömntest behövs.

Avsedda användare
Användarna är medicinskt yrkesverksamma personer som har fått utbildning i sjukhusförfaranden/kliniska procedurer, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar.

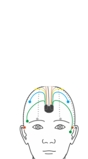
Klinisk nytta
Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar är avsedda att hjälpa till vid diagnos av olika sömnstörningar genom att låta tillbehör tillhandahålla registreringssystemet med fysiologiska data. Dessa fysiologiska data utnyttjas sedan av klinisk personal för att underlätta diagnosen av olika sömnförhållanden såsom obstruktiv sömnapné (OSA). Konsekvenserna av OSA varierar från fragmenterad sömn, trötthet dagtid och hypoxi till ökad risk för kranskärlssjukdom, hjärt-kärlsjukdom, hjärtsvikt, arytmier och stroke. Obehandlad OSA har även visat sig bidra till nedsatt koncentration, kognitiv funktion, sociala interaktioner och livskvalitet. Den största fördelen med Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar är att de hjälper till vid diagnostisering av tillstånd som OSA, vilket gör det möjligt för klinisk personal att tillhandahålla nödvändig behandling. Fördelen med att möjliggöra lämplig diagnos och behandling av sömnförhållanden anses därför vara en långsiktig fördel för patienten, trots att tillbehören används temporärt.

Säkerhetsinformation
Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar ger inget skydd mot effekten av urladdningar från en hjärtdefibrillator och inte heller mot brännskador på grund av hög frekvens.
Nox A1 5 EEG guldelektrodkablar ska rengöras/desinficeras mellan det att den används av olika patienter.
Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar är inte gjorda för att steriliseras

VARNINGAR:
- Använd inte skadad utrustning. Användning av skadad utrustning kan leda till patientskador, såsom brännskador eller elchock, eller leda till felaktig diagnos av patienten.
- Se till att kablar och anslutningar dras på ett sätt som minskar risken för trassel eller strypning.
- Att inte rengöra Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar mellan det att de används av olika patienter utgör en risk för korskontaminering.
- Använd inte Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar i en magnetröntgen (Magnetic Resonance Imaging). Energiabsorptionen i ledande material kan orsaka förhöjd uppvärmning och leda till brännskador.
- Använd inte Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar under radiografi-/röntgenstudier. Energiabsorptionen i utrustningen kan orsaka förhöjd uppvärmning och leda till brännskador.
- Anslut endast Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar till medicinsk elektrisk utrustning/system som uppfyller patientsäkerhetsstandarden IEC 60601-1, tredje upplagan eller nyare. Icke-kompatibla elektriska system kan leda till allvarliga skador på patienten, t.ex. elchock eller brännskador. Varje person som ansluter Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar till en elektrisk enhet har bildat ett nytt elsystem och ansvarar för patientsäkerheten i det systemet. Kontakta en kvalificerad medicintekniker eller din lokala representant om du är osäker.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Icke-auktoriserad modifiering av utrustningen kan leda till patientskador, såsom brännskador eller elchock, eller leda till felaktig diagnos av patienten.
- Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar är inte avsedda att användas tillsammans med högfrekvent (HF) utrustning. Om utrustningen används tillsammans med högfrekvent utrustning (HF) kan det orsaka allvarlig skada för patienten.
- Undvik oavsiktlig kontakt mellan anslutna men oanvända delar som fästs på patienter och andra ledande delar inklusive de som är anslutna till skyddsjord för att förhindra allvarliga skador på operatören/patienten.
- Se till att de ledande delarna av elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord, för att förhindra allvarliga skador på operatören/patienten.
- Elektroder ska endast användas av eller i samråd med vårdpersonal som är bekant med deras korrekta placering och användning. Om elektroderna inte används eller placeras korrekt kan det påverka registreringen av data, och därför även tolkning och diagnostik.
- Elektroderna ska endast appliceras på intakt och ren hud (t.ex. inte över öppna sår, skador, infekterade eller inflammerade områden) för att förhindra infektioner.
- Nox EEG 5-guldelektrodkablar ska kasseras på korrekt sätt om de inte kan rengöras helt mellan användningarna för att förhindra risken för korsinfektion mellan patienter.

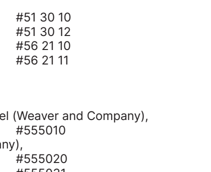
Potentiellt negativa händelser
Om en allvarlig händelse inträffar under användningen av denna enhet eller till följd av dess användning, bör du rapportera det till tillverkaren och till din respektive nationella myndighet.

Användarinstruktioner
Produkten får inte återanvändas om den visar tecken på materialförsämring eller skador.
Anslut två Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar till Nox A1 EEG huvudkabeln, en på vardera sidan.



Innan elektroderna placeras är det viktigt att inspektera platserna på huden och se till att elektroderna placeras på en torr och ren plats som inte har några abrasioner eller sår. För att förbereda huden rekommenderas det att rengöra huden med vatten och slipande hudförberedande gel. I vissa fall, om huden är mycket oljig, kan det vara nödvändigt att använda en fuktad duk och spritsudd. Elektroderna appliceras sedan på huden med hjälp av lämplig gel eller pasta för att säkerställa biokompatibilitet och elektrisk kontakt. För att garantera de korrekta resistiva, sammanhållande och vidhäftande egenskaper som krävs för korrekt registrering appliceras elektrodkräm på ytelektroderna.

Fäst de guldpläterade elektroderna på 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.



Kompatibla enheter
Nox A1®-system	#51 30 10
Nox A1s-system	#51 30 12
Nox A1 EEG huvudkabel, vuxen	#56 21 10
Nox A1 EEG huvudkabel, pediatrisk	#56 21 11

Elektrodkomponenter
Nuprep ECG & EEG slipande hudförberedande gel (Weaver and Company), 114 g (4 oz), 3 st	#555010
Ten20 konduktiv EEG pasta (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 st	#555020
Tensiv konduktiv fästande gel, 12 st	#555031

Rengöringsmaterial/-utrustning
- Luddfria trasor
- Handskar
- Mjuk nylonborste (d.v.s. elektrodborste, tandborste eller nagelborste)
- Bomullstopp
- Skål eller kopp
- Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*
- Varmvatten

Rengörings-/DESINFICERINGSförfarande:
1. Blötlägg elektroderna (inte kontakterna) i varmt vatten (55–65 °C / 131–149 F) under minst 5 minuter för att torkad elektrodpasta ska mjukna
   - Blötlägg inte elektroderna i alkohol eller blekmedel
   - Använd inte ett slipande rengöringsmedel på elektroderna eftersom det kan skada guldpläteringen
2. Använd en luddfri trasa, mjuk borste eller en bomullstopp för att avlägsna alla spår av elektrodpasta från elektroderna
   - Använd endast lätt tryck vid rengöring av guldpläterade ytor. Guldpläteringen är mjuk och kan lätt skadas eller repas vid kontakt.
3. Låt komponenterna lufttorka helt (minst 3 minuter)
4. Använd en ny Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservett för desinficering, eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*. Torka försiktigt av elektroderna och ledningarna under 3 minuter
   - Gnugga inte elektroderna med desinfektionsservetter
   - Desinficera inte elektroderna med blekmedel
   - Om andra desinfektionsservetter används ska du se till att:
     - de är säkra att använda på guldplätering, metaller och plast
     - läsa instruktionerna från tillverkaren angående nödvändig kontakttid för lösningen för att uppnå tillräcklig desinfektion
5. Låt komponenterna lufttorka helt (minst 1 minut)
6. Inspektera komponenterna visuellt under tillräckliga ljusförhållanden (och förstoringsglas vid behov) för att bekräfta att rengörings-/desinficeringsprocessen inte har skadat komponenterna. Kontrollera för tecken på ytslitage, missfärgning, korrosion eller sprickbildning. **

* Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter (# 55 90 10) och Sani-Cloth AF Universal - Alkoholfria desinfektionsservetter (från PDI) (#559011) är validerade desinfektionsmedel som rekommenderas att användas med Nox Sleep System. Ett likvärdigt validerat desinfektionsmedel kan användas om det är säkert att använda på guldplätering, metaller och plast.
** Om en skada på någon komponent uppstår under rengöringsprocessen ska du omedelbart kontakta support@noxmedical.com. Försök inte använda Nox Sleep System förrän enheten har inspekterats och reparerats av auktoriserad Nox Medical-personal.

Anteckningar:
- Alla återanvändbara komponenter ska rengöras omedelbart efter användning för att förhindra ansamling av smuts och minimera överföring av smuts mellan patienter.
- Smutsiga handdukar/torkdukar ska bortskaffas som biologiskt farligt material i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

Miljöförhållanden
Temperatur	Drift: +5 °C till +40 °C (41 °F till 104 °F) Transport/Förvaring: -25 °C till +70 °C (-13 F till +158 F)
Relativ luftfuktighet	Drift: 15-90 % (icke-kondenserande) Transport/Förvaring: 10-95 % (icke-kondenserande)
Tryck	Klarar lufttryck från 700 hPa till 1 060 hPa

Materialinformation
- PVC
- TPE
- Guldpläterade kontakter
- Guldpläterade silverkoppar

Underhåll
Hantera produkten försiktigt och förvara den på en ren, torr plats.

Produktens livslängd är 6 månader eller 100 studier. Ingen regelbunden testning är nödvändig.

Kassering
Följ lokala förordningar och återvinningsanvisningar angående kassering eller återvinning av denna produkt. Kontakta din distributör angående retur eller återvinning av komponenterna.
Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet.
För korrekt behandling, återbruk och återvinning, ska denna produkt kasseras i avsett kommunalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt.
Om denna produkt bortskaffas på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljön, som annars skulle kunna uppstå genom olämplig avfallshantering.

Symbolbeskrivningar
- Användarinstruktioner/ Se bruksanvisningen
- Information om tillverkaren
- Tillverkningsdatum
- LOT Batchkod/Serienummer
- REF Katalognummer/Referensnummer
- CE CE-märkning som anger överensstämmelse med EU-förordning 2017/745 (MDR) om medicintekniska produkter
- Temperaturbegränsning
- Fuktighetsbegränsning
- Lufttrycksbegränsning
- RfID innehållandes UDI-information
- 2D-streckkodsbärare för UDI-information
- MD Medicinteknisk utrustning
- Ej säker för användning i MR-miljö (magnetisk resonans)
- Tillverkningsland
- Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet.

(01)1569431111XX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ

Unik enhetsidentifierare, UDI, (Unique Device Identifier):
Applikationsidentifieraren (01) representerar enhetsidentifieraren (DI) ("1569431111XXXX"), applikationsidentifieraren (11) produktionsdatum/tillverkningsdatum ("YYMMDD", där "YY" är de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen), och applikationsidentifieraren (10) enhetens serienummer ("ZZZZZZ") om tillämpligt.

Upphovsrättsmeddelande
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.