

nox medical

NOX A1s

MANUAL

Svenska

Handbok för Nox A1s

Version 1.0

Senaste utgåva: mars 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Alla rättigheter förbehållna

Tillverkad av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webbplats: www.noxmedical.com

nox medical

Information om distributörer finns på:

www.noxmedical.com

CE 2797

Upphovsrättsmeddelande

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

Licensmeddelande

Nox A1s-registreringsenhetens fasta programvara innehåller BIGDIGITS-aritmetisk kod med multipel precision, som ursprungligen skrivits av David Ireland, copyright © 2001-8 av DI Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, och som används med tillstånd.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	3
Lista över förkortningar	5
Inledning	7
Avsedd användning	7
Kontraindikationer	7
Omfattning	7
Instruktioner för operatörer	8
Varningar och försiktighetsåtgärder	9
Beskrivning av Nox A1s	12
Nox A1s-gränssnitt	12
Användning av Nox A1s	15
Anslutning av Nox A1s till en dator	15
Konfiguration av och nerladdning från en Nox A1s	16
Start/stopp av Nox A1s manuellt	16
Start av Nox A1s vid schemalagd tidpunkt	17
Nox A1s-status	17
Nox A1s-patientuppkoppling	20
Att sätta i ett batteri i Nox A1s	20
Montering av Nox A1s och Nox RIP-bälten	21
Att fästa Nox-näsgrimmans	23
Mätning av masktryck	24
Mätning av EEG-signaler	24
Mätning av EMG/EKG-signaler	26
Mätning av puls och syre med användning av Nonin WristOx2-pulsoximetern, modell 3150 BLE ...	28
Att sätta i batterier i Nonin WristOx2-pulsoximetern, modell 3150 BLE	29
Val av sensorstorlek för oximetern	29
Montering av Nonin WristOx2-pulsoximeter, modell 3150 BLE och Nonin WristOx2 mjuk sensor ..	30
Att upprätta en anslutning mellan Nonin 3150 BLE-pulsoximetern och Nox A1s	32

Underhåll	38
Kompatibla sensorer och enheter	43
Specifikationer	47
Nox A1s och tillbehör.....	47
Materialinformation	49
Batteriinformation för Nox A1s	50
Gällande föreskrifter.....	51
Sammanfattning av prestandatester och validering.....	51
Nox A1s – klassificeringar	51
Beskrivning av symboler och märkningar	52
Trådlös Bluetooth®-teknik	54
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	54
Om	58

Lista över förkortningar

AASM	-	American Academy of Sleep Medicine
ABS	-	Akrylonitrilbutadienstyren
BMI	-	Body mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Svenska: Internationella specialkommittén för radiostörning)
CMDR	-	Kanadensiska föreskrifter om medicintekniska produkter
CPAP	-	Kontinuerligt positivt luftvägstryck
EKG	-	Elektrokardiografi
EEG	-	Elektroencefalografi
EMG	-	Elektromyografi
EMC	-	Elektromagnetisk kompatibilitet
EOG	-	Elektrookulografi
ESD	-	Elektrostatiska urladdningar
HF	-	Hög frekvens
IEC	-	International Electrotechnical Commission
ISM	-	Industrial, Scientific and Medical
MDD	-	Medicintekniska direktivet
MR	-	Magnetisk resonanstomografi
NiMH	-	Nickel-metallhydridbatteri, uppladdningsbart
PAP	-	Positive Airway Pressure
PC	-	Polykarbonat
PET	-	Polyetentereftalat
PE	-	Polyeten
PG	-	Polygrafi
PSG	-	Polysomnografi
PVC	-	Polyvinylklorid
RED	-	Radio Equipment Directive

RF	-	Radiofrekvens
RIP	-	Respiratorisk induktanspletysmografi
SpO2	-	Syremättnadsnivåer uppmätta med pulsoximetri
TPE	-	Termoplastisk elastomer
WEEE	-	Europeiskt direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter

Inledning

Grattis till ditt val av Nox A1s-registreringsenhet. Nox A1s-registreringsenhet är en enhet för sömnregistrering som är avsedd att bäras på kroppen utanpå kläderna eller pyjamasen. Nox A1s-registreringsenhet är en del av Nox Sleep System. Dess huvudfunktion är att registrera fysiologiska signaler med hjälp av inbyggda sensorer och sensorer fästa på patienten. Nox A1s-registreringsenhet har en inbyggd Bluetooth®-modul som även låter den kommunicera med andra Nox Sleep System-enheter och registrera signaler från kompatibel extern utrustning. Nox A1s-registreringsenhet är konfigurerad av Noxturnal-programvaran från Nox Medical, som körs på en dator som även möjliggör granskning, organisering, analys och sammanfattning av alla signaler som registrerats av enheten. Studiens komplexitet definieras genom att variera antal och typ av uppmätta fysiologiska signaler och genom stöd för både ambulatoriska och online-baserade sömntester. Under online-konfiguration av Nox Sleep System skickas kommandon och data mellan Nox A1s-registreringsenhet och programmet Noxturnal via Nox C1-åtkomstpunkt från Nox Medical. Nox A1s-registreringsenhet kan via Bluetooth-länkning (antingen direkt eller via en Nox C1-åtkomstpunkt – beroende på systemkonfiguration) kommunicera med Noxturnal-appen från Nox Medical som körs på en mobil plattform för enhetskontroll och online-granskning av de signaler som registreras.

Avsedd användning

Nox Sleep System används som ett hjälpmedel för diagnos av olika sömnstörningar och för bedömning av sömnkvalitet.

Nox Sleep System används för att mäta, registrera, visa, organisera, analysera, sammanfatta och hämta fysiologiska parametrar från patienter som är äldre än 2 år både när de sover och när de är vakna.

Med Nox Sleep System kan användaren bestämma komplexiteten i studien genom att variera antalet och typerna av uppmätta fysiologiska signaler.

Nox Sleep System möjliggör generering av användare/fördefinierade rapporter baserade på patientdata.

De personer som använder Nox Sleep System är medicinskt yrkesverksamma och har fått utbildning i sjukhusförfaranden/kliniska procedurer, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar.

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

Kontraindikationer

Nox Sleep System avger inga larm och är inte avsett att användas för kontinuerlig övervakning i fall där funktionsfel kan orsaka personskador eller dödsfall.

Omfattning

Denna handbok behandlar användningen av Nox A1s-registreringsenheten och dess komponenter, tillsammans med externa sensorer och extra enheter som har validerats med Nox Sleep System.

Användningen av Nox A1-registreringsenheten och dess komponenter, tillsammans med externa sensorer och extra enheter som har validerats med Nox Sleep System beskrivs i:

- Handbok för Nox A1

Bilderna nedan visar olika utseenden för Nox A1s-registreringsenheten och Nox A1-registreringsenheten. Se till att du följer rätt handbok för din registreringsenhet.



Nox A1-registreringsenhet

Nox A1s-registreringsenhet

Användningen av Noxturnal-programvaran som behövs för enhetskonfiguration, nerladdning av data, granskning och analys, samt användning av Nox C1-åtkomstpunkt för online-inställningen av Nox Sleep System omfattas av:

- Handbok för Noxturnal
- Handbok för Nox C1

Denna handbok är endast avsedd för yrkesverksamma (sjukvårdspersonal och servicepersonal) med relevant behörighet och kompetens. Ytterligare material finns på Nox Medicals webbplats.

Instruktioner för operatörer

Nox A1s-registreringsenheten är endast avsedd att ställas in och användas av utbildad sjukvårdspersonal (vårdpersonal och servicepersonal) med relevant behörighet och kompetens enligt de anvisningar som ges i avsnitten "Använda Nox A1s", "Nox A1s-patientuppkoppling" och "Underhåll". Den **ENDA** åtgärd som patienten kan behöva utföra själv i hemmet under en PSG-studie är att starta de registreringar som har konfigurerats för manuell start¹. I så fall ska den sjukvårdspersonal som konfigurerar Nox A1s-registreringsenheten och kopplar upp patienten visa hur registreringen startas manuellt och låta patienten öva på att göra det enligt avsnittet "Starta och stoppa en registrering manuellt".

Operatörerna ska kontakta Nox Medical eller dess försäljningsrepresentanter

- för hjälp vid behov om hur man installerar, ansluter, använder eller underhåller Nox Sleep System, dess tillbehör och som tillämpliga externa sensorer och hjälpanordningar som har validerats med systemet; eller
- för att rapportera oväntade funktioner eller händelser.

¹ Patienten kan utföra uppkopplingen på sig själv eller med hjälp av en familjemedlem vid en enkel PG-studie i hemmiljön (ungefär som med Nox T3/Nox T3s-registreringsenheten). I detta fall får patienten antingen anvisningar om hur man utför en uppkoppling av kvalificerad sjukvårdspersonal innan han/hon skickas hem med systemet eller anvisas till en videofil som visar uppkopplingsprocessen.

Supportinformation och information om Nox Medicals försäljningsrepresentanter finns på Nox Medicals webbplats: www.noxmedical.com/distributors.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Varning: Nox Sleep System **är INTE certifierat att användas för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall hos patienten.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet uppfyller den internationella standarden IEC 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet för medicinteknisk elektrisk utrustning och/eller system. Denna standard är utformad för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid en typisk medicinsk installation. Eftersom det är vanligt med utrustning som sänder radiofrekvenser och andra källor till elektriskt brus i sjukvårdsmiljö och andra miljöer är det möjligt att höga nivåer av störningar från närheten till eller styrkan på en källa kan störa enhetens prestanda, vilket påverkar registrerade signaler och därför dataanalys och resulterar i eventuell felaktig behandling. Medicinteknisk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen som beskrivs i avsnittet "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" i denna handbok.
- ▶ Varning: Användning av tillbehör, givare, sensorer och kablar andra än de som anges i denna handbok kan leda till ökade emissioner och/eller minskad immunitet hos Nox Sleep System och orsaka operatörs-/patientskador.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet får inte användas intill eller staplas ovanpå annan utrustning. Om enheten måste användas bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning ska den observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration den ska användas i och förhindra onormal drift som kan orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox Sleep System kan störas av annan utrustning, även om utrustningen uppfyller CISPR:s (International Special Committee on Radio Interference) emissionskrav, vilket kan orsaka patientskador.
- ▶ Varning: Exponering för radiofrekvensstrålning.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenheten är utformad för att vara säker för pacemakerpatienter om pacemakarna uppfyller standarden: EN 45502-2-1 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter. Särskilda krav för aktiv implanterbar medicinsk utrustning ämnad för behandling av bradyarytmi (hjärtstimulatorer) och/eller EN 45502-2-2 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter. Särskilda krav för aktiv implanterbar medicinsk utrustning ämnad för behandling av bradyarytmi (innefattar implanterbara defibrillatorer). Användning av pacemaker som inte uppfyller kraven kan leda till att pacemakerns funktion påverkas av användningen av Nox A1s-registreringsenhet och det kan leda till möjliga patientskador. Operatören ska, innan enheten används på pacemakerpatienter, läsa pacemakerns medföljande dokument rörande dess certifieringar och användningskrav och, om nödvändigt, kontakta tillverkaren.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet är inte defibrillatörsäker. Om enheten tas bort från en patient innan defibrillering kan det leda till att hög strömtäthet skapas på elektroställena, vilket orsakar brännskador och kan leda till möjliga patientskador. Om du inte tar bort enheten från en patient före defibrillering kan det också ändra det avsedda strömflödet, vilket kan påverka defibrilleringseffektiviteten och orsaka personskador eller dödsfall.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet och dess tillbehör är inte avsedda att användas tillsammans med högfrekvent utrustning. Om enheten används tillsammans med högfrekvent utrustning (HF) kan det orsaka allvarliga skador hos patienten.
- ▶ Varning: Nox A1s EEG-huvudkabel/Nox EEG 5-guldelektrodkabel ger inget skydd mot effekten av urladdningar från en hjärtdefibrillator och inte heller mot brännskador på grund av hög frekvens.

Om utrustningen tas bort från en patient innan defibrillering kan det leda till att hög strömtäthet skapas på elektrodställena, vilket orsakar brännskador och kan leda till möjliga patientskador.

- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet och dess tillbehör är inte utformade för att tillhandahålla en specifik grad av skydd mot skadligt inträngande av vätskor. Du får inte autoklavera eller sänka ner enheten i någon slags vätska. Intrång av vätskor kan leda till elektriska stötar.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet är INTE lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller kväveoxid. Det kan leda till elektrostatiska laddningar eller temperaturer som överskrider gränserna, vilket orsakar gnistor eller antändning som leder till brännskador eller explosioner.
- ▶ Varning: Använd inte Nox A1s-registreringsenhet och tillbehör under radiografi/röntgenstudier. Energiabsorptionen i enheten, kablarna eller elektroderna kan leda till överdriven uppvärmning och orsaka brännskador.
- ▶ Varning: Som för all medicinsk utrustning måste försiktighet iakttas vid kableldragning och -anslutningar för att minska trassel och stryprisker.
- ▶ Varning: Använd inte någon del av Nox Sleep System, inklusive patientkablar och elektroder, i en MR-miljö (magnetisk resonanstomografi). Energiabsorptionen i ledande material kan orsaka överdriven uppvärmning och brännskador.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenheten och Nox RIP-bälten ska bäras över kläder för att förhindra allergiska reaktioner orsakade av utrustningsmaterialen.
- ▶ Varning: Nox RIP-bälten ska sitta ordentligt på patienten utan att vara alltför hårt åtsittande för att undvika obehag.
- ▶ Varning: Nox RIP-engångsbälten, Nox näsgrimpa, Nox-filterslanganslutning, Pro Tech Airflow-termokoppling, Ambu-kablar med ansluten elektrod, Ambu-elektrodkablar med snäppfäste, Nonin-handledsband och Westmed maskslangar är avsedda att endast användas på en enda patient. Om samma RIP-bälten för engångsbruk, näsgrimpa, filterslangkoppling, termokoppling, ledningar, elektrodkablar med snäppfäste, handledsband och maskslang används på mer än en patient kan det utgöra en risk för korsinfektion.
- ▶ Varning: RIP-engångsbälten är endast till för engångsbruk. Återanvändning av bälten kan påverka kvaliteten på registrerade signaler och leda till eventuell felaktig behandling.
- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda hos Nox Sleep System eller patient-/operatörskador.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet och dess tillbehör ska tas bort från patienten innan USB-anslutningen används, för att förhindra elektriska stötar. USB-kontakten ska endast användas för att konfigurera enheten och ladda ner data från enheten.
- ▶ Varning: Det finns inga delar inuti Nox A1s-registreringsenhet som användaren kan utföra service på. Service på enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke-auktoriserade parter kan påverka dataanalysen och resultera i eventuell felaktig behandling. Garantin upphävs om Nox A1s-registreringsenheten öppnas (förutom när batterifacket öppnas).
- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox A1s-registreringsenhet och dess tillbehör är tillåten. Obehöriga modifieringar kan leda till att enheten inte fungerar som avsett och orsaka allvarliga skador hos patienten. Använd endast tillbehör som har validerats för användning av Nox Medical för att säkerställa patientsäkerhet och effektiv användning av Nox Sleep System. Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter".
- ▶ Varning: Ta bort batterierna från Nox A1s-registreringsenheten om den inte används inom 30 dagar för att förhindra skador på grund av eventuellt batteriläckage och för att förhindra eventuella mindre brännskador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Extern utrustning och alla hjälpanordningar som används för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevanta standarder avseende produktsäkerhet,

t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinteknisk elektrisk utrustning, för att förhindra elektriska stötar. Dessutom ska alla sådana kombinationer – *system* – uppfylla de säkerhetskrav som anges i säkerhetsstandarderna IEC 60601-1-1 eller den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3/3.1, klausul 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 meter från patientbordet. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar har skapat ett system, och är därmed ansvarig för att detta system uppfyller kraven. Kontakta en kvalificerad medicintekniker eller lokal representant om du är osäker.

- ▶ Varning: Undvik oavsiktlig kontakt mellan anslutna men oanvända delar som tillämpas på patienter och andra strömförande delar inklusive de som är anslutna till skyddsjord för att förhindra allvarliga operatörs-/patientskador.
- ▶ Varning: Se till att de ledande delarna av elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar inklusive jord, för att förhindra allvarliga skador hos operatören/patienten.
- ▶ Varning: Elektroder ska endast användas av eller i samråd med en yrkesverksam vårdgivare som är bekant med deras korrekta placering och användning. Om elektroderna inte används eller placeras korrekt kan det påverka registreringen av data, och därför tolkning och diagnostik.
- ▶ Varning: Elektroderna ska endast appliceras på intakt och ren hud (t.ex. inte över öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade områden), för att förhindra infektioner.
- ▶ Varning: Nox EEG 5-guldelektrodkabel ska kasseras på korrekt sätt om de inte kan rengöras helt mellan användningarna för att förhindra risken för korsinfektion mellan patienter.
- ▶ Varning: Nox EEG 5-guldelektrodkablar är inte certifierade för användning vid elektrostimulering. Användning av produkten för elektrostimulering kan orsaka brännskador och skador på patienten.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet och dess tillbehör ska alltid transporteras i det medföljande fodralet för att säkerställa adekvat skydd och förhindra skador.



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

Beskrivning av Nox A1s

Nox A1s är en enhet för sömnregistrering som bärs på kroppen. Enhetens ingångskanaler och inbyggda funktioner inkluderar följande:

- 13 unipolära kanaler, för registrering av elektroencefalografi (EEG), elektrookulografi (EOG) och submental elektromyografi (EMG)
- 1 jordkanal
- 4 bipolära kanaler, för registrering av elektrokardiografi (EKG), periodiska kroppsdelsrörelser (PLM), masseter-EMG eller liknande, såsom t.ex. ytterligare EMG eller luftflöde
- 1 tryckkanal för registrering av nasal- eller masktryck
- 2 andningskanaler för registrering av andningsförsökssignaler från buk och thorax
- 3-D inbyggd accelerationssensor för registrering av patientens position och aktivitet
- Inbyggd ljusgivare för registrering av omgivande ljus
- Inbyggd mikrofon för registrering av ljud och snarkning
- Inbyggd Bluetooth®-modul för att stödja trådlös anslutning så att enheten kan registrera signaler från kompatibla hjälpanordningar

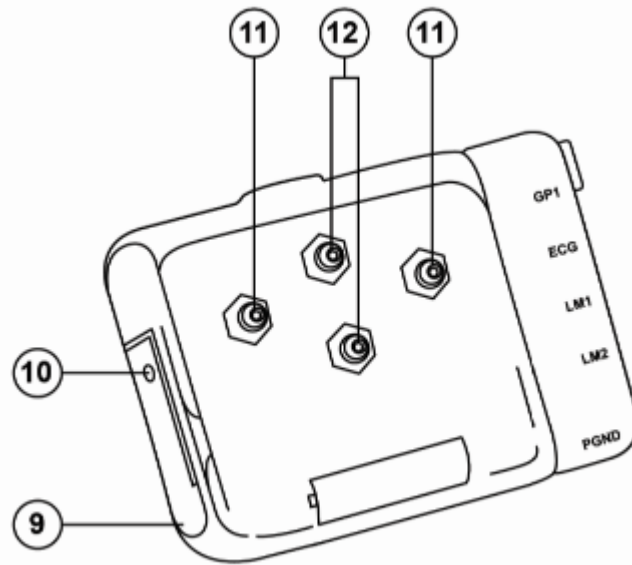
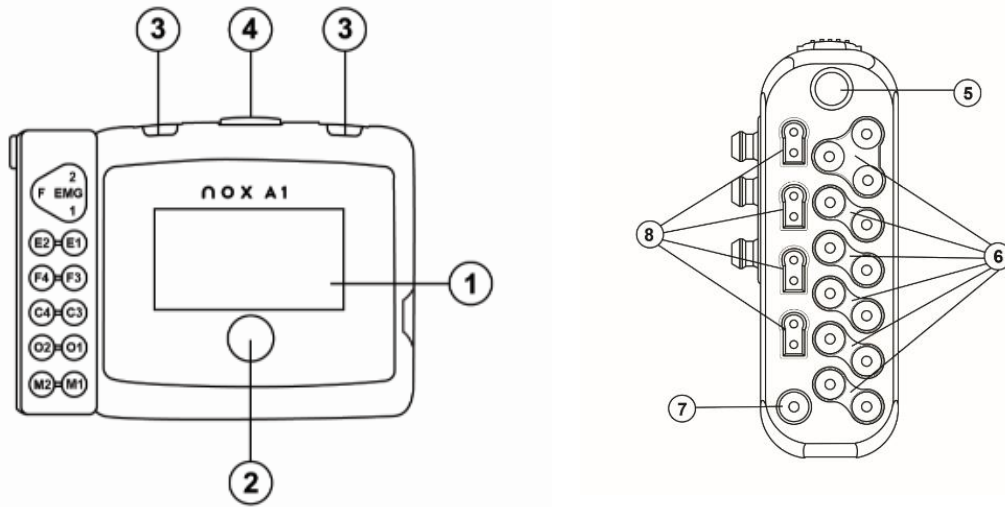
Under ambulatorisk konfiguration av Nox Sleep System aktiverar Bluetooth-funktionen Nox A1s-registreringsenheten att kommunicera med Noxturnal-programvaran och Noxturnal-appen via Nox C1-åtkomstpunkt för enhetskontroll och online-granskning av de signaler som registreras.

Under ambulatorisk konfiguration av Nox Sleep System aktiverar Bluetooth-funktionen Nox A1s-registreringsenheten att kommunicera med Noxturnal-appen på en mobil plattform för enhetskontroll och online-granskning av de signaler som registreras.

Nox A1s-registreringsenheten drivs med ett AA-batteri.

Nox A1s-gränssnitt

Nox A1s-registreringsenhetens gränssnitt består av en bildskärm, knappar, sensoringångar/-anslutningar, indikatorlampa samt en USB-anslutning. USB-anslutningen sitter under batterilocket och används för att ansluta en Nox USB-C-kabel för enhetskonfiguration och datanerladdning. Se nedanstående figurer och tabeller för en detaljerad beskrivning.



NUMMER	FUNKTION	MÄRKNING FÖR INGÅNG/SENSOR
1	Display	NA
2	Tryckknapp Ljussensor placerad under tryckknappen Indikeringslampor för enhetsstatus i tryckknappen	NA
3	2 remöglor med klämma	NA
4	Mikrofon – för registrering av andningsljud	NA
5	1 trycklås – ansluts till näsgrimma/masktryckslang	PRES: Tryckingångskontakt

6	13 bipolära beröringssäkra ingångar (10 EEG/EOG, 3 EMG för hakan)	<ul style="list-style-type: none">• EMG: 1,2, F – elektromyografi (EMG) ingångskontakter• E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: Elektroencefalografi (EEG) och elektrookulografi (EOG) ingångsanslutningar
7	1 referensjordingång	<ul style="list-style-type: none">• PGND: Patientjordning
8	4 bipolära beröringssäkra ingångar	<ul style="list-style-type: none">• GP1: Allmänna bipolära ingångskontakter• EKG: Elektrokardiografi (EKG) ingångskontakter• LM1, LM2: elektromyografi (EMG) ingångskontakter
9	Batterilock – täcker batteriet och USB-anslutningen	NA
10	Batterilockets stift	NA
11	2 metallfästen – ansluts till RIP-bältet över bröstkorgen	NA
12	2 metallfästen – ansluts till bukkabel	NA

Användning av Nox A1s

Nox A1s-registreringsenhet är endast avsedd att användas av yrkesverksamma (vårdpersonal och servicepersonal) med relevant behörighet och kompetens. Den **ENDA** åtgärden som patienten kan behöva utföra själv i hemmet² är att starta de registreringar som har konfigurerats för manuell start. I så fall ska den sjukvårdspersonal som konfigurerar Nox A1s-registreringsenheten och kopplar upp patienten visa hur registreringen startas manuellt och låta patienten öva på att göra det enligt avsnittet "Starta och stoppa en registrering manuellt".

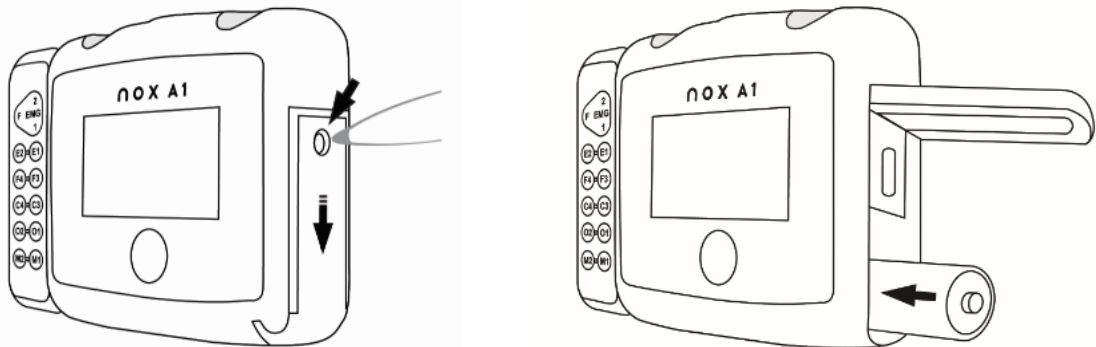
Nox A1s-registreringsenhet används med en tryckknapp på frontpanelen. När du trycker på knappen slås bildskärmen på. Bildskärmen stängs automatiskt av efter 3 minuter.

Anslutning av Nox A1s till en dator



- Varning: Nox A1s-registreringsenhet och dess tillbehör ska tas bort från patienten innan USB-anslutningen används, för att förhindra elektriska stötar. USB-kontakten ska endast användas för att konfigurera enheten och ladda ner data från enheten.

För att ansluta en Nox A1s-registreringsenhet till en dator behöver du komma åt USB-anslutningen på enheten. USB-anslutningen sitter under batterilocket för att vara otillgänglig och manipulerings säker för barn. Om du vill öppna batterilocket trycker du med Nox-batterilocknyckeln, som medföljer Nox A1s-systempaketet, på batterilocket och skjuter batterilocket nedåt, mot enhetens botten. Nox A1s-registreringsenheten ansluts till datorn med hjälp av en Nox USB-C-kabel. Batteriet behöver inte vara isatt medan enheten är ansluten till datorn.



När Nox A1s-registreringsenheten ansluts till datorn tänds enhetens bildskärm och visar ett meddelande om att enheten är ansluten till datorn.

² Patienten kan utföra uppkopplingen på sig själv eller med hjälp av en familjemedlem vid en enkel PG-studie i hemmiljön (ungefär som med Nox T3/Nox T3s-registreringsenheten). I detta fall får patienten antingen anvisningar om hur man utför en uppkoppling av kvalificerad sjukvårdspersonal innan han/hon skickas hem med systemet eller anvisas till en videofil som visar uppkopplingsprocessen.

Konfiguration av och nerladdning från en Nox A1s

Om du vill ladda ner registrerade data eller konfigurera en Nox A1s-registreringsenhet måste du starta Noxturnal-program och ansluta enheten till datorn. Se handboken för Noxturnal för mer information om hur detta utförs.

När du är färdig med att arbeta med enheten ska du mata ut den från Noxturnal-programvaran och koppla bort Nox USB-C-kabeln. Sätt i batteriet och stäng batterifacket genom att trycka tillbaka locket mot enheten utan att använda för stor kraft, och skjut sedan tillbaka det i rätt läge mot enhetens ovansida.

Start/stopp av Nox A1s manuellt

Om Nox A1s-registreringsenhet har konfigurerats för att starta registreringen manuellt kan du använda knappen för att starta en registrering manuellt. När du trycker på knappen slås bildskärmen på. Enheten instruerar dig "Hold button to record" (Håll knappen intryckt för att registrera). Gör detta tills "Recording Duration" (Registreringsvaraktighet) visas. Observera att knappen måste hållas intryckt i cirka 4–5 sek. innan "Recording Duration" visas. Vid denna punkt har enheten börjat registrera data och REC-symbolen visas högst upp på skärmen. När displayen slås av blinkar lampan under knappen grön intermittent vilket indikerar att en registrering äger rum. Använd samma metod för att stoppa registreringen manuellt.



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

Start av Nox A1s vid schemalagd tidpunkt

Om Nox A1s-registreringsenhet har konfigurerats för att starta registreringen automatiskt vid en schemalagd tidpunkt behöver du inte göra någonting för att registreringen ska starta. Om du trycker på knappen innan registreringen har börjat visas en nedräkning till den specificerade starttiden för registreringen. Om registreringen har börjat visar skärmen den aktuella registreringstiden och REC-symbolen visas högst upp på skärmen.



Nox A1s-status

Indikatorlampa

Indikatorlampan på Nox A1s-registreringsenheten blinkar grön när registreringen pågår och enheten fungerar normalt. Om det finns några enhetsvarningar blinkar indikatorlampan gul. Varningarna kan vara:

- Svagt batteri
- Enheten är inte licensierad.

Displayer

Information om registreringens varaktighet, registreringsstatus och enhetsanslutningar visas på displayen. Om bildskärmen är avstängd trycker du på knappen för att slå på den. När du trycker på knappen igen kommer du att gå igenom de tillgängliga skärmarna. Bildskärmen stängs av igen när den varit inaktiv i 2 minuter.

Displayen innehåller information om enhetens anslutning, tid och batteristatus.

1. En Bluetooth-symbol och ett "X" eller en bock "✓" visas på alla skärmar. Denna symbol visar status för Bluetooth-anslutningen med oximetern. Ett "X" betyder att det inte finns någon Bluetooth-anslutning, en "✓" betyder att det finns en Bluetooth-anslutning.
2. Enhetens klocka. När Nox A1s är konfigurerad synkroniseras klockan med datorn och visas längst upp på skärmen.
3. I det övre högra hörnet finns en batteriindikator som visar batteristatus. Batteriindikatorn är full när enheten har fulladdade batterier.



Den första displayen som visas efter att enheten har slagits på visar information om registreringen som är planerad eller pågående enligt förklaringen i tidigare avsnitt. Den andra displayen visar status för oximeteranslutningen.

1. Ett "X" bredvid SpO₂ indikerar att oximetern inte är ansluten till enheten. När en oximeter har anslutits visas en bock "✓".
2. Bluetooth-enhetens adress (BDA) för oximetern som enheten försöker ansluta till eller är ansluten till.



Den tredje displayen visar status för schemalagda registreringar. Detta visas endast om enheterna är konfigurerade för två eller tre schemalagda registreringar.

1. Status för schemalagda registreringar. Antalet kvadrater representerar antalet schemalagda registreringar. En ifyllt kvadrat representerar en registrering som redan har registrerats. En tom kvadrat representerar en registrering som ännu inte har utförts.



Exempel på statusindikatorn för flera nätter och deras betydelse kan ses nedan:



Tre tomma kvadrater: Enheten har konfigurerats för att registrera tre nätter, men ingen registrering har utförts.



Tre kvadrater, den första ifylld: Enheten har konfigurerats för att registrera tre nätter och en natt har registrerats.

Nox A1s-patientuppkoppling



- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda hos Nox Sleep System eller patient-/operatörskador.
- ▶ Varning: Som för all medicinsk utrustning måste försiktighet iakttas vid kableldragning och -anslutningar för att minska trassel och stryprisker.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet och dess tillbehör ska alltid transporteras i det medföljande fodralet för att säkerställa adekvat skydd och förhindra skador.

Nox A1s-registreringsenhet är endast avsedd att anslutas av yrkesverksamma personer (vårdpersonal och servicepersonal) med relevant behörighet och kompetens³.

Att sätta i ett batteri i Nox A1s

Nedanstående lista tillhandahålls för att hjälpa användaren att välja lämplig batterityp för en undersökning med Nox A1s:

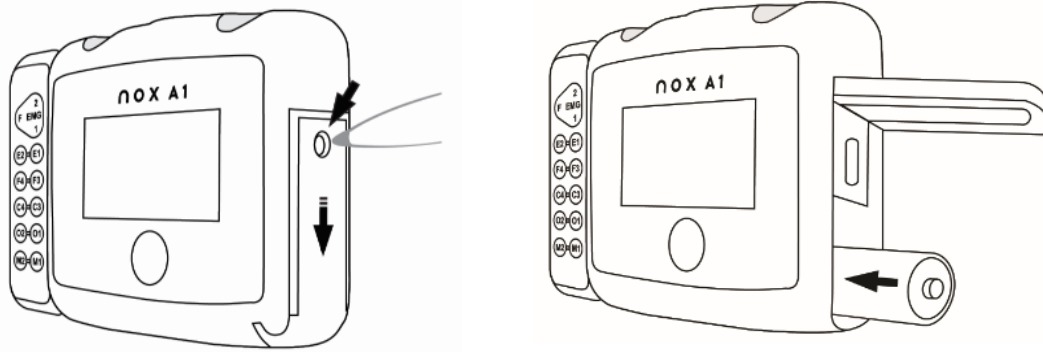
- Alkaliska batterier kan användas för att registrera mellan 10 och 12 timmar, beroende på batteritypen.
- Litiumbatterier kan användas för att registrera mellan 20 och 30 timmar, beroende på undersökningstypen och batteriet.
- Uppladdningsbara NiMH-batterier kan användas för att registrera 1 till 1,5 timme per 200 mAh kapacitet. Ett standardbatteri på 2 000 mAh kan alltså registrera 10 till 15 timmar.



- ▶ OBS! Använd alltid fulladdade **Powerex 2 700 mAh uppladdningsbara batterier, högkvalitativa alkaliska batterier med minst 2 000 mAh kapacitet** eller fulladdade **litiumbatterier** för varje registrering för att förhindra att sömnundersökningen måste upprepas.
- ▶ OBS! Alla litiumbatterier som används med Nox A1s-registreringsenhet ska uppfylla IEC 60086-4 standardbatterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier.

Innan du startar en registrering bör du kontrollera att Nox A1s-registreringsenheten har ett nytt eller fulladdat batteri. Gör så här för att sätta i ett nytt batteri:

³ Patienten kan utföra uppkopplingen på sig själv eller med hjälp av en familjemedlem vid en enkel PG-studie i hemmiljön (ungefär som med Nox T3/Nox T3s-registreringsenheten). I detta fall får patienten antingen anvisningar om hur man utför en uppkoppling av kvalificerad sjukvårdspersonal innan han/hon skickas hem med systemet eller anvisas till en videofil som visar uppkopplingsprocessen.



1. Öppna batterifacket genom att trycka ner batterilockets stift med Nox-batterilocknyckeln som medföljer Nox A1s-systemkittet eller liknande verktyg och skjut locket mot enhetens botten.
2. Sätt i ett AA-batteri i batterifacket och vänd batteripolerna på det sätt som illustreras på enhetens baksida (den positiva (+) polen mot batterilocket).
3. Stäng batterifacket genom att trycka tillbaka locket mot enheten utan att använda för stor kraft, och skjut sedan tillbaka det i rätt läge mot enhetens ovansida. Kontrollera att locket är ordentligt stängt.

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

Montering av Nox A1s och Nox RIP-bälten

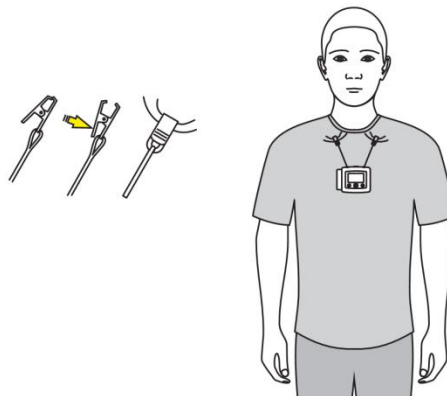


- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet och Nox RIP-bälte för engångsbruk ska bäras utanpå kläder för att förhindra allergiska reaktioner orsakade av utrustningsmaterialen.
- ▶ Varning: RIP-bälten för engångsbruk är avsedda att användas på endast en patient. Om du återanvänder RIP-bälten kan det påverka kvaliteten på registrerade signaler och leda till eventuell felaktig behandling. Om samma RIP-bälte för engångsbruk används på mer än en patient kan det utgöra en risk för korsinfektion.

Steg 1

Snäpp fast klämmorna på Nox A1s-registreringsenheten i patientens skjorta.

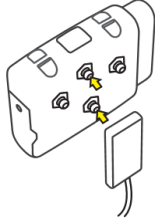
1



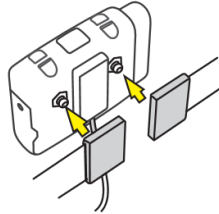
Steg 2 till Steg 4

- Snäpp fast Nox-bukkabeln på enhetens baksida.
- Placera ett Nox RIP-bälte för engångsbruk runt bröstkorgen och snäpp fast dess ände på enhetens bakre panel.
- Justera längden på Nox-bukkabeln efter behov genom att linda den runt bukanslutningsenheten. Placera ett Nox RIP-bälte för engångsbruk runt buken och snäpp fast det.

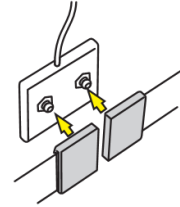
2



3

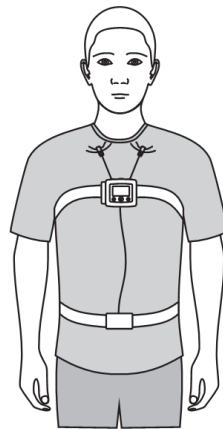


4



Steg 5

Nu har du anslutit Nox A1s-registreringsenheten och Nox RIP-bälten för engångsbruk.

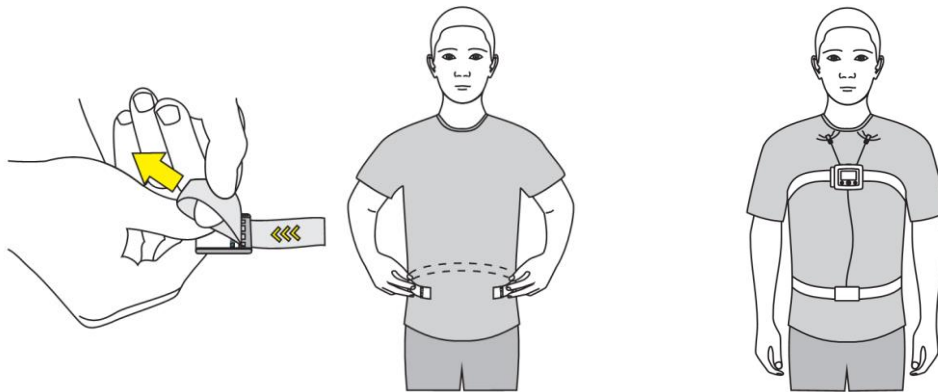


Justera Nox RIP-bältena



- ▶ Varning: Nox RIP-bälten för engångsbruk ska sitta tajt på patienten utan att vara alltför hårt åtsittande, för att undvika obehag.
- ▶ OBS! För de flesta patienter behöver Nox RIP-engångsbälten inte justeras om rätt bältstorlek har valts baserat på patientens bukmått och/eller kroppsmasseindex (BMI). Val av tabeller för bältesstorlek medföljer paketet med Nox RIP-bälten för engångsbruk för mer detaljerad instruktion.

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



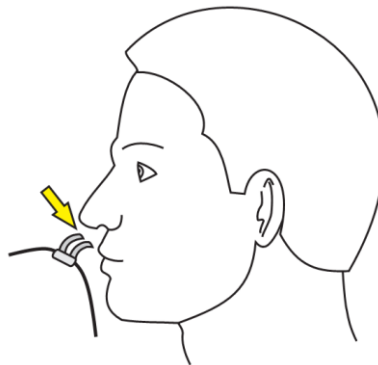
Att fästa Nox-näsgrimman



- ▶ Varning: Nox-näsgrimmor är avsedda att användas på endast en patient. Om samma näskanyl används på mer än en patient kan det medföra risk för korsinfektion.
- ▶ OBS! Medicinsk tejp kan användas för att hålla grimman på plats mot kinderna för att hålla grimman på plats om det behövs.
- ▶ OBS! Nox näsgrimpa med filter har ett inbyggt hydrofobt filter, och är den rekommenderade metoden för att mäta nasalt luftflöde och snarkningar eftersom den är designad för att maximera signalkvaliteten och passar direkt på Nox A1s-registreringsenheten.

Steg 1

Sätt försiktigt in näsgrimman i näsborrarna. Näsgrimman ska vara riktad nedåt i näsborrarna.

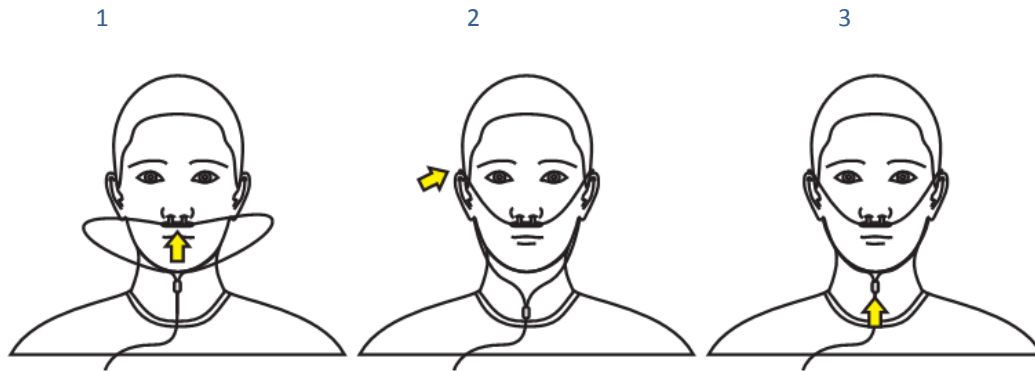


Steg 2

Dra näsgrimmans slang över öronen och sedan under hakan.

Steg 3

Skjut fast fästeanordningen tätt under hakan för att hålla näsgrimmans slang säkert på plats.



Mätning av masktryck



- ▶ Varning: Masktryckslangar och Nox-filterslangkopplingar är endast avsedda att användas på en enda patient. Om samma masktryckslang och filterslangkoppling används på mer än en patient utgör det en risk för korsinfektion.
- ▶ OBS! Masktryckslangen kan endast anslutas till trycklåset på Nox A1s-registreringsenheten med Nox-filterslanganslutningen.

En masktryckslang används för anslutning till PAP-masker (Positive Airway Pressure) för att mäta masktrycket. Tryckslangen ansluts till trycklåset på Nox A1s-registreringsenheten via en filterslanganslutning från Nox Medical.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av masktryckslangar som har validerats med Nox A1s-registreringsenheten.

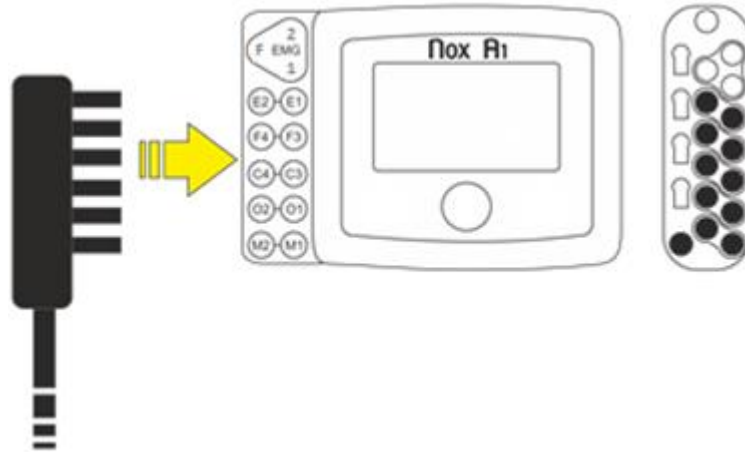
Mätning av EEG-signaler



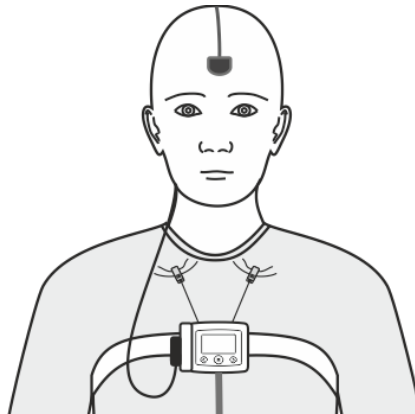
- ▶ Varning: Elektroder ska endast användas av eller i samråd med en yrkesverksam vårdgivare som är bekant med deras korrekta placering och användning. Om elektroderna inte används eller placeras korrekt kan det påverka registreringen av data, och därför tolkning och diagnostik.
- ▶ Varning: Elektroderna ska endast appliceras på intakt och ren hud (t.ex. inte över öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade områden), för att förhindra infektioner.
- ▶ Varning: Se till att de ledande delarna av elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar inklusive jord, för att förhindra allvarliga skador hos operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox EEG 5-guldelektrodkabel ska kasseras på korrekt sätt om den inte kan rengöras helt mellan användningarna, för att förhindra risken för korsinfektion mellan patienter.
- ▶ Varning: Nox EEG 5-guldelektrodkablar är inte certifierade för användning vid elektrostimulering. Användning av produkten för elektrostimulering kan orsaka brännskador och skador på patienten.
- ▶ Varning: Nox A1s EEG-huvudkabel/Nox EEG 5-guldelektrodkablar ger inget skydd mot effekten av urladdningar från en hjärtd fibrillator och inte heller mot brännskador på grund av hög frekvens. Om utrustningen tas bort från en patient innan defibrillering kan

det leda till att hög strömtäthet skapas på elektrodställena, vilket orsakar brännskador och kan leda till möjliga patientskador.

Anslut Nox A1s EEG huvudkabel till E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 unipolära och jordgångar för Nox A1s-registreringsenheten.



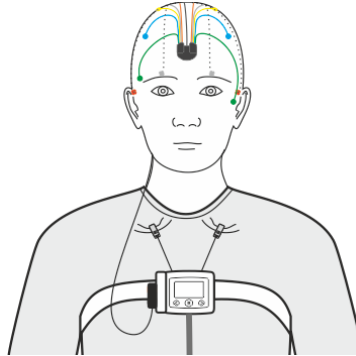
Placera en elektrodskabel med snäppfäste i mitten av pannan på patienten. Led Nox A1 EEG-huvudkabeln bakom patientens huvud och snäpp fast kabeln på elektroden.



Anslut två Nox EEG 5-guldelektrodkablar vid huvudkabeln, en på vardera sidan.



Fäst de guldpläterade elektroderna vid patientens huvud. Den **gröna** ledningen är för **E1/E2**, den **blå** ledningen är för **F3/F4**, den **gula** ledningen är för **C3/C4**, den **grå** ledningen är för **O1/O2** och den **röda** ledningen är för **M1/M2**. Istället för att använda de anpassade Nox A1s EEG 5-guldelektrodkablarna och Nox A1 EEG-huvudkabeln går det att använda elva guldpläterade standardelektroder för anslutning till de unipolära ingångarna på Nox A1s-registreringsenheten.



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

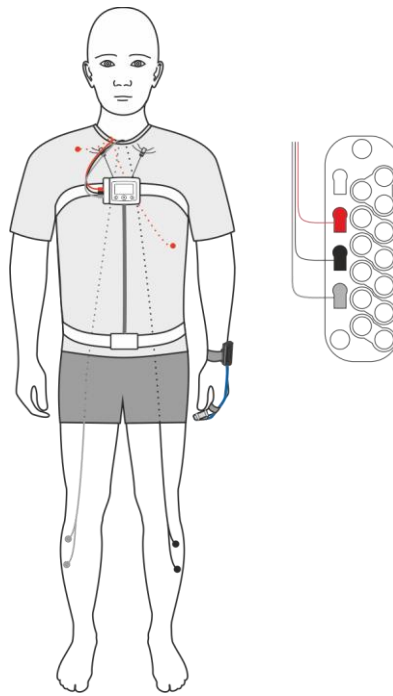
Mätning av EMG/EKG-signaler



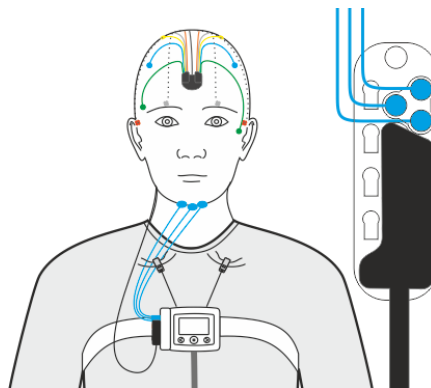
- ▶ Varning: Elektroder ska endast användas av eller i samråd med en yrkesverksam vårdgivare som är bekant med deras korrekta placering och användning. Om elektroderna inte används eller placeras korrekt kan det påverka registreringen av data, och därför tolkning och diagnostik.
- ▶ Varning: Elektroderna ska endast appliceras på intakt och ren hud (t.ex. inte över öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade områden), för att förhindra infektioner.
- ▶ Varning: Se till att de ledande delarna av elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar inklusive jord, för att förhindra allvarliga skador hos operatören/patienten.

Nox A1s-registreringsenheten är utrustad med 4 bipolära kanaler som är lämpliga för registrering av EKG- och EMG-signaler som till exempel benets EMG-signaler eller masseter-EMG för möjlig bruxismrelaterad händelsedetektering. De bipolära kanalerna är märkta med GP1, ECG, LM1 och LM2 och ansluter till bipolära elektrokablar med nyckelhålskontakter (Nox dubbelkabel med snäppfäste) som fästs på ytelektroderna. Men under registreringsinställning kan dessa kanaler definieras för alla EMG/EKG-signaler eller för de andningsflödes-/Pneumoflow-sensorer som stöds. Se handboken för Noxturnal för mer information om hur konfigurationen av A1s-registreringsenheten utförs.

Figureorna nedan visar anslutningarna för EKG, EMG på höger ben och EMG på vänster ben. När Nox A1s EEG-huvudkabel inte används kan du ansluta jordningselektroden till PGND-ingången på enheten.



För submental EMG sätts elektrodablarna in i EMG-kanalerna för Nox A1s-registreringsenheten och fäst elektroderna vid patientens haka. Den främre hakeelektroden ansluts till ingång **F**, den vänstra till ingång **1** och den högra till ingång **2**.



Innan elektroderna placeras är det viktigt att inspektera platserna på huden och se till att elektroderna placeras på en torr och ren plats som inte har några små abrasioner och sår. Förbered huden genom rengöring med vatten och slipande hudförberedande gel. I vissa fall, om huden är mycket oljig, kan det vara nödvändigt att använda en alkoholservett. Elektroderna appliceras sedan på huden med hjälp av lämplig gel eller pasta för att säkerställa biokompatibilitet och elektrisk kontakt.

Mätning av puls och syre med användning av Nonin WristOx2-pulsoximetern, modell 3150 BLE



- ▶ Varning: Nox Sleep System är **INTE certifierat att användas för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Varning: Undvik överdrivet tryck på sensorns applikationsplats eftersom det kan orsaka skador på huden under sensorn.
- ▶ Varning: Du kan förhindra felaktig prestanda och/eller patientskador genom att kontrollera kompatibiliteten för Nox A1s-registreringsenhet, oximetern, sensorn/sensorerna och dess tillbehör före användning.
- ▶ Varning: Innan du byter batterier ska du se till att oximetern är avstängd och att sensorn inte sitter på ett finger.
- ▶ Varning: Oximetern har rörelsetolerant programvara som minimerar sannolikheten för att en rörelseartefakt misstolkas som god pulskvalitet. Under vissa omständigheter kan enheten däremot fortfarande tolka rörelse som god pulskvalitet.
- ▶ Varning: Du kan undvika att missta eller misstolka patientdata vid överföring av data via Bluetooth genom att kontrollera att oximetern är parkopplad med rätt Nox A1s-registreringsenhet.
- ▶ Varning: Fäst inte pulsoximetern för hårt runt patientens handled. Det kan leda till felaktiga avläsningar och obehag för patienten.
- ▶ Varning: Använd inte en skadad sensor. Om sensorn blir skadad på något sätt ska du genast sluta använda den och byta ut sensorn.
- ▶ Varning: Oximetern är utformad för att bestämma procentandelen mättnad i arteriellt syre hos funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterns prestanda eller påverka mätningens noggrannhet inkluderar följande:
 - stark belysning i rummet
 - omfattande rörelse
 - elektrokirurgisk interferens
 - blodflödesbegränsare (arteriell kateter, blodtryckmanschetter, infusionslinjer, o.s.v.)
 - fukt i sensorn
 - felaktigt applicerad sensor
 - felaktig sensortyp
 - dålig pulskvalitet
 - venösa pulsationer
 - anemi eller låga hemoglobinkoncentrationer
 - Indocyaningrönt och andra kardiovaskulära färger
 - karboxihemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunktionellt hemoglobin
 - lösnaglar eller nagellack
 - rester (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan

- ▶ Varning: Undvik att utsätta den för ludd och damm när du använder oximetern i hemmet.
- ▶ Varning: Pulsoximetern kanske inte fungerar när cirkulationen minskar. Värm eller gnugga fingret eller placera om sensorn.
- ▶ OBS! Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn för maximal appliceringstid för oximetern på ett och samma ställe.
- ▶ OBS! Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn för övriga varningar och försiktighetsuppsmaningar.
- ▶ Varning: Nonin-handledsbandet är avsett att användas för endast en patient. Handledsbandet kan rengöras (se bruksanvisning för tredje part som följer med pulsoximetern för rengöringsinstruktioner) men efter rengöring ska handledsbandet endast användas av en och samma patient, och inte av andra patienter.

Nox A1s-registreringsenhet kan kommunicera med en extern pulsoximeter med Bluetooth® för att registrera syremättnadsnivåer (SpO₂), pulsfrekvens och pletysmografidata.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" angående typer av pulsoximetrar och sensorer som stöds av Nox Sleep System.

Att sätta i batterier i Nonin WristOx2-pulsoximetern, modell 3150 BLE

Se de instruktioner som medföljer från tredje part rörande byte av batterier vid användning av Nonin WristOx2-pulsoximetern, modell 3150.

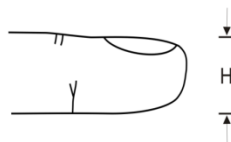


- ▶ OBS! Engångsbatterier räcker i upp till 48 timmar, så det är viktigt att notera det antal mätningar som utförts med Nonin 3150-oximetern. Det rekommenderas att batterierna byts efter 2–3 registreringar, beroende på kvaliteten på de batterier som används.
- ▶ OBS! Om du använder uppladdningsbara batterier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

Val av sensorstorlek för oximetern

Återanvändbar Nonin WristOx2 mjuk sensor

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



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

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

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

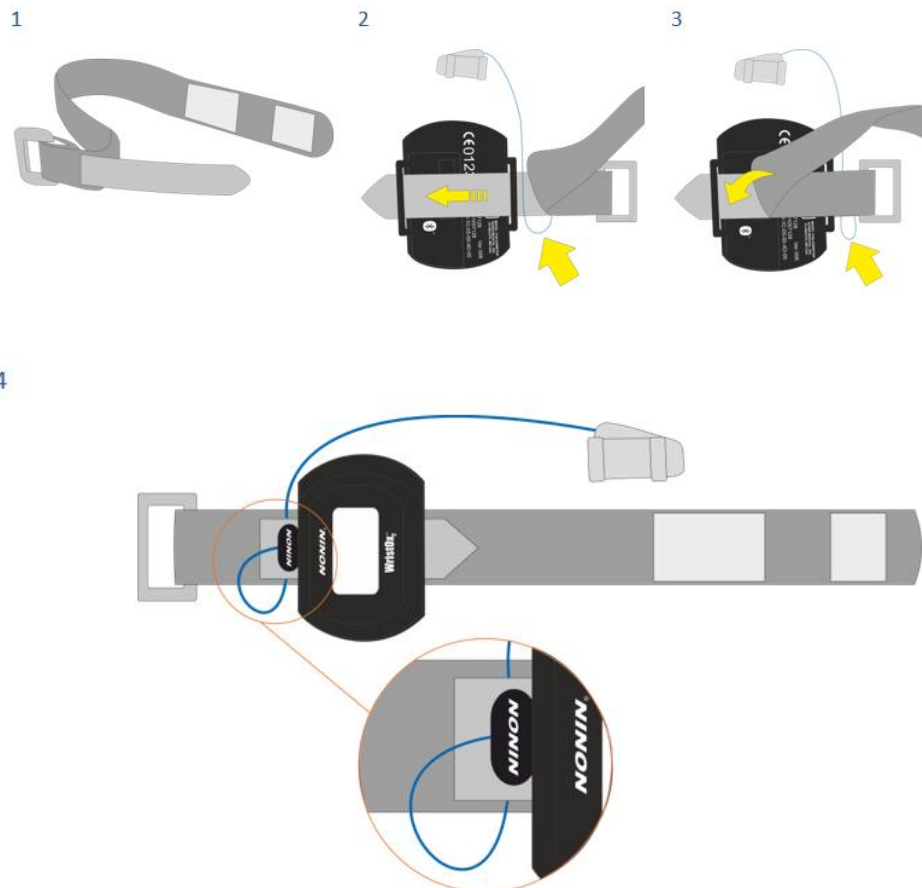
Montering av Nonin WristOx2-pulsoximeter, modell 3150 BLE och Nonin WristOx2 mjuk sensor

Nonin 3150 WristOx₂ oximeterpaketet som medföljer Nox A1s-systemen innehåller:

- WristOx₂® modell 3150 BLE-pulsoximeter
- Modell 8000SM-WO₂, Nonin WristOx2 mjuk sensor
- 1 handledsband
- CD-ROM med handboken

Steg 1 till Steg 4

1. Separera handledsbandets korta ände från den långa.
2. För in den korta änden i öglorna på oximetern.
3. Placera sondledningen mellan den korta och den långa änden på handledsbandet. Anslut den långa änden till den korta änden för att fästa handledsbandet på oximetern.
4. Oximetern sitter nu fast ordentligt på handledsbandet och sondledningen är säkert ansluten mellan de båda ändarna och bildar en ögla som förhindrar att man drar direkt i anslutningen.



Steg 5 till Steg 6



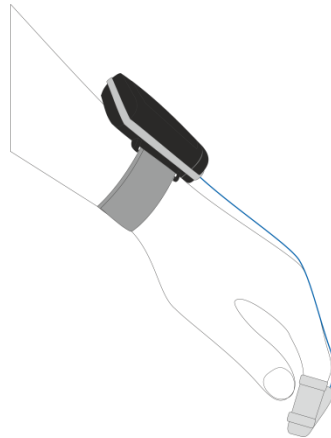
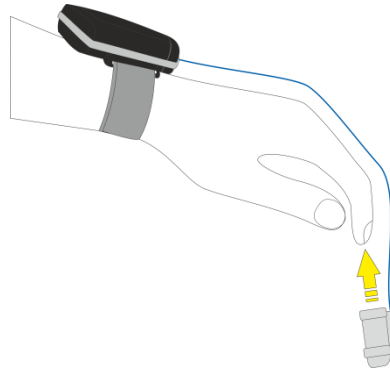
► OBS! Säkra kabeln med medicinsk tejp för att förhindra att oximetersensorn faller av.

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

5



6



Att upprätta en anslutning mellan Nonin 3150 BLE-pulsoximetern och Nox A1s

Ambulatoriska studier

Innan du kan skicka ut Nox A1s-registreringsenheten och dess tillbehör för en ambulatorisk registrering, måste du se till att det finns en anslutning mellan Nox A1s-registreringsenheten och oximetern. Parkoppling av Nox A1s-registreringsenheten och oximetern sker under konfiguration av enheten i programmet Noxturnal. Följ instruktionerna nedan för att upprätta anslutning mellan registreringsenheten Nox A1s och oximetern Nonin 3150 BLE.



OBS! Nox A1s-registreringsenhet kan endast anslutas till en Nonin 3150 BLE-oximeter och har inte stöd för anslutning till oximetrar av typen Nonin 3150 Classic. Se Nox Medicals supportsida för mer information.

Parkopplingsprocess

Steg 1. Sätta i batterier

Börja med att sätta i nya/fulladdade batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoximetern.

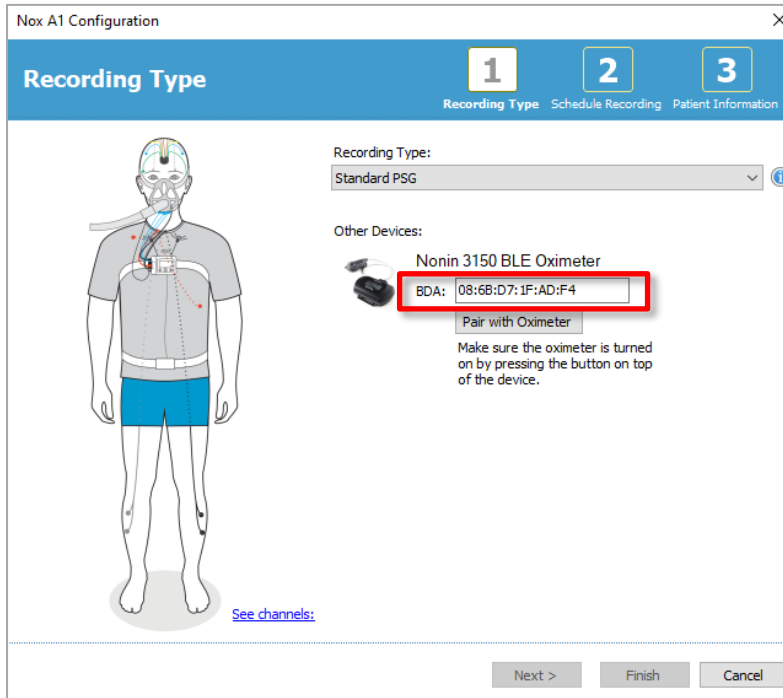
Steg 2. Slå på Nonin 3150 BLE-pulsoximeter

Slå på Nonin 3150 BLE-pulsoximetern genom att trycka på den grå aktiveringsknappen (röd cirkel på bilden nedan) ovanpå enheten. Displayen kommer då tändas.

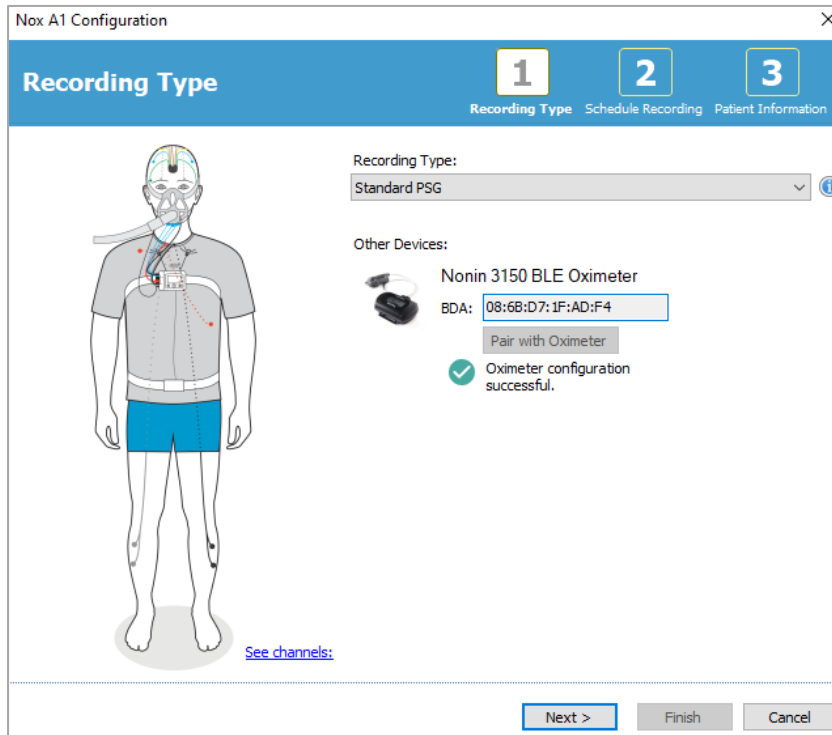


Steg 3. Anslut Nox A1s-registreringsenhet med hjälp av en USB-kabel och följ konfigurationsproceduren i Noxturnal

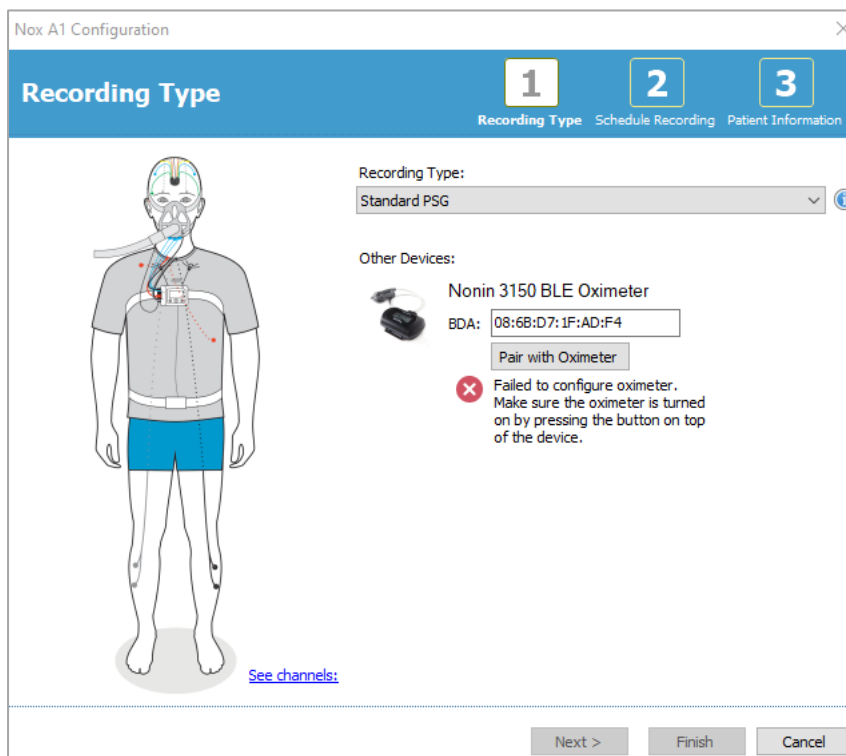
Fyll i pulsoximeterns BDA-nummer som står på baksidan av Nonin 3150 BLE-oximetern



Klicka på Pair with Oximeter (Parkoppla med oximeter) för att utföra parkoppling. Detta kommer antingen resultera i lyckad parkoppling



eller misslyckad parkoppling



Om parkopplingen misslyckades ska du följa felsökningstipsen i programmet eller se felsökningstipsen nedan
 Steg 4. Bluetooth-väckningsläge.

Om parkopplingen lyckades under konfigurationssteget i Noxturnal har Nonin 3150 BLE försatts i Bluetooth-väckningsläge. Det indikeras genom att Bluetooth-symbolen blinkar regelbundet under undersökningens gång.



Nonin 3150 BLE startas sedan när Nox A1s-registreringsenhet startar en undersökning (antingen manuell start eller schemalagd start)

Nu är Nox A1s klar att förpackas och lämnas över/skickas till kunden för en ambulatorisk studie

Online-studier

Verifiera anslutningsstatus genom att:

- En bock på Nox A1s-registreringsenhetens skärm anger att en framgångsrik anslutning till Nonin 3150 BLE-pulsoximeter gjorts.



- Och/eller titta på Nonin 3150 pulsoximeter och kontrollera följande
 - a. Bluetooth®-indikatorn visas med animerade staplar när Bluetooth-anslutningen har upprättas.
 - b. Bluetooth-indikatorn visas utan animerade staplar när anslutningen inte har upprättas.

a



b



Felsökningstips

Felsökning under oximeterparkoppling i Noxturnal för ambulatoriska studier

Felaktigt BDA-nummer:

Om parkopplingen misslyckas ska du kontrollera enhetens BDA-nummer och se till att det stämmer överens med numret på Nonin 3150 BLE-oximetern.



Rätt BDA-nummer men enheterna parkopplas inte

- Starta om oximetern genom att ta bort batterierna och sätta in batterierna igen i oximetern. Tryck sedan ner den grå aktiveringsknappen för att starta enheten. Återuppta parkopplingsprocessen från steg 3 ovan eller
- Starta om Nox A1s genom att koppla ur den från datorn och sedan ansluta den igen. Återuppta parkopplingsprocessen från steg 3 ovan.



OBS! Denna parkoppling fungerar endast för en Nonin 3150 BLE-oximeter och stöds inte för oximetrar av typen Nonin 3150 Classic. Se Nox Medicals support sida för mer information.

OBS! Om detta händer upprepade gånger kan det vara nödvändigt att skicka in oximetern för service.

Felsökning av oximeteranslutning under inkoppling (efter lyckad parkoppling i Noxturnal) eller under online-studier

Kontrollera att BDA-numret på den använda oximetern stämmer med det nummer som används för att konfigurera Nox A1s-registreringsenheten. BDA-numret som används i konfigurationen av Nox A1s visas på enhetens display som visar status för oximeteranslutningen. Oximeterens BDA-nummer står på baksidan av oximetern.



Om numret på enheten inte stämmer överens med oximeterns nummer måste du konfigurera Nox A1s i Noxturnal och ange rätt BDA-nummer som i steg 3 av parkopplingen

Rätt BDA-nummer men oximetern är fortfarande markerad med "x" på statusdisplayen:



Det innebär att parkopplingen för Nox A1s-registreringsenhet och oximetern inte ansluts som väntat. Testa med följande för att lösa problemet:

- c) Starta om oximetern genom att ta bort batterierna och sätta in batterierna igen i oximetern. Tryck sedan ner den grå aktiveringsknappen på oximetern.
- d) Starta om Nox A1s-registreringsenhet genom att helt enkelt vänta på att Nox A1s ska stängas av (den stängs av automatiskt inom två minuter efter det att den har slagits på), och slå sedan på Nox A1s igen genom att trycka på knappen eller ta ut och sätta in batteriet igen.



OBS! Om detta inte löser problemet och det upprepas kan du behöva skicka in antingen A1s eller oximetern på service.

Mer information om felsökning finns på Nox Medicals supportwebbplats.

Underhåll

Nox Sleep System är endast avsett att underhållas av yrkesverksamma (vårdpersonal och servicepersonal) med relevant behörighet och kompetens.

Nox A1s-registreringsenheten och tillbehören ska förvaras på en ren, torr plats.

Hantera Nox A1s-registreringsenheten med varsamhet och skydda den mot mekaniska stötar, smuts och vätskor. Enheten är inte vattentät eller stänksäker.

För att uppdatera A1s-registreringsenheten måste du starta Noxturnal-programmet på den dator som enheten är ansluten till. Se handboken för Noxturnal för mer information om hur detta utförs.

Inga regelbundna tester av Nox A1s-registreringsenheten eller tillbehören, inklusive patientkablarna, behövs.

Livslängden för Nox A1s-registreringsenheten och Nox A1s-bärväskan är 5 år eller motsvarande 1 000 studier totalt, under förutsättningen att 200 studier genomförs under ett år. Livslängden för Nox A1 EEG-huvudkabeln är 1 år, eller 200 studier, och livslängden för Nox EEG 5-guldelektrodkabeln är 6 månader eller 100 studier.

Livslängden är beroende av att bruksanvisningarna i denna handbok följs till fullo.



- ▶ Varning: Ta bort batterierna från Nox A1s-registreringsenheten om den inte används inom 30 dagar för att förhindra skador på grund av eventuellt batteriläckage och för att förhindra eventuella mindre brännskador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Det finns inga delar inuti Nox A1s-registreringsenhet som användaren kan utföra service på. Service på enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke-auktoriserade parter kan påverka dataanalysen och resultera i eventuell felaktig behandling. Garantin upphävs om Nox A1s-registreringsenheten öppnas (förutom när batterifacket öppnas).
- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox A1s-registreringsenhet och dess tillbehör är tillåten. Obehöriga modifieringar kan leda till att enheten inte fungerar som avsett och orsaka allvarliga skador på patienten.
- ▶ OBS! Nox A1s-registreringsenhet har ett inbyggt batteri som automatiskt laddas upp vid regelbunden användning. Det rekommenderas att det inbyggda batteriet laddas före den första användningen eller om enheten inte har använts på över tre månader. Batteriet laddas genom att ansluta Nox A1s-registreringsenheten till en dator med en USB-kabel i minst 6 timmar.
- ▶ OBS! Vi rekommenderar aldrig att du nedgraderar den inbyggda programvaran för Nox A1s-registreringsenheten. Om du nedgraderar den inbyggda programvaran förlorar du enhetens kalibrering: kalibreringsvärden kommer att ersättas med standardvärden som kan påverka tryck- och impedanssignalerna som registreras. Uppgradera endast den inbyggda programvaran till Nox A1s-registreringsenheten med filer för inbyggd programvara som kommer direkt från Nox Medical.

Miljöförhållanden

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

Kalibrering

Nox A1s-registreringsenheten är fabrikskalibrerad. Ingen ytterligare kalibrering behövs.

Rengöring av Nox A1s-registreringsenheten och dess tillbehör



- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet är inte utformad för att ge en specifikt skydd mot skadligt inträngande av vätskor. Du får inte autoklavera eller sänka ner enheten, eller någon sensor, i någon slags vätska. Intrång av vätskor kan leda till elektriska stötar.
- ▶ OBS! Rengör Nox A1s-registreringsenheten separat från tillhörande sensorer.
- ▶ OBS! Nox A1s-registreringsenhetens komponenter är INTE avsedda att steriliseras.
- ▶ OBS! Att återanvända engångsprodukter på fler än en patient medför risk för korsinfektion.
- ▶ OBS! Se tillämpliga instruktioner från respektive tredje part för rengöring/desinfektion och återanvändning av komponenter och sensorer från tredje part.
- ▶ OBS! Felaktig rengöring av Nox Sleep Systems återanvändbara komponenter kan leda till kontaminering och/eller biologisk risk för patienten eller den kliniska personalen.
- ▶ OBS! Smutsiga handdukar/torkservetter ska kasseras som biologiskt farligt material i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.
- ▶ OBS! Blötlägg inte guldpläterade elektroder i blekmedel eller alkohol
- ▶ OBS! Använd inte ett slipande rengöringsmedel på elektroderna eftersom det kan skada guldpläteringen
- ▶ OBS! Använd endast lätt kraft vid rengöring av guldpläterade ytor. Guldpläteringen är mjuk och kan lätt skadas eller repas vid kontakt.
- ▶ OBS! Gnugga inte de guldpläterade elektroderna med desinfektionsservetter
- ▶ OBS! Desinficera inte de guldpläterade elektroderna med blekmedel

Alla återanvändbara komponenter ska rengöras omedelbart efter användning för att förhindra ansamling av smuts och minimera överföring av smuts mellan patienter.

Nox A1s-registreringsenhet, Nox dubbelkabel med snäppfäste, Nox USB-C-kabel, Nox bukkabel, Nox A1 EEG-huvudkabel, Nox A1s-bärväska:

MATERIAL/UTRUSTNING:

- Endozime® AW Plus eller motsvarande validerat rengöringsmedel för användning i sjukhusmiljö**
- Luddfria trasor
- Handskar
- Mjuk nylonborste (d.v.s. elektrodborste, tandborste eller nagelborste)
- Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*

RENGÖRINGS-/DESINFICERINGSFÖRFARANDE:

1. Förbered en lösning med Endozime®AW Plus rengöringsmedel av sjukhusklass
 - Följ instruktionerna som medföljer rengöringsmedlet av sjukhusklass
2. Fukta en luddfri trasa med lösningen
 - Du får inte hålla eller spruta vätskor på Nox A1s-registreringsenheten
 - Låt inte vätskor tränga in i öppningar i Nox A1s-registreringsenheten
 - Sänk inte ner kablarna i vätska
 - Undvik kontakt med rengöringslösningen till kabel-/elektrodanslutningar
3. Torka av alla ytor noggrant för att ta bort all synlig smuts och föroreningar. Torka av komponenten i minst 2 minuter. Använd en nylonborste med mjukt borst vid behov.
4. Inspektera de rengjorda komponenterna visuellt för att se till att det inte finns kvar smuts. Var uppmärksam på alla kopplingar och detaljer. Upprepa steg 2 och 3 vid behov.
5. Låt komponenter lufttorka helt före desinfektion (minst 3 minuter)
6. Använd en ny Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservett för desinficering, eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*
7. Torka av alla ytor på komponenten med desinfektionsmedlet i minst tre minuter
 - Om andra desinfektionsmaterial används än Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter se då till att:
 - de är säkra att använda på metaller och plast
 - läsa instruktionerna från tillverkaren angående nödvändig kontakttid för lösningen för att uppnå tillräcklig desinfektion
8. Låt komponenterna lufttorka före nästa användning (minst 1 minut)
9. Inspektera komponenterna visuellt under tillräckliga ljusförhållanden (och förstoringsglas vid behov) för att bekräfta att rengörings-/desinficeringsprocessen inte har skadat komponenterna. Kontrollera för tecken på yt slitage, missfärgning, korrosion eller sprickbildning. ***

Vid behov kan klämmorna på Nox A1s-registreringsenheten tas bort innan rengöring. Rengöringsprocessen som beskrivs ovan gäller också för klämmor. Om klämmorna är synligt förorenade ska de bytas ut.

Nox guldpläterade elektroder och ledningar

Rengör de guldpläterade elektroderna omedelbart efter användning.

MATERIAL/UTRUSTNING:

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

RENGÖRINGSPROCESS:

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

* Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter och Sani-Cloth AF Universal - alkoholfria desinfektionsservetter (från PDI) är validerade desinfektionsmedel och rekommenderas för användning med Nox Sleep System. Motsvarande validerat desinfektionsmedel kan användas om det är säkert att använda på guldplätering, metaller och plast.

** Aniosurf ND Premium är ett validerat rengöringsmedel för användning i sjukhusmiljö och rekommenderas att användas tillsammans med Nox Sleep System.

*** Om några komponentsskador uppstår under rengöringsprocessen ska du omedelbart kontakta Nox Medical på support@noxmedical.com. Försök inte använda Nox Sleep System förrän enheten har inspekterats och reparerats av auktoriserad Nox Medical-personal.

RIP-bälten för engångsbruk är ENDAST avsedda för en patient.

Nox näskanyler och filterslangkopplingar är ENDAST avsedda för enpatientsbruk.

Kassering

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



- ▶ Enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EG får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet. För korrekt behandling, hämtning och återvinning, ska denna produkt bortskaffas i utsett kommunalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt. Om denna produkt bortskaffas på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljön, som annars skulle kunna uppstå genom olämplig avfallshandling.
- ▶ OBS! Kontakta din distributör angående retur och/eller återvinning av komponenterna.

Kompatibla sensorer och enheter



- Varning: Ingen modifiering av Nox A1s-registreringsenhet och dess tillbehör är tillåten. Obehöriga modifieringar kan leda till att enheten inte fungerar som avsett och orsaka allvarliga skador hos patienten. Använd endast tillbehör som har validerats för användning av Nox Medical för att säkerställa patientsäkerhet och effektiv användning av Nox Sleep System.

Följande tabell innehåller information om tillbehör, sensorer och enheter som har validerats med Nox A1s-registreringsenheten.

Artiklarna nedan är Nox-produkter och har validerats för användning med Nox A1s-registreringsenheten:

NOX RIP-ENGÅNGSBÄLTEN

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

NOX NÄSGRIMMOR/FILTERSLANGKOPPLINGAR

Typ	Katalognummer
Nox näsgrimma med filter, 40 st	552010
Nox filterslanganslutningar, 50 st	552110

NOX SLEEP SYSTEM-KOMPONENTER

Typ	Katalognummer
Nox bukkabel, s	561212
Nox A1 EEG-huvudkabel, vuxen 90 cm	562110
Nox A1 EEG 5-elektrodkabel	554411
Nox bärväska, s	568012
Nox-servicekit, s	569015
Nox batterilock, s	569020

Nox rem med klämma, s	569021
Nox nyckel till batterilock	569014
Nox C1-åtkomstpunkt	544020
Noxturnal	NA
Noxturnal-app	536210
Noxturnal-CD	539010

NOX ELEKTRODKABLAR MED SNÄPPFÄSTE

Typ	Katalognummer
Nox snäppkabel 100 cm (20 tum), grön, 1 enhet	554022
Nox snäppkabel, beige-grön, 1 enhet	550423
Nox dubbelkabel med snäppfäste 50/100 cm, orange, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554310
Nox dubbelkabel med snäppfäste 30/50 cm, beige-orange, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554311
Nox dubbelkabel med snäppfäste 148/150 cm, grå, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554312
Nox dubbelkabel med snäppfäste 98/100 cm, beige-grå, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554313
Nox dubbelkabel med snäppfäste 148/150 cm, svart, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554314
Nox dubbelkabel med snäppfäste 98/100 cm, beige-svart, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554315
Nox dubbelkabel med snäppfäste 50/52 cm, vit, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554316
Nox dubbelkabel med snäppfäste 30/32 cm, beige-vit, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554317

Artiklarna nedan är produkter från tredje part och har validerats för användning tillsammans med Nox A1s-registreringsenhet:

PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
-----	---------------

Nonin WristOx₂-pulsoximeter, modell 3150 BLE

541012

TILLBEHÖR TILL PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
NONIN WristOx ₂ mjuk sensor – liten	553010
NONIN WristOx ₂ mjuk sensor – medium	553020
NONIN WristOx ₂ mjuk sensor – stor	553030
NONIN WristOx ₂ Flex-sensor med 25 Flexi Wraps, 30 cm (12 tum) kabel – Vuxen	553130
NONIN WristOx ₂ handledsband	564042
WristOx ₂ handledsband, engångsbruk	560450

TERMISK FLÖDESGIVARE

Typ	Katalognummer
Termisk flödessensor - vuxen (S.L.P. Limited)	552230

MASKTRYCKSLANG

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

ELEKTRODER

Typ	Katalognummer
Kabel med ansluten elektrod (Ambu) 100 cm, 1,5 mm kontakt, 10 st	554109
Kabel med ansluten elektrod (Ambu) 152 cm, 1,5 mm kontakt, 10 st	554110
Kabel med ansluten elektrod (Ambu) 50 cm, 1,5 mm kontakt, 12 st	554111
Engångselektrod (Ambu) med snäppfäste, liten, 25 st	554209
Blue Sensor®-elektrod (Ambu) med snäppfäste, 50 st	554210
Neuroline-kåpa engångselektroder för EEG, 10 per paket	554220

ELEKTRODKOMPONENTER

Typ	Katalognummer
Nuprep ECG & EEG Gel för slipande förberedelse av hud (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 st	555010
Ten20 konduktiv EEG pasta (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 st	555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 st	555031

USB-KABEL

Typ	Katalognummer
USB Type-C-kabel	562016

RENGÖRING

Typ	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar	559010
Sani-Cloth AF Universal - Alcohol free Disinfection wipes from PDI	559011

Specifikationer

Nox A1s och tillbehör

BESKRIVNING

EGENSKAPER

FUNKTION

- | | |
|----------------------------------|--|
| Nox A1s lagringskapacitet | ▶ 4 Gigabyte |
| Nox A1s registreringstid | ▶ 10 timmar |
| Nox A1s interna kanaler | ▶ Två RIP-andningsförsök
▶ Tryck
▶ Andningsljud/snarkning
▶ Fyra bipolära
▶ Tretton unipolära
▶ Position
▶ Aktivitet
▶ Lätt |
| Nox A1s externa kanaler | ▶ Oximeterdata via Bluetooth® |

FYSISKT

- | | |
|-----------------------------------|--|
| Nox A1s-dimensioner | ▶ 82 mm (3,2 tum) B, 62 mm (2,44 tum) H, 26 mm (1,02 tum) D |
| Nox A1s vikt | ▶ 92 ±5 g utan batteri (0,20 viktpund ±0,01 viktpund utan batteri) |
| Nox A1s bipolära ingångar | ▶ Beröringssäkert 1 mm nyckelhålskontakt
▶ Ingångsintervall $\geq \pm 1024$ mV
▶ Bandbredd: 0-90 Hz (6 dB)
▶ Ingångsimpedans > 5 M Ω
▶ Samplingsfrekvens = 512 kHz
▶ Lagringsfrekvens = 200 Hz |
| Nox A1s unipolära ingångar | ▶ Beröringssäker DIN 42-802
▶ Ingångsintervall $\geq \pm 3,2$ mV
▶ Bandbredd $> 0,2-90$ Hz
▶ Ingångsimpedans > 5 M Ω
▶ Samplingsfrekvens = 512 kHz
▶ Lagringsfrekvens = 200 Hz |
| Nox A1s trycksensor | ▶ Tryckingångsområde: -5 cmH ₂ O till +50 cmH ₂ O |

- ▶ Frekvens: DC-80 Hz
 - ▶ Samplingsfrekvens: 200 Hz
 - ▶ Lagringsfrekvens: 200 Hz
 - ▶ Patentsökt Nox-kontakt
- Nox A1 EEG-huvudkabel**
- ▶ Kontakt för huvudänden: Proprietär Nox-kontakt
 - ▶ Kontakt för enhetsänden: Proprietär Nox-kontakt
 - ▶ Längd: Vuxna – 90 cm (35,4 tum), pediatrik – 70 cm (27,6 tum)
- Nox A1 EEG 5-ledningselektrokablar**
- ▶ Patentsökt Nox-kontakt
 - ▶ 10 mm (0,39 tum) diameter koppelektroder
- Nox bukkabel**
- ▶ 50 cm (19,7 tum) längd för kabeln
- USB-C-kabel**
- ▶ USB-kontakt vid enheten: Typ C
 - ▶ USB-kontakt vid datorn: Standard A
- Nox filterslangkoppling**
- ▶ Hydrofobt filter med Luer-låsingång hona – 13 mm (0,51 tum) diameter med 0,45 µm filtreringskapacitet

STRÖMFÖRSÖRJNING

- Nox A1s strömkälla**
- ▶ Ett 1,5 V AA-batteri
 - ▶ Värddator (datakonfiguration och nerladdning)
- Nox A1s batterityp**
- ▶ Alkaliska
 - ▶ Litium
 - ▶ Uppladdningsbara NiMH-batterier

Nox A1s DISPLAY

- Typ**
- ▶ OLED
- Bildskärmens dimensioner**
- ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 tum x 1,38 tum)
- Upplösning**
- ▶ 128 x 64

Nox A1s-sändare

- Bluetooth®-kompatibilitet**
- ▶ Version 5.0
- Driftsfrekvens**
- ▶ 2,402-2,480 GHz
- Utgående effekt**
- ▶ < 4 dBm (±3 dB)
- Nätverkstopologi**
- ▶ Punkt-till-punkt: Punkt-till-multipunkt
- Drift**
- ▶ Scatter-Net Master
- Antenntyp**
- ▶ Intern

Moduleringstyp ▶ Frekvensskiftesmodulering/frekvenshoppning med spektrum

Bandbredd ▶ 2 MHz

Nox A1s LAGRINGSFREKVENNS

Mikrofon ▶ 8 kHz

SpO2 ▶ 3 Hz

Plet ▶ 75 Hz

Nox A1s SAMPLINGSFREKVENNS

Mikrofon ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

BANDBREDD

Mikrofon ▶ Intern bandbredd på 3,5 kHz

Materialinformation

KOMPONENT

MATERIALINNEHÅLL

Nox A1s-registreringsenhet	▶ Hölje: 10 % glasfylld akrylonitrilbutadienstyren (ABS)/polykarbonat (PC)
	▶ Skärm: Polykarbonat (PC)
	▶ Proxy: PC/ABS
	▶ Fästen: Guldpläterat rostfritt stål
	▶ Klämmor: TPU/TPE och nickelpläterat stål
Nox bukkabel	▶ Kabeltråd: Metallgarn
	▶ Kabelmantel: PVC
	▶ Plastkapslingar för buk och thorax: PC/ABS
	▶ Fästen: Guldpläterat rostfritt stål
	▶ Dragavlastning för enheten: TPE
	▶ Dragavlastning för bältet: PVC
Nox elektrokablar med snäppfäste, bipolära	▶ Kabelmantel: PVC
	▶ Kabeltråd: Metallgarn
	▶ Kontakt: Guldpläterade fjäderuttagskontakter, Riteflex®
	▶ Fäste: Nickelpläterat mässingsuttag, Riteflex®

- Nox elektrodkablar med snäppfäste, unipolära**
 - ▶ Kabelmantel: PVC
 - ▶ Kabeltråd: Metallgarn
 - ▶ Kontakt: Guldpläterade fjäderuttagskontakter, Riteflex®
 - ▶ Fäste: Nickelpläterat mässingsuttag, Riteflex®
- Nox A1 EEG-huvudkabel**
 - ▶ Kabelmantel: PVC
 - ▶ Kontakt för huvudändan: TPE
 - ▶ Kontakter för enhetsändan: Guldpläterade kontakter, TPE
 - ▶ Mikro-USB-kontakt: guldpläterade kontakter
 - ▶ Anslutningsstift vid enheten: guldpläterade kontakter
- Nox A1 EEG 5-ledningselektrodkablar**
 - ▶ Kabelmantel: PVC
 - ▶ Mikro-USB-kontakt: guldpläterade kontakter, TPE
 - ▶ Elektrodkoppar: guldpläterat silver, formsprutad TPE
- Nox A1s bärväska**
 - ▶ Extern del: BLK 600D polyester
 - ▶ Intern del: PU
 - ▶ Insats: ABS
- Nox RIP-engångsbälten**
 - ▶ Elastiskt bälte: Polyester/Spandex
 - ▶ Anslutning: ABS
 - ▶ Bältesledning: Tennbelagd koppar

Batteriinformation för Nox A1s



- ▶ OBS! Använd alltid fulladdade eller nya batterier för varje sömnstudie för att förhindra att studien behöver upprepas.
- ▶ OBS! Alla litiumbatterier som används med Nox A1s-registreringsenheten ska uppfylla IEC 60086-4 standardbatterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier.
- ▶ OBS! De registreringslängder som anges nedan är beroende av kvaliteten på de batterier som används.

Nedanstående lista tillhandahålls för att hjälpa användaren att välja lämplig batterityp för en undersökning med Nox A1s:

- **Litiumbatterier och Powerex 2700 mAh uppladdningsbara batterier** ska användas för registreringar på minst 10 timmar.

Gällande föreskrifter

Sammanfattning av prestandatester och validering

Nox Sleep System har testats och verifierats i olika faser som inbegriper intern testning, verifiering och validering samt extern testning för att säkerställa produktens säkerhet, effektivitet och tillförlitlighet. Designen har verifierats och validerats, inklusive klinisk utvärdering, under hela designprocessen enligt kraven på specifikationer och avsedd användning. Ett externt ackrediterat testningsföretag anlätades för att utföra tester som krävs för att uppfylla gällande standarder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och patientsäkerhet samt ytterligare radiofrekvenstest (RF) för att säkerställa överensstämmelse med föreskrifterna enligt Industry Canada (IC) och Radio Equipment Directive (RED).

Nox Sleep Systems kompatibilitet avseende patientsäkerhet och medicintekniska standarder har ENDAST verifierats och validerats med de sensorer och tillbehör som anges i denna handbok. Detta inkluderar alla signalegenskaper och automatisk analys som tillhandahålls av Nox Sleep System.

Användning av andra sensorer eller tillbehör med Nox A1s-registreringsenheten ogiltigförklarar dessutom försäkran om överensstämmelse som utfärdats av Nox Medical avseende Medicintekniska produkter – Direktiv 93/42/EEG (MDD). Användning av andra komponenter än de som verifierats, validerats eller rekommenderats av Nox Medical med Nox A1s-registreringsenheten anses vara en modifiering av Nox Sleep System. Sådana modifieringar kan leda till att systemet inte fungerar som avsett och orsaka allvarliga skador hos patienten.

Nox Medical har ett kvalitetsstyrningssystem som certifierats enligt ISO 13485:2016 (MDSAP), vilket uppfyller kraven i Medicintekniska direktivet (MDD – Rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse enligt direktiv 2007/47/EG); Kanada – Medical Devices Regulations – Del 1 – SOR 98/282; Australien – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, schema 3, del 1 (exklusive del 1.6) – Förfarandet för fullständig kvalitetssäkring; Japan – MHLW Ministerial Ordinance 169, artikel 4 till artikel 68; PMD Act och USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Del A till D.

Nox A1s – klassificeringar



- ▶ Grad av skydd (applicerad del) mot elektriska stötar: Hela enheten är en applicerad del och klassificeras som **typ BF** (se symbolen till vänster).
- ▶ Strömförsörjning av enheten: Enheten drivs av en **intern strömkälla**.
- ▶ Grad av skydd mot skadligt inträngande av vätskor och partiklar:
 - **Nox A1s-registreringsenhet har en IP22-klassificering**, d.v.s enligt definitionen i standard IEC 60529, vilket innebär att enheten är skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och högre samt vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutar upp till 15°. Den är inte skyddad mot sprutning eller stänk av vatten.
- ▶ Steriliseringsmetod: Enheten är **INTE steril vid leverans och är inte avsedd att steriliseras**.
- ▶ Lämplighet för användning i en syrgasrik miljö: Enheten är **INTE avsedd för användning i en syrgasrik miljö**.
- ▶ Lämplighet för användning med brandfarliga medel och anestetika: Enheten är **INTE avsedd att användas tillsammans med brandfarliga ämnen eller med lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller kväveoxid**.
- ▶ Driftläge: Enheten är avsedd för **kontinuerlig drift**.

Beskrivning av symboler och märkningar



- ▶ Bruksanvisning/Se bruksanvisning



- ▶ Information om tillverkare



- ▶ Tillverkningsdatum



- ▶ Får inte återanvändas



- ▶ Serienummer



- ▶ Batchkod/Lotnummer



- ▶ Katalognummer/Referensnummer

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

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

- ▶ Unik enhetsidentifierare (UDI); applikationsidentifieraren (01) representerar enhetsidentifieraren (DI) ("1569431111XXXX"), applikationsidentifieraren (11) produktionsdatum/tillverkningsdatum ("YYMMDD", där "YY" är de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen), applikationsidentifieraren (21) enhetens serienummer ("WWWWWWWWW") om tillämpligt, och applikationsidentifieraren (10)ZZZZZZ enhetens lotnummer ("ZZZZZZ") om tillämpligt



- ▶ Unik enhetsidentifierare (UDI) presenteras i datamatrixformat



- ▶ RFID innehållandes UDI-information



- ▶ Tillämpad del typ BF (patientisolering från elektrisk stöt)



- ▶ Enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EG får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet. För korrekt behandling, hämtning och återvinning, ska denna produkt bortscaffas i utsett kommunalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt.



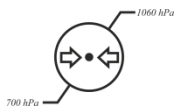
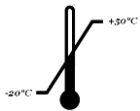
CE2797 / CE

Nox A1s

APSG1SEU

Innehåller IC: 25077-NOXBLEMOD

REV



IP₁N₂

Om denna produkt bortskaffas på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljön, som annars skulle kunna uppstå genom olämplig avfallshantering.

- ▶ Icke-joniserande strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare: störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol
- ▶ CE-märkning indikerar överensstämmelse med tillämpliga EU-bestämmelser/-direktiv
- ▶ Varumärkesnamn/modellnamn
- ▶ Tekniskt namn
- ▶ Industry Canadas (IC) märkning
- ▶ Revision av enheten
- ▶ Trådlös Bluetooth®-teknik
- ▶ Temperaturgräns
- ▶ Fuktighetsgräns
- ▶ Lufttrycksgräns
- ▶ Håll torrt
- ▶ Ömtålig, hanteras varsamt
- ▶ Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar enligt definitionen i standarden IEC 60529, där N₁ definierar graden av skydd mot skadligt inträngande av partiklar och N₂-graden av skydd mot skadligt inträngande av vatten



- ▶ Osäkert för MR-miljö (magnetisk resonans).



- ▶ Medicinteknisk enhet

Trådlös Bluetooth®-teknik

Nox A1s-registreringsenheten använder trådlös Bluetooth®-teknik 5.0 för att kommunicera med externa Bluetooth-moduler.

Trådlös Bluetooth-teknik är baserad på en radiolänk som erbjuder snabb och tillförlitlig dataöverföring. Bluetooth-radio använder globalt tillgängliga frekvensområden i det industriella, vetenskapliga och medicinska bandet (ISM) i syfte att säkerställa kommunikationskompatibilitet i hela världen och snabb bekräftelse och frekvenshoppningsschema för att göra länken robust även i miljöer med radiostörningar. Se avsnittet "Specifikationer" för information om radiofrekvensspecifikationer (RF) för Nox A1s-registreringsenheten.

Bluetooth®-textmärket och logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Nox Medical sker under licens. Andra varumärken och handelsnamn tillhör respektive ägare.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- ▶ Varning: Exponering för radiofrekvensstrålning.
- ▶ OBS! Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikation (RF) kan påverka prestandan för Nox A1s-registreringsenhet.
- ▶ Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av Nox Sleep System BLE, inklusive kablage som anges av tillverkaren, än 30 cm (12 tum). Annars kan det leda till försämring av prestandan för denna utrustning.
- ▶ Varning: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan fångas upp av Nox A1s-registreringsenhet, vilket gör att störda eller ändrade signaler visas i programmet Noxturnal. Detta kan påverka dataanalysen och leda till felaktig datatolkning.
- ▶ Varning: Nox A1s-registreringsenhet får inte användas intill eller staplas ovanpå annan utrustning. Om enheten måste användas bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning ska den observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration den ska användas i och förhindra onormal drift som kan orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Användning av tillbehör, givare, sensorer och kablar andra än de som anges i denna handbok kan leda till ökade emissioner och/eller minskad immunitet hos Nox A1s-registreringsenhet och orsaka operatörs-/patientskador.
- ▶ Varning: Nox Sleep System BLE kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen överensstämmer med CISPR:s (Special International Committee on Radio Interference) emissionskrav, vilket kan orsaka patientskador

- ▶ Se tabellerna nedan i detta avsnitt för specifik information om Nox A1s-registreringsenhetens överensstämmelse med standard IEC60601-1-2: Elektrisk medicinteknisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester.

Försäkran om överensstämmelse med föreskrifter från Industry Canada (IC)

Den här enheten uppfyller Industry Canadas licensfria RSS-standard(er). Användning sker på följande två villkor:

(1) den här enheten kan inte orsaka störningar, och

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

Denna enhet och dess antenner får inte samlokaliseras med andra sändare förutom i enlighet med IC-produktprocedurer för flera sändare.

IC-strålningsexponering:

Denna enhet uppfyller säkerhetskraven för RF-exponering i enlighet med RSS-102 Utgåva 5 avseende villkor för bärbar användning.

Överensstämmelse med standard IEC 60601-1-2: Elektrisk medicinteknisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester.

ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Nox A1s-registreringsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	Enheten måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Enheten är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive i bostäder och sådana inrättningar som är direktanslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader med ström.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

A1s-registreringsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV och ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV och ±15 kV luft
Elektriskt snabb transient/skur IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsportar 100 kHz repetitionsfrekvens	Ej tillämbart
Strömsprång IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning-till-ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledningar-till-jord	Ej tillämbart
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25/30 cykler	Ej tillämbart
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % U_T för 250/300 cykler	Ej tillämbart
Magnetfältets nominella effektfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Uppförda störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Strålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m och 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m och 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF- kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se Immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	Se Immunitet mot närhetsfält från trådlös RF- kommunikationsutrustning
OBS! U_T är nätspanningen innan testnivån appliceras.		

IMMUNITET MOT NÄRHETSFÄLT FRÅN TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

A1s-registreringsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	Maximal kraft (W)	Distans (m)	Immunitetsnivå (V/m)	Överensstämmelse (Ja/Nej)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	Ja
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

Om

Denna handbok och tillhörande översättningar tillhandahålls i elektroniskt format enligt kommissionens föreskrift (EU) nr 207/2012 från den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicinteknisk utrustning. De finns också i elektroniskt format på Nox Medicals webbplats: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroniska versioner tillhandahålls som PDF-dokument och en PDF-läsare krävs för att öppna dokumenten. PDF-läsare är allmänt tillgängliga utan kostnad för användarna. Se tillämpliga system- och hårdvarukrav för den PDF-läsare som används.

Papperskopior kan beställas kostnadsfritt genom att skicka ett e-postmeddelande till support@noxmedical.com. Papperskopior kommer att skickas inom 7 kalenderdagar.