CZ - Czech

Připínací svody Nox – Návod k použití

Připínací svody Nox se dodávají v různých délkách a barvách pro snazší připojení a minimalizaci zapletení svodů. Dostupná balení připínacích svodů Nox:

Připínací svod Nox 50 cm (20"), bílý #55 40 20
Připínací svod Nox 30 cm (12"), béžovo-bílý #55 40 21
Připínací svod Nox 100 cm (40"), zelený #55 40 22
Připínací svod Nox 50 cm (20"), béžovo-zelený #55 40 23
Připínací svod Nox 150 cm (60"), šedý #55 40 24
Připínací svod Nox 100 cm (40"), béžovo-šedý #55 40 25
Připínací svod Nox 150 cm (60"), černý #55 40 26
Připínací svod Nox 100 cm (40"), béžovo-černý #55 40 27
Připínací svod Nox 100 cm (40"), oranžový #55 40 28
Dvojitý připínací svod Nox 50/100 cm (20/40"), oranžový #55 43 10
Dvojitý připínací svod Nox 30/50 cm (12/20"), béžovo-oranžový #55 43 11
Dvojitý připínací svod Nox 148/150 cm (58/60"), šedý #55 43 12
Dvojitý připínací svod Nox 98/100 cm (39/40"), béžovo-šedý #55 43 13
Dvojitý připínací svod Nox 148/150 cm (58/60"), černý #55 43 14
Dvojitý připínací svod Nox 98/100 cm (40"), béžovo-černý #55 43 15
Dvojitý připínací svod Nox 50/52 cm (20/21"), bílý #55 43 16
Dvojitý připínací svod Nox 30/32 cm (12/13"), béžovo-bílý #55 43 17

Zamýšlené použití
Připínací svody Nox jsou určeny k tomu, aby umožňovaly záznam signálů EMG/EKG při monitorování spánku. Svody se používají v kombinaci s patentními elektrodovými podložkami splňujícími odvětvové normy.
Připínací svody Nox jsou indikovány pro použití u dětských i dospělých pacientů. Zařízení je určeno 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
Uživatelé zařízení jsou zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních/klinických postupů, fyziologického monitorování lidských pacientů nebo vyšetřování poruch spánku. Při provádění jednoduchého vyšetření spánku v domácím prostředí může pacient systém připojit sám, příp. s pomocí rodinného příslušníka, pokud byl před předáním systému a propuštěním domů náležitě poučen kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Klinické výhody
Zamýšleným účelem připínacích svodů Nox 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 připínacích svodů Nox 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
Toto zařízení NENÍ CERTIFIKOVÁNO PRO KONTINUÁLNÍ MONITOROVÁNÍ, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
Připínací svody Nox neposkytují ochranu před účinkem výboje srdečního defibrilátoru ani před popáleninami, které mohou způsobit vysokofrekvenční zařízení.
Připínací svody Nox je třeba před použitím u dalšího pacienta očistit/dezinfikovat.
Připínací svody Nox 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 připínacích svodů Nox před použitím u dalšího pacienta hrozí křížová kontaminace.
- Připínací svody Nox nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MRI). Absorpce energie vodivými materiály by mohla vést k nadměrnému zahřívání a způsobit tak popáleniny.
- Připínací svody Nox nepoužívejte při radiografických/ rentgenových vyšetřeních. Absorpce energie v zařízení by mohla vést k nadměrnému zahřívání a vzniku popálenin.
- Připínací svody Nox 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 připínací svody Nox 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.
- Před případnou defibrilací připínací svody Nox z pacientova těla odstraňte. Pokud tak neučiníte, může dojít ke změně průtoku elektrického proudu, což může ovlivnit účinnost defibrilace a způsobit poranění nebo smrt pacienta.
- Připínací svody Nox nejsou určeny k použití s vysokofrekvenčními (VF) zařízeními. Použití zařízení s vysokofrekvenčními zařízeními (VF) může pacientovi způsobit závažnou újmu.
- 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 či pacienta.
- Vyvarujte se náhodnému kontaktu zapojených, ale nepoužívaných příložných částí s jinými vodivými částmi včetně částí spojených s ochranným uzemněním, aby nedošlo k případné závažné újmě obsluhy či pacienta.
- Připínací svody Nox nejsou certifikovány k použití pro účely elektrické stimulace. Používání výrobku pro účely elektrické stimulace může způsobit popáleniny a poranění 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).
- 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.
- Upozornění: Americké federální zákony připouštějí prodej tohoto zařízení pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkům nebo na jeho objednávku.

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. Unipolární/bipolární zástrčky připojte k příslušnému EMG/EKG vstupu zařízení pro monitorování spánku.
Pro zajištění správného připojení si přečtěte návod k použití přiložený k zařízení pro monitorování spánku.
Patentku připojte k elektrodě.
Před umístěním elektrody je důležité zkontrolovat místo na pokožce a ujistit se, že je elektroda umístěna 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.

Kompatibilní zařízení

Systém Nox T3®	#51 10 10 / 51 11 10
Systém Nox T3s	#51 10 12 / 51 11 12
Systém Nox A1®	#51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Systém Nox A1s	#51 30 12 / 51 31 12

Electrode Appliances
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4oz (114g), 3 unit #555010

Čisticí materiály/zařízení
- Endozime® AW Plus nebo ekvivalentní schválený nemocniční čisticí prostředek**
- Utěrky nepouštějící vlákna
- Rukavice
- Nylonový kartáček s měkkými štětinami (tj. kartáček na elektrody, kartáček na zuby nebo kartáček na nehty)
- Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus nebo ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*

Postup pro čištění a dezinfekci:
1. Připravte roztok nemocničního čisticího prostředku Endozime® AW Plus
   - Postupujte podle pokynů přiložených k nemocničnímu čisticímu prostředku
2. V roztoku navlhčete utěrku, která nepouští vlákna
   - Součást neponořujte do kapalin
   - Zabraňte tomu, aby se čisticí roztok dostal do styku s konektory součásti
3. Důkladně otřete všechny povrchy, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty. Každou součást otírejte alespoň 2 minuty. V případě potřeby použijte nylonový kartáček s měkkými štětinami.
4. Vizuálně zkontrolujte vyčištěné součásti, abyste se ujistili, že na nich nezůstaly žádné nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte všem spojům a drobným detailům. V případě potřeby opakujte kroky 2 a 3.
5. Před dezinfekcí nechte součásti úplně oschnout na vzduchu (minimálně 3 minuty)
6. K dezinfekci použijte nový dezinfekční ubrousek Super Sani-Cloth Plus, příp. jiný ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*
7. Všechny povrchy součásti otírejte dezinfekčním prostředkem po dobu nejméně tří minut.
   - Při použití jiných dezinfekčních materiálů než dezinfekčních ubrousků Super Sani-Cloth Plus:
     - ujistěte se, že je lze bezpečně použít na kovy a plasty
     - pro zajištění dostatečné dezinfekce si přečtěte pokyny výrobce týkající se požadované doby působení roztoku
8. Před dalším použitím nechte součásti úplně oschnout na vzduchu (minimálně 1 minutu)
9. 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.
** Aniosurf ND Premium je schválený nemocniční čisticí prostředek doporučovaný k použití se systémem pro spánkovou diagnostiku Nox.
*** 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.
- Pouze pro USA: K čištění/dezinfekci zařízení používejte pouze výrobky registrované u federálního úřadu pro ochranu životního prostředí (EPA).

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)
Tlak	Přeprava a skladování: 10–95 % (nekondenzující) Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1 060 hPa

Specifikace:

Materiál pláště kabelu:	PVC
Typ patentky:	Poniklovaná mosazná zdířka pro cvočky o průměru 0, 100" x 0, 156". Materiál: Riteflex®
Bipolární zástrčka:	2pólová zásuvka 1,0 mm (0,040") IEC 60601 touch-proof Pozlacené pružinové zdířkové kontakty Materiál: Riteflex®
Unipolární zástrčka:	Zásuvka 1,5 mm (0,060") IEC 60601 touch-proof Pozlacené pružinové zdířkové kontakty Materiál: Riteflex®
Smršťovací bužírka (černá):	Materiál: XLPO
Smršťovací bužírka (bílá):	Materiál: PO-POLYOLEFIN

Údržba
S výrobkem zacházejte opatrně a skladujte jej na čistém a suchém místě. Životnost výrobku je 1 rok nebo 300 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 přijat bezplatně.
Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a zabránit 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
- Rx only Upozornění: Americké federální zákony připouštějí prodej tohoto zařízení pouze licencovaným zdravotnickým zracovníkem nebo na jeho objednávku.

Popis symbolů
- UDI RFID obsahující UDI
- 2D nosič čárových kódů pro informace UDI
- MD Zdravotnický prostředek
- MR 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)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ
Jedinečný identifikátor prostředku (UDI): Kód (01) uvádí identifikátor prostředku (DI) („1569431111XXXX"), 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.

DA - Danish

Nox-ledninger med trykknap – Brugsanvisning

Nox-ledninger med trykknap findes i forskellige længder og farver for at lette tilslutning og minimere sammenfiltringen af ledninger. Tilgængelige pakker med Nox-ledninger med trykknap:

Nox-ledning med trykknap, 50 cm, hvid #55 40 20
Nox-ledning med trykknap, 30 cm, beige-hvid #55 40 21
Nox-ledning med trykknap, 100 cm, grøn #55 40 22
Nox-ledning med trykknap, 50 cm, beige-grøn #55 40 23
Nox-ledning med trykknap, 150 cm, grå #55 40 24
Nox-ledning med trykknap, 100 cm, beige-grå #55 40 25
Nox-ledning med trykknap, 150 cm, sort #55 40 26
Nox-ledning med trykknap, 100 cm, beige-sort #55 40 27
Nox-ledning med trykknap, 100 cm, orange #55 40 28
Nox-dobbeltledning med trykknap, 50/100 cm, orange #55 43 10
Nox-dobbeltledning med trykknap, 30/50 cm, beige-orange #55 43 11
Nox-dobbeltledning med trykknap, 148/150 cm, grå #55 43 12
Nox-dobbeltledning med trykknap, 98/100 cm, beige-grå #55 43 13
Nox-dobbeltledning med trykknap, 148/150 cm, sort #55 43 14
Nox-dobbeltledning med trykknap, 98/100 cm, beige-sort #55 43 15
Nox-dobbeltledning med trykknap, 50/52 cm, hvid #55 43 16
Nox-dobbeltledning med trykknap, 30/32 cm, beige-hvid #55 43 17

Anvendelsesformål
Nox-ledninger med trykknap er beregnet til at gøre det muligt at optage EMG/EKGsignaler under søvnstudier. Ledningerne anvendes med industristandard-elektroder.
Nox-ledninger med trykknap er indiceret til brug hos pædiatriske og voksne patienter.
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 læge.

Tiltænkte brugere
Brugerne er medicinske fagfolk, der har gennemført optræning inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser. Når man gennemfører en simpel søvnundersøgelse i hjemmemiljøet, kan patienten udføre en selvtilslutning med eller uden hjælp fra et familiemedlem efter at have fået instruktion af en kvalificeret sundhedsperson, inden vedkommende sendes hjem med systemet.

Kliniske fordele
Nox-ledningerne med trykknap 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-ledningerne med trykknap 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
Enheden er IKKE CERTIFICERET TIL BRUG TIL KONTINUERLIG OVERVÅGNING, da manglende betjening kan medføre personskader eller død.
Nox-ledningerne med trykknap yder ikke beskyttelse mod virkningen af afladning af en hjertedefibrillator eller mod højfrekvente forbrændinger.
Nox-ledningerne med trykknap skal rengøres/desinficeres mellem brug af patienter.
Nox-ledningerne med trykknap 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-ledningerne med trykknap ikke rengøres mellem patientbrug, udgør det en risiko for krydskontaminering.
- Brug ikke Nox-ledningerne med trykknap i et MR-miljø. Ledende materialers absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- Brug ikke Nox-ledningerne med trykknap under radiografi/ røntgenundersøgelser. Absorbering af energi i udstyret kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- Tilslut kun Nox-ledningerne med trykknap 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-ledningerne med trykknap 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.
- Fjern Nox-ledningerne med trykknap fra en patient inden defibrillering. Hvis du ikke gør det, kan det ændre den tilsigtede strøm, påvirke defibrilleringseffektiviteten og forårsage skader eller død hos patienten.
- Nox-ledningerne med trykknap er ikke beregnet til brug med højfrekvent (HF) udstyr. Brug af udstyret med højfrekvent (HF) udstyr kan forårsage alvorlig skade på 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.
- 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.
- Nox-ledningerne med trykknap er ikke certificeret til brug til elektrisk stimuleringsformål. Brug af produktet til elektriske stimuleringsformål kan medføre forbrændinger og forårsage skader på 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).
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Uautoriserede ændringer kan resultere i patientskader, såsom forbrænding eller elektrisk stød eller føre til forkert patientdiagnose.

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 de unipolære/bipolære stik til den relevante EMG/EKG-indgang på søvnenheden.
For at sikre korrekt tilslutning henvises der til brugervejledningen, som følger med søvnenheden.
Tilslut knappen til elektroden.
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.

Kompatible enheder

Nox T3®-system	#51 10 10/51 11 10
Nox T3s-system	#51 10 12/51 11 12
Nox A1®-system	#51 30 10/51 31 10/51 35 10
Nox A1s-system	#51 30 12/51 31 12

Elektrodeapparater
Nuprep EKG og EEG slibende, hudforberedende gelé (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 enheder #555010

Rengøring af materialer/udstyr
- Endozime® AW Plus eller tilsvarende godkendt hospitalsrengøringsmiddel**
- Fnugfri klude
- Handsker
- Blød nylonbørste (dvs. en elektrodebørste, tandbørste eller neglebørste)
- Super Sani-Cloth lusdesinfektionsservietter eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*

Procedure for rengøring/DESINFICERING:
1. Forbered en opløsning med Endozime® AW Plus-rengøringsmiddel af hospitalskvalitet
   - Følg instruktionerne, der følger med rengøringsmidlet af hospitalskvalitet
2. Fugt en fnugfri klud med opløsningen
   - Nedsænk ikke komponenten i væske
   - Undgå, at komponentstik kommer i kontakt med rengøringsopløsningen
3. Aftør alle overfladearealer grundigt for at fjerne al synlig jord og kontaminanter. Aftør komponenten i mindst to minutter. Anvend om nødvendigt en blød nylonbørste.
4. Undersøg de rensede komponenter visuelt for at sikre, at der ikke er noget jord tilbage. Vær opmærksom på alle forbindelser og detaljer. Gentag om nødvendigt trin 2 og 3.
5. Lad komponenter lufttørre helt inden desinfektion (minimum tre minutter)
6. Til desinfektion skal du tage en ny Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsserviet eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*
7. Aftør alle overfladearealer på komponenten med desinfektionsmidlet i mindst tre minutter.
   - Hvis der anvendes andre desinfektionsmaterialer end Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsserviet, skal du sørge for:
     - at det er sikkert at bruge dem på metal og plast
     - at læse producentens instruktioner om den kontakttid opløsningen kræver for at give tilstrækkelig desinfektion
8. Lad komponenter lufttørre helt, før de tages i brug igen (mindst et minut)
9. 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.
** Aniosurf ND Premium er en godkendt hospitalsrens og anbefalet til brug sammen med Nox Sleep-systemet.
*** 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.
- Kun for USA: Brug kun EPA-registrerede (United States Environmental Protection Agency) produkter til rengøring/ desinfektion af udstyret.

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)
Tryk	Transport/opbevaring: 10-95 % (ikke-kondenserende) Tåler atmosfæriske tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa

Specifikationer:

Materiale til kabelmuffe:	PVC
Knaptype:	Forniklet messingkontakt til at rumme en knap på 0, 100" x 0, 156" i diameter. Materiale: Riteflex®
Bipolært stik:	2 polet 1,0 mm (0,040"), hun IEC 60601 berøringssikker Forgyldte fjederstikkontakter Materiale: Riteflex®
Unipolært stik	1,5 mm (0,060"), hun IEC 60601 berøringssikker Forgyldte fjederstikkontakter Materiale: Riteflex®
Varmerør (sort):	Materiale: XLPO
Varmerør (hvid):	Materiale: PO-POLYOLEFIN

Vedligeholdelse
Håndter produktet forsigtigt, og opbevar det på et rent, tørt sted. Produktets levetid er 1 år eller 300 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
- Rx only Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser salg og bestilling af dette udstyr til autoriserede læger.

Beskrivelse af symboler
- UDI RfID indeholdende UDIoplysninger
- 2d-stregkodebærer for UDIoplysninger
- MD Medicinsk udstyr
- MR 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)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ
Unik enhedsidentifikator (UDI): Applikationsidentifikatoren (01) repræsenterer 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-opklikelektroden - gebruiksaanwijzing

De Nox-opklikelektroden zijn beschikbaar in verschillende lengtes en kleuren om het gemakkelijker te maken ze aan te sluiten en om verstrikking van de kabels te minimaliseren. Beschikbare Nox-opklikelektroden:

Nox-opklikelektrode 50 cm (20 in), wit #55 40 20
Nox-opklikelektrode 30 cm (12 in), beige-wit #55 40 21
Nox-opklikelektrode 100 cm (40 in), groen #55 40 22
Nox-opklikelektrode 50 cm (20 in), beige-groen #55 40 23
Nox-opklikelektrode 150 cm (60 in), grijs #55 40 24
Nox-opklikelektrode 100 cm (40 in), beige-groen #55 40 25
Nox-opklikelektrode 150 cm (60 in), zwart #55 40 26
Nox-opklikelektrode 100 cm (40 in), beige-zwart #55 40 27
Nox-opklikelektrode 100 cm (40 in), oranje #55 40 28
Nox dubbele opklikelektrode 50/100 cm (20/40 in), oranje #55 43 10
Nox dubbele opklikelektrode 30/50 cm (12/20 in), beige-oranje #55 43 11
Nox dubbele opklikelektrode 148/150 cm (58/60 in), grijs #55 43 12
Nox dubbele opklikelektrode 98/100 cm (39/40 in), beige-grijs #55 43 13
Nox dubbele opklikelektrode 148/150 cm (58/60 in), zwart #55 43 14
Nox dubbele opklikelektrode 98/100 cm (39/40 in), beige-zwart #55 43 15
Nox dubbele opklikelektrode 50/52 cm (20/21 in), wit #55 43 16
Nox dubbele opklikelektrode 30/32 cm (12/13 in), beige-wit #55 43 17

Beoogd gebruik
De Nox-opklikelektroden zijn bedoeld om EMG-/ECG-signalen te registreren tijdens slaapstudies. De elektroden worden gebruikt met stud-elektrodekussentjes van industriële standaard.
De Nox-opklikelektroden zijn bestemd voor gebruik bij kinderen en volwassenen. 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.
Bij een eenvoudig slaaponderzoek in de thuisomgeving kan de patiënt zichzelf met het systeem verbinden, met of zonder hulp van een familielid, na instructies van een gekwalificeerde zorgverlener voordat hij/zij met het systeem naar huis wordt gestuurd.

Klinisch voordeel
De Nox-opklikelektroden 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-opklikelektroden 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
Het apparaat is NIET GECERTIFICEERD VOOR GEBRUIK VOOR CONTINUE MONITORING omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
De Nox-opklikelektroden bieden geen bescherming tegen het effect van de ontlading van een hartdefibrillator noch tegen door hoge frequentie veroorzaakte verbranding.
De Nox-opklikelektroden moeten tussen gebruik door patiënten worden gereinigd/ gedesinfecteerd.
De Nox-opklikelektroden 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-opklikelektroden niet reinigt tussen elk patiëntgebruik, bestaat er een risico op kruisbesmetting.
- Gebruik de Nox-opklikelektroden 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-opklikelektroden niet bij radiografie/ röntgenonderzoek. De energie-absorptie in de apparatuur kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- Sluit de Nox-opklikelektroden 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 Noxopklikelektroden 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.
- Verwijder de Nox-opklikelektroden van de patiënt vóór defibrillatie. Als u dit niet doet, kan de beoogde toevoer van de stroom worden gewijzigd, waardoor de efficiëntie van de defibrillatie wordt aangetast en dit kan leiden tot letsel bij of de dood van de patiënt.
- De Nox-opklikelektroden 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.
- Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van 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.
- 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.
- De Nox-opklikelektroden zijn niet gecertificeerd voor gebruik bij elektrische stimulatie. Gebruik van het product voor elektrische stimulatiedoeleinden kan leiden tot brandwonden en letsel veroorzaken bij de patiënt.
- 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.
- 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.
- Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een gelicentieerd medisch specialist worden verkocht.

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 de unipolaire/bipolaire stekkers aan op de toepasselijke EMG/ECG-ingang van het slaapapparaat.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het slaapapparaat om een correcte aansluiting te garanderen.
Verbind de druksluiting met de elektrode.
Voordat de elektrode wordt geplaatst, is het belangrijk om de huidlocatie te inspecteren en ervoor te zorgen dat de elektrode op een droge en schone locatie wordt geplaatst zonder kleine schaafwonden en 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.

Compatibele apparaten

Nox T3®-systeem	#51 10 10/51 11 10
Nox T3s-systeem	#51 10 12/51 11 12
Nox A1®-systeem	#51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Nox A1s-systeem	#51 30 12 / 51 31 12

Elektrode-apparaten
Nuprep ECG & EEG schurende huidvoorbereidingsgel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 eenheden #555010

Reinigingsmaterialen/-apparatuur
- Endozime® AW Plus of gelijkwaardige goedgekeurd reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik**
- Pluisvrije doekjes
- Handschoenen
- Zachte nylon borstel (bijv. elektrodenborstel, tandenborstel of nagelborstel)
- Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes of gelijkwaardig goedgekeurd desinfectiemiddel*

Reinigings-/DESINFECTIEprocedure:
1. Maak een oplossing met Endozime® AW Plus-reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik
   - Volg de instructies behorende bij het reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik
2. Bevochtig een pluisvrij doekje met de oplossing
   - Dompel het component niet onder in vloeistof
   - Voorkom dat de reinigingsoplossing in contact komt met de connectoren van de componenten
3. Neem alle oppervlakken grondig af om al het zichtbare vuil en verontreinigende stoffen te verwijderen. Neem het component gedurende ten minste 2 minuten af. Gebruik indien nodig een zachte nylon borstel.
4. Controleer de gereinigde componenten op achtergebleven vuil. Let vooral op alle verbindingen en details. Herhaal stap 2 en 3 indien nodig.
5. Laat de componenten volledig drogen aan de lucht alvorens te starten met de desinfectie (minimaal 3 minuten)
6. Neem voor desinfectie een nieuw Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekje of een gelijkwaardig goedgekeurd desinfectiemiddel*
7. Neem alle oppervlakken van het component gedurende ten minste drie minuten af met het desinfectiemiddel.
   o Als er andere desinfectiematerialen worden gebruikt dan Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes, zorg er dan voor dat:
   - ze geschikt zijn voor gebruik op metaal en plastic
   - lees de instructies van de fabrikant betreffende de vereiste contacttijd van de oplossing voor voldoende ontsmetting.
8. Laat de componenten volledig drogen aan de lucht voor het volgende gebruik (minimaal 1 minuut)
9. 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 gevalideerd desinfectiemiddel mag worden gebruikt als het veilig is voor gebruik op verguld materiaal, metalen en kunststoffen.
** Aniosurf ND Premium is een goedgekeurd reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik en wordt aanbevolen voor gebruik met het Nox-slaapsysteem.
*** 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.
- Alleen voor de VS: gebruik alleen door het EPA (United States Environmental Protection Agency) geregistreerde producten voor het reinigen/desinfecteren van de apparatuur.

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

Specificaties:

Materiaal van de kabelmantel:	PVC
Type druksluiting:	Vernikkelde messing fitting voor 0, 100" x 0, Stud met een diameter van 156". Materiaal: Riteflex®
Bipolaire stekker:	2-polig 1,0 mm (0,040") vrouwelijk IEC 60601 aanraakbestendig Vergulde veerbuscontacten Materiaal: Riteflex®
Unipolaire stekker	1,5 mm (0,060") vrouwelijk IEC 60601 aanraakbestendig Vergulde veerbuscontacten Materiaal: Riteflex®
Krimpkous (zwart):	Materiaal: XL-POLYOLEFINE
Krimpkous (wit):	Materiaal: PO-POLYOLEFINE

Onderhoud
Ga voorzichtig om met het product en bewaar het op een schone, droge plaats. De levensduur van het product is 1 jaar of 300 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
- Rx only Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een gelicentieerd medisch specialist worden verkocht.

Beschrijving van symbolen
- UDI RfID met UDI-informatie
- 2D-barcodedrager voor UDIinformatie
- MD Medisch hulpmiddel
- MR Niet veilig voor MR-omgeving (magnetische resonantieomgeving)
- 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)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ
Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatie (UDI)): Application Identifier (01) staat voor de device identifier (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 Snap-on Leads – Instructions for Use

The Nox Snap-on Leads come in different lengths and colors to ease hook-up and minimize lead entanglement. Available Nox Snap-on Leads packages:

Nox Snap-on Lead 50cm (20in), White #55 40 20
Nox Snap-on Lead 30cm (12in), Beige-White #55 40 21
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Green #55 40 22
Nox Snap-on Lead 50cm (20in), Beige-Green #55 40 23
Nox Snap-on Lead 150cm (60in), Grey #55 40 24
Nox Snap-on Lead 100 cm (40in), Beige-Grey #55 40 25
Nox Snap-on Lead 150cm (60in), Black #55 40 26
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Beige-Black #55 40 27
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Orange #55 40 28
Nox Snap-on Double Lead 50/100cm (20/40in), Orange #55 43 10
Nox Snap-on Double Lead 30/50cm (12/20in), Beige-Orange #55 43 11
Nox Snap-on Double Lead 148/150cm (58/60in), Grey #55 43 12
Nox Snap-on Double Lead 98/100cm (39/40in), Beige-Grey #55 43 13
Nox Snap-on Double Lead 148/150cm (58/60in), Black #55 43 14
Nox Snap-on Double Lead 98/100cm (39/40in), Beige-Black #55 43 15
Nox Snap-on Double Lead 50/52cm (20/21in), White #55 43 16
Nox Snap-on Double Lead 30/32cm (12/13in), Beige-White #55 43 17

Intended Use
The Nox Snap-on Leads are intended to enable recording of EMG/ECG signals during sleep studies. The leads are used with industry standard stud electrode pads.
The Nox Snap-on Leads are indicated for use in pediatric and adult patients.
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. When conducting a simple sleep study in the home environment, the patient may perform a self hook-up, with or without assistance from a family member, after being instructed by a qualified healthcare professional before being sent home with the system.

Clinical Benefit
The Nox Snap-on Leads 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 Snap-on Leads 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 longterm benefit to patients, despite the accessories being used transiently.

Information for Safety
The device is NOT CERTIFIED TO BE USED FOR CONTINUOUS MONITORING where failure to operate can cause injuries or death of the patient.
The Nox Snap-on Leads do not provide protection against the effect of the discharge of a cardiac defibrillator nor against high frequency burns.
The Nox Snap-on Leads shall be cleaned/disinfected between patient uses.
The Nox Snap-on Leads 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 Snap-on Leads between patient uses poses a risk of crosscontamination.
- Do not use the Nox Snap-on Leads 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 Snap-on Leads during radiography/X-ray studies. The energy absorption in the equipment might lead to excessive heating and cause burns.
- Only connect the Nox Snap-on Leads to Medical Electrical Equipment/Systems complying with the patient safety standard IEC 60601-1, 3rd edition or newer. Noncompliant electrical systems may result in serious patient harm, such as electrical shock or burn.
- Any person that connects the Nox Snap-on Leads 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.
- Remove the Nox Snap-on Leads from a patient before defibrillation. Not doing so may alter the intended flow of the current, affecting the defibrillation efficiency and causing injuries or death of the patient.
- The Nox Snap-on Leads 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.
- 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.
- 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.
- The Nox Snap-on Leads are not certified to be used for electrical stimulation purposes.
- Using the product for electrical stimulation purposes might create burns and cause injuries to the 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.
- 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.
- Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner

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 the unipolar/bipolar plugs to the applicable EMG/ECG input of the sleep device.
To ensure correct hook up refer to the user instructions accompanying the sleep device.
Connect the snap to the electrode.
Before the electrode is placed it is important to inspect the skin location and make sure the electrode is placed in a dry and clean location that has no small abrasions and 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.

Compatible Devices

Nox T3® System	#51 10 10/51 11 10
Nox T3s System	#51 10 12/51 11 12
Nox A1® System	#51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Nox A1s System	#51 30 12 / 51 31 12

Electrode Appliances
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4oz (114g), 3 unit #555010

Cleaning materials/equipment
- Endozime® AW Plus or equivalent validated hospital cleaner**
- Lint-free cloths
- Gloves
- Soft bristle nylon brush (i.e. electrode brush, toothbrush, or nail brush)
- Super Sani-Cloth PlusDisinfection Wipes or equivalent validated disinfectant*

Cleaning/DISINFECTING procedure:
1. Prepare a solution with the Endozime® AW Plus hospital grade cleaner
   - Follow the instructions accompanying the hospital grade cleaner
2. Dampen a lint-free cloth with the solution
   - Do not immerse the component in liquid
   - Avoid contact of the cleaning solution to component connectors
3. Wipe all surface areas thoroughly to remove all visible soil and contaminants. Wipe the component for at least 2 minutes. Use a soft bristle nylon brush if necessary.
4. Visually inspect the cleaned components to ensure no soil remains. Pay good attention to all junctions and details. Repeat steps 2 and 3 if necessary.
5. Allow components to air dry completely before disinfection (minimum of 3 minutes)
6. For disinfection, take a new wipe of Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes or equivalent validated disinfectant*
7. Wipe all surface areas of the component with the disinfectant for at least three minutes.
   - If other disinfection materials are used than Super Sani-Cloth Plus Disinfection
8. Wipes make sure:
   - they are safe to use on metals and plastics
   - to read the instructions from the manufacturer regarding required contact time of the solution to provide sufficient disinfection
9. Allow components to air dry completely before next use (minimum 1 minute) 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.
** Aniosurf ND Premium is a validated hospital cleaner and recommended to use with the Nox Sleep System.
*** 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.
- For U.S. only: Use only EPA (United States Environmental Protection Agency) registered products for cleaning/disinfection of the equipment.

Environmental Conditions

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

Specifications:

Cable Jacket material:	PVC
Snap type:	Nickel plated brass socket to accommodate 0. 100" x 0. 156" diameter stud. Material: Riteflex®
Bipolar Plug:	2 pole 1.0mm (0.040") female IEC 60601 touch-proof Gold plated spring socket contacts Material: Riteflex®
Unipolar Plug	1.5mm (0.060") female IEC 60601 touch-proof Gold plated spring socket contacts Material: Riteflex®
Heat Shrink Tubing (Black):	Material: XLPO
Heat Shrink Tubing (White):	Material: PO-POLYOLEFIN

Maintenance
Handle the product with care and store it in a clean, dry place. Product service life is 1 year, or 300 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
- Rx only US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner.

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

(01)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ
Unique Device Identifier (UDI): Application Identifier (01) represents the device identifier (DI) ("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 plõksklambriga juhtmete kasutusjuhised

Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed on saadaval eri pikkustes ja värvides, mis hõlbustab ühendamist ning minimeerib ühenduisjuhtmete sassiminekut. Saadavalolevad tootesarja Nox plõksklambriga juhtme komplektid on alljärgnevad.

Tootesarja Nox plõksklambriga valge juhe (50 cm) #55 40 20
Tootesarja Nox plõksklambriga beež ja valge juhe (30 cm) #55 40 21
Tootesarja Nox plõksklambriga roheline juhe (100 cm) #55 40 22
Tootesarja Nox plõksklambriga beež ja roheline juhe (50 cm) #55 40 23
Tootesarja Nox plõksklambriga hall juhe (150 cm) #55 40 24
Tootesarja Nox plõksklambriga beež ja hall juhe (100 cm) #55 40 25
Tootesarja Nox plõksklambriga must juhe (150 cm) #55 40 26
Tootesarja Nox plõksklambriga beež ja must juhe (100 cm) #55 40 27
Tootesarja Nox plõksklambriga oranž juhe (100 cm) #55 40 28
Tootesarja Nox plõksklambriga oranž topeltjuhe (50/100 cm) #55 43 10
Tootesarja Nox plõksklambriga beež ja oranž topeltjuhe (30/50 cm) #55 43 11
Tootesarja Nox plõksklambriga hall topeltjuhe (148/150 cm) #55 43 12
Tootesarja Nox plõksklambriga beež ja hall topeltjuhe (98/100 cm) #55 43 13
Tootesarja Nox plõksklambriga must topeltjuhe (148/150 cm) #55 43 14
Tootesarja Nox plõksklambriga beež ja must topeltjuhe (98/100 cm) #55 43 15
Tootesarja Nox plõksklambriga valge topeltjuhe (50/52 cm) #55 43 16
Tootesarja Nox plõksklambriga beež ja valge topeltjuhe (30/32 cm) #55 43 17

Kavandatud kasutus
Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed võimaldavad uneuuringutel elektromüograafilisi/elektrokardiograafilisi signaale salvestada. Juhtmed on ette nähtud kasutamiseks standardsete tihvtelektroodi padjakestega.
Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed on mõeldud kasutamiseks nii pediaatrilistel kui ka täiskasvanud patsientidel.
Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsiendi 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 haigla/kliinikus tehtavate asjaomaste protseduuride, inimpatsientide füsioloogilise jälgimise või unehäirete uurimise alase väljaõppe. Kui näidustatud on lihtne kodukeskkonna tehtav uneuuring, saab patsient süsteemi ise või pereliikme abiga ühendada, kui kvalifitseeritud tervishoiuspetsialist on patsienti enne talle süsteemi andmist ja kliinikust koju saatmist selle kasutamise asjus juhendanud.

Kliinilised kasutegurid
Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed 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 plõksklambriga juhtmed 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
Meditsiinivahend POLE SERTIFITSEERITUD KASUTAMISEKS PIDEVSEIREL, kui talitlushäirega võiksid kaasneda patsiendi vigastused või surm.
Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed ei taga kaitset südame defibrillaatori lahendusvoolu mõju ega kõrgsagedusest tingitud põletusvigastuste vastu.
Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed tuleb kasutuskordade vahel puhastada/desinfitseerida.
Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmeid ei tohi steriliseerida.

HOIATUSED
- Ärge kasutage kahjustunud seadmestikku. Kahjustunud seadmestiku kasutamine võib põhjustada patsiendile 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 plõksklambriga juhtmete kasutuskordade vahel puhastamata jätmisega kaasneb ristsaastumise oht.
- Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmeid ei tohi kasutada magnetresonantskeskkonnas. Energia juhtivuslikesse materjalidesse neeldumisega võivad kaasneda ülemäärane kuumenemine ja põletusvigastused.
- Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmeid ei tohi kasutada radiograafilistel uuringutel / röntgeniülesvõtete jäädvustamisel. Energia seadmestikku neeldumisega võivad kaasneda ülemäärane kuumenemine ja põletusvigastused.
- Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmeid 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 patsiendi rasked vigastused, näiteks elektrilöök või põletushaavad. Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmeid 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.
- Eemaldage tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed enne defibrillatsiooni patsiendi küljest. Selle juhise eiramisel võib kavandatud elektrivool muutuda, mis võib mõjutada defibrillatsiooni tõhusust ja võib põhjustada patsiendi vigastusi või surma.
- Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed 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 elektroodide ja asjaomaste konnektorite (sealhulgas neutraalelektroodi) juhtivad osad ei puutuks kokku muude juhtivate osadega (muu hulgas maandusjuhiga).
- 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.
- Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed pole sertifitseeritud kasutamiseks elektrilise stimulatsiooni otstarbel. Meditsiinivahendi elektrilise stimulatsiooni otstarbel kasutamisega võivad kaasneda põletushaavad ja patsiendi vigastused.
- 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).
- Seadmestiku modifitseerimine pole lubatud. Omavoliliste modifikatsioonidega võivad kaasneda patsiendi vigastused (näiteks põletushaavad või elektrilöögi oht) või patsiendile ebaõige diagnoosi määramine.
- Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentsitud meditsiinipraktiku tellimusel.

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 unipolaarsed/bipolaarsed pistikud une seireseadme asjaomaste elektromüograafiliste/elektrokardiograafiliste signaalide sisenditega.
Vaadake ühenduse nõuetekohasuse tagamiseks une seireseadmega kaasasolnud kasutusjuhiseid.
Kinnitage plõksklamber elektroodi külge.
Kontrollige enne elektroodi paigutamist kindlasti nahka. Elektroodi võib kinnitada vaid kuivale ja puhtale kehapiirkonnale, kus pole väikeseid marrastusi ega haavu.
Naha ettevalmistamisel on soovitatav puhastada nahka vee ja abrasiivse naha ettevalmistusgeeliga. Vahel võib nahk olla väga õline ja sellisel juhul võib vajalik olla alkoholiga niisutatud puhastuslappide kasutamine.

Ühilduvad seadmed

Tootesarja Nox süsteem T3®:	tootenumber 51 10 10 / 51 11 10
Tootesarja Nox süsteem T3s:	tootenumber 51 10 12 / 51 11 12
Tootesarja Nox süsteem A1®:	tootenumber 51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Tootesarja Nox süsteem A1s:	tootenumber 51 30 12 / 51 31 12

Elektroodide paigaldamise abivahendid
Elektrokardiograafilisel ja elektroentsefalograafilisel uuringutel kasutatav ettevõtte Weaver and Company abrasiivne naha ettevalmistusgeel Nuprep, 14 g, 3 tk: tootenumber 55 50 10

Puhastamiseks vajalikud vahendid/seadmed
- Pesuaine Endozime® AW Plus või haiglakeskkonnale mõeldud samaväärne heaks kiidetud puhastusvahend**
- Ebemevabad riidelapid
- Kindad
- Pehmete nailonharjastega hari (näiteks elektroodide puhastushari, hambahari või küünehari)
- Desinfitseerimislapid Super Sani- Cloth Plus või samaväärne heaks kiidetud desinfektsioonivahend*

Puhastamine/desinfitseerimine
1. Valmistage ette pesuaine Endozime® AW Plus või mõne muu haiglakeskkonnale mõeldud puhastusvahendi lahus.
   - Järgige haiglakeskkonnale mõeldud puhastusvahendiga kaasasolnud juhiseid.
2. Niisutage ebemevaba riidelappi lahusega.
   - Ärge asetage komponenti vedelikku.
   - Jälgige, et komponendi konnektorid ei puutuks puhastuslahusega kokku.
3. Pühkige kõiki pindu nähtavate määrdeplekkide ja saasteainete kõrvaldamiseks põhjalikult. Puhastage komponenti vähemalt kaks minutit. Vajaduse korral kasutage pehmete nailonharjastega harja.
4. Kontrollige puhastatud komponente visuaalselt ja veenduge, et neile pole jäänud määrdeplekke. Pöörake erilist tähelepanu kõigile liitmikele ja detailidele. Vajadusel korrake punkte 2 ja 3.
5. Laske komponentidel enne desinfitseerimist täielikult (vähemalt kolme minuti vältel) õhu käes kuivada.
6. Kasutage desinfitseerimiseks uut desinfitseerimislappi Super Sani-Cloth Plus või samaväärset heaks kiidetud desinfektsioonivahendit*.
7. Pühkige komponendi kõiki pindu desinfitseerimislapiga vähemalt kolm minutit.
   - Kui kasutate desinfitseerimislappide Super Sani-Cloth Plus asemel mõnda muud desinfektsioonivahendit, järgige alljärgnevaid nõudeid.
     - Veenduge, et desinfektsioonivahendit võib metallidel ja plastil ohutult kasutada.
     - Tutvuge küllaldaseks desinfitseerimiseks lahusega kokkupuute kestust puudutavate tootja avaldatud suunistega.
8. Laske komponentidel enne järgmist kasutuskorda täielikult (vähemalt ühe minuti vältel) õhu käes kuivada.
9. 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.
** Tootesarja Nox une seiresüsteemiga on soovitatav kasutada haiglakeskkonnale mõeldud valideeritud puhastusvahendit Aniosurf ND Premium.
*** 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
- 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.
- Kohaldub vaid Ameerika Ühendriikides: seadmestiku puhastamiseks/ desinfitseerimiseks tohib kasutada vaid Ameerika Ühendriikide Keskkonnakaitseagentuuris (EPA) registreeritud tooteid.

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

Spetsifikatsioonid

Kaablimantli materjal:	PVC
Plõksklambri tüüp:	Nikeldatud messingpesa, kuhu sobib tihvt diameetriga 0, 100 tolli × 0, 156 tolli Materjal: Riteflex®
Bipolaarne pistik:	Kahepooluseline mõõtmetega 1,00 mm haardkontakt Standardile IEC 60601 vastav puutekindlus Kullatud vedrupesa kontaktid Materjal: Riteflex®
Unipolaarne pistik:	Mõõtmetega 1,5 mm haardkontakt Standardile IEC 60601 vastav puutekindlus Kullatud vedrupesa kontaktid Materjal: Riteflex®
Termokahanev toru (must):	Materjal: XLPO
Termokahanev toru (valge):	Materjal: PO-POLYOLEFIN

Käsitsemine ja hooldus
Olge toote käsitsemisel ettevaatlik ning hoidke seda puhtas ja kuivas kohas. Toote kasutusiga hõlmab ühte aastat või 300 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 Katalooginumber/viitenumber
- CE CE-märgistus, mis tähistab vastavust Euroopa Liidus kehtestatud meditsiiniseadmeid käsitlevas määruses 2017/745 sätestatud nõuetele
- Temperatuuripiirang
- Niiskuspiirang
- Atmosfäärirõhupiirang
- Rx only Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentsitud meditsiinipraktiku tellimusel.

Sümbolite selgitus
- UDI Unikaalse seadme identifikaatori andmeid edastav raadiosagedustuvastus
- Unikaalse seadme identifikaatori andmeid edastav kahemõõtmeline vöötkood
- MD Meditsiiniseade
- MR Ohutuskaalutlustel magnetresonantskeskkonda mittesobiv toode
- Tootmisriik
- Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitleva direktiivi 2002/96/EÜ alusel ei tohi seda toodet visata sorteerimata olmejäätmete hulka.

(01)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ
Unikaalne seadme identifikaator (Unique Device Identifier; UDI), kus rakendusidentifikaator (01) tähistab seadme identifikaatorit („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

Nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet – Käyttöohje

Nappikiinnityksellä varustettuja Nox-johtimia on saatavissa eri pituisina ja eri värisinä, jotta ne on helpompi kiinnittää ja johtimet eivät sotkeennu toisiinsa. Saatavissa olevat nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet:

Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 50 cm, valkoinen #55 40 20
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 30 cm, beige-valkoinen #55 40 21
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 100 cm, vihreä #55 40 22
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 50 cm, beige-vihreä #55 40 23
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 150 cm, harmaa #55 40 24
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 100 cm, beige-harmaa #55 40 25
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 150 cm, musta #55 40 26
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 100 cm, beige-musta #55 40 27
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 100 cm, oranssi #55 40 28
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 50/100 cm, oranssi #55 43 10
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 30/50 cm, beige-oranssi #55 43 11
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 148/150 cm, harmaa #55 43 12
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 98/100 cm, beige-harmaa #55 43 13
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 148/150 cm, musta #55 43 14
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 98/100 cm, beige-musta #55 43 15
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 50/52 cm, valkoinen #55 43 16
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 30/32 cm, beige-valkoinen #55 43 17

Käyttötarkoitus
Nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet on tarkoitettu EMG/EKG-signaalien mittaamiseen unitutkimuksissa. Johtimia käytetään yhdessä elektrodityynyjen kanssa, joissa on standardien mukainen painonappi.
Nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet sopivat käytettäviksi lapsi- ja aikuispotilaille. Johtimet 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 unenaikainen hengityshäiriö ja joille lääkäri on määrännyt diagnostisen unitutkimuksen tarpeelliseksi.

Käyttäjät
Tuotteiden käyttäjiä ovat terveydenhoitoalan ammattilaiset, jotka ovat perehtyneitä sairaaloiden/kliinisiin käytäntöihin, tutkittavien henkilöiden fysiologiseen valvontaan tai unihäiriöiden tutkimiseen. Kun suoritetaan yksinkertainen unitutkimus kotioloissa, potilas voi kiinnittää laitteen itse tai perheenjäsenen avustuksella, kun ammattitaitoinen terveydenhoitoalan ammattilainen on neuvonut häntä laitteen käytössä kotona tehtävän tutkimuksen suorittamiseksi.

Kliiniset hyödyt
Nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet auttavat erilaisten unihäiriöiden diagnosoinnissa siten, että niiden avulla voidaan välittää fysiologia 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, kognitiivisia toimintakykyä, sosiaalista kanssakäymistä ja elämänlaatua. Nappikiinnityksellä varustettujen Noxjohtimien pääasiallinen hyöty on siinä, että niiden avulla voidaan diagnosoida erilaisia unenaikaisia häiriöitä, 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
Tätä tuotetta EI OLE SERTIFIOITU KÄYTETTÄVÄKSI JATKUVAAN VALVONTAAN, jossa toimintahäiriöistä voi olla seurauksena potilaan vammautuminen tai kuolema.
Nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet eivät ole suojattuja defibrillaattorin purkauksen vaikutuksilta tai korkeataajuusvirran aiheuttamilta palovammoilta.Nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet tulee puhdistaa/desinfioida ennen kuin ne annetaan seuraavan potilaan käyttöön.
Nappikiinnityksellä varustettuja Nox-johtimia ei ole tehty steriloitaviksi.

VAROITUKSET:
- Älä käytä rikkinäisiä laitteita. Rikkinäisten laitteiden käytöstä voi aiheutua potilaalle vahinkoa, kuten palovammoja tai sähköiskuu, tai seurauksena voi olla virheellinen diagnoosi.
- Sijoita kaapelit ja liitännät huolellisesti välttääksesi niiden sotkeentuminen tai niiden aiheuttama kuristuminen.
- Jos nappikiinnityksellä varustettuja Nox-johtimia ei puhdisteta ennen seuraavaa potilasta, seurauksena voi olla ristikontaminaatio.
- Älä käytä nappikiinnityksellä varustettuja Nox-johtimia magneettiresonanssikuvantamisen (MRI) yhteydessä. Energian absorboituminen sähköä johtaviin materiaaleihin voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- Älä käytä nappikiinnityksellä varustettuja Nox-johtimia röntgentutkimusten aikana. Energian absorboituminen laitteeseen voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- Liitä nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet vain potilasturvallisuusstandardia IEC 60601-1 (3. painos tai uudempi) vastaavaan sähköiseen lääkinnällisen laitteeseen/järjestelmään. Muun kuin tätä standardia vastaavan sähköisen järjestelmän käytöstä voi aiheutua potilaalle vakavia vahinkoja, kuten sähköisku tai palovammoja. Jokainen, joka liittää nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet 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.
- Irrota nappikiinnityksellä varustetut Nox-johtimet potilaasta ennen defibrillaatiota. Jos jätät sen tekemättä, virran aiottu kulku voi muuttua, mikä vaikuttaa defibrillaation tehokkuuteen ja aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.
- Nappikiinnityksellä varustettuja Nox-johtimia ei ole tarkoitettu käytettäviksi korkeataajuuslaitteiden kanssa. Jos laitetta käytetään yhdessä jonkin korkeataajuuslaitteen kanssa, seurauksena voi olla vakavaa haittaa 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.
- 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.
- Nappikiinnityksellä varustettuja Nox-johtimia ei ole sertifioitu käytettäväksi sähköiseen stimulaatioon. Tuotteen käytöstä sähköiseen stimulaatioon voi aiheutua potilaalle palovammoja ja vammoja.
- 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).
- Tähän laitteistoon ei saa tehdä mitään muutoksia. Luvattomista muutoksista voi aiheutua potilaalle vahinkoa, kuten palovammoja tai sähköisku tai seurauksena voi olla virheellinen diagnoosi.
- Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhoitoalan ammatinharjoittaja tai sellaisen määräyksestä.

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 unipolaariset/bipolaariset liittimet unitutkimuslaitteen niitä vastaaviin EMG/EKGsyöttöliitäntöihin.
Varmista oikeat liitännät unitutkimuslaitteen käyttöohjeesta.
Liitä elektrodiin nappikiinnike.
Ennen elektrodin sijoittamista on tärkeää tarkistaa aiottu kiinnityskohta ihossa ja varmistaa, että elektrodi 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.

Yhteensopivat laitteet

Nox T3® -järjestelmä	tuotenro 51 10 10 / 51 11 10
Nox T3s -järjestelmä	tuotenro 51 10 12 / 51 11 12
Nox A1® -järjestelmä	tuotenro 51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Nox A1s -järjestelmä	tuotenro 51 30 12 / 51 31 12

Elektrodien lisätarvikkeet
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 kpl (ihonpuhdistusgeeli) tuotenro 555010

Puhdistusmateriaalit/-välineet
- Endozime® AW Plus tai vastaava validoitu sairaalakäyttöön tarkoitettu puhdistusaine**
- Nukkaamattomat liinat
- Käsineet
- Pehmeä nailonharja (esim. elektrodiharja, hammasharja tai kynsiharja)
- Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet tai vastaava validoitu desinfiointiaine*

Puhdistuksen/DESINFIOINNIN vaiheet:
1. Valmistele liuos sairaalakäyttöön tarkoitettua Endozime® AW Plus -puhdistusainetta käyttäen
   - Noudata sairaalakäyttöön tarkoitetun puhdistusaineen mukana tulleita ohjeita
2. Kostuta nukkaamaton puhdistusliina liuoksella
   - Älä upota johtimia mihinkään nesteeseen
   - Katso, ettei puhdistusliuosta pääse johtimien liittimiin
3. Pyyhi kaikki pinnat perusteellisesti saadaksesi pois kaiken näkyvän lian ja kontaminantit. Pyyhi jokaista osaa vähintään 2 minuuttia. Käytä tarvittaessa pehmeää nailonharjaa.
4. Tarkasta puhdistetut osat silmämääräisesti varmistaaksesi, ettei niihin ole jäänyt likaa. Kiinnitä erityistä huomiota saumakohtiin ja yksityiskohtiin. Toista vaiheet 2 ja 3 tarvittaessa.
5. Anna osien kuivua perusteellisesti ennen desinfiointia (vähintään 3 minuuttia)
6. Ota desinfiointia varten uusi Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhe tai käytä vastaavaa validoitua desinfiointiainetta*
7. Pyyhi osan kaikkia pintoja desinfiointiaineella vähintään kolmen minuutin ajan.
   - Jos käytät jotain muuta desinfiointituotetta kuin Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeitä, varmista seuraavat asiat:
     - niitä voi käyttää metalli- ja muovipinnoille
     - lue valmistajan antamat ohjeet, jotka koskevat liuoksen tarvittavaa kontaktiaikaa, saadaksesi aikaan riittävän desinfioinnin
8. Anna osien kuivua perusteellisesti ennen seuraavaa käyttöä (vähintään 1 minuutin ajan)
9. 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.
** Aniosurf ND Premium on validoitu sairaalakäyttöön tarkoitettu puhdistusaine ja sitä suositellaan käytettäväksi Nox-unitutkimuslaitteiston kanssa.
*** 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.
- Vain Yhdysvallat: Käytä laitteiston puhdistamisessa/desinfioinnissa vain yhdysvaltalaisen ympäristönsuojeluviraston (EPA) rekisteröimiä tuotteita.

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

Tekniset tiedot:

Kaapelin vaipan materiaali:	PVC
Nappikiinnikkeen tyyppi:	Nikkelöity messinkirunko, johon sopii mitoitaan 0. 100" x 0. 156":n nappikiinnike. Materiaali: Riteflex®
Bipolaarinen liitin:	2-napainen 1.0 mm:n naaras IEC 60601 -standardin mukaisesti kosketussuojattu Kullatut jousiliitinkontaktit Materiaali: Riteflex®
Unipolaarinen liitin:	1,5 mm:n naaras IEC 60601 -standardin mukaisesti kosketussuojattu Kullatut jousiliitinkontaktit Materiaali: Riteflex®
Kuumakutistettu kuori (musta):	Materiaali: XLPO
Kuumakutistettu kuori (valkoinen):	Materiaali: PO polyolefiini

Kunnossapito
Käsittele tuotetta varoen ja säilytä sitä puhtaassa, kuivassa paikassa. Tuotteen käyttöikä on 1 vuosi tai 300 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/EYdirektiivin (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
- Rx only Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhoitoalan ammatinharjoittaja tai sellaisen määräyksestä.

Symbolien selitykset
- UDI Radiotaajuinen etätunnistus (RfID), joka sisältää
- UDI-tiedot UDI-tiedot sisältävä kaksiulotteinen kuviokoodi (QR-koodi)
- MD Lääkinnällinen laite
- MR 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)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ
Yksilöllinen laitetunniste (UDI): Sovellustunniste (01) edustaa laitetunnistetta (DI) ("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

Sorties enclipsables Nox - Consignes d'utilisation

Les sorties enclipsables Nox ont différentes longueurs et couleurs pour faciliter le branchement et minimiser l'enchevêtrement. Sorties enclipsables Nox disponibles :

Sortie enclipsable Nox 50 cm, blanche n° 55 40 20
Sortie enclipsable Nox 30 cm, beige-blanche n° 55 40 21
Sortie enclipsable Nox 100 cm, verte n° 55 40 22
Sortie enclipsable Nox 50 cm, beige-verte n° 55 40 23
Sortie enclipsable Nox 150 cm, grise n° 55 40 24
Sortie enclipsable Nox 100 cm, beige-grise n° 55 40 25
Sortie enclipsable Nox 150 cm, noire n° 55 40 26
Sortie enclipsable Nox 100 cm, beige-noire n° 55 40 27
Sortie enclipsable Nox 100 cm, orange n° 55 40 28
Double sortie enclipsable Nox 50/100 cm, orange n° 55 43 10
Double sortie enclipsable Nox 30/50 cm, beige-orange n° 55 43 11
Double sortie enclipsable 148/150 cm, grise n° 55 43 12
Double sortie enclipsable 98/100 cm, beige-grise n° 55 43 13
Double sortie enclipsable 148/150 cm, noire n° 55 43 14
Double sortie enclipsable 98/100 cm, beige-noire n° 55 43 15
Double sortie enclipsable 50/52 cm, blanche n° 55 43 16
Double sortie enclipsable 30/32 cm, beige-blanche n° 55 43 17

Utilisation prévue
Les sorties enclipsables Nox servent à enregistrer les signaux EMG/ ECG pendant les études du sommeil. Les sorties sont utilisées avec des électrodes standard.
Les sorties enclipsables Nox peuvent être utilisés avec des patients pédiatriques et des patients adultes.
Les sorties sont utilisées 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. Lors d'une simple étude du sommeil dans un domicile privé, le patient peut brancher le système lui même, avec éventuellement l'aide d'une autre personne, après avoir été formé par un professionnel de la santé qualifié avant de rentrer chez lui avec le système.

Avantage clinique
Les sorties enclipsables Nox 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 sorties enclipsables Nox est qu'elles 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
Le dispositif n'est PAS CERTIFIÉ POUR UNE UTILISATION EN SURVEILLANCE CONTINUE, en cas de dysfonctionnements susceptibles de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.
Les sorties enclipsables Nox ne fournissent aucune protection contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque ni contre les brûlures associées à une fréquence élevée.
Les sorties enclipsables Nox doivent être nettoyées/désinfectées entre chaque patient.
Les sorties enclipsables ne sont pas destinées à être stérilisées.

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 sorties enclipsables Nox entre chaque patient représente un risque de contamination croisée.
- Ne pas utiliser les sorties enclipsables Nox 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 sorties enclipsables Nox 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 sorties enclipsables Nox 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 sorties enclipsables Nox 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.
- Enlever les sorties enclipsables Nox d'un patient avant une défibrillation. Ne pas les enlever peut modifier le débit prévu du courant ce qui affecte l'efficacité de la défibrillation et peut causer des blessures au patient ou provoquer son décès.
- Les sorties enclipsables Nox ne sont pas destinées 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.
- 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'opérateur/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.
- Les sorties enclipsables Nox ne sont pas certifiées pour la stimulation électrique. L'utilisation de ces câbles pour une stimulation électrique peut entraîner des brûlures et blesser le 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.
- 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.
- Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

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 les prises unipolaires/bipolaires dans l'entrée EMG/ ECG applicable sur l'appareil d'analyse du sommeil.
Pour un bon branchement, veuillez consulter les consignes associées à l'appareil d'analyse du sommeil.
Enfoncez le bouton-pression sur l'électrode.
Avant de poser l'électrode, il est important d'inspecter les emplacements prévus en vérifiant que la peau est sèche et propre sans éraflures ni lésions mineures. 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.

Dispositifs compatibles

Système Nox T3®	n° 51 10 10/51 11 10
Système Nox T3s	n° 51 10 12/51 11 12
Système Nox A1®	n° 51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Système Nox A1s	n° 51 30 12 / 51 31 12

Appareils à électrodes
Gel de préparation cutanée abrasif Nuprep ECG et EEG (Weaver and Company), 114 g, 3 unités n° 555010

Équipement/produits de nettoyage
- Endozime® AW Plus ou produit de nettoyage hospitalier équivalent**
- Chiffons sans peluches
- Gants
- Brosse en nylon douce (c.-à-d. brosse à électrodes, brosse à dents, brosse à ongles)
- Lingettes de désinfection Super Sani-Cloth Plus ou désinfectant validé équivalent*

Procédure de nettoyage/DÉSINFECTION :
1. Préparez une solution avec le produit nettoyant hospitalier Endozime® AW Plus.
   - Suivez les instructions du produit nettoyant hospitalier.
2. Mouillez un chiffon sans peluches avec la solution.
   - N'immergez pas le composant dans du liquide.
   - Évitez le contact entre la solution de nettoyage et les connecteurs du composant.
3. Essuyez soigneusement toutes les surfaces pour supprimer toutes les saletés et contaminants visibles. Essuyez le composant pendant au moins 2 minutes. Utilisez une brosse en nylon douce si nécessaire.
4. Procédez à une inspection visuelle des composants nettoyés pour s'assurer qu'il ne reste aucune saleté. Faites particulièrement attention aux jonctions et aux connexions. Répétez les étapes 2 et 3 si nécessaire.
5. Laissez les composants sécher complètement à l'air libre avant la désinfection (3 minutes au minimum).
6. Pour la désinfection, utilisez une nouvelle lingette de désinfection Super Sani-Cloth Plus ou un désinfectant validé équivalent*.
7. Essuyez toutes les surfaces du composant avec le désinfectant pendant trois minutes au minimum.
   - Si des produits de désinfection autre que les lingettes de désinfection Super Sani-Cloth Plus sont utilisés, veuillez :
     - vérifier que ces produits peuvent être utilisés sur le métal et le plastique;
     - lire les instructions du fabricant en ce qui concerne la durée requise de contact de la solution afin de procurer une désinfection suffisante.
8. Laissez les composants sécher complètement à l'air libre avant la prochaine utilisation (1 minute au minimum).
9. 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.
** Aniosurf ND Premium est un produit de nettoyage hospitalier validé dont l'utilisation est recommandée avec le Nox Sleep System.
*** 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.
- États-Unis uniquement : utiliser uniquement les produits homologués EPA (agence de protection de l'environnement des États-Unis) pour le nettoyage/la désinfection de l'équipement.

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

Caractéristiques :

Matériau de la gaine du câble :	PVC
Type de bouton-pression :	Embouture en laiton plaquée nickel pour accueillir 0. 254 cm x 0. Gaine de 396,24 cm de diamètre. Matériau : Riteflex®
Prise bipolaire :	2 pôle 1,0 mm femelle CEI 60601 inviolable Contacts de douille à ressort plaqués or Matériau : Riteflex®
Prise unipolaire :	1,5 mm femelle CEI 60601 inviolable Contacts de douille à ressort plaqués or Matériau : Riteflex®
Gaine thermorétractable (noire) :	Matériau : XLPO
Gaine thermorétractable (blanche) :	Matériau : PO-POLYOLEFIN

Entretien
Manipulez le produit avec soin et rangez-le dans un endroit propre et sec. La durée de vie du produit est de 1 an ou 300 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.

Symbolien selitykset
- 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 règlementation 2017/745 (MDR) de l'UE à propos des dispositifs médicaux.
- Limitation de température
- Limitation concernant l'humidité
- Limitation de pression atmosphérique
- Rx only Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

Symbolien selitykset
- UDI Radiotaajuinen etätunnistus (RfID), joka sisältää UDI-tiedot
- UDI-tiedot sisältävä kaksiulotteinen kuviokoodi (QR-koodi)
- MD Lääkinnällinen laite
- MR 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)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ
Identifiant unique de l'appareil (UDI) : L'identifiant d'application (01) représente 'identifiant de l'appareil (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 » 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 Einrastkanäle – Gebrauchsanweisung

Die Nox Einrastkanäle sind in verschiedenen Längen und Farben zur einfachen Verbindung und zur Verminderung von Kanalverwicklungen verfügbar. Erhältliche Packungen von Nox Einrastkanälen:

Nox Einrastkanal 50 cm, weiß #55 40 20
Nox Einrastkanal 30 cm, beige-weiß #55 40 21
Nox Einrastkanal 100 cm, grün #55 40 22
Nox Einrastkanal 50 cm, beige-grün #55 40 23
Nox Einrastkanal 150 cm, grau #55 40 24
Nox Einrastkanal 100 cm, beige-grau #55 40 25
Nox Einrastkanal 150 cm, schwarz #55 40 26
Nox Einrastkanal 100 cm, beige-schwarz #55 40 27
Nox Einrastkanal 100 cm, orange #55 40 28
Nox Einrastdoppelkanal 50/100 cm, orange #55 43 10
Nox Einrastdoppelkanal 30/50 cm, beige-orange #55 43 11
Nox Einrastdoppelkanal 148/150 cm, grau #55 43 12
Nox Einrastdoppelkanal 98/100 cm, beige-grau #55 43 13
Nox Einrastdoppelkanal 148/150 cm, schwarz #55 43 14
Nox Einrastdoppelkanal 98/100 cm, beige-schwarz #55 43 15
Nox Einrastdoppelkanal 50/52 cm, weiß #55 43 16
Nox Einrastdoppelkanal 30/32 cm, beige-weiß #55 43 17

Verwendungszweck
Die Nox Einrastkanäle sind vorgesehen, um die Aufzeichnung von EMG/EKG-Signalen während Schlafstudien zu ermöglichen. Die Kanäle werden mit Stift-Elektrodenpads mit Industrienorm verwendet.
Die Nox Einrastkanäle sind für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten 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. Wenn eine einfache Schlafstudie im häuslichen Umfeld durchgeführt wird, kann der Patient sich selbst mit oder ohne Hilfe eines Familienmitglieds mit dem System verbinden, nachdem er durch eine medizinische Fachkraft eingewiesen wurde und bevor er mit dem System nach Hause geschickt wird.

Klinischer Nutzen
Die Nox Einrastkanäle erfüllen ihren Zweck zur Unterstützung 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 Einrastkanäle 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
Das Gerät ist NICHT ZUR UNUNTERBROCHENEN ÜBERWACHUNG AUSGEWIESEN, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
Die Nox Einrastkanäle bieten keinen Schutz gegen die Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators oder gegen Hochfrequenzverbrennungen.
Die Nox Einrastkanäle sollten zwischen der Benutzung an Patienten gereinigt/desinfiziert werden.
Die Nox Einrastkanäle sind nur für die Sterilisation geeignet.

WARNUNGEN:
- Beschädigtes Equipment nicht verwenden. Die Verwendung von beschädigtem Equipment kann zu Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Verbrennungen oder Stromschlag, oder zu einer inkorrekten Diagnose des Patienten führen.
- Die Kabel und Verbindungen vorsichtig führen, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulation zu vermindern.
- Werden die Nox Einrastkanäle nicht zwischen dem Gebrauch an Patienten gereinigt, besteht das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Die Nox Einrastkanäle nicht in einem MRT (Magnetresonanztomographie) Umfeld verwenden. Die Energieaufnahme in leitfähigen Materialien könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- Die Nox Einrastkanäle nicht während Radiographie-/Röntgenuntersuchungen verwenden. Die Energieabsorption in das Equipment könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- Die Nox Einrastkanäle nur mit medizinischem elektrischem 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-Einrastkanäle 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.
- Vor der Defibrillation die Nox Einrastkanäle vom Patienten entfernen. Wird dies unterlassen, kann der beabsichtigte Stromfluss verändert werden, was sich auf die Wirksamkeit der Defibrillation auswirkt, und den Patienten verletzt oder zu seinem Tod führt.
- Die Nox Einrastkanäle sind nicht zur Verwendung mit Hochfrequenzgeräten (HF) vorgesehen. Die Verwendung des Equipments mit Hochfrequenzgeräten (HF) könnte zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- 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.
- 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.
- Die Nox Einrastkanäle sind nicht für die Verwendung für elektronische Stimulationszwecke zertifiziert. Die Verwendung des Produkts zur elektrischen Stimulation kann zu Verbrennungen und Verletzungen des Patienten führen.
- 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.
- Modifikationen an diesem Equipment sind nicht gestattet. Unbefugte Modifikationen können zu Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Verbrennungen oder Stromschlag, oder zu einer inkorrekten Diagnose des Patienten führen.
- Vorsicht: Die US-Gesetzgebung schränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf zugelassene Ärzte ein.

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. Die unipolaren/bipolaren Stecker mit dem entsprechenden EMG/EKG-Eingang des Schlafgeräts verbinden.
Beziehen Sie sich auf die dem Schlafgerät beigefügte Gebrauchsanleitung, um eine korrekte Verbindung sicherzustellen. Verbinden Sie den Druckknopf mit der Elektrode. Vor dem Platzieren der Elektrode ist es wichtig, die Hautstellen zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Elektrode auf trockenen und sauberen Hautstellen ohne Abschürfungen oder Wunden angebracht wird. 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.

Kompatible Geräte

Nox T3® System	#51 10 10/51 11 10
Nox T3s System	#51 10 12/51 11 12
Nox A1® System	#51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Nox A1s System	#51 30 12 / 51 31 12

Elektrodengeräte
Nuprep EKG & EEG scheuerndes Hautvorbereitungsgel (Weaver and Company), 114 g, 3 Stück #555010

Reinigungsmaterialien/Equipment
- Endozime® AW Plus oder gleichwertiges validiertes Krankenhausreinigungsmittel**
- Fusselfreie Tücher
- Handschuhe
- Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. Elektrodenbürste, Zahnbürste oder Nagelbürste)
- Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher oder gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel*

Reinigungs-/DESINFEKTIONSverfahren:
1. Bereiten Sie eine Lösung mit dem Endozime® AW Plus krankenhausüblichen Reinigungsmittel vor
   - Befolgen Sie die Anweisungen, die dem krankenhausüblichen Reinigungsmittel beiliegen
2. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit der Lösung
   - Tauchen Sie die Komponente nicht in Flüssigkeiten
   - Vermeiden Sie den Kontakt der Reinigungslösung mit Anschlüssen der Komponente
3. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Verunreinigungen zu entfernen. Wischen Sie die Komponente mindestens 2 Minuten lang ab. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Nylonbürste mit weichen Borsten.
4. Überprüfen Sie die gereinigten Komponenten visuell, um sicherzustellen, dass kein Schmutz zurückbleibt. Achten Sie auf alle Verbindungen und anderen Bereiche. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 2 und 3.
5. Lassen Sie die Komponenten vor der Desinfektion vollständig an der Luft trocknen (mindestens 3 Minuten)
6. Verwenden Sie zur Desinfektion ein neues Tuch der Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher oder ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel*
7. Wischen Sie alle Oberflächen der Komponente mindestens drei Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel ab.
   - Falls andere Desinfektionsmaterialien als Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher verwendet werden, stellen Sie sicher:
     - dass sie sich zur Verwendung auf Metallen und Kunststoffen eignen
     - dass Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der erforderlichen Kontaktzeit der Lösung lesen, um eine ausreichende Desinfektion zu gewährleisten
8. Lassen Sie die Komponenten vor dem nächsten Gebrauch vollständig an der Luft trocknen (mindestens 1 Minute)
9. 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.
** Aniosurf ND Premium ist ein validiertes Krankenhausreinigungsmittel und wird zur Verwendung mit dem Nox Sleep System empfohlen.
*** Wenn während des Reinigungsvorgangs Komponentenschäden auftreten, wenden Sie sich umgehend an Nox Medical unter support@noxmedical.com. Versuchen Sie nicht, das Nox-Schlafdiagnosesystem zu verwenden, bevor das Gerät von autorisiertem Personal von Nox Medical überprüft und repariert wurde.

Bemerkungen:
- Alle wiederverwendbaren Komponenten müssen sofort nach dem Gebrauch gereinigt werden, um eine Ansammlung von Schmutzresten zu vermeiden und die Schmutzübertragung zwischen Patienten zu minimieren.
- Verschmutzte Tücher müssen den Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden entsprechend als biologisches Gefahrgut entsorgt werden.
- Nur für USA: Zur Reinigung/Desinfektion des Equipment nur bei EPA (United States Environmental Protection Agency) registrierte Produkte verwenden.

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	Betrieb: 15-90 % (nicht kondensierend)
Feuchtigkeit	Transport/Lagerung: 10-95 % (nicht kondensierend) Hält einem atmosphärischem Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

Technische Daten

Material des Kabelaußenmantels	PVC
	Vernickelte Messingbuchse zur Unterbringung 0. 100" x 0. 156" Durchmesser Stift. Material: Riteflex®
Druckknopftyp:	2-polig 1,0 mm weiblich IEC 60601 berührungssicher Goldbeschichtete Federbuchsenkontakte Material: Riteflex®
Bipolarer Stecker:	1,5 mm weiblich IEC 60601 berührungssicher Goldbeschichtete Federbuchsenkontakte Material: Riteflex®
Unipolarer Stecker: Schrumpfschlauch (schwarz):	Material: XLPO
Schrumpfschlauch (weiß):	Material: PO-POLYOLEFIN

Wartung
Das Produkt vorsichtig behandeln und an einem sauberen, trockenen Ort lagern. Die Lebensdauer des Produkts beträgt 1 Jahr oder 300 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
- Rx only Vorsicht: Die US-Gesetzgebung schränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf zugelassene Ärzte ein.

Beschreibung der Symbole
- UDI RfID mit UDI-Informationen
- 2d-Barcodeträger für UDIInformationen
- MD Medizinprodukt
- MR 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)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ
Eindeutige Gerätekennung (UDI): Die Anwendungskennung (01) stellt die Gerätekennung (DI) 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

Cavi a scatto Nox - Istruzioni per l'uso

I cavi a scatto Nox sono disponibili in diverse lunghezze e colori per facilitare l'aggancio e ridurre al minimo l'aggrovigliamento del cavo.

Cavo a scatto Nox 50 cm, bianco #55 40 20
Cavo a scatto Nox 30 cm, beige-bianco #55 40 21
Cavo a scatto Nox 100 cm, verde #55 40 22
Cavo a scatto Nox 50 cm, beige-verde #55 40 23
Cavo a scatto Nox 150 cm, grigio #55 40 24
Cavo a scatto Nox 100 cm, beige-grigio #55 40 25
Cavo a scatto Nox 150 cm, nero #55 40 26
Cavo a scatto Nox 100 cm, beige-nero #55 40 27
Cavo a scatto Nox 100 cm, arancione #55 40 28
Cavo doppio a scatto Nox 50/100 cm, arancione #55 43 10
Cavo doppio a scatto Nox 30/50 cm, beige-arancione #55 43 11
Cavo doppio a scatto Nox 148/150 cm, grigio #55 43 12
Cavo doppio a scatto Nox 98/100 cm, beige-grigio #55 43 13
Cavo doppio a scatto Nox 148/150 cm, nero #55 43 14
Cavo doppio a scatto Nox 98/100 cm, beige-nero #55 43 15
Cavo doppio a scatto Nox 50/52 cm, bianco #55 43 16
Cavo doppio a scatto Nox 30/32 cm, beige-bianco #55 43 17

Destinazione d'uso
I cavi a scatto Nox sono destinati alla registrazione di segnali EMG/ECG durante gli studi sul sonno. I cavi sono utilizzati con elettrodi adesivi standard del settore.
I cavi a scatto Nox sono indicati per l'uso in pazienti pediatrici e adulti. 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. Quando si esegue un semplice studio del sonno in ambiente domestico, il paziente può eseguire un collegamento automatico, con o senza l'assistenza di un membro della famiglia, dopo essere stato istruito da un operatore sanitario qualificato prima che gli venga consegnato il sistema.

Benefici clinici
I cavi a scatto Nox 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 per aiutare 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 scatto Nox è che aiutano in condizioni come la diagnosi dell'OSA, il 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
Il dispositivo NON È CERTIFICATO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.
I cavi a scatto Nox non forniscono protezione nei confronti di scariche di un defibrillatore cardiaco o ustioni da alta frequenza.
I cavi a scatto Nox devono essere puliti/disinfettati tra un utilizzo e l'altro da parte del paziente.
I cavi a scatto Nox 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 scatto Nox tra un utilizzo e l'altro comporta un rischio di contaminazione incrociata.
- Non utilizzare i cavi a scatto Nox 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 scatto Nox 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 scatto Nox solo ad apparecchiature/sistemi 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 scatto Nox 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.
- Rimuovere i cavi a scatto Nox dal paziente prima della defibrillazione. La mancata rimozione dei cavi può alterare il flusso della corrente, compromettendo l'efficienza della defibrillazione e causando lesioni o la morte del paziente.
- I cavi a scatto Nox 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.
- Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, compreso 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.
- 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.
- I cavi a scatto Nox non sono certificati per l'uso per la stimolazione elettrica. L'uso del prodotto ai fini della stimolazione elettrica può provocare ustioni e lesioni al 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.
- 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.
- Attenzione: in conformità con le norme federali statunitensi, il presente dispositivo può essere venduto od ordinato unicamente da medici abilitati.

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 le spine unipolari/bipolari all'ingresso EMG/ECG applicabile del dispositivo per il sonno.
Per garantire un corretto collegamento, fare riferimento alle istruzioni per l'utente allegate al dispositivo per il sonno.
Collegare l'innesto all'elettrodo.
Prima di posizionare l'elettrodo, è importante controllare che la zona della pelle da trattare sia asciutta e pulita e che non presenti piccole 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.

Kompatibilní zařízení
Sistema Nox T3® #51 10 10/51 11 10
Sistema Nox T3s #51 10 12/51 11 12
Sistema Nox A1® #51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Sistema Nox A1s #51 30 12 / 51 31 12

Prodotti per elettrodi
Gel abrasivo Nuprep per la preparazione della pelle per ECG e EEG (Weaver and Company), 114 g, 3 unità #555010

Materiali/attrezzature per la pulizia
- Endozime® AW Plus o detergente ospedaliero convalidato equivalente**
- Panni che non lasciano pelucchi
- Guanti
- Spazzola in nylon a setole morbide (es. spazzola per elettrodi, spazzolino da denti o spazzola per unghie)
- Salviette disinfettanti Super Sani- Cloth Plus o disinfettante equivalente convalidato*

Procedura di pulizia/DISINFEZIONE:
1. Preparare una soluzione con il detergente per uso ospedaliero Endozime® AW Plus.
   - Attenersi alle istruzioni che accompagnano il detergente per uso ospedaliero.
2. Inumidire con la soluzione un panno che non lascia pelucchi.
   - Non immergere il componente in alcun liquido.
   - Evitare il contatto della soluzione detergente con i connettori del componente.
3. Strofinare accuratamente tutte le superfici per rimuovere sporco e contaminanti visibili. Strofinare il componente per almeno due minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide se necessario.
4. Esaminare visivamente i componenti puliti per assicurarsi che non vi siano residui di sporco. Prestare particolare attenzione a giunzioni e fessure. Ripetere i passaggi 2 e 3 se necessario.
5. Lasciar asciugare i componenti completamente per almeno tre minuti prima della disinfezione.
6. Per la disinfezione, prendere una nuova salvietta disinfettante Super Sani-Cloth Plus o un disinfettante equivalente convalidato*
7. Strofinare tutte le superfici del componente con il disinfettante per almeno tre minuti.
   - Se si utilizzano altri materiali di disinfezione oltre alle salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus:
   - accertarsi che siano idonei all'uso su metalli e materie plastiche
   - attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda il tempo di contatto richiesto della soluzione al fine di assicurare una disinfezione sufficiente
8. Lasciar asciugare i componenti completamente per almeno un minuto prima dell'uso successivo.
9. 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.
** Aniosurf ND Premium è un detergente ospedaliero convalidato e consigliato per l'uso con il sistema del sonno Nox.
*** 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.
- Solo per gli Stati Uniti: utilizzare solo prodotti registrati EPA (United States Environmental Protection Agency) per la pulizia/disinfezione dell'apparecchiatura.

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

Specifiche:
Materiale di rivestimento del cavo: PVC
Tipo di innesto: Attacco in ottone placcato nichel per ospitare 0. 100" x 0. Diametro elettrodo 156" Materiale: Riteflex®
Spina bipolare: 2 poli 1,0 mm femmina IEC 60601 a prova di contatto Contatti di attacco a molla placcati in oro Materiale: Riteflex®
Spina unipolare: 1,5 mm femmina IEC 60601 a prova di contatto Contatti di attacco a molla placcati in oro Materiale: Riteflex®
Tubo termoretraibile (nero): Materiale: XLPO
Tubo termoretraibile (bianco): Materiale: PO-POLYOLEFIN

Manutenzione
Maneggiare il prodotto con cura e conservarlo in un luogo pulito e asciutto. La durata del prodotto è di 1 anno o 300 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
- Rx only: Attenzione: in conformità con le norme federali statunitensi, il presente dispositivo può essere venduto od ordinato unicamente da medici abilitati.

Descrizione dei simboli
- UDI: RFID contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- Supporto per codice a barre 2D per informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- MD: Dispositivo medico
- MR: Non idoneo all'uso in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM).
- CC: 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.

(01)1569431111XXXX
(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 piestiprināmie novadījumi — lietošanas norādījumi

Pieejami dažādu garumu un krāsu Nox piestiprināmie novadījumi atvieglotai savienošanai un samazinātai vadu sapīšanās iespējai. Pieejamie Nox piestiprināmo novadījumu komplekti

Nox piestiprināms novadījums, 50 cm (20 collas), balts #55 40 20
Nox piestiprināms novadījums, 30 cm (12 collas), smilškrāsas-balts #55 40 21
Nox piestiprināms novadījums, 100 cm (40 collas), zaļš #55 40 22
Nox piestiprināms novadījums, 50 cm (20 collas), smilškrāsas-zaļš #55 40 23
Nox piestiprināms novadījums, 150 cm (60 collas), pelēks #55 40 42
Nox piestiprināms novadījums, 100 cm (40 collas), smilškrāsas-pelēks #55 40 25
Nox piestiprināms novadījums, 150 cm (60 collas), melns #55 40 26
Nox piestiprināms novadījums, 100 cm (40 collas), smilškrāsas-melns #55 40 27
Nox piestiprināms novadījums, 100 cm (40 collas), oranžs #55 40 2 8
Nox piestiprināms dubultais novadījums, 50/100 cm (20/40 collas), oranžs # 55 43 10
Nox piestiprināms dubultais novadījums, 30/50 cm (12/20 collas), smilškrāsas-oranžs #55 43 11
Nox piestiprināms dubultais novadījums, 148/150 cm (58/60 collas), pelēks #55 43 12
Nox piestiprināms dubultais novadījums, 98/100 cm (39/40 collas), smilškrāsas-pelēks #55 43 13
Nox piestiprināms dubultais novadījums, 148/150 cm (58/60 collas), melns #55 43 14
Nox piestiprināms dubultais novadījums, 98/100 cm (39/40 collas), smilškrāsas-melns #55 43 15
Nox piestiprināms dubultais novadījums, 50/52 cm (20/21 collas), balts #55 43 16
Nox piestiprināms dubultais novadījums, 30/32 cm (12/13 collas), smilškrāsas-balts #55 43 17

Paredzētais lietojums
Nox piestiprināmie novadījumi ir paredzēti EMG/EKG signālu ierakstīšanai miega pētījumu laikā. Novadījumus izmanto kopā ar nozares standarta elektrodu spilventiņiem.
Nox piestiprināmie novadījumi paredzēti lietošanai gan bērniem, gan pieaugušiem pacientiem.
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 diagnosticē 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. Pirms došanās mājās kopā ar sistēmu pēc kvalificēta veselības aprūpes speciālista norādījuma pacients ar ģimenes locekļu palīdzību vai bez tās var izveidot savienojumu, lai veiktu vienkāršu miega pētījumu mājas vidē.

Klīniskie ieguvumi
Nox piestiprināmie novadījumi 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, aritmijas un insulta riskam. Ir pierādīts, ka neārstēta OMA veicina koncentrēšanās, kognitīvo funkciju, sociālās mijiedarbības un dzīves kvalitātes pasliktināšanos. Nox piestiprināmo novadījumu 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
Ierīce NAV APSTIPRINĀTA NEPĀRTRAUKTAS UZRAUDZĪBAS NODROŠINĀŠANAI gadījumos, kad tās darbības traucējumi var izraisīt pacienta traumas vai nāvi.
Nox piestiprināmie novadījumi nenodrošina aizsardzību pret sirds defibrilatora izlādes efektu vai augstas frekvences izraisītiem apdegumiem.
Pirms lietošanas nākamajam pacientam Nox piestiprināmie novadījumi jātīra/jādezinficē.
Nox piestiprināmie novadījumi 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 piestiprināmie novadījumi pēc lietošanas pacientam un pirms uzstādīšanas nākamajam pacientam netiek tīrīti, tiek radīts savstarpējas piesārņošanās risks.
- Nelietojiet Nox piestiprināmos novadījumus MRA (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) vidē. Enerģijas absorbcija vadošos materiālos var izraisīt pārmērīgu sasilšanu un apdegumus.
- Nelietojiet Nox piestiprināmos novadījumus radiogrāfijas/ rentgenoloģiskās izmeklēšanas laikā. Enerģijas absorbcija iekārtā var izraisīt pārmērīgu sildīšanu un apdegumus.
- Pievienojiet Nox piestiprināmos novadījumus 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 piestiprināmos novadījumus 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.
- Pirms defibrilācijas noņemiet pacientam Nox piestiprināmos novadījumus. Pretējā gadījumā var mainīties paredzētā strāvas plūsma, ietekmējot defibrilācijas efektivitāti un izraisot pacienta ievainojumus vai nāvi.
- Nox piestiprināmie novadījumi 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, pārliecinieties, ka elektrodu un saistīto savienotāju strāvvadošās daļas, ieskaitot neitrālo elektrodu, nesaskaras ar citām strāvvadošām daļām, tostarp zemi.
- Lai novērstu iespējamu nopietnu kaitējumu operatoram/pacientam, nepieļaujiet pieslēgtu, bet neizmantotu, pacientam uzstādāmu un citu strāvvadošu daļu, tostarp aizsargzemējumam pievienotu daļu, nejaušu saskari.
- Nox piestiprināmie novadījumi nav sertificēti izmantošanai elektriskās stimulācijas nolūkos. Produkta izmantošana elektriskās stimulācijas nolūkos var izraisīt pacienta apdegumus un ievainojumus.
- 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).
- Aprīkojuma pārveidošana nav atļauta. Aprīkojuma nesankcionēta pārveidošana var ievainot pacientu, piemēram, radīt apdegumu vai elektrotriecienu, vai var izraisīt nepareizas diagnozes noteikšanu.
- Uzmanību: ASV federālie likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību; tirdzniecība atļauta tikai licencētai ārstniecības personai vai pēc tās pasūtījuma.

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 vienpola/divpolu kontaktdakšas spraudņus attiecīgajai miega ierīces EMG/EKG ieejai.
Lai nodrošinātu pareizu pieslēgšanos, ievērojiet miega ierīces lietošanas norādījumus.
Pievienojiet elektrodam fiksatoru.
Pirms elektroda novietošanas ir svarīgi pārbaudīt atrašanās vietu uz ādas un pārliecināties, ka elektrods ir novietots sausā un tīrā vietā, kurā nav mazu nobrāzumu un brūču. Ādu ieteicams sagatavot, mazgājot ar ūdeni un abrazīvu ādas sagatavošanas geli. Dažos gadījumos, ja āda ir ļoti taukaina, var būt nepieciešams izmantot spirta salvetes.

Saderīgās ierīces
Nox T3® sistēma #51 10 10/51 11 10
Nox T3s sistēma #51 10 12/51 11 12
Nox A1® sistēma #51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Nox A1s sistēma #51 30 12 / 51 31 12

Ar elektrodu lietojams piederums
Nuprep EKG un EEG abrazīvās ādas sagatavošanas gels (Weaver and Company), 4 unces (114 g), 3 vienības #555010

Tīrīšanas līdzekļi/aprīkojums
- Endozime® AW Plus vai līdzvērtīgs apstiprināts slimnīcas kategorijas tīrīšanas līdzeklis**
- Drānas bez plūksnām
- Cimdi
- Mīksta neilona suka (t.i., elektrodu suka, zobu suka vai nagu tīrīšanas suka)
- Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salvetes vai līdzvērtīgs apstiprināts dezinfekcijas līdzeklis*

Tīrīšanas/DEZINFEKCIJAS procedūra
1. Sagatavojiet Endozime® AW Plus slimnīcas kategorijas tīrīšanas līdzekļa šķīdumu
   - Rīkojieties atbilstoši norādēm slimnīcas kategorijas tīrīšanas līdzekļa instrukcijās
2. Samitriniet šķīdumā drānu bez plūksnām
   - Neiegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā
   - Centieties nepieļaut tīrīšanas šķīduma nokļūšanu uz sastāvdaļu savienotājiem
3. Rūpīgi noslaukiet visas virsmas, lai noņemtu visu redzamo netīrumu un piesārņotājus. Tīriet sastāvdaļu vismaz 2 minūtes. Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu neilona suku.
4. Vizuāli pārbaudiet notīrītās sastāvdaļas, lai pārliecinātos, vai uz tām nav netīrumu. Pievērsiet uzmanību visiem savienojumiem un detaļām. Ja nepieciešams, atkārtojiet 2. un 3. darbību.
5. Pirms dezinfekcijas ļaujiet sastāvdaļām pilnībā nožūt (vismaz 3 minūtes)
6. Dezinficēšana: paņemiet jaunu Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salveti vai līdzvērtīgu apstiprinātu dezinfekcijas līdzekli*
7. Vismaz trīs minūtes tīriet visas sastāvdaļas virsmas zonas ar dezinfekcijas līdzekli.
   - Ja tiek izmantoti citi dezinfekcijas materiāli, nevis Super Sani-Cloth Plus dezinfekcijas salvetes, pārliecinieties, ka:
   - tos var droši izmantot metālu un plastmasas tīrīšanai;
   - ir izlasīti ražotāja norādījumi par nepieciešamo šķīduma saskares laiku, kas nodrošina pietiekamu dezinfekciju.
8. Pirms lietošanas ļaujiet sastāvdaļām pilnībā nožūt (vismaz 1 minūti)
9. 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 apstiprināti dezinfekcijas līdzekļi, ko ieteicams lietot Nox miega sistēmas dezinfekcijai. Var izmantot līdzvērtīgu apstiprinātu dezinfekcijas līdzekli, ja vien to var droši izmantot zeltījuma, metālu un plastmasas tīrīšanai.
** Aniosurf ND Premium ir apstiprināts slimnīcas kategorijas tīrīšanas līdzeklis, kas ieteicams Nox miega sistēmas tīrīšanai.
*** Ja tīrīšanas laikā rodas bojājumi, nekavējoties sazinieties ar Nox Medical, rakstot uz support@ noxmedical.com. Neméģiniet 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.
- Tikai ASV: iekārtas tīrīšanai/dezinfekcijai izmantojiet tikai EPA (Amerikas Savienoto Valstu Vides aizsardzības aģentūras) reģistrētus produktus.

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 līdz 1060 hPa

Specifikācijas
Kabeļa apvalka materiāls: PVC
Fiksatora veids: misiņa ligzda ar niķeļa pārklājumu, kas piemērots 0, 100 collu x 0, 156 collu diametra tapai. Materiāls: Riteflex®
Divpolu spraudnis: 2 poli, 1,0 mm (0,040 collas), sievišķais IEC 60601, skāriendroš Zeltīti atsperes kontaktligzdas kontakti Materiāls: Riteflex®
Vienpola spraudnis: 1,5 mm (0,060 collas), sievišķais IEC 60601, skāriendrošs Zeltīti atsperes kontaktligzdas kontakti Materiāls: Riteflex®
Caurules, kas karstuma iedarbībā sarauajas (melnas): Materiāls: XLPO
Caurules, kas karstuma iedarbībā sarauajas (baltas): Materiāls: PO-POLYOLEFIN

Apkope
Rīkojieties ar produktu uzmanīgi un uzglabājiet to tīrā, sausā vietā. Produkta darbmūžs ir 1 gads vai 300 pētījumi. Regulāra testēšana nav nepieciešama.

Utilizēšana
Ievērojiet vietējos likumus un pārstrādes instrukcijas, kas regulē šā 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 šā produkta utilizācija palīdzēs ietaupīt vērtīgos resursus un novērst jebkādu iespējamu negatīvu ietekmi uz cilvēku veselību un vidi, kas varētu rasties, nepareizi rīkojoties ar atkritumiem.

Beskrivelse af symboler
- Ekspluatācijas instrukcijas / skatiet lietošanas norādījumus
- Informācija par ražotāju
- Izgatavošanas datums
- LOT: Partijas kods / partijas numurs
- REF: Kataloga numurs / atsauces numurs
- CE: CE marķējums, kas apliecina atbilstību ES regulai 2017/745 (Medicīnisko ierīču regula) attiecībā uz medicīnas ierīcēm
- Temperatūras ierobežojums
- Mitruma ierobežojums
- Atmosfēras spiediena ierobežojums
- Rx only: Uzmanību: ASV federālie likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību; tirdzniecība atļauta tikai licencētai ārstniecības personai vai pēc tās pasūtījuma

Beskrivelse af symboler
- UDI: RfID, kas satur UDI informāciju
- UDI informācijas 2d svītrkods
- MD: Medicīnas ierīce
- MR: Nav drošs lietošanai MR (magnētiskās rezonanses) vidē
- CC: Ražotājvalsts
- Saskaņā ar Eiropas direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) 2002/96/EK neizmetiet šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos.

(01)1569431111XXXX
(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 numuru ("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" prisegami laidai su elektrodais – naudojimo instrukcija

„Nox" prisegami laidai su elektrodais būna įvairių ilgių ir spalvų, kad būtų lengviau juos prijungti ir sumažėtų laidų su elektrodais susipainiojimas. Galimos„Nox" prisegamų laidų su elektrodais pakuotės.

„Nox" prisegamas laidas su elektrodais, 50 cm, baltos spalvos #55 40 20
„Nox" prisegamas laidas su elektrodais, 30 cm, smėlio-baltos spalvos #55 40 21
„Nox" prisegamas laidas su elektrodais, 100 cm, žalios spalvos #55 40 22
„Nox" prisegamas laidas su elektrodais, 50 cm, smėlio-žalios spalvos #55 40 23
„Nox" prisegamas laidas su elektrodais, 150 cm, pilkos spalvos #55 404 2
„Nox" prisegamas laidas su elektrodais, 100 cm, smėlio-pilkos spalvos #55 40 25
„Nox" prisegamas laidas su elektrodais, 150 cm, juodos spalvos #55 40 26
„Nox" prisegamas laidas su elektrodais, 100 cm, smėlio-juodos spalvos #55 40 27
„Nox" prisegamas laidas su elektrodais, 100 cm, oranžinės spalvos #55 40 28
„Nox" dvigubas prisegamas laidas su elektrodais, 50/100 cm, oranžinės spalvos #55 43 10
„Nox" dvigubas prisegamas laidas su elektrodais, 30/50 cm, smėlio-oranžinės spalvos #55 43 11
„Nox" dvigubas prisegamas laidas su elektrodais, 148/150 cm, pilkos spalvos #55 43 12
„Nox" dvigubas prisegamas laidas su elektrodais, 98/100 cm, smėlio-pilkos spalvos #55 43 13
„Nox" dvigubas prisegamas laidas su elektrodais, 148/150 cm, juodos spalvos #55 43 14
„Nox" dvigubas prisegamas laidas su elektrodais, 98/100 cm, smėlio-juodos spalvos #55 43 15
„Nox" dvigubas prisegamas laidas su elektrodais, 50/52 cm, baltos spalvos #55 43 16
„Nox" dvigubas prisegamas laidas su elektrodais, 30/32 cm, smėlio-baltos spalvos #55 43 17

Naudojimo paskirtis
„Nox" prisegami laidai su elektrodais yra skirti EMG/EKG signalams įrašyti atliekant miego tyrimus. Laidai su elektrodais yra naudojami su standartinėmis elektrodų pagalvėlėmis su smeigtukais.
„Nox" prisegami laidai su elektrodais yra skirti naudoti vaikams ir suaugusiems 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. Atliekant paprastą miego tyrimą namų aplinkoje, pacientas, gavęs kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto nurodymus, prieš išsiunčiant jį su sistema namo, gali savarankiškai, padedamas šeimos nario arba be jo pagalbos, prisijungti prie sistemos.

Klinikinė nauda
„Nox" prisegami laidai su elektrodais 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" prisegamų laidų su elektrodais 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
Prietaisas NĖRA PATVIRTINTAS NAUDOTI NUOLATINIAM STEBĖJIMUI, kai jo neveikimas gali sukelti paciento sužalojimus arba mirtį. „Nox" prisegami laidai su elektrodais neapsaugo nuo širdies defibriliatoriaus iškrovos poveikio ir nuo aukšto dažnio nudegimų.
„Nox" prisegami laidai su elektrodais turi būti valomi / dezinfekuojami po kiekvieno paciento naudojimo.
„Nox" prisegami laidai su elektrodais 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" prisegamų laidų su elektrodais po kiekvieno paciento naudojimo, kyla kryžminės taršos pavojus.
- Nenaudokite „Nox" prisegamų laidų su elektrodais magnetinio rezonanso (MRT) aplinkoje. Laidžiosios medžiagos, sugeriančios energiją, gali pernelyg įkaisti ir sukelti nudegimus.
- Nenaudokite „Nox" prisegamų laidų su elektrodais rentgenografijos / rentgeno tyrimų metu. Įranga, sugerianti energiją, gali pernelyg įkaisti ir sukelti nudegimus.
- „Nox" prisegamus laidus su elektrodais 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" prisegamus laidus su elektrodais 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.
- Prieš defibriliaciją nuimkite nuo paciento „Nox" prisegamus laidus su elektrodais. Jei to nepadarysite, gali pasikeisti numatytas srovės srautas, o tai gali turėti įtakos defibriliacijos veiksmingumui ir sukelti paciento sužalojimus arba mirtį.
- „Nox" prisegami laidai su elektrodais nėra skirti naudoti su aukšto dažnio (AD) įranga. Naudojant įrangą kartu su aukšto dažnio (AD) įranga, galima rimtai pakenkti 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.
- 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.
- „Nox" prisegami laidai su elektrodais nėra sertifikuoti naudoti elektrostimuliacijos tikslais. Naudojant gaminį elektrostimuliacijai, pacientas gali nudegti ir susižeisti.
- Elektrodus turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistas, žinantis, kaip juos tinkamai uždėti ir naudoti, arba su juo pasikonsultavęs 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.
- 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.
- Atsargiai: JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba pagal jo nurodymą.

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

Naudojimo nurodymai
Gaminio negalima naudoti pakartotinai, jei jis turi bet kokių medžiagos pablogėjimo ar pažeidimo požymių.
Prijunkite vienpolius / dvipolius kištukus prie atitinkamo miego stebėjimo prietaiso EMG/EKG įvesties.
Norėdami tinkamai prijungti prietaisą, vadovaukitės naudotojo instrukcijomis, pridedamomis prie miego stebėjimo prietaiso.
Prijunkite spaustuką prie elektrodo.
Prieš dedant elektrodą svarbu apžiūrėti odos vietą ir įsitikinti, kad elektrodas dedamas ant sausos ir švarios vietos, kur nėra mažų nubrozdinimų ir 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.

Suderinami prietaisai
„Nox T3®" sistema Nr. 51 10 10 / 51 11 10
„Nox T3s" sistema Nr. 51 10 12 / 51 11 12
„Nox A1®" sistema Nr. 51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
„Nox A1s" sistema Nr. 51 30 12 / 51 31 12

Elektrodų prietaisai
„Nuprep" EKG ir EEG abrazyvinis odos paruošimo gelis („Weaver and Company"), 14 g, 3 vnt. Nr. 555010

Valymo medžiagos / įranga
- „Endozime® AW Plus" arba analogiškas patvirtintas ligoninės valiklis**
- Nepūkuojančios šluostės
- Pirštinės
- Nailoninis minkštų šerelių šepetėlis (pvz., elektrodų šepetėlis, dantų šepetėlis arba nagų šepetėlis)
- „Super Sani-Cloth Plus" dezinfekavimo servetėlės arba lygiavertė patvirtinta dezinfekavimo priemonė*

Valymo / DEZINFEKAVIMO procedūra
1. Paruoškite tirpalą su „Endozime® AW Plus" ligoninės klasės valikliu.
   - Laikykitės su ligoninės klasės valikliu pateiktų instrukcijų.
2. Sudrėkinkite nepūkuojančią šluostę tirpalu.
   - Nenardinkite komponento į skystį.
   - Stenkitės, kad valymo tirpalo nepatektų į komponentų jungtis.
3. Kruopščiai nuvalykite visus paviršiaus plotus, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus ir teršalus. Valykite komponentą bent 2 minutes. Jei reikia, naudokite nailoninį minkštų šerelių šepetėlį.
4. Apžiūrėkite nuvalytus komponentus, ar neliko nešvarumų. Atkreipkite dėmesį į visas jungtis ir detales. Jei reikia, pakartokite 2 ir 3 veiksmus.
5. Prieš dezinfekuodami leiskite komponentams visiškai išdžiūti (mažiausiai 3 minutes).
6. Dezinfekcijai naudokite naują „Super Sani-Cloth Plus" dezinfekavimo servetėlę arba lygiavertę patvirtintą dezinfekavimo priemonę*.
7. Dezinfekavimo priemone mažiausiai tris minutes valykite visus komponento paviršiaus plotus.
   - Jei naudojamos ne tik „Super Sani-Cloth Plus" dezinfekavimo servetėlės, bet ir kitos dezinfekcinės medžiagos, įsitikinkite, kad:
   - jas saugu naudoti metalams ir plastikams;
   - perskaitėte gamintojo nurodymus dėl reikalingo tirpalo sąlyčio laiko, kad būtų užtikrintas pakankamas dezinfekavimas.
8. Prieš kitą naudojimą leiskite komponentams visiškai išdžiūti (mažiausiai 1 minutę).
9. Apžiūrėkite komponentus esant tinkamam apšvietimui (ir, jei reikia, padidinkite), kad įsitikintumėte, jog valymo / dezinfekavimo procesas nepažeidė komponentų. Patikrinkite, ar paviršius nenusidėvėjęs, neišblukęs 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.
** „Aniosurf ND Premium" yra patvirtintas ligoninių valiklis, kurį rekomenduojama naudoti su „Nox" miego stebėjimo sistema.
*** 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.
- Tik JAV: naudokite tik EPA (Jungtinių Amerikos Valstijų aplinkos apsaugos agentūros) registruotus produktus įrangai valyti / dezinfekuoti.

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

Techniniai duomenys:
Laido apvalkalo medžiaga: PVC
Spaustuko tipas: Nikeliu dengtas žalvarinis lizdas, kuriame telpa 0, 100" x 0, 156" skersmens smeigtukas. Medžiaga: „Riteflex®"
Dvipolis kištukas: 2 polių 1,00 mm lizdinis IEC 60601 atsparus liesti Paauksuoti spyruokliniių lizdų kontaktai Medžiaga: „Riteflex®"
Vienpolis kištukas: 1,5 mm lizdinis IEC 60601 atsparus liesti Paauksuoti spyruoklinių lizdų kontaktai Medžiaga: „Riteflex®"
Termosusitraukiantis vamzdelis (juodas): Medžiaga: XLPO
Termosusitraukiantis iedarbībā vamzdelis (baltas): Medžiaga: PO-POLIOLEFINAS

Priežiūra
Gaminį tvarkykite atsargiai ir laikykite jį švarioje, sausoje vietoje. Gaminio naudojimo trukmė – 1 metai arba 300 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: CE ženklas, rodantis atitiktį ES reglamentui 2017/745 (MDR) dėl medicinos priemonių
- Temperatūros ribos
- Drėgmės ribos
- Atmosferos slėgio ribos
- Rx only: Atsargiai: JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba pagal jo nurodymą.

Simbolių apibūdinimas
- UDI: RfID su UDI informacija
- 2d brūkšninio kodo laikmena UDI informacijai
- MD: Medicinos priemonė
- MR: Nesaugi MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje
- CC: Pagaminimo šalis
- Laikydamiesi Europos direktyvos 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) reikalavimų, neišmeskite šio gaminio kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų.

(01)1569431111XXXX
(11)YYDDMM
(10)ZZZZZZ
Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI): paraiškos identifikatorius (01) yra prietaiso identifikatorius (DI) („1569431111XXXXXX"), 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 Snap-on Leads – Instructions for Use

Nox-fjærledningene kommer i ulike lengder og farger for å gjøre oppkobling enklere og minimere ledningsfloker. Tilgjengelige Nox-fjærledningspakker:

Nox-fjærledning 50 cm (20 in), hvit #55 40 20
Nox fjærledning 30 cm (12 in), beige-hvit #55 40 21
Nox fjærledning 100 cm (40 in), grønn #55 40 22
Nox fjærledning 50 cm (20 in), beige-grønn #55 40 23
Nox-fjærledning 150 cm (60 in), grå #55 40 24
Nox fjærledning 100 cm (40 in), beige-grå #55 40 25
Nox-fjærledning 150 cm (60 in), svart #55 40 26
Nox fjærledning 100 cm (40 in), beige-svart #55 40 27
Nox fjærledning 100 cm (40 in), oransje #55 40 28
Dobbel Nox-fjærledning 50/100 cm (20/40 in), oransje #55 43 10
Dobbel Nox-fjærledning 30/50 cm (12/20 in), beige-oransje #55 43 11
Dobbel Nox-fjærledning 148/150 cm (58/60 in), grå #55 43 12
Dobbel Nox-fjærledning 98/100 cm (39/40 in), beige-grå #55 43 13
Dobbel Nox-fjærledning 148/150 cm (58/60 in), svart #55 43 14
Dobbel Nox-fjærledning 98/100 cm (39/40 in), beige-svart #55 43 15
Dobbel Nox-fjærledning 50/52 cm (20/21 in), hvit #55 43 16
Dobbel Nox-fjærledning 30/32 cm (12/13 in), beige-hvit #55 43 17

Tiltenkt bruk
Nox-ledninger er ment å muliggjøre registrering av EMG/EKG-signaler under søvnstudier. Ledningene brukes med elektrodeputer i bransjestandard. Nox-fjærledningene er indikert for bruk hos pediatriske og voksne pasienter. 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 overvåking av forsøkspersoner eller undersøkelser av søvnlidelser. Når en enkel søvnstudie gjennomføres i hjemmemiljøet, kan pasienten gjennomføre selvoppkobling, med eller uten assistanse fra et familiemedlem, etter å ha blitt instruert av en kvalifisert medisinsk fagperson før vedkommende sendes hjem med systemet.

Klinisk nytte
Nox-fjærledningene 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-fjærledningene 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
Enheten er IKKE SERTIFISERT FOR BRUK FOR KONTINUERLIG OVERVÅKING der manglende betjening kan forårsake skader eller død på pasienten. Nox-fjærledningene gir ikke beskyttelse mot effekten av utladningen av en defibrillator ei heller mot høyfrekvente brannskader. Nox-fjærledningene skal rengjøres/desinfiseres mellom pasientbruk. Nox-fjærledningene 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 for å redusere muligheten for floker eller kvelning.
- Manglende rengjøring av Nox-fjærledningene mellom pasientbruk utgjør en risiko for krysskontaminering.
- Ikke bruk Nox-fjærledningene i et MR-miljø. Energiabsorberingen i ledende materialer kan føre til overdreven varme og forårsake brannskader.
- Ikke bruk Nox-fjærledningene under radiografi/røntgenstudier. Energiabsorberingen i utstyret kan føre til overdreven varme og forårsake brannskader.
- Koble bare Nox-fjærledningene 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-fjærledningene til en elektrisk enhet har dannet et nytt elektrisk system og er ansvarlig for systemets pasientsikkerhet. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
- Fjern Nox-fjærledningene fra en pasient før defibrillering. Å ikke gjøre det kan endre den tiltenkte strømretningen, påvirke defibrilleringseffektiviteten og forårsake skader eller død for pasienten.
- Nox-fjærledningene er ikke ment for bruk med høyfrekvent (HF) utstyr. Bruk av utstyret med høyfrekvent (HF) utstyr kan forårsake alvorlig skade på 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.
- 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.
- Nox-fjærledningene er ikke sertifisert for bruk for elektriske stimuleringsformål. Bruk av produktet for elektriske stimuleringsformål kan forårsake brannskader og skader på 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.
- Endring av dette utstyret er ikke tillatt. Uautoriserte endringer kan resultere i pasientskade, som brannskader eller elektrisk støt eller føre til feil pasientdiagnose.
- Obs: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling fra, en lisensiert lege.

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 de unipolare/bipolare pluggene til den aktuelle EMG/EKG-inngangen til søvnenheten.
For å sikre riktig oppkobling, se brukerinstruksjonene som følger med søvnenheten.
Koble festet til elektroden.
Før elektroden plasseres er det viktig å inspisere hudplasseringen og sørge for at elektroden er plassert på et tørt og rent sted som ikke har noen små skrubbsår og sår. For å forberede huden, anbefales det å rengjøre huden med vann og slipende hudpreparerende gel. I noen tilfeller der huden er svært oljete, kan det være nødvendig å bruke våtservietter med alkohol.

Kompatible enheter
Nox T3®-system #51 10 10/51 11 10
Nox T3s-system #51 10 12/51 11 12
Nox A1®-system #51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Nox A1s-system #51 30 12 / 51 31 12

Elektrodeapparater
Nuprep ECG & EEG skrubbende hudprepareringsgel (Weaver and Company), 4oz (114 g), 3 enheter #555010

Rengjøre materialer/utstyr
- Endozime® AW Plus eller tilsvarende validert sykehusrenser**
- Lofrie klær
- Hansker
- Nylonbørste med myk bust (dvs. elektrodebørste, tannbørste eller neglebørste)
- Super Sani-Cloth Plus desinfeksjonsservietter eller

Rengjørings-/desinfeksjonsprosedyre:
1. Forbered en løsning med Endozime® AW Plus rengjøringsmiddel beregnet for bruk på sykehus
   - Følg instruksjonene som følger med rengjøringsmiddelet for bruk på sykehus
2. Fukt en lofri klut med løsningen
   - Ikke dypp komponenten i væske
   - Unngå at rengjøringsløsningen kommer i kontakt med komponentkontakter
3. Tørk alle overflateområder grundig for å fjerne all synlig skitt og kontaminanter. Tørk komponenten i minst to minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust om nødvendig.
4. Foreta en visuell inspeksjon av de rengjorte komponentene for å forsikre deg om at det ikke er igjen noe skitt. Følg godt med på alle koblinger og detaljer. Gjenta trinn 2 og 3 om nødvendig.
5. La komponenter lufttørke helt før desinfeksjon (minimum tre minutter)
6. For desinfeksjon ta en ny wipe av Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjonsservietter eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*
7. Tørk alle overflateområder av komponenten med desinfeksjonsmiddelet i minst tre minutter. o Hvis andre desinfeksjonsmaterialer brukes enn Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjons
   - rvietter, sørg for at:
   - de er trygge å bruke på metaller og plast
   - du har lest instruksjonene fra produsenten angående nødvendig kontakttid for løsningen for å gi tilstrekkelig desinfeksjon
8. La komponenter lufttørke helt før desinfeksjon (minimum 1 minutt)
9. 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.
** Aniosurf ND Premium er et validert rengjøringsmiddel til bruk på sykehus og anbefales til bruk med Nox-søvnsystemet.
*** 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.
- Kun for bruk i USA: Bruk kun EPA-registrerte (United States Environmental Protection Agency) produkter for rengjøring/ desinfeksjon av utstyret.

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)
Pressure: Tåler atmosfæretrykk fra 700 hPa til 1060 hPa

Spesifikasjoner:
Kabeljakkemateriale: PVC
Festetype: Nikkelbelagt messingholder for tilpasning med 0. 100" x 0. 156" diameter pinne. Materiale: Riteflex®
Bipolar plugg: 2-polet 1,0 mm (0,040") hunn IEC 60601 berøringssikker Gullbelagte fjærhylsekontakter Materiale: Riteflex®
Unipolar plugg: 1,5 mm (0,060") hunn IEC 60601 berøringssikker Gullbelagte fjærhylsekontakter Materiale: Riteflex®
Varmekrymperør (svart): Materiale: XLPO
Varmekrymperør (hvit): Materiale: PO-POLYOLEFIN

Vedlikehold
Håndter produktet med forsiktighet, og oppbevar det på et rent og tørt sted. Produktets levetid er 1 år, eller 300 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: CE-merking indikerer samsvar med EU-forordning 2017/745 (MDR) for medisinske enheter
- Temperaturbegrensning
- Fuktighetsbegrensning
- Atmosfæretrykkbegrensning
- Rx only: Obs: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling fra, en lisensiert lege.

Beskrivelse av symboler
- UDI: RfID med UDI-informasjon
- To-dimensjonale strekkoder med UDI-informasjon
- MD: Medisinsk utstyr
- MR: Usikker for MR-miljø (magnetisk resonans)
- CC: 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)1569431111XXXX
(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

Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox - Instrukcja obsługi

Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox są dostępne w różnych długościach i kolorach, aby ułatwić podłączenie do pacjenta i zminimalizować możliwość zaplątania się odprowadzeń. Dostępne pakiety odprowadzeń zapinanych Snap-on Nox:

Odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 50 cm (20"), białe #55 40 20
Odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 30 cm (12"), beżowo-białe #55 40 21
Odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 100 cm (40"), zielone #55 40 22
Odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 50 cm (20"), beżowo-zielone #55 40 23
Odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 150 cm (60"), szaer #55 40 2
Odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 100 cm (40"), beżowo-szare #55 40 25
Odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 150 cm (60"), czarne #55 40 26
Odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 100 cm (40"), beżowo-czarne #55 40 27
Odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 100 cm (40"), pomarańczowe #55 40 28
Podwójne odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 50/100 cm (20"/40"), pomarańczowe # 55 43 10
Podwójne odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 30/50 cm (12"/20"), beżowo-pomarańczowe #55 43 11
Podwójne odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 148/150 cm (58"/60"), szare #55 43 12
Podwójne odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 98/100 cm (39"/40"), beżowo-szare #55 43 13
Podwójne odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 148/150 cm (58"/60"), czarne #55 43 14
Podwójne odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 98/100 cm (39"/40"), beżowo-czarne #55 43 15
Podwójne odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 50/52 cm (20"/21"), białe #55 43 16
Podwójne odprowadzenie zapinane Snap-on Nox 30/32 cm (12"/13"), beżowo-białe #55 43 17

Przeznaczenie
Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox są przeznaczone do rejestrowania sygnałów EMG/ EKG podczas badań snu. Odprowadzenia są używane ze standardowymi podkładkami do elektrod. Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox są przeznaczone do stosowania u dorosłych i dzieci. 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. Pacjent może przeprowadzić proste badanie snu w warunkach domowych, podłączając urządzenie samodzielnie, z pomocą lub bez pomocy członka rodziny, po uprzednim przeszkoleniu przez wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej zanim zostanie wypisany do domu z systemem.

Zalety kliniczne
Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox 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 fragmentarycznego 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 odprowadzeń zapinanych Snap-on Nox jest pomoc w diagnozowaniu stanów takich jak OBS, co pozwala lekarzom na wykonanie niezbędnego leczenia. Ova zaleta, umożliwiająca pozwalające właściwej diagnozy i leczenie zaburzeń snu, jest zatem uważana za długoterminową korzyść dla pacjentów, pomimo przejściowego zastosowania akcesoriów.

Informacje dot. bezpieczeństwa
Urządzenie NIE POSIADA CERTYFIKACJI DO CIĄGŁEGO MONITOROWANIA STANU PACJENTA w sytuacjach, gdy przerwa w działaniu mogłaby spowodować obrażenia lub śmierć.
Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox nie są zabezpieczone przed wyładowaniem elektrycznym podczas defibrylacji ani przed poparzeniami wywołanymi wysoką częstotliwością.
Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox należy czyścić/dezynfekować przy każdej zmianie pacjenta.
Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox 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 odprowadzenia zapinane Snap-on Nox nie będą czyszczone przy każdej zmianie pacjenta, może dojść do zakażenia krzyżowego.
- Nie należy używać odprowadzeń zapinanych Snap-on Nox podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Nie należy używać odprowadzeń zapinanych Snap-on Nox podczas radiografii/badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego. Absorpcja energii przez sprzęt może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox 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 pacjenta, takie jak porażenie prądem lub poparzenie. Każda osoba podłączająca odprowadzenia zapinane Snap-on Nox 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.
- Zdjąć odprowadzenia zapinane Snap-on Nox z ciała pacjenta przed defibrylacją. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do zmiany zamierzonego przepływu prądu, co wpłynie na skuteczność defibrylacji i spowoduje obrażenia lub zgon pacjenta.
- Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox 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 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.
- 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.
- Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox nie posiadają certyfikatu do stymulacji elektrycznej. Wykorzystywanie produktu do stymulacji elektrycznej może spowodować poparzenia i obrażenia u 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.
- 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.
- Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

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 wtyczki jednobiegunowe/dwubiegunowe do odpowiedniego wejścia EMG/EKG w urządzeniu do rejestracji snu.
Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do urządzenia do rejestracji snu, aby zapewnić prawidłowe podłączenie.
Podłączyć zatrzask do elektrody.
Przed założeniem elektrody należy obejrzeć skórę, aby upewnić się, że elektroda zostanie założona w suchym i czystym miejscu, w którym nie ma żadnych niewielkich 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.

Kompatybilne urządzenia
System Nox T3® #51 10 10/51 11 10
System Nox T3s #51 10 12/51 11 12
System Nox A1® #51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
System Nox A1s #51 30 12 / 51 31 12

Wyposażenie do elektrod
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 szt. #555010

Środki/sprzęt do czyszczenia
- Środek czyszczący Endozime® AW Plus lub równoważny zatwierdzony środek czyszczący klasy szpitalnej**
- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Rękawiczki
- Szczoteczka nylonowa z miękkim włosiem (np. szczoteczka do elektrod, do zębów lub do paznokci)
- Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus lub równoważny zatwierdzony środek dezynfekcyjny*

Procedura czyszczenia/DEZYNFEKCJI:
1. Przygotować roztwór ze środkiem czyszczącym klasy szpitalnej Endozime® AW Plus.
   - Postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do środka czyszczącego klasy szpitalnej.
2. Zwilżyć roztworem ściereczkę niepozostawiającą włókien.
   - Nie zanurzać elementu w cieczach.
   - Unikać kontaktu roztworu czyszczącego ze złączami elementu.
3. Dokładnie wytrzeć wszystkie miejsca, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia stałe i inne. Wycierać każdy element przez co najmniej 2 minuty. W razie potrzeby użyć szczoteczki nylonowej z miękkim włosiem.
4. Obejrzeć oczyszczone elementy, aby upewnić się, że nie pozostały żadne zanieczyszczenia. Zwrócić uwagę na wszystkie połączenia i detale. W razie potrzeby powtórzyć kroki 2 i 3.
5. Przed przystąpieniem do dezynfekcji odczekać (co najmniej 3 minuty), aż elementy całkowicie wyschną.
6. Do dezynfekcji użyć nowej ściereczki Super Sani-Cloth Plus lub równoważny zatwierdzony środek dezynfekcyjny*
7. Wycierać wszystkie miejsca elementu środkiem dezynfekcyjnym przez co najmniej trzy minuty. o Jeśli do dezynfekcji używane są środki inne niż ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus, należy:
   - upewnić się, że można je bezpiecznie stosować do części metalowych i plastikowych;
   - zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi czasu kontaktu z roztworem zapewniającego wystarczającą skuteczność dezynfekcji.
8. Przed następnym użyciem odczekać (co najmniej 1 minutę), aż elementy całkowicie wyschną.
9. 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.
** Aniosurf ND Premium to zatwierdzony środek czyszczący klasy szpitalnej, zalecany do stosowania z systemem Nox Sleep.
*** Jeśli w trakcie czyszczenia dojdzie do uszkodzenia tóregokolwiek 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.
- Dotyczy tylko Stanów Zjednoczonych: do dezynfekcji i czyszczenia urządzeń należy stosować wyłącznie produkty zarejestrowane przez amerykańską Agencję ds. Ochrony Środowiska (EPA).

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)
Ciśnienie: Wytrzymuje ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 60 hPa

Dane techniczne:
Materiał koszulki przewodu: PVC
Rodzaj zatrzasku: Gniazdo z mosiądzu pokrywanego niklem na śrubkę o średnicy 0,100" x 0,156". Materiał: Riteflex®
Wtyczka dwubiegunowa: 2 bieguny żeńskie 1,0 mm (0,040") typu touch-proof (IEC 60601) Styki spring socket pokrywane złotem Materiał: Riteflex®
Wtyczka jednobiegunowa: 1 biegun żeński 1,5 mm (0,060") typu touch-proof (IEC 60601) Styki spring socket pokrywane złotem Materiał: Riteflex®
Rurka termokurczliwa (czarna): Materiał: XLPO
Rurka termokurczliwa (biała): Materiał: PO-POLIOLEFINA

Konserwacja
Należy ostrożnie obchodzić się z produktem i przechowywać go w czystym, suchym miejscu. Przewidywany okres eksploatacji produktu wynosi 1 rok lub obejmuje łącznie wykonanie 300 badań. Nie 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
- Rx only: Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Opis symboli
- UDI: Tag RfID zawierający informację o UDI
- Nośnik kodów kreskowych 2d dla informacji UDI
- MD: Wyrób medyczny
- MR: Niebezpieczny w trakcie wykonywania rezonansu magnetycznego.
- CC: 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)1569431111XXXX
(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 - Portugese

Derivações de encaixe Nox – Instruções de utilização

As Derivações de encaixe Nox estão disponíveis em diferentes comprimentos e cores para facilitar a colocação e minimizar o emaranhamento das derivações. Pacotes Derivações de encaixe Nox disponíveis:

Derivação de encaixe Nox de 50 cm (20"), Branca #55 40 20
Derivação de encaixe Nox de 30 cm (12"), Bege-Branca #55 40 21
Derivação de encaixe Nox de 100 cm (40"), Verde #55 40 22
Derivação de encaixe Nox de 50 cm (20"), Bege-Verde #55 40 23
Derivação de encaixe Nox de 150 cm (60"), Cinzenta #55 40 24
Derivação de encaixe Nox de 100 cm (40"), Bege-Cinzenta #55 40 25
Derivação de encaixe Nox de 150 cm (60"), Preta #55 40 26
Derivação de encaixe Nox de 100 cm (40"), Bege-Preta #55 40 27
Derivação de encaixe Nox de 100 cm (40"), Laranja #55 40 28
Derivação dupla de encaixe Nox de 50/100 cm (20/40"), Laranja #55 43 10
Derivação dupla de encaixe Nox de 30/50 cm (12/20"), Bege-Laranja #55 43 11
Derivação dupla de encaixe Nox de 148/150 cm (58/60"), Cinzenta #55 43 12
Derivação dupla de encaixe Nox de 98/100 cm (39/40"), Bege-Cinzenta #55 43 13
Derivação dupla de encaixe Nox de 148/150 cm (58/60"), Preta #55 43 14
Derivação dupla de encaixe Nox de 98/100 cm (39/40"), Bege-Preta #55 43 15
Derivação dupla de encaixe Nox de 50/52cm (20/21"), Branca #55 43 16
Derivação dupla de encaixe Nox de 30/32 cm (12/13"), Bege-Branca #55 43 17

Utilização prevista
As Derivações de encaixe Nox destinam-se a possibilitar o registo de sinais EMG/ECG durante os estudos do sono. As derivações são utilizadas com elétrodos com contacto metálico de acordo com os padrões do setor.
As Derivações de encaixe Nox estão indicadas para utilização em doentes pediátricos e adultos.
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. Durante a realização de um estudo do sono simples em ambiente domiciliar, o doente deve realizar a autocolocação, com ou sem o auxílio de um familiar, após ser instruído por um profissional de saúde qualificado antes de ser encaminhado para casa com o sistema.

Benefício clínico
As Derivações de encaixe Nox 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. Estes 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 das Derivações de encaixe Nox 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
O dispositivo NÃO ESTÁ CERTIFICADO PARA SER UTILIZADO EM SITUAÇÕES DE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA em que o não funcionamento possa causar ferimentos ou a morte do doente.
As Derivações de encaixe Nox não conferem proteção contra o efeito da descarga de um desfibrilhador nem contra queimaduras por frequência alta.
As Derivações de encaixe Nox devem ser limpas/desinfetadas entre o uso em cada doente.
As Derivações de encaixe Nox não se destinam a serem esterilizadas.

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 das Derivações de encaixe Nox entre o uso em cada doente provoca risco de contaminação cruzada.
- Não utilize as Derivações de encaixe Nox num ambiente de ressonância magnética (RM). A absorção de energia nos materiais condutores pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Não utilize as Derivações de encaixe Nox durante estudos radiográficos. A absorção de energia no equipamento pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Ligue as Derivações de encaixe Nox 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 as Derivações de encaixe Nox 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.
- Retire as Derivações de encaixe Nox do doente antes da desfibrilhação. Não o fazer, poderá alterar o fluxo da corrente pretendido, afetando a eficácia da desfibrilhação e provocando ferimentos ou a morte do doente.
- As Derivações de encaixe Nox não se destinam a ser utilizadas com equipamento de frequência alta (HF). A utilização do equipamento com equipamentos de frequência alta (HF) pode potencialmente causar danos graves ao 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 à terra, para evitar causar potenciais danos graves ao operador/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.
- As Derivações de encaixe Nox não estão certificadas para utilização para fins de estimulação elétrica. A utilização do produto para fins de estimulação elétrica pode causar queimaduras e ferimentos no 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 a evitar infeções.
- 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.
- Aviso: a legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais médicos ou por indicação destes.

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 as fichas unipolares/bipolares à entrada EMG/ECG aplicável do dispositivo de sono.
De forma a assegurar a correta colocação, consulte as instruções do utilizador que acompanham o dispositivo de sono.
Ligue o encaixe o elétrodo.
Antes da colocação do elétrodo, é importante inspecionar o local na pele e assegurar que o elétrodo é colocado num local seco e limpo, sem pequenas escoriações nem ferimentos. Para preparar a pele, recomenda-se a lavagem 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.

Dispositivos compatíveis
Sistema Nox T3® #51 10 10/51 11 10
Sistema Nox T3s #51 10 12/51 11 12
Sistema Nox A1® #51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Sistema Nox A1s #51 30 12 / 51 31 12

Elektrodien lisätarvikkeet
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 kpl (ihonpuhdistusgeeli) tuotenro 555010

Materiais/equipamento de limpeza
- Endozime® AW Plus ou agente de limpeza de utilização hospitalar equivalente validado**
- Panos que não larguem pelos
- Luvas
- Escova de nylon com cerdas macias (por exemplo, escova de elétrodos, escova de dentes ou escova de unhas)
- Toalhetes de Desinfeção Super Sani-Cloth Plus ou desinfetante equivalente validado*

Procedimento de limpeza/DESINFEÇÃO:
1. Prepare uma solução com o agente de limpeza para utilização hospitalar Endozime® AW Plus
   - Siga as instruções que acompanham o agente de limpeza de utilização hospitalar
2. Humedeça um pano que não largue pelos com a solução
   - Não mergulhe o componente em líquido
   - Evite o contacto da solução de limpeza com os conetores do componente
3. Limpe todas as superfícies a fundo para eliminar toda a sujidade e todos os contaminantes visíveis. Limpe os componentes durante pelo menos 2 minutos. Utilize uma escova de nylon de cerdas macias, se necessário.
4. Inspecione visualmente os componentes limpos para garantir que não resta nenhuma sujidade. Preste muita atenção a todas as uniões e a todos os detalhes. Repita os passos 2 e 3, se necessário.
5. Deixe os componentes secarem ao ar completamente antes da desinfeção (mínimo de 3 minutos)
6. Para a desinfeção, utilize um novo toalhete de desinfeção Super Sani-Cloth Plus ou desinfetante equivalente validado*
7. Limpe todas as áreas do componente com o desinfetante durante pelo menos três minutos.
   - Caso sejam utilizados outros materiais de desinfeção que não os Toalhetes de Desinfeção Super Sani-Cloth Plus, certifique-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.
8. Deixe os componentes secarem ao ar completamente antes da próxima utilização (mínimo de 1 minuto)
9. 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.
** O Aniosurf ND Premium é um agente de limpeza de utilização hospitalar validado e recomenda-se a sua utilização com o Sistema de sono Nox.
*** 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.
- Apenas para os EUA: utilize exclusivamente produtos registados na EPA (Environmental Protection Agency dos Estados Unidos) para a limpeza/desinfeção do equipamento.

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: Suporta pressões atmosféricas de 700 hPa a 1060 hPa

Especificações:
Material de revestimento do cabo: PVC
Tipo de encaixe: Encaixe de latão revestido a níquel com espaço para um contacto metálico com 0,100" x 0,156" de diâmetro. Material: Riteflex®
Ficha Bipolar: 2 polos 1,0 mm (0,040") fêmea IEC 60601 à prova de contacto Contactos da tomada com mola revestida a ouro Material: Riteflex®
Ficha Unipolar: 1,5 mm (0,060") fêmea IEC 60601 à prova de contacto Contactos da tomada com mola revestida a ouro Material: Riteflex®
Tubagem termoretrátil (Preta): Material: XLPO
Tubagem termoretrátil (Branca): Material: PO-POLIOLEFINA

Manutenção
Manuseie o produto com cuidado e armazene-o num local limpo e seco. A vida útil do produto é de 1 ano, ou 300 estudos. Não é necessária testagem regular.

Élimination
Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem deste produto. Contacte o seu distribuidor para obter informações sobre a recolha ou reciclagem de 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
- Rx only: Aviso: a legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais médicos ou por indicação destes.

Descrição dos símbolos
- UDI: RfID com informações UDI
- Código de barras 2d para informações relativas ao IDU
- MD: Dispositivo médico
- MR: Inseguro para ambiente de RM (ressonância magnética)
- CC: 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)1569431111XXXX
(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

Cables con encaje a presión de Nox: instrucciones de uso

Los Cables con encaje a presión de Nox están disponibles en distintas longitudes y colores para facilitar la conexión y reducir los enredos. Paquetes de Cables con encaje a presión de Nox disponibles:

Cable con encaje a presión de Nox de 50 cm (20"), blanco #55 40 20
Cable con encaje a presión de Nox de 30 cm (12"), beis-blanco #55 40 21
Cable con encaje a presión de Nox de 100 cm (40"), verde #55 40 22
Cable con encaje a presión de Nox de 50 cm (20"), beis-verde #55 40 23
Cable con encaje a presión de Nox de 150 cm (60"), gris #55 40 24
Cable con encaje a presión de Nox de 100 cm (40"), beis-gris #55 40 25
Cable con encaje a presión de Nox de 150 cm (60"), negro #55 40 26
Cable con encaje a presión de Nox de 100 cm (40"), beis-negro #55 40 27
Cable con encaje a presión de Nox de 100 cm (40"), naranja #55 40 28
Cable doble con encaje a presión de Nox de 50/100 cm (20/40"), naranja #55 43 10
Cable doble con encaje a presión de Nox de 30/50 cm (12/20"), beis-naranja #55 43 11
Cable doble con encaje a presión de Nox de 148/150 cm (58/60"), gris #55 43 12
Cable doble con encaje a presión de Nox de 98/100 cm (39/40"), beis-gris #55 43 13
Cable doble con encaje a presión de Nox de 148/150 cm (58/60"), negro #55 43 14
Cable doble con encaje a presión de Nox de 98/100 cm (39/40"), beis-negro #55 43 15
Cable doble con encaje a presión de Nox de 50/52 cm (20–21"), blanco #55 43 16
Cable doble con encaje a presión de Nox de 30/32 cm (12/13"), beis-blanco #55 43 17

Uso indicado
Los Cables con encaje a presión de Nox están diseñados para permitir la grabación de señales de EMG/ECG durante estudios del sueño. Los cables se utilizan con los electrodos estándar del sector.
Los Cables con encaje a presión de Nox están indicados para su uso en pacientes pediátricos y adultos.
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. Al realizar un estudio del sueño sencillo en el entorno doméstico, el paciente debe colocarse el dispositivo por sí mismo, con o sin ayuda de un familiar, después de recibir las instrucciones de un profesional sanitario cualificado antes de regresar a su casa con el sistema.

Beneficios clínicos
Los Cables con encaje a presión de Nox 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 con encaje a presión de Nox 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
El dispositivo NO ESTÁ CERTIFICADO PARA SER UTILIZADO EN APLICACIONES DE MONITORIZACIÓN CONTINUA en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.
Los Cables con encaje a presión de Nox no ofrecen protección contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco ni contra las quemaduras provocadas por la alta frecuencia.
Los Cables con encaje a presión de Nox deben limpiarse/desinfectarse entre cada uso de los pacientes.
Los Cables con encaje a presión de Nox 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 con encaje a presión de Nox entre cada uso de los pacientes entraña riesgos de contaminación cruzada.
- No utilice los Cables con encaje a presión de Nox 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 con encaje a presión de Nox en radiografías/ exámenes radiológicos. La absorción de energía que se produce en los equipos puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- Conecte los Cables con encaje a presión de Nox 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 con encaje a presión de Nox 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.
- Retire los Cables con encaje a presión de Nox de un paciente antes de aplicar desfibrilación. De no hacerlo, se puede alterar el flujo esperado de corriente, lo cual puede afectar a la eficiencia de la desfibrilación y provocar lesiones o la muerte al paciente.
- Los Cables con encaje a presión de Nox 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 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 conexiones a tierra.
- 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.
- Los Cables con encaje a presión de Nox no están certificados para su uso con fines de estimulación eléctrica. El uso del producto con fines de estimulación eléctrica puede crear quemaduras y provocar lesiones al paciente.
- 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).
- 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.
- Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo de forma que solo pueda realizarse a través de un médico autorizado.

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 los conectores unipolares/bipolares a la entrada EMG/ECG correspondiente en el dispositivo de sueño.
Para verificar una conexión correcta, consulte las instrucciones del usuario que acompañan al dispositivo de sueño.
Conecte el contacto al electrodo.
Antes de colocar el electrodo, es importante inspeccionar la zona de la piel y asegurarse de que el electrodo se coloque en un lugar seco y limpio que no presente pequeñas abrasiones ni heridas. Para preparar la piel, se recomienda lavarla con agua y gel abrasivo para preparación cutánea. En algunos casos, si la piel es muy grasa, es posible que deba utilizar toallitas con alcohol.

Dispositivos compatibles
Sistema Nox T3® n.º 51 10 10/51 11 10
Sistema Nox T3s n.º 51 10 12/51 11 12
Sistema Nox A1® n.º 51 30 10/51 31 10/51 35 10
Sistema Nox A1s n.º 51 30 12 / 51 31 12

Dispositivos de electrodos
Gel abrasivo para preparación de la piel Nuprep ECG & EEG (Weaver and Company), 4oz (114 g), 3 unidades n.º 555010

Equipos/materiales de limpieza
- Endozime® AW Plus u otro limpiador hospitalario validado equivalente**
- Trapos sin pelusa
- Guantes
- Cepillo con cerdas blandas de nailon (es decir, cepillo para electrodos, cepillo de dientes o cepillo de uñas)
- Toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus o desinfectante validado equivalente*

Procedimiento de limpieza/DESINFECCIÓN:
1. Prepare una solución con el limpiador apto para entornos hospitalarios Endozime® AW Plus.
   - Siga las instrucciones que vienen con el limpiador apto para entornos hospitalarios.
2. Humedezca con la solución un trapo sin pelusa.
   - No sumerja el componente en líquido
   - Evite que la solución limpiadora entre en contacto con los conectores del componente
3. Pase detenidamente el trapo por todas las superficies para quitar toda suciedad y contaminantes visibles. Pase el trapo por los componentes durante al menos 2 minutos. Si es necesario, utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon.
4. Revise visualmente los componentes limpios para garantizar que no quede ninguna suciedad. Preste especialmente atención a todas las juntas y los detalles. Repita los pasos 2 y 3 si es necesario.
5. Deje que los componentes se sequen completamente al aire antes de pasar a su desinfección (mínimo 3 minutos).
6. Para desinfectar, utilice una toallita desinfectante Super Sani-Cloth Plus nueva u otro desinfectante validado equivalente*
7. Pase la toallita con el desinfectante por todas las superficies del componente durante al menos tres minutos.
   - Si utiliza materiales de desinfección distintos de las toallitas desinfectantes Super Sani-Cloth Plus, compruebe que:
   - son aptos para aplicarlos a metales y plásticos
   - se han leído las instrucciones del fabricante sobre el tiempo que hay que dejar actuar a la solución para que desinfecte adecuadamente
8. Deje que los componentes se sequen completamente al aire antes del siguiente uso (mínimo 1 minuto).
9. 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.
** Aniosurf ND Premium es un limpiador hospitalario validado y está recomendado para su uso con el Sistema de sueño Nox.
*** 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.
- Solo en los Estados Unidos: Utilice exclusivamente productos con registro EPA (la Agencia de Protección Medioambiental de los Estados Unidos) para la limpieza/desinfección del equipo.

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.

Especificaciones:
Material de la funda del cable: PVC
Tipo de broche: Casquillo de latón chapado niquelado que acepta contactos de 0 100" x 0. 156" de diámetro Material: Riteflex®
Clavija bipolar: 2 polos de 1 mm (0,040") hembra de seguridad de conformidad con IEC 60601 Contactos del casquillo con resorte chapados en oro Material: Riteflex®
Clavija unipolar: 1,5 mm (0,060") hembra de seguridad de conformidad con IEC 60601 Contactos del casquillo con resorte chapados en oro Material: Riteflex®
Tubos termorretráctiles (negros): Material: XLPO
Tubos termorretráctiles (blancos): Material: POLIOLEFINA (PO)

Mantenimiento
Trate el producto con cuidado y guárdelo en un lugar limpio y seco. La vida útil del producto es de 1 año o 300 estudios. No es necesario realizar pruebas periódicas.

Desecho
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
- Rx only: Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo y hacen que solo pueda realizarse a través de un médico autorizado, o por orden de este.

Descripción de los símbolos
- UDI: RfID con información sobre el UDI
- Código de barras 2d para información UDI
- MD: Dispositivo médico
- MR: No apto para entornos en los que se realicen resonancias magnéticas (MR)
- CC: 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)1569431111XXXX
(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 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 kablar med snäppfäste – Bruksanvisning

Nox kablar med snäppfäste finns i olika längder och färger för att underlätta anslutningen och minimera att kablarna trasslar sig. Tillgängliga förpackningar av Nox kablar med snäppfäste:

Nox kabel med snäppfäste 50 cm (20 tum), vit #55 40 20
Nox kabel med snäppfäste 30 cm (12in), beige-vit #55 40 21
Nox kabel med snäppfäste 100 cm (40 tum), grön #55 40 22
Nox kabel med snäppfäste 50 cm (20 tum), beige-grön #55 40 23
Nox kabel med snäppfäste 150 cm (60 tum), grå #55 40 24
Nox kabel med snäppfäste 100 cm (40 tum), beige-grå #55 40 25
Nox kabel med snäppfäste 150 cm (60 tum), svart #55 40 26
Nox kabel med snäppfäste 100 cm (40 tum), beige-svart #55 40 27
Nox kabel med snäppfäste 100 cm (40 tum), orange #55 40 28
Nox dubbelkabel med snäppfäste 50/100 cm (20/40 tum), orange #55 43 10
Nox dubbelkabel med snäppfäste 30/50 cm (12/20 tum), beige-orange #55 43 11
Nox dubbelkabel med snäppfäste 148/150 cm (58/60 tum), grå #55 43 12
Nox dubbelkabel med snäppfäste 98/100 cm (39/40 tum), beige-grå #55 43 13
Nox dubbelkabel med snäppfäste 148/150 cm (58/60 tum), svart #55 43 14
Nox dubbelkabel med snäppfäste 98/100 cm (39/40 tum), beige-svart #55 43 15
Nox dubbelkabel med snäppfäste 50/52 cm (20/21 tum), vit #55 43 16
Nox dubbelkabel med snäppfäste 30/32 cm (12/13 tum), beige-vit -#55 43 17

Avsedd användning
Nox kablar med snäppfäste är avsedda att möjliggöra registrering av EMG/EKG-signaler under sömnstudier. Kablarna används med branschstandardmässiga elektroddynor.
Nox kablar med snäppfäste är ämnade för användning på pediatriska och vuxna patienter.
Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patienters hem.

Patientgrupp
Patienter som har symptom på eller som misstänks ha sömnstörningar, särskilt de som kan lida av SDB (Sleep Disordered Breathing) och där en läkare har bedömt 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. Vid en enkel sömnstudie i hemmiljö kan patienten själv utföra anslutningen, med eller utan hjälp från en familjemedlem, efter att ha instruerats av kvalificerad sjukvårdspersonal innan denne har fått ta med sig systemet hem.

Klinisk nytta
Nox kablar med snäppfäste är avsedda att hjälpa till vid diagnos av olika sömnstörningar genom att låta tillbehör förmedla data till registreringssystemet med fysiologiska data. Dessa fysiologiska data används 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 kablar med snäppfäste 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
Denna enhet är INTE CERTIFIERAD ATT ANVÄNDAS FÖR KONTINUERLIG ÖVERVAKNING där bristande funktion kan orsaka skador på eller vara dödligt för patienten.
Nox kablar med snäppfäste ger inget skydd mot effekten av urladdningar från en hjärtdefibrillator och inte heller mot brännskador på grund av hög frekvens.
Nox kablar med snäppfäste ska rengöras/desinficeras mellan det att den används av olika patienter.
Nox kablar med snäppfäste är inte avsedda 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 kablar med snäppfäste mellan det att de används av olika patienter utgör en risk för korskontaminering.
- Använd inte Nox kablar med snäppfäste i en magnetröntgen (Magnetic Resonance Imaging). Energiabsorptionen i ledande material kan orsaka förhöjd uppvärmning och leda till brännskador.
- Använd inte Nox kablar med snäppfäste under radiografi-/ röntgenundersökningar. Energiabsorptionen i utrustningen kan orsaka förhöjd uppvärmning och leda till brännskador.
- Anslut endast Nox kablar med snäppfästen 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 kablar med snäppfäste till en elektrisk enhet har bildat ett nytt elsystem och ansvarar för patientsäkerheten i det systemet. Kontakta en kvalificerad medicinteknisk eller din lokala representant om du är osäker.
- Ta bort alla Nox kablar med snäppfäste från en patient innan defibrillering. I annat fall kan det avsedda flödet av strömmen förändras, påverka defibrilleringseffektiviteten och orsaka skador på eller vara dödligt för patienten.
- Nox kablar med snäppfäste 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.
- 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.
- 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.
- Nox kablar med snäppfäste är inte certifierade att användas för elektrisk stimulering. Användning av produkten för elektrisk stimulering kan orsaka brännskador och andra skador på 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.
- 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.
- Obs! Enligt federala lagar i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en licensierad praktiserande läkare.

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 de unipolära/bipolära kontakterna till tillämplig EMG/EKG-ingång på sömnapparaten.
Se användarinstruktionerna som medföljer sömnapparaten för att säkerställa korrekt anslutning.
Anslut snäppfästet till elektroden.
Innan elektroderna placeras är det viktigt att inspektera huden på platsen och se till att elektroderna placeras på en torr och ren plats utan 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.

Kompatibla enheter
Nox T3®-system #51 10 10/51 11 10
Nox T3s-system #51 10 12/51 11 12
Nox A1®-system #51 30 10 / 51 31 10 / 51 35 10
Nox A1s-system #51 30 12 / 51 31 12

Elektrodkomponenter
Nuprep ECG & EEG slipande hudförberedande gel (Weaver and Company), 114 g (4 oz), 3 st #555010

Rengöringsmaterial/-utrustning
- Endozime® AW Plus eller motsvarande validerad sjukhusrengörare**
- Luddfria trasor
- Handskar
- Mjuk nylonborste (d.v.s. elektrodborste, tandborste eller nagelborste)
- Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*

Rengörings-/DESINFICERINGSförfarande:
1. Förbered en lösning med Endozime® AW Plus sjukhusklassat rengöringsmedel
   - Följ instruktionerna som medföljer det sjukhusklassade rengöringsmedlet
2. Fukta en luddfri trasa med lösningen
   - Sänk inte ner komponenten i vätska
   - Undvik kontakt med rengöringslösningen på komponentanslutningarna
3. Torka av alla ytor noggrant för att ta bort synlig smuts och föroreningar. Torka av komponenten under minst 2 minuter. Använd en nylonborste med mjuk borst vid behov.
4. Inspektera de rengjorda komponenterna visuellt för att se till att det inte finns några smutsrester kvar. Var uppmärksam på alla kopplingar och detaljer. Upprepa steg 2 och 3 vid behov.
5. Låt komponenterna lufttorka helt före desinfektion (minst 3 minuter)
6. För desinfektion, använd en ny Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*
7. Torka av alla ytor på komponenten med desinfektionsmedlet under minst tre minuter.
   - Om andra desinfektionsmaterial än Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter används, se till att:
   - de är säkra att använda på metaller och plast
   - läsa instruktionerna från tillverkaren angående nödvändig kontakttid för lösningen för att uppnå tillräcklig desinfektion
8. Låt komponenterna lufttorka före nästa användning (minst 1 minut)
9. 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 Desinfektionstücher (# 55 90 10) und Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfreie * 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.
** Aniosurf ND Premium är ett godkänt sjukhusrengöringsmedel som rekommenderas att användas med Nox Sleep System.
*** 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.

Kommentarer:
- Alla återanvändbara komponenter ska rengöras omedelbart efter användning för att förhindra ansamling av smuts och minimera överföring av smuts mellan patienter.
- Smutsiga handdukar/torkservetter ska kasseras som biologiskt farligt material i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.
- Endast för USA: Använd endast EPA-registrerade (United States Environmental Protection Agency) produkter för rengöring/ desinfektion av utrustningen.

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

Specifikationer:
Material för kabelmantel: PVC
Typ av fäste: Förnicklat mässingsuttag för att rymma 0, 100 tum x 0, 156 tum diameter. Material: Riteflex®
Bipolär kontakt: 2-polig 1,0 mm (0,040 tum) hona IEC 60601 beröringssäker Guldpläterade fjäderuttagskontakter Material: Riteflex®
Unipolär kontakt: 1,5 mm (0,060 tum) hona IEC 60601 beröringssäker Guldpläterade fjäderuttagskontakter Material: Riteflex®
Krympslang (svart): Material: XLPO
Krympslang (vit): Material: PO-POLYOLEFIN

Underhåll
Hantera produkten försiktigt och förvara den på en ren, torr plats. Produktens livslängd är 1 år eller 300 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/EG 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 kasseras på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och på 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
- Rx only: Obs! Enligt federala lagar i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en licensierad praktiserande läkare.

Symbolbeskrivningar
- UDI: RfID innehållandes UDIinformation
- 2D-streckkodsbärare för UDIinformation
- MD: Medicinteknisk utrustning
- MR: Ej säker för användning i MRmiljö (magnetisk resonans)
- CC: 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/ EG får denna produkt inte kasseras i det osorterade hushållsavfallet.

(01)1569431111XXXX
(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.