

nox medical

NOX A1s

MANUAL

Nederlands

Handleiding Nox A1s

Versie 1.0

Laatste herziening: maart 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Alle rechten voorbehouden

Gefabriceerd door:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

IJsland

Website: www.noxmedical.com

nox medical

Ga voor distributeurinformatie naar:

www.noxmedical.com

CE 2797

Copyrightvermelding

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.

Licentieverklaring

De firmware van de NOX A1s-recorder bevat BIGDIGITS multiple-precision arithmetic code, oorspronkelijk geschreven door David Ireland, copyright © 2001-8 door D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, en wordt met toestemming gebruikt.

Inhoud

Inhoud.....	3
Lijst met afkortingen.....	5
Inleiding	7
Beoogd gebruik.....	7
Contra-indicaties.....	7
Reikwijdte	7
Instructies voor gebruikers	8
Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik.....	9
Beschrijving Nox A1s.....	13
Interface Nox A1s.....	13
Bediening van de Nox A1s	16
Aansluiting van de Nox A1s op een computer	16
Configureren en downloaden vanaf de Nox A1s	17
Handmatig starten/stoppen van de Nox A1s.....	17
De Nox A1s starten op een gepland tijdstip	18
Status van de Nox A1s.....	18
Aansluiten van de patiënt op de Nox A1s.....	21
Een batterij plaatsen in de Nox A1s.....	21
Aansluiting van de Nox A1s en de NOX RIP-banden	22
Bevestiging van de Nox neuscanule.....	24
Meten van de maskerdruk.....	25
Meten van EEG-signalen	25
Meten van EMG/ECG-signalen	27
Meten van puls- en zuurstofverzadiging met behulp van Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150 BLE30	
Batterijen in de Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150 plaatsen BLE	31
De maat van de oximetersensor selecteren	31
De Nonin WristOx2 pulsoximeter, model 3150 BLE en Nonin WristOx2 Soft-sensor bevestigen	32
Aansluiting van de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter op de Nox A1s	34

Onderhoud	40
Compatibele sensoren en apparatuur	45
Specificaties	49
Nox A1s en accessoires	49
Materiaalinformatie	51
Batterij-informatie Nox A1s	52
Regelgevingsinformatie	53
Prestatietests en validatieoverzicht	53
Classificaties Nox A1s	53
Beschrijving van symbolen en labels	54
Bluetooth® draadloze technologie	56
Elektromagnetische compatibiliteitsinformatie (EMC-informatie)	56
Over	61

Lijst met afkortingen

AASM	-	American Academy of Sleep Medicine
ABS	-	Acrylnitril-butadieen-styreen
BMI	-	Body Mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Nederlands: Internationaal Speciaal Comité voor Radio-interferentie)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations (Canadees reglement medische hulpmiddelen)
CPAP	-	Continuous positive airway pressure (continue positieve luchtdruk)
ECG	-	Elektrocardiografie
EEG	-	Elektro-encefalografie
EMG	-	Elektromyografie
EMC	-	Elektromagnetische compatibiliteit
EOG	-	Elektro-oculografie
ESD	-	Electrostatic discharges (elektrostatische ontladingen)
HF	-	Hoge frequentie
IEC	-	Internationale Elektrotechnische Commissie
ISM	-	Industrial, Scientific and Medical (industriëel, wetenschappelijk en medisch)
MDD	-	Medical Device Directive (richtlijn voor medische hulpmiddelen)
MRI	-	Magnetic Resonance Imaging (magnetische resonantie)
NiMH	-	Nikkel-metaalhydridebatterij, oplaadbaar
PAP	-	Positive Airway Pressure (positieve luchtdruk)
PC	-	Polycarbonaat
PET	-	Polyethyleentereftalaat
PE	-	Polyethyleen
PG	-	Polygrafie
PSG	-	Polysomnografie
PVC	-	Polyvinylchloride

RED	-	Radio Equipment Directive (richtlijn radioapparatuur)
RF	-	Radiofrequentie
RIP	-	Respiratoir inductantie plethysmografie
SpO2	-	Zuurstofsaturatie gemeten door pulsoxymetrie
TPE	-	Thermoplastisch elastomeer
WEEE	-	Europe on Waste of Electrical and Electronic Equipment (Europese richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)

Inleiding

Hartelijk dank voor het kiezen van de Nox A1s-recorder. De Nox A1s-recorder is een op het lichaam gedragen slaaprecorder die over kleding of pyjama's gedragen dient te worden. De Nox A1s-recorder is een onderdeel van het Nox-slaapsysteem. De hoofdfunctie is het registreren van fysiologische signalen tijdens de slaap door middel van ingebouwde sensoren en op de patiënt aangebrachte sensoren. De Nox A1s-recorder heeft een ingebouwde Bluetooth®-module waardoor hij ook kan communiceren met andere Nox-slaapsysteemapparaten en signalen van compatibele externe apparaten kan registreren. De Nox A1s-recorder wordt geconfigureerd door de Noxturnal-software van Nox Medical. Deze wordt uitgevoerd op een PC waarop ook alle door het apparaat geregistreerde signalen kunnen worden beoordeeld, georganiseerd, geanalyseerd en samengevat. De complexiteit van het onderzoek wordt bepaald door het variëren van het aantal en de soorten fysiologische signalen die worden gemeten. Hiermee kunnen zowel ambulante als online slaaptesten worden ondersteund. Tijdens de onlineconfiguratie van het Nox-slaapsysteem worden commando's en gegevens verzonden tussen de Nox A1s-recorder en de Noxturnal-software door gebruik te maken van het Nox C1-toegangspunt van Nox Medical. De Nox A1s-recorder kan communiceren via Bluetooth-verbinding, rechtstreeks of via het Nox C1-toegangspunt (afhankelijk van de systeemconfiguratie), met de Noxturnal-app van Nox Medical die draait op een mobiel platform voor apparaatbesturing en onlinebeoordeling van de geregistreerde signalen.

Beoogd gebruik

Het Nox-slaapsysteem wordt gebruikt als hulpmiddel voor de diagnose van verschillende slaapstoornissen en voor de beoordeling van slaap.

Het Nox-slaapsysteem wordt gebruikt voor het meten, registreren, weergeven, ordenen, analyseren, samenvatten en ophalen van fysiologische parameters tijdens de slaap en het wakker zijn van patiënten ouder van 2 jaar en ouder.

Met het Nox-slaapsysteem kan de gebruiker de complexiteit van het onderzoek bepalen door te variëren met het aantal en het type te meten fysiologische signalen.

Met het Nox-slaapsysteem kunnen gebruikersrapporten/voorgedefinieerde rapporten worden gegenereerd op basis van de gegevens van de betrokkene.

De gebruikers van het Nox-slaapsysteem zijn medische professionals die zijn getraind in ziekenhuis-/klinische procedures, fysiologische monitoring van mensen of onderzoek naar slaapstoornissen.

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

Contra-indicaties

Het Nox-slaapsysteem geeft geen alarmen af en is niet bedoeld voor continue monitoring omdat storing kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt.

Reikwijdte

Deze handleiding betreft het gebruik van de Nox A1s-recorder en de bijbehorende componenten samen met externe sensoren en hulpparaten die zijn gevalideerd met het Nox-slaapsysteem.

Het gebruik van de Nox A1-recorder en de bijbehorende componenten samen met externe sensoren en hulpparaten die zijn gevalideerd met het Nox-slaapsysteem wordt beschreven in

- Handleiding Nox A1

Onderstaande afbeelding geeft het verschil in uiterlijk weer tussen de Nox A1s-recorder en de Nox A1-recorder. Let op dat u de juiste handleiding volgt voor uw recorder.



Nox A1-recorder

Nox A1s-recorder

Het gebruik van de Noxturnal-softwareapplicatie die nodig is voor de apparaatconfiguratie, het downloaden, beoordelen en analyseren van gegevens, evenals het gebruik van het Nox C1-toegangspunt dat nodig is voor de online-installatie van het Nox-slaapsysteem, wordt behandeld in:

- Handleiding Noxturnal
- Handleiding Nox C1

Deze handleiding is uitsluitend bestemd voor professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden. Aanvullend materiaal is te vinden op de website van Nox Medical.

Instructies voor gebruikers

De Nox A1s-recorder is uitsluitend bestemd voor installatie en onderhoud door professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden volgens de instructies gegeven in de volgende hoofdstukken paragrafen "Bediening Nox A1s", "Aansluiten van de patiënt op de Nox A1s" en "Onderhoud". De **ENIGE** handeling die patiënten wellicht zelf thuis moeten uitvoeren tijdens een PSG-onderzoek, is het starten van registraties die als handmatig te starten zijn geconfigureerd¹. In dat geval zal de professional die de Nox A1s-recorder installeert en de patiënt aansluit, laten zien hoe de registratie handmatig moet worden gestart en de patiënt trainen in het registreren volgens de paragraaf "Handmatig starten/stoppen van een registratie".

¹ De patiënt kan de aansluiting bij zichzelf of met de hulp van een familielid uitvoeren, bij het uitvoeren van een eenvoudig PG-onderzoek in de thuisomgeving (vergelijkbaar met de Nox T3/Nox T3s-recorder). In dit geval wordt de patiënt door een gekwalificeerde zorgverlener geïnstrueerd hoe de aansluiting moet worden uitgevoerd voordat hij/zij met het systeem naar huis wordt gestuurd, of de patiënt wordt doorverwezen naar een videobestand dat het aansluitingsproces laat zien.

Gebruikers moeten contact opnemen met Nox Medical of hun vertegenwoordigers

- voor hulp, indien nodig, bij het instellen, aansluiten, bedienen of onderhouden van het Nox-slaapsysteem, de accessoires en voor zover van toepassing de externe sensoren en het hulpparaatuur die zijn gevalideerd met het systeem; of
- voor het melden van onverwacht gebruik of onverwachte voorvallen.

Ondersteuningsinformatie en informatie over de vertegenwoordigers van Nox Medical is te vinden op de website van Nox Medical: www.noxmedical.com/distributeurs.

Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

- ▶ **Waarschuwing: Het Nox-slaapsysteem is NIET gecertificeerd voor gebruik voor continue monitoring** omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ **Let op:** De Nox A1s-recorder is in overeenstemming met de internationale norm IEC 60601-1-2 voor de elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische toestellen en/of systemen. Die norm heeft betrekking op het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een standaard medische installatie. Echter op basis van de proliferatie van radiofrequentiezendapparatuur en andere bronnen van elektrisch geluid in de gezondheidszorg en andere omgevingen is het mogelijk dat hoge niveaus van interferentie als gevolg van dichte nabijheid of kracht van een bron de prestaties van het apparaat kunnen verstoren, wat invloed heeft op geregistreerde signalen en daarom de data-analyse en leidt tot mogelijke onjuiste behandeling. Bij gebruik van medische elektrische apparatuur dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen met betrekking tot Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en deze moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de paragraaf "Informatie Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)" in deze handleiding.
- ▶ **Waarschuwing:** Het gebruik van accessoires, transducers, sensoren en kabels anders dan die genoemd in deze handleiding kan leiden tot verhoogde emissies en/of verminderde immuniteit van het Nox-slaapsysteem en kan letsel veroorzaken bij de gebruiker/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** De Nox A1s-recorder(s) mag (mogen) niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om te verifiëren dat het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt en om afwijkend gebruik te voorkomen dat kan leiden tot letsel bij de gebruiker/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** Het Nox-slaapsysteem kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met de emissie-eisen van het Internationaal Speciaal Comité over Radio-Interferentie (CISPR-emissie-eisen), wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- ▶ **Let op:** Blootstelling aan radiofrequentiestraling.
- ▶ **Let op:** De Nox A1s-recorder is ontworpen om veilig gebruikt te kunnen worden door pacemakerpatiënten zolang de pacemakers in overeenstemming zijn met de norm: EN 45502-2-1 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhythmia (cardiale pacemakers) en/of EN 45502-2-2 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van tachyarrhythmie (waaronder implanteerbare defibrillatoren). Het gebruik van Nox A1s-recorder kan invloed hebben op de werking van de pacemaker wanneer gebruik wordt gemaakt van niet-conforme pacemakers en kan mogelijk leiden tot letsel bij de patiënt. Voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat bij

pacemakerpatiënten moet de operator de begeleidende documenten van de pacemaker raadplegen betreffende de certificering en de gebruikseisen ervan of, indien nodig, contact opnemen met de producent.

- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder is niet defibrillatorproof. Het niet loskoppelen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan leiden tot het ontstaan van hoge stroomdichtheid bij de elektrodeplaatsen, wat brandwonden en mogelijk letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Het niet verwijderen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan ook de beoogde stroming van de stroom veranderen, invloed hebben op de defibrillatie-efficiëntie en letsel bij of overlijden van de patiënt veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires zijn niet bestemd voor gebruik met hoogfrequente-apparatuur (HF-apparatuur). Het gebruik van het apparaat met HF-apparatuur kan mogelijk ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s EEG-hoofdkabel/Nox EEG 5-elektrodekabels bieden geen bescherming tegen het effect van de ontlading van een hartdefibrillator noch tegen door hoge frequentie veroorzaakte verbranding. Het niet loskoppelen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan leiden tot het ontstaan van hoge stroomdichtheid bij de elektrodeplaatsen, wat brandwonden en mogelijk letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder is niet bestemd voor het bieden van een gespecificeerde mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen. Het apparaat niet autoclaveren en niet in vloeistof onderdompelen. Het binnendringen van vloeistoffen kan leiden tot elektrische schok.
- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder is NIET geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstof. Dat zou kunnen leiden tot elektrostatische ladingen of temperaturen boven de limieten, wat leidt tot vonken of ontsteking, waardoor verbrandingen of explosies ontstaan.
- ▶ Waarschuwing: Gebruik de Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires niet tijdens radiografie/röntgenonderzoek. De energieabsorptie in het apparaat, de kabels of de elektroden kan leiden tot sterke verhitting en brandwonden veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: Net als bij alle medische apparatuur geldt dat de kabels en aansluitingen zorgvuldig moeten worden geordend om de mogelijkheid van verstriking of verstikking te beperken.
- ▶ Waarschuwing: Onderdelen van het Nox-slaapsysteem, inclusief de patiëntkabels en elektroden, niet gebruiken in een MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging-omgeving). De energie-absorptie in geleidende materialen kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- ▶ Let op: De Nox A1s-recorder en de Nox RIP-banden moeten over de kleding worden gedragen ter voorkoming van een allergische reactie op de apparatuurmaterialen.
- ▶ Opgelet: De Nox RIP-banden moeten goed om de patiënt passen zonder dat ze ongemakkelijk strak zitten, om ongemak te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox wegwerp-RIP-banden, Nox-neuscanule, Nox-filterslangaansluiting, Pro Tech Airflow-thermokoppel, Ambu-kabels met aangesloten elektrode, Ambu-opklikelektroden, Nonin-polsband en Westmed maskerslangen zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van dezelfde wegwerp-RIP-banden, canule, filterslangaansluiting, thermokoppel, kabels, klikelektroden, polsband en maskerslang bij meer dan één patiënt, levert een risico op kruisinfectie op.
- ▶ Waarschuwing: De wegwerp-RIP-banden zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de banden kan invloed hebben op de kwaliteit van geregistreerde signalen en leiden tot mogelijk onjuiste behandeling.
- ▶ Waarschuwing: Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het Nox-slaapsysteem of tot letsel bij de patiënt/gebruiker.

- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires moeten van de patiënt worden losgekoppeld voorafgaand aan het gebruik van de USB-connector, ter voorkoming van elektrische schok. De USB-connector mag alleen worden gebruikt om het apparaat te configureren en om gegevens van apparaat te downloaden.
- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Het apparaat mag alleen door geautoriseerde partijen worden onderhouden. Onderhoud uitgevoerd door niet-geautoriseerde partijen kan invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijk onjuiste behandeling. De garantie is ongeldig als de Nox A1s-recorder wordt geopend (behalve het openen van het batterijvak).
- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gewijzigd. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het apparaat niet presteert zoals beoogd en kunnen ernstig letsel toebrengen aan de patiënt. Om de veiligheid van de patiënt en effectief gebruik van het Nox-slaapsysteem te garanderen, mag alleen gebruik worden gemaakt van accessoires die door Nox Medical zijn gevalideerd voor gebruik. Zie de paragraaf "Compatibele sensoren en apparatuur".
- ▶ Waarschuwing: Verwijder de batterijen uit de Nox A1s-recorder als het apparaat niet binnen 30 dagen wordt gebruikt, om schade door mogelijke batterijlekkage en mogelijke lichte brandwonden bij de gebruiker/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Externe apparatuur en alle hulpapparaten bestemd voor aansluiting op signaalinput, signaaloutput of andere connectors dient te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen, bijv. IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur, ter preventie van elektrische schokken. Bovendien dienen alle dergelijke combinaties – *systemen* – te voldoen aan de veiligheidseisen genoemd in de bijbehorende norm IEC 60601-1-1 of de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3/3.1, artikel 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomseisen in IEC 60601-1 dient uit de nabijheid van de patiënt te worden gehouden, d.w.z. minimaal 1,5 m vanaf de patiëntondersteuning. Iedereen die externe apparatuur aansluit op signaalinput, signaaloutput of andere connectors heeft een systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.
- ▶ Waarschuwing: Vermijd onbedoeld contact tussen aangesloten maar niet-gebruikte onderdelen die op de patiënt zijn aangebracht en andere geleidende onderdelen waaronder die aangesloten op beschermende aarding, om mogelijke ernstig letsel bij de operator/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen of elektroden en bijbehorende connectors, waaronder de neutrale elektrode, niet in contact komen met andere geleidende onderdelen waaronder de aarding, om mogelijk ernstig letsel bij de gebruiker/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een medische zorgverlener die op de hoogte is van juiste plaatsing en gebruik. Het niet juist gebruiken en plaatsen van de elektroden kan invloed hebben op de gegevensregistratie en daardoor ook op de interpretatie en diagnostiek.
- ▶ Waarschuwing: De elektroden moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox EEG 5 Lead Gold-elektrodekabels moeten op de juiste wijze worden weggegooid als ze niet geheel kunnen worden gereinigd tussen de toepassingen, om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.

- ▶ Waarschuwing: De Nox EEG 5 Lead Gold-elektrodekabels zijn niet gecertificeerd voor gebruik voor elektrische stimulatiedoeleinden. Gebruik van het product voor elektrischestimatiedoeleinden kan leiden tot brandwonden en letsel veroorzaken bij de patiënt.
- ▶ Let op: De Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires moeten altijd worden vervoerd in de bijbehorende draagkoffer voor adequate bescherming en om schade te voorkomen.



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

Beschrijving Nox A1s

De Nox A1s is een op het lichaam gedragen slaaprecorder. De inputkanalen en ingebouwde functies van het apparaat zijn:

- 13 unipolaire kanalen; voor het registreren van elektro-encefalografie (EEG), elektro-oculografie (EOG) en submentale elektromyografie (EMG)
- 1 basiskanaal
- 4 bipolaire kanalen; voor het registreren van een electrocardiogram (ECG), periodieke ledemaatbewegingen (PLM), een kauwspieren-EMG of andere, zoals extra EMG of luchtstroom
- 1 drukkanaal; voor registratie van nasale of maskerdruk
- 2 ademhalingsinspanningkanalen; voor het registreren van buik- en thorax-ademhalingsinspanningssignalen
- 3-D ingebouwde acceleratiesensor; voor het registreren van positie en activiteit van de patiënt
- Ingebouwde lichtsensor; voor het registreren van omgevingslicht
- Ingebouwde microfoon; voor registratie van audio en snurken
- Ingebouwde Bluetooth®-module; ter ondersteuning van draadloze connectiviteit waardoor het apparaat signalen van compatibele hulpapparatuur kan registreren

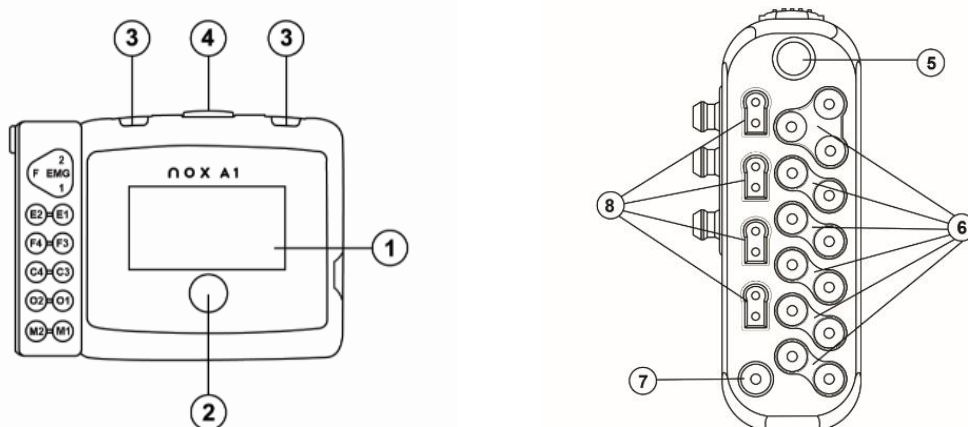
Tijdens de onlineconfiguratie van het Nox-slaapsysteem zorgt de Bluetooth-functie ervoor dat de Nox A1s-recorder kan communiceren met de Noxturnal-software en de Noxturnal-app via het Nox C1-toegangspunt voor apparaatbesturing en onlinebeoordeling van geregistreerde signalen.

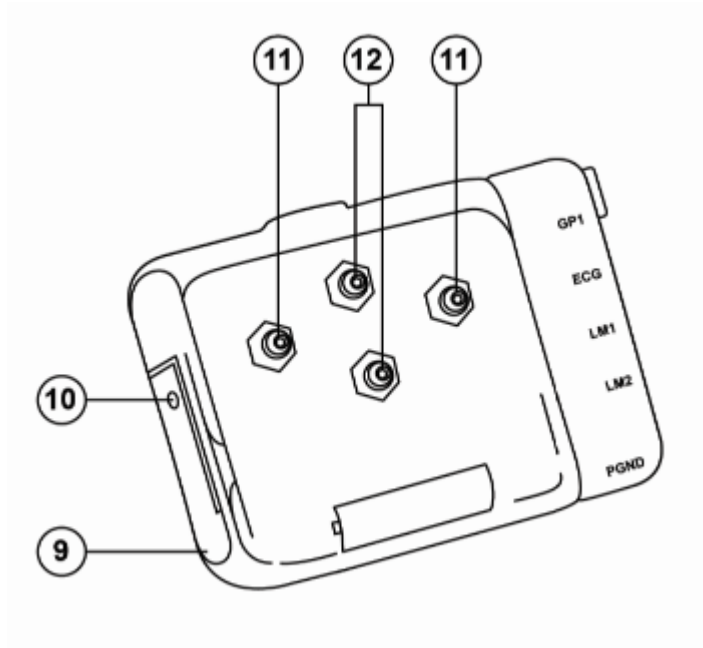
Tijdens ambulante configuratie van het Nox-slaapsysteem zorgt de Bluetooth-functie ervoor dat de Nox A1s-recorder kan communiceren met de Noxturnal-app voor apparaatbesturing en onlinebeoordeling van geregistreerde signalen.

De Nox A1s-recorder wordt van stroom voorzien door één AA-batterij.

Interface Nox A1s

De interface van de Nox A1s-recorder bestaat uit een scherm, knop, sensoringangen/-aansluitingen, indicatielampje en een USB-connector. De USB-connector wordt geplaatst onder het batterijdeksel en is aangesloten op een Nox USB-C-kabel voor apparaatconfiguratie en het downloaden van gegevens. Zie de afbeeldingen en tabellen hieronder voor een uitgebreide beschrijving.





NUMMER	FUNCTIE	INGANGS-/SENSORLABEL
1	Schermb	NVT
2	Druknop Lichtsensoren onder de drukknoop Indicatielampje voor apparaatstatus in de drukknoop	NVT
3	2 Clipbandlussen	NVT
4	Microfoon – Voor het registreren van ademhalingsgeluiden	NVT
5	1 Drukafsluiting – Aansluiting op neuscanule/maskerdrukkslang	PRES: Drukingangconnector
6	13 unipolaire aanraakbestendige ingangen (10 EEG / EOG, 3 kin EMG)	<ul style="list-style-type: none"> • EMG: 1,2, F - ingangconnectors voor elektromyografie (EMG) • E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: ingangconnectors voor elektroencefalografie (EEG) en elektrooculografie (EOG)
7	1 Referentie basis-ingang	<ul style="list-style-type: none"> • PGND: patiënt geaard
8	4 Bipolaire aanraakbestendige ingangen	<ul style="list-style-type: none"> • GP1: Bipolaire ingangconnector voor algemene doeleinden • ECG: Elektrocardiografie (ECG) ingangconnectors • LM1, LM2: ingangconnectors voor elektromyografie (EMG)
9	Batterijdeksel – bedekt de batterij en de usb-connector	NVT
10	Batterijdekselpinnetje	NVT

11	2 Metalen druksluitingen – Aansluiting op de thorax RIP-band	NVT
12	2 Metalen druksluitingen – Aansluiting op de buikkabel	NVT

Bediening van de Nox A1s

De Nox A1s-recorder is uitsluitend bestemd voor bediening door professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden. De **ENIGE** handeling die patiënten wellicht zelf thuis² moeten uitvoeren is het starten van registraties die als handmatig te starten zijn geconfigureerd. In dat geval zal de professional die de Nox A1s-recorder installeert en de patiënt aansluit, laten zien hoe de registratie handmatig moet worden gestart en de patiënt trainen in het registreren volgens de paragraaf "Handmatig starten/stoppen van een registratie".

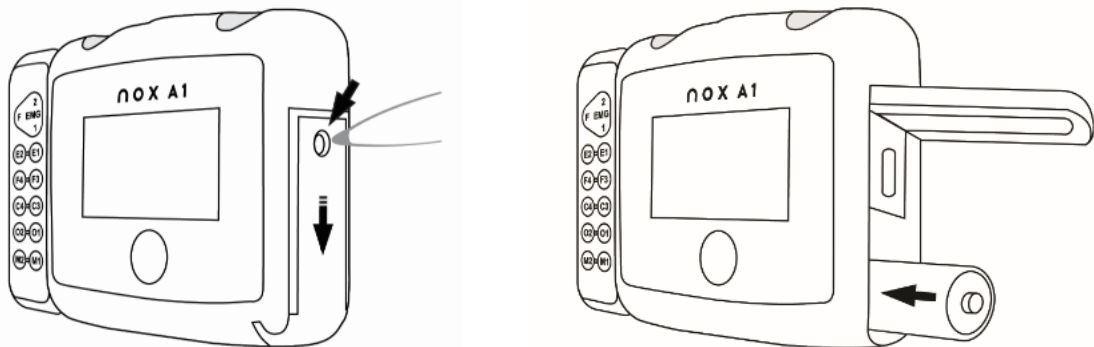
De Nox A1s-recorder wordt bediend met één drukknop op het voorpaneel. Door de knop in te drukken wordt het scherm ingeschakeld. Het scherm wordt na 3 minuten automatisch uitgeschakeld.

Aansluiting van de Nox A1s op een computer



- **Waarschuwing:** De Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires moeten van de patiënt worden losgekoppeld voorafgaand aan het gebruik van de USB-connector, ter voorkoming van elektrische schok. De USB-connector mag alleen worden gebruikt om het apparaat te configureren en om gegevens van apparaat te downloaden.

Om een Nox A1s-recorder aan te sluiten op een computer moet u toegang hebben tot de USB-connector op het apparaat. De USB-connector bevindt zich onder het batterijdeksel, waardoor deze ontoegankelijk en knoeibestendig is voor kinderen. Open het batterijdeksel door de pin van het batterijdeksel in te drukken met de Nox-batterijdekselsleutel die met de Nox A1s-systeemkit is meegeleverd en schuif het deksel naar de onderzijde van het apparaat. De Nox A1s-recorder wordt op de computer aangesloten met behulp van een Nox USB-C-kabel. De batterij hoeft niet te worden geplaatst terwijl het apparaat op de computer is aangesloten.



² De patiënt kan de aansluiting bij zichzelf of met de hulp van een familielid uitvoeren, bij het uitvoeren van een eenvoudig PG-onderzoek in de thuisomgeving (vergelijkbaar met de Nox T3/Nox T3s-recorder). In dit geval wordt de patiënt door een gekwalificeerde zorgverlener geïnstrueerd hoe de aansluiting moet worden uitgevoerd voordat hij/zij met het systeem naar huis wordt gestuurd, of de patiënt wordt doorverwezen naar een videobestand dat het aansluitingsproces laat zien.

Wanneer de Nox A1s-recorder op de computer is aangesloten, licht het scherm op en wordt een melding weergegeven die aangeeft dat het apparaat is aangesloten op de computer.

Configureren en downloaden vanaf de Nox A1s

Om een registratie te downloaden of de Nox A1s-recorder te configureren, moet u de Noxturnal-softwaretoepassing starten en het apparaat op de computer aansluiten. Zie de handleiding van de Noxturnal-software voor meer informatie over het uitvoeren van deze taken.

Als u klaar bent met het werken met het apparaat werpt u het apparaat uit van de Noxturnal-software en ontkoppelt u de Nox USB-C-kabel. Plaats de batterij en sluit het batterijvak door het deksel terug te trekken in de richting van het apparaat zonder spanning te veroorzaken. Schuif het vervolgens terug op zijn plaats, in de richting van de bovenzijde van het apparaat.

Handmatig starten/stoppen van de Nox A1s

Als de Nox A1s-recorder is geconfigureerd om de registratie handmatig te starten, kunt u de knop gebruiken om handmatig een registratie te starten. Door de knop in te drukken wordt het scherm ingeschakeld. Het apparaat instrueert u als volgt: "Hold button to record" ("Houd de knop ingedrukt om de registratie te starten"). Doe dit tot u op het scherm "Recording Duration" ("Registratieduur") ziet. De knop moet ongeveer 4-5 seconden worden ingedrukt voordat "Recording Duration" ("Registratieduur") wordt weergegeven. Het apparaat is nu begonnen met het registreren van gegevens en het REC-symbool verschijnt bovenin het scherm. Nadat het scherm is uitgeschakeld, knippert het lampje onder de knop groen om aan te geven dat een registratie aan de gang is. Gebruik dezelfde methode om de registratie handmatig te stoppen.



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

De Nox A1s starten op een gepland tijdstip

Als de Nox A1s-recorder is geconfigureerd om automatisch een registratie te starten op een gepland tijdstip zijn er geen handelingen vereist voor het starten van de registratie. Door de knop in te drukken voordat de registratie is gestart, wordt een aftelling weergegeven tot de aangegeven starttijd van de registratie. Als de registratie is begonnen, wordt de huidige duur van de registratie weergegeven en verschijnt het REC-symbool bovenin het scherm.



Status van de Nox A1s

Indicatorlampje

Het indicatorlampje op de Nox A1s-recorder knippert groen als een registratie gaande is en het apparaat normaal functioneert. Als er apparaatwaarschuwingen zijn, knippert het indicatielampje oranje. Waarschuwingen kunnen zijn:

- Batterij bijna leeg
- Apparaat niet gelicentieerd.

Weergaven

Informatie over de registratieduur, registratiestatus en apparaatverbindingen wordt op het scherm weergegeven. Als het scherm uitgeschakeld is, wordt het ingeschakeld door op de knop te drukken. Door nogmaals op de knop te drukken doorloopt u de beschikbare weergaven. Het scherm schakelt zichzelf weer uit nadat het 2 minuten inactief is geweest.

Het scherm bevat informatie over de apparaatverbinding, tijd en batterijstatus.

1. Een Bluetooth-symbool en een "X" of vinkje "✓" zijn zichtbaar op alle weergaven. Dit symbool toont geeft de status van de Bluetooth-verbinding met de oximeter weer. Een "X" betekent dat er geen Bluetooth-verbinding is, een "✓" betekent dat er wel een Bluetooth-verbinding is.
2. De klok van het apparaat. Wanneer de Nox A1s is geconfigureerd, wordt de klok gesynchroniseerd met de PC en wordt de tijd bovenin het scherm weergegeven.
3. In de rechterbovenhoek is een batterij-indicator te zien die de batterijstatus toont. De batterij-indicator is vol wanneer het apparaat nieuwe batterijen heeft.



De eerste weergave die wordt getoond na het inschakelen van het apparaat geeft informatie weer over de geplande of lopende registratie zoals uitgelegd in eerdere paragrafen. De tweede weergave vertoont de status van de oximeterverbinding.

1. Een "X" naast SpO₂ geeft aan dat de oximeter niet met het apparaat is verbonden. Wanneer een oximeter is aangesloten, verschijnt er een vinkje "✓".
2. Het Bluetooth device address (adres van het Bluetooth-apparaat (BDA)) van de oximeter waarmee het apparaat verbinding probeert te maken of waarmee het is verbonden.



De derde weergave vertoont de status van de geplande registraties. Deze verschijnt alleen wanneer het apparaat voor 2 of 3 geplande registraties is geconfigureerd.

1. Status van de geplande registraties. Het aantal vierkantjes geeft het aantal geplande registraties aan. Een ingevuld vierkantje vertegenwoordigt een registratie die al is uitgevoerd. Een leeg vierkantje vertegenwoordigt een registratie die nog moet worden uitgevoerd.



Voorbeelden van de statusindicator voor meerdere nachten en de bijbehorende betekenissen worden hieronder weergegeven:



Drie lege vierkantjes: Het apparaat is geconfigureerd om drie nachten te registreren, maar er is nog geen registratie uitgevoerd.



Drie vierkantjes, de eerste gevuld: Het apparaat is geconfigureerd om drie nachten te registreren en voor één nacht is de registratie uitgevoerd.

Aansluiten van de patiënt op de Nox A1s



- ▶ Waarschuwing: Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het Nox-slaapsysteem of tot letsel bij de patiënt/gebruiker.
- ▶ Waarschuwing: Net als bij alle medische apparatuur geldt dat de kabels en aansluitingen zorgvuldig moeten worden geordend om de mogelijkheid van verstrikking of verstikking te beperken.
- ▶ Let op: De Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires moeten altijd worden vervoerd in de bijbehorende draagkoffer voor adequate bescherming en om schade te voorkomen.

Het A1s-recorder is uitsluitend bestemd voor bediening door professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden³.

Een batterij plaatsen in de Nox A1s

De onderstaande lijst is bedoeld om de gebruiker te ondersteunen bij het selecteren van het juiste batterijtype voor een Nox A1s-onderzoek:

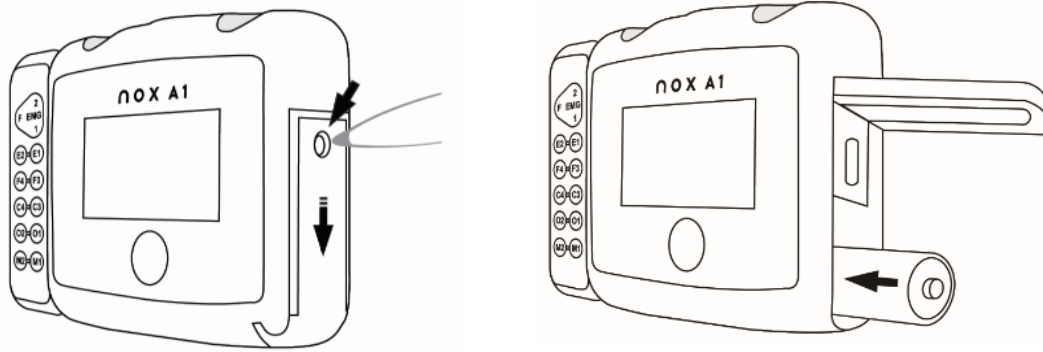
- Alkalinebatterijen kunnen worden gebruikt om 10 tot 12 uur te registreren, afhankelijk van het batterijtype.
- Lithiumbatterijen kunnen worden gebruikt om 20 tot 30 uur te registreren, afhankelijk van het type onderzoek en het batterijtype.
- Oplaadbare NiMH-batterijen kunnen worden gebruikt voor registratie gedurende 1 tot 1,5 uur per 200 mAh capaciteit. Een standaard 2000 mAh batterij kan dus 10 tot en met 15 uur registreren.



- ▶ NB: Laad de volgende batterijen altijd volledig op voor elke registratie **Powerex 2700 mAh oplaadbare batterijen, alkalinebatterijen van hoge kwaliteit met een capaciteit van ten minste 2000 mAh** of nieuwe **lithiumbatterijen**. Dit kan voorkomen dat het slaaponderzoek moet worden herhaald.
- ▶ NB: Alle met de Nox A1s-recorder gebruikte lithiumbatterijen dienen overeen te stemmen met de norm IEC 60086-4 Primaire batterijen - Deel 4: De veiligheid van lithiumbatterijen.

Zorg voordat u een registratie start dat de Nox A1s-recorder voorzien is van een nieuwe of een volledig opgeladen batterij. Om een nieuwe batterij te plaatsen, gaat u als volgt te werk:

³ De patiënt kan de aansluiting bij zichzelf of met de hulp van een familielid uitvoeren, bij het uitvoeren van een eenvoudig PG-onderzoek in de thuisomgeving (vergelijkbaar met de Nox T3/Nox T3s-recorder). In dit geval wordt de patiënt door een gekwalificeerde zorgverlener geïnstrueerd hoe de aansluiting moet worden uitgevoerd voordat hij/zij met het systeem naar huis wordt gestuurd, of de patiënt wordt doorverwezen naar een videobestand dat het aansluitingsproces laat zien.



1. Open het batterijvak door de pin van het batterijdeksel in te drukken met de Nox batterijdekselsleutel die met de Nox A1s-systeemkit is meegeleverd en schuif het deksel naar de onderzijde van het apparaat.
2. Plaats één AA-batterij in het vak en zorg dat de batterijpolen zo zijn uitgelijnd zoals geïllustreerd op de achterzijde van het apparaat (de positieve (+) pool in de richting van het batterijdeksel).
3. Sluit het batterijvak door het deksel terug te drukken in de richting van het apparaat zonder spanning te veroorzaken, schuif het dan terug op zijn plaats, in de richting van de bovenzijde van het apparaat. Zorg dat het deksel goed gesloten is.

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

Aansluiting van de Nox A1s en de NOX RIP-banden

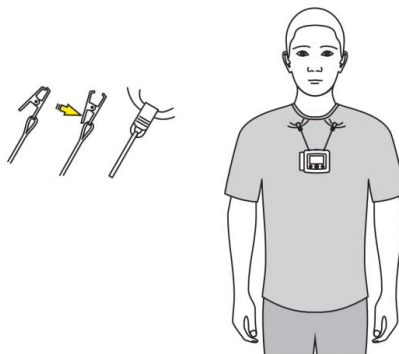


- ▶ Let op: De Nox A1s-recorder en de Nox wegwerp-RIP-banden moeten over de kleding worden gedragen om een allergische reactie op de apparatuurmaterialen te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De wegwerp-RIP-banden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik voor één patiënt. Hergebruik van de wegwerp-RIP-banden kan invloed hebben op de kwaliteit van geregistreerde signalen en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling. Het gebruik van dezelfde wegwerp-RIP-band bij meer dan één patiënt veroorzaakt een risico op kruisinfectie.

Stap 1

Klem de clips die zijn bevestigd aan de Nox A1s-recorder aan het shirt van de patiënt.

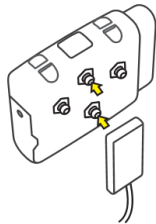
1



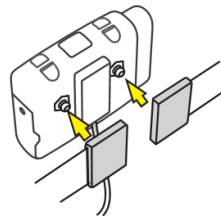
Stap 2 tot en met stap 4

- Klik de Nox buikkabel vast aan de achterzijde van het apparaat.
- Plaats een Nox wegwerp-RIP-band rond de thorax en klik de uiteinden vast aan het achterpaneel van het apparaat.
- Stel de lengte van de Nox buikkabel in naar behoefte door de kabel rond de buikaansluitingsunit te wikkelen. Plaats een Nox wegwerp-RIP-band rondom de buik en klik hem vast.

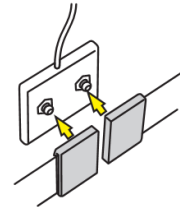
2



3

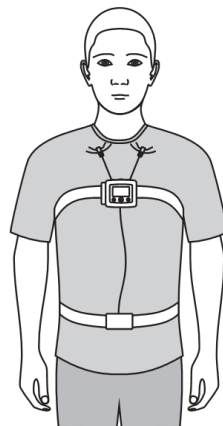


4



Stap 5

Het aansluiten van de Nox A1s-recorder en de Nox wegwerp-RIP-banden is nu voltooid.



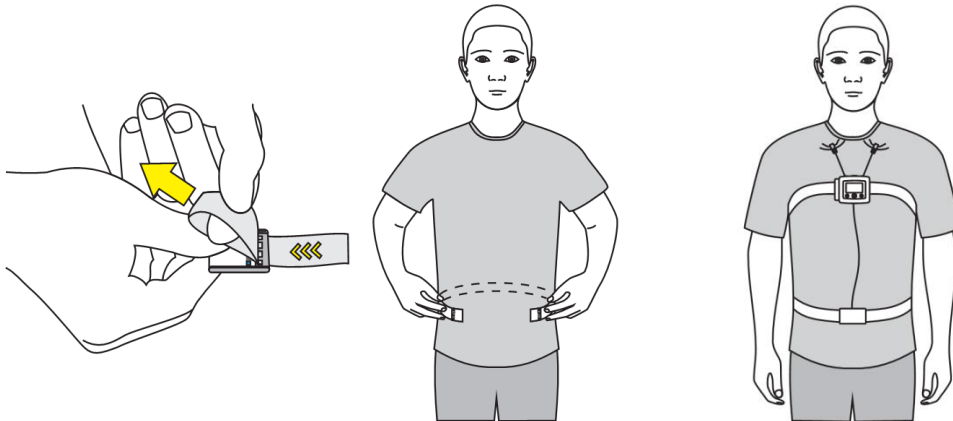
Instelling van de Nox RIP-banden



- ▶ Let op: De Nox wegwerp-RIP-banden moeten goed om de patiënt passen zonder dat ze ongemakkelijk strak zitten, om ongemak te voorkomen.
- ▶ NB: Voor de meeste patiënten hoeven de Nox wegwerp-RIP-banden niet te worden ingesteld als de juiste bandmaat wordt gekozen op basis van de buikomtrek en de body mass index (BMI) van de patiënt. Er worden bandmaatselectietabellen bij de Nox wegwerp-RIP-banden geleverd voor uitgebreidere instructies.

Pas de Nox wegwerp-RIP-banden rond de taille en de thorax van de patiënt en stel de bandlengte in met behulp van de lus aan beide uiteinden zodanig in dat de band ongeveer twee derde van de omtrek van de

patiënt bedekt zonder de band uit te rekken. De lengte wordt ingesteld met haken op de plastic aansluiting van de riem.



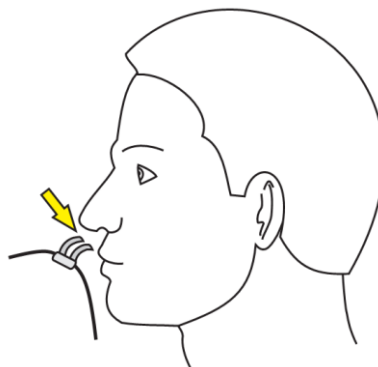
Bevestiging van de Nox neuscanule



- ▶ Waarschuwing: De Nox neuscanule is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van dezelfde neuscanule bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisinfectie.
- ▶ NB: Indien nodig kan medische tape worden gebruikt om de canule tegen de wangen op zijn plaats te houden.
- ▶ NB: De Nox neuscanule met filter heeft een ingebouwd hydrofoob filter en is de voorkeursmanier voor het meten van de neusluchtstroom en het snurken omdat hij is ontworpen voor het maximaliseren van de signaalkwaliteit en direct past bij de Nox A1s-recorder.

Stap 1

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

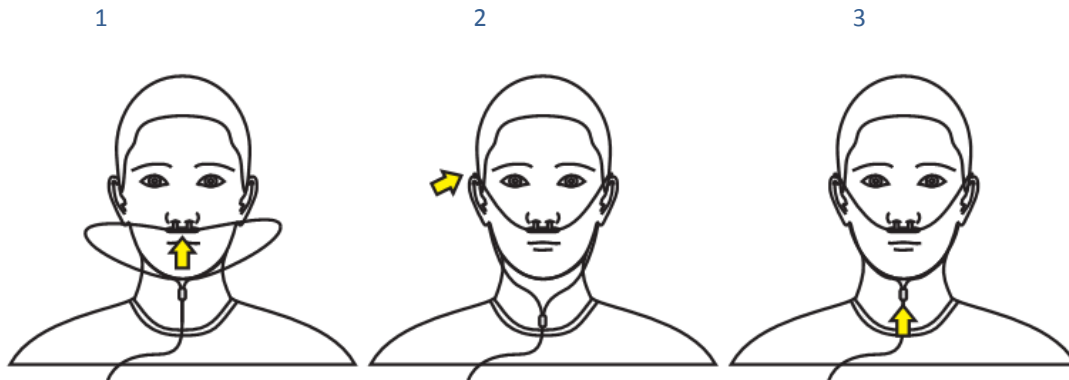


Stap 2

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

Stap 3

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



Metten van de maskerdruk



- ▶ Waarschuwing: De maskerdrukslangen en de Nox filterslangaansluitingen zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van dezelfde maskerdruk slang en filterslangaansluiting bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisinfectie.
- ▶ NB: De maskerdruk slang kan alleen worden aangesloten op de drukafsluiting op de Nox A1s-recorder door gebruik te maken van de Nox-filterslangaansluiting.

Een maskerdruk slang wordt gebruikt voor aansluiting op maskers voor positieve luchtwegdruk (PAP) om de maskerdruk te meten. De druk slang wordt aangesloten op de drukafsluiting op de Nox A1s-recorder via een filterslangaansluiting van Nox Medical.

Zie het hoofdstuk "Compatibele sensoren en apparaten" over de typen maskerdruk slangen die zijn gevalideerd met de A1s-recorder.

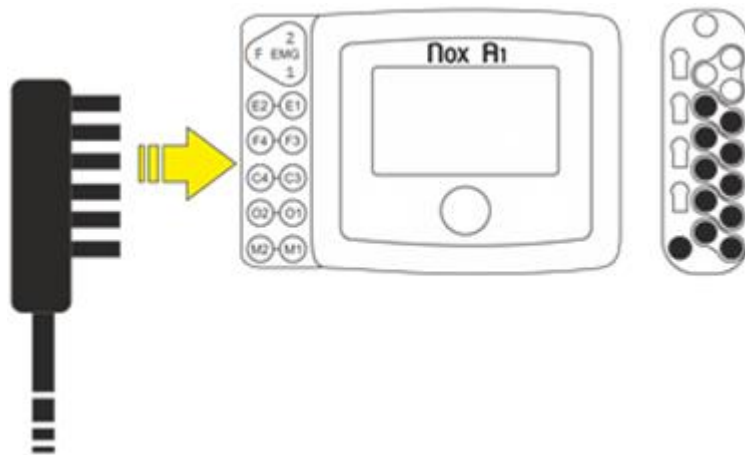
Metten van EEG-signalen



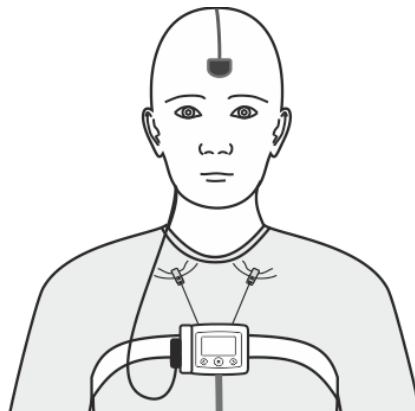
- ▶ Waarschuwing: Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een medische zorgverlener die op de hoogte is van juiste plaatsing en gebruik. Het niet juist gebruiken en plaatsen van de elektroden kan invloed hebben op de gegevensregistratie, en daarom op interpretatie en diagnostiek.
- ▶ Waarschuwing: De elektroden moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen of elektroden en bijbehorende connectors, waaronder de neutrale elektrode, niet in contact komen met andere geleidende onderdelen waaronder de aarding, om mogelijk ernstig letsel bij de gebruiker/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox EEG 5 Lead Gold-elektrodekabels moeten op de juiste wijze worden weggegooid als ze niet geheel kunnen worden gereinigd tussen de toepassingen, om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox EEG 5 Lead Gold-elektrodekabels zijn niet gecertificeerd voor gebruik voor elektrische stimulatiedoeleinden. Gebruik van het product voor elektrischestimatiedoeleinden kan leiden tot brandwonden en letsel veroorzaken bij de patiënt.

- ▶ **Waarschuwing:** De Nox A1s EEG-hoofdkabel/Nox EEG 5 Lead Gold-elektrodekabels bieden geen bescherming tegen het effect van de ontlading van een hartdefibrillator noch tegen door hoge frequentie veroorzaakte verbranding. Het niet loskoppelen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan leiden tot het ontstaan van hoge stroomdichtheid bij de elektrodeplaatsen, wat brandwonden en mogelijk letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Sluit de Nox A1s EEG-hoofdkabel aan op de E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolaire en gearde ingangen van de Nox A1s-recorder.



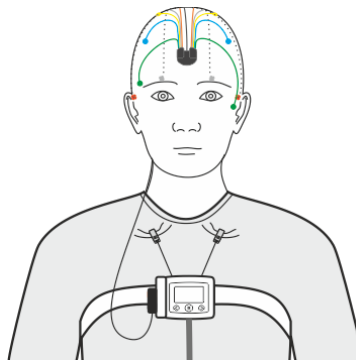
Plaats een opklikelektrode op het midden van het voorhoofd van de patiënt. Leid de Nox A1 EEG-hoofdkabel achter het hoofd van de patiënt langs en klem de kabel aan de elektrode.



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



Bevestig de gold-cup-elektroden aan het hoofd van de patiënt. De **groene** draad is voor **E1/E2**, de **blauwe** draad is voor **F3/F4**, de **gele** draad is voor **C3/C4**, de **grijze** draad is voor **O1/O2** en de **rode** draad is voor **M1/M2**. Optioneel kunnen in plaats van de aangepaste Nox A1s EEG 5 Lead Gold-elektrodekabels en Nox A1 EEG-hoofdkabel, elf standaard gold-cup-elektrodedraden worden gebruikt die worden aangesloten op de unipolaire ingangen van de Nox A1s-recorder.



Voordat elektroden worden geplaatst, is het belangrijk om de huidlocaties te inspecteren en ervoor te zorgen dat de elektroden op een droge en schone locatie worden geplaatst zonder schaafwonden of andere wonden. Om de huid voor te bereiden, wordt aanbevolen om de huid te reinigen met water en een schurende huidvoorbereidingsgel. Als de huid erg vet is, kan het in sommige gevallen nodig zijn om doekjes met alcohol te gebruiken. De elektroden worden vervolgens op de huid aangebracht met behulp van een geschikte gel of pasta om zeker te zijn van bio-compatibiliteit en elektrisch contact. Om de juiste weerstands-, bindende en hechtende eigenschappen te garanderen die nodig zijn voor een nauwkeurige registratie, wordt elektrodecrème aangebracht over de oppervlakte-cup-elektroden.

Metten van EMG/ECG-signalen

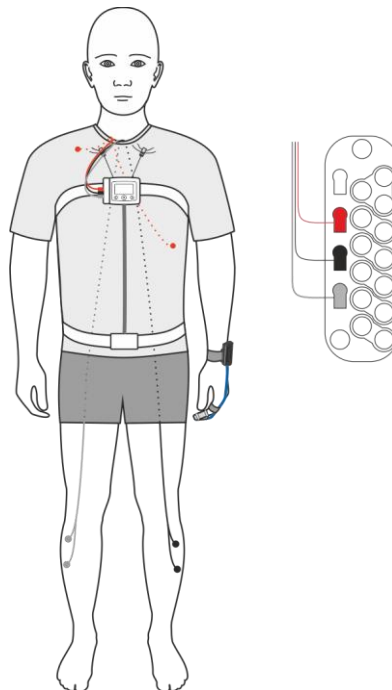


- ▶ Waarschuwing: Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een medische zorgverlener die op de hoogte is van juiste plaatsing en gebruik. Het niet juist gebruiken en plaatsen van de elektroden kan invloed hebben op de gegevensregistratie, en daarom op interpretatie en diagnostiek.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

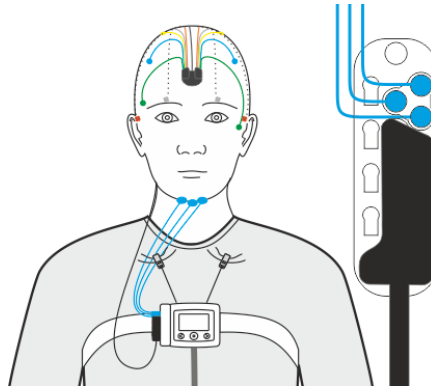
andere geleidende onderdelen waaronder de aarding, om mogelijk ernstig letsel bij de gebruiker/patiënt te voorkomen.

De Nox A1s-recorder is voorzien van 4 bipolaire kanalen die geschikt zijn voor de registratie van ECG- en EMG-signalen zoals been-EMG of kauwspieren-EMG voor bruxismedetectie. De bipolaire kanalen zijn gelabeld met GP1, ECG, LM1 en LM2 en worden aangesloten op bipolaire elektrodekabels met keyholeconnectors (Nox dubbele opklikelektroden) die op oppervlakte-elektroden klikken. Tijdens het instellen van de registratie kunnen die kanalen echter worden gedefinieerd voor alle EMG/ECG-signalen of voor een ondersteunde respiratoire flow/pneumoflow-sensor. Raadpleeg de handleiding van Noxturnal voor meer informatie over het configureren van de Nox A1s-recorder.

De onderstaande afbeelding toont aansluitingen voor ECG, EMG op het rechterbeen en EMG op het linkerbeen. Als de Nox A1s EEG-hoofdkabel niet wordt gebruikt, kunt u uw aardingselektrode aansluiten op de PGND-ingang op het apparaat.



Plaats voor een submentale EMG de elektroden in de EMG-kanalen van de Nox A1s-recorder en bevestig de elektroden aan de kin van de patiënt. De voorste kinelektrode gaat in de **F**-ingang, de linker kinelektrode gaat in de **1** ingang en de rechter kinelektrode gaat in de **2** ingang.



Voordat elektroden worden geplaatst, is het belangrijk om de huidlocaties te inspecteren en ervoor te zorgen dat de elektroden op een droge en schone locatie worden geplaatst zonder schaafwonden of andere wonden. Om de huid voor te bereiden, wordt aanbevolen om de huid te reinigen met water en een schurende huidvoorbereidingsgel. Als de huid erg vettig is, kan het in sommige gevallen nodig zijn om doekjes met alcohol te gebruiken. De elektroden worden vervolgens op de huid aangebracht met behulp van een geschikte gel of pasta om zeker te zijn van bio-compatibiliteit en elektrisch contact.

Meten van puls- en zuurstofverzadiging met behulp van Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150 BLE



- ▶ Waarschuwing: Het Nox-slaapsysteem is **NIET gecertificeerd voor gebruik voor continue monitoring** omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: Vermijd overmatige druk op de sensortoepassingsplaats, dit kan letsel veroorzaken aan de huid onder de sensor.
- ▶ Waarschuwing: Controleer voor gebruik de compatibiliteit van de Nox A1s-recorder, oximeter, sensor(en) en accessoires om onjuiste prestaties en/of letsel bij de patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Controleer voordat u batterijen vervangt of de oximeter is uitgeschakeld en de sensor niet is op een vinger is aangebracht.
- ▶ Let op: De oximeter heeft software die beweging tolereert en die de kans dat een beweging ten onrechte wordt aangezien voor een goede pulskwaliteit zoveel mogelijk beperkt. In sommige gevallen kan het apparaat echter beweging toch interpreteren als goede pulskwaliteit.
- ▶ Let op: Om het risico op verwarring of onjuiste interpretatie van patiëntgegevens bij de verzending van gegevens via Bluetooth te voorkomen, moet u controleren of de oximeter met de juiste Nox A1s-recorder wordt gebruikt.
- ▶ Let op: Bevestig de pulsoximeter niet te strak om de pols van de patiënt. Onnauwkeurige aflezingen en ongemak bij de patiënt kunnen het gevolg zijn.
- ▶ Let op: Een beschadigde sensor niet gebruiken. Als de sensor op enigerlei wijze is beschadigd, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en vervang de sensor.
- ▶ Let op: De oximeter is ontworpen om het percentage van de arteriële zuurstofsaturatie van functioneel hemoglobine vast te stellen. De volgende factoren kunnen de prestatie van de pulsoximeter of de nauwkeurigheid van de meting negatief beïnvloeden:
 - sterke omgevingsverlichting
 - hevige beweging
 - elektrochirurgische interferentie
 - bloedstromingsbeperkers (arteriële katheter, bloeddrukmanchetten, infuuslijnen, etc.)
 - vocht in de sensor
 - niet juist aangebrachte sensor
 - onjuist sensortype
 - slechte pulskwaliteit
 - veneuze pulsaties
 - anemie of lage hemoglobineconcentraties
 - indocyaninegroen en andere cardiovasculaire kleurstoffen
 - carboxyhemoglobine
 - methemoglobine
 - disfunctionele hemoglobine

- kunstnagels of nagellak
 - residu (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in het lichtpad
- ▶ Let op: Stel de oximeter bij thuisgebruik niet bloot aan pluis en stof.
 - ▶ Let op: De pulsoximeter werkt mogelijk niet wanneer de circulatie verlaagd is. Verwarm of wrijf de vinger of verplaats de sensor.
 - ▶ NB: Zie de gebruiksinstructies van derden die met de pulsoximeter en/of de oximetersensor zijn meegeleverd voor de maximale tijd dat de oximeter op één enkele plaats mag worden gebruikt.
 - ▶ NB: Zie de gebruiksinstructies van derden die met de pulsoximeter en de oximetersensor zijn meegeleverd voor aanvullende voorzorgen en waarschuwingen.
 - ▶ Waarschuwing: De Nonin polsband is bestemd voor gebruik bij één patiënt. De polsband kan worden gereinigd, zie de gebruiksinstructies van derden die met de pulsoximeter zijn meegeleverd voor reinigingsinstructies. Na reiniging mag de polsband alleen worden gebruikt voor dezelfde patiënt en niet voor een andere patiënt.

De Nox A1s-recorder kan communiceren met een externe Bluetooth®-pulsoximeter voor het registreren van zuurstofsaturatieniveaus (SpO₂), polsfrequentie- en plethysmografiegegevens.

Zie de paragraaf "Compatibele sensoren en apparaten" voor de typen pulsoximeters en sensoren die zijn gevalideerd met het Nox-slaapsysteem.

Batterijen in de Nonin WristOx2-pulsoximeter, model 3150 plaatsen BLE

Zie de gebruiksinstructies van derden die met de pulsoximeter en/of oximetersensor zijn meegeleverd voor het vervangen van batterijen bij gebruik van de Nonin WristOx2-pulsoximeter, Model 3150.

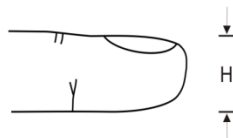


- ▶ NB: Batterijen voor eenmalig gebruik gaan 48 uur mee, het is dus belangrijk om het aantal metingen dat met de Nonin 3150 pulsoximeter wordt gedaan bij te houden. Aanbevolen wordt om de batterijen te vervangen na 2-3 registraties, afhankelijk van de kwaliteit van de gebruikte batterijen.
- ▶ NB: Als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

De maat van de oximetersensor selecteren

Herbruikbare Nonin WristOx2 Soft-sensor

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



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

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

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

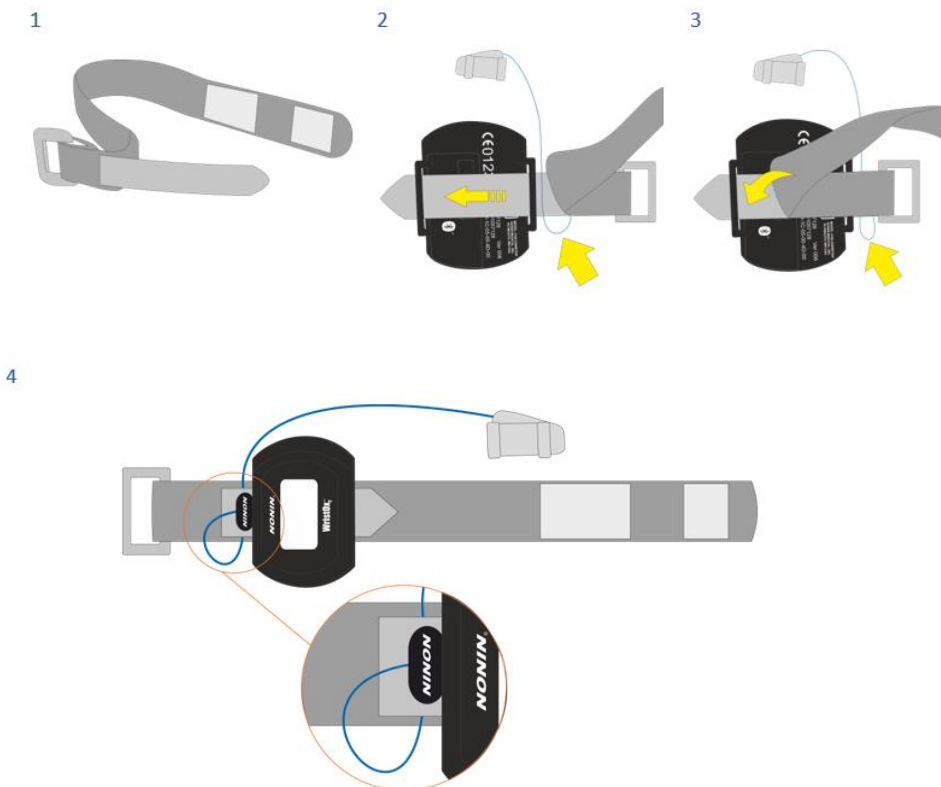
De Nonin WristOx2 pulsoximeter, model 3150 BLE en Nonin WristOx2 Soft-sensor bevestigen

Het Nonin 3150 BLE WristOx₂-oximeterpakket dat met de Nox A1s-systeemkit wordt meegeleverd bevat het volgende:

- WristOx₂® Model 3150 BLE-pulsoximeter
- Model 8000SM-WO2, Nonin WristOx2 Soft-sensor
- 1 polsband
- CD-ROM van de bedieningshandleiding

Stap 1 tot en met stap 4

1. Maak het korte uiteinde van de polsband los van het lange uiteinde.
2. Steek het korte uiteinde in de lussen op de oximeter.
3. Plaats de sondedraad tussen het korte en het lange uiteinde van de polsband. Bevestig het lange uiteinde aan het korte uiteinde om de polsband op de oximeter vast te zetten.
4. De oximeter is nu stevig op de polsband geplaatst en de sondebedrading vastgezet tussen de twee uiteinden. Zij vormen een lus die voorkomt dat de connector er direct wordt uitgetrokken.



Stap 5 tot en met stap 6



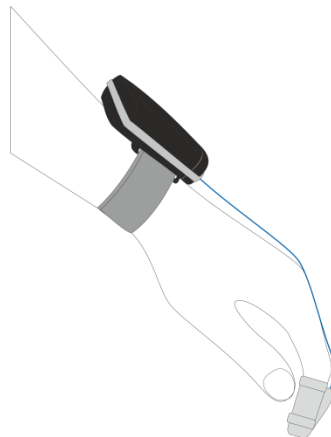
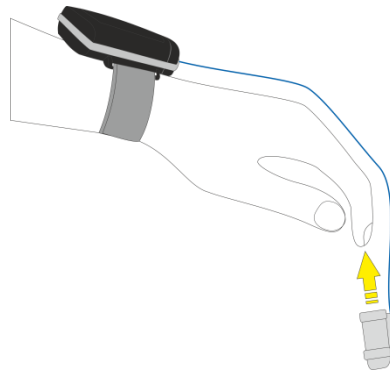
► NB: Om te voorkomen dat de oximetersensor eraf valt moet de kabel met medische tape worden bevestigd.

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

5



6



Aansluiting van de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter op de Nox A1s

Ambulante onderzoeken

Voordat u de Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires kunt opsturen voor een ambulante registratie, moet u controleren dat de Nox A1s-recorder en de oximeter op elkaar zijn aangesloten. Het koppelen van de Nox A1s-recorder en de oximeter vindt plaats tijdens de configuratie van het apparaat in de Noxturnal-software. Volg de onderstaande instructies op over het tot stand brengen van een verbinding tussen de Nox A1s-recorder en de Nonin 3150 BLE-oximeter.



NB: De Nox A1s-recorder kan alleen maar worden verbonden met de Nonin 3150 BLE-oximeters en ondersteunt geen verbindingen met de Nonin 3150 Classic-oximeters. Zie de Nox Medical ondersteuningspagina voor meer informatie.

Koppelingsproces

Stap 1. Plaatsing van batterijen

Plaats om te beginnen nieuwe/volledig opgeladen batterijen in de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter.

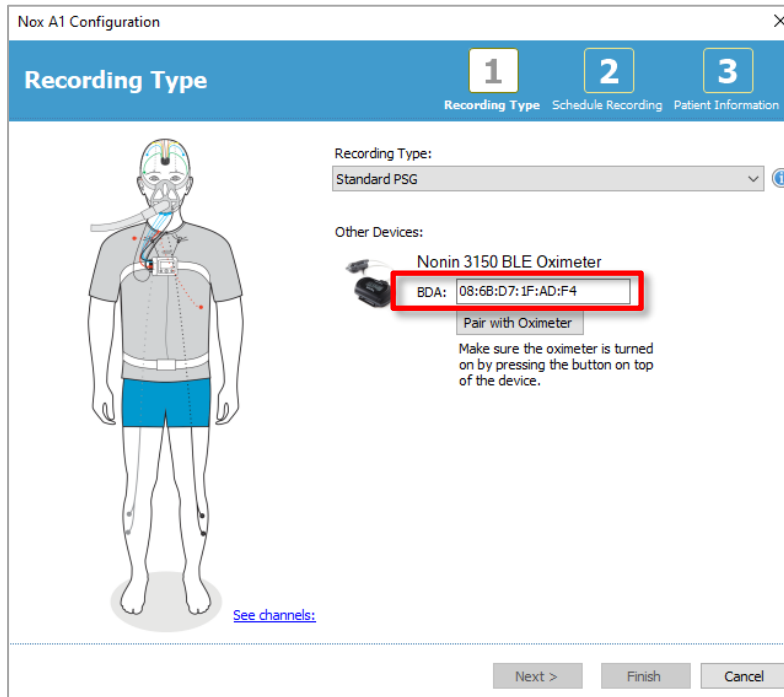
Stap 2. De Nonin 3150 BLE-pulsoximeter aanzetten

Zet de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter aan door op de grijze activatieknop bovenop het apparaat te drukken (rode cirkel in onderstaande afbeelding), het scherm schakelt in.

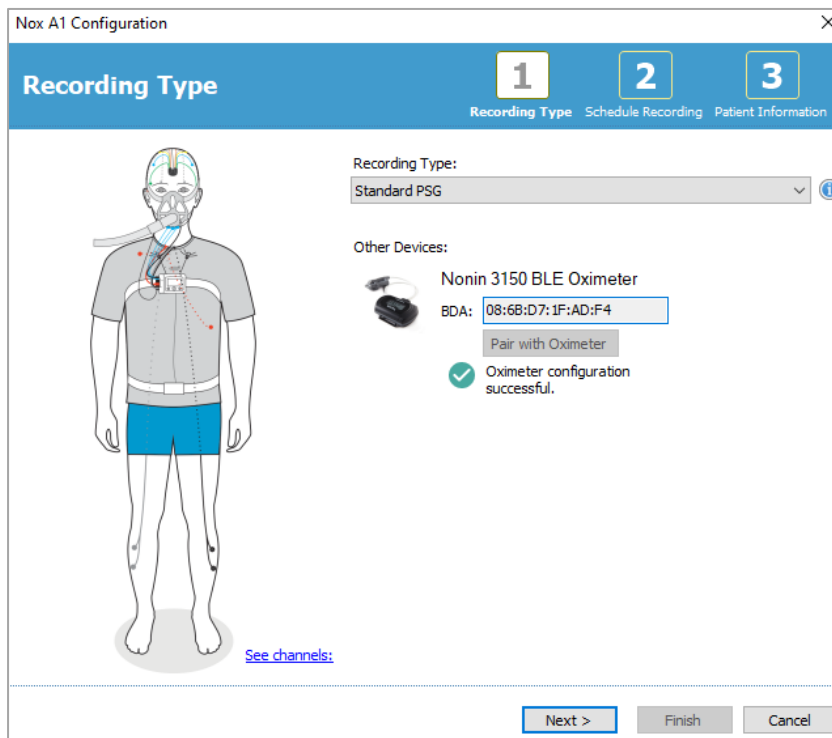


Stap 3. Sluit de Nox A1s-recorder aan met een USB-kabel en volg de configuratie in Noxturnal

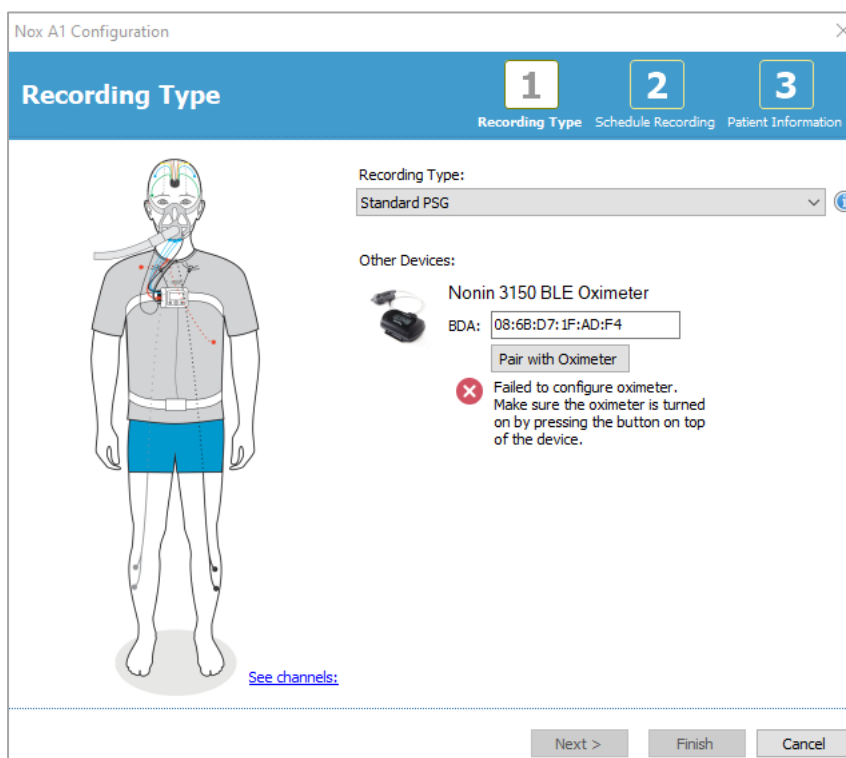
Voer het BDA-nummer van de pulsoximeter in, dat op de achterzijde van de Nonin 3150 BLE-oximeter staat.



Klik op Pair with Oximeter (Koppelen met oximeter). De koppeling wordt uitgevoerd en resulteert in een succesvolle koppeling



of de koppeling mislukt.



Als de koppeling mislukt, volg dan de troubleshootingtip in de software of bekijk de onderstaande troubleshootingtips.

Stap 4. Bluetooth Wake up-modus.

Als de koppeling succesvol was in de configuratiestap in Noxturnal, is de Nonin 3150 BLE in Bluetooth Wake up-modus gezet. Dit wordt aangegeven door het Bluetooth-symbool dat met regelmatige intervallen tijdens het onderzoek knippert.



De Nonin 3150 BLE schakelt in wanneer de Nox A1s-recorder begint met een onderzoek (door zowel een handmatige start of een geplande start)

De Nox A1s is nu klaar om te worden verpakt en aan de klant te worden verstrekt/verzonden voor een ambulante studie

Online onderzoeken

Controleer de verbindingstatus door:

- Het vinkje te zien op het scherm van de Nox A1s-recorder dat aangeeft dat er verbinding is gemaakt met de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter.



- En/of kijk naar de Nonin 3150 pulsoximeter en controleer het volgende
 - a. De Bluetooth®-indicator wordt weergegeven met animatiebalken als de Bluetooth-aansluiting tot stand wordt gebracht.
 - b. De Bluetooth-indicator wordt weergegeven zonder animatiebalken als de aansluiting NIET tot stand wordt gebracht.

a



b



Troubleshootingtips

Problemen oplossen tijdens het koppelen van oximeters in Noxturnal voor ambulante onderzoeken

Onjuist BDA-nummer:

Wanneer het koppelen mislukt, controleer het BDA-nummer van het apparaat en kijk of het nummer overeenkomt met het nummer op de Nonin 3150 BLE-oximeter.



Juist BDA-nummer, maar de apparaten koppelen niet

- Start de oximeter opnieuw door de batterijen te verwijderen en ze weer opnieuw in de oximeter te plaatsen. Houd vervolgens de grijze activatieknop ingedrukt om het apparaat in te schakelen. Hervat het koppelingsproces vanaf stap 3 hierboven of
- Start de Nox A1s opnieuw door de Nox A1s los te koppelen van de computer en deze weer opnieuw aan te sluiten. Hervat het koppelingsproces vanaf stap 3 hierboven.



NB: Deze koppeling werkt alleen voor Nonin 3150 BLE-oximeters en ondersteunt geen Nonin 3150 Classic-oximeters. Zie de Nox Medical ondersteuningspagina voor meer informatie.

NB: Als dit regelmatig gebeurt, kan het nodig zijn om de oximeter op te sturen voor onderhoud.

Problemen oplossen met de oximeteeraansluiting tijdens het aansluiten (na succesvolle koppeling in Noxturnal) of tijdens online-onderzoeken

Controleer of het BDA-nummer van de oximeter overeenkomt met het nummer dat gebruikt is voor het configureren van de Nox A1s-recorder. Het BDA-nummer dat gebruikt is voor de configuratie van de A1s-recorder is te vinden op het scherm van het apparaat dat de status van de oximeterverbinding weergeeft. Het BDA-nummer van de oximeter wordt op de achterzijde van de oximeter weergegeven.



Als het nummer van het apparaat niet overeenkomt met het nummer van de oximeter, moet de Nox A1s opnieuw in Noxturnal worden geconfigureerd. Het juiste BDA-nummer moet daar worden ingevoerd zoals beschreven in stap 3 van de koppeling

Juist BDA-nummer, maar de oximeter wordt nog steeds gemarkeerd met een "x" in de statusweergave:



Dit betekent dat de Nox A1s-recorder en de oximeter niet gekoppeld zijn zoals verwacht. Probeer het volgende om het op te lossen:

- c) Start de oximeter opnieuw door de batterijen te verwijderen en ze weer opnieuw in de oximeter te plaatsen. Houd vervolgens de grijze activatieknop ingedrukt om de oximeter in te schakelen.
- d) Start de Nox A1s-recorder opnieuw op door eerst te wachten tot de Nox A1s uitschakelt (hij schakelt 2 minuten nadat hij is ingeschakeld automatisch uit) en schakel de Nox A1s vervolgens weer in door op de knop te drukken of door de batterij te verwijderen en weer terug te plaatsen.



NB: Als dit het probleem niet oplost en het gebeurt regelmatig, dan kan het nodig zijn om de A1s of de oximeter op te sturen voor onderhoud.

Zie de Nox Medical ondersteuningsite voor meer informatie over troubleshooting.

Onderhoud

Het Nox-slaapsysteem is alleen bedoeld om te worden onderhouden door professionals (medische zorgverleners en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden.

De Nox A1s-recorder en bijbehorende accessoires moeten op een schone, droge plaats worden bewaard.

Hanteer de Nox A1s-recorder met zorg en bescherm het tegen mechanische schokken, vuil en vloeistoffen. Het apparaat is niet waterproof of spatproof.

Voor het updaten van de Nox A1s-recorder hebt u de Noxturnal-software nodig op de computer waarop het apparaat is aangesloten. Zie de handleiding van de Noxturnal-software voor meer informatie over het uitvoeren van deze taak.

Er zijn geen regelmatige testen nodig van de Nox A1s-recorder of de bijbehorende accessoires, waaronder de patiëntkabels.

De gebruiksduur van de Nox A1s-recorder en de Nox A1s-draagkoffer is 5 jaar of het equivalent van in totaal 1000 onderzoeken, ervan uitgaande dat er 200 onderzoeken per jaar worden uitgevoerd. De levensduur van de Nox A1 EEG-hoofdkabel is 1 jaar, of 200 onderzoeken, en de levensduur van de Nox EEG 5-Lead Gold-elektrodekabel is 6 maanden of 100 onderzoeken.

De levensduur is afhankelijk van volledige naleving van de gebruiksaanwijzingen in deze handleiding.



- ▶ Waarschuwing: Verwijder de batterijen uit de Nox A1s-recorder als het apparaat niet binnen 30 dagen wordt gebruikt, om schade door mogelijke batterijlekkage en mogelijke lichte brandwonden bij de gebruiker/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Het apparaat mag alleen door geautoriseerde partijen worden onderhouden. Onderhoud uitgevoerd door niet-geautoriseerde partijen kan invloed hebben op de gegevensanalyse en kan leiden tot mogelijk onjuiste behandeling. De garantie is ongeldig als de Nox A1s-recorder wordt geopend (behalve het openen van het batterijvak).
- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gewijzigd. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het apparaat niet presteert zoals beoogd en kunnen ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.
- ▶ NB: De Nox A1s-recorder is voorzien van een interne batterij die door regelmatig gebruik automatisch wordt opgeladen. Aanbevolen wordt om de interne batterij op te laden voorafgaand aan het eerste gebruik of als het apparaat langer dan drie maanden niet is gebruikt. De batterij wordt opgeladen door de Nox A1s-recorder gedurende 6 uur of langer op een computer aan te sluiten met een USB-kabel.
- ▶ NB: Het wordt nooit aanbevolen om de firmware van de Nox A1s-recorder te downgraden. Het downgraden van de firmware zal leiden tot het verloren gaan van de kalibratie van het apparaat: kalibratiewaarden worden vervangen door standaardwaarden die invloed hebben op de druk en de impedantiesignalen die worden geregistreerd. Upgrade de firmware van de Nox A1s-recorder alleen met firmware-bestanden die rechtstreeks van Nox Medical afkomstig zijn

Omgevingscondities

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

Kalibratie

De Nox A1s-recorder wordt in de fabriek gekalibreerd. Er is geen verdere kalibratie noodzakelijk.

Reiniging van de Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires



- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder is niet bestemd voor het bieden van een gespecificeerde mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen. Het apparaat en de sensoren niet autoclaveren en niet in vloeistof onderdompelen. Het binnendringen van vloeistoffen kan leiden tot elektrische schok.
- ▶ NB: Reinig de Nox A1s-recorder apart van de bijbehorende sensoren.
- ▶ NB: De componenten van de Nox A1s-recorder zijn NIET bestemd voor sterilisatie.
- ▶ NB: Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisinfectie.
- ▶ NB: Zie betreffende reiniging/desinfectie en hergebruik van onderdelen van derden ^{en} sensoren van derden de toepasselijke bijgesloten instructies van derden.
- ▶ NB: Onjuiste reiniging van de herbruikbare componenten van het Nox-slaapsysteem kan resulteren in besmetting van en/of een biologisch risico voor de patiënt of arts.
- ▶ NB: Vuile doekjes moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijk materiaal en worden weggegooid in overeenstemming met federale, staats- en lokale richtlijnen.
- ▶ NB: Dompel de gold-cup-elektroden niet onder in bleekmiddel of alcohol
- ▶ NB: Gebruik geen op schuurmiddel gebaseerd reinigingsmiddel op de elektroden, want dat kan het vergulde materiaal beschadigen
- ▶ NB: Alleen lichte kracht gebruiken bij het reinigen van oppervlakken. Verguld materiaal is zacht en kan gemakkelijk worden beschadigd of bekrast bij contact.
- ▶ NB: Wrijf niet over de vergulde elektroden met de desinfectiedoekjes
- ▶ NB: Desinfecteer de vergulde elektroden niet met bleekmiddel

Alle herbruikbare componenten dienen direct na gebruik te worden gereinigd om het ophopen van achtergebleven vuil te voorkomen en vuiloverdracht tussen patiënten zoveel mogelijk te beperken.

Nox A1s-recorder, Nox dubbele opklikelektroden, Nox USB-C-kabel, Nox-buikkabel, Nox A1 EEG-hoofdkabel, Nox A1s-draagkoffer:

MATERIALEN/APPARATUUR:

- Endozime® AW Plus of gelijkwaardige gevalideerde ziekenhuisreiniger**
- Pluisvrije doekjes
- Handschoenen
- Zachte nylon borstel (bijv. elektrodenborstel, tandenborstel of nagelborstel)
- Super Sani-Cloth Plus-desinfectiedoekjes of gelijkwaardig gevalideerd desinfectiemiddel*

REINIGINGS-/DESINFECTIEPROCEDURE:

1. Maak een oplossing met Endozime® AW Plus-reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik
 - Volg de instructies behorende bij het reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik.
2. Bevochtig een pluisvrij doekje met de oplossing
 - Giet of spuit geen vloeistoffen op de Nox A1s-recorder
 - Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de Nox A1s-recorder terecht komt via een van de openingen
 - Dompel de kabels niet onder in vloeistof
 - Vermijd contact tussen de reinigungsoplossing en de kabel-/elektrodeverbindingen
3. Neem alle oppervlakken grondig af om al het zichtbare vuil en verontreinigende stoffen te verwijderen. Neem het component gedurende ten minste 2 minuten af. Gebruik indien nodig een zachte nylon borstel.
4. Controleer de gereinigde componenten op achtergebleven vuil. Let vooral op alle verbindingen en details. Herhaal stap 2 en 3 indien nodig.
5. Laat de componenten volledig drogen aan de lucht alvorens te starten met de desinfectie (minimaal 3 minuten)
6. Neem voor desinfectie een nieuw Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekje of een gelijkwaardig gevalideerd desinfectiemiddel*
7. Neem alle oppervlakken van het component gedurende ten minste 3 minuten af met het ontsmettingsmiddel
 - Als er andere desinfectiematerialen worden gebruikt dan de Super Sani-Cloth Plus desinfectiedoekjes zorg er dan voor dat:
 - geschiktheid voor gebruik op metaal en plastic
 - lees de instructies van de fabrikant betreffende de vereiste contacttijd van de oplossing voor voldoende ontsmetting.
8. Laat de componenten volledig drogen aan de lucht voor het volgende gebruik (minimaal 1 minuut)
9. Controleer de componenten visueel onder voldoende verlichting (gebruik vergroting indien nodig) om te bevestigen dat het reinigungs-/desinfectieproces de componenten niet heeft beschadigd. Controleer op slijtage, verkleuring, roest of scheuren. ***

Indien nodig kunnen de clips op de Nox A1s-recorder voor de reiniging worden verwijderd. Het reinigungsproces zoals hierboven beschreven geldt ook voor de clips. Als de clips zichtbaar verontreinigd zijn, moeten ze worden vervangen.

Nox gold-cup-elektroden en -draden

Maak de gold-cup-elektroden onmiddellijk na gebruik schoon.

MATERIALEN/APPARATUUR:

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

REINIGINGSPROCES:

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

* Super Sani-Cloth Plus-desinfectiedoekjes en Sani-Cloth AF Universal - Alcoholvrije desinfectiedoekjes (van PDI) zijn een gevalideerd desinfectiemiddel en worden aanbevolen voor gebruik met het Nox-slaapsysteem. Een gelijkwaardig gevalideerd desinfectiemiddel mag worden gebruikt als het veilig is voor gebruik op verguld materiaal, metalen en kunststoffen.

** Aniosurf ND Premium is een gevalideerde ziekenhuisreiniger en wordt aanbevolen voor gebruik met het Nox-slaapsysteem.

*** Als er tijdens het reinigingsproces schade ontstaat aan een component, neem dan direct contact op met Nox Medical via support@noxmedical.com. Gebruik het Nox-slaapsysteem niet totdat het door bevoegd personeel van Nox Medical is nagekeken en gerepareerd.

De Nox wegwerp-RIP-banden zijn UITSLUITEND bestemd voor gebruik bij één patiënt.

De Nox-neuscanules en filterslangaansluitingen zijn ALLEEN bestemd voor gebruik bij één patiënt.

Verwijdering

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



- ▶ In overeenstemming met de Europese richtlijn voor Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd. Voor juiste behandeling, terugwinning en recycling, moet dit product naar uw lokale recyclingpunt worden gebracht, waar het gratis wordt ingenomen. Door dit product op een juiste manier weg te doen, draagt u bij aan het besparen van waardevolle grondstoffen en voorkomt u mogelijk negatieve effecten op de gezondheid van de mens en het milieu door onjuiste afvalverwerking.
- ▶ NB: Neem contact op met uw distributeur betreffende het terugnemen of de recycling van de componenten.

Compatibele sensoren en apparatuur



- ▶ Waarschuwing: De Nox A1s-recorder en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gewijzigd. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het apparaat niet presteert zoals beoogd en kunnen ernstig letsel toebrengen aan de patiënt. Om de veiligheid van de patiënt en effectief gebruik van het Nox-slaapsysteem te garanderen, mag alleen gebruik worden gemaakt van accessoires die door Nox Medical zijn gevalideerd voor gebruik.

De volgende tabel bevat informatie over accessoires, sensoren en apparaten die voor gebruik met de Nox A1s-recorder zijn goedgekeurd.

De artikelen die hieronder worden genoemd zijn producten van Nox en zijn goedgekeurd voor gebruik met de Nox A1s-recorder:

NOX WEGWERP-RIP-BANDEN

Type	Catalogusnummer
Nox RIP-banden wegwerpbaar, Extra large 14 sets	551050
Nox RIP-banden wegwerpbaar, Large 20 sets	551040
Nox RIP-banden wegwerpbaar, Medium 20 sets	551030
Nox RIP-banden wegwerpbaar, Small 20 sets	551020
Nox RIP-banden wegwerpbaar, voor kinderen 20 sets	551010

NOX NEUSCANULES/FILTERSLANGAANSLUITINGEN

Type	Catalogusnummer
Nox canule met filter, 40 stuks	552010
Nox filterslangaansluiting, 50 stuks	552110

COMPONENTEN VAN HET NOX-SLAAPSYSTEEM

Type	Catalogusnummer
Nox buikkabel, s	561212
Nox A1-EEG-hoofdkabel, voor volwassenen 90 cm	562110
Nox A1 EEG-5-afleidingenelektrodekabel	554411
Nox-draagkoffer, s	568012
Nox servicekit, s	569015

Nox batterijdeksel, s	569020
Nox clipband, s	569021
Nox batterijdekselsleutel	569014
Nox C1-toegangspunt	544020
Noxturnal	NVT
Noxturnal-app	536210
Noxturnal	539010

NOX OPKLIKELEKTRODEN

Type	Catalogusnummer
Nox opklikelektrode 100 cm (40 in), groen, 1 stuks	554022
Nox opklikelektrode, Beige - Groen, 1 stuks	550423
Nox dubbele opklikelektrode 50/100 cm, oranje, keyholeconnector, 1 stuk	554310
Nox dubbele opklikelektrode 30/50 cm, beige-oranje, keyhole connector, 1 stuk	554311
Nox dubbele opklikelektrode 148/150 cm, grijs, keyhole connector, 1 stuk	554312
Nox dubbele opklikelektrode 98/100 cm, beige-grijs, keyhole connector, 1 stuk	554313
Nox dubbele opklikelektrode 148/150 cm, zwart, keyhole connector, 1 stuk	554314
Nox dubbele opklikelektrode 98/100 cm, beige-zwart, keyholeconnector, 1 stuk	554315
Nox dubbele opklikelektrode 50/52 cm, wit, keyholeconnector, 1 stuk	554316
Nox dubbele opklikelektrode 30/32 cm, beige-wit, keyholeconnector, 1 stuk	554317

De hieronder genoemde artikelen zijn producten van derden en zijn goedgekeurd voor gebruik met de Nox A1s-recorder:

PULSOXIMETERS

Type	Catalogusnummer
Nonin WristOx ₂ Pulsoximeter, model 3150 BLE	541012

PULSOXIMETER ACCESSOIRES

Type	Catalogusnummer
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Small	553010
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Medium	553020
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Large	553030
NONIN WristOx ₂ Flex Sensor met 25 Flexi Wraps, 30 cm (12 in) kabel– Volwassene	553130
NONIN WristOx ₂ polsband	564042
WristOx ₂ polsband, wegwerpbaar	560450

THERMISCHE FLOWSENSOREN

Type	Catalogusnummer
Thermische flowsensor - volwassene (SLP Limited)	552230

MASKERDRUKSLANG

Type	Catalogusnummer
Maskerslang (Westmed) 183 cm (72 inch) Mannelijk x Vrouwelijk, 50 stuks	552320

ELEKTRODEN

Type	Catalogusnummer
Afleiding met eraan bevestigde elektrode (Ambu) 100 cm, 1,5 mm connector, 10 stuks	554109
Afleiding met eraan bevestigde elektrode (Ambu) 152 cm, 1,5 mm connector, 10 stuks	554110
Afleiding met eraan bevestigde elektrode (Ambu) 50 cm, 1,5 mm connector, 12 stuks	554111
Opklikelektrode, wegwerpbaar (Ambu), small 25 stuks	554209
Blue Sensor® opklikelektrode (Ambu), 50 stuks	554210
Neuroline Cup wegwerp-EEG-elektroden, 10 per verpakking	554220

ELEKTRODE-APPARATEN

Type	Catalogusnummer
Nuprep ECG & EEG schurende huidvoorbereidingsgel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 stuks	555010
Ten20 geleidende EEG-pasta (Weaver and Company), 4oz (114 g), 3 stuks	555020
Tensive geleidende hechtende gel, 12 stuks	555031

USB-KABEL

Type	Catalogusnummer
USB Type-C kabel	562016

REINIGING

Type	Catalogusnummer
Super Sani-Cloth Plus-desinfectiedoekjes	559010
Sani-Cloth AF Universal - alcoholvrije ontsmettingsdoekjes van PDI	559011

Specificaties

Nox A1s en accessoires

BESCHRIJVING

EIGENSCHAPPEN

FUNCTIE

- | | |
|---------------------------------|---|
| Opslagcapaciteit Nox A1s | ▶ 4GByte |
| Registratieduur Nox A1s | ▶ 10 uur |
| Interne kanalen Nox A1s | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Twee RIP-ademhalingsinspanningskanalen ▶ Druk ▶ Ademhalingsgeluid/snurken ▶ Vier bipolaire ▶ Dertien unipolaire ▶ Positie ▶ Activiteit ▶ Licht |
| Externe kanalen Nox A1s | ▶ Oximetergegevens via Bluetooth® |

FYSIEK

- | | |
|------------------------------------|--|
| Afmetingen Nox A1s | ▶ 82 mm (3,2") B, 62 mm (2,44") H, 26 mm (1,02") D |
| Gewicht Nox A1s | ▶ 92 ± 5 g zonder batterij (0,20 lbs ± 0,01 lbs zonder batterij) |
| Bipolaire ingangen Nox A1s | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Touchproof 1 mm keyholeconnector ▶ Invoerbereik $\geq \pm 1024$ mV ▶ Bandbreedte: 0-90 Hz (6dB) ▶ Invoersimpedantie > 5 M Ω ▶ Bemonsteringsfrequentie = 512 kHz ▶ Opslagfrequentie = 200 Hz |
| Unipolaire ingangen Nox A1s | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Touchproof DIN 42-802 ▶ Invoerbereik $\geq \pm 3,2$ mV ▶ Bandbreedte $> 0,2$ - 90 Hz ▶ Invoersimpedantie > 5 M Ω ▶ Bemonsteringsfrequentie = 512 kHz ▶ Opslagfrequentie = 200 Hz |
| Druksensor Nox A1s | ▶ Drukinvoerbereik: -5 cmH ₂ O - +50 cmH ₂ O |

- ▶ Frequentie: DC-80 Hz
 - ▶ Bemonsteringsfrequentie: 200 Hz
 - ▶ Opslagfrequentie: 200 Hz
 - ▶ Bedrijfseigen Nox-connector
- Nox A1 EEG-hoofdkabel**
- ▶ Head-end connector: bedrijfseigen Nox-connector
 - ▶ Device-end connector: bedrijfseigen Nox-connector
 - ▶ Lengtes: Volwassenen - 90 cm (35,4 "), voor kinderen - 70 cm (27,6")
- Nox A1 EEG-5-elektrodekabels**
- ▶ Bedrijfseigen Nox-connector
 - ▶ Cup-elektroden met een diameter van 10 mm (0,39 ")
- Nox buikkabel**
- ▶ 50 cm (19,7 ") kabellengte
- USB-C-kabel**
- ▶ Type USB-connector bij uiteinde apparaat: Type-C
 - ▶ Type usb-connector bij pc-einde: Standaard A
- Nox filterslangaanluiting**
- ▶ Hydrofoob-filter met vrouwelijke luer-lock inlaatdiameter van 13 mm (0,51"), met een 0,45 µm filtervermogen

STROOM

- Voeding Nox A1s**
- ▶ Eén 1,5 V AA batterij
 - ▶ Host pc (gegevensconfiguratie en download)
- Batterijtype Nox A1s**
- ▶ Alkaline
 - ▶ Lithium
 - ▶ Oplaadbare NiMH-batterijen

SCHERM Nox A1s

- Type**
- ▶ OLED
- Schermafmetingen**
- ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 in x 1,38 in)
- Resolutie**
- ▶ 128 x 64

Zender Nox A1s

- Bluetooth® compliance**
- ▶ Versie 5.0
- Bedrijfsfrequentie**
- ▶ 2,402-2,480 GHz
- Outputvermogen**
- ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- Netwerktopologie**
- ▶ Point-to-point: Point-to-multipoint
- Bediening**
- ▶ Scatternet Master
- Antennetype**
- ▶ Intern

Modulatietype ▶ Frequentieverschuivingsmodulatie/Frequentieverspringing spread spectrum

Bandbreedte ▶ 2 MHz

OPSLAGFREQUENTIE Nox A1s

Microfoon ▶ 8 kHz

SpO2 ▶ 3 Hz

Plethysmografie ▶ 75 Hz

BEMONSTERINGSFREQUENTIE Nox A1s

Microfoon ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

BANDBREEDTE

Microfoon ▶ Interne bandbreedte van 3,5 kHz

Materiaalinformatie

COMPONENT

MATERIAALINHOUD

Nox A1s-recorder	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Omhulling: 10% met glas gevuld acrylnitril-butadien-styreen (ABS)/polycarbonaat (PC) ▶ Scherm: polycarbonaat (PC) ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Druksluitingen: verguld roestvrijstaal ▶ Clips: TPU/TPE en vernikkeld staal
Nox buikkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabeldraad: tinseldraad ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Plastic omhulsels buik en thorax: PC/ABS ▶ Druksluitingen: Verguld roestvrijstaal ▶ Trekontlasting voor apparaatuiteinde: TPE ▶ Trekontlasting voor riemuiteinde: pvc ▶ Contactveren in het apparaatuiteinde: verenstaal
Nox opklikelektrodekabels, bipolair	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kabeldraad: tinseldraad

- ▶ Connector: vergulde veerbuscontacten, Riteflex®
- ▶ Druksluiting: vernikkelde koperen bus, Riteflex®
- Nox opklikelektrodekabels, unipolair**
 - ▶ Kabelmantel: PVC
 - ▶ Kabeldraad: tinseldraad
 - ▶ Connector: vergulde veerbuscontacten, Riteflex®
 - ▶ Druksluiting: vernikkelde koperen bus, Riteflex®
- Nox A1 EEG-hoofdkabel**
 - ▶ Kabelmantel: PVC
 - ▶ Head-end connector: TPE
 - ▶ Device-end connectors: vergulde contacten, TPE
 - ▶ USB-microconnector: vergulde contacten
 - ▶ Connectorpennen aan Device End: vergulde contacten
- Nox A1 EEG-5-elektrodekabels**
 - ▶ Kabelmantel: PVC
 - ▶ USB-microconnector: vergulde contacten, TPE
 - ▶ Elektrode-cups: verguld zilver, TPE beschermlaag
- Nox A1-draagkoffer**
 - ▶ Extern deel: BLK 600D polyester
 - ▶ Binnenkant: PU
 - ▶ Inzetstuk: ABS
- Nox wegwerp-RIP-banden**
 - ▶ Band elastiek: polyester/spandex
 - ▶ Connector: ABS
 - ▶ Banddraad: vertind koper

Batterij-informatie Nox A1s



- ▶ NB: Gebruik altijd volledig opgeladen of nieuwe batterijen voor elk slaaponderzoek, om te voorkomen dat het slaaponderzoek moet worden herhaald.
- ▶ NB: Alle met de Nox A1s-recorder gebruikte lithiumbatterijen dienen overeen te stemmen met de norm IEC 60086-4 Primaire batterijen - Deel 4: De veiligheid van lithiumbatterijen.
- ▶ NB: De bovengenoemde registratietijden hangen af van de kwaliteit van de gebruikte batterijen.

De onderstaande lijst is bedoeld om de gebruiker te ondersteunen bij het selecteren van het juiste batterijtype voor een Nox A1s-onderzoek:

- **Lithiumbatterijen en Powerex 2700 mAh oplaadbare batterijen** moeten worden gebruikt voor het registreren van minimaal 10 uur.

Regelgevingsinformatie

Prestatietests en validatieoverzicht

Het Nox-slaapsysteem is getest en geverifieerd in verschillende fasen, en omvat interne tests, verificatie en validatie alsmede externe tests ter verzekering van de productveiligheid, effectiviteit en betrouwbaarheid. Het ontwerp is geverifieerd en gevalideerd, inclusief klinische evaluatie, gedurende het gehele ontwerpproces, in overeenstemming met de specificaties van de vereisten en het beoogde gebruik. Een extern geaccrediteerd testbedrijf is gebruikt voor het uitvoeren van tests die nodig waren om te voldoen aan de toepasselijke normen betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en patiëntveiligheid alsmede aanvullende radiofrequentie-tests (RF-tests) ter verzekering van overeenstemming met de richtlijnen van Industry Canada (IC) en de richtlijn radioapparatuur (Radio Equipment Directive (RED)).

De naleving van het Nox-slaapsysteem ten aanzien van patiëntveiligheid en de normen voor medische hulpmiddelen is ALLEEN geverifieerd en gevalideerd met de sensoren en accessoires die in deze handleiding worden vermeld. Dit omvat ook alle signaalkenmerken en de automatische analyse geleverd door het Nox-slaapsysteem.

Daarnaast maakt het gebruik van andere sensoren of accessoires met de Nox A1s-recorder de conformiteitsverklaring afgegeven door Nox Medical ten aanzien van de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC (Medical Devices Directive (MDD)) ongeldig. Het gebruik van componenten die niet door Nox Medical zijn geverifieerd, goedgekeurd of aanbevolen wordt als een wijziging van het Nox-slaapsysteem beschouwd. Zulke wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het systeem niet presteert zoals beoogd en kunnen ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.

Nox Medical is houder van een ISO 13485:2016 (MDSAP) gecertificeerd kwaliteitsbewakingsstelsel dat in overeenstemming is met de eisen van de Richtlijn inzake medische hulpmiddelen (MDD) - Richtlijn 93/42/EEC zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EC; Canada - Medical Devices Regulations - deel 1 - SOR 98/282; Australië - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, bijlage 3 deel 1 (exclusief Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japan – MHLW Ministerial Ordinance 169, artikel 4 - artikel 68; PMD Act en USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – subdelen A tot D.

Classificaties Nox A1s



- ▶ Mate van bescherming (toegepast onderdeel) tegen elektrische schok: het gehele apparaat is een toegepast onderdeel en is gekwalificeerd vanaf **type BF** (zie symbool links).
- ▶ Stroombron van het apparaat: het apparaat is voorzien van een **interne stroombron**.
- ▶ De mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen en deeltjes:
 - **De Nox A1s-recorder is geclassificeerd als IP22**, dat wil zeggen dat het zoals gedefinieerd door de norm IEC 60529 is beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of meer en tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de omhulling tot 15° is gekanteld. Het apparaat is niet beschermd tegen het besproeien of bespatten door water.
- ▶ Methode van sterilisatie: het apparaat wordt **NIET steriel geleverd en het is ook niet de bedoeling dat het wordt gesteriliseerd**.
- ▶ Geschiktheid voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving: het apparaat is **NIET bestemd voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving**.

- ▶ Geschiktheid voor gebruik met ontvlambare agentia en anesthetica: het apparaat is **NIET bestemd voor gebruik in combinatie met ontvlambare agentia of met een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofoxide.**
- ▶ Gebruiksmodus: Het apparaat is bestemd voor **continu gebruik.**

Beschrijving van symbolen en labels



- ▶ Gebruiksaanwijzing/Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



- ▶ Fabrikant informatie



- ▶ Productiedatum



- ▶ Niet hergebruiken



- ▶ Serienummer



- ▶ Batchcode/Partijnummer



- ▶ Catalogusnummer/Referentienummer

(01)1569431111XXXX(11)JJMMDD(21)WWWWWWWWW

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

- ▶ Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatiecode, UDI); de applicatie-identificatiecode (01) geeft de apparaatidentificatiecode (device identifier (DI)) weer ("1569431111XXXX"), de applicatie-identificatiecode (11) de productiedatum/fabricagedatum ("JJMMDD", waarbij "JJ" de laatste twee cijfers van het productiejaar zijn, "MM" de productiemaand en "DD" de productiedag), de applicatie-identificatiecode (21) het serienummer van het apparaat ("WWWWWWWWW") indien van toepassing, en de applicatie-identificatiecode (10) het lot-nummer van het apparaat ("ZZZZZZ") indien van toepassing



- ▶ Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatie (UDI)) weergegeven in data-matrixformaat



- ▶ RFID met UDI-informatie



- ▶ Type BF toegepast onderdeel (patiëntisolatie van elektrische shock)



- ▶ In overeenstemming met de Europese richtlijn voor Waste of Electrical en Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd. Voor juiste behandeling, terugwinning en recycling, moet dit product naar uw lokale recyclingpunt worden gebracht, waar het gratis wordt ingenomen.

Door dit product op een juiste manier weg te doen, draagt u bij aan het besparen van waardevolle grondstoffen en voorkomt u mogelijk negatieve effecten op de gezondheid van de mens en het milieu door onjuiste afvalverwerking.



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

CE2797, CE

- ▶ CE-markering duidt conformiteit aan met de toepasbare EU-voorschriften/richtlijnen

Nox A1s

- ▶ Merknaam/modelnaam

APSG1SEU

- ▶ Technische naam

Bevat IC: 25077-NOXBLEMOD

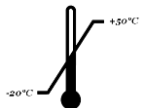
- ▶ Label Industry Canada (IC)

REV

- ▶ Revisie van apparaat



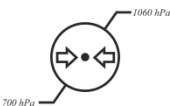
- ▶ Bluetooth® draadloze technologie



- ▶ Temperatuurgrens



- ▶ Vochtigheidsgrens



- ▶ Atmosferische drukgrens



- ▶ Drooghouden



- ▶ Breekbaar, met zorg behandelen

IPN₁N₂

- ▶ Mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water of deeltjes zoals gedefinieerd door de norm IEC 60529, waarbij N₁ de mate van bescherming tegen schadelijke indringing van deeltjes en N₂ de mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water definieert

- ▶ Niet veilig voor MR-omgeving (magnetische resonantie-omgeving).



- ▶ Medisch hulpmiddel

Bluetooth® draadloze technologie

De Nox A1s-recorder gebruikt Bluetooth® 5.0 draadloze technologie voor het ontvangen van signalen van externe Bluetooth-modules.

De Bluetooth draadloze technologie is gebaseerd op een radiokoppeling die snelle en betrouwbare gegevensverzending biedt. Bluetooth-radio gebruikt wereldwijd beschikbare frequenties in de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) bandbreedte, bestemd voor het verzekeren van communicatiecompatibiliteit wereldwijd en een snel bevestigings- en frequentieverspringingsschema om de koppeling sterk te maken, zelfs in lawaaiige radio-omgevingen. Zie het hoofdstuk "Specificaties" voor meer informatie over RF-specificaties voor de Nox A1s-recorder.

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

Elektromagnetische compatibiliteitsinformatie (EMC-informatie)



- ▶ Let op: Blootstelling aan radiofrequentiestraling.
- ▶ NB: Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatie (RF-communicatie) kan invloed hebben op de prestatie van de Nox A1s-recorder.
- ▶ Waarschuwing: Bij gebruik van draagbare RF-communicatiemiddelen (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) moet u minimaal een afstand van 30 cm (12 inches) bewaren ten opzichte van elk onderdeel van het Nox-slaapsysteem BLE, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit de prestatie van deze apparatuur aantasten.
- ▶ Waarschuwing: Elektromagnetische interferentie (EMI) kan worden opgepikt door de Nox A1s-recorder, waardoor verstoorde of gewijzigde signalen in de Noxturnal-software kunnen verschijnen. Dit kan de gegevensanalyse beïnvloeden en resulteren in een onjuiste interpretatie van de gegevens.

- ▶ **Waarschuwing:** De Nox A1s-recorder(s) mag (mogen) niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om te verifiëren of het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt en om afwijkend gebruik te voorkomen dat kan leiden tot letsel bij de operator/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** Het gebruik van accessoires, transducers, sensoren en kabels anders dan die genoemd in deze handleiding kan leiden tot verhoogde emissie en/of verminderde immuniteit van de Nox A1s-recorder en letsel veroorzaken bij de gebruiker/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** Het Nox-slaapsysteem BLE kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met de emissie-eisen van het Internationaal Speciaal Comité inzake Radio-Interferentie (CISPR-emissie-eisen), wat kan leiden tot letsel bij de patiënt
- ▶ Zie de tabellen onder deze paragraaf voor specifieke informatie over de naleving van de Nox A1s-recorder van de norm IEC 60601-1-2: medische elektrische apparatuur - deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests.

Verklaringen van overeenstemming met de voorschriften van Industry Canada (IC)

Dit apparaat is in overeenstemming met Industry Canada licentievrijgestelde RSS-norm(en). Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

(1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en

(2) dit apparaat moet interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Dit apparaat en de bijbehorende antenne(s) mogen niet met andere zenders worden samengeplaatst, behalve in overeenstemming met IC-productprocedures voor multizenders.

IC-verklaring blootstelling aan straling:

Dit apparaat is in overeenstemming met de veiligheidsvereisten voor RF-blootstelling, conform RSS-102 uitgave 5 voor draagbaar gebruik.

Naleving van de norm IEC 60601-1-2: medische elektrische apparatuur - deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De Nox A1s-recorder is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
-------------	------------	---

RF-emissies CISPR 11	Groep 2	Het apparaat moet elektromagnetische energie afgeven om zijn beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van thuisomgevingen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagvoltagestroomnetwerk dat stroom levert aan gebouwen die als woning worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Voltageschommelingen/flikker-emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De A1s-recorder is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliancenniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht
Elektrische snelle transiënt/ uitbarsting IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroombron-lijnen ± 1 kV voor input/output onderdelen poort 100 kHz herhalingsfrequentie	Niet van toepassing
Piek IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn naar lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar grond	Niet van toepassing
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0 % U_T voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0 % U_T voor 1 cyclus 70 % U_T voor 25/30 cycli	Niet van toepassing
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0 % U_T voor 250/300 cycli	Niet van toepassing
Nominale stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
RF-EM-stralingsvelden IEC 61000-4-3	3 V/m en 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m en 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Proximiteitsvelden van RF draadloze communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	Zie Immuniteit tegen proximiteitsvelden van RF draadloze communicatie-apparatuur	Zie Immuniteit tegen proximiteitsvelden van RF draadloze communicatie-apparatuur

NB: U_T is het wisselstroomvoltage voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

IMMUNITEIT TEGEN PROXIMITEITVELDEN VAN RF DRAADLOZE COMMUNICATIE-APPARATUUR

De A1s-recorder is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Testniveau immuniteit (V/m)	Compliance (Ja/Nee)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	Ja
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE- band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

Over

Deze handleiding en de bijbehorende vertalingen worden in elektronisch formaat verstrekt in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 207/2012 van 9 maart 2012 betreffende elektronische instructies voor gebruik van medische hulpmiddelen. Ze zijn ook beschikbaar in elektronisch formaat op de website van Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Elektronische versies worden verstrekt als PDF-documenten en voor het openen van deze documenten is een PDF-reader nodig. PDF-readers zijn meestal voor gebruikers kosteloos beschikbaar. Zie de betreffende systeem- en hardwarevereisten van de PDF-reader die wordt gebruikt.

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