

nox medical

NOX A1s

MANUAL

Deutsch

Nox A1s-Handbuch

Version 1.0

Letzte Revision: März 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Alle Rechte vorbehalten

Hergestellt von:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webseite: www.noxmedical.com

nox medical

Weitere Informationen zum Vertrieb finden Sie

unter: www.noxmedical.com

CE 2797

Hinweis zum Urheberrecht

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

Lizenzhinweis

Die Firmware des Nox A1s-Rekorders enthält BIGDIGITS-Arithmetikcode mit mehrfacher Genauigkeit, der ursprünglich von David Ireland geschrieben wurde, Copyright © 2001-8, DI Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, und wird mit Genehmigung verwendet.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Liste der Abkürzungen	5
Einleitung	7
Verwendungszweck	7
Kontraindikation	7
Umfang	7
Hinweise für Bediener	8
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	9
Beschreibung des Nox A1s	13
Nox A1s-Schnittstelle	13
Betrieb des Nox A1s	15
Verbindung des Nox A1s mit einem Computer	15
Konfigurieren und Herunterladen vom Nox A1s	16
Manuelles Starten/Stoppen des Nox A1s	16
Starten des Nox A1s zu einer geplanten Zeit	17
Nox A1s-Status	17
Nox A1s Patientenanschluss	20
Einlegen einer Batterie in den Nox A1s	20
Befestigung des Nox A1s und der Nox RIP-Gurte	21
Anbringen der Nox-Nasenkanüle	23
Messung des Maskendrucks	24
Messung von EEG-Signalen	24
Messung von EMG/EKG-Signalen	26
Messung von Puls und Sauerstoffsättigung mit dem Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150 BLE	28
Einsetzen von Batterien in das Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150 BLE	29
Auswahl der Oximeter-Sensorgröße	29
Anbringen des Nonin WristOx2 Pulsoximeters, Modell 3150 BLE, und des Nonin WristOx2 Soft Sensors	30
Herstellen einer Verbindung zwischen dem Nonin 3150 BLE Pulsoximeter und Nox A1s	32

Wartung.....	38
Kompatible Sensoren und Geräte	43
Technische Daten	47
Nox A1s und Zubehör	47
Materialinformationen	49
Nox A1s Batterieinformationen	50
Gesetzliche Informationen	51
Zusammenfassung der Leistungstests und Validierung.....	51
Nox A1s-Klassifizierungen.....	51
Beschreibung der Symbole und Beschriftungen.....	52
Bluetooth® Wireless-Technologie.....	54
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	54
Über	58

Liste der Abkürzungen

AASM	-	American Academy of Sleep Medicine
ABS	-	Acrylnitril-Butadien-Styrol
BMI	-	Body Mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Deutsch: Internationaler Sonderausschuss für Funkstörungen)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations
CPAP	-	Continuous positive airway pressure (Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck)
EKG	-	Elektrokardiografie
EEG	-	Elektroenzephalografie
EMG	-	Elektromyografie
EMK	-	Elektromagnetische Kompatibilität
EOG	-	Elektrookulografie
ESD	-	Electrostatic discharges (Elektrostatische Entladung)
HF	-	Hochfrequenz
IEC	-	Internationale Elektrotechnische Kommission
ISM	-	Industrial, Scientific and Medical (Industriell, wissenschaftlich und medizinisch)
MDD	-	Richtlinie zu Medizinprodukten
MRT	-	Magnetresonanztherapie
NiMH	-	Nickelmetallhydrid-Batterie, wiederaufladbar
PAP	-	Positive Airway Pressure (Positiver Atemwegsdruck)
PC	-	Polycarbonat
PET	-	Polyethylenterephthalat
PE	-	Polyethylen
Polygrafie	-	PSG
PSG	-	CE-Zertifizierung, die die Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EG über Medizinprodukte anzeigt
PVC	-	Polyvinylchlorid

RED	- Radio Equipment Directive (Richtlinie über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt)
HF	- Hochfrequenz
RIP	- Respiratorische Induktive Plethysmographie
SpO2	- Sauerstoffsättigungswerte, gemessen mittels Pulsoximetrie
TPE	- Thermoplastische Elastomere
WEEE	- Europäische Richtlinie zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Einleitung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des Nox A1s-Rekorders. Der Nox A1s-Rekorder ist ein am Körper getragener Schlafrekorder, der über der Kleidung oder dem Schlafanzug getragen werden soll. Der Nox A1s-Rekorder ist Teil des Nox Sleep Systems. Seine Hauptfunktion besteht darin, physiologische Signale mithilfe von integrierten sowie von am Patienten angebrachten Sensoren aufzuzeichnen. Der Nox A1s-Rekorder besitzt ein integriertes Bluetooth®-Modul, so dass er mit anderen Nox Sleep Systems kommunizieren und auch Signale von kompatiblen Zusatzgeräten aufzeichnen kann. Der Nox A1s-Rekorder wird mit der Noxturnal Software von Nox Medical konfiguriert, die auf einem PC installiert wird und die außerdem die Überprüfung, Organisation, Auswertung und Zusammenfassung aller vom Gerät aufgezeichneten Signale ermöglicht. Die Komplexität einer Untersuchung wird definiert, indem die Anzahl und Arten der gemessenen physiologischen Signale variiert werden. Sowohl ambulante als auch Online-Schlaftests werden unterstützt. Während der Online-Konfiguration des Nox Sleep Systems werden Befehle und Daten zwischen dem Nox A1s-Rekorder und der Noxturnal-Software mithilfe des Nox C1-Zugangspunkts von Nox Medical gesendet. Der Nox A1s-Rekorder kann über eine Bluetooth-Verbindung entweder direkt oder über den Nox C1 Zugangspunkt (abhängig von der Systemkonfiguration) kommunizieren. Die Noxturnal App von Nox Medical wird auf einer mobilen Plattform zur Gerätesteuerung und Online-Überprüfung der aufgezeichneten Signale ausgeführt.

Verwendungszweck

Das Nox Sleep System unterstützt die Diagnose unterschiedlicher Schlafstörungen und die Beurteilung der Schlafqualität.

Das Nox Sleep System wird verwendet, um physiologische Parameter während des Schlaf- und Wachzustandes bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren zu messen, aufzuzeichnen, anzuzeigen, zu organisieren, auszuwerten, zusammenzufassen und abzurufen.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem ermöglicht es dem Benutzer, die Komplexität einer Untersuchung festzulegen, indem die Anzahl und Arten der gemessenen physiologischen Signale variiert werden.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem ermöglicht die Erstellung benutzer-/vordefinierter Berichte, die auf den Daten des Patienten basieren.

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

Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Kontraindikation

Das Nox Sleep System gibt keine Alarmmeldungen und ist nicht zur Dauerüberwachung bestimmt, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.

Umfang

Dieses Handbuch umfasst die Verwendung des Nox A1s-Rekorders und seiner Komponenten zusammen mit externen Sensoren und Zusatzgeräten, die für das Nox-Schlafdiagnosesystem validiert wurden.

Das folgende Handbuch bezieht sich auf den Nox A1-Rekorder und seine Komponenten zusammen mit externen Sensoren und Zusatzgeräten, die für das Nox Sleep System validiert wurden

- Nox A1 Handbuch

Die folgende Abbildung zeigt das unterschiedliche Aussehen des Nox A1s-Rekorders und des Nox A1-Rekorders. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen im richtigen Handbuch für Ihren Rekorder befolgen.



Nox A1-Rekorder

Nox A1s-Rekorder

Die Verwendung der Noxturnal-Softwareanwendung, die für die Gerätekonfiguration sowie das Herunterladen, Überprüfen und Analysieren von Daten erforderlich ist, und die Verwendung des Nox C1-Zugangspunkts, der für die Online-Einrichtung des Nox-Schlafdiagnosesystems erforderlich ist, werden behandelt in:

- Noxturnal Handbuch
- Nox C1-Handbuch

Dieses Handbuch richtet sich ausschließlich an Fachleute (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten. Weitere Informationen finden Sie auch auf der Website von Nox Medical.

Hinweise für Bediener

Der Nox A1s-Rekorder darf nur von Fachleuten (medizinischem Fach- und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Kompetenzen gemäß den Anweisungen in den Abschnitten „Bedienung des Nox A1s“, „Patientenverkabelung mit dem Nox A1s“ und „Wartung“ eingerichtet und gewartet werden. Der **EINZIGE** Vorgang, den Patienten möglicherweise während einer PSG-Studie zu Hause selbst durchführen müssen, besteht darin, Aufzeichnungen zu starten, die so konfiguriert wurden, dass sie manuell gestartet werden¹. In diesem Fall muss das Fachpersonal, das den Nox A1s-Rekorder einrichtet und den Patienten anschließt, demonstrieren, wie die Aufzeichnung manuell gestartet wird, und den Patienten entsprechend dem Abschnitt „Manuelles Starten/Stoppen einer Aufzeichnung“ einweisen.

¹ Der Patient kann den Anschluss an sich selbst oder mit Hilfe eines Familienmitglieds vornehmen, wenn er eine einfache PG-Studie in der häuslichen Umgebung durchführt (ähnlich wie beim Nox T3/Nox T3s-Rekorder). In diesem Fall wird der Patient entweder von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewiesen, den Anschluss vorzunehmen, bevor er mit dem System nach Hause geschickt wird, oder auf eine Videodatei verwiesen, die den Anschlussprozess demonstriert.

Bediener sollten Nox Medical oder seine Kundenvertretungen kontaktieren,

- um bei Bedarf Hilfe beim Einrichten, Verkabeln, Bedienen oder Warten des Nox-Schlafdiagnosesystems, seines Zubehörs und ggf. externer Sensoren und Zusatzgeräte, die für das System validiert worden sind, zu erhalten; oder
- um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.

Weitere Informationen zum Support und zu den Kundenvertretungen von Nox Medical finden Sie auf der Website von Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- ▶ **Warnung:** Das Nox Sleep System **ist NICHT für die Dauerüberwachung** zertifiziert, bei der ein Geräteversagen Verletzungen oder den Tod des Patienten verursachen könnte.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1s-Rekorder entspricht der internationalen Norm IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit elektromedizinischer Geräte und/oder Systeme. Diese Norm dient einem angemessenen Schutz vor schädlichen Einflüssen in einer typisch medizinischen Umgebung. Wegen der Ausbreitung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderer Elektro-Smog-Verursacher im Gesundheitswesen und in anderen Bereichen ist es jedoch möglich, dass Störungshöchstwerte im Nahbereich oder aufgrund der Stärke einer Quelle die Geräteleistung stören und die aufgezeichneten Signale und damit die Datenauswertung beeinträchtigen, was eine potenziell falsche Behandlung nach sich ziehen könnte. Elektromedizinische Geräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität (EMC); alle Geräte müssen ordnungsgemäß entsprechend den detaillierten Informationen im Abschnitt „Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC)“ dieses Handbuchs installiert und in Betrieb genommen werden.
- ▶ **Warnung:** Der Gebrauch von Zubehörteilen, Wandlern, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, kann eine erhöhte Emission und/oder reduzierte Störfestigkeit des Nox Sleep Systems zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.
- ▶ **Warnung:** Der/Die Nox A1s-Rekorder sollte(n) nicht benutzt werden, wenn er/sie sich neben, über oder unter anderen Geräten befindet/befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ **Warnung:** Das Nox Sleep System kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des Internationalen Sonderkomitees für Funkstörungen (CISPR) befolgen, und kann dem Patienten möglicherweise schaden.
- ▶ **Vorsicht:** Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1s-Rekorder ist so konzipiert, dass er für Herzschrittmacherpatienten sicher ist, wenn die Herzschrittmacher der Norm EN 45502-2-1 für aktive implantierbare medizinische Geräte entsprechen. Besondere Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) und/oder EN 45502-2-2 für aktive implantierbare medizinische Geräte. Besondere Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Behandlung von Bradyarrhythmie bestimmt sind (einschließlich implantierbarer Defibrillatoren). Die Verwendung nicht konformer Herzschrittmacher kann dazu führen, dass die Funktion des Herzschrittmachers durch die Verwendung des Nox A1s-Rekorders beeinträchtigt und der Patient möglicherweise verletzt wird. Vor Gebrauch des Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern sollte der Bediener die zum Schrittmacher gehörenden

Dokumente bezüglich dessen Zertifizierung und Nutzungsbedingungen prüfen oder, falls nötig, den Hersteller kontaktieren.

- ▶ **Warnung:** Der Nox A1s-Rekorder ist nicht sicher für Defibrillatoren. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen beim Patienten führen. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich ebenfalls der beabsichtigte Stromfluss ändern und die Defibrillation beeinträchtigen, was zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnte.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1s-Rekorder und sein Zubehör dürfen nicht mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten verwendet werden. Die Verwendung des Geräts mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten könnte möglicherweise ernsthafte Verletzungen des Patienten verursachen.
- ▶ **Warnung:** Das Nox A1s EEG-Kopfkabel/Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe bietet keinen Schutz gegen die Auswirkungen der Entladung eines Herzdefibrillators oder gegen Hochfrequenzverbrennungen. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen des Patienten führen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1s-Rekorder und sein Zubehör sind nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Das Gerät darf nicht autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1s-Rekorder sollte NICHT in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikumgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden. Dies könnte zur Bildung elektrostatischer Ladungen oder zur Überschreitung der Temperaturgrenzwerte führen und Funken oder Entzündungen verursachen, die Verbrennungen oder Explosionen zur Folge haben können.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie den Nox A1s-Rekorder und sein Zubehör nicht während Radiografie-/Röntgenaufnahmen. Die Energieaufnahme in dem Gerät, den Kabeln oder Elektroden könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- ▶ **Warnung:** Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr, sich zu verfangen oder zu erhängen, verringert wird.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie kein Teil des Nox Sleep Systems, einschließlich Patientenkabel und Elektroden, in der Nähe von MRT (Kernspintomographie). Die Energieaufnahme in leitfähigen Materialien könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1s-Rekorder und die Nox RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts zu vermeiden.
- ▶ **Vorsicht:** Die Nox RIP-Gurte sollten fest am Patienten anliegen, ohne unangenehm eng zu sein, um Beschwerden zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte, die Nox-Nasenkanüle, der Nox-Filterschlauchanschluss, das Pro Tech Luftfluss-Thermoelement, die Ambu-Kabel mit angeschlossener Elektrode, die Ambu-Federelektroden, das Nonin-Armband und der Westmed-Maskenschlauch sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Bei der Verwendung der gleichen Einweg-RIP-Gurte, Kanülen, Filterschlauchanschlüsse, Thermosensoren, Kabel, Federelektroden, Armbänder und Maskenschläuche bei mehr als einem Patienten besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ **Warnung:** Die Einweg-RIP-Gurte sind nur für den einmaligen Gebrauch am einem Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung der Gurte kann die Qualität der aufgezeichneten Signale beeinflussen und eine mögliche falsche Behandlung nach sich ziehen.

- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör oder beschädigte Sensoren und Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Nox-Schlafdiagnosesystems oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox A1s-Rekorder und seine Zubehörteile müssen vor der Verwendung des USB-Anschlusses vom Patienten abgenommen werden, um einen Stromschlag zu vermeiden. Der USB-Anschluss darf nur für die Konfiguration des Geräts und für das Herunterladen von Daten vom Gerät verwendet werden.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des Nox A1s-Rekorders befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox A1s-Rekorder geöffnet wird (mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs).
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox A1s-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen. Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des Nox-Schlafdiagnosesystems zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung geprüft wurde. Siehe Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“.
- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Nox A1s-Rekorder, wenn er nicht innerhalb von 30 Tagen verwendet wird, um Schäden durch mögliches Auslaufen der Batterie und mögliche kleinere Verbrennungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte und alle Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen die entsprechenden Produktstandards, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen, um Stromschläge zu vermeiden. Außerdem müssen all diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsanforderungen der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht den Anforderungen für Leckstrom gemäß IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenversorgung entfernt. Jede Person, die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse anschließt, hat ein System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.
- ▶ Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten, am Patienten angebrachten Teilen und anderen leitfähigen Teilen, unter anderem jene, die mit der Schutzerde verbunden sind, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Anwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.

- ▶ **Warnung:** Die Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen den Anwendungen nicht vollständig gereinigt werden können, um das Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind nicht für die Verwendung zur elektrischen Stimulation bestimmt. Die Verwendung des Produkts zur elektrischen Stimulation kann zu Verbrennungen und Verletzungen des Patienten führen.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1s-Rekorder und sein Zubehör müssen immer in der mitgelieferten Tragetasche transportiert werden, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten und Schäden zu verhindern.



- ▶ Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor Gebrauch sorgfältig durch, besonders die mit einem Ausrufezeichen markierten Abschnitte.

Beschreibung des Nox A1s

Der Nox A1s ist ein am Körper getragener Schlafrekorder. Zu den Eingangskanälen und integrierten Funktionen des Geräts zählen:

- 13 unipolare Kanäle; zur Aufzeichnung von Elektroenzephalographie (EEG), Elektrookulographie (EOG) und submentaler Elektromyographie (EMG)
- 1 Erdungskanal
- 4 bipolare Kanäle; für die Aufzeichnung von Elektrokardiografie (EKG), periodischen Bewegungen der Gliedmaßen (PLM), Masseter-EMG oder anderen Aufzeichnungen wie zusätzlichem EMG oder Luftfluss
- 1 Druck-Kanal; für die Aufzeichnung des nasalen oder Maskendrucks
- 2 Atmungsanstrengungskanäle; für die Aufzeichnung der Bauch- und Brustanstrengungssignale
- Integrierter 3D-Beschleunigungssensor; für die Aufzeichnung der Position und Aktivität des Patienten
- Integrierter Lichtsensor zur Aufzeichnung des Umgebungslichts
- Integriertes Mikrofon; für die Aufzeichnung von Audio und Schnarchgeräuschen
- Integriertes Bluetooth®-Modul; zur Unterstützung der Drahtlosverbindung, sodass Signale von kompatiblen Zusatzgeräten aufgezeichnet werden können

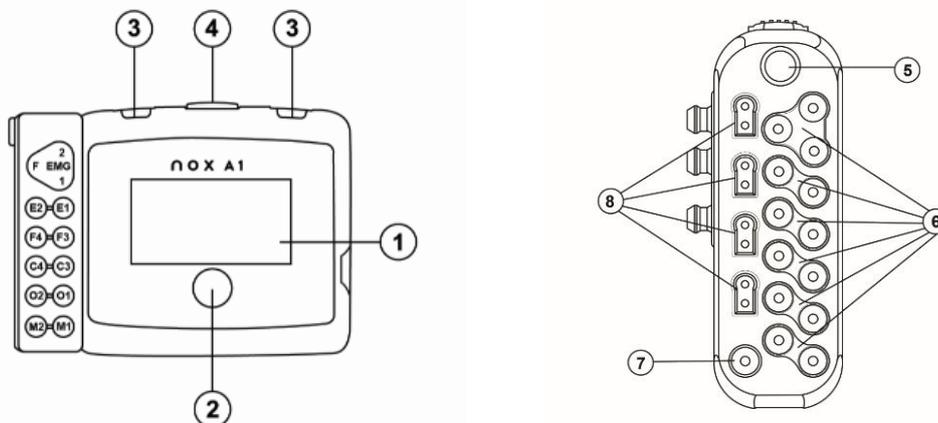
Während der Online-Konfiguration des Nox-Schlafdiagnosesystems ermöglicht die Bluetooth-Funktion dem Nox A1s-Rekorder die Kommunikation mit der Noxturnal-Software und der Noxturnal App über den Nox C1-Zugangspunkt zur Gerätesteuerung und Online-Überprüfung aufgezeichneter Signale.

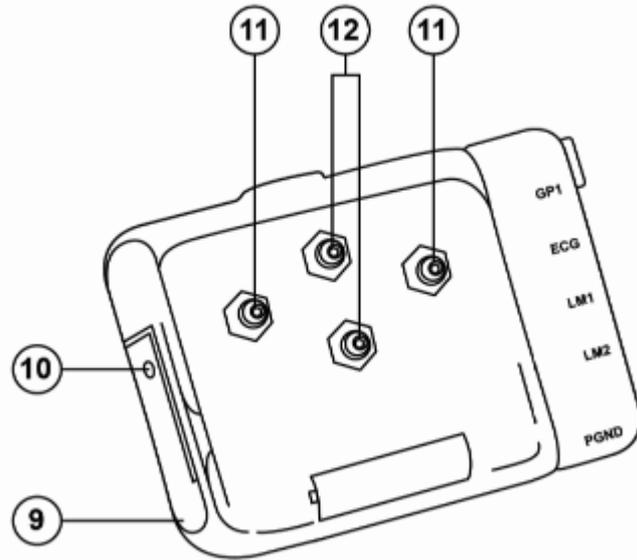
Während der ambulanten Konfiguration des Nox Sleep Systems ermöglicht die Bluetooth-Funktion dem Nox A1s-Rekorder die Kommunikation mit der Noxturnal App zur Gerätesteuerung und Online-Überprüfung aufgezeichneter Signale.

Der Nox A1s-Rekorder wird mit einer AA-Batterie betrieben.

Nox A1s-Schnittstelle

Die Nox A1s-Rekorderschnittstelle besteht aus einer Anzeige, Schaltflächen, Sensoreingängen/-anschlüssen, einer Rekorderleuchte und einem USB-Anschluss. Der USB-Stecker befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist für die Gerätekonfiguration und den Datendownload an ein Nox USBc-Kabel angeschlossen. Siehe unten aufgeführte Abbildungen und Tabellen für eine detaillierte Beschreibung.





ZAHL	FUNKTION	EINGABE- /SENSORKENNZEICHNUNG
1	Anzeige	NA
2	Schaltknopf Lichtsensor unter der Drucktaste Anzeigelampe für Gerätestatus in der Drucktaste	NA
3	2 Schlaufen für Gurt	NA
4	Mikrofon – Zum Aufnehmen der Atemgeräusche	NA
5	1 Druckverschluss – Anschluss an Nasenkanüle/Maskendruckschlauch	PRES: Druckeingangsanschluss
6	13 unipolare berührungssichere Eingänge (10 EEG/EOG, 3 Kinn-EMG)	<ul style="list-style-type: none"> • EMG: 1,2, F – Eingangsanschlüsse für Elektromyografie (EMG) • E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: Eingangsanschlüsse für Elektroenzephalografie (EEG) und Elektrookulografie (EOG)
7	1 Bezugsmasse-Eingang	<ul style="list-style-type: none"> • PGND: Patientenerde
8	4 Bipolare, berührungssichere Eingänge	<ul style="list-style-type: none"> • GP1: Bipolarer Universaleingangsanschluss • EKG: Eingangsanschlüsse für Elektrokardiografie (EKG) • LM1, LM2: – Eingangsanschlüsse für Elektromyographie (EMG)
9	Batteriedeckel – Bedeckt Batterie und USB-Anschluss	NA
10	Batteriedeckelloch	NA
11	2 Metallklemmen – Anschluss am Thorax-RIP-Gurt	NA
12	2 Metallklemmen – Anschluss am Bauchkabel	NA

Betrieb des Nox A1s

Der Nox A1s-Rekorder darf nur von Fachleuten (medizinischen Fachkräften und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten gewartet werden. Der **EINZIGE** Vorgang, den Patienten möglicherweise zu Hause² selbst durchführen müssen, besteht darin, Aufzeichnungen zu starten, die so konfiguriert wurden, dass sie manuell gestartet werden. In diesem Fall muss das Fachpersonal, das den Nox A1s-Rekorder einrichtet und den Patienten anschließt, demonstrieren, wie die Aufzeichnung manuell gestartet wird, und den Patienten entsprechend dem Abschnitt „Manuelles Starten/Stoppen einer Aufzeichnung“ einweisen.

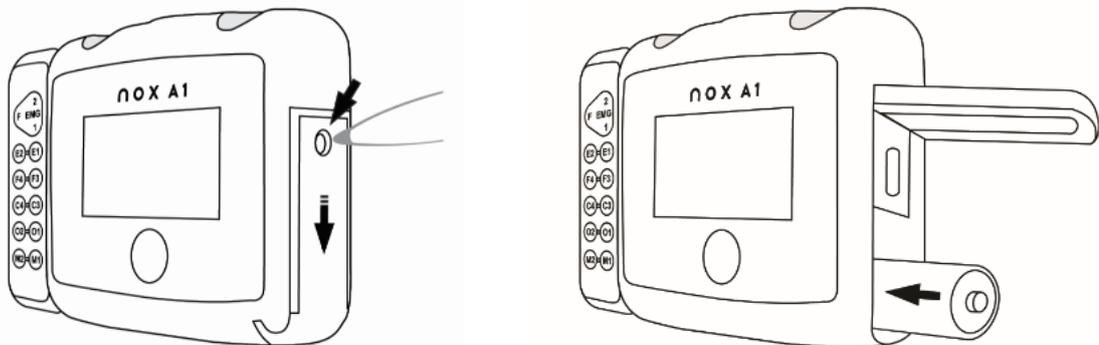
Der Nox A1s-Rekorder wird über eine Drucktaste auf der Vorderseite bedient. Durch Drücken der Taste schaltet sich die Anzeige ein. Die Anzeige schaltet sich nach 3 Minuten automatisch ab.

Verbindung des Nox A1s mit einem Computer



- ▶ **Warnung:** Der Nox A1s-Rekorder und seine Zubehörteile müssen vor der Verwendung des USB-Anschlusses vom Patienten abgenommen werden, um einen Stromschlag zu vermeiden. Der USB-Anschluss darf nur für die Konfiguration des Geräts und für das Herunterladen von Daten vom Gerät verwendet werden.

Der Nox A1s-Rekorder kann mit dem am Gerät befindlichen USB-Anschluss an einen Computer angeschlossen werden. Der USB-Anschluss befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist somit auch vor dem Zugriff von Kindern gesichert. Drücken Sie mit dem Nox-Batteriedeckelschlüssel, der mit dem Nox A1s-Systemkit mitgeliefert wurde, auf den Stift des Batteriedeckels und schieben Sie den Batteriedeckel nach unten, um das Fach zu öffnen. Der Nox A1s-Rekorder lässt sich über ein Nox USB-Minikabel am Computer anschließen. Die Batterie muss nicht eingelegt sein, während das Gerät am Computer angeschlossen ist.



Wenn der Nox A1s-Rekorder am Computer angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige des Geräts auf und zeigt an, dass das Gerät mit dem Computer verbunden ist.

² Der Patient kann den Anschluss an sich selbst oder mit Hilfe eines Familienmitglieds vornehmen, wenn er eine einfache PG-Studie in der häuslichen Umgebung durchführt (ähnlich wie beim Nox T3/Nox T3s-Rekorder). In diesem Fall wird der Patient entweder von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewiesen, den Anschluss vorzunehmen, bevor er mit dem System nach Hause geschickt wird, oder auf eine Videodatei verwiesen, die den Anschlussprozess demonstriert.

Konfigurieren und Herunterladen vom Nox A1s

Um den Nox A1s-Rekorder zu konfigurieren oder eine Aufzeichnung herunterzuladen, starten Sie die Noxturnal-Softwareanwendung und verbinden Sie das Gerät an den Computer. Weitere Informationen zur Ausführung dieser Schritte finden Sie im Noxturnal-Benutzerhandbuch.

Wenn Sie mit dem Arbeiten am Gerät fertig sind, trennen Sie das Gerät von der Noxturnal-Software und ziehen Sie das Nox USBc-Kabel ab. Setzen Sie die Batterie ein und schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung behutsam zurückdrücken und in Richtung Geräteoberkante schieben.

Manuelles Starten/Stoppen des Nox A1s

Wenn der Nox A1s-Rekorder zum manuellen Start der Aufzeichnung konfiguriert ist, können Sie die Aufzeichnung über den Knopf manuell starten. Durch Drücken der Taste schaltet sich die Anzeige ein. Das Gerät wird Sie anweisen, die "Taste zu drücken, um die Aufnahme zu starten". Halten Sie den Knopf so lange gedrückt, bis die Anzeige „Aufnahmedauer“ erscheint. Beachten Sie, dass der Knopf ca. 4 – 5 Sekunden gedrückt gehalten werden muss, bevor die „Aufnahmedauer“ angezeigt wird. Zu diesem Zeitpunkt hat das Gerät begonnen, Daten aufzuzeichnen, und das REC-Symbol wird oben auf dem Bildschirm angezeigt. Nachdem die Anzeige ausgeschaltet wurde, blinkt die Lampe unter der Taste intermittierend grün und zeigt damit an, dass eine Aufzeichnung stattfindet. Gehen Sie auf die gleiche Weise vor, um die Aufzeichnung manuell zu stoppen.



Wenn die Aufzeichnungsdauer bei der Gerätekonfiguration angegeben wurde, stoppt das Gerät automatisch nach der vorgegebenen Zeit.

Starten des Nox A1s zu einer geplanten Zeit

Wenn der Nox A1s-Rekorder zum automatischen Start der Aufzeichnung zu einer bestimmten Zeit konfiguriert ist, ist nichts weiter für den Start der Aufzeichnung notwendig. Durch Drücken der Taste vor dem Aufzeichnungsstart wird die verbliebene Zeit bis zum angegebenen Aufzeichnungsbeginn angezeigt. Wenn die Aufzeichnung begonnen hat, zeigt die Anzeige die aktuelle Aufzeichnungsdauer an und das REC-Symbol wird oben auf dem Bildschirm angezeigt.



Nox A1s-Status

Rekorderleuchte

Die Rekorderleuchte auf dem Nox A1s-Rekorder blinkt grün, wenn aufgezeichnet wird und das Gerät normal funktioniert. Liegen Gerätewarnungen vor, leuchtet die Rekorderleuchte orange. Folgende Warnungen können auftreten:

- Batterie schwach
- Gerätelizenz nicht vorhanden.

Anzeigen

Informationen über Aufzeichnungsdauer, Aufzeichnungsstatus und Geräteanschlüsse sind auf der Anzeige zu sehen. Wenn die Anzeige ausgeschaltet ist, können Sie es durch Drücken der Taste einschalten. Durch erneutes Drücken der Taste können Sie die verfügbaren Anzeigen durchlaufen. Die Anzeige schaltet sich selbst nach 2 Minuten aus, wenn das Gerät nicht aktiv ist.

Die Anzeige enthält Informationen zu Geräteanschluss, Uhrzeit und Batteriestatus.

1. Ein Bluetooth-Symbol und ein "X" oder ein Häkchen „✓“ sind auf allen Anzeigen sichtbar. Dieses Symbol zeigt den Status der Bluetooth-Verbindung mit dem Oximeter an. Ein "X" bedeutet, dass keine Bluetooth-Verbindung besteht, ein „✓“ bedeutet, dass eine Bluetooth-Verbindung besteht.
2. Die Uhr des Geräts. Wenn der Nox A1s konfiguriert ist, wird die Uhr mit dem PC synchronisiert und oben auf dem Display angezeigt.
3. Im oberen rechten Eck befindet sich eine Anzeige, die den Batteriestand anzeigt. Der Batterie Balken ist voll, wenn neue Batterien im Gerät sind.



Die erste Anzeige, die nach dem Einschalten des Geräts zu sehen ist, enthält, wie in den vorherigen Abschnitten erläutert, Informationen zur geplanten oder laufenden Aufzeichnung. Auf der zweiten Anzeige ist der Status der Oximeter-Verbindung zu sehen.

1. Ein „X“ neben SpO_2 zeigt an, dass der Oximeter nicht mit dem Gerät verbunden ist. Sobald ein Oximeter angeschlossen wurde, wird ein Häkchen „✓“ angezeigt.
2. Die Bluetooth-Geräteadresse (BDA) des Oximeters, zu dem das Gerät eine Verbindung herstellen möchte oder mit dem eine Verbindung besteht.



Auf der dritten Anzeige ist der Status der geplanten Aufzeichnungen zu sehen. Er wird nur angezeigt, wenn das Gerät für 2 oder 3 geplante Aufzeichnungen konfiguriert ist.

1. Status der geplanten Aufzeichnungen. Die Anzahl der Quadrate entspricht der Anzahl der geplanten Aufzeichnungen. Ein vollständiger Quadrat steht für eine bereits erfolgreich ausgeführte Aufzeichnung. Ein leerer Quadrat steht für eine noch auszuführende Aufzeichnung.



Beispiele für die Statusanzeige für mehrere Nächte und deren Bedeutung sind nachstehend aufgeführt:



Drei leere Quadrate: Das Gerät wurde für die Aufzeichnung von drei Nächten konfiguriert, es wurde jedoch keine Aufzeichnung durchgeführt.



Drei Quadrate, das erste voll: Das Gerät wurde für die Aufzeichnung von drei Nächten konfiguriert, und eine Nacht wurde erfolgreich aufgezeichnet.

Nox A1s Patientenanschluss



- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör oder beschädigte Sensoren und Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Nox-Schlafdiagnosesystems oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr, sich zu verfangen oder zu erhängen, verringert wird.
- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1s-Rekorder und sein Zubehör müssen immer in der mitgelieferten Tragetasche transportiert werden, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten und Schäden zu verhindern.

Der Nox A1s-Rekorder darf nur von Fachleuten (medizinischen Fachkräften und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten angeschlossen werden³.

Einlegen einer Batterie in den Nox A1s

Die unten aufgeführte Liste soll dem Anwender dazu dienen, den richtigen Batterietyp für die Nox A1s-Untersuchung auszuwählen:

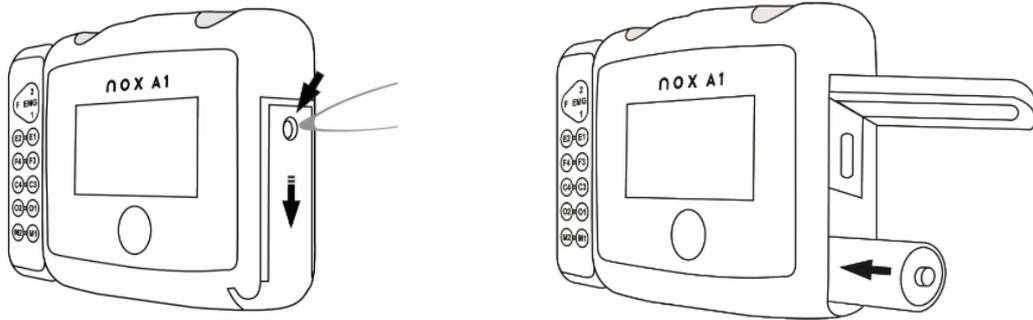
- Alkalibatterien können, abhängig vom Batterietyp, für Aufnahmen von 10 bis 12 Stunden verwendet werden.
- Lithiumbatterien können, abhängig vom Untersuchungs- und Batterietyp, für Aufnahmen von 20 bis 30 Stunden verwendet werden.
- Wiederaufladbare NiMH-Batterien können für 1 bis 1,5 Stunden pro 200 mAh Aufnahmekapazität verwendet werden. Daher hat eine herkömmliche 2000-mAh-Batterie eine Aufnahmekapazität von 10 bis 15 Stunden.



- ▶ **Hinweis:** Verwenden Sie für jede Aufzeichnung immer vollständig aufgeladene **Powerex 2700 mAh aufladbare Akkus, hochwertige Alkalibatterien mit einer Mindestkapazität von 2000 mAh** oder neue **Lithiumbatterien**, um zu verhindern, dass die Schlafstudie wiederholt werden muss.
- ▶ **Hinweis:** Alle mit dem Nox A1s-Rekorder verwendeten Lithiumbatterien müssen der Norm IEC 60086-4 entsprechen. Primärbatterien - Teil 4: Sicherheit von Lithiumbatterien.

Bevor Sie eine Aufzeichnung beginnen, sollten Sie sicherstellen, dass sich im Nox A1s-Rekorder eine neue oder komplett aufgeladene Batterie befindet. Zum Einlegen einer neuen Batterie gehen Sie wie folgt vor:

³ Der Patient kann den Anschluss an sich selbst oder mit Hilfe eines Familienmitglieds vornehmen, wenn er eine einfache PG-Studie in der häuslichen Umgebung durchführt (ähnlich wie beim Nox T3/Nox T3s-Rekorder). In diesem Fall wird der Patient entweder von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal angewiesen, den Anschluss vorzunehmen, bevor er mit dem System nach Hause geschickt wird, oder auf eine Videodatei verwiesen, die den Anschlussprozess demonstriert.



1. Öffnen Sie das Batteriefach durch Herunterdrücken des Batteriefachdeckelstifts mit dem Nox-Batteriedeckelschlüssel (im Lieferumfang des Nox A1s-Systemkits enthalten) oder mit einem ähnlichen Werkzeug und schieben Sie die Abdeckung in Richtung Geräteunterkante.
2. Legen Sie eine AA-Batterie in das Fach ein, wie es auf der Geräterückseite angegeben ist (der Pluspol (+) zeigt in Richtung Batterieabdeckung).
3. Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung behutsam zurückdrücken und in Richtung Geräteoberkante schieben. Stellen Sie sicher, dass der Deckel fest geschlossen ist.

Der Ladezustand der Batterie kann beim Einschalten des Gerätes überprüft werden. Mithilfe der Batteriestandsanzeige, die in der oberen rechten Ecke der Geräteanzeige zu sehen ist, können Sie den Ladezustand der Batterie überprüfen. Wenn die Batterie während einer Aufnahme einen niedrigen Ladezustand erreicht, beendet das Gerät automatisch die Aufnahme.

Befestigung des Nox A1s und der Nox RIP-Gurte

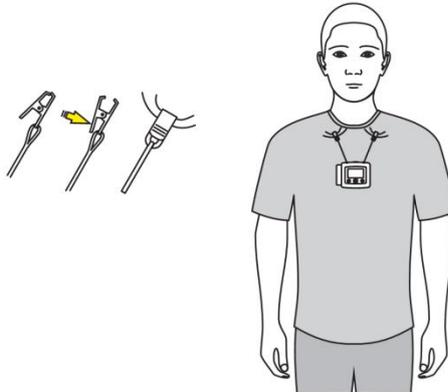


- ▶ **Vorsicht:** Der Nox A1s-Rekorder und die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Die Wiederverwendung der Einweg-RIP-Gurte kann die Qualität der aufgezeichneten Signale beeinflussen und eine mögliche falsche Behandlung nach sich ziehen. Wird der gleiche Einweg-RIP-Gurt bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.

Schritt 1

Befestigen Sie die am Nox A1s-Rekorder angeschlossenen Klemmen am Oberteil des Patienten.

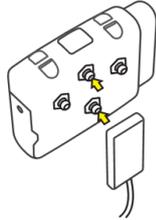
1



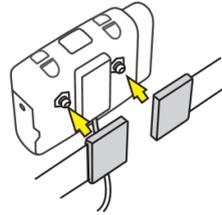
Schritt 2 bis Schritt 4

- Befestigen Sie das Nox-Bauchkabel auf der Rückseite des Gerätes.
- Legen Sie einen Nox Einweg-RIP-Gurt um den Brustkorb und befestigen Sie die Enden an der Rückseite des Geräts.
- Stellen Sie die Länge des Nox-Bauchkabels nach Bedarf ein, indem Sie es um die Verbindungseinheit für den Bauch wickeln. Wickeln Sie einen Nox Einweg-RIP-Gurt um den Bauch und befestigen Sie ihn an der richtigen Stelle.

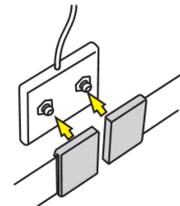
2



3

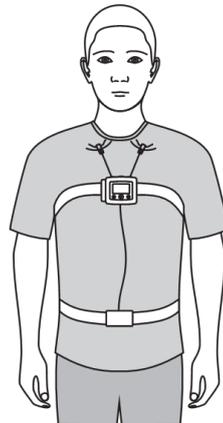


4



Schritt 5

Die Befestigung des Nox A1s-Rekorders und der Nox Einweg-RIP-Gurte ist nun abgeschlossen.

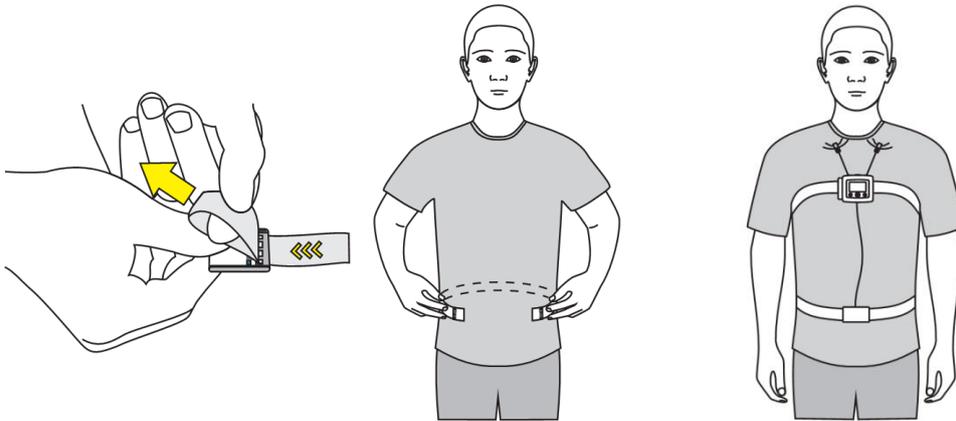


Anpassung der Nox RIP-Gurte



- ▶ **Vorsicht:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten fest am Patienten anliegen, ohne unangenehm eng zu sein, um Beschwerden zu vermeiden.
- ▶ **Hinweis:** Bei den meisten Patienten müssen die Nox Einweg-RIP-Gurte nicht angepasst werden, wenn die richtige Gurtgröße entsprechend dem Umfang des Abdomens oder dem Body-Mass-Index (BMI) des Patienten gewählt wurde. Zur Auswahl der Gurtgröße ist eine Tabelle mit detaillierten Informationen in den Verpackungen der Nox Einweg-RIP-Gurte enthalten, die dem Produkt beiliegt.

Legen Sie die Nox Einweg-RIP-Gurte um Taille und Brust des Patienten und passen Sie die Länge an, indem Sie die Gurtlänge mit der Schlaufe auf jeder Seite so verstellen, dass der Gurt etwa zwei Drittel des Umfangs des Patienten bedeckt, wenn der Gurt ungedehnt ist. Die Länge wird mit den Hacken am Kunststoffverbindungsstück des Gurtes fixiert.



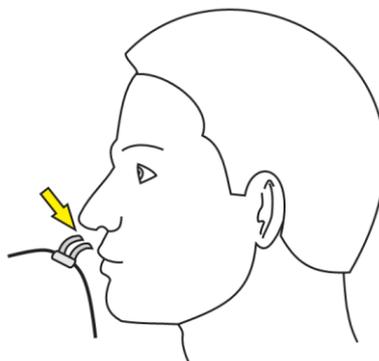
Anbringen der Nox-Nasenkanüle



- ▶ **Warnung:** Die Nox-Nasenkanülen sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird die gleiche Nasenkanüle bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Mit einem medizinischen Klebeband kann die Kanüle, falls notwendig, an den Wangen zu halten, um die Kanüle an Ort und Stelle zu sichern, falls erforderlich.
- ▶ **Hinweis:** Die Nox-Nasenkanüle mit Filter verfügt über einen eingebauten wasserabweisenden Filter und ist die bevorzugte Methode zur Messung des nasalen Atemflusses und des Schnarchens, da sie die Signalqualität maximiert und mit dem Nox A1s-Rekorder direkt kompatibel ist.

Schritt 1

Stecken Sie die Nasenstecker vorsichtig in die Nasenlöcher. Die Nasenstecker sollten in den Nasenlöchern nach unten zeigen.

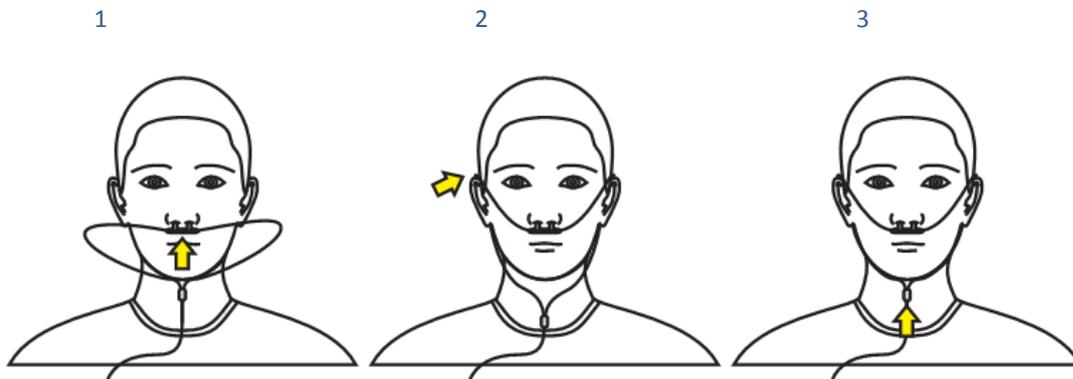


Schritt 2

Ziehen Sie den Kanülenschlauch über die Ohren und positionieren ihn dann unter dem Kinn.

Schritt 3

Schieben Sie den Verschluss ans Kinn, um den Kanülenschlauch in der richtigen Position zu halten.



Messung des Maskendrucks



- ▶ **Warnung:** Die Maskendruckschläuche und Nox-Filterschlauchanschlüsse sind nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Werden der gleiche Maskendruckschlauch und Nox-Filterschlauchanschluss bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Der Maskendruckschlauch kann nur mithilfe eines Nox-Filterschlauchanschlusses mit dem Druckverschluss mit dem Nox A1s-Rekorder verbunden werden.

Ein Maskendruckschlauch dient als Verbindung zu positiven Atemwegsdruck-(PAP)-Masken zur Messung des Maskendrucks. Der Maskendruckschlauch ist die Verbindung zum Druckverschluss am Nox A1s-Rekorder über einen Filterschlauchanschluss von Nox Medical.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die zugelassenen Arten von Maskendruckschläuchen für die Verwendung mit dem Nox A1s-Rekorder.

Messung von EEG-Signalen

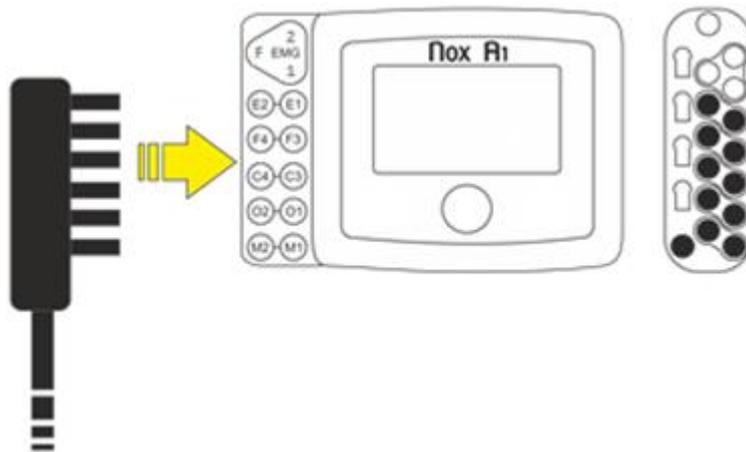


- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Anwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe müssen ordnungsgemäß entsorgt werden, wenn sie zwischen den Anwendungen nicht

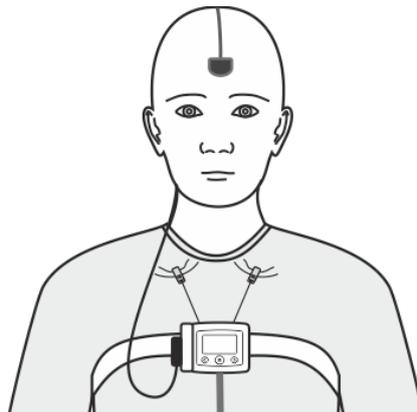
vollständig gereinigt werden können, um das Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten zu vermeiden.

- ▶ **Warnung:** Die Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind nicht für die Verwendung zur elektrischen Stimulation bestimmt. Die Verwendung des Produkts zur elektrischen Stimulation kann zu Verbrennungen und Verletzungen des Patienten führen.
- ▶ **Warnung:** Das Nox A1s EEG-Kopfkabel/Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe bietet keinen Schutz gegen die Auswirkungen von der Entladung eines Herzdefibrillators oder gegen Hochfrequenzverbrennungen. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen des Patienten führen.

Schließen Sie das Nox A1s EEG-Kopfkabel an die unipolaren und die Bezugsmasse-Eingänge E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 des Nox A1s-Rekorders an.



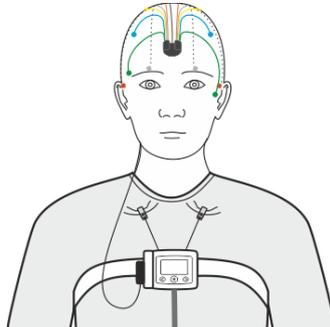
Platzieren Sie eine Federelektrode in der Mitte der Stirn des Patienten. Verlegen Sie das Nox A1s EEG-Kopfkabel hinter dem Kopf des Patienten und befestigen Sie das Kabel an der Elektrode.



Schließen Sie zwei Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe an das Kopfkabel an, eines auf jeder Seite.



Befestigen Sie die vergoldeten Napfelektroden am Kopf des Patienten. Der **grüne** Draht ist für **E1/E2**, der **blaue** Draht ist für **F3/F4**, der **gelbe** Draht ist für **C3/C4**, der **graue** Draht ist für **O1/O2** und der **rote** Draht ist für **M1/M2** bestimmt. Optional können anstelle der kundenspezifischen Nox A1s EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe und des Nox A1s EEG-Kopfkabels elf vergoldete Standard-Napfelektrodenkabel verwendet werden, die an die unipolaren Eingänge des Nox A1s-Rekorders angeschlossen werden.



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

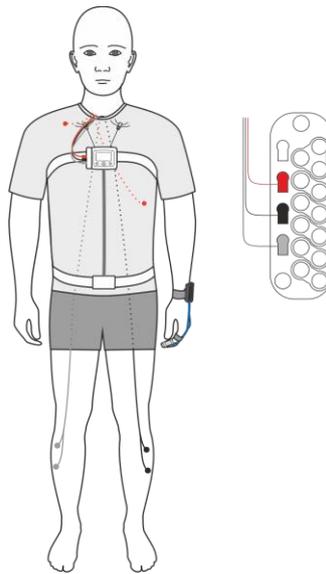
Messung von EMG/EKG-Signalen



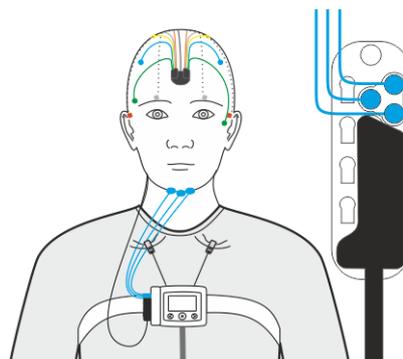
- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Anwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.

Der Nox A1s-Rekorder ist mit 4 bipolaren Kanälen ausgestattet, die zur Aufzeichnung von EKG- und EMG-Signalen wie Bein-EMG oder Masseter-EMG zur Erkennung von möglichen Ereignissen im Zusammenhang mit Bruxismus geeignet sind. Die bipolaren Kanäle sind mit GP1, EKG, LM1 und LM2 gekennzeichnet und werden mit Kleingerätesteckern (Nox-Doppelsteckkabeln), die an Oberflächen Elektroden einrasten, mit bipolaren Elektrodenkabeln verbunden. Während der Einrichtung der Aufzeichnung können diese Kanäle jedoch für beliebige EMG-/EKG-Signale oder für unterstützte Atemfluss-/Pneumoflow-Sensoren definiert werden. Weitere Informationen zur Konfiguration des Nox A1s-Rekorders finden Sie im Noxturnal-PSG-Benutzerhandbuch.

Die folgende Abbildung zeigt die Anschlüsse für EKG, EMG am rechten Bein und EMG am linken Bein. Wenn Sie das Nox A1s EEG-Kopfkabel nicht verwenden, können Sie Ihre Erdungselektrode an den PGND-Eingang des Geräts anschließen.



Führen Sie für ein submentales EMG die Elektrodenkabel in die EMG-Kanäle des Nox A1s-Rekorders ein und befestigen Sie die Elektroden am Kinn des Patienten. Die vordere Kinnelektrode geht in den Eingang **F**, die linke Kinnelektrode in den Eingang **1**, und die rechte Kinnelektrode geht in den Eingang **2**.



Vor dem Platzieren der Elektroden ist es wichtig, die Hautstellen zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Elektroden auf trockenen und sauberen Hautstellen ohne Abschürfungen oder Wunden angebracht werden. Zur Vorbereitung der Haut wird empfohlen, die Haut mit Wasser und abrasivem Hautvorbereitungsgel zu reinigen. In einigen Fällen kann es bei sehr fettiger Haut erforderlich sein, Tücher mit Alkohol zu verwenden. Die Elektroden werden dann mit einem geeigneten Gel oder einer geeigneten Paste auf die Haut aufgetragen, um Biokompatibilität und elektrischen Kontakt zu gewährleisten.

Messung von Puls und Sauerstoffsättigung mit dem Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150 BLE



- ▶ **Warnung:** Das Nox Sleep System ist **NICHT für die Dauerüberwachung** zertifiziert, bei der ein Geräteversagen Verletzungen oder den Tod des Patienten verursachen könnte.
- ▶ **Warnung:** Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf die Stelle, an der Sie den Sensor anbringen, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen kann.
- ▶ **Warnung:** Um Fehler und/oder Verletzungen des Patienten zu verhindern, überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität von Nox A1s-Rekorder, Oximeter, Sensor(en) und Zubehör.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie vor dem Wechsel der Batterien sicher, dass das Oximeter ausgeschaltet und der Sensor nicht an einem Finger befestigt ist.
- ▶ **Vorsicht:** Das Oximeter verfügt über eine bewegungstolerante Software, die die Wahrscheinlichkeit reduziert, dass Bewegungsartefakte als gute Pulsqualität fehlgedeutet werden. Unter bestimmten Bedingungen könnte das Gerät jedoch Bewegungen als gute Pulsqualität interpretieren.
- ▶ **Vorsicht:** Um das Risiko einer Verwechslung oder Fehlinterpretation der Patientendaten zu vermeiden, wenn Sie Daten über Bluetooth übertragen, überprüfen Sie, ob das Oximeter mit dem richtigen Nox A1s-Rekorder verbunden ist.
- ▶ **Vorsicht:** Schnallen Sie das Pulsoximeter nicht zu eng um das Handgelenk des Patienten. Ungenaue Messergebnisse und ein leichtes Schmerzgefühl beim Patienten können die Folge sein.
- ▶ **Achtung:** Verwenden Sie keinen beschädigten Sensor. Falls der Sensor in irgendeiner Art und Weise beschädigt ist, stoppen Sie sofort seine Verwendung und ersetzen ihn.
- ▶ **Vorsicht:** Das Oximeter ist designt den prozentualen Anteil arterieller Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins bestimmen. Faktoren, die die Leistung eines Pulsoximeters herabsetzen oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen können, sind folgende:
 - übermäßiges Umgebungslicht
 - übermäßige Bewegung
 - elektrochirurgische Störung
 - Durchblutungsbegrenzer (Arterienkatheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - nicht korrekt angebrachter Sensor
 - falscher Sensortyp
 - schlechte Pulsqualität
 - Venenpuls
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
 - Cardiogreen und sonstige kardiovaskuläre Farbstoffe
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin
 - funktionsunfähiges Hämoglobin

- künstliche Nägel oder Nagellack
- Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtpfad
- ▶ Vorsicht: Wenn Sie das Oximeter zu Hause benutzen, schützen Sie es vor Fusseln und Staub.
- ▶ Vorsicht: Das Pulsoximeter funktioniert möglicherweise nicht, wenn die Durchblutung verringert ist. Wärmen oder reiben Sie den Finger oder positionieren Sie den Sensor neu.
- ▶ Hinweis: Die maximale Oximeteranwendungszeit an einer Stelle entnehmen Sie bitte der dem Pulsoximeter und/oder dem Oximetersensor beiliegenden Gebrauchsanleitung ^{Dritter}.
- ▶ Hinweis: Zusätzliche Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der dem Pulsoximeter und Oximetersensor beiliegenden Gebrauchsanleitung ^{Dritter}.
- ▶ Warnung: Das Nonin-Armband ist für den Einsatz an nur einem Patienten bestimmt. Das Armband kann entsprechend den Reinigungsanweisungen in der dem Pulsoximeter beiliegenden Gebrauchsanleitung des Drittanbieters gereinigt werden, darf jedoch nach Reinigung ausschließlich bei ein-und-demselben, und nicht bei anderen Patienten eingesetzt werden.

Der Nox A1s-Rekorder kann mit einem zusätzlichen Bluetooth®-Pulsoximeter zur Aufzeichnung von Sauerstoffsättigung (SpO₂), Pulsfrequenz und plethysmographischen Daten kommunizieren.

Die Arten von Pulsoximetern und Sensoren, die vom Nox-Schlafdiagnosesystem unterstützt werden, entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“.

Einsetzen von Batterien in das Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150 BLE

Informationen zum Batteriewechsel bei der Verwendung des Nonin WristOx2 Pulsoximeter, Modell 3150, entnehmen Sie der beiliegenden Gebrauchsanweisung des ^{Dritt}anbieters.

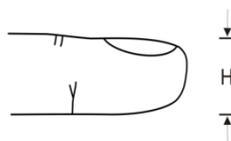


- ▶ Hinweis: Einwegbatterien können bis zu 48 Stunden verwendet werden. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter durchgeführten Messungen notieren. Es wird empfohlen, die Batterien nach 2 – 3 Aufzeichnungen auszuwechseln, je nach Qualität der verwendeten Batterien.
- ▶ Hinweis: Falls Sie wiederaufladbare Batterien verwenden, wird empfohlen, diese vor jeder Aufnahme zu laden.

Auswahl der Oximeter-Sensorgröße

Wiederverwendbarer Nonin WristOx2 Soft Sensor

Empfehlungen zur Soft Sensor-Größe basieren auf der Fingerhöhe (Dicke). Die Fingerhöhe (H) wird wie in der folgenden Abbildung dargestellt gemessen.



Bei einer Fingerhöhe von 7,5 mm bis 12,5 mm sollte die kleine Größe (Small) ausgewählt werden.

Bei einer Fingerhöhe von 10,5 mm bis 19,0 mm sollte die mittlere Größe (Medium) ausgewählt werden.

Bei einer Fingerhöhe von 12,5 mm bis 25,5 mm sollte die große Größe (Large) ausgewählt werden.

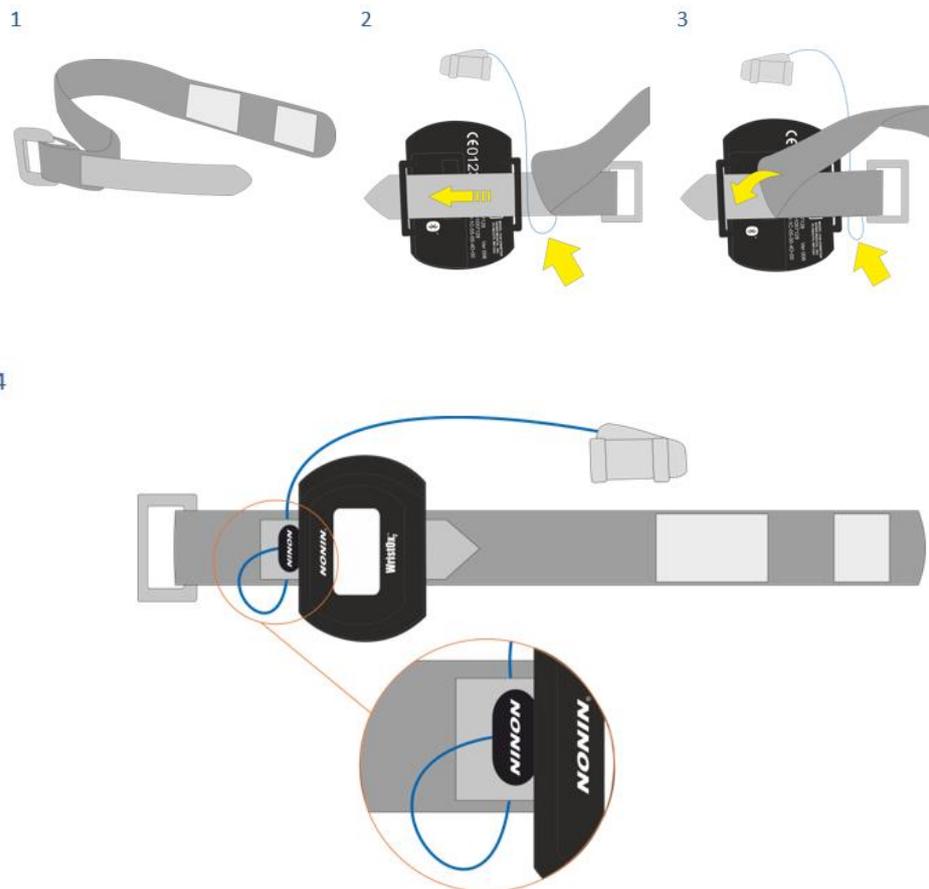
Anbringen des Nonin WristOx2 Pulsoximeters, Modell 3150 BLE, und des Nonin WristOx2 Soft Sensors

Der Lieferumfang des Nonin 3150 WristOx₂ Oximeters, der dem Nox A1s-Systemkit beiliegt, enthält Folgendes:

- WristOx₂® Pulsoximeter Modell 3150 BLE
- Modell 8000SM-WO2, Nonin WristOx2 Soft Sensor
- 1 Armband
- CD-ROM mit dem Benutzerhandbuch

Schritt 1 bis Schritt 4

1. Lösen Sie das kurze Ende des Armbands vom langen Ende.
2. Führen Sie das kurze Ende in die Schlaufen des Oximeters.
3. Positionieren Sie den Sondendraht zwischen dem kurzen und dem langen Ende des Armbands. Befestigen Sie das lange Ende am kurzen Ende, um das Armband am Oximeter zu befestigen.
4. Das Oximeter ist nun sicher am Armband befestigt und die Sondenverdrahtung ist zwischen den beiden Enden sicher befestigt und bildet eine Schlaufe, die das direkte Abziehen des Verbinders verhindert.



Schritt 5 bis Schritt 6



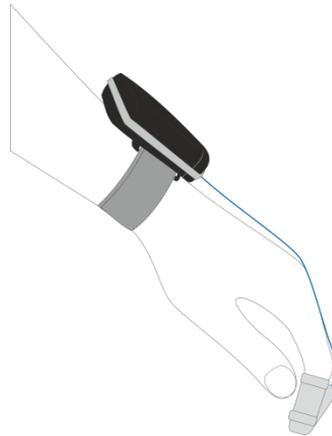
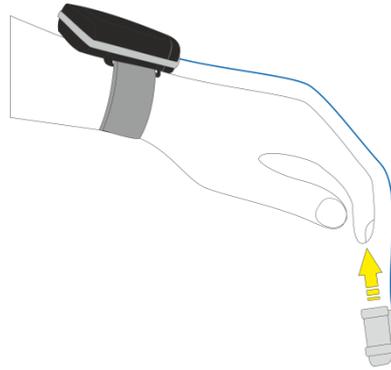
- Hinweis: Um zu verhindern, dass der Oximetersensor sich löst, befestigen Sie sein Kabel mit medizinischem Klebeband am Finger.

5. Legen Sie das Armband am Handgelenk des Patienten an.
6. Stecken Sie den Sensor auf den Finger.

5



6



Herstellen einer Verbindung zwischen dem Nonin 3150 BLE Pulsoximeter und Nox A1s

Ambulante Studien

Bevor Sie den Nox A1s-Rekorder und dessen Zubehör für eine ambulante Aufzeichnung aussenden, müssen Sie sicherstellen, dass eine Verbindung zwischen dem Nox A1s-Rekorder und dem Oximeter hergestellt wurde. Die Kopplung des Nox A1s-Rekorders und des Oximeters wird während der Konfiguration des Gerätes in der Noxturnal-Software vorgenommen. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um eine erfolgreiche Verbindung zwischen dem Nox A1s-Rekorder und dem Nonin 3150 BLE-Oximeter herzustellen.



Hinweis: Der Nox A1s-Rekorder kann nur an Nonin 3150 BLE-Oximeter angeschlossen werden und unterstützt nicht den Anschluss an die Nonin 3150 Classic-Oximeter. Weitere Informationen finden Sie auf der Nox Medical-Supportseite.

Kopplungsprozess

Schritt 1. Batterien einlegen

Legen Sie zunächst neue/vollständig aufgeladene Batterien in den Nonin 3150 BLE Pulsoximeter ein.

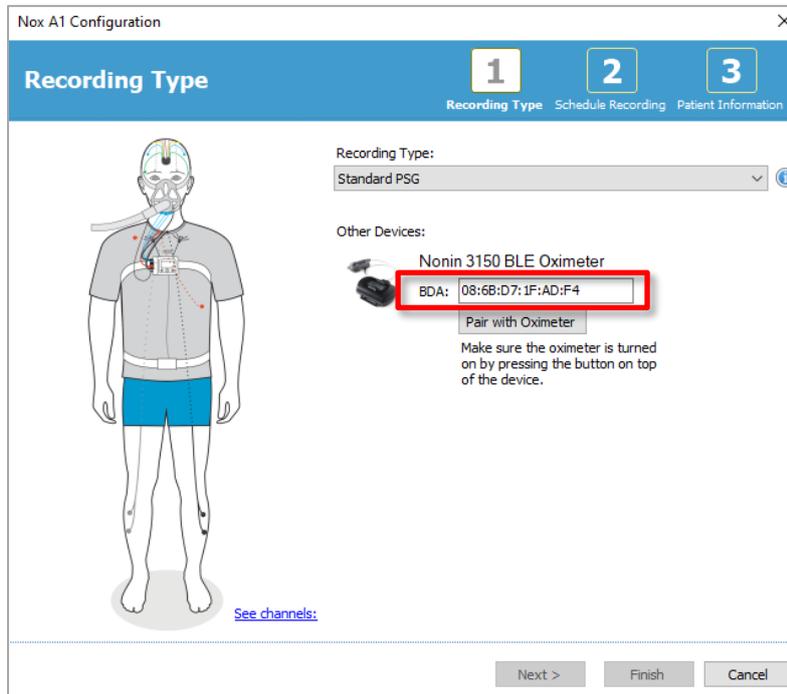
Schritt 2. Das Nonin 3150 BLE Pulsoximeter einschalten

Schalten Sie das Nonin 3150 BLE-Pulsoximeter ein, indem Sie den grauen Aktivierungsknopf (roter Kreis auf dem Bild unten) oben am Gerät drücken. Die Anzeige schaltet sich ein.

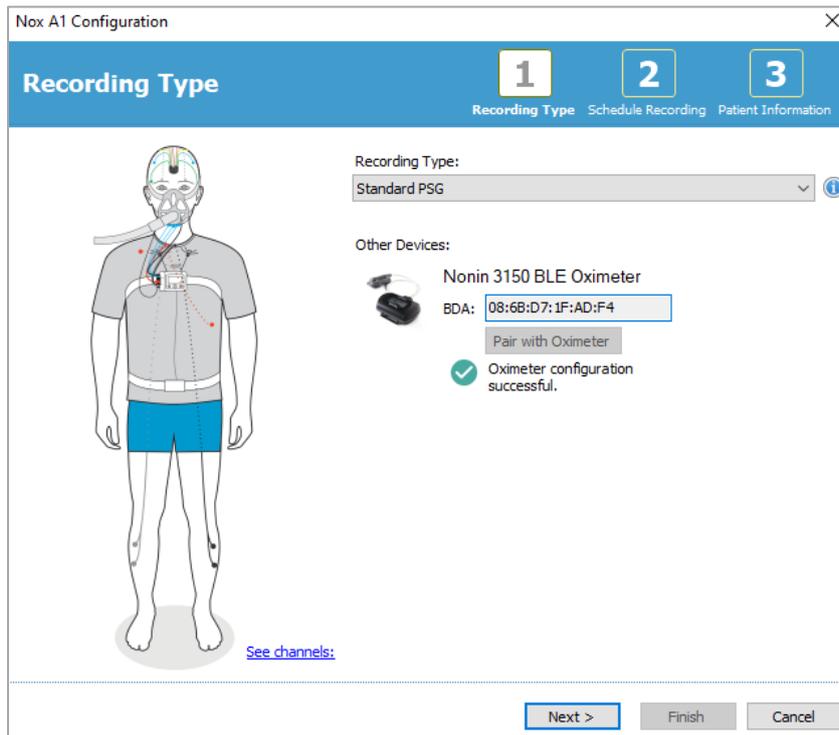


Schritt 3. Schließen Sie den Nox A1s-Rekorder mit einem USB-Kabel an und befolgen Sie die Konfiguration in Noxturnal

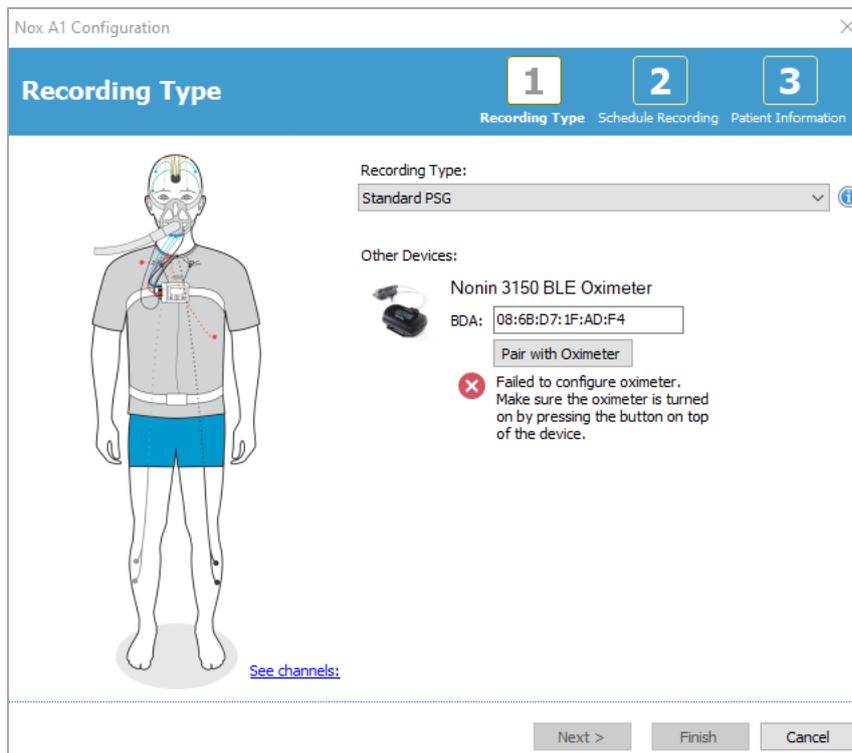
Geben Sie die BDA-Nummer des Pulsoximeters auf der Rückseite des Nonin 3150 BLE-Oximeters ein.



Klicken Sie auf "Pair with Oximeter" (Mit Oximeter koppeln). Die Kopplung ist entweder erfolgreich



Oder sie schlägt fehl.



Wenn sie nicht erfolgreich ist, befolgen Sie die Tipps zur Fehlerbehebung in der Software oder lesen Sie die folgenden Tipps zur Fehlerbehebung.

Schritt 4. Bluetooth-Weckmodus.

Wenn die Kopplung während des Konfigurationsschritts in Noxturnal erfolgreich war, wurde der Nonin 3150 BLE in den Bluetooth-Weckmodus versetzt. Dies wird durch das Bluetooth-Symbol angezeigt, das im regulären Zeitintervall der Untersuchung blinkt.



Der Nonin 3150 BLE wird dann eingeschaltet, wenn der Nox A1s-Rekorder eine Untersuchung startet (entweder manueller Start oder geplanter Start)

Jetzt kann der Nox A1s verpackt und an den Kunden für eine ambulante Studie übergeben/versendet werden.

Online-Studien

Überprüfen Sie den Verbindungsstatus folgendermaßen:

- Das Häkchen auf dem Bildschirm des Nox A1s-Rekorders zeigt eine erfolgreiche Verbindung zum Nonin 3150 BLE-Pulsoximeter an.



- Und/oder schauen Sie sich das Nonin 3150 Pulsoximeter an und überprüfen Sie Folgendes:
 - a. Die Bluetooth®-Anzeige zeigt mithilfe der animierten Balken an, wenn die Bluetooth-Verbindung aufgebaut wurde.
 - b. Die Bluetooth-Anzeige zeigt die animierten Balken nicht an, wenn die Verbindung NICHT aufgebaut wurde.

a



b



Fehlerbehebungstipps

Fehlerbehebung während der Kopplung des Oximeters in Noxturnal für ambulante Studien

Falsche BDA-Nummer:

Wenn dies fehlschlägt, überprüfen Sie die BDA-Nummer des Geräts und stellen Sie sicher, dass sie mit der Nummer des Nonin 3150 BLE-Oximeters übereinstimmt.



Korrekte BDA-Nummer, aber die Geräte werden nicht gekoppelt

- a) Starten Sie das Oximeter neu, indem Sie die Batterien entfernen und wieder einsetzen. Halten Sie dann den grauen Aktivierungsknopf gedrückt, um das Gerät einzuschalten. Beginnen Sie den Kopplungsprozess daraufhin erneut ab Schritt 3.
- b) Starten Sie den Nox A1s erneut, indem Sie ihn vom Computer trennen und wieder anschließen. Beginnen Sie den Kopplungsprozess daraufhin erneut ab Schritt 3.



Hinweis: Diese Kopplung funktioniert nur für Nonin 3150 BLE-Oximeter und wird von Nonin 3150 Classic-Oximetern nicht unterstützt. Weitere Informationen finden Sie auf der Nox Medical-Supportseite.

Hinweis: Falls dies wiederholt auftritt, kann es erforderlich sein, das Oximeter zur Reparatur einzusenden.

Fehlerbehebung bei der Oximeterverbindung während des Anschlusses (nach erfolgreicher Kopplung in Noxturnal) oder während der Online-Studien

Stellen Sie sicher, dass die BDA-Nummer des verwendeten Oximeters mit derjenigen übereinstimmt, die für die Konfiguration des Nox A1s-Rekorders verwendet wurde. Die für die Konfiguration des Nox A1s verwendete BDA-Nummer finden Sie auf der Anzeige des Geräts, das den Status der Oximeter-Verbindung anzeigt. Die BDA-Nummer des Oximeters befindet sich auf der Rückseite des Oximeters.



Falls die Nummer auf dem Gerät nicht mit der Nummer des Oximeters übereinstimmt, müssen Sie den Nox A1s in Noxturnal neu konfigurieren und dort die richtige BDA-Nummer eingeben (wie in Schritt 3 der Kopplung):

Korrekte BDA-Nummer, aber das Oximeter ist in der Statusanzeige immer noch mit "x" markiert:



Dies bedeutet, dass der Nox A1s-Rekorder und das Oximeter nicht wie erwartet gekoppelt werden. Versuchen Sie Folgendes, um das Problem zu beheben:

- c) Starten Sie das Oximeter neu, indem Sie die Batterien entfernen und wieder einsetzen. Halten Sie dann den grauen Aktivierungsknopf gedrückt, um den Oximeter einzuschalten.
- d) Starten Sie den Nox A1s-Rekorder erneut. Warten Sie dazu einfach, bis er sich abschaltet (er schaltet sich 2 Minuten nach dem Einschalten automatisch ab), und schalten Sie ihn dann erneut ein, indem Sie den Knopf drücken oder die Batterie herausnehmen und wieder einsetzen.



Hinweis: Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird und dies wiederholt auftritt, müssen möglicherweise entweder der A1s oder das Oximeter zur Wartung eingeschickt werden.

Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie auf der Nox Medical Supportseite.

Wartung

Das Nox-Schlafdiagnosesystem darf nur von Fachleuten (medizinischen Fachkräften und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten gewartet werden.

Der Nox A1s-Rekorder sowie das Zubehör müssen an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

Gehen Sie mit dem Nox A1s-Rekorder behutsam um und schützen Sie ihn vor mechanischen Einwirkungen, Schmutz und Flüssigkeiten. Das Gerät ist weder wasserdicht noch spritzwassergeschützt.

Zur Aktualisierung des Nox A1s-Rekorders muss die Noxturnal-Software auf dem Computer ausgeführt werden, an den das Gerät angeschlossen ist. Weitere Informationen zur Ausführung dieses Schrittes finden Sie im Noxturnal-PBenutzerhandbuch.

Regelmäßige Tests des Nox A1s-Rekorders oder des Zubehörs, einschließlich der Patientenkelble, sind nicht erforderlich.

Die Lebensdauer des Nox A1s-Rekorders und der Nox A1s-Tragetasche beträgt 5 Jahre oder das Äquivalent von insgesamt 1000 Studien, da 200 Studien pro Jahr durchgeführt werden. Die Lebensdauer des Nox A1 EEG-Kopfkabels beträgt 1 Jahr oder 200 Studien, und die Lebensdauer des Nox EEG 5-Kanal-Elektrodenkabels mit Goldkappe beträgt 6 Monate oder 100 Studien.

Die Lebensdauer hängt von der vollständigen Einhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Anweisungen ab.



- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Nox A1s-Rekorder, wenn er innerhalb von 30 Tagen nicht verwendet wird, um Schäden durch mögliches Auslaufen der Batterie und mögliche kleinere Verbrennungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des Nox A1s-Rekorders befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox A1s-Rekorder geöffnet wird (mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs).
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox A1s-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.
- ▶ **Hinweis:** Der Nox A1s-Rekorder verfügt über eine eingebaute Batterie, die bei regelmäßiger Nutzung automatisch geladen wird. Es wird empfohlen, die eingebaute Batterie vor der ersten Inbetriebnahme aufzuladen oder wenn das Gerät drei Monate oder länger nicht in Gebrauch war. Die Batterie wird geladen, indem der Nox A1s-Rekorder an einen Computer mittels eines USB-Kabels 6 Stunden oder länger angeschlossen wird.
- ▶ **Hinweis:** Es wird niemals empfohlen, die Firmware des Nox A1s-Rekorders zu downgraden. Ein Downgrade der Firmware führt zum Verlust der Kalibrierung für das Gerät: Die Kalibrierungswerte werden durch Standardwerte ersetzt, die sich auf die aufgezeichneten Druck- und Impedanzsignale auswirken können. Aktualisieren Sie die Firmware des Nox A1s-Rekorders nur mit Firmware-Dateien, die Sie direkt von Nox Medical erhalten.

Umgebungsbedingungen

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

Kalibrierung

Der Nox A1s-Rekorder wird vom Hersteller kalibriert. Es ist keine weitere Kalibrierung notwendig.

Reinigung des Nox A1s-Rekorders und seines Zubehörs



- ▶ **Warnung:** Der Nox A1s-Rekorder ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Weder das Gerät noch Sensoren dürfen autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.
- ▶ **Hinweis:** Reinigen Sie den Nox A1s-Rekorder separat von seinen zugehörigen Sensoren.
- ▶ **Hinweis:** Die Komponenten des Nox A1s-Rekorders sind NICHT zur Sterilisation geeignet.
- ▶ **Hinweis:** Bei der Wiederverwendung von Einwegprodukten bei mehr als einem Patienten besteht das Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Die Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion und Wiederverwendung von Bestandteilen von ^{Dritt}anbietern und der Sensoren von ^{Dritt}anbietern entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung der ^{Dritt}anbieter.
- ▶ **Hinweis:** Eine falsche Reinigung der wiederverwendbaren Komponenten des Nox Sleep Systems kann zu einer Kontamination und/oder einem biologischen Risiko für Patienten oder Ärzte führen.
- ▶ **Hinweis:** Verschmutzte Tücher müssen den Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden entsprechend als biologisches Gefahrgut entsorgt werden.
- ▶ **Hinweis:** Vergoldete Napfelektroden dürfen nicht in Bleichmittel oder Alkohol eingeweicht werden
- ▶ **Hinweis:** Verwenden Sie kein scheuerndes Reinigungsmittel für die Elektroden, da dies die Vergoldung beschädigen kann
- ▶ **Hinweis:** Wenden Sie beim Reinigen von vergoldeten Oberflächen nur leichte Kraft an. Die Vergoldung ist weich und kann bei Kontakt leicht beschädigt oder zerkratzt werden.
- ▶ **Hinweis:** Reiben Sie die vergoldeten Elektroden nicht mit den Desinfektionstüchern
- ▶ **Hinweis:** Desinfizieren Sie die vergoldeten Elektroden nicht mit einem Bleichmittel

Alle wiederverwendbaren Komponenten müssen sofort nach dem Gebrauch gereinigt werden, um eine Ansammlung von Schmutzresten zu vermeiden und die Übertragung von Schmutz zwischen den Patienten zu minimieren.

Nox A1s-Rekorder, Nox-Doppelsteckkabel, Nox-Mini-USB-Kabel, Nox-Bauchkabel, Nox A1-EEG-Kopfkabel, Nox A1-Tragetasche:

MATERIALIEN/AUSRÜSTUNG:

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

REINIGUNGS-/DESINFEKTIONSVERFAHREN:

1. Bereiten Sie eine Lösung mit dem Endozime® AW Plus krankenhausblichen Reinigungsmittel vor.
 - Befolgen Sie die Anweisungen, die dem krankenhausblichen Reinigungsmittel beiliegen.
2. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit der Lösung.
 - Schütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf den Nox A1s-Rekorder.
 - Lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des Nox A1s-Rekorders gelangen.
 - Tauchen Sie die Kabel nicht in Flüssigkeiten.
 - Vermeiden Sie den Kontakt der Reinigungslösung mit Kabel-/Elektrodensteckern.
3. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Verunreinigungen zu entfernen. Wischen Sie die Komponente mindestens 2 Minuten lang ab. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Nylonbürste mit weichen Borsten.
4. Überprüfen Sie die gereinigten Komponenten visuell, um sicherzustellen, dass kein Schmutz zurückbleibt. Achten Sie auf alle Verbindungen und anderen Bereiche. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 2 und 3.
5. Lassen Sie die Komponenten vor der Desinfektion vollständig an der Luft trocknen (mindestens 3 Minuten).
6. Nehmen Sie zur Desinfektion ein neues Tuch von Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher oder ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel*
7. Wischen Sie alle Oberflächen der Komponente mindestens drei Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel ab.
 - Wenn andere Desinfektionsmaterialien als Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher verwendet werden, stellen Sie sicher:
 - dass sie sich zur Verwendung auf Metallen und Kunststoffen eignen
 - dass Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der erforderlichen Kontaktzeit der Lösung lesen, um eine ausreichende Desinfektion zu gewährleisten
8. Lassen Sie die Komponenten vor dem nächsten Gebrauch vollständig an der Luft trocknen (mindestens 1 Minute).
9. Überprüfen Sie die Komponenten visuell unter angemessenen Lichtbedingungen (und bei Bedarf mit Vergrößerung), um sicherzustellen, dass der Reinigungs-/Desinfektionsprozess keine Komponenten beschädigt hat. Untersuchen Sie die Oberfläche auf Abnutzung, Verfärbung, Korrosion oder Risse. ***

Bei Bedarf können die Klemmen am Nox A1s-Rekorder vor der Reinigung entfernt werden. Der oben beschriebene Reinigungsvorgang gilt auch für die Klemmen. Wenn die Klemmen sichtbar verschmutzt sind, sollten sie ersetzt werden.

Nox Vergoldete Napfelektroden und Kabel

Die vergoldeten Napfelektroden müssen sofort nach Gebrauch gereinigt werden.

MATERIALIEN/AUSRÜSTUNG:

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

REINIGUNGSVORGANG:

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

* Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher und Sani-Cloth AF Universal - Alkoholfreie Desinfektionstücher (von PDI) sind validierte Desinfektionsmittel und werden zur Verwendung mit dem Nox Sleep System empfohlen. Ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel kann verwendet werden, wenn es sicher auf Vergoldungen, Metallen und Kunststoffen verwendet werden kann.

** Aniosurf ND Premium ist ein validiertes Krankenhausreinigungsmittel und wird für die Verwendung mit dem Nox Sleep System empfohlen.

*** Wenn während des Reinigungsvorgangs Schäden an Komponenten auftreten, wenden Sie sich umgehend an Nox Medical unter support@noxmedical.com. Versuchen Sie nicht, das Nox-Schlafdiagnosesystem zu verwenden, bevor das Gerät von autorisiertem Personal von Nox Medical überprüft und repariert wurde.

Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind AUSSCHLIESSLICH für den Einmalgebrauch vorgesehen

Die Nox-Nasenkanülen und Filterschlauchanschlüsse sind NUR für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen.

Entsorgung

Befolgen Sie bei der Entsorgung oder dem Recyceln dieses Gerätes und seiner Zubehörteile, einschließlich der Batterien, Ihre national geltenden Gesetze und Recyclingbestimmungen.



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

Kompatible Sensoren und Geräte



- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox A1s-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen. Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des Nox-Schlafdiagnosesystems zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung geprüft wurde

Folgende Tabelle enthält Informationen zu den Zubehörteilen, Sensoren und Geräten, deren Verwendung mit dem Nox A1s-Rekorder zugelassen ist.

Die folgenden Teile sind Produkte von Nox und wurden für die Verwendung mit dem Nox A1s-Rekorder geprüft:

NOX EINWEG-RIP-GURTE

Typ	Katalognummer
Nox Einweg-RIP-Gurte, extragroß, 14 Stück	551050
Nox Einweg-RIP-Gurte, groß, 20 Stück	551040
Nox Einweg-RIP-Gurte, mittel, 20 Stück	551030
Nox Einweg-RIP-Gurte, klein, 20 Stück	551020
Nox Einweg-RIP-Gurte, Kinder, 20 Stück	551010

NOX-NASENKANÜLEN/FILTERSCHLAUCHANSCHLÜSSE

Typ	Katalognummer
Nox-Kanüle mit Filter, 40 Stück	552010
Nox-Filterschlauchanschluss, 50 Stück	552110

NOX-SCHLAFDIAGNOSESYSTEMKOMPONENTEN

Typ	Katalognummer
Nox-Bauchkabel, s	561212
Nox A1 EEG-Kopfkabel, Erwachsene 90 cm	562110
Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe	554411
Nox-Tragetasche, s	568012
Nox Service-Kit, s	569015
Nox-Batteriedeckel, s	569020

Nox-Klammerriemen	569021
Nox-Batteriedeckelschlüssel	569014
Nox C1-Zugangspunkt	544020
Noxturnal	NA
Noxturnal App	536210
Noxturnal CD	539010

NOX-STECKKABEL

Typ	Katalognummer
Nox-Steckkabel ,100 cm, grün, 1 Stück	554022
Nox-Steckkabel 50 cm, beige-grün, 1 Stück	550423
Nox-Doppelsteckkabel 50/100 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554310
Nox-Doppelsteckkabel 30/50 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554311
Nox-Doppelsteckkabel 148/150 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554312
Nox-Doppelsteckkabel 98/100 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554313
Nox-Doppelsteckkabel 148/150 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554314
Nox-Doppelsteckkabel 98/100 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554315
Nox-Doppelsteckkabel 50/52 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554316
Nox-Doppelsteckkabel 30/32 cm, orange, Schlüssellochverbinder, 1 Stück	554317

Die folgenden Zubehörteile sind ^{Dritt}anbieterprodukte und wurden für die Verwendung mit dem Nox A1s-Rekorder validiert:

PULSOXIMETER

Typ	Katalognummer
Nonin WristOx ₂ Pulsoximeter, Modell 3150 BLE	541012

PULSOXIMETER-ZUBEHÖR

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

NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Klein	553010
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Mittel	553020
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Groß	553030
NONIN WristOx ₂ Flex Sensor mit 25 Flexi-Bändern, 30 cm (12 in) Kabel – Erwachsene	553130
NONIN WristOx ₂ Armband	564042
WristOx ₂ Armband, Einweg	560450

THERMISCHE FLUSSENSOREN

Typ	Katalognummer
Wärmeflussensor - Erwachsene (S.L.P. Limited)	552230

MASKENDRUCKSCHLAUCH

Typ	Katalognummer
Maskenschlauch (Westmed) 183 cm, männlich x weiblich, 50 Stück	552320

ELEKTRODEN

Typ	Katalognummer
Kabel mit angeschlossener Elektrode (Ambu) 100 cm, 1,5 mm Stecker, 10 Stück	554109
Kabel mit angeschlossener Elektrode (Ambu) 152 cm, 1,5 mm Stecker, 10 Stück	554110
Kabel mit angeschlossener Elektrode (Ambu) 50 cm, 1,5 mm Stecker, 12 Stück	554111
Einweg-Federelektrode (Ambu), klein, 25 Stück	554209
Blue Sensor®-Federelektrode (Ambu), 50 Stück	554210
Neuroline Einweg-EEG-Napfelektroden, 10 pro Packung	554220

ELEKTRODEN

Typ	Katalognummer
Nuprep EKG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 114 g, 3 Stück	555010

Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company), 114 g, 3 Stück	555020
---	--------

Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 Stück	555031
---	--------

USB-KABEL

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

USB-Typ-C-Kabel	562016
-----------------	--------

REINIGUNG

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

Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher	559010
---	--------

Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfreie Desinfektionstücher von PDI	559011
--	--------

Technische Daten

Nox A1s und Zubehör

BESCHREIBUNG

EIGENSCHAFTEN

FUNKTION

- | | |
|----------------------------------|--|
| Nox A1s Speicherkapazität | ▶ 4 GByte |
| Nox A1s Aufzeichnungszeit | ▶ 10 Stunden |
| Nox A1s Interne Kanäle | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 2 x RIP-Atmungsanstrengung ▶ Druck ▶ Atmungs-/Schnarchgeräusch ▶ Vier bipolar ▶ Dreizehn unipolar ▶ Position ▶ Aktivität ▶ Leicht |
| Nox A1s Externe Kanäle | ▶ Oximeter-Daten über Bluetooth® |

DAS GERÄT

- | | |
|-----------------------------------|--|
| Abmessungen des Nox A1s | ▶ 82 mm, 62 mm, 26 mm (B x H x T) |
| Nox A1s Gewicht | ▶ 92 ± 5 g g ohne Batterie (0.20 lbs (90 g) ± 0.01 lbs (4,53 g) ohne Batterie) |
| Nox A1s bipolare Eingänge | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Berührungssicherer 1-mm-Schlüssellochverbinder ▶ Eingangsbereich ≥ ±1024 mV ▶ Bandbreite: 0-90 Hz (6 dB) ▶ Eingangsimpedanz >5 MΩ ▶ Abtastrate = 512 kHz ▶ Speicherrate = 200 Hz |
| Nox A1s unipolare Eingänge | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Berührungssicher nach DIN 42-802 ▶ Eingangsbereich ≥ ±3,2 mV ▶ Bandbreite > 0,2–90 Hz ▶ Eingangsimpedanz >5 MΩ ▶ Abtastrate = 512 kHz ▶ Speicherrate = 200 Hz |
| Nox A1s Drucksensor | ▶ Druckeingangsbereich: -5 cm H ₂ O - +50 cm H ₂ O |

- ▶ Frequenz: DC-80 Hz
 - ▶ Abtastrate: 200 kHz
 - ▶ Speicherrate: 200 Hz
 - ▶ Firmeneigener Nox-Verbinder
- Nox A1 EEG-Kopfkabel**
- ▶ Kopfende-Anschluss: Proprietärer Nox-Anschluss
 - ▶ Geräteende-Anschluss: Proprietärer Nox-Anschluss
 - ▶ Längen: Erwachsene – 90 cm, Kinder – 70 cm
- Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel**
- ▶ Firmeneigener Nox-Verbinder
 - ▶ Napfelektroden mit einem Durchmesser von 10 mm
- Nox-Bauchkabel**
- ▶ Kabellänge 50 cm
- USB-C-Kabel**
- ▶ Typ des USB-Anschlusses am Geräteende: Typ C
 - ▶ Typ des USB-Anschlusses am PC-Ende: Standard A
- NOX Filterschlauchanschluss**
- ▶ Hydrophobischer Filter mit Luer-Lock-Eingangsbuchse – Durchmesser von 13 mm, mit einer 0,45 μ Filterkapazität

STROM

- Nox A1s Stromquelle**
- ▶ Eine 1,5 V AA-Batterie
 - ▶ Host PC (Datenkonfiguration und Download)
- Nox A1s Batterietyp**
- ▶ Alkalisch
 - ▶ Lithium
 - ▶ Wiederaufladbare Ni-MH-Akkus

ANZEIGE des Nox A1s

- Typ**
- ▶ OLED
- Maße der Anzeige**
- ▶ 19 mm x 35 mm
- Auflösung**
- ▶ 128 x 64

Nox A1s-Sender

- Bluetooth® -Compliance**
- ▶ Version 5.0
- Bedienungsfrequenz**
- ▶ 2,402-2,480 GHz
- Nennleistung**
- ▶ < 4 dBm (\pm 3 dB)
- Netzwerk-Topologie**
- ▶ Punkt-zu-Punkt: Punkt-zu-Mehrpunkt
- Bedienung**
- ▶ Scatter-Net Master
- Antennentyp**
- ▶ Intern

Modulationstyp ▶ Frequenzmodulation/Frequenzsprungausbreitungsspektrum

Bandbreite ▶ 2 MHz

Nox A1s SPEICHERKAPAZITÄT

Mikrofon ▶ 8 kHz

SpO2 ▶ 3 Hz

Pleth ▶ 75 Hz

Nox A1s ABTASTFREQUENZ

Mikrofon ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

BANDBREITE

Mikrofon ▶ Interne 3,5 kHz Bandbreite

Materialinformationen

KOMPONENTE

MATERIALINHALT

Nox A1s-Rekorder	▶ Gehäuse: 10 % glasgefülltes Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)/Polycarbonat (PC)
	▶ Bildschirm: Polycarbonat (PC)
	▶ Proxy: PC/ABS
	▶ Druckknöpfe: Vergoldeter Edelstahl
	▶ Klammern: TPU/TPE und vernickelter Stahl
Nox-Bauchkabel	▶ Kabeldraht: Litze
	▶ Kabelaußenmantel: PVC
	▶ Kunststoffgehäuse für Abdomen und Thorax: PC/ABS
	▶ Druckknöpfe: Vergoldeter Edelstahl
	▶ Zugentlastung für Geräteende: TPE
	▶ Zugentlastung für Gurtende: PVC
	▶ Kontaktfedern im Geräteende: Federstahl
Nox Federelektrodenkabel, bipolar	▶ Kabelaußenmantel: PVC
	▶ Kabeldraht: Litze
	▶ Anschluss: Vergoldete Federbuchsenkontakte, Riteflex®

	▶ Druckknopf: Nickelbeschichtete Messingbuchse, Riteflex®
Nox Federelektrodenkabel, unipolar	▶ Kabelaußenmantel: PVC
	▶ Kabeldraht: Litze
	▶ Anschluss: Vergoldete Federbuchsenkontakte, Riteflex®
	▶ Druckknopf: Nickelbeschichtete Messingbuchse, Riteflex®
Nox A1 EEG-Kopfkabel	▶ Kabelaußenmantel: PVC
	▶ Kopf-Verbinder: TPE
	▶ Geräteendanschlüsse: Vergoldete Kontakte, TPE
	▶ USB-Mikrostecker: goldbeschichtete Kontakte
	▶ Anschlussstifte am Geräteende: goldbeschichtete Kontakte
Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel	▶ Kabelaußenmantel: PVC
	▶ USB-Mikrostecker: goldbeschichtete Kontakte, TPE
	▶ Elektrodenbecher: Vergoldetes Silber, TPE Spritzguss
Nox A1s Tragetasche	▶ Äußeres Teil: BLK 600D Polyester
	▶ Innenteil: PU
	▶ Einsatz: ABS
Nox Einweg-RIP-Gurte	▶ Gurtgummi: Polyester/Spandex
	▶ Anschluss: ABS
	▶ Gurtdraht: Verzinnertes Kupfer

Nox A1s Batterieinformationen



- ▶ Hinweis: Verwenden Sie für jede Schlafstudie immer voll aufgeladene oder neue Batterien, um zu vermeiden, dass die Schlafstudie wiederholt werden muss.
- ▶ Hinweis: Alle mit dem Nox A1s-Rekorder verwendeten Lithiumbatterien müssen der Norm IEC 60086-4 entsprechen. Primärbatterien - Teil 4: Sicherheit von Lithiumbatterien.
- ▶ Hinweis: Die oben aufgeführten Aufzeichnungsdauern hängen von der Qualität der benutzten Batterien ab.

Die unten aufgeführte Liste soll dem Anwender dazu dienen, den richtigen Batterietyp für die Nox A1s-Studie auszuwählen:

- **Es sollten Lithiumbatterien und Powerex 2700 mAh wiederaufladbare Akkus** verwendet werden, um mindestens 10 Stunden aufzuzeichnen.

Gesetzliche Informationen

Zusammenfassung der Leistungstests und Validierung

Das Nox Schlafdiagnosesystem wurde in verschiedenen Phasen getestet und verifiziert, um interne Tests, Verifikation und Validierung sowie externe Tests zur Gewährleistung der Produktsicherheit, Effektivität und Zuverlässigkeit einzuschließen. Das Design wurde während des gesamten Designverfahrens in Übereinstimmung mit den Anforderungen und dem vorgesehenen Verwendungszweck verifiziert und validiert, einschließlich der klinischen Beurteilung. Externe akkreditierte Prüfstellen wurden mit dem Testen beauftragt, um die Einhaltung der jeweils gültigen Normen im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und Patientensicherheit zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden zusätzliche HF-Tests in Auftrag gegeben, um die Einhaltung der Regulierungen von Industry Canada (IC) und der Richtlinie für Funkanlagen (RED) zu gewährleisten.

Die Konformität des Nox-Schlafdiagnosesystems mit Patientensicherheits- und Medizinproduktstandards wurde NUR mit den in diesem Handbuch aufgeführten Sensoren und Zubehörteilen überprüft und validiert. Dazu gehören alle Signaleigenschaften und die automatische Auswertung, die vom Nox-Schlafdiagnosesystem geliefert werden.

Darüber hinaus macht die Verwendung anderer Sensoren und Zubehörteile zusammen mit dem Nox A1s-Rekorder die Konformitätserklärung nichtig, die von Nox Medical in Übereinstimmung mit der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD) herausgegeben wurde. Die Verwendung anderer Komponenten als jener, die von Nox Medical für den Nox A1s-Rekorder geprüft, validiert oder empfohlen werden, gilt als eine Veränderung des Nox-Schlafdiagnosesystems. Diese Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Systems und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.

Nox Medical verfügt über ein nach ISO 13485:2016 (MDSAP) zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das folgenden Anforderungen entspricht: Richtlinie über Medizinprodukte (MDD - Richtlinie 93/42/WEG des Rates, modifiziert durch die Richtlinie 2007/47/EG); Kanada – Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282; Australien – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (außer Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japan – MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68; PMD Act and USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D.

Nox A1s-Klassifizierungen



- ▶ Grad des Schutzes (Anwendungsteil) gegen elektrischen Schlag: Das gesamte Gerät ist ein Anwendungsteil und wird als **Typ BF** (siehe Symbol links) klassifiziert.
- ▶ Stromversorgung des Geräts: Das Gerät ist **intern mit Strom versorgt**.
- ▶ Grad des Schutzes vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten und Feinstaub:
 - **Der Nox A1s-Rekorder ist nach IP22 klassifiziert**, d. h. dass er nach dem Standard IEC 60529 vor festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer und vor senkrecht fallendem Tropfwasser bei einer Gehäuseneigung bis 15° geschützt ist. Er ist nicht gegen Spritz- oder Sprühwasser geschützt.
- ▶ Sterilisationsmethode: Das Gerät wird **NICHT steril geliefert oder zur Sterilisation bestimmt**.
- ▶ Eignung für den Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung: Das Gerät ist **NICHT zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt**.

- ▶ Gebrauchstauglichkeit mit brennbaren Mitteln und Anästhetika: Das Gerät ist **NICHT zur Verwendung in Verbindung mit brennbaren Mitteln oder mit brennbaren Anästhetikamischungen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas bestimmt.**
- ▶ Betriebsart: Das Gerät ist für den **Dauerbetrieb** bestimmt.

Beschreibung der Symbole und Beschriftungen



- ▶ Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisungen zu Rate ziehen



- ▶ Herstellerinformationen



- ▶ Herstellungsdatum



- ▶ Nicht wiederverwenden



- ▶ Seriennummer



- ▶ Stapel-/Chargennummer



- ▶ Katalognummer/Referenznummer

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

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

- ▶ Eindeutige Geräteerkennung (UDI); die Anwendungskennung (01) stellt die Geräteerkennung (DI) dar („1569431111XXXX“), die Anwendungskennung (11) das Produktions-/Herstellungsdatum („YYMMDD“, wobei „Y“ die letzten beiden Zahlen des Produktionsjahres, „MM“ der Produktionsmonat und „DD“ der Produktionstag ist), und die Anwendungskennung (21) die Seriennummer des Geräts („WWWWWWWWW“), sofern zutreffend, und die Anwendungskennung (10) zeigt die Chargennummer an („ZZZZZ“), sofern zutreffend.



- ▶ Eindeutige Geräteerkennung (UDI) im Data-Matrix-Format



- ▶ RFID mit UDI-Informationen



- ▶ Typ BF Anwendungsteil (Patientenisolierung gegen Stromschlag)



- ▶ Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden. Um ordnungsgemäße Verarbeitung und Rückgewinnung sowie ordnungsgemäßes Recycling sicherzustellen, entsorgen Sie dieses Produkt bitte in einem dafür vorgesehenen städtischen Recyclingzentrum, wo es kostenlos angenommen wird.

Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts hilft, wertvolle Ressourcen zu schonen und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, die ansonsten durch eine unsachgemäße Abfallbehandlung entstehen könnten



- ▶ Nicht ionisierende Strahlung. Gerät enthält HF-Sender: Störungen können in der Nähe von Geräten mit diesem Symbol auftreten.

CE2797, CE

- ▶ CE-Zertifizierung, die die Übereinstimmung mit den geltenden EU-Verordnungen/Richtlinien anzeigt

Nox A1s

- ▶ Markenname/Modellname

APSG1SEU

- ▶ Technischer Name

Enthält IC: 25077-NOXBLEMOD

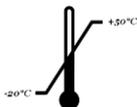
- ▶ Industry Canada (IC) Kennzeichnung

REV

- ▶ Revision des Geräts



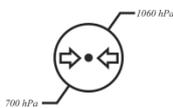
- ▶ Bluetooth® Wireless-Technologie



- ▶ Temperaturgrenze



- ▶ Feuchtigkeitsgrenze



- ▶ Atmosphärendruckgrenze



- ▶ Vor Feuchtigkeit schützen



- ▶ Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln

IPN₁N₂

- ▶ Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser oder Feinstaub gemäß dem Standard IEC 60529, wobei N₁ den Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Feinstaub und N₂ den Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser definiert

- ▶ Unsicher für MR-Umgebung (Magnetresonanz).



- ▶ Medizinprodukt

Bluetooth® Wireless-Technologie

Der Nox A1s-Rekorder verfügt über Bluetooth® 5.0-Wireless-Technologie, um Signale von externen Bluetooth-Modulen zu empfangen.

Die Bluetooth Wireless-Technologie basiert auf einer Funkverbindung, die eine schnelle und zuverlässige Übertragung der Daten bietet. Der Bluetooth-Funk bedient sich eines global verfügbaren Frequenzbereichs im industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen (ISM) Band, um weltweit eine Kommunikationskompatibilität sowie ein schnelles Erkennungs- und Frequenzsprung-Schema zu sichern, damit die Verbindung auch in stark-frequenzierten Funkumgebungen dauerhaft ist. Informationen zu Hochfrequenz-(HF)-Spezifikationen des Nox A1s-Rekorders finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.

Die *Bluetooth*® Wortmarke und Logos sind eingetragene Handelsmarken von der Bluetooth SIG, Inc. Jede Verwendung dieser Marken durch Nox Medical erfolgt im Rahmen einer Lizenz. Andere Handelsmarken und Markennamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



- ▶ **Vorsicht:** Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ **Hinweis:** Tragbare und mobile Hochfrequenz-(HF)-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Nox A1s-Rekorders beeinflussen.
- ▶ **Warnung:** Für die tragbare HF-Kommunikationsausrüstung (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) gilt ein Mindestabstand von 30 cm zu jedem Bestandteil des Nox Sleep Systems BLE, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ein geringerer Abstand kann zu einer Leistungsbeeinträchtigung der Ausrüstung führen.
- ▶ **Warnung:** Elektromagnetische Störungen (EMI) können vom Nox A1s-Rekorder erfasst werden, wodurch gestörte oder veränderte Signale in der Noxturnal-Software angezeigt werden. Dies kann die Datenanalyse beeinträchtigen und zu einer falschen Interpretation der Daten führen.

- ▶ **Warnung:** Der/Die Nox A1s-Rekorder sollte(n) nicht benutzt werden, wenn er/sie sich neben, über oder unter anderen Geräten befindet/befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ **Warnung:** Der Gebrauch von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, können eine erhöhte Emission und/oder verminderte Störfestigkeit des Nox A1s-Rekorders zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.
- ▶ **Warnung:** Das Nox Sleep System BLE kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des CISPR (Internationales Sonderkomitees für Funkstörungen) befolgen, und dem Patienten möglicherweise schaden
- ▶ In den folgenden Tabellen in diesem Abschnitt finden Sie spezifische Informationen zur Konformität des Nox A1s-Rekorders mit der Norm IEC60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen.

Erklärungen zur Konformität mit den Bestimmungen von Industry Canada (IC)

Dieses Gerät entspricht den Industry Canada lizenzfreien RSS-Standards. Der Betrieb ist von folgenden zwei Bedingungen abhängig:

- (1) Dieses Gerät verursacht keine schädliche Störung, und
- (2) dieses Gerät muss jeder Art von Störung standhalten, einschließlich jener Störungen, die einen unerwünschten Betrieb dieses Gerätes verursachen können.

Dieses Gerät und seine Antenne(n) dürfen nur in Übereinstimmung mit den IC-Verfahren zu mehreren Sendern gemeinsam mit anderen Sendern aufgestellt werden.

FCC-Erklärung zur Strahlenbelastung:

Dieses Gerät erfüllt die Sicherheitsanforderungen für HF-Belastung gemäß RSS-102 Ausgabe 5 für den tragbaren Einsatz.

Einhaltung der Norm IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der Nox A1s-Rekorder ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgewiesen. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das Gerät muss elektromagnetische Energie emittieren, um seine Funktion auszuüben. Elektronische Geräte in nächster Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalte und Häuser, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsstromnetz verbunden sind, geeignet.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der Nox A1s-Rekorder ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgewiesen. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test-Level	Kompatibilitätsgrad
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für den Eingang/Ausgang 100 kHz Wiederholfrequenz	Nicht zutreffend
Stoßleistung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Erdleitungen	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T Für 25/30 Zyklen	Nicht zutreffend
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U_T Für 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend
Nennleistungsfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 60 Hz

Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m und 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m und 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten	Siehe Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten
HINWEIS U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.		

STÖRFESTIGKEIT GEGEN NAHFELDER VON DRAHTLOSEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Der Nox A1s-Rekorder ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgewiesen. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Testfrequenz (MHz)	Bereich (MHz)	Wartung/Reparatur	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeit steststufe (V/m)	Kompatibilität (Ja/Nein)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	Ja
710	704-787	LTE-Bereich 13, 17	Pulsmodulation 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	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Bereich 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

Über

Dieses Handbuch und die Übersetzungen werden im elektronischen Format gemäß der Verordnung der Kommission (EU) Nr. 207/2012 vom 09. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte bereitgestellt. Sie sind im elektronischen Format auf der Nox Medical Website verfügbar: www.noxmedical.com/ifu.

Elektronische Versionen werden als PDF-Dokument bereitgestellt und benötigen einen PDF Reader zum Öffnen. PDF-Reader stehen im Allgemeinen kostenlos für Benutzer zur Verfügung. Beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Anforderungen an System und Hardware zur Anwendung des zu nutzenden PDF Readers.

Ein Papierausdruck kann ohne zusätzliche Kosten per E-Mail angefordert werden, und zwar unter support@noxmedical.com. Der Ausdruck wird innerhalb von 7 Kalendertagen versendet.