CS - Czech

RIP pásy Nox jednorázové – Návod k použití

RIP pásy Nox jednorázové jsou k dispozici v pěti různých velikostech: dětské (XS), malé (S), střední (M), velké (L) a extra velké (XL). Dostupná balení

RIP pásy Nox jednorázové, dětské, 20 sad	#55 10 10
RIP pásy Nox jednorázové, malé, 20 sad	#55 10 20
RIP pásy Nox jednorázové, střední, 20 sad	#55 10 30
RIP pásy Nox jednorázové, velké, 20 sad	#55 10 40
RIP pásy Nox jednorázové, extra velké, 14 sad	#55 10 50

Zamýšlené použití

RIP pásy Nox jednorázové jsou určeny k měření signálů dechového úsilí. Používají se jako příslušenství ke spánkovým/polysomnografickým systémům (PSG). RIP pásy Nox jednorázové jsou určeny k použití u pacientů starších dvou let. 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

Uživateli 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 jednorázovýchRIP pásů 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 jednorázových RIP pásů 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. RIP pásy Nox jednorázové jsou určeny k použití u jednoho pacienta a nosí se přes oblečení. RIP pásy by měly pohodlně držet, aniž by byly příliš utažené.

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.
- Opětovné použití jednorázových RIP pásů Nox může vést ke špatné kvalitě zaznamenávaného signálu a nesprávnému stanovení diagnózy pacienta.
- Kabely a přípojky umístěte tak, abyste snížili možnost zapletení nebo uškrcení. Při použití stejných jednorázových RIP pásů Nox u více než jednoho pacienta hrozí riziko křížové kontaminace.
- Jednorázové RIP pásy Nox nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MR). Absorpce energie vodivými materiály by mohla vést k nadměrnému zahřívání a způsobit tak popáleniny.
- Jednorázové RIP pásy Nox nepoužívejte při radiografických/rentgenových vyšetřeních. Absorpce energie v zařízení by mohla vést k nadměrnému zahřívání a vzniku popálenin.
- Jednorázové RIP pásy 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 jednorázové RIP pásy 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.
- Na tomto zařízení není povoleno provádět žádné úpravy. Jakákoli úprava může 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.

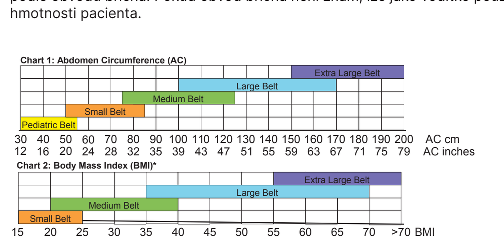
Možné nežádoucí příhody

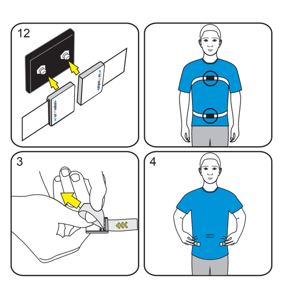
Pokud při používání nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nehodě, nahlaste ji výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Návod k použití

Výběr správné velikosti pásů

U většiny pacientů není nutno pásy upravovat, pokud je zvolena jejich správná velikost podle obvodu břicha. Pokud obvod břicha není znám, lze jako vodítko použít index tělesné hmotnosti pacienta.





Postup pro připojení:

1–2) Pásy připněte k patentkám umístěným na kabelu, příp. zařízení, abyste je zajistili na břiše a hrudníku pacienta. V zájmu zajištění dobré kvality signálu by pásy měly pohodlně držet, aniž by byly příliš utažené. Pásy se nosí přes oblečení.

3) V případě potřeby je možné délku pásů zkrátit zatažením za smyčky na obou koncích pásu.

4) Pro dosažení nejlepších výsledků je třeba, aby neroztažený pás obepínal dvě třetiny obvodu pacientova pasu

Jednorázové RIP pásy Nox jsou určeny k jednomu použití.

Kompatibilní zařízení

Jednorázové RIP pásy Nox byly validovány pro použití se systémy Nox pro záznam spánku a s kabely k RIP pásům Nox, které jsou uvedeny níže:

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
Snímací jednotka QDC-PRO	#51 40 11
Břišní kabel Nox	#56 20 10
Břišní kabel Nox, s	#56 12 12
Břišní kabel Nox RIP E	#56 20 51
Hrudní kabel Nox RIP E	#56 20 52
Břišní kabel QDC-PRO	#56 20 60

Provozní podmínky		Informace o použitých materiálech
Teplota	Provoz: +5 °C až +40 °C (+41 °F až +104 °F) Přeprava/skladování: -25 °C až +70 °C (-13 °F až +158 °F)	• Polyester/dorlastan
Relativní vlhkost	Provoz: 15–90 % (nekondenzující) Přeprava a skladování: 10–95 % (nekondenzující)	• Pocínovaný měděný drát
Tlak	Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1 060 hPa700 hPa to 1060 hPa	• ABS

Likvidace

Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace tohoto výrobku. Ohledně zpětného odběru a recyklace součástí prosím kontaktujte distributora.

Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad. Pro zajištění řádného zpracování, opětovného využití použitých materiálů a recyklace odevzdejte prosím tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat. Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a 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
- Nepoužívejte opakovaně
- 2D nosič čárových kódů pro informace UDI
- MD Zdravotnický prostředek
- Není bezpečné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR)
- Země výroby
- Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad.
- Rx only Upozornění: Americké federální zákony připouštějí prodej tohoto zařízení pouze licencovaným zdravotnickým pracovníkům nebo na jeho objednávku.objednávku.

(01)1569431111XXX
(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.

- **XS** Velikost dětská
- **S** Velikost malá
- **M** Velikost střední
- **L** Velikost velká
- **XL** Velikost extra velká

S tímto balíčkem se dodává jeden výtisk pokynů k použití. V případě, že budete potřebovat další výtisky, navštivte naše internetové stránky www.noxmedical.com/ifu, kde si můžete pokyny k použití stáhnout, nebo nás kontaktujte na e-mailové adrese support@noxmedical.com a my vám další výtisky zdarma poskytneme. Poznámka: K otevření elektronického souboru je nutná čtečka PDF.

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.

Jednorázové RIP pásy Nox mají patentovaný design.
Patentová ochrana: US 9,059,532 a EP 2584962

DA - Danish

Engangs-RIP-bælter fra Nox – Brugsanvisning

Engangs-RIP-bælter fra Nox fås i fem forskellige størrelser: Barn (XS), Small (S), Medium (M), Large (L) og Extra Large (XL). Tilgængelige pakker:

Engangs-RIP-bælter fra Nox, pædiatrisk, 20 sæt	#55 10 10
Engangs-RIP-bælter fra Nox, small, 20 sæt	#55 10 20
Engangs-RIP-bælter fra Nox, medium, 20 sæt	#55 10 30
Engangs-RIP-bælter fra Nox, large, 20 sæt	#55 10 40
Engangs-RIP-bælter fra Nox, ekstra large, 14 sæt	#55 10 50

Anvendelsesformål

Engangs-RIP-bælter fra Nox er beregnet til måling af åndedrætssignaler. De fungerer som tilbehør til PSG-systemer. Engangs-RIP-bælter fra Nox er indiceret til brug på patienter over 2 år. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Egnede patienter

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

Tiltænkte brugere

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

Engangs-RIP-bælter fra Nox 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 Engangs-RIP-bælter fra Nox 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.
Engangs-RIP-bælter fra Nox er kun til brug af én patient og er beregnet til at blive båret over tøj. Bælterne skal sidde tæt på patienten uden at være ubehageligt stramme.

ADVARSLER:

- Brug ikke beskadiget udstyr. Brug af beskadiget udstyr kan resultere i patientskader, såsom forbrænding eller elektrisk stød eller føre til forkert patientdiagnose.
- Genanvendelse af engangs-RIP-bælter fra Nox kan resultere i dårlig kvalitet af det registrerede signal og føre til forkert patientdiagnose.
- Før kabler og forbindelser forsigtigt for at reducere muligheden for sammenfiltring eller kvælning.
- Brug af de samme engangs-RIP-bælter fra Nox på mere end én patient udgør en risiko for krydskontaminering.
- Brug ikke engangs-RIP-bælter fra Nox i et MR-miljø. Ledende materialers absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- Brug ikke engangs-RIP-bælter fra Nox under radiografi/røntgenundersøgelser.
- Absorbering af energi i udstyret kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- Tilslut kun engangs-RIP-bælter fra Nox 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 engangs-RIP-bælter fra Nox til elektrisk udstyr, danner et nyt elektrisk system og er ansvarlig for patientsikkerheden i systemet. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en kvalificeret medicinsk tekniker eller din lokale repræsentant.
- Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Enhver ændring kan resultere i patientskader, såsom forbrænding eller elektrisk stød eller føre til forkert patientdiagnose. Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser salg og bestilling af dette udstyr til autoriserede læger.

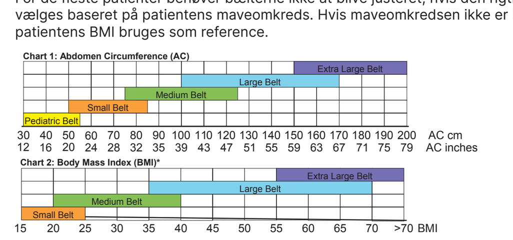
Potentielle bivirkninger

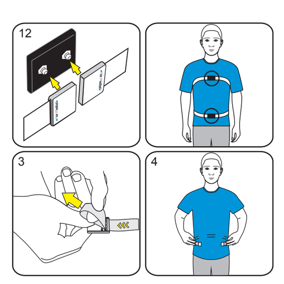
Hvis der under brugen af denne enhed eller som et resultat af dens anvendelse er sket en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og til din nationale myndighed.

Brugsanvisning

Vælg den korrekte bæltestørrelse

For de fleste patienter behøver bælterne ikke at blive justeret, hvis den rigtige størrelse vælges baseret på patientens maveomkreds. Hvis maveomkredsen ikke er kendt, kan patientens BMI bruges som reference.





Trin til opsætning:

1-2) Fastgør bælterne på de knapper, der er placeret på kablet og/eller enheden, for at fastgøre bælterne omkring patientens mave og brystkasse. For at få en god signalkvalitet skal bælterne sidde tæt uden at være ubehageligt stramme. Bælterne er beregnet til at blive båret over tøj.

3) Hvis det er nødvendigt, er det muligt at forkorte bælternes længde ved at trække i løkken i hver ende af bæltet.

4) For at opnå de bedste resultater skal det ikke-strakte bælte dække to tredjedele af patientens omkreds.

Engangs-RIP-bælter fra Nox er til engangsbrug.

Kompatible enheder

Engangs-RIP-bælter fra Nox er valideret til brug sammen med Nox-søvnoptagelsessystemet og RIP-bæltekablerne fra Nox som angivet nedenfor:

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
QDC-PRO-sensorenhed	#51 40 11
Nox-mavekabel	#56 20 10
Nox-mavekabel, s	#56 12 12
Nox RIP-mavekabel E	#56 20 51
Nox RIP-brystkassekabel E	#56 20 52
QDC-PRO-mavekabel	#56 20 60

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

Bortskaffelse

Føl 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
- Må ikke genbruges
- 2d-stregkodebærer for UDI-oplysninger
- MD Medicinsk udstyr
- Usikker til brug i MR-miljø.
- 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.
- Rx only Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser salg og bestilling af dette udstyr til autoriserede læger.

(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.

- **XS** Størrelse: Barn
- **S** Størrelse: Small
- **M** Størrelse: Medium
- **L** Størrelse: Large
- **XL** Størrelse: Extra Large

En kopi af brugsanvisningen følger med denne pakke. Hvis der er behov for yderligere kopier, kan du besøge vores websted www.noxmedical.com/ifu, hvor brugsanvisningen kan downloades, eller kontakte support@noxmedical.com for at få yderligere kopier gratis. Bemærk: Du skal bruge en PDF-læser for at åbne den elektroniske fil.

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.

Engangs-RIP-bælter fra Nox er et patenteret design.
Dækket af patenter: US 9.059.532 og EP 2584962

NL - Dutch

Nox wegwerpbare RIP-banden - Gebruiksaanwijzing

De Nox wegwerpbare RIP-banden zijn beschikbaar in vijf verschillende maten: kinderen (XS), small (S), medium (M), large (L) en extra large (XL). Beschikbare verpakkingen

Nox RIP-banden wegwerpbaar, voor kinderen 20 sets	#55 10 10
Nox RIP-banden wegwerpbaar, small 20 sets	#55 10 20
Nox RIP-banden wegwerpbaar, medium 20 sets	#55 10 30
Nox RIP-banden wegwerpbaar, large 20 sets	#55 10 40
Nox RIP-banden wegwerpbaar, extra large 14 sets	#55 10 50

Beoogd gebruik

De Nox wegwerpbare RIP-banden zijn bedoeld voor het meten van ademhalingsinspanningssignalen. Ze dienen als accessoires voor slaap-/polysomnografie (PSG)-systemen. De Nox wegwerpbare RIP-banden zijn bestemd voor patiënten ouder dan 2 jaar. De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

Patiëntenpopulatie

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

Beoogde gebruikers

De gebruikers zijn gezondheidszorgprofessionals die zijn getraind in ziekenhuis-/klinische procedures, fysiologische monitoring van personen of onderzoek naar slaapstoornissen. 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 wegwerpbare RIP-banden 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 wegwerpbare RIP-banden 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 wegwerpbare RIP-banden zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt en zijn bedoeld om over kleding te worden gedragen. De RIP-banden moeten goed om de patiënt passen zonder dat ze ongemakkelijk strak zitten.

WAARSCHUWINGEN:

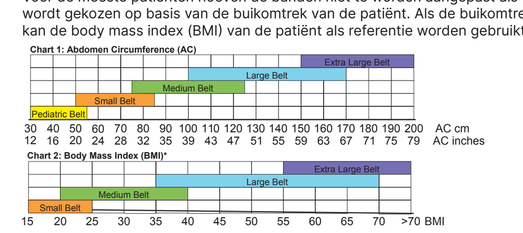
- Gebruik geen beschadigde apparatuur. Het gebruik van beschadigde apparatuur kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals brandwonden of elektrische schokken, of tot een onjuiste diagnose van de patiënt.
- Hergebruik van de Nox wegwerpbare RIP-banden kan leiden tot een slechte kwaliteit van het geregistreerde signaal en tot een onjuiste diagnose van de patiënt. Verbind kabels en aansluitingen zorgvuldig om de kans op verstrikking of wurging te verkleinen.
- Het gebruik van dezelfde Nox wegwerpbare RIP-banden bij meer dan één patiënt brengt een risico op kruisbesmetting met zich mee.
- Gebruik de Nox wegwerpbare RIP-banden niet in een MRI-omgeving (magnetische resonantie-omgeving). De energie-absorptie in geleidende materialen kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- Gebruik de Nox wegwerpbare RIP-banden niet bij radiografie/röntgenonderzoek. De energie-absorptie in de apparatuur kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- Sluit de Nox wegwerpbare RIP-banden alleen aan op medische elektrische apparatuur/systemen die voldoen aan de patiëntveiligheidsnorm IEC 60601-1, 3e editie of recenter. Niet-conforme elektrische systemen kunnen leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, zoals elektrische schokken of brandwonden. Elke persoon die de Nox wegwerpbare RIP-banden op een elektrisch apparaat aansluit, vormt een nieuw elektrisch systeem en is verantwoordelijk voor de patiëntveiligheid van het systeem. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.
- Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan. 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.

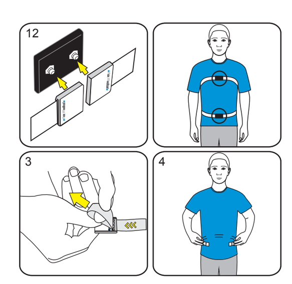
Mogelijke bijwerkingen

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

De juiste maat band selecteren
Voor de meeste patiënten hoeven de banden niet te worden aangepast als de juiste maat wordt gekozen op basis van de buikomtrek van de patiënt. Als de buikomtrek niet bekend is, kan de body mass index (BMI) van de patiënt als referentie worden gebruikt.





Verbindingsstappen:

1-2) Klik de banden vast aan de drukknopen op de kabel en/of het apparaat om de banden vast te maken rond de buik en thorax van de patiënt. Voor een goede signaalkwaliteit moeten de banden goed passen zonder oncomfortabel strak te zitten. De banden zijn bedoeld om over kleding te worden gedragen.

3) Indien nodig is het mogelijk om de banden in te korten door aan de lus aan beide uiteinden van de banden te trekken.

4) Voor de beste resultaten moet de band ongeveer twee derde van de omtrek van de patiënt omvatten wanneer de band niet wordt gerekt.

De Nox wegwerpbare RIP-banden zijn voor eenmalig gebruik.

Compatibele apparaten

De Nox wegwerpbare RIP-banden zijn goedgekeurd voor gebruik met de Nox-slaapregistratiesystemen en Nox RIP-buikkabels, zoals hieronder vermeld:

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
QDC-PRO sensoreenheid	#51 40 11
Nox-buikkabel	#56 20 10
Nox-buikkabel, s	#56 12 12
Nox RIP-buikkabel E	#56 20 51
Nox RIP-thoraxkabel E	#56 20 52
QDC-PRO-buikkabel	#56 20 60

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

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 mogelijke 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
- Niet hergebruiken
- 2D-barcodedrager voor UDI-informatie
- MD Medisch hulpmiddel
- Onveilig in een MR-omgeving (magnetische resonantie-omgeving)
- Land van fabricage
- In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EC mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd.
- Rx only Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een gelicentieerd medisch specialist worden verkocht.

(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.

- **XS** Maat voor kinderen
- **S** Maat Small
- **M** Maat Medium
- **L** Maat Large
- **XL** Maat Extra-Large

Er zit één exemplaar van de gebruiksaanwijzing in deze verpakking. Voor extra exemplaren kunt u terecht op onze website www.noxmedical.com/ifu waar de gebruiksaanwijzing kan worden gedownload of neem contact op met support@noxmedical.com en extra exemplaren worden gratis verstrekt. NB: U hebt een pdf-reader nodig om het elektronische bestand te openen.

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.

Nox wegwerpbare RIP-banden hebben een gepatenteerd ontwerp.
Gedekt door patenten: US 9,059,532 en EP 2584962

EN - English

Nox RIP Belts Disposable – Instructions for Use

The Nox RIP Belts Disposable come in five sizes: Pediatric (XS), Small (S), Medium (M), Large (L) and Extra Large (XL). Available packages:

Nox RIP Belts Disposable, Pediatric 20 sets	#55 10 10
Nox RIP Belts Disposable, Small 20 sets	#55 10 20
Nox RIP Belts Disposable, Medium 20 sets	#55 10 30
Nox RIP Belts Disposable, Large 20 sets	#55 10 40
Nox RIP Belts Disposable, Extra-Large 14 sets	#55 10 50

Intended Use

The Nox RIP Belts Disposable are intended for measuring of respiratory effort signals. They function as accessories for sleep/polysomnography (PSG) systems. The Nox RIP Belts Disposable are indicated for use on patients greater than 2 years of age. The intended environments are hospitals, institutions, sleep centers, sleep clinics, or othertest 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 RIP Belts Disposable achieve their intended purpose of aiding in the diagnosis of various sleep disorders by allowing for sensors 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 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, arrythmias, 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 RIP Belts Disposable is that they aid in conditions like OSA being diagnosed, which then allows for clinicians to provide necessary treatment. This benefit of allowing for appropriate diagnosis and treatment of sleep conditions is therefore considered a long-term benefit to patients, despite the Nox RIP Belts Disposable 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 RIP Belts Disposable are single patient use only and intended to be worn over clothing. The belts should fit the patient snugly without being uncomfortably tight.

WARNINGS:

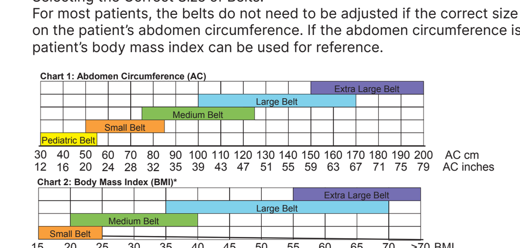
- Do not use damaged equipment, sensors, or accessories. Use of damaged equipment may result in patient harm,such as burn or electrical shock or lead toincorrect patient diagnosis.
- Re-using the Nox RIP Belts Disposable may result in bad quality of the signal recorded and lead to incorrect patient diagnosis.
- Carefully route cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- The use of the same Nox RIP Belts Disposable on more than one patient poses a risk of cross-contamination.
- Do not use the Nox RIP Belts Disposable in MRI (Magnetic Resonance Imaging) environment. Possibility of serious patient harm/burn.
- Do not use the Nox RIP Belts Disposable during radiography/X-ray studies. Possibility of serious patient harm/burn.
- Only connect the Nox RIP Belts Disposable to Medical Electrical Equipment/ Systems complying with the patient safety standard IEC 60601-1, 3rd edition or newer. Non-compliant electrical system may result in serious patient harm, such as electrical shock or burn. Any person that connects the Nox RIP Belts Disposable to an electrical device has formed a new electrical system and is responsible for the patient safety of the system. If in doubt,contact a qualified medical technician or your local representative.
- No modification of this equipment is allowed. Any modification may result in patient harm, such as burn or electrical shock or lead to incorrect patient diagnosis.

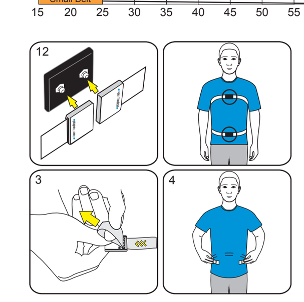
Potential Adverse Event

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 Us

Selecting the Correct Size of Belts.
For most patients, the belts do not need to be adjusted if the correct size is chosen based on the patient's abdomen circumference. If the abdomen circumference is not known the patient's body mass index can be used for reference.





Hook Up Steps:

1-2) Snap the belts on the snaps located on the cable and/or device to secure the belts around the patient's abdomen and thorax. For good signal quality, the belts should fit snugly without being uncomfortably tight. The belts are intended to be worn over clothing.

3) If needed, it is possible to shorten the length of the belts by pulling the loop on each belt end

4) For best results, the un-stretched belt should cover two thirds of the patient's circumference.

The Nox RIP Belts Disposable are single use.

Compatible Devices

The Nox RIP Belts Disposable have been validated for use with Nox Sleep Recording Systems and Nox RIP Belts Cables as listed below:

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
QDC-PRO Sensor Unit	#51 40 11
Nox Abdomen Cable	#56 20 10
Nox Abdomen Cable, s	#56 12 12
Nox RIP Abdomen Cable	#56 20 51
Nox RIP Thorax Cable E	#56 20 52
QDC-PRO Abdomen Cable	#56 20 60

Environmental Conditions		Material Information
Temperature	Operation: +5°C to +50°C (+41°F to +122°F).Transport and Storage: -25°C to +70°C (-13°F to +158°F)	• Polyester/dorlastan
Rel. Humidity	Operation: 15-90% (non-condensing). Transport and Storage: 10-95% (non-conden)	• Tin plated copper wire
Pressure	Withstands atmospheric pressures from 700 hPa to 1060 hPa	• ABS plastic

Disposal

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
- Do not re-use
- 2d barcode carrier for UDI information
- MD Medical device
- Unsafe for MR (Magnetic Resonance) environment
- Country of Manufacture In compliance with the European Directive on Waste of Electrical and Electronical Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose of this product asunsorted municipal waste.
- Rx only US federal law restricts this device to sale by or on the order of alicensed medical practitioner.

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

Unique Device Identifier (UDI): Application Identifier (01) represents the device identifier (DI) ("1569431111XXXX"), the Application Identifier (11) the roduction 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.

- **XS** Size Pediatric
- **S** Size Small
- **M** Size Medium
- **L** Size Large
- **XL** Size Extra-Large

One copy of the Instructions for Use is provided with this package. In case additional copies are needed you may visit our website www.noxmedical.com/ifu where the instructions for use can be downloaded or contact support@noxmedical.com and additional copies will be provided free of charge. Note: A pdf reader is required to open the electronic file.

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.

Nox RIP Belts Disposable are a patented design.
Covered by Patents: US 9,059,532 and EP 2584962

ET - Estonian

Tootesarja Nox ühe korra kasutatavate RIP-vööde kasutusjuhised

Saadaval on viis eri suurusega tootesarja Nox ühe korra kasutatavat RIP-vööd: pediaatrilised vööd (XS), väikesed vööd (S), keskmise suurusega vööd (M), suured vööd (L) ja ülisuured vööd (XL). Saadavalolevad komplektid on alljärgnevad.

Tootesarja Nox pediaatriliste ühe korra kasutatavate RIP-vööde komplekt (20 tk):	tootenumber 55 10 10
Tootesarja Nox väikeste ühe korra kasutatavate RIP-vööde komplekt (20 tk):	tootenumber 55 10 20
Tootesarja Nox keskmise suurusega ühe korra kasutatavate RIP-vööde komplekt (20 tk):	tootenumber 55 10 30
Tootesarja Nox suurte ühe korra kasutatavate RIP-vööde komplekt (20 tk):	tootenumber 55 10 40
Tootesarja Nox ülisuurte ühe korra kasutatavate RIP-vööde komplekt (14 tk):	tootenumber 55 10 50

Kavandatud kasutus

Tootesarja Nox ühe korra kasutatavad RIP-vööd on mõeldud kasutamiseks hingamispingutuse signaalide mõõtmisel. Neid kasutatakse une seiresüsteemide / polüsomnograafia süsteemide lisatarvikutena. Tootesarja Nox ühe korra kasutatavad RIP-vööd on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on vanemad kui kaks aastat. Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsientide kodusid.

Patsiendipopulatsioon

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

Kavandatud kasutajad

Kavandatud kasutajate hulka kuuluvad tervishoiuspetsialistid, kes on läbinud haiglas/kliinikus tehtavate asjaomaste protseduuride, inimpatsientide füsioloogilise jälgimise või unehäirete uurimise alase väljaõppe. Kui näidustatud on lihtne kodukeskkonnas 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 ühe korra kasutatavad RIP-vööd võimaldavad lisatarvikutel edastada füsioloogilisi andmeid salvestussüsteemi ja hõlbustavad unehäirete diagnoosimist. Vastavad füsioloogilised andmed aitavad kliinitsistidel 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 ühe korra kasutatavad RIP-vööd aitavad diagnoosida erinevaid häireid (näiteks obstruktiivset uneapnoed) ja võimaldavad kliinitsistidel 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 ühe korra kasutatavad RIP-vööd on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil ja need paigutatakse riiete peale. Vööd tuleb ümber patsiendi paigaldada tihkelt, kuid need ei tohi olla ebamugavust tekitavalt pingul.

HOIATUSED

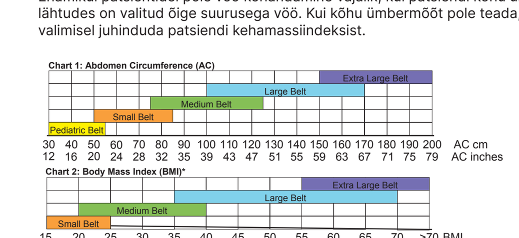
- Ärge kasutage kahjustunud seadmestikku. Kahjustunud seadmestiku kasutamine võib põhjustada patsiendile vigastusi (näiteks põletushaavu või elektrilöögi ohtu). Samuti võib see tingida patsiendile ebaõige diagnoosi määramise.
- Tootesarja Nox ühe korra kasutatavate RIP-vööde korduskasutamisel ei pruugi salvestatava signaali kvaliteet olla piisav ja sellega võib kaasneda patsiendile ebaõige diagnoosi määramine.
- Kaablid ja ühendused tuleb takerdumise või hingamisteede pitsumise ohu minimeerimiseks hoolikalt paigutada.
- Tootesarja Nox ühe korra kasutatava RIP-vöö rohkem kui ühel patsiendil kasutamisega kaasneb ristsaastumise oht.
- Tootesarja Nox ühe korra kasutatavaid RIP-vöid ei tohi kasutada magnetresonantskeskkonna. Energia juhtivuslikesse materjalidesse neeldumisega võivad kaasneda ülemäärane kuumenemine ja põletusvigastused.
- Tootesarja Nox ühe korra kasutatavaid RIP-vöid ei tohi kasutada radiograafilistel uuringutel / röntgeniülesvõtete jäädvustamisel. Energia seadmestikku neeldumisega võivad kaasneda ülemäärane kuumenemine ja põletusvigastused.
- Tootesarja Nox ühe korra kasutatavaid RIP-vöid 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 ühe korra kasutatavad RIP-vööd elektrilise seadmega ühendav isik loob uue elektrikontuuri ja on vastutav asjaomast süsteemi kasutava patsiendi ohutuse tagamise eest. Kahtluste korral võtke ühendust kvalifitseeritud meditsiinitehniku või piirkondliku müügiesindajaga.
- Seadmestiku modifitseerimine pole lubatud. Mis tahes modifikatsiooniga 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.

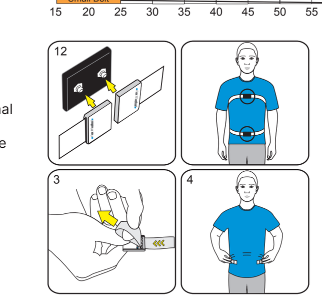
Võimalikud kõrvalnähud

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

Kasutussuunised

Sobiva suurusega vöö valimine
Enamikul patsientidel pole vöö kohandamine vajalik, kui patsiendi kõhu ümbermõõdust lähtudes on valitud õige suurusega vöö. Kui kõhu ümbermõõt pole teada, võib suuruse valimisel juhinduda patsiendi kehamassiindeksist.





Ühendamistoimingud

1–2) Kinnitage vööd nende patsiendi kõhupiirkonna ja rindkere ümber fikseerimiseks kaablil ja/või seadmel olevatesse plõksklambritesse. Signaali hea kvaliteedi tagamiseks tuleb vööd ümber patsiendi paigaldada tihkelt, kuid need ei tohi olla ebamugavust tekitavalt pingul. Vööd on mõeldud kasutamiseks riiete peal.

3) Kui vajalik on vööde lühendamine, reguleerige vöö mõlemas otsas olevat silmust.

4) Parimate mõõtmistulemuste saavutamiseks peab venitamata vöö katma patsiendi ümbermõõdust kahte kolmandikku.

Tootesarja Nox ühe korra kasutatavaid RIP-vöid võib kasutada vaid ühe korra.

Ühilduvad seadmed

Tootesarja Nox ühe korra kasutatavate RIP-vööde kasutamine on valideeritud alljärgnevate tootesarja Nox unenäitajate salvestussüsteemide ja tootesarja Nox RIP-vööde kaablitega.

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
Andursüsteem QDC-PRO:	tootenumber 51 40 11
Tootesarja Nox kõhupiirkonna kaabel:	tootenumber 56 20 10
Tootesarja Nox kõhupiirkonna kaabel suurusega s:	tootenumber 56 12 12
Tootesarja Nox kõhupiirkonna RIP-kaabel E:	tootenumber 56 20 51
Tootesarja Nox rindkere RIP-kaabel E:	tootenumber 56 20 52
Süsteemi QDC-PRO kõhupiirkonna kaabel:	tootenumber 56 20 60

Keskkonnatingimused		Materjale puudutav teave
Temperatuur	Kasutamisele kohalduv piirang: +5 °C kuni +40 °C Transpordile ja hoiundamisele kohalduv piirang: –25 °C kuni +70 °C	• Polüester/dorlastaan
Suhteline õhuniiskus	Kasutamisele kohalduv piirang:15–90% (mittekondenseeruv) Transpordile ja hoiundamisele kohalduv piirang: 10–95% (mittekondenseeruv)	• Tinakattega vaskjuhe
Atmosfäärirõhk	Toode talub atmosfäärirõhku vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa	• ABS-plast

Kõrvaldamine

Järgige toote utiliseerimist või ringlusse andmist puudutavaid kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirju ja ringlusse andmise juhiseid. 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
- Mitte kasutada korduvalt
- Unikaalse seadme identifikaatori andmeid edastav kahemõõtmeline vöötkood
- MD Meditsiiniseade
- Ohutuskaalutlustel magnetresonantskeskkonda mittesobiv toode
- Tootmisriik
- Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitleva direktiivi 2002/96/EÜ alusel ei tohi seda toodet visata sorteerimata olmejäätmete hulka.
- Rx only Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentsitud meditsiinipraktiku tellimusel.

(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

- **XS** pediaatriline mudel
- **S** väike mudel
- **M** keskmise suurusega mudel
- **L** suur mudel
- **XL** ülisuur mudel

Toote pakendisse on lisatud kasutusjuhiste üks koopia. Kui vajate lisakoopiaid, minge ettevõtte veebilehele www.noxmedical.com/ifu, kust saate kasutusjuhised alla laadida. Alternatiivina võite meiega tasuta lisakoopiate saamiseks ühendust võtta kasutades meiliaadressi support@noxmedical.com. Märkus. Elektroonilise faili avamiseks on vaja PDF-failide lugejat.

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.

Tootesarja Nox ühe korra kasutatavate RIP-vööde disain on patenditud.
Asjaomased patendid on järgmised: US 9,059,532 ja EP 2584962.

FI - Finnish

Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat – Käyttöohje

Kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja on saatavissa viittä eri kokoa: Lasten (XS), Small (S), Medium (M), Large (L) ja Extra Large (XL). Saatavissa olevat pakkaukset

Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, lasten, 20 sarjaa	tuotenro 55 10 10
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Small, 20 sarjaa	tuotenro 55 10 20
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Medium, 20 sarjaa	tuotenro 55 10 30
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Large, 20 sarjaa	tuotenro 55 10 40
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Extra Large, 14 sarjaa	tuotenro 55 10 50

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on tarkoitettu hengitystehosignaalien mittaamiseen. Ne ovat unitutkimus-/polysomnografiajärjestelmään liittyviä varusteita. Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on tarkoitettu käytettäviksi yli 2-vuotiailla potilailla. Tuotteet 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 suoritettavaksi unitutkimuksen diagnosointia varten.

Käyttäjät

Tuotteiden käyttäjiä ovat terveydenhoitoalan ammattilaiset, jotka ovat perehtyneitä sairaaloiden/klinisiin 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

Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat auttavat erilaisten unihäiriöiden diagnosoinnissa siten, että niiden avulla voidaan välittää fysiologisia tietoja tallennusjärjestelmään. Lääkäri käyttää sitten näitä fysiologisia tietoja apuna erilaisten unihäiriöiden, kuten obstruktiivisen uniapnean diagnosoinnissa. Obstruktiivisen uniapnean seuraukset vaihtelevat rikkonaisesta unesta, päiväaikaisesta väsymyksestä ja hypoksiasta suurentuneeseen sepelvaltimotaudin, sydän- ja verisuonitautien, sydämen vajaatoiminnan, rytmihäiriöiden ja aivoinfarktin riskiin. Hoitamattoman obstruktiivisen uniapnean on todettu heikentävän keskittymiskykyä, kognitiivista toimintakykyä, sosiaalista kanssakäymistä ja elämänlaatua. Kertakäyttöisten Nox RIP -hihnojen pääasiallinen hyöty on siinä, että niiden avulla voidaan diagnosoida 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 toimintahäiriöstä voi olla seurauksena potilaan vammautuminen tai kuolema.
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ja niitä on tarkoitus käyttää vaatetuksen päällä. Hihnat tulee kiinnittää potilaaseen tiukasti, mutta ilman, että ne puristavat epämukavasti.

VAROITUKSET:

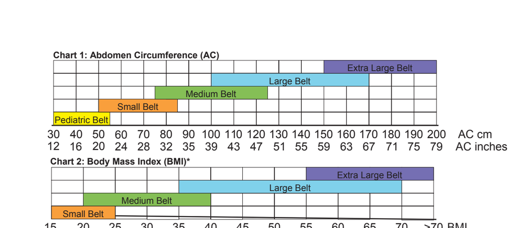
- Älä käytä rikkinäisiä laitteita. Rikkinäisten laitteiden käytöstä voi aiheutua potilaalle vahinkoa, kuten palovammoja tai sähköisku, tai seurauksena voi olla virheellinen diagnoosi.
- Jos kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja käytetään uudelleen, seurauksena voi olla heikko tallennetun signaalin laatu ja siitä aiheutuva virheellinen diagnoosi.
- Sijoita kaapelit ja liitännät huolellisesti välttääksesi niiden sotkeentuminen tai niiden aiheuttama kuristuminen.
- Jos samoja kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja käytetään useammalla potilaalla, seurauksena voi olla ristikontaminaatio.
- Älä käytä kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja magneettikuvauksen yhteydessä. Energian absorboituminen sähköä johtaviin materiaaleihin voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- Älä käytä kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja röntgentutkimuksen aikana. Energian absorboituminen laitteeseen voi saada aikaan kuumenemista ja aiheuttaa palovammoja.
- Liitä kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat vain potilasturvallisuusstandardia IEC 60601-1 (3. painos tai uudempi) vastaavaan sähköiseen lääkinnälliseen laitteeseen/järjestelmään. Muun kuin tätä standardia vastaavan sähköisen järjestelmän käytöstä voi aiheutua potilaalle vakavia vahinkoja, kuten sähköisku tai palovammoja. Jokainen, joka liittää kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja johonkin sähkölaitteeseen, muodostaa uuden sähköisen järjestelmän ja on vastuussa järjestelmän turvallisuudesta potilaalle. Jos olet epävarma jostakin, ota yhteyttä ammattitaitoiseen lääkinnällisten laitteiden asentajaan tai paikalliseen edustajaasi.
- Tähän laitteistoon ei saa tehdä mitään muutoksia. 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.

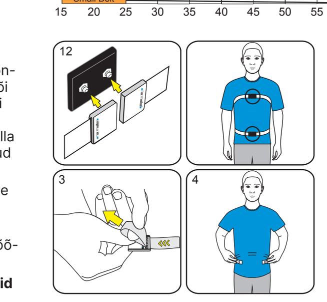
Mahdolliset haittavaikutukset

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

Käyttöohje

Oikean kokoisten hihnojen valitseminen
Useimmilla potilailla hihnoja ei tarvitse säätää, jos on valittu oikea koko potilaan vatsan ympärysmitan mukaan. Jos potilaan vatsan ympärysmittaa ei tiedetä, valinta voidaan tehdä potilaan painoindeksin perusteella.





Kiinnittämisvaiheet:

1-2) Liitä hihnat kaapelissa ja/tai laitteessa oleviin nappikiinnikkeisiin kiinnittääksesi hihnat potilaan vatsan ja rinnan ympärille. Jotta signaalin laatu olisi hyvä, hihnojen tulee istua tiukasti, mutta ilman, että ne puristavat epämukavasti. Hihnat on tarkoitettu käytettäviksi vaatetuksen päällä.

3) Hihnojen pituutta voidaan lyhentää tarvittaessa vetämällä hihnaa lenkiksi kummassakin päässä

4) Paras tulos saadaan, kun hihna vastaa venyttämättömänä kahta kolmasosaa potilaan ympärysmitasta.

Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten.

Yhteensopivat laitteet

Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on validoitu käytettäviksi seuraavien Nox-unitallennusjärjestelmien ja Nox RIP -hihnojen kaapeleiden kanssa:

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
QDC-PRO-anturiyksikkö	tuotenro 51 40 11
Vatsalle kiinnitettävä Nox-kaapeli	tuotenro 56 20 10
Vatsalle kiinnitettävä Nox-kaapeli, s	tuotenro 56 12 12
Vatsalle kiinnitettävä Nox RIP -kaapeli E	tuotenro 56 20 51
Rinnalle kiinnitettävä Nox RIP -kaapeli E	tuotenro 56 20 52
Vatsalle kiinnitettävä QDC-PRO-kaapeli	tuotenro 56 20 60

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

Hävittäminen

Noudata tuotteen hävittämisessä tai kierrättämisessä paikallisia määräyksiä ja kierrätysohjeita. Tiedustele jälleenmyyjältäsi mahdollisuutta palauttaa käytöstä poistettu tuote tai kierrättää tuotteen osat.

Eurooppalaisen elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2002/96/EY-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä. Toimita tämä tuote sen käytöstä poistamisen jälkeen sen oikeaa käsittelyä, uudelleenkäyttöä ja kierrätystä varten maksuttomasti oman paikkakuntasi kierrätyskeskukseen. Tämän tuotteen oikeanlainen hävittäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja estämään mahdolliset ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset, joita vääränlaisesta jätteenkäsittelystä voi seurata.

Symbolien selitykset

- Käyttöohje / Perehdy käyttöohjeeseen
- Valmistajaa koskevat tiedot
- Valmistusajankohta
- LOT Eräkoodi / eränumero
- REF Tuotenumero / viitenumero
- CE CE-merkintä, joka ilmaisee, että tuote vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n säännöstä 2017/745.
- Lämpötilarajat
- Ilmankosteusrajat
- Ilmakehän paineen rajat
- Ei saa käyttää uudelleen
- UDI-tiedot sisältävä kaksiulotteiden kuviokoodi (QR-koodi)
- MD Lääkinnällinen laite
- Ei ole turvallinen MR (magneettiresonanssi) -ympäristössä
- Valmistusmaa
- Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2002/96/EY-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä.
- Rx only Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhoitoalan ammatinharjoittaja tai sellaisen määräyksestä.

(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.

- **XS** Lasten koko
- **S** Pieni koko
- **M** Keskisuuri koko
- **L** Suuri koko
- **XL** Erittäin suuri koko

Tässä pakkauksessa on yksi paperikopio käyttöohjeista. Jos tarvitset useampia paperikopioita, siirry verkkosivustollemme www.noxmedical.com/ifu ja lataa käyttöohje sieltä tai ota yhteyttä osoitteeseen support@noxmedical.com ja saat lisää käyttöohjeita maksuttomasti. Huomautus: Sähköisen tiedoston avaamiseksi tarvitaan pdf-tiedostojen lukija.

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.

Kertakäyttöisten Nox RIP -hihnat on patentoitu.
Suojattu seuraavilla patenteilla: US 9,059,532 ja EP 2584962

FR - French

Ceintures RIP jetables Nox – Consignes d'utilisation

Les ceintures RIP jetables Nox sont disponibles en fonction de cinq tailles différentes : pédiatrique (XS), petite (S), moyenne (M), grande (L) et très grande (XL). Packages disponibles

Ceintures Nox RIP jetables, pédiatriques, ensemble de 20	n° 55 10 10
Ceintures Nox RIP jetables, petites, ensemble de 20	n° 55 10 20
Ceintures Nox RIP jetables, moyennes, ensemble de 20	n° 55 10 30
Ceintures Nox RIP jetables, grandes, ensemble de 20	n° 55 10 40
Ceintures Nox RIP jetables, très grandes, ensemble de 14	n° 55 10 50

Utilisation prévue

Les ceintures RIP jetables Nox servent à mesurer les signaux d'effort respiratoire. Elles sont des accessoires des systèmes de sommeil/de polysomnographie (PSG). Les ceintures RIP jetables Nox sont indiquées pour les patients âgés d'au moins 2 ans. Les ceintures sont prévues pour une utilisation dans les endroits suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

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 ceintures RIP jetables 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 ceintures RIP jetables 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 ceintures RIP jetables Nox ne sont utilisables que par un seul patient et sont conçues pour être portées sur les vêtements. Les ceintures doivent bien épouser le corps sans être non plus trop serrées au point de devenir inconfortables.

AVERTISSEMENTS :

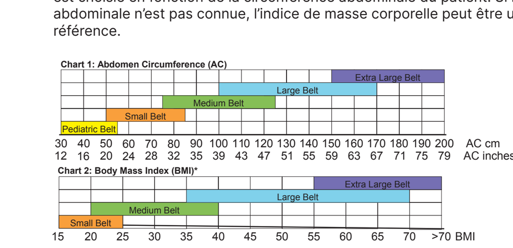
- Ne pas utiliser un équipement endommagé. L'utilisation d'un équipement endommagé risque de nuire au patient, notamment des brûlures ou un choc électrique, ou de produire un mauvais diagnostic.
- La ré-utilisation des ceintures RIP jetables Nox peut nuire à la qualité du signal enregistré et entraîner le mauvais diagnostic du patient.
- Les câbles et les connexions doivent être disposés avec soin pour réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- L'utilisation des mêmes ceintures RIP jetables Nox sur plusieurs patients provoque un risque de contamination croisée.
- Ne pas utiliser les ceintures RIP jetables 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 ceintures RIP jetables 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 ceintures RIP jetables 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 connecte des ceintures RIP jetables 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.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Toute modification risque 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.

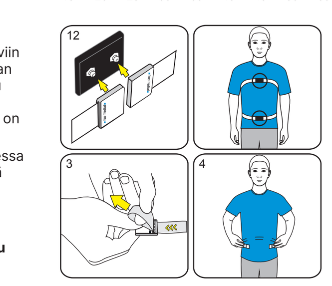
Effet indésirable potentiel

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

Sélection de la bonne taille de ceinture
Pour la plupart des patients, les ceintures n'ont pas besoin d'être ajustées si la bonne taille est choisie en fonction de la circonférence abdominale du patient. Si la circonférence abdominale n'est pas connue, l'indice de masse corporelle peut être utilisé en guise de référence.





Étapes du branchement :

1-2) Enfoncez les ceintures sur les boutons-pressions situés sur le câble et/ou l'appareil pour fixer les ceintures autour de l'abdomen et du thorax du patient. Pour une bonne qualité du signal, les ceintures doivent bien épouser le corps sans être trop serrées au point de devenir inconfortables. Les ceintures doivent être portées sur les vêtements.

3) Le cas échéant, il est possible de raccourcir les ceintures en tirant sur la boucle à chaque extrémité.

4) Pour de meilleurs résultats, la ceinture non étirée doit couvrir les deux tiers de la circonférence du patient.

Les ceintures RIP jetables Nox sont à utilisation unique.

Dispositifs compatibles

L'utilisation des ceintures RIP jetables Nox a été validée pour les systèmes d'enregistrement du sommeil et les câbles RIP de Nox, conformément au tableau ci-dessous :

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
Capteur QDC-PRO	n° 51 40 11
Câble abdominal Nox	n° 56 20 10
Câble abdominal Nox, s	n° 56 12 12
Câble abdominal RIP E Nox	n° 56 20 51
Câble thoracique RIP E Nox	n° 56 20 52
Câble abdominal QDC-PRO	n° 56 20 60

Conditions environnementales		Informations relatives aux matériaux
Température	Fonctionnement : +5°C à +40°C (+41°F à +104°F) Transport/stockage : -25°C à +70°C (-13°F à +158°F)	• Polyester/Dorlastan
Humidité relative	Fonctionnement : 15-90 % (sans condensation) Transport/stockage : 10-95 % (sans condensation)	• Fil en cuivre étamé
Pression	Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa	• Plastique ABS

Élimination

Respectez la règlementation et les instructions de recyclage locales concernant l'élimination ou le recyclage de ce produit. Veuillez contacter votre distributeur pour savoir comment recycler et/ou récupérer ces composants.

Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères non triées. Pour un traitement, une récupération et un recyclage corrects, veuillez éliminer ce produit en l'apportant dans un centre de recyclage municipal désigné où il sera accepté gratuitement. L'élimination correcte de ce produit permet d'économiser des ressources précieuses et d'éviter tout effet négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement susceptible de survenir en cas de traitement inapproprié des déchets.

Description des symboles

- Instructions d'opération / 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 concernant les dispositifs médicaux.
- Limitation de température
- Limitation concernant l'humidité
- Limitation de la pression atmosphérique
- Ne pas réutiliser
- 2e code-barres pour les informations d'identifiant unique de l'appareil (UDI)
- MD Dispositif médical
- Dangereux pour la résonance magnétique
- Pays de fabrication
- Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères non triées.
- Rx only Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

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

Identifiant unique de l'appareil (UDI) : L'identifiant d'application (01) représente l'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 » le mois de production et « JJ » le jour de production) et l'identifiant d'application (10) le numéro de série de l'appareil (« ZZZZZZ »), le cas échéant.

- **XS** Taille pédiatrique
- **S** Petite taille
- **M** Taille moyenne
- **L** Grande taille
- **XL** Très grande taille

Une copie des consignes d'utilisation est fournie dans cet emballage. Si des copies supplémentaires sont nécessaires, vous pouvez visiter le site www.noxmedical.com/ifu où ces consignes peuvent être téléchargées ou contactez support@noxmedical.com et des copies supplémentaires seront fournies gratuitement. Remarque : un lecteur PDF est requis pour ouvrir le fichier électronique.

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.

Les ceintures RIP jetables Nox sont brevetées.
Couvertes par les brevets : US 9,059,532 et EP 2584962

DE - German

Nox Einweg-RIP-Gurte – Gebrauchsanweisung

Die Nox-Einweg-RIP-Gurte werden in fünf verschiedenen Größen geliefert: Pädiatrisch (XS), Klein (S), Mittelgroß (M), Groß (L) und extragroß (XL). Erhältliche Packungen

Nox Einweg-RIP-Gurte, Pädiatrisch, 20 Stück	#55 10 10
Nox Einweg-RIP-Gurte, klein, 20 Stück	#55 10 20
Nox Einweg-RIP-Gurte, mittel, 20 Stück	#55 10 30
Nox Einweg-RIP-Gurte, groß, 20 Stück	#55 10 40
Nox Einweg-RIP-Gurte, extragroß, 14 Stück	#55 10 50

Verwendungszweck

Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind zur Messung der Atmungsaufwandssignale vorgesehen. Sie fungieren als Zubehör für Schlaf-/Polysomnographiesysteme (PSG). Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind zur Verwendung bei Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren vorgesehen. Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Patientenkollektiv

Patienten, die an Symptomen von Schlafstörungen leiden oder bei denen der Verdacht auf Schlafstörungen besteht, insbesondere 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 Einweg-RIP-Gurte 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 Einweg-RIP-Gurte 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 Einweg-RIP-Gurte sind nur zum Einmalgebrauch und zum Tragen über der Kleidung vorgesehen. Die Gurte sollten eng, aber nicht unangenehm eng am Patienten anliegen.

WARNUNGEN:

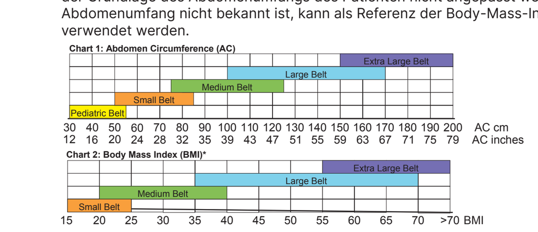
- Beschädigtes Equipment nicht verwenden. Die Verwendung von beschädigtem Equipment kann zu Verletzungen des Patienten, wie zum Beispiel Verbrennungen oder Stromschlag, oder zu einer inkorrekten Diagnose des Patienten führen.
- Die Wiederverwendung der Nox Einweg-RIP-Gurte kann zu einer schlechten Qualität des aufgezeichneten Signals führen und eine inkorrekte Patientendiagnose zur Folge haben.
- Die Kabel und Verbindungen vorsichtig führen, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulation zu vermindern.
- Die Verwendung der gleichen Nox Einweg-RIP-Gurte an mehr als einem Patienten birgt das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Die Nox Einweg-RIP-Gurte nicht in einem MRT-Umfeld (Magnetresonanztomographie) verwenden. Die Energieaufnahme in leitfähigen Materialien könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- Die Nox Einweg-RIP-Gurte nicht während Radiographie-/Röntgenuntersuchungen verwenden. Die Energieabsorption in das Equipment könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- Die Nox Einweg-RIP-Gurte 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 Einweg-RIP-Gurte an ein elektrisches Gerät anschließen, haben ein neues elektrisches System gebildet und sind für die Patientensicherheit des Systems verantwortlich. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.
- Modifikationen an diesem Equipment sind nicht gestattet. Jegliche Modifikation kann 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.

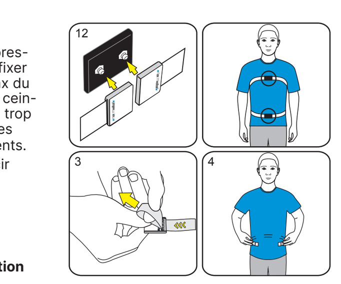
Mögliche unerwünschte Ereignisse

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 Auswählen der korrekten Gurtgröße
Bei den meisten Patienten müssen die Gurte bei der Auswahl der richtigen Größe auf der Grundlage des Abdomenumfangs des Patienten nicht angepasst werden. Falls der Abdomenumfang nicht bekannt ist, kann als Referenz der Body-Mass-Index des Patienten verwendet werden.





Schritte zur Verbindung:

1-2)Die Gurte auf den Druckknöpfen einrasten, die sich am Kabel und/oder dem Gerät befinden, um die Gurte um das Abdomen und den Thorax des Patienten zu sichern. Um eine gute Signalqualität zu erreichen, sollten die Gurte eng, aber dennoch bequem anliegen. Die Gurte sind zum Tragen über der Kleidung vorgesehen.

3) Bei Bedarf kann die Länge der Gurte durch Ziehen der Schlaufe an jedem Gurtende verkürzt werden.

4) Für beste Ergebnisse sollte der ungedehnte Gurt zwei Drittel des Umfangs des Patienten bedecken.

Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Kompatible Geräte

Die Nox Einweg-RIP-Gurte wurden zur Verwendung mit den Nox-Schlafaufzeichnungssystemen und den Nox-RIP-Gurtkabeln wie folgt validiert:

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
QDC-PRO Sensoreneinheit	#51 40 11
Nox-Abdomenkabel	#56 20 10
Nox-Abdomenkabel, s	#56 12 12
Nox-RIP-Abdomenkabel E	#56 20 51
Nox RIP-Thoraxkabel E	#56 20 52
QDC-PRO Abdomenkabel	#56 20 60

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

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
- Nicht wiederverwenden
- 2d-Barcodeträger für UDI-Informationen
- MD Medizinprodukt
- Nicht für Umfelder von MR (Magnetresonanz) geeignet
- Herstellungsland
- Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden.
- Rx only Vorsicht: Die US-Gesetzgebung schränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf zugelassene Ärzte ein.

(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.

- **XS** Pädiatrische Größe
- **S** Größe klein
- **M** Größe mittel
- **L** Größe groß
- **XL** Größe extragroß

Ein Exemplar der Gebrauchsanweisung ist in dieser Packung inbegriffen. Falls Sie weitere Exemplare benötigen, besuchen Sie unsere Website www.noxmedical.com/ifu wo Gebrauchsanleitungen heruntergeladen werden können oder kontaktieren Sie support@noxmedical.com, und es werden zusätzliche Exemplare kostenlos zur Verfügung gestellt. Hinweis: Zum Öffnen der elektronischen Daten ist ein PDF-Leseprogramm erforderlich.

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.

Nox Einweg-RIP-Gurte sind ein patentiertes Design.
Patentrechtlich geschützt: US 9,059,532 und EP 2584962

Nox Medical ehf Katrinartuni 2 nox MEDICAL IS-105 Reykjavík, Iceland www.noxmedical.com CE NOX-RIPDLEAF-0114-REV1, 2021-04

RIPDLEAF_792x545mm_x1.indd 1 14/05/2021 09:22

IT - Italian

Cinture RIP Nox monouso - Istruzioni per l'uso

Le cinture RIP Nox monouso sono disponibili in cinque misure diverse: pediatrica (XS), piccola (S), media (M), grande (L) ed extra grande (XL). Confezioni disponibili

Cinture RIP Nox monouso, 20 set, pediatriche	#55 10 10
Cinture RIP Nox monouso, 20 set, piccole	#55 10 20
Cinture RIP Nox monouso, 20 set, medie	#55 10 30
Cinture RIP Nox monouso, 20 set, grandi	#55 10 40
Cinture RIP Nox monouso, 14 set, extra grandi	#55 10 50

Destinazione d'uso

Le cinture RIP Nox monouso sono destinate alla misurazione dei segnali di sforzo respiratorio. Funzionano come accessori per i sistemi di sonno/polisonnografia (PSG). Le cinture RIP Nox monouso sono indicate per l'uso su pazienti di età superiore ai 2 anni. Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Tipologia di pazienti

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

Potenziali utenti

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

Le cinture RIP Nox monouso raggiungono lo scopo previsto di aiutare nella diagnosi di vari disturbi del sonno consentendo agli accessori di fornire dati fisiologici al sistema di registrazione. Tali dati fisiologici sono poi utilizzati dai medici nella diagnosi di varie condizioni di sonno come l'apnea ostruttiva nel sonno (OSA). Le conseguenze dell'OSA variano da frammentazione del sonno, sonnolenza diurna e ipossia, all'aumento del rischio di malattie coronariche, malattie cardiovascolari, insufficienza cardiaca congestizia, aritmie e ictus. È stato anche dimostrato che l'OSA non trattata contribuisce a compromettere la concentrazione, le funzioni cognitive, le interazioni sociali e la qualità della vita. Il vantaggio principale delle cinture RIP Nox monouso 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.
Le cinture RIP Nox monouso sono monopaziente e devono essere indossate sopra i vestiti.
Le cinture devono adattarsi perfettamente al paziente senza essere eccessivamente strette.

AVVERTENZE:

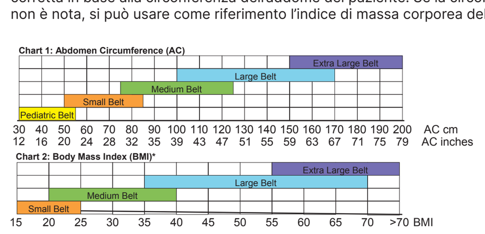
- Non utilizzare apparecchiature danneggiate. L'uso di apparecchiature danneggiate può provocare danni al paziente, come ustioni o scosse elettriche o portare a una diagnosi errata.
- Il riutilizzo delle cinture RIP Nox monouso può comportare una cattiva qualità del segnale registrato e portare a una diagnosi errata del paziente.
- Posizionare con attenzione i cavi e i collegamenti per ridurre la possibilità di rimanere impigliati o strangolati.
- L'uso delle stesse cinture RIP Nox monouso su più di un paziente comporta un rischio di contaminazione incrociata.
- Non utilizzare le cinture RIP Nox monouso in ambiente di risonanza magnetica (MRI). L'assorbimento di energia nei materiali conduttivi potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- Non utilizzare le cinture RIP Nox monouso durante le indagini radiografiche o a raggi X. L'assorbimento di energia nell'apparecchiatura potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- Collegare le cinture RIP Nox monouso 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 le cinture RIP Nox monouso a un dispositivo elettrico sta creando un nuovo sistema elettrico ed è responsabile della sicurezza di tale sistema per il paziente. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Qualsiasi modifica può 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.

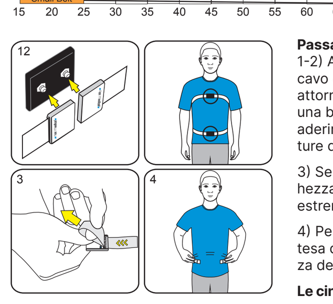
Potenziali eventi avversi

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

Selezionare la taglia corretta delle cinture
Per la maggior parte dei pazienti, non occorre regolare le cinture se viene scelta la misura corretta in base alla circonferenza dell'addome del paziente. Se la circonferenza dell'addome non è nota, si può usare come riferimento l'indice di massa corporea del paziente.





Passaggi di collegamento:
1-2) Agganciare le cinture sui bottoni situati sul cavo e/o sul dispositivo per fissare le cinture attorno all'addome e al torace del paziente. Per una buona qualità del segnale, le cinture devono aderire bene senza essere troppo strette. Le cinture devono essere indossate sopra i vestiti.

3) Se necessario, è possibile accorciare la lunghezza delle cinghie tirando il passante su ciascuna estremità delle cinture

4) Per ottenere i migliori risultati, la cintura non tesa dovrebbe coprire i due terzi della circonferenza del paziente.

Le cinture RIP Nox monouso non vanno riutilizzate.

Dispositivi compatibili

Le cinture RIP Nox monouso sono state convalidate per l'uso con i sistemi di registrazione del sonno Nox e i cavi delle cinture RIP Nox come elencato di seguito:

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
Unità sensore QDC-PRO	#51 40 11
Cavo addominale Nox	#56 20 10
Cavo addominale Nox, s	#56 12 12
Cavo addominale RIP Nox E	#56 20 51
Cavo toracico RIP Nox E	#56 20 52
Cavo addominale QDC-PRO	#56 20 60

Condizioni ambientali

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

Informazioni sui materiali

- Poliestere/Dorlastan
- Filo di rame stagnato
- Plastica ABS

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
- Non riutilizzare
- Supporto per codice a barre 2D per informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
- MD Dispositivo medico
- Non idoneo all'uso in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM)
- Paese di produzione
- Conforme alla Direttiva europea relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'apparecchiatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati.
- Rx only Attenzione: in conformità con le norme federali statunitensi, il presente dispositivo può essere venduto od ordinato unicamente da medici abilitati.

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

Identificatore univoco del dispositivo (UDI): L'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificatore 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.

XS Taglia pediatrica
S Taglia piccola
M Taglia media
L Taglia grande
XL Taglia extra grande

Una copia delle istruzioni per l'uso è fornita in questa confezione. Nel caso in cui siano necessarie ulteriori copie, visitate il nostro sito web www.noxmedical.com/ifu dove è possibile scaricare le istruzioni per l'uso o contattare support@noxmedical.com e ulteriori copie verranno fornite gratuitamente. Nota: è necessario un lettore pdf per aprire il file elettronico.

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.

Le cinture RIP Nox monouso sono un design brevettato.
Coperto da brevetti: US 9,059,532 e EP 2584962

LV - Latvian

Nox RIP vienreizlietojamās jostas — lietošanas norādījumi

Ir pieejamas piecu izmēru Nox RIP vienreizlietojamās jostas: bērnu (XS), mazā (S), vidējā (M), lielā (L) un īpaši lielā (XL). Pieejamie komplekti

Nox RIP vienreizlietojamās jostas, bērnu, 20 komplekti	#55 10 10
Nox RIP vienreizlietojamās jostas, mazās, 20 komplekti	#55 10 20
Nox RIP vienreizlietojamās jostas, vidējās, 20 komplekti	#55 10 30
Nox RIP vienreizlietojamās jostas, lielās, 20 komplekti	#55 10 40
Nox RIP vienreizlietojamās jostas, īpaši lielās, 14 komplekti	#55 10 50

Paredzētais lietojums

Nox RIP vienreizlietojamās jostas ir paredzētas elpošanas piepūles signālu mērīšanai. Jostas ir miega/polisomnogrāfijas (PSG) sistēmu piederumi. Nox RIP vienreizlietojamās jostas ir paredzētas lietošanai pacientiem, kas ir vecāki par 2 gadiem. Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājas.

Pacientu populācija

Pacientiem, kam ir miega traucējumu simptomi vai kas, iespējams, cieš no miega traucējumiem, īpaši tiem, kam var būt elpošanas traucējumi miegā (ETM), ko 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 RIP vienreizlietojamās jostas 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 RIP vienreizlietojamo jostu galvenā priekšrocība ir tāda, ka tās 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.
Vienreizlietojamās Nox RIP jostas ir paredzētas tikai vienam pacientam, un tās ir paredzēts valkāt virs apģērba. Jostām cieši jāpiegul pacientam, taču tās nedrīkst būt nekomfortabli cieši savilktas.

BRĪDINĀJUMI

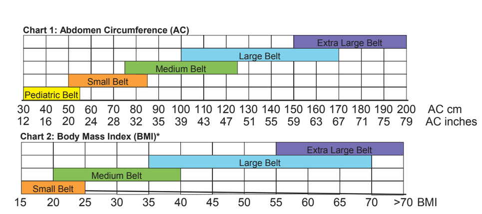
- Nelietojiet bojātu aprīkojumu. Bojāta aprīkojuma izmantošana var ievainot pacientu, piemēram, radīt apdegumu vai elektrotriecienu, vai var izraisīt nepareizas diagnozes noteikšanu.
- Nox RIP vienreizlietojamo jostu atkārtota izmantošana var izraisīt sliktu ierakstītā signāla kvalitāti un nepareizas pacienta diagnozes noteikšanu.
- Uzmanīgi izvietojiet kabeļus un savienojumus, lai samazinātu sapīšanās vai nožņaugšanās iespēju.
- Vienas Nox RIP vienreizlietojamās jostas izmantošana vairākiem pacientiem rada savstarpējas piesārņošanās risku.
- Nelietojiet Nox RIP vienreizlietojamās jostas MRA (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) vidē. Enerģijas absorbcija vadošos materiālos var izraisīt pārmērīgu sasilšanu un apdegumus.
- Nelietojiet Nox RIP vienreizlietojamās jostas radiogrāfijas/rentgena izmeklējumu laikā. Enerģijas absorbcija iekārtā var izraisīt pārmērīgu sildīšanu un apdegumus.
- Pievienojiet Nox RIP vienreizlietojamo jostu tikai tādām medicīniskajām elektroiekārtām/sistēmām, kas atbilst pacientu drošības standarta IEC 60601–1 3. redakcijas vai jaunākas redakcijas prasībām. Nesadērīgas elektrosistēmas var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam, piemēram, elektrotriecienu vai apdegumus. Jebkura persona, kas savieno Nox RIP vienreizlietojamo jostu ar elektrisko ierīci, ir izveidojusi jaunu elektrisko sistēmu un ir atbildīga par sistēmas pacientu drošību. Ja rodas šaubas, sazinieties ar kvalificētu medicīnas iestādes tehnisko darbinieku vai vietējo pārstāvi.
- Aprīkojuma pārveidošana nav atļauta. Aprīkojuma 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.

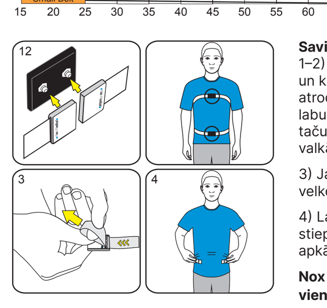
Iespējamie nevēlamie notikumi

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

Lietošanas norādījumi

Pareiza jostas izmēra izvēle
Lielākajai daļai pacientu jostas nav jāpielāgo, ja pareizais izmērs tiek izvēlēts, ņemot vērā pacienta vēdera apkārtmēru. Ja vēdera apkārtmērs nav zināms, atsaucei var izmantot pacienta ķermeņa masas indeksu.





Savienošanas darbības
1–2) Lai nostiprinātu jostas ap pacienta vēderu un krūškurvi, nostipriniet jostas ar spradžēm, kas atrodas uz kabeļa un/vai ierīces. Lai nodrošinātu labu signāla kvalitāti, jostām jābūt pieguļošām, taču ne pārāk cieši pievilktām. Jostas paredzēts valkāt virs apģērba.

3) Ja nepieciešams, jostas garumu var saīsināt, velkot cilpu katras jostas galā

4) Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, neizstieptai jostai jāaptver divas trešdaļas pacienta apkārtmēra.

Nox RIP vienreizlietojamās jostas ir paredzētas vienreizējai lietošanai.

Saderīgās ierīces

Nox RIP vienreizlietojamās jostas ir apstiprinātas lietošanai ar Nox miega reģistrēšanas sistēmām un Nox RIP jostu kabeļiem, kā norādīts tālāk.

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
QDC-PRO sensora vienība	#51 40 11
Nox vēdera kabelis	#56 20 10
Nox vēdera kabelis, S	#56 12 12
Nox RIP vēdera kabelis, E	#56 20 51
Nox RIP krūškurvja kabelis, E	#56 20 52
QDC-PRO vēdera kabelis	#56 20 60

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

Informācija par materiālu

- Poliesteris/dorlastāns
- Vara stieple ar alvas pārklājumu
- ABS plastmasa

Utilizēšana

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

Simbolu skaidrojums

- Ekspluatācijas instrukcijas / skatiet lietošanas norādījumus
- Informācija par ražotāju
- Izgatavošanas datums
- LOT Partijas kods / partijas numurs
- REF Kataloga numurs / atsauces numurs
- CE marķējums, kas apliecina atbilstību ES regulai 2017/745 (Medicīnas ierīču regula) attiecībā uz medicīnas ierīcēm
- Temperatūras ierobežojums
- Mitruma ierobežojums
- Atmosfēras spiediena ierobežojums
- Nelietot atkārtoti
- UDI informācijas 2d svītrkods
- MD Medicīnas ierīce
- Nav droša lietošanai MR (magnētiskās rezonanses) vidē
- Ražotājvalsts
- Saskaņā ar Eiropas direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) 2002/96/EK neizmetiet šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos.
- Rx only Uzmanību: ASV federālie likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību; tirdzniecība atļauta tikai licencētai ārstniecības personai vai pēc tās pasūtījuma.

(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.

XS Bērnu
S Mazs izmērs
M Vidējs izmērs
L Liels izmērs
XL Īpaši liels izmērs

Šajā komplektā ir iekļauta viena lietošanas norādījumu kopija. Ja nepieciešamas papildu kopijas, varat apmeklēt mūsu tīmekļa vietni: www.noxmedical.com/ifu, kur var lejupielādēt lietošanas instrukcijas, vai sazinieties ar mums: support@noxmedical.com, un papildu kopijas tiks piegādātas bez maksas. Piezīme. Lai atvērtu elektronisko failu, ir nepieciešams PDF lasītājs.

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.

Nox RIP vienreizlietojamās jostas ir patentēts izstrādājums.
Izstrādājuma patenti: ASV 9,059,532 un EP 2584962

LE - Lithuanian

„Nox RIP" vienkartiniai diržai – naudojimo instrukcija

„Nox RIP" vienkartiniai diržai yra penkių skirtingų dydžių: vaikiški (XS), maži (S), vidutiniai (M), dideli (L) ir itin dideli (XL). Galimos pakuotės

„Nox RIP" vienkartiniai diržai, 20 vaikiško dydžio rinkinių	Nr. 55 10 10
„Nox RIP" vienkartiniai diržai, 20 mažo dydžio rinkinių	Nr. 55 10 20
„Nox RIP" vienkartiniai diržai, 20 vidutinio dydžio rinkinių	Nr. 55 10 30
„Nox RIP" vienkartiniai diržai, 20 didelio dydžio rinkinių	Nr. 55 10 40
„Nox RIP" vienkartiniai diržai, 14 itin didelio dydžio rinkinių	Nr. 55 10 50

Naudojimo paskirtis

„Nox RIP" vienkartiniai diržai yra skirti kvėpavimo pastangų signalams matuoti. Jie naudojami kaip miego / polisomnografijos (PSG) sistemų priedai. „Nox RIP" vienkartiniai diržai yra skirti naudoti vyresniems nei 2 metų pacientams. Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kita tyrimų aplinka, įskaitant paciento namus.

Pacientų populiacija

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

Numatytieji naudotojai

Naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai, baigę ligoninių / klinikinių procedūrų mokymą žmonių fiziologinio stebėjimo arba miego sutrikimų tyrimo srityse. 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 RIP" vienkartiniai diržai 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 RIP" vienkartinių diržų 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 RIP" vienkartiniai diržai yra naudojami tik vienam pacientui ir skirti dėvėti ant drabužių. Diržai turi gerai priglusti prie paciento, kad nebūtų nepatogiai įtempti.

ĮSPĖJIMAI.

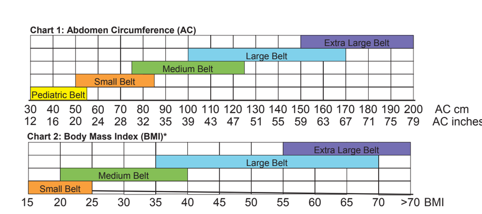
- Nenaudokite pažeistos įrangos. Naudojant pažeistą įrangą gali būti pakenkta pacientui, pavyzdžiui, jis gali nudegti ar patirti elektros smūgį arba gali būti klaidingai nustatyta paciento diagnozė.
- Naudojant „Nox RIP" vienkartinius diržus pakartotinai, gali sutrikti įrašyto signalo kokybė ir pacientui gali būti nustatyta klaidinga diagnozė.
- Atidžiai išdėstykite laidus ir jungtis, kad sumažintumėte įsipainiojimo ar pasmaugimo galimybę.
- Naudojant tuos pačius „Nox RIP" vienkartinius diržus daugiau nei vienam pacientui, kyla kryžminio užteršimo pavojus.
- Nenaudokite „Nox RIP" vienkartinių diržų MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) aplinkoje. Laidžiosios medžiagos, sugeriančios energiją, gali pernelyg įkaisti ir sukelti nudegimus.
- Nenaudokite „Nox RIP" vienkartinių diržų rentgenografijos / rentgeno tyrimų metu. Įranga, sugerianti energiją, gali pernelyg įkaisti ir sukelti nudegimus.
- „Nox RIP" vienkartinius diržus 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 RIP" vienkartinius diržus prie elektros prietaiso, suformavo naują elektros sistemą ir yra atsakingas už šios sistemos saugą pacientui. Jei abejojate, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietinį atstovą.
- Šios įrangos modifikuoti neleidžiama. Bet koks 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.

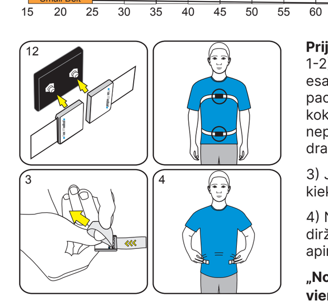
Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

Naudojimo nurodymai

Tinkamo diržo dydžio pasirinkimas
Daugumai pacientų diržų nereikia koreguoti, jei pagal paciento pilvo apimtį parenkamas tinkamas dydis. Jei pilvo apimtis nežinoma, galima remtis paciento kūno masės indeksu.





Prijungimo veiksmai
1-2) Užsekite diržą prie ant laido ir (arba) prietaiso esančių fiksatorių taip, kad diržas apjuostų paciento pilvą ir krūtinės ląstą. Kad signalas būtų kokybiškas, diržas turi gerai priglusti, bet nebūti nepatogiai įtemptas. Diržai yra skirti dėvėti ant drabužių.

3) Jei reikia, diržo ilgį galima sutrumpinti patraukus kiekvieno diržo gale esančią kilpą.

4) Norint pasiekti geriausių rezultatų, neištemptas diržas turi apimti du trečdalius paciento kūno apimties.

„Nox RIP" vienkartiniai diržai yra skirti naudoti vieną kartą.

Suderinami prietaisai

„Nox RIP" vienkartiniai diržai buvo patvirtinti naudoti su toliau išvardytomis „Nox" miego įrašymo sistemomis ir vienkartiniais „Nox RIP" diržų laidais:

„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
QDC-PRO jutiklių blokas	Nr. 51 40 11
„Nox" pilvo laidas	Nr. 56 20 10
„Nox" pilvo laidas, s	Nr. 56 12 12
„Nox RIP" pilvo laidas E	Nr. 56 20 51
„Nox RIP" krūtinės laidas E	Nr. 56 20 52
QDC-PRO pilvo laidas	Nr. 56 20 60

Aplinkos sąlygos

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

Informacija apie medžiagas

- Poliesteris / dorlastanas
- Alavuota varinė viela
- ABS plastikas

Šalinimas

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

Simbolių apibūdinimas

- Naudojimo instrukcijos / skaitykite naudojimo instrukcijas
- Informacija apie gamintoją
- Pagaminimo data
- LOT Partijos kodas / serijos numeris
- REF Katalogo numeris / registracijos numeris
- CE ženklas, rodantis atitiktį ES reglamentui 2017/745 (MDR) dėl medicinos priemonių
- Temperatūros ribos
- Drėgmės ribos
- Atmosferos slėgio ribos
- Nenaudoti pakartotinai
- 2d brūkšninio kodo laikmena UDI informacijai
- MD Medicinos priemonė
- Nesaugūs naudoti MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje
- Pagaminimo šalis
- Pagal Europos direktyvą 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) neišmeskite šio gaminio kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų.
- Rx only Atsargiai: JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba pagal jo nurodymą.

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

Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI): paraiškos identifikatorius (01) yra prietaiso identifikatorius (DI) („1569431111XXXX"), 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.

XS Vaikiškas dydis
S Mažas dydis
M Vidutinis dydis
L Didelis dydis
XL Itin didelis dydis

Kartu su šia pakuote pateikiamas vienas naudojimo instrukcijos egzempliorius. Jei reikia papildomų kopijų, galite apsilankyti mūsų svetainėje www.noxmedical.com/ifu, kur galima atsisiųsti naudojimo instrukcijas, arba kreipkitės adresu support@noxmedical.com ir bus nemokamai pateiktos papildomos kopijos. Pastaba: norint atverti elektroninį failą, reikia naudoti pdf skaitytuvą.

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.

„Nox RIP" vienkartiniai diržai yra patentuoto dizaino.
Taikomi patentai: US 9,059,532 ir EP 2584962

Nox Medical ehf Katrinartuni 2 nox MEDICAL IS-105 Reykjavík, Iceland www.noxmedical.com CE NOX-RIPDLEAF-0114-REV1, 2021-04

NO - Norwegian

Nox RIP-beter for engangsbruk – Bruksanvisning

Nox RIP-belter for engangsbruk kommer i fem ulike størrelser: pediatrisk (XS), small (S), medium (M), large (L) og extra large (XL). Tilgjengelige pakker

Nox RIP-belter for engangsbruk, Pediatrisk 20-sett	#55 10 10
Nox RIP-belter for engangsbruk, Small 20-sett	#55 10 20
Nox RIP-belter for engangsbruk, Medium 20-sett	#55 10 30
Nox RIP-belter for engangsbruk, Large 20-sett	#55 10 40
Nox RIP-belter for engangsbruk, Extra-Large 14-sett	#55 10 50

Tiltenkt bruk

Nox RIP-belter for engangsbruk er ment for måling av respirasjonsinnsatssignaler. De fungerer som tilbehør for søvn/polysomnografisystemer (PSG). Nox RIP-beltene for engangsbruk er ment for bruk på pasienter eldre enn 2 år. Tiltenkte bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

Pasientpopulasjon

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

Tiltenkte brukere

Brukerne er medisinske fagpersoner som har fått opplæring i områdene sykehus-/kliniske prosedyrer, fysiologisk 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 RIP-belter for engangsbruk oppnår sitt tiltenkte formål om å bidra til diagnostisering av ulike søvnlidelser ved å tillate at tilbehør gir fysiologiske data i opptakssystemet. De fysiologiske dataene brukes deretter av leger for å bidra til diagnostisering av ulike søvntilstander som obstruktiv søvnapne (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 RIP-beltene for engangsbruk 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.

Informasjon for sikkerhet

Enheten er IKKE SERTIFISERT FOR BRUK FOR KONTINUERLIG OVERVÅKING der manglende betjening kan forårsake skader eller død på pasienten.
Nox RIP-belter for engangsbruk skal kun brukes på en pasient og er ment for bruk over klær. Beltene bør sitte fint på pasienten uten å være ukomfortabelt stramme.

ADVARSLER:

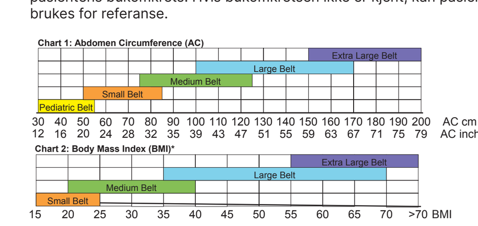
- Skadet utstyr skal ikke brukes. Bruk av skadet utstyr kan resultere i pasientskade, som brannskader eller elektrisk støt eller føre til feil pasientdiagnose.
- Gjenbruk av Nox RIP-belter for engangsbruk kan føre til dårlig kvalitet på signalet som registreres og føre til feil pasientdiagnose.
- Før kabler og tilkoblinger forsiktig for å redusere muligheten for floker eller kvelning.
- Bruk av samme Nox RIP-belter for engangsbruk på flere pasienter utgjør en fare for krysskontaminering.
- Ikke bruk Nox RIP-beltene for engangsbruk i MR-miljø. Energiabsorberingen i ledende materialer kan føre til overdreven varme og forårsake brannskader.
- Ikke bruk Nox RIP-beltene for engangsbruk under radiografi/røntgenstudier. Energiabsorberingen i utstyret kan føre til overdreven varme og forårsake brannskader.
- Koble bare Nox RIP-beltene for engangsbruk 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 RIP-beltene for engangsbruk til en elektrisk enhet har dannet et nytt elektrisk system og er ansvarlig for pasientens sikkerhet i systemet. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
- Endring av dette utstyret er ikke tillatt. Enhver endring 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.

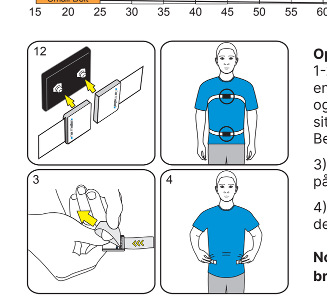
Potensiell negativ hendelse

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

Velge riktig størrelse på belter
For de fleste pasienter trenger ikke beltene å justeres om riktig størrelse er valgt basert på pasientens bukomkrets. Hvis bukomkretsen ikke er kjent, kan pasientens kroppsmasseindeks brukes for referanse.





Oppkoblingstrinn:
1-2) Smekk beltene på festene på kabelen og/eller enheten for å feste beltene rundt pasientens buk og bryst. For å sikre god signalkvalitet bør beltene sitte fint uten å være ukomfortabelt stramme. Beltene er ment for bruk over klær.

3) Om nødvendig er det mulig å forkorte lengden på beltene ved å trekke i løkken på hver belteende

4) For best resultater bør det ustrukkede beltet dekke to tredjedeler av pasientens omkrets.

Nox RIP-beltene for engangsbruk skal ikke brukes flere ganger.

Kompatible enheter

Nox RIP-beltene for engangsbruk har blitt validert for bruk med Nox-søvnopptakssystemene og Nox RIP-beltekabler som oppført nedenfor:

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
QDC-PRO-sensorenhet	#51 40 11
Nox-abdomenkabel	#56 20 10
Nox-abdomenkabel, s	#56 12 12
Nox RIP-abdomenkabel E	#56 20 51
Nox RIP Thorax-kabel E	#56 20 52
QDC-PRO-abdomenkabel	#56 20 60

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)
Trykk	Transport/lagring: 10–95 % (ikke-kondenserende) Tåler atmosfæretrykk fra 700 hPa til 1060 hPa

Materialinformasjon

- Polyester/dorlastan
- Tinnbelagt kobbertråd
- ABS-plast

Avhending

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

Beskrivelse av symboler

- Driftsinstruksjoner / se bruksanvisningen før bruk
- Produsentinformasjon
- Produksjonsdato
- LOT Partikode/lotnummer
- REF Katalognummer/referansenummer
- CE-merking indikerer samsvar med EU-forordning 2017/745 (MDR) for medisinske enheter
- Temperaturbegrensning
- Fuktighetsbegrensning
- Atmosfæretrykkbegrensning
- Skal ikke gjenbrukes
- To-dimensjonale strekkoder med UDI-informasjon
- MD Medisinsk utstyr
- Usikker for MR (magnetisk resonans)-miljø
- 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.
- Rx only Obs: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling fra, en lisensiert lege.

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

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

XS Størrelse pediatrisk
S Størrelse small
M Størrelse medium
L Størrelse large
XL Størrelse extra-large

En kopi av bruksanvisningen leveres med denne pakken. Hvis flere kopier er nødvendig, kan du besøke nettstedet vårt www.noxmedical.com/ifu der bruksanvisningen kan lastes ned eller kontakt support@noxmedical.com og flere kopier leveres kostnadsfritt. Merk: En pdf-leser kreves for å åpne den elektroniske filen.

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.

Nox RIP-belter for engangsbruk er en patentert design.
Dekket av patenter: US 9,059,532 og EP 2584962

PL - Polish

Jednorazowe pasy RIP Nox - Instrukcja obsługi

Jednorazowe pasy RIP Nox są dostępne w pięciu różnych rozmiarach: dla dzieci (XS), małe (S), średnie (M), duże (L) i ekstra duże (XL). Dostępne zestawy

Jednorazowe pasy RIP Nox dla dzieci, 20 zestawów	#55 10 10
Jednorazowe pasy RIP Nox, małe, 20 zestawów	#55 10 20
Jednorazowe pasy Nox RIP, średnie, 20 zestawów	#55 10 30
Jednorazowe pasy Nox RIP, duże, 20 zestawów	#55 10 40
Jednorazowe pasy RIP Nox, ekstra duże, 14 zestawów	#55 10 50

Przeznaczenie

Jednorazowe pasy RIP Nox są przeznaczone do pomiaru sygnałów wysiłku oddechowego. Służą jako akcesoria do systemów rejestrujących sen/polisomnografii (PSG). Jednorazowe pasy RIP Nox są przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat. Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Kategoria pacjentów

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

Operatorzy

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

Jednorazowe pasy RIP 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 jednorazowych pasów RIP Nox jest pomoc w diagnozowaniu zaburzeń takich jak OBS, co pozwala lekarzom na wykonanie niezbędnego leczenia. Owa zaleta, umożliwiająca postawienie właściwej diagnozy i leczenie zaburzeń snu, jest zatem uważana za długoterminową korzyść dla pacjentów, pomimo przejściowego zastosowania akcesoriów.

Informacje dot. bezpieczeństwa

Urządzenie NIE POSIADA CERTYFIKACJI DO CIĄGŁEGO MONITOROWANIA STANU PACJENTA w sytuacjach, gdy przerwa w działaniu mogłaby spowodować obrażenia lub śmierć. Jednorazowe pasy RIP Nox są przeznaczone do użycia WYŁĄCZNIE u jednego pacjenta i należy je zakładać na ubranie. Pasy należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem.

OSTRZEŻENIA:

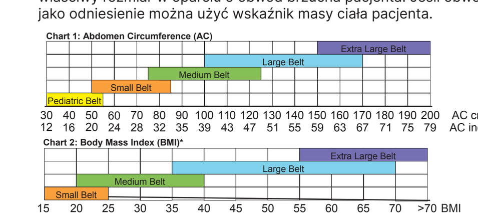
- Nie należy używać uszkodzonego produktu. Używanie uszkodzonego produktu może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak poparzenie lub porażenie prądem, bądź też postawienie pacjentowi nieprawidłowej diagnozy.
- Ponowne użycie jednorazowych pasów RIP Nox może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do postawienia niewłaściwej diagnozy.
- Należy ostrożnie poprowadzić i podłączyć przewody, aby zmniejszyć niebezpieczeństwo ich splątania lub zadzierzgnięcia.
- Użycie tych samych jednorazowych pasów RIP Nox u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- Nie należy używać jednorazowych pasów RIP Nox podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Nie należy używać jednorazowych pasów RIP Nox podczas radiografii/badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego. Absorpcja energii przez sprzęt może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- Jednorazowe pasy RIP 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 jednorazowe pasy RIP 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.
- Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji produktu. Jakakolwiek 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.

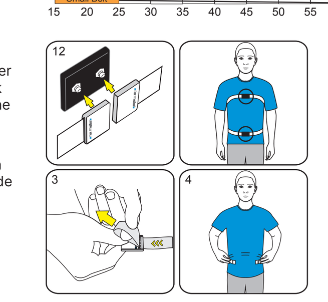
Potencjalne zdarzenie niepożądane

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

Instrukcja obsługi

Wybór odpowiedniego rozmiaru pasów
W przypadku większości pacjentów pasów nie trzeba regulować, o ile wybrany został właściwy rozmiar w oparciu o obwód brzucha pacjenta. Jeśli obwód brzucha nie jest znany, jako odniesienie można użyć wskaźnik masy ciała pacjenta.





Etapy podłączania do pacjenta:
1-2) Przypiąć pasy do zatrzasków znajdujących się na przewodzie i/lub urządzeniu, aby zabezpieczyć pasy wokół brzucha i klatki piersiowej pacjenta. Aby sygnał był dobrej jakości, pasy należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem. Pasy należy zakładać na ubranie.
3) W razie potrzeby możliwe jest skrócenie długości pasów poprzez pociągnięcie pętli na każdym końcu pasa
4) Aby uzyskać najlepsze rezultaty, nierozciągnięty pas powinien obejmować dwie trzecie obwodu pacjenta.

Pasy RIP Nox są przeznaczone do jednorazowego użycia.

Kompatybilne urządzenia

Jednorazowe pasy RIP Nox zostały zatwierdzone do użytku z systemami rejestracji snu Nox i przewodami pasów RIP Nox, jak podano poniżej:

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
Moduł czujnika QDC-PRO	#51 40 11
Przewód brzuszny Nox	#56 20 10
Przewód brzuszny Nox, s	#56 12 12
Przewód brzuszny RIP Nox E	#56 20 51
Przewód piersiowy RIP Nox E	#56 20 52
Przewód brzuszny QDC-PRO	#56 20 60

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	Działanie: 15-90% (bez kondensacji)
Ciśnienie	Transport/przechowywanie: 10-95% (bez kondensacji) Wytrzymuje ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

Informacje o materiałach

- Poliester/Dorlastan
- Przewód miedziany pokrywany cyną
- Plastik ABS

Utylizacja

IW 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
- Nie używać ponownie
- Nośnik kodów kreskowych 2d dla informacji UDI
- MD Wyrób medyczny
- Niebezpieczny w trakcie wykonywania rezonansu magnetycznego
- Kraj produkcji
- Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych.
- Rx only Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

(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.

XS Rozmiar dla dzieci
S Rozmiar mały
M Rozmiar średni
L Rozmiar duży
XL Rozmiar ekstra duży

W pakiecie znajduje się jedna kopia instrukcji obsługi. Dodatkowe kopie dostępne są na naszej stronie internetowej www.noxmedical.com/ifu, na której można pobrać instrukcję obsługi, można je również otrzymać bezpłatnie, wysyłając wiadomość e-mail na adres support@noxmedical.com. Uwaga: do otwarcia pliku elektronicznego wymagany jest czytnik plików pdf.

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.

Jednorazowe pasy RIP Nox są opatentowanym projektem.
Są objęte patentami: US 9,059,532 i EP 2584962

PT - Portuguese

Cintas RIP Descartáveis Nox – Instruções de utilização

As Cintas RIP Descartáveis Nox estão disponíveis em cinco tamanhos diferentes: Pediátrico (XS), Pequeno (S), Médio (M), Grande (L) e Extra Grande (XL). Pacotes disponíveis

Cintas RIP Descartáveis Nox, Pediátricas 20 conjuntos	#55 10 10
Cintas RIP Descartáveis Nox, Pequenas 20 conjuntos	#55 10 20
Cintas RIP Descartáveis Nox, Médias 20 conjuntos	#55 10 30
Cintas RIP Descartáveis Nox, Grandes 20 conjuntos	#55 10 40
Cintas RIP Descartáveis Nox, Extra Grandes 14 conjuntos	#55 10 50

Utilização prevista

As Cintas RIP Descartáveis Nox destinam-se a medir os sinais de esforço respiratório. Funcionam como acessórios para os sistemas de sono/polissonografia (PSG). As Cintas RIP Descartáveis Nox estão indicadas para utilização em doentes com mais de 2 anos de idade. Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

População de pacientes

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

Utilizadores a que se destina

Os utilizadores são profissionais de saúde que receberam formação nos domínios dos procedimentos hospitalares/clínicos, da monitorização fisiológica de doentes ou da investigação de perturbações do sono. 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 Cintas RIP Descartáveis 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. Esses dados fisiológicos são então utilizados pelos clínicos para auxiliar no diagnóstico de diversas perturbações do sono como, por exemplo, a Apneia Obstrutiva do Sono (AOS). As consequências da AOS variam desde um sono fragmentado, sonolência diurna, e hipoxia, a um risco aumentado de desenvolvimento de doença arterial coronária, doenças cardiovasculares, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias e acidente vascular cerebral. Mostrou-se também que a AOS não tratada prejudica a concentração, a função cognitiva, as interações sociais e a qualidade de vida. O principal benefício das Cintas RIP Descartáveis 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 Cintas RIP Descartáveis Nox destinam-se a ser utilizadas num único doente e devem ser utilizadas sobre a roupa. As cintas devem ajustar-se bem ao doente sem estarem demasiadamente apertadas.

AVISOS:

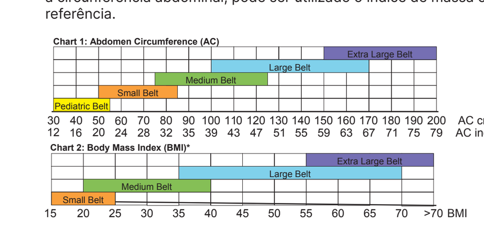
- Não utilizar equipamento danificado. A utilização de equipamento danificado pode provocar danos aos doentes, tais como queimaduras ou choques elétricos ou resultar num diagnóstico incorreto.
- A reutilização das Cintas RIP Descartáveis Nox pode resultar numa má qualidade do sinal registado e levar a um diagnóstico incorreto.
- Oriente cuidadosamente os cabos e ligações por forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- A utilização das mesmas Cintas RIP Descartáveis Nox em mais do que um doente constitui um risco de contaminação cruzada.
- Não utilize as Cintas RIP Descartáveis Nox num ambiente de ressonância magnética (RM). A absorção de energia nos materiais condutores pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Não utilize as Cintas RIP Descartáveis Nox durante estudos radiográficos. A absorção de energia no equipamento pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- Apenas ligue as Cintas RIP Descartáveis Nox 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 Cintas RIP Descartáveis 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.
- Não são permitidas modificações a este equipamento. Qualquer modificação pode 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.

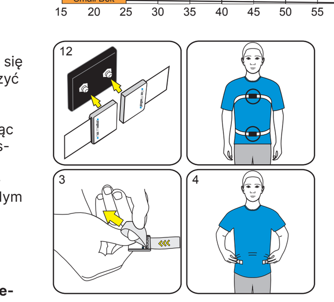
Acontecimento adverso potencial

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

Selecionar o tamanho correto das cintas
Para a maioria dos doentes, não é necessário ajustar as cintas se se escolher o tamanho de cinta correto com base na circunferência abdominal do doente. Caso se desconheça a circunferência abdominal, pode ser utilizado o índice de massa corporal do doente para referência.





Passos de colocação:
1-2) Encaixe as cintas nos encaixes que se encontram no cabo e/ou dispositivo para fixar as cintas em torno do abdómen e do tórax do doente. Para obter uma boa qualidade de sinal, as cintas devem ajustar-se bem ao doente sem estarem demasiadamente apertadas. As cintas destinam-se a serem utilizadas sobre a roupa.
3) Caso necessário, é possível diminuir o comprimento das cintas puxando a alça em cada extremidade da cinta.
4) Para obter os melhores resultados, a cinta, sem estar esticada, deverá cobrir dois terços da circunferência do doente.

As Cintas RIP Descartáveis Nox destinam-se a uma única utilização.

Dispositivos compatíveis

As Cintas RIP Descartáveis Nox foram validadas para utilização com os Sistemas de Registo de Sono Nox e os Cabos das Cintas RIP Nox, conforme apresentado abaixo:

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
Unidade de Sensor QDC-PRO	#51 40 11
Cabo de Abdómen Nox	#56 20 10
Cabo de Abdómen Nox, s	#56 12 12
Cabo de Abdómen E RIP Nox	#56 20 51
Cabo de Tórax E RIP Nox	#56 20 52
Cabo de Abdómen QDC-PRO	#56 20 60

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

Informações sobre os materiais

- Poliéster/Dorlastan
- Fio de cobre revestido a estanho
- Plástico ABS

Eliminação

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

Descrição dos símbolos

- Instruções de utilização / Consultar as instruções de utilização
- Informações sobre o fabricante
- Data de fabrico
- LOT Código do lote/número do lote
- REF Número de catálogo/referência
- CE Marcação CE que indica a conformidade com o Regulamento UE 2017/745 (RDM) relativo aos dispositivos médicos
- Limite de temperatura
- Limite de humidade
- Limite de pressão atmosférica
- Não reutilizar
- Código de barras 2d para informações relativas ao IDU
- MD Dispositivo médico
- Impróprio para ambientes de RM (ressonância magnética)
- País de fabrico
- Em conformidade com a Diretiva europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado.
- Rx only Aviso: a legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais médicos ou por indicação destes.

(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.

XS Tamanho Pediátrico
S Tamanho Pequeno
M Tamanho Médio
L Tamanho Grande
XL Tamanho Extra Grande

É fornecida uma cópia das Instruções de utilização com este pacote. Caso sejam necessárias cópias adicionais, pode visitar o nosso website www.noxmedical.com/ifu onde podem ser transferidas as instruções de utilização, ou contacte support@noxmedical.com e ser-lhe-ão facultadas cópias adicionais sem qualquer encargo. Nota: é necessário um leitor de pdf para abrir o ficheiro eletrónico.

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.

As Cintas RIP descartáveis Nox são um design patenteado.
Coberto pelas patentes: US 9,059,532 e EP 2584962

ES - Spanish

Bandas de RIP de Nox desechables: instrucciones de uso

Las Bandas de RIP de Nox desechables están disponibles en cinco tamaños: pediátrico (XS), pequeño (S), mediano (M), grande (L) y extragrande (XL). Paquetes disponibles

Bandas de pletismografía desechables de Nox, pediátricas, 20 juegos	n.º 55 10 10
Bandas de pletismografía desechables de Nox, pequeñas, 20 juegos	n.º 55 10 20
Bandas de pletismografía desechables de Nox, medianas, 20 juegos	n.º 55 10 30
Bandas de pletismografía desechables de Nox, grandes, 20 juegos	n.º 55 10 40
Bandas de pletismografía desechables de Nox, extragrandes, 14 juegos	n.º 55 10 50

Uso indicado

Las Bandas de RIP de Nox desechables están destinadas a la medición de las señales de esfuerzo respiratorio. Actúan como accesorios para los sistemas de sueño/polisomnografía (PSG). Las Bandas de RIP de Nox desechables están diseñadas para su uso en pacientes a partir de dos años. Los entornos para los que está indicado son: hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Población de pacientes

Pacientes que tengan síntomas o se sospeche que padezcan trastornos del sueño, especialmente aquellos que puedan padecer respiración alterada durante el sueño (SDB) 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 en 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

Las Bandas de RIP de Nox desechables 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 las Bandas de RIP de Nox desechables 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.
Las Bandas de RIP de Nox desechables son para uso de un único paciente y deben colocarse sobre la ropa. Las bandas deben ajustarse bien al paciente sin estar demasiado apretadas.

ADVERTENCIAS:

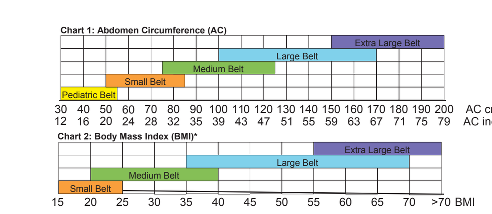
- No utilice equipos dañados. El uso de equipos dañados puede ocasionar daños al paciente, como quemaduras o descargas eléctricas, o provocar un diagnóstico incorrecto del paciente.
- La reutilización de las Bandas de RIP de Nox desechables puede producir una calidad deficiente de la señal registrada y motivar un diagnóstico incorrecto del paciente.
- Disponga los cables y las conexiones con cuidado para reducir la posibilidad de enredos o estrangulación.
- Usar las Bandas de RIP de Nox desechables en más de un paciente entraña riesgos de contaminación cruzada.
- No utilice las Bandas de RIP de Nox desechables 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 las Bandas de RIP de Nox desechables en radiografías/estudios de radiología. La absorción de energía que se produce en los equipos puede hacer que se recaliente y provocar quemaduras.
- Conecte la Banda de RIP 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 las Bandas de RIP 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.
- No se permite modificar este equipo. Cualquier modificación 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.

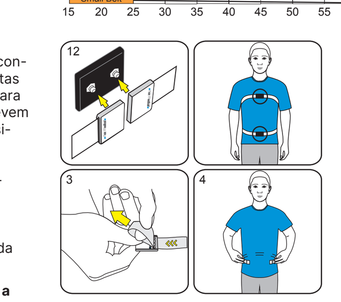
Posibles eventos adversos

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

Seleccionar bandas del tamaño correcto
Para la mayoría de los pacientes, no es necesario ajustar las bandas si se elige el tamaño correcto en función de la circunferencia del abdomen del paciente. Si no se conoce la circunferencia del paciente, puede utilizarse su índice de masa corporal como referencia.





Pasos para la colocación:
1-2) Sujete las bandas a los encajes situados en el cable y/o dispositivo para disponer las bandas alrededor del abdomen o tórax del paciente. Para obtener una señal de buena calidad, las bandas deben estar bien ajustadas pero no demasiado apretadas. Las bandas deben usarse sobre la ropa.
3) En caso necesario, es posible reducir la longitud de las bandas tirando del lazo en el extremo de cada banda
4) Para obtener resultados óptimos, la banda debe cubrir dos terceras partes de la circunferencia del paciente sin estirarse.

Las Bandas de RIP de Nox desechables son para un solo uso.

Dispositivos compatibles

Las Bandas de RIP de Nox desechables se han validado para su uso con los Sistemas de grabación del sueño de Nox y los Cables para bandas de RIP de Nox que se indican a continuación:

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
Unidad de sensor QDC-PRO	n.º 51 40 11
Cable de Nox para el abdomen	n.º 56 20 10
Cable de Nox para el abdomen, s	n.º 56 12 12
Cable de RIP de Nox para el abdomen E	n.º 56 20 51
Cable de RIP de Nox para el tórax E	n.º 56 20 52
Cable QDC-PRO para el abdomen	n.º 56 20 60

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.

Información sobre los materiales

- Poliéster/Dorlastan
- Cable de cobre estañado
- Plástico ABS

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
- No reutilizar
- Código de barras 2d para información UDI
- MD Dispositivo médico
- No apto para entornos de IRM (imágenes por resonancia magnética)
- 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
- 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.

(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 dos últimos dígitos del año de producción, «MM» es el mes de producción y «DD» es el día de producción) y el identificador de la aplicación (10) indica el número de lote del dispositivo («ZZZZZZ»), si corresponde.

XS Tamaño pediátrico
S Tamaño pequeño
M Tamaño mediano
L Tamaño grande
XL Tamaño extragrande

Se incluye una copia de las Instrucciones de uso con este paquete. Si necesita más copias, puede visitar nuestra página web www.noxmedical.com/ifu donde podrá descargar las instrucciones de uso o ponerse en contacto con support@noxmedical.com para recibir más copias de forma gratuita. Nota: Se necesita un lector de PDF para abrir el archivo electrónico.

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).

Las Bandas de RIP de Nox desechables son un diseño patentado.
Cubierto por las patentes: US 9 059 532 y EP 2584 962

SV - Swedish

Nox RIP-bälten för engångsbruk – Bruksanvisning

Nox RIP-bälten för engångsbruk finns i fem olika storlekar: pediatrisk (XS), small (S), medium (M), large (L) och extra-large (XL). Tillgängliga förpackningar

Nox RIP-bälten för engångsbruk, pediatriska, 20 uppsättningar	#55 10 10
Nox RIP-bälten för engångsbruk, small, 20 uppsättningar	#55 10 20
Nox RIP-bälten för engångsbruk, medium, 20 uppsättningar	#55 10 30
Nox RIP-bälten för engångsbruk, large, 20 uppsättningar	#55 10 40
Nox RIP-bälten för engångsbruk, extra-large, 14 uppsättningar	#55 10 50

Avsedd användning

Nox RIP-bälten för engångsbruk är avsedda för mätning av signaler för andningsansträngning. De fungerar som tillbehör för sömn-/polysomnografisystem (PSG). Nox RIP-bälten för engångsbruk är ämnade för användning på patienter som är äldre än 2 år. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Patientgrupp

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

Avsedda användare

Användarna är medicinskt yrkesverksamma personer som har fått utbildning i sjukhusförfaranden/kliniska procedurer, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar. 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 RIP-bälten för engångsbruk är avsedda att hjälpa till vid diagnos av olika sömnstörningar genom att låta tillbehör tillhandahålla registreringssystemet med fysiologiska data. Dessa fysiologiska data utnyttjas sedan av klinisk personal för att underlätta diagnosen av olika sömnförhållanden såsom obstruktiv sömnapné (OSA). Konsekvenserna av OSA varierar från fragmenterad sömn, trötthet dagtid och hypoxi till ökad risk för kranskärlssjukdom, hjärt-kärlsjukdom, hjärtsvikt, arytmier och stroke. Obehandlad OSA har även visat sig bidra till nedsatt koncentration, kognitiv funktion, sociala interaktioner och livskvalitet. Den största fördelen med Nox RIP-bälten för engångsbruk 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 eller dödsfall för patienten.
Nox RIP-bälten för engångsbruk är endast till för användning av en patient och är avsedda att bäras över kläder. Bältena ska sitta ordentligt på patienten, utan att vara obekvämt åtdragna.

VARNINGAR:

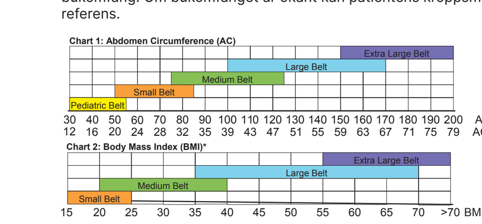
- Använd inte skadad utrustning. Användning av skadad utrustning kan leda till patientskador, såsom brännskador eller elchock, eller leda till felaktig diagnos av patienten.
- Återanvändning av Nox RIP-bälten för engångsbruk kan leda till dålig kvalitet på den registrerade signalen och leda till felaktig diagnos av patienten.
  Se till att kablar och anslutningar dras på ett sätt som minskar risken för trassel eller strypning.
- Användning av samma Nox RIP-bälten för engångsbruk på mer än en patient innebär en risk för korskontaminering.
- Använd inte Nox RIP-bälten för engångsbruk i en magnetröntgenmiljö, MRI (Magnetic Resonance Imaging). Energiabsorptionen i ledande material kan orsaka förhöjd uppvärmning och leda till brännskador.
- Använd inte Nox RIP-bälten för engångsbruk under radiografi-/röntgenundersökningar.
- Energiabsorptionen i utrustningen kan orsaka förhöjd uppvärmning och leda till brännskador.
- Anslut endast Nox RIP-bälten för engångsbruk 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 RIP-bälten för engångsbruk till en elektrisk enhet har bildat ett nytt elsystem och ansvarar för patientsäkerheten i det systemet. Kontakta en kvalificerad medicintekniker eller din lokala representant om du är osäker.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. 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.

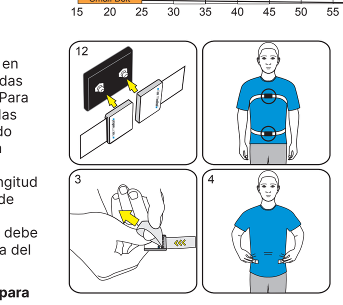
Potentiellt negativa händelser

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.

Bruksanvisning

Att välja rätt bältesstorlek
För de flesta patienter behöver bältet inte justeras om rätt storlek väljs baserat på patientens bukomfång. Om bukomfånget är okänt kan patientens kroppsmassindex användas som referens.





Uppkopplingssteg:
1-2) Fäst bältena i snäppfästena på kabeln och/eller enheten för att fästa bältena runt patientens abdomen och bröstkorg. För god signalkvalitet bör bältena sitta ordentligt utan att vara obekvämt åtdragna. Bältena är avsedda att bäras över kläder.
3) Vid behov är det möjligt att förkorta längden på bältena genom att dra i öglan i änden på varje bälte
4) För bästa resultat ska bältet osträckt täcka två tredjedelar av patientens omkrets.

Nox RIP-bälten för engångsbruk är inte avsedda för återanvändning.

Kompatibla enheter

Nox RIP-bälten för engångsbruk har validerats för användning med Nox-sömnregistreringssystem och Nox RIP-bälteskablar enligt nedan:

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
QDC-PRO Sensorenhet	#51 40 11
Nox abdomen-kabel	#56 20 10
Nox abdomen-kabel, s	#56 12 12
Nox RIP abdomen-kabel E	#56 20 51
Nox RIP thorax-kabel E	#56 20 52
QDC-PRO abdomen-kabel	#56 20 60

Miljöförhållanden

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

Materialinformation

- Polyester/Dorlastan
- Tennpläterad kopparträd
- ABS-plast

Kassering

Följ lokala förordningar och återvinningsanvisningar angående kassering eller återvinning av denna produkt. Kontakta din distributör angående retur eller återvinning av komponenterna
Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet.
För korrekt behandling, återbruk och återvinning, ska denna produkt kasseras i avsett kommunalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt.
Om denna produkt 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
- Får inte återanvändas
- 2D-streckkodsbärare för UDI-information
- MD Medicinteknisk utrustning
- Ej säker för användning i magnetröntgenmiljö, MR (Magnetic Resonance)
- Tillverkningsland
- Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet.
- Rx only Obs! Enligt federala lagar i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en licensierad praktiserande läkare.

(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.

XS Storlek, pediatrisk
S Storlek, small
M Storlek, medium
L Storlek, large
XL Storlek, extra-large

En kopia av bruksanvisningen medföljer denna förpackning. Om ytterligare kopior behövs, besök vår webbplats www.noxmedical.com/ifu och ladda ner bruksanvisningen, eller kontakta support@noxmedical.com för att erhålla ytterligare kopior utan extra kostnad. Obs! En pdf-läsare krävs för att öppna den elektroniska filen.

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.

Nox RIP-bälten för engångsbruk är en patenterad design.
De täcks av patenten: US 9,059,532 och EP 2584962

Nox Medical ehf Katrinartuni 2 nox MEDICAL IS-105 Reykjavík, Iceland www.noxmedical.com CE NOX-RIPDLEAF-0114-REV1, 2021-04

RIPDLEAF_792x545mm_x1.indd 2
14/05/2021 09:23