

nox medical

nox T3_s

MANUAL

Instrukcja obsługi Nox T3s

Wersja 1.0

Ostatnia weryfikacja: Luty 2020

Copyright © 2020

Nox Medical — Wszelkie prawa zastrzeżone

Wyprodukowane przez:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Islandia

Strona internetowa: www.noxmedical.com

nox medical

Informacje dotyczące dystrybutora podano na stronie:
www.noxmedical.com

€ 2797

Uwaga dotycząca praw autorskich

Żaden fragment niniejszej publikacji nie może być powielany, przesyłany, przepisywany, przechowywany w systemie do odzyskiwania ani tłumaczony na żaden język, także język komputerowy, w żadnej formie ani żadnymi środkami: elektronicznym, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi lub innymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Nox Medical.

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Niniejszy dokument może zawierać błędy typograficzne lub nieścisłości techniczne. Firma Nox Medical nie bierze żadnej odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie właściwe lub niezgodne z przeznaczeniem użycie produktów, ani za straty wynikające z użycia lub niemożności użycia produktów. Użytkownicy ponoszą całkowitą odpowiedzialność za wyniki uzyskane lub wydedukowane na podstawie danych uzyskanych z produktów, w tym także z oprogramowania firmy Nox Medical. Za wszelkie wnioski i decyzje kliniczne podjęte w oparciu o użytkowanie tego produktu odpowiada użytkownik.

Informacja dotycząca licencji

Oprogramowanie sprzętowe rejestratora Nox T3s zawiera kod arytmetyczny wielokrotnej precyzji BIGDIGITS, który został pierwotnie napisany przez Davida Irelanda, prawo autorskie © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, i który jest używany za zgodą właściciela.

Spis treści

Spis treści.....	3
Lista skrótów.....	5
Wstęp	7
Przeznaczenie	7
Przeciwwskazania	7
Zakres.....	7
Instrukcje dla operatorów	9
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania	9
Opis urządzenia Nox T3s.....	13
Interfejs urządzenia Nox T3s.....	13
Obsługa urządzenia Nox T3s.....	15
Podłączanie urządzenia Nox T3s do komputera	15
Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia Nox T3s	15
Nawiązywanie połączenia pomiędzy pulsoksymetrem Nonin 3150 BLE a systemem Nox T3s	15
Ręczne uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji przez urządzenie Nox T3s.....	21
Uruchamianie rejestracji przez urządzenie Nox T3s o zaplanowanej porze	22
Status urządzenia Nox T3s	22
Podłączanie rejestratora Nox T3s do ciała pacjenta	25
Wkładanie baterii do urządzenia Nox T3s	25
Mocowanie rejestratora Nox T3 i pasów Nox RIP	26
Mocowanie kaniuli donosowej Nox.....	28
Pomiar ciśnienia w masce.....	29
Pomiar sygnałów ExG.....	30
Pomiar tętna i saturacji tlenem przy użyciu pulsoksymetru Nonin 3150 BLE.....	30
Wkładanie baterii do pulsoksymetru Nonin 3150 BLE	32
Wybór wielkości czujnika oksymetru.....	32
Podłączanie pulsoksymetru Nonin 3150 BLE i czujnika miękkiego	32

Konserwacja.....	34
Kompatybilne czujniki i urządzenia	39
Dane techniczne	43
Urządzenie Nox T3s i akcesoria.....	43
Informacje o materiałach.....	45
Informacje o baterii urządzenia Nox T3s	46
Informacje o przepisach prawnych.....	47
Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji.....	47
Klasyfikacja urządzenia Nox T3s	47
Opis symboli i etykiet.....	48
Technologia bezprzewodowa Bluetooth®	50
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej.....	51
Informacje	56

Lista skrótów

ABS	-	Akrylonitrylo-butadieno-styren
BMI	-	Wskaźnik masy ciała
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (po polsku: Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych)
CMDR	-	Kanadyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych
EKG	-	Elektrokardiografia
EEG	-	Elektroencefalografia
EMG	-	Elektromiografia
EMC	-	Kompatybilność elektromagnetyczna
EOG	-	Elektrookulografia
ESD	-	Wyładowania elektrostatyczne
FCC	-	Federalna Komisja Łączności (USA)
FDA	-	Agencja ds. Żywności i Leków (USA)
HF	-	Wysoka częstotliwość
IEC	-	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
ISM	-	Do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych
MDD	-	Dyrektywa ws. wyrobów medycznych
MRI	-	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
NiMH	-	Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy
PAP	-	Dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych
PC	-	Poliwęglan
PET	-	Poli(tereftalan etylenu)
PE	-	Polietylen
PVC	-	Polichlorek winylu
RED	-	Dyrektywa ws. urządzeń radiowych
RF	-	Częstotliwość radiowa

RIP	- Oddechowa pletyzmografia indukcyjna
SpO2	- Poziom saturacji tlenem zmierzony metodą pulsoksymetryczną
TPE	- Elastomer termoplastyczny
WEEE	- Dyrektywa UE ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

Wstęp

Dziękujemy za wybranie rejestratora snu Nox T3s™. Nox T3s to ambulatoryjny rejestrator snu zakładany na ciało, stanowiący jeden z elementów systemu Nox T3s. Jego główną funkcją jest rejestrowanie sygnałów fizjologicznych podczas snu przy użyciu czujników wbudowanych i założonych na ciało pacjenta. Rejestrator Nox T3s ma wbudowany moduł Bluetooth® umożliwiający mu rejestrowanie również sygnałów z kompatybilnych urządzeń pomocniczych. Zakładanie rejestratora i podłączanie czujników jest proste, dzięki czemu przygotowanie urządzenia do pracy przebiega szybko i łatwo. Rejestrator Nox T3s jest konfigurowany przez oprogramowanie Noxturnal firmy Nox Medical, działające na komputerze PC. Możliwe jest także przeglądanie, organizowanie, analizowanie i podsumowywanie wszystkich sygnałów zarejestrowanych przez urządzenie. Poprzez wybór liczby i rodzaju mierzonych sygnałów fizjologicznych można określić złożoność wykonywanego badania.

Przeznaczenie

Rejestrator Nox T3s jest przeznaczony do rejestrowania sygnałów fizjologicznych podczas snu w trybie ambulatoryjnym. Zarejestrowane sygnały są następnie pobierane do komputera PC, gdzie mogą być przeglądane i analizowane za pomocą aplikacji systemu Nox T3s (Noxturnal). Rejestrator Nox T3s jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Przeciwwskazania

Rejestrator Nox T3s **NIE** jest przeznaczony do monitorowania stanu pacjenta ani do automatycznego diagnozowania.

Zakres

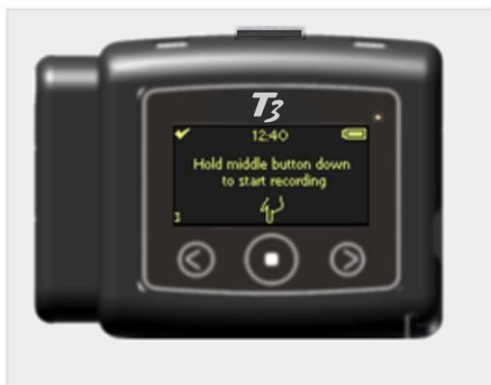
Niniejsza instrukcja dotyczy rejestratora Nox T3s i jego komponentów wraz z zewnętrznymi czujnikami i urządzeniami pomocniczymi, które zostały zatwierdzone do współpracy z systemem Nox T3s.

Rejestrator Nox T3s jest nowym wariantem rejestratora Nox T3.

Zastosowanie rejestratora Nox T3 i jego komponentów wraz z zewnętrznymi czujnikami i urządzeniami pomocniczymi, które zostały zatwierdzone do współpracy z systemem Nox T3, zostało omówione w publikacji:

- Instrukcja obsługi Nox T3

Na poniższej ilustracji przedstawiono różnice w wyglądzie między rejestratorami Nox T3 i Nox T3s. Należy zwrócić uwagę na to, aby postępować zgodnie z instrukcją obsługi właściwą dla posiadanego rejestratora.



Rejestrator Nox T3



Rejestrator Nox T3s

Użycie aplikacji programowej Noxturnal potrzebnej do konfigurowania urządzenia oraz pobierania, przeglądania i analizowania danych, omówiono w publikacji:

- Instrukcja obsługi oprogramowania Noxturnal

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona wyłącznie dla specjalistów (personelu służby zdrowia i personelu świadczącego usługi w tym zakresie) z odpowiednimi kwalifikacjami. Instrukcja podłączania przeznaczona dla pacjentów, którzy sami zakładają sobie urządzenie, jest dostępna w internetowej witrynie wsparcia firmy Nox Medical.



► Uwaga: Dodatkowe informacje można znaleźć w witrynie internetowej firmy Nox Medical, www.noxmedical.com

Instrukcje dla operatorów

W razie potrzeby operatorzy powinni kontaktować się z firmą Nox Medical lub jej przedstawicielami handlowymi w celu:

- uzyskania pomocy w przygotowaniu do pracy, podłączeniu, obsłudze lub konserwacji systemu Nox T3s, jego akcesoriów oraz mających zastosowanie czujników zewnętrznych i urządzeń pomocniczych, które zostały zatwierdzone do użytku z systemem; lub
- zgłoszenia nietypowego działania urządzenia lub nietypowych zdarzeń.

Informacje dotyczące wsparcia oraz informacje o przedstawicielach handlowych firmy Nox Medical można znaleźć w witrynie internetowej firmy Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania

- Ostrzeżenie: System Nox T3s **NIE posiada certyfikatu do ciągłego monitorowania** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przestroga: Rejestrator Nox T3s spełnia wymogi międzynarodowej normy IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej dla medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych. Ta norma ma na celu zapewnienie ochrony przed zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Ponieważ coraz więcej urządzeń (w tym także medycznych) emituje zakłócenia radiowe lub stanowi źródło zakłóceń elektromagnetycznych, mogą one zaburzać działanie innych urządzeń, wpływając na rejestrowane sygnały, a tym samym na analizę danych, co może prowadzić do nieprawidłowego leczenia. Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMCi musi być instalowany i użytkowany zgodnie ze szczegółowymi wymogami dla EMC podanymi w sekcji „Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej” w niniejszej instrukcji.
- Ostrzeżenie: Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością systemu Nox T3s i może spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3s nie powinien być używany w pobliżu innych urządzeń i nie powinien być ustawiany na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub żeby były ustawione na urządzeniu bądź pod nim, należy obserwować urządzenie, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane,

oraz zapobiec nieprawidłowościom w działaniu, które mogłyby spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.

- ▶ Ostrzeżenie: Praca systemu Nox T3s może być zakłócana przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR (Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych) w zakresie emisji, co z kolei może spowodować obrażenia u pacjenta.
- ▶ Przestroga: Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia zewnętrzne i wszelkie urządzenia pomocnicze przeznaczone do podłączania do złączy wejścia lub wyjścia sygnału bądź innych złączy, powinny spełniać odpowiednie normy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia — systemy — muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie IEC 60601-1-1 lub w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących upływu prądu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3s nie zagraża pacjentom ze stymulatorami serca, o ile są one zgodne z normą: EN 45502-2-1 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji. Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradykardii (stymulatory serca). Stosowanie stymulatora nieodpowiadającego tej normie może spowodować, że używanie rejestratora Nox T3s zakłóci działanie stymulatora i doprowadzi do obrażeń u pacjenta. Przed użyciem urządzenia u pacjentów ze stymulatorem operator powinien zapoznać się z dokumentacją dołączoną do stymulatora i z wymogami dotyczącymi użytkowania lub, jeśli to konieczne, skontaktować się z producentem.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy stosować rejestratora Nox T3s podczas radiografii/badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego. Absorpcja energii przez urządzenie, przewody lub elektrody może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3s nie jest przeznaczony do współpracy z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF). Stosowanie urządzenia z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF) może spowodować potencjalnie poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3s nie jest zabezpieczony przed wyładowaniem elektrycznym podczas defibrylacji. Jeśli urządzenie nie zostanie odłączone przed defibrylacją, może dojść do powstania dużej gęstości prądu w miejscu zamocowania elektrod, a w konsekwencji do poparzeń i do obrażeń u pacjenta. Niezjęcie urządzenia z ciała pacjenta przed defibrylacją może również doprowadzić do zmiany zamierzonego przepływu prądu, co wpłynie na skuteczność defibrylacji i spowoduje obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy stosować żadnej części systemu Nox T3s, w tym przewodów i elektrod podłączanych do pacjenta, podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3s i pasy Nox RIP należy zakładać na ubranie, aby zapobiec reakcji alergicznej na materiał, z którego wykonane są te wyroby.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy unikać przypadkowego kontaktu pomiędzy podłączonymi, ale nieużywanymi częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, a innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z częściami podłączonymi do uziemienia, aby uniknąć poważnych obrażeń u operatora/pacjenta.

- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem systemu Nox T3s lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3s i jego akcesoria należy zdjąć z ciała pacjenta przed pobraniem użyciem złącza USB, aby nie doszło do porażenia prądem elektrycznym. Złącze USB przeznaczone jest wyłącznie do konfigurowania urządzenia i do pobierania danych z urządzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: W rejestratorze Nox T3s nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie powinno być serwisowane wyłącznie przez upoważnionych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieupoważnione osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli rejestrator Nox T3s zostanie otwarty (z wyjątkiem otwarcia komory baterii).
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox T3s i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie systemu Nox T3s, należy stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone do użycia przez firmę Nox Medical. Patrz sekcja „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.
- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec uszkodzeniom wynikającym z wycieku z baterii i ewentualnym niewielkim poparzeniom operatora/pacjenta, należy wyjąć baterię z rejestratora Nox T3s, jeśli nie będzie on używany przez 30 dni lub dłużej.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestratora Nox T3s ani żadnych akcesoriów nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Ostrzeżenie: W Stanach Zjednoczonych Ameryki do czyszczenia rejestratora Nox T3s i jego akcesoriów należy ze względu na bezpieczeństwo operatora/pacjenta stosować wyłącznie produkty zarejestrowane przez amerykańską Agencję ds. Ochrony Środowiska (EPA).
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3s NIE nadaje się do użytkowania w środowisku łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu. Mogłoby to doprowadzić do powstania ładunków elektrostatycznych lub temperatury przekraczającej wartości graniczne, a w konsekwencji do powstania iskier lub zapłonu, i w efekcie do oparzeń lub wybuchów.
- ▶ Ostrzeżenie: Tak jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, należy odpowiednio poprowadzić przewody i połączenia, aby zmniejszyć ryzyko ich splątania lub zadzierzgnięcia.
- ▶ Przestroga: Pasy Nox RIP należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem
- ▶ Ostrzeżenie: Jednorazowe pasy Nox RIP, kaniule nosowe Nox, złączki z filtrem do rurek Nox, rurki maski ciśnieniowej i opaska Nonin na nadgarstek są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Użycie tego samego jednorazowego pasa Nox RIP, kaniuli, złączki z filtrem do rurek i rurek maski ciśnieniowej lub opaski na nadgarstek u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Ostrzeżenie: Jednorazowe pasy RIP są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie pasów może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do niewłaściwego leczenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie elektrod lub założenie elektrod w niewłaściwym miejscu może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody należy zakładać wyłącznie na nienaruszoną, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym), aby nie doszło do zakażenia.

- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec skażeniu krzyżowemu, należy upewnić się, że czujnik Soft SpO2 został prawidłowo oczyszczony po włączeniu pulsoksymetru Nonin 3150 BLE poprzez włożenie palca (osoby innej niż pacjent) do czujnika. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia zamieszczoną w instrukcji użytkowania pulsoksymetru wydanej przez podmiot trzeci.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3s i jego akcesoria należy zawsze transportować w dołączonym do niego futerale, aby odpowiednio zabezpieczyć te wyroby i nie dopuścić do ich uszkodzenia.



- ▶ Prosimy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją przed użyciem, w szczególności z sekcjami oznaczonymi wykrzyknikiem

Opis urządzenia Nox T3s

Nox T3s jest zakładanym na ciało ambulatoryjnym rejestratorem snu.

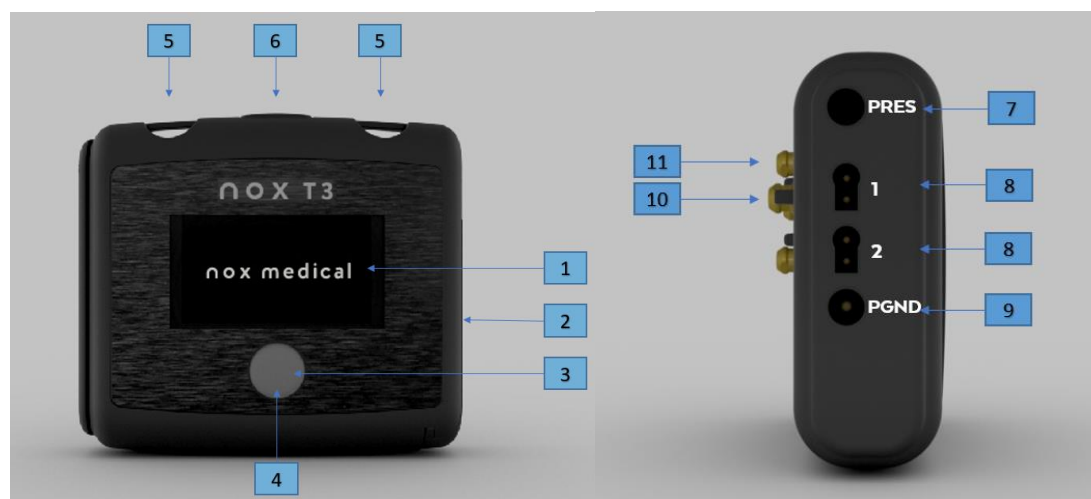
Urządzenie jest wyposażone w następujące kanały wejściowe i funkcje:

- 2 kanały dwubiegunowe; do rejestrowania sygnałów elektrokardiograficznych (EKG), elektromiograficznych (EMG), elektroencefalograficznych (EEG) lub elektrookulograficznych (EOG).
- 1 kanał uziemienia.
- 1 kanał ciśnieniowy/kaniulę; do rejestracji ciśnienia w nosie lub masce.
- 2 kanały wysiłku oddechowego; do pomiaru sygnałów wysiłku oddechowego z brzucha i klatki piersiowej.
- Wbudowany czujnik przyspieszenia 3-D; do rejestracji położenia i aktywności pacjenta.
- Wbudowany mikrofon; do rejestracji dźwięków i chrapania.
- Wbudowany moduł Bluetooth®; do obsługi łączności bezprzewodowej, umożliwiającej rejestrację sygnałów z kompatybilnych urządzeń pomocniczych.
- Wbudowany czujnik oświetlenia; do rejestracji oświetlenia w otoczeniu.

Rejestrator Nox T3s jest zasilany z jednej baterii AA.

Interfejs urządzenia Nox T3s

Interfejs rejestratora Nox T3s składa się z wyświetlacza, przycisków, wejść/złączy czujników i złącza USB. Złącze USB umieszczone jest pod pokrywą baterii i jest przeznaczone do podłączania przewodu USB typu C w celu konfigurowania urządzenia i pobierania danych. Szczegółowy opis podano na poniższych rysunkach i w tabelach.



NUMER	FUNKCJA
1	Wyświetlacz
2	Pokrywa baterii — osłania baterię i złącze USB
3	Przycisk

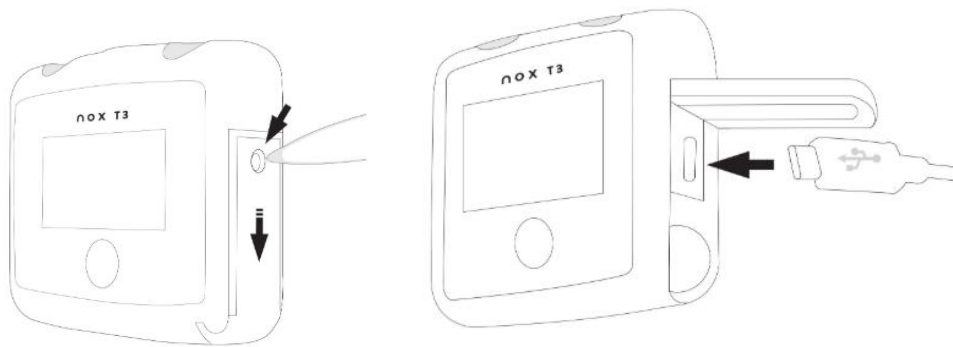
- 4 Dioda sygnalizująca status urządzenia
Czujnik oświetlenia umieszczony pod przyciemnionym przezroczystym przyciskiem
- 5 2 zaczepy pasków z klipsami
- 6 Mikrofon — do zapisu dźwięków z dróg oddechowych
- 7 Gniazdo ciśnieniowe (oznaczone „PRES”) — łączy się z zewnętrzną kaniulą donosową/rurką ciśnieniową maski
- 8 Kanały 1 i 2 (oznaczone „1” i „2”) — dwubiegunowe wejścia typu touch proof
- 9 Wejście uziemienia referencyjnego dla kanałów 1 i 2 (oznaczone „PGND”) — jednobiegunowe wejścia typu touch proof
- 10 2 metalowe zatrzaski — podłączane do brzuszego pasa RIP
- 11 2 metalowe zatrzaski — podłączane do piersiowego pasa RIP

Obsługa urządzenia Nox T3s

Rejestrator Nox T3s sterowany jest za pomocą jednego przycisku umieszczonego na panelu przednim. Wciśnięcie przycisku włącza wyświetlacz. Wyświetlacz wyłącza się automatycznie po upływie 2 minut.

Podłączanie urządzenia Nox T3s do komputera

Żeby podłączyć rejestrator Nox T3s do komputera, konieczny jest dostęp do złącza USB w urządzeniu. Złącze USB znajduje się pod pokrywą baterii, dzięki czemu jest niedostępne dla dzieci i zabezpieczone przed ich manipulacjami. Aby otworzyć pokrywę baterii, należy wcisnąć bolec zabezpieczający pokrywę baterii kluczem Nox do otwierania pokryw baterii (dołączonym do zestawu systemu Nox T3s) i zsunąć pokrywę baterii w kierunku dolnej części urządzenia. Urządzenie Nox T3s łączy się z komputerem przez przewód Nox USB typu C. Bateria nie musi być włożona, gdy urządzenie jest podłączone do komputera.



Gdy rejestrator Nox T3s jest podłączony do komputera, włącza się wyświetlacz i wyświetlany jest komunikat informujący o podłączeniu urządzenia do komputera.

Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia Nox T3s

Aby pobrać zarejestrowany sygnał lub skonfigurować rejestrator Nox T3s, należy uruchomić aplikację programową Noxturnal (w wersji 6.0 lub wyższej) i podłączyć urządzenie do komputera. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tych czynności podano w odpowiedniej instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Po zakończeniu pracy z urządzeniem, należy wysunąć urządzenie, wybierając odpowiednią opcję w oprogramowaniu Noxturnal, i odłączyć przewód USB typu C. Włożyć baterię i zamknąć komorę baterii, dociskając pokrywę do urządzenia bez wywoływania naprężenia, a następnie wsunąć ją z powrotem na miejsce, w stronę górnej części urządzenia.

Nawiązywanie połączenia pomiędzy pulsoksymetrem Nonin 3150 BLE a systemem Nox T3s

Przed przekazaniem rejestratora Nox T3s i akcesoriów celem rozpoczęcia rejestracji ambulatoryjne należy upewnić się, że pomiędzy rejestratorem Nox T3s a oksymetrem nawiązane zostało połączenie. Parowanie rejestratora Nox T3s i pulsoksymetru jest wykonywane po zakończeniu konfiguracji w oprogramowaniu Noxturnal. Poniżej przedstawiono instrukcję nawiązywania połączenia między rejestratorem Nox T3s a oksymetrem Nonin 3150 BLE.



Uwaga: Rejestrator Nox T3s może nawiązywać połączenie wyłącznie z oksymetrami Nonin 3150 BLE i nie obsługuje połączeń z oksymetrami Nonin

3150 Classic. Więcej informacji można znaleźć na stronie wsparcia firmy Nox Medical.

Proces parowania

Krok 1. Wkładanie baterii

Najpierw należy włożyć świeże/w pełni naładowane baterie do oksymetru Nonin 3150 BLE.

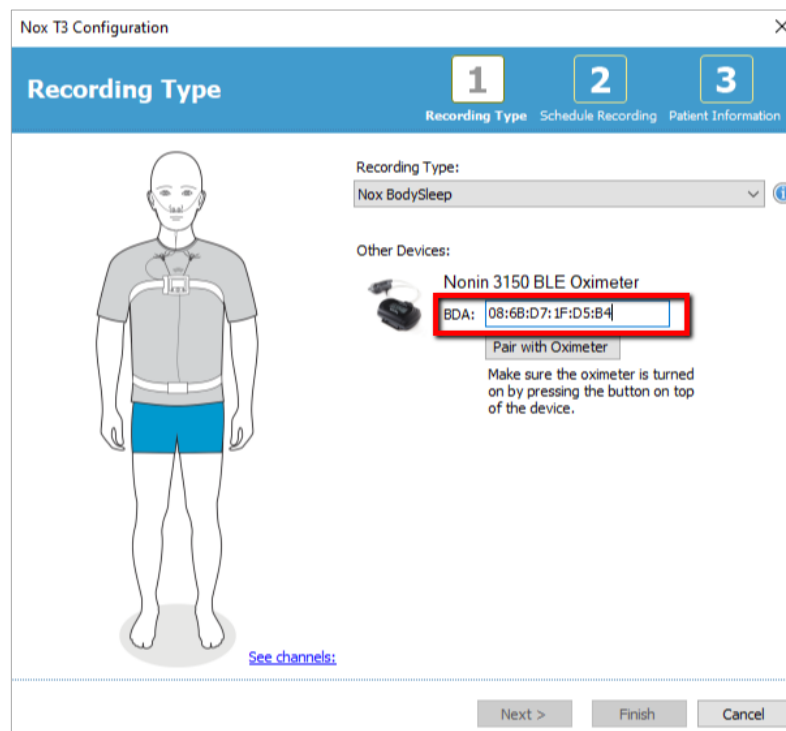
Krok 2. Włączanie pulsoksymetru Nonin 3150 BLE

Włączyć zasilanie oksymetru Nonin 3150 BLE, naciskając szary przycisk aktywacji (czerwone kółko na poniższej ilustracji) na górze urządzenia — wówczas włączy się wyświetlacz.



Krok 3. Podłączyć rejestrator Nox T3s za pomocą przewodu USB i przeprowadzić konfigurację w oprogramowaniu Noxturnal.

Wpisać numer BDA pulsoksymetru umieszczony z tyłu obudowy oksymetru Nonin 3150 BLE.



Kliknąć opcję Paruj z oksymetrem. Zostanie przeprowadzone parowanie, które może zakończyć się powodzeniem...

Nox T3 Configuration

Recording Type 1 2 3
Recording Type Schedule Recording Patient Information

Recording Type:
Nox BodySleep

Other Devices:

Nonin 3150 BLE Oximeter
BDA: 08:6B:D7:0F:45:F9
Pair with Oximeter

✓ Oximeter configuration successful.

[See channels:](#)

Next > Finish Cancel

Albo niepowodzeniem.

Nox T3 Configuration

Recording Type

1 Recording Type 2 Schedule Recording 3 Patient Information

Recording Type:
Nox BodySleep

Other Devices:

Nonin 3150 BLE Oximeter
BDA: 08:6B:D7:0F:45:F9
Pair with Oximeter

Failed to configure oximeter.
Make sure the oximeter is turned on by pressing the button on top of the device.

[See channels:](#)

Next > Finish Cancel

Jeśli parowanie nie powiodło się, postępować zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi w oprogramowaniu i wskazówkami przedstawionymi poniżej.

Krok 4. Tryb wybudzania przez Bluetooth

Jeśli parowanie powiodło się na etapie konfiguracji w oprogramowaniu NoxTural, oksymetr Nonin 3150 BLE został przełączony w tryb wybudzania przez Bluetooth. Świadczy o tym miganie symbolu Bluetooth w momencie rozpoczęcia badania.



Oksymetr Nonin 3150 BLE włączy się, gdy rejestrator Nox T3s rozpocznie badanie (w zaplanowanym terminie lub w wyniku ręcznego zainicjowania badania).

W takim stanie rejestrator Nox T3s jest gotowy do zapakowania i przekazania klientowi/wysłania do klienta.

Wskazówki przydatne w rozwiązywaniu problemów

Rozwiązywanie problemów podczas parowania z oksymetrem w oprogramowaniu Noxturnal

Nieprawidłowy numer BDA:

W razie niepowodzenia należy odczytać numer BDA na urządzeniu i upewnić się, że zgadza się on z numerem na oksymetrze Nonin 3150 BLE.



Numer BDA prawidłowy, ale parowanie urządzeń nie udaje się

- Należy zrestartować oksymetr, wyjmując z niego baterie i wkładając je z powrotem. Następnie należy przytrzymać szary przycisk aktywacji, aby włączyć urządzenie. Proces parowania należy wznowić od kroku 3 opisanego powyżej.
- Należy zrestartować urządzenie Nox T3s, odłączając je od komputera i podłączając ponownie. Proces parowania należy wznowić od kroku 3 opisanego powyżej.



Uwaga: Opisany proces parowania jest możliwy tylko w przypadku oksymetrów Nonin 3150 BLE, a nie jest obsługiwany z oksymetrami Nonin 3150 Classic. Więcej informacji można znaleźć na stronie wsparcia firmy Nox Medical.
Uwaga: Jeśli ta sytuacja powtarza się, konieczne może być wysłanie oksymetru do serwisu.

Rozwiązywanie problemów z połączeniem z oksymetrem podczas podłączania do ciała pacjenta (po pomyślnym sparowaniu w oprogramowaniu Noxturnal)

Należy upewnić się, że numer BDA używanego oksymetru zgadza się z numerem użytym do konfiguracji rejestratora Nox T3s. Numer BDA użyty do konfiguracji rejestratora Nox T3s można

odczytać z wyświetlacza urządzenia, gdy przedstawiony jest na nim status połączenia z oksymetrem. Numer BDA oksymetru znajduje się z tyłu jego obudowy.



Jeśli numer w urządzeniu nie zgadza się z numerem oksymetru, konieczne jest zrekonfigurowanie urządzenia Nox T3s w oprogramowaniu Noxturnal i wprowadzenie w tym oprogramowaniu prawidłowego numeru BDA w 3. kroku parowania:

Prawidłowy numer BDA, ale na wyświetlaczu statusu oksymetr nadal jest oznaczony symbolem „x”:



Oznacza to, że parowanie między rejestratorem Nox T3s a oksymetrem nie przebiega w oczekiwany sposób. Aby rozwiązać ten problem, należy wypróbować następujące sposoby:

- c) Należy zrestartować oksymetr, wyjmując z niego baterie i wkładając je z powrotem. Następnie należy przytrzymać szary przycisk aktywacji, aby włączyć oksymetr.
- d) Należy zrestartować rejestrator Nox T3s — w tym celu wystarczy poczekać, aż rejestrator wyłączy się (następuje to automatycznie po 2 minutach od włączenia), a następnie ponownie włączyć rejestrator Nox T3s poprzez naciśnięcie przycisku, albo wyjąć i z powrotem włożyć baterię.



Uwaga: Jeśli problemu nie uda się rozwiązać i będzie się on powtarzał, konieczne może być wysłanie urządzenia T3s lub oksymetru do serwisu.

Więcej informacji na temat rozwiązywania problemów można znaleźć w witrynie wsparcia firmy Nox Medical.

Ręczne uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji przez urządzenie Nox T3s

Jeśli rejestrator Nox T3 został odpowiednio skonfigurowany, możliwe jest ręczne uruchomienie rejestracji za pomocą przycisku. Wciśnięcie przycisku włącza wyświetlacz. Urządzenie wyświetli komunikat „Hold button down to start recording” (Przytrzymaj przycisk wciśnięty, aby rozpocząć rejestrację). Należy postępować zgodnie z instrukcją, aż na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Recording duration” (Czas trwania rejestracji). Należy pamiętać, że przycisk musi być wciśnięty przez około 4–5 s, zanim wyświetlony zostanie komunikat „Recording Duration” (Czas trwania rejestracji). Na tym etapie urządzenie rozpoczęło rejestrowanie danych, a u góry ekranu widoczny jest symbol REC. Gdy wyświetlacz wyłączy się, światelko pod przyciskiem będzie migać na zielono, potwierdzając trwanie rejestracji. W ten sam sposób należy ręcznie zatrzymywać rejestrację.



Jeśli podczas konfiguracji określono czas trwania rejestracji, zostanie ona automatycznie zatrzymana po upływie określonego czasu.

Uruchamianie rejestracji przez urządzenie Nox T3s o zaplanowanej porze

Jeśli rejestrator Nox T3s został skonfigurowany tak, aby rejestracja rozpoczynała się automatycznie o określonej porze, nie trzeba wykonywać żadnych działań, żeby rozpocząć rejestrację. Wciśnięcie przycisku przed rozpoczęciem rejestracji spowoduje wyświetlenie odliczania do określonego czasu rozpoczęcia rejestracji. Jeżeli rejestracja rozpoczęła się, wyświetlacz pokazuje bieżący czas trwania rejestracji, a u góry ekranu widoczny jest symbol REC.



Status urządzenia Nox T3s

Dioda

Dioda na rejestratorze Nox T3s miga na zielono, gdy rejestracja trwa i urządzenie pracuje normalnie. Ostrzeżenia związane z urządzeniem sygnalizuje dioda migająca na pomarańczowo. Te ostrzeżenia to m. in.:

- Niski stan naładowania baterii
- Urządzenie nie posiada licencji.

Wyświetlane informacje

Na wyświetlaczu prezentowane są informacje o czasie trwania rejestracji, statusie rejestracji i połączeniach urządzenia. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony, jego włączenie następuje poprzez wciśnięcie przycisku. Kolejne naciśnięcia przycisku powodują cykliczne przechodzenie między dostępnymi ekranami. Wyświetlacz wyłączy się ponownie, jeśli pozostanie nieaktywny przez 2 minuty.

Na wyświetlaczu dostępne są informacje o połączeniu urządzenia, czasie i statusie baterii.

1. Na wszystkich ekranach widoczny jest symbol Bluetooth i znak „X” lub symbol zaznaczenia „✓”. Ten symbol oznacza status połączenia Bluetooth z oksymetrem. „X” oznacza brak połączenia Bluetooth, a symbol „✓” oznacza, że połączenie Bluetooth jest nawiązane.
2. Zegar urządzenia. Gdy urządzenie Nox T3s jest skonfigurowane, zegar jest zsynchronizowany z komputerem PC i widoczny w górnej części wyświetlacza.
3. W prawym górnym rogu znajduje się wskaźnik stanu baterii. Wskaźnik stanu baterii pokazuje 100% dla nowych baterii.



Na pierwszym ekranie wyświetlanym po włączeniu urządzenia widoczne są informacje o planowanej lub trwającej rejestracji, zgodnie z opisem w poprzednich sekcjach. Na drugim ekranie wyświetlany jest status połączenia z oksymetrem.

1. „X” obok SpO₂ oznacza, że oksymetr nie jest podłączony do urządzenia. Po podłączeniu oksymetru pojawia się symbol zaznaczenia „✓”.
2. Adres urządzenia Bluetooth (Bluetooth device address, BDA) oksymetru, z którym urządzenie próbuje się połączyć lub jest połączone.



Na trzecim ekranie wyświetlany jest status zaplanowanych rejestracji. Jest widoczny tylko wtedy, gdy urządzenie jest skonfigurowane do przeprowadzenia 2 lub 3 zaplanowanych rejestracji.

1. Status zaplanowanych rejestracji. Liczba kwadratów oznacza liczbę zaplanowanych rejestracji. Wypełniony kwadrat oznacza rejestrację, która już została pomyślnie przeprowadzona. Pusty kwadrat oznacza rejestrację, która jeszcze nie została przeprowadzona.



Poniżej przedstawiono przykłady wskaźników statusu nocnych rejestracji i objaśnienie ich znaczenia:



Trzy puste kwadraty: Urządzenie zostało skonfigurowane do rejestrowania podczas trzech nocy, ale żadna z rejestracji nie odbyła się.



Trzy kwadraty, pierwszy wypełniony: Urządzenie zostało skonfigurowane do rejestrowania podczas trzech nocy, a jedna z tych rejestracji została przeprowadzona pomyślnie.

Podłączanie rejestratora Nox T3s do ciała pacjenta

W większości przypadków pacjent podłącza urządzenie w domu, korzystając z instrukcji podłączania rejestratora Nox T3s. Zaleca się, aby wyszkolony personel medyczny przedstawił pacjentowi (lub w przypadku pacjentów pediatrycznych — opiekunom) kroki, które należy wykonać w domu pacjenta. Instrukcja podłączania przeznaczona dla pacjentów, którzy sami zakładają sobie urządzenie, jest dostępna w internetowej witrynie wsparcia firmy Nox Medical.

Należy zademonstrować pacjentowi lub opiekunowi pacjenta pediatrycznego następujące zagadnienia:

1. Podłączanie rejestratora Nox T3s i czujników.
2. Sprawdzanie podłączenia czujników.
3. Rozpoczynanie i kończenie rejestrowania (jeśli stosowany jest tryb rejestrowania ręcznego).
4. Wskaźniki stanu na wyświetlaczu.

Przed rozpoczęciem rejestracji należy przypomnieć pacjentowi/opiekunowi pacjenta o konieczności przestrzegania podanych instrukcji.

Przed wypuszczeniem pacjenta do domu należy:

1. Upewnić się, że rejestrator Nox T3s został prawidłowo przygotowany.
2. Upewnić się, że w futerale znajduje się komplet wyposażenia niezbędnego do przeprowadzenia rejestracji, w tym także baterie.



- ▶ Uwaga: Dzieci w żadnym wypadku nie powinny samodzielnie podłączać urządzenia Nox T3s.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem systemu Nox T3s lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: Tak jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, należy odpowiednio poprowadzić przewody i połączenia, aby zmniejszyć ryzyko ich splątania lub zadziergnięcia.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3s i jego akcesoria należy zawsze transportować w dołączonym do niego futerale, aby odpowiednio zabezpieczyć te wyroby i nie dopuścić do ich uszkodzenia.

Wkładanie baterii do urządzenia Nox T3s

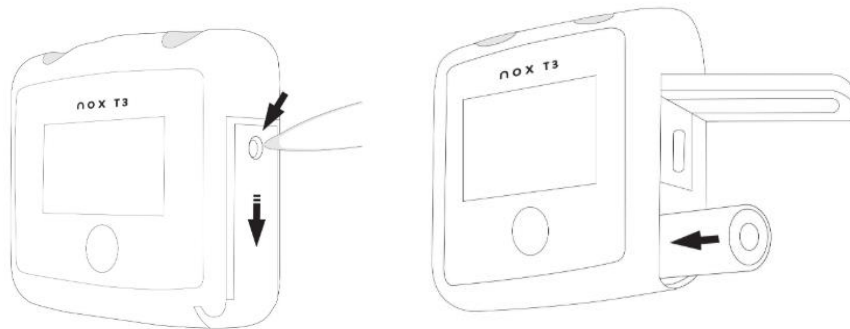
Poniższa lista ma pomóc użytkownikowi wybrać odpowiedni rodzaj baterii do badań za pomocą systemu Nox T3s:

- Baterie alkaliczne umożliwiają rejestrację trwającą od 8 do 16 godzin, w zależności od typu baterii.
- Baterie litowe umożliwiają rejestrację trwającą od 20 do 33 godzin, w zależności od typu badania i baterii.
- Baterie litowe są optymalne do rejestracji wielonocnych, ponieważ pozwalają prowadzić rejestrację przez 3 noce lub dłużej bez konieczności wymiany baterii.
- Akumulatory NiMH mogą być użyte do rejestracji przez czas od 1 do 1,5 godziny na każde 200 mAh pojemności. Standardowy akumulator 2000 mAh wystarczy zatem na rejestrację trwającą od 10 do 15 godzin.



- ▶ Uwaga: Do każdej rejestracji snu należy zawsze używać w pełni naładowanych **akumulatorów Powerex 2700 mAh, wysokiej jakości baterii alkalicznych o pojemności co najmniej 2000 mAh** lub świeżych **baterii litowych**, aby uniknąć konieczności powtarzania badania.
- ▶ Uwaga: Wszystkie baterie litowe stosowane z rejestratorem Nox T3s powinny być zgodne z normą IEC 60086-4 Baterie pierwotne — część 4: Bezpieczeństwo baterii litowych.
- ▶ Uwaga: Czas trwania rejestracji podany powyżej zależy od jakości użytych baterii.
- ▶ Uwaga: Więcej informacji na temat rejestracji wielonocnych można znaleźć w witrynie wsparcia firmy Nox Medical.

Przed rozpoczęciem rejestracji należy upewnić się, że w rejestratorze Nox T3s znajduje się nowa lub w pełni naładowana bateria. Aby włożyć nową baterię, należy:



1. Otworzyć komorę baterii, wciskając bolec zabezpieczający pokrywę baterii kluczem Nox do otwierania pokrywy baterii (dołączonym do zestawu systemu Nox T3s) i przesuwając pokrywę w kierunku dolnej części urządzenia.
2. Włożyć jedną baterię AA, układając bieguny baterii zgodnie ze schematem w tylnej części urządzenia (biegun dodatni (+) skierowany jest do pokrywy baterii).
3. Zamknąć komorę baterii, dociskając pokrywę do urządzenia bez wywoływania naprężenia, a następnie wsunąć ją z powrotem na miejsce, w stronę górnej części urządzenia. Należy upewnić się, że pokrywa jest szczelnie zamknięta.

Stan baterii można sprawdzić, włączając urządzenie. Wskaźnik stanu baterii umieszczony jest w prawym górnym rogu wyświetlacza. Gdy bateria wyczerpie się podczas rejestracji, urządzenie automatycznie przerwie pracę.

Mocowanie rejestratora Nox T3 i pasów Nox RIP

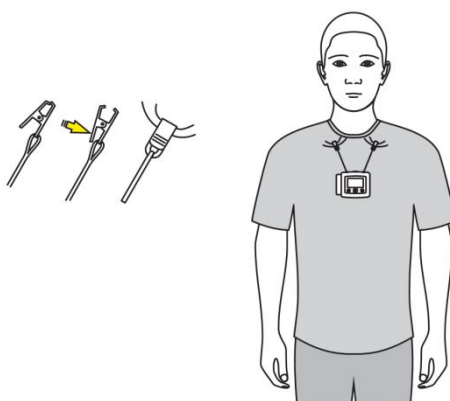


- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3s i jednorazowe pasy Nox RIP należy zakładać na ubranie, aby zapobiec reakcji alergicznej na materiały, z których są wykonane.
- ▶ Ostrzeżenie: Pasy Nox RIP są przeznaczone do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie jednorazowych pasów Nox RIP może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do niewłaściwego leczenia. Użycie tego samego jednorazowego pasa Nox RIP u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.

Krok 1

Do koszuli pacjenta przypiąć klipsy połączone do rejestratora Nox T3s.

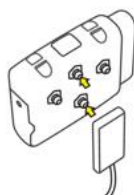
1



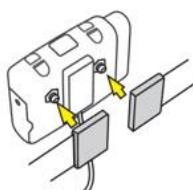
Kroki od 2 do 4

- Przypiąć przewód brzuszny Nox do tylnej części urządzenia.
- Umieścić jednorazowy pas Nox RIP wokół klatki piersiowej i podłączyć jego końce do tylnego panelu urządzenia.
- Dostosować odpowiednio długość przewodu brzusznego Nox, owijając go wokół jednostki podłączeniowej na brzuchu. Umieścić jednorazowy pas Nox RIP wokół brzucha i zapiąć go.

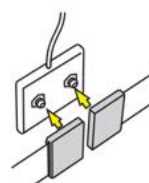
2



3



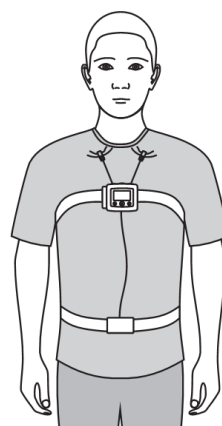
4



Krok 5

Mocowanie rejestratora Nox T3s i jednorazowych pasów Nox RIP jest zakończone.

5

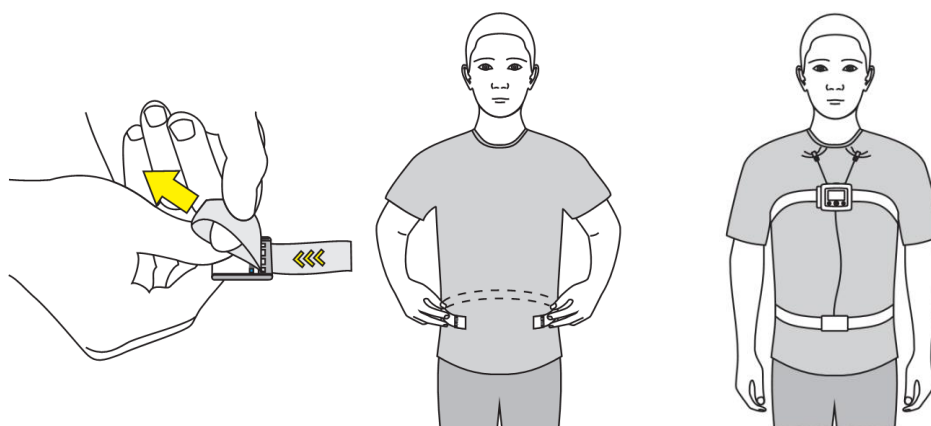


Regulacja pasów Nox RIP



- ▶ **Przeostrożenie:** Jednorazowe pasy Nox RIP należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem
- ▶ **Uwaga:** W przypadku większości pacjentów jednorazowych pasów Nox RIP nie trzeba regulować, o ile wybrany został właściwy rozmiar pasa w oparciu o obwód brzucha pacjenta i/lub wskaźnik masy ciała (BMI). Tabele dotyczące doboru rozmiaru pasa Nox RIP dołączone są do produktu i zawierają bardziej szczegółowe instrukcje.

Jednorazowe pasy Nox RIP należy dopasować wokół talii i klatki piersiowej pacjenta za pomocą pętli na każdym końcu tak, aby nierozciągnięte pokrywały około dwóch trzecich obwodu pacjenta. Długość blokuje się za pomocą haczyków na plastikowym złączu na pasie.

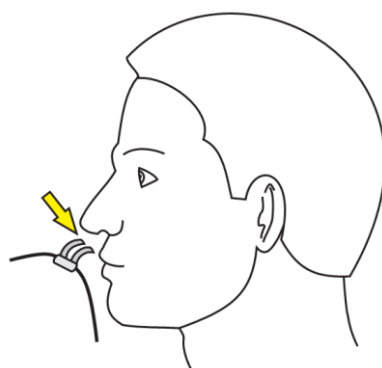


Mocowanie kaniuli donosowej Nox



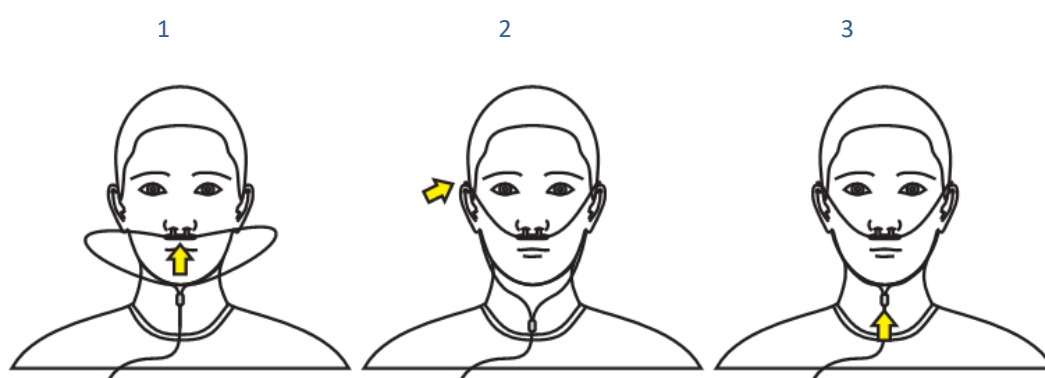
- ▶ **Ostrzeżenie:** Kaniula donosowa Nox przeznaczona jest do użycia u jednego pacjenta. Użycie tej samej kaniuli donosowej u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ **Uwaga:** Jeżeli konieczne jest przymocowanie kaniuli, można ją przykleić do policzków pacjenta za pomocą plastra medycznego.
- ▶ **Uwaga:** Kaniula donosowa z filtrem Nox ma wbudowany filtr hydrofobowy i jest preferowanym sposobem pomiaru przepływu powietrza w nosie i chrapania, bowiem jest przeznaczona do maksymalizowania jakości sygnału i pasuje do rejestratora Nox T3s. Jeśli preferowane jest stosowanie niefiltrowanych kaniul ze złączem Luer-lock, aby połączyć kaniulę z rejestratorem Nox T3s, konieczne jest użycie złącza z filtrem firmy Nox Medical.

Krok 1 Włożyć wąsy tlenowe delikatnie do nozdrzy. Wąsy tlenowe powinny być skierowane lekko w dół we wnętrzu nozdrzy.



Krok 2 Rurki kaniuli należy przeciągnąć za uszami, a następnie umieścić pod podbródkiem pacjenta.

Krok 3 Mocowanie wsunąć równo pod podbródek, aby bezpiecznie zamocować rurki kaniuli.



Informacje dotyczące rodzajów kaniul donosowych firmy Nox zatwierdzonych do stosowania z urządzeniem Nox T3s podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Pomiar ciśnienia w masce



- ▶ Ostrzeżenie: Rurki ciśnieniowe maski i złączki do rurek z filtrem firmy Nox są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Użycie tej samej rurki ciśnieniowej maski i złączki do rurki z filtrem u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego
- ▶ Uwaga: Rurka ciśnieniowa maski może być podłączana wyłącznie do portu ciśnieniowego na rejestratorze Nox T3s za pomocą złączki z filtrem do rurek firmy Nox.

Rurka ciśnieniowa maski podłączana do masek PAP służy do pomiaru ciśnienia w masce. Rurkę ciśnieniową maski podłącza się do portu ciśnieniowego na rejestratorze Nox T3s za pomocą złączki z filtrem do rurek firmy Nox Medical.

Informacje dotyczące rodzajów rurek ciśnieniowych masek, które zostały zatwierdzone do stosowania z systemem Nox T3s, podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Pomiar sygnałów ExG



- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie lub podłączenie elektrod może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody należy zakładać wyłącznie na nienaruszoną, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym), aby nie doszło do zakażenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy dopilnować, aby przewodzące prąd części elektrod i złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodziły w kontakt z innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.

Rejestrator Nox T3s może rejestrować dowolną kombinację dwóch kanałów ExG, czyli elektromiografii (EMG), elektrookulografii (EOG), elektroencefalografii (EEG) lub elektrokardiografii (EKG). Elektrody podłączane są do dwubiegunowych wejść z zabezpieczeniem touch-proof w rejestratorze Nox T3s. Elektrody umieszcza się w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta, w zależności od rodzaju rejestrowanych sygnałów.

Informacje dotyczące rodzajów elektrod zatwierdzonych do stosowania z systemem Nox T3s podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Pomiar tętna i saturacji tlenem przy użyciu pulsoksymetru Nonin 3150 BLE



- ▶ Ostrzeżenie: System Nox T3s **NIE posiada certyfikatu do ciągłego monitorowania** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy unikać zbyt silnego uciskania miejsca przyłożenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i/lub wystąpieniu obrażeń u pacjenta, należy przed użyciem zweryfikować kompatybilność rejestratora Nox T3s, oksymetru, czujników i akcesoriów.
- ▶ Ostrzeżenie: Przed wymianą baterii upewnić się, że oksymetr jest wyłączony, a czujnik nie jest założony na palec.
- ▶ Przestroga: Oksymetr jest wyposażony w oprogramowanie z tolerancją na ruch, które minimalizuje ryzyko błędnego zinterpretowania artefaktu ruchu jako prawidłowego tętna. Jednak w niektórych okolicznościach urządzenie może zinterpretować ruch jako prawidłowe tętno.
- ▶ Przestroga: Aby uniknąć pomyłek lub błędnego zinterpretowania danych pacjenta podczas przesyłania danych przez Bluetooth, należy upewnić się, że oksymetr jest sparowany z właściwym rejestratorem Nox T3s.
- ▶ Przestroga: Nie należy mocować pulsoksymetru zbyt ściśle wokół nadgarstka pacjenta. Może wówczas dojść do nieprawidłowych odczytów i do dyskomfortu u pacjenta.
- ▶ Przestroga: Nie wolno używać uszkodzonego czujnika. Uszkodzony w jakikolwiek sposób czujnik należy natychmiast wymienić.
- ▶ Przestroga: Oksymetr jest przeznaczony do określania wyrażonej procentowo saturacji tlenem hemoglobiny czynnościowej krwi tętniczej. Poniższe czynniki

mogą pogarszać jakość działania pulsoksymetru lub wpłynąć na dokładność pomiarów:

- zbyt jasne światło w otoczeniu
 - nadmierny ruch
 - zakłócenia elektrochirurgiczne
 - wyroby ograniczające przepływ krwi (cewnik dotętniczy, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, linie infuzyjne itd.)
 - zawilgocenie czujnika
 - niewłaściwe umieszczenie czujnika
 - niewłaściwy rodzaj czujnika
 - słabe tętno
 - pulsacje żyłne
 - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
 - barwnik cardiogreen i inne barwniki sercowo-naczyniowe
 - karboksyhemoglobina
 - methemoglobina
 - dysfunkcyjna hemoglobina
 - sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci
 - zanieczyszczenia (np. zaschnięta krew, olej, tłuszcz, zabrudzenia) na drodze światła
- ▶ **Przestroga:** Korzystając z oksymetru w domu, należy unikać narażania go na kontakt z włóknami i pyłem.
 - ▶ **Przestroga:** Pulsoksymetr może nie działać w warunkach osłabionego krążenia. Należy ogrzać lub potrzeć palec albo zmienić położenie czujnika.
 - ▶ **Uwaga:** Maksymalny czas stosowania pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego w jednym miejscu podany jest w instrukcji użytkowania wydanej przez podmiot trzeci, dołączonej do odpowiedniego urządzenia.
 - ▶ **Uwaga:** Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi podane są w instrukcji użytkowania wydanej przez podmiot trzeci, dołączonej do pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego.
 - ▶ **Ostrzeżenie:** Opaska Nonin na nadgarstek jest przeznaczona do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Opaskę na nadgarstek można czyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia zamieszczoną w instrukcji użytkowania pulsoksymetru wydanej przez podmiot trzeci. Jednak po czyszczeniu opaskę na nadgarstek można zakładać wyłącznie temu samemu, a nie innemu pacjentowi.
 - ▶ **Nieprawidłowe użytkowanie lub nieprawidłowa utylizacja baterii** może spowodować, że utracą szczelność lub wybuchną. Jeśli urządzenie będzie przechowywane przez czas dłuższy niż 30 dni, należy wyjąć baterie. Nie używać jednocześnie baterii różnych typów. Nie używać jednocześnie baterii całkowicie naładowanych i częściowo rozładowanych. Takie postępowanie może spowodować wyciek z baterii.

Rejestrator Nox T3s może komunikować się z zewnętrznym pulsoksymetrem wyposażonym w Bluetooth® w celu rejestracji poziomu saturacji tlenem (SpO₂), tętna i danych pletyzmograficznych.

Informacje dotyczące rodzajów pulsoksymetrów, które zostały dopuszczone do stosowania z systemem Nox T3s, podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Wkładanie baterii do pulsoksymetru Nonin 3150 BLE

Instrukcje dotyczące wymiany baterii w pulsoksymetrze Nonin 3150 BLE podano w instrukcji użytkownika wydanej przez podmiot trzeci, dołączonej do odpowiedniego urządzenia.

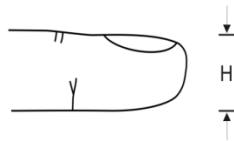


- ▶ Uwaga: Baterie jednorazowe wystarczają na czas do 48 godzin, ważna jest więc kontrola liczby pomiarów dokonanych za pomocą pulsoksymetru. Zaleca się wymianę baterii po 2–3 rejestracjach, w zależności od jakości używanych baterii.
- ▶ Uwaga: W przypadku stosowania akumulatorów zaleca się ich wymianę przed każdą rejestracją.

Wybór wielkości czujnika oksymetru

Czujnik miękki wielokrotnego użytku do pulsoksymetru Nonin

Zalecenia dotyczące rozmiaru czujnika miękkiego opierają się na wysokości (grubości) palca. Wysokość palca (H) mierzy się w sposób przedstawiony na poniższym rysunku.



W przypadku wysokości palca od 7,5 mm (0,3 cala) do 12,5 mm (0,5 cala) należy wybrać mały rozmiar (small).

W przypadku wysokości palca od 10,5 mm (0,4 cala) do 19,0 mm (0,7 cala) należy wybrać średni rozmiar (medium).

W przypadku wysokości palca od 12,5 mm (0,5 cala) do 25,5 mm (1,0 cala) należy wybrać duży rozmiar (large).

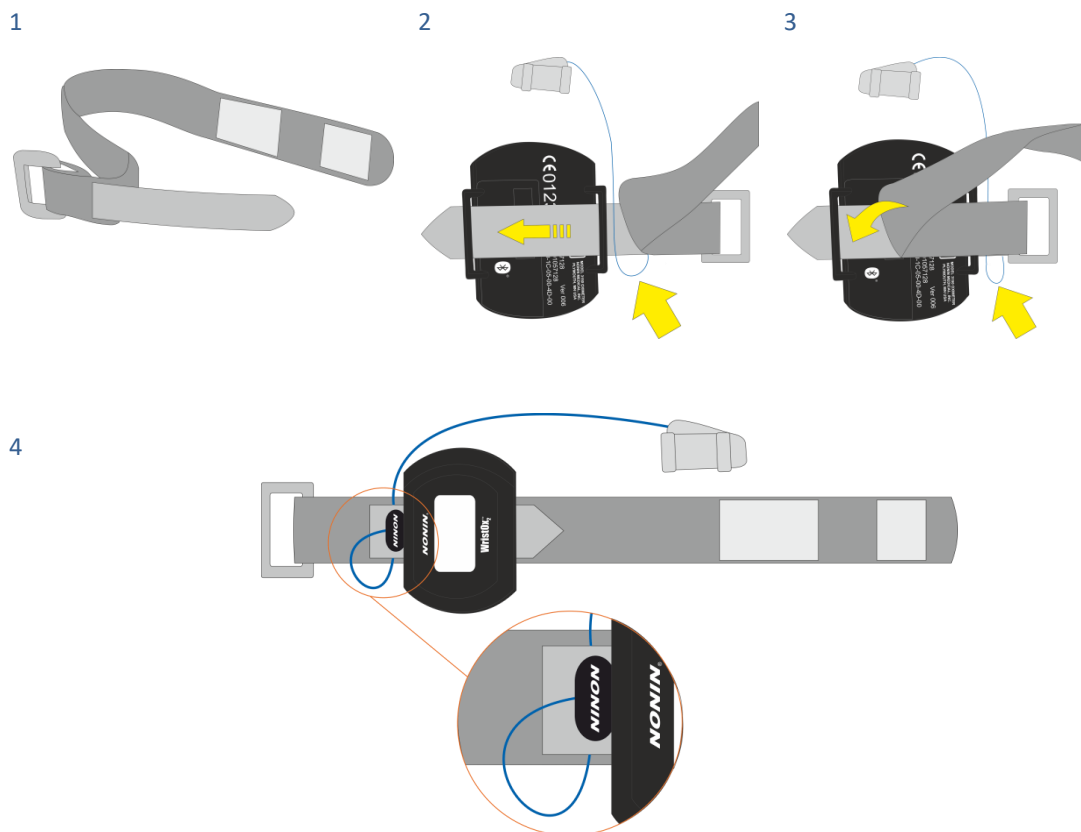
Podłączanie pulsoksymetru Nonin 3150 BLE i czujnika miękkiego

W opakowaniu oksymetru Nonin 3150 BLE WristOx₂ dołączonym do zestawów systemu Nox T3s znajdują się następujące elementy:

- Pulsoksymetr WristOx₂®, model 3150 BLE
- Czujnik miękki wielokrotnego użytku, model 8000SM-WO2
- 1 opaska na nadgarstek
- Płyta CD-ROM z instrukcją obsługi

Kroki od 1 do 4

1. Oddzielić krótki koniec opaski na nadgarstek od długiego końca.
2. Wsunąć krótki koniec w pętlę na oksymetrze.
3. Umieścić przewód sondy pomiędzy krótkim a długim końcem opaski na nadgarstek. Przymocować długi koniec do krótkiego, aby bezpiecznie przymocować opaskę na nadgarstek do oksymetru i kabel sondy pomiędzy dwoma końcami.
4. Oksymetr jest bezpiecznie przymocowany na nadgarstku, a okablowanie czujnika zabezpieczone pomiędzy dwoma końcami tworząc pętlę, co zapobiega bezpośredniemu wyciągnięciu złącza.



Kroki od 5 do 6

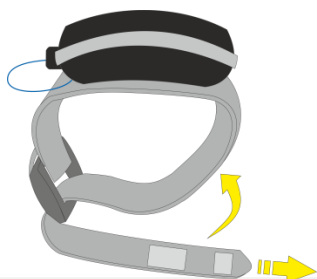


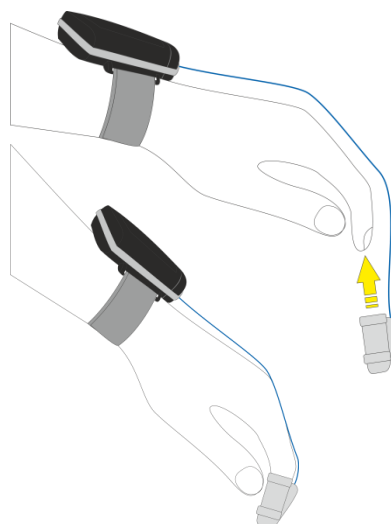
► Uwaga: Aby zapobiec odłączeniu się czujnika oksymetru, należy przykleić przewód plasterem medycznym.

5. Umieścić opaskę wokół nadgarstka pacjenta.
6. Założyć sondę na palec.

5

6





Konserwacja

Konserwacja systemu Nox T3s może być przeprowadzana wyłącznie przez specjalistów (pracowników opieki zdrowotnej i personel serwisowy) z odpowiednimi kwalifikacjami.

Rejestrator Nox T3s i jego akcesoria należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Z rejestratorem Nox T3s należy obchodzić się ostrożnie i należy chronić go przed wstrząsami mechanicznymi, zanieczyszczeniami i wilgocią. Urządzenie nie jest wodoodporne ani odporne na zachłapanie.

Do aktualizacji oprogramowania rejestratora Nox T3s potrzebne będzie odpowiednie oprogramowanie Noxturnal (w wersji 6.0 lub wyższej) uruchomione na komputerze, do którego urządzenie jest podłączone. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tej czynności podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Nie jest wymagane regularne sprawdzanie rejestratora Nox T3s ani jego akcesoriów, w tym także przewodów do podłączania pacjenta.

Przewidywany okres eksploatacji rejestratora Nox T3s i futerału Nox T3s wynosi 5 lat lub obejmuje łącznie wykonanie 1000 badań, przy założeniu, że rocznie wykonuje się ich 200.

Przewidywany okres eksploatacji przewodu brzuszno Nox wynosi 1 rok.

Przewidywany okres eksploatacji odprowadzeń zapinanych elektrod Nox Snap-on i odprowadzeń dwubiegunowych zapinanych elektrod Nox Snap-on wynosi 1 rok.

Aby faktycznie można było osiągnąć takie czasy eksploatacji, należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi.



- ▶ Ostrzeżenie: Jeżeli rejestrator Nox T3s nie będzie używany przez czas dłuższy niż 30 dni, należy wyjąć baterię, aby nie doszło do wycieku z baterii, który z kolei mógłby doprowadzić do niewielkich poparzeń operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: W rejestratorze Nox T3s nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie powinno być serwisowane wyłącznie przez upoważnionych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieupoważnione osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli rejestrator Nox T3s zostanie otwarty (z wyjątkiem otwarcia komory baterii).
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox T3s i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Uwaga: W żadnym wypadku nie zaleca się obniżania wersji oprogramowania sprzętowego rejestratora Nox T3s. Obniżenie wersji oprogramowania sprzętowego będzie skutkowało rozkalibrowaniem urządzenia: wartości kalibracyjne zostaną zastąpione wartościami domyślnymi, co może wpłynąć na rejestrowane sygnały ciśnienia i impedancji. Aktualizację oprogramowania sprzętowego rejestratora Nox T3s należy przeprowadzać wyłącznie przy użyciu plików oprogramowania firmware uzyskanych bezpośrednio od firmy Nox Medical.

Warunki środowiskowe

Temperatura	Podczas pracy: od +5°C do +40°C (os 41°F do 104°F)
	Przechowywanie: od -25°C do +70°C (os -13°F do +158°F)
Wilgotność względna	Podczas pracy: 15–93% (bez kondensacji)
	Przechowywanie: 10-95% (bez kondensacji)
Ciśnienie	Wytrzymuje ciśnienia atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

Kalibracja

Rejestrator Nox T3s jest skalibrowany fabrycznie. Dalsza kalibracja nie jest konieczna.

Czyszczenie urządzenia Nox T3s i jego akcesoriów



- ▶ Ostrzeżenie: Rejestratora Nox T3s ani żadnych akcesoriów nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Ostrzeżenie: W Stanach Zjednoczonych Ameryki do dezynfekcji systemu Nox T3s należy ze względu na bezpieczeństwo operatora/pacjenta stosować wyłącznie produkty zarejestrowane przez amerykańską Agencję ds. Ochrony Środowiska (EPA).
- ▶ Uwaga: Rejestrator Nox T3s należy czyścić osobno, bez podłączonych do niego czujników.

- ▶ Uwaga: Komponenty rejestratora Nox T3s NIE są przeznaczone do sterylizacji.
- ▶ Uwaga: Ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Uwaga: Informacje dotyczące czyszczenia i ponownego użycia komponentów i czujników podmiotów trzecich podano w instrukcjach obsługi dołączonych do odpowiednich urządzeń.
- ▶ Uwaga: Nieprawidłowe czyszczenie elementów systemu Nox T3s przeznaczonych do wielokrotnego użytku może spowodować skażenie i/lub stworzyć ryzyko biologiczne dla pacjenta lub personelu medycznego.
- ▶ Uwaga: Zanieczyszczone serwetki/chusteczki należy utylizować w sposób właściwy dla materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Wszystkie elementy do wielokrotnego użytku należy czyścić od razu po użyciu, aby nie dopuszczać do gromadzenia się zanieczyszczeń i minimalizować przenoszenie zanieczyszczeń między pacjentami.

Instrukcja czyszczenia systemu T3s

MATERIAŁY/WYPOSAŻENIE:

- Endozime® AW Plus
- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Rękawiczki
- Szczoteczka nylonowa z miękkim włosiem (np. szczoteczka do elektrod, do zębów lub do paznokci)
- Jednorazowa ściereczka PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth lub równoważny zwalidowany środek dezynfekcyjny*

PROCEDURA CZYSZCZENIA/DEZYNFEKCJI:

1. Przygotować roztwór ze środkiem czyszczącym klasy szpitalnej Endozime® AW Plus.
 - Postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do środka czyszczącego klasy szpitalnej.
2. Zwilżyć roztworem ściereczkę niepozostawiającą włókien.
 - Nie rozlewać ani nie natryskiwać żadnych cieczy na rejestrator Nox T3s.
 - Nie dopuścić, aby jakiegokolwiek cieczy przedostały się przez otwory w rejestratorze do Nox T3s do jego wnętrza.
 - Nie zanurzać przewodów w cieczach.
 - Unikać kontaktu roztworu czyszczącego ze złączami przewodów/elektrod.
3. Dokładnie wytrzeć wszystkie miejsca, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia stałe i inne. Wycierać każdy element przez co najmniej 2 minuty. W razie potrzeby użyć szczoteczki nylonowej z miękkim włosiem.
4. Obejrzeć oczyszczone elementy, aby upewnić się, że nie pozostały żadne zanieczyszczenia. Zwrócić uwagę na wszystkie połączenia i detale. W razie potrzeby powtórzyć kroki 2 i 3.
5. Przed przystąpieniem do dezynfekcji odczekać (co najmniej 3 minuty), aż elementy całkowicie wyschną.
6. Do dezynfekcji użyć nowej ściereczki PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth lub równoważnego zwalidowanego środka dezynfekcyjnego.*

7. Wycierać wszystkie miejsca elementu środkiem dezynfekcyjnym przez co najmniej trzy minuty.
 - W przypadku stosowania innych materiałów dezynfekujących niż ściereczki PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth:
 - upewnić się, że można je bezpiecznie stosować do części metalowych i plastikowych;
 - zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi czasu kontaktu z roztworem zapewniającą wystarczającą skuteczność dezynfekcji.
8. Przed następnym użyciem odczekać (co najmniej 1 minutę), aż elementy całkowicie wyschną.
9. Obejrzeć elementy w odpowiednim oświetleniu (i, jeśli to konieczne, w powiększeniu), aby upewnić się, że proces czyszczenia/dezynfekcji ich nie uszkodził. Zwrócić uwagę na zużycie powierzchni, odbarwienia, korozję lub pęknięcia. **

W razie potrzeby klipsy rejestratora Nox T3s można zdjąć przed przystąpieniem do czyszczenia. Opisany powyżej proces czyszczenia ma zastosowanie również do klipsów. Jeśli klipsy są w widoczny sposób zanieczyszczone, należy je wymienić.

* Ściereczki jednorazowe PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth są produktem do dezynfekcji wyrobów medycznych zarejestrowanym przez Agencję ds. Ochrony Środowiska (EPA) w Stanach Zjednoczonych Ameryki. W Europie i pozostałych regionach świata można stosować równoważne zwalidowane środki dezynfekcyjne, pod warunkiem że bezpieczne jest ich stosowanie na powierzchniach złożonych, metalowych i plastikowych. Podobne ściereczki do dezynfekcji firmy PDI są dostępne w Europie i rekomendowane do stosowania z systemem Nox T3s: Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus i produkt Sani-Cloth AF Universal — bezalkoholowe chusteczki do dezynfekcji (firmy PDI).

** Jeśli w trakcie czyszczenia dojdzie do uszkodzenia któregośkolwiek elementu, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Nox Medical pod adresem support@noxmedical.com. Nie podejmować prób używania systemu Nox T3s, dopóki urządzenie nie zostanie sprawdzone i naprawione przez autoryzowany personel firmy Nox Medical.

Jednorazowe pasy RIP Nox są przeznaczone do użycia WYŁĄCZNIE u jednego pacjenta.

Kaniule donosowe Nox i złączki z filtrem są przeznaczone do użycia WYŁĄCZNIE u jednego pacjenta.

Utylizacja

W zakresie utylizacji lub recyklingu tego urządzenia i akcesoriów, w tym także baterii, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania.



- ▶ Uwaga: Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Aby ten produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie.
- Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiec ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami

- ▶ Uwaga: Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu komponentów.

Kompatybilne czujniki i urządzenia



- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox T3s i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Uwaga: Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie systemu Nox T3s, należy stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone do użycia przez firmę Nox Medical.

Poniższa tabela zawiera informacje dotyczące akcesoriów, czujników i urządzeń, które zostały dopuszczone do stosowania z rejestratorem Nox T3s.

Elementy wymienione poniżej to produkty Nox, które zostały zatwierdzone do użytku z rejestratorem Nox T3s:

JEDNORAZOWE PASY NOX RIP

Rodzaj	Numer katalogowy
Jednorazowe pasy Nox RIP, ekstra duże, 14 zestawów	551050
Jednorazowe pasy Nox RIP, duże, 20 zestawów	551040
Jednorazowe pasy Nox RIP, średnie, 20 zestawów	551030
Jednorazowe pasy Nox RIP, małe, 20 zestawów	551020
Jednorazowe pasy Nox RIP, dla dzieci, 20 zestawów	551010

KANIULE DONOSOWE/ZŁĄCZKI DO RUREK Z FILTRAMI NOX

Rodzaj	Numer katalogowy
Kaniula Nox z filtrem, 40 szt.	552010
Kaniula Nox ze złączem Luer-lock, 50 szt.	552020
Złączka do rurek z filtrem Nox, 50 szt.	552110

KOMPONENTY SYSTEMU NOX T3S

Rodzaj	Numer katalogowy
Przewód brzuszny Nox, s	561212
Futurał transportowy Nox T3s	568012
Zestaw serwisowy Nox, s	569015
Klucz Nox do otwierania pokrywy baterii, s	569020
Pasek z klipsem Nox, s	569021
Klucz Nox do otwierania pokrywy baterii	569014
Noxturnal	N.d.
Płyta CD z oprogramowaniem Noxturnal	539010
Noxturnal (wersja USA)	N.d.
Płyta CD z oprogramowaniem Noxturnal (wersja USA)	539012

ODPROWADZENIA ZAPINANE NOX SNAP-ON ELEKTROD DWUBIEGUNOWYCH

Rodzaj	Numer katalogowy
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 50/100 cm, pomarańczowe, złącze typu keyhole, 1 szt.	554310
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 30/50 cm, beżowo-pomarańczowe, złącze typu keyhole, 1 szt.	554311
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 148/150 cm, szare, złącze typu keyhole, 1 szt.	554312
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 98/100 cm, beżowo-szare, złącze typu keyhole, 1 szt.	554313
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 148/150 cm, czarne, złącze typu keyhole, 1 szt.	554314
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 98/100 cm, beżowo-czarne, złącze typu keyhole, 1 szt.	554315
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 50/52 cm, białe, złącze typu keyhole, 1 szt.	554316

Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 30/32 cm, beżowo-białe, złącze typu keyhole, 1 szt.

554317

ODPROWADZENIA ZAPINANE SNAP-ON DO ELEKTROD

Rodzaj	Numer katalogowy
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 100 cm (40 cali), zielone, 1 szt.	554022
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 50 cm (20 cali), beżowo-zielone, 1 szt.	554023

Elementy wymienione poniżej są produktami podmiotów trzecich zatwierdzonymi do użytku z rejestratorem Nox T3s:

ODPROWADZENIA I ELEKTRODY

Rodzaj	Numer katalogowy
Elektroda zapinana Blue Sensor® Snap on, 50 szt.	554210
Jednorazowa elektroda zapinana typu Snap on, mała (small), 25 szt.	554209

PULSOKSYMETRY

Rodzaj	Numer katalogowy
Pulsoksymetr Nonin WristOx ₂ , model 3150 BLE	541012

AKCESORIA DO PULSOKSYMETRÓW

Rodzaj	Numer katalogowy
NONIN WristOx ₂ czujnik miękki — mały (small)	553010
NONIN WristOx ₂ czujnik miękki — średni (medium)	553020
NONIN WristOx ₂ czujnik miękki — duży (large)	553030
Czujnik elastyczny NONIN Flex WristOx ₂ z 25 przylepcami Flexi Wrap, przewód 30 cm (12 cali) — dla dorosłych	553130
Opaska na nadgarstek NONIN WristOx ₂	564042
Opaska na nadgarstek WristOx ₂ , jednorazowa	564050

RURKI CIŚNIENIOWE DO MASKI

Rodzaj	Numer katalogowy
Rurki do maski 183 cm (72 cale) żeńskie x męskie, 50 szt.	552320

PRZEWÓD USB

Rodzaj	Numer katalogowy
Przewód USB typu C	562016

CZYSZCZENIE

Rodzaj	Numer katalogowy
Jednorazowa ściereczka PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth	559010
Sani-Cloth AF Universal — bezalkoholowe chusteczki do dezynfekcji (firmy PDI)	559011

Dane techniczne

Urządzenie Nox T3s i akcesoria

OPIS	WŁAŚCIWOŚCI
<u>FUNKCJA</u>	
Pojemność pamięci urządzenia Nox T3s	▶ 4GByte
Czas rejestracji przez urządzenie Nox T3s	▶ Nominalnie 24 godziny przy nowych bateriach litowych
Kanały wewnętrzne urządzenia Nox T3s	▶ Dwa RIP do wysiłku oddechowego ▶ Ciśnienie ▶ Odgłosy oddechowe/chrapanie ▶ Dwa dwubiegunowe (ExG) ▶ Pozycja ▶ Aktywność ▶ Oświetlenie
Kanały zewnętrzne urządzenia Nox T3s	▶ Dane z oksymetru przez Bluetooth®
<u>WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE</u>	
Wymiary urządzenia Nox T3s	▶ 68 mm (2,68 cala) szer., 62 mm (2,44 cala) wys., 26 mm (1,02 cala) głęb.
Masa urządzenia Nox T3s	▶ 68 g ±5 g bez baterii (0,15 funta ±0,01 funta bez baterii)
Wejścia dwubiegunowe urządzenia Nox T3s	▶ Złącze typu keyhole, 1 mm, touch-proof ▶ ±1024 mVp-p zakres AC na wejściu ▶ Szerokość pasma: 0–90 Hz (6 dB) ▶ Częstotliwość próbkowania: 500 Hz ▶ Częstotliwość zapisu: 200 Hz
Czujnik ciśnienia urządzenia Nox T3s	▶ Zakres ciśnienia na wejściu: ±100 cmH ₂ O ▶ Częstotliwość: Od prądu stałego do 85 Hz ▶ Częstotliwość próbkowania: 200Hz ▶ Częstotliwość zapisu: 200 Hz

Długość przewodu brzuszego Nox	▶ 50 cm (19,69 cala)
Przewód USB-C	▶ Rodzaj złącza USB na końcu przy urządzeniu: Typ C ▶ Rodzaj złącza USB na końcu przy komputerze: Standardowe A
Złączka do rurek z filtrem	▶ Hydrofobowy filtr z żeńskim wejściem Luer-lock — średnica 13 mm (0,51 cala), z membraną o wielkości porów 0,45 µm

ZASILANIE

Źródło zasilania urządzenia Nox T3s	▶ Jedna bateria 1,5 V AA ▶ Komputer hosta (konfiguracja i pobieranie danych)
Rodzaj baterii urządzenia Nox T3s	▶ Pierwotne alkaliczne ▶ Pierwotne litowe ▶ Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy (NiMH)

WYŚWIETLACZ urządzenia Nox T3s

Rodzaj	▶ OLED
Wymiary wyświetlacza	▶ 19 mm x 35 mm (0,75 cala x 1,38 cala)
Rozdzielczość	▶ 128 punktów x 64 punkty

NADAJNIK urządzenia Nox T3s

Zgodność z Bluetooth	▶ Wersja 5.0
Częstotliwość robocza	▶ 2,402–2,480 GHz
Moc na wyjściu	▶ < 4 dBm (± 3dB)
Topologia sieci	▶ Punkt-do-punktu: Punkt-wielopunkt
Praca	▶ Scatter-Net Master
Rodzaj anteny	▶ Wewnętrzna
Rodzaj modulacji	▶ Kluczowanie z przesunięciem częstotliwości (FSK)/przeskakiwanie między częstotliwościami w widmie (FHSS)
Szerokość pasma	▶ 2 MHz

CZĘSTOTLIWOŚĆ ZAPISU SYGNAŁU przez urządzenie Nox T3s

Mikrofon	▶ 8 kHz
-----------------	---------

SpO2	▶ 3 Hz
Pletyzm.	▶ 75 Hz

CZĘSTOTLIWOŚĆ PRÓBKOWANIA SYGNAŁU przez urządzenie Nox T3s

Mikrofon	▶ 1 MHz
SpO2	▶ 75 Hz

SZEROKOŚĆ PASMA

Mikrofon	▶ Wewnętrzna szerokość pasma 3,8 kHz, 16-bitowy przetwornik analogowo-cyfrowy
----------	---

Informacje o materiałach

ELEMENT	ZAWARTOŚĆ MATERIAŁU
Rejestrator Nox T3s	▶ Obudowa: Akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS)/poliwęglan (PC) wzmocniony włóknem szklanym (10%) ▶ Ekran: Poliwęglan (PC) ▶ Proxy: ABS/PC ▶ Zatrzaski: Stal nierdzewna pokrywana złotem ▶ Klipsy: TPU/TPE i stal powlekana niklem
Przewód brzuszny Nox	▶ Żyła: Tinsel ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Elementy z tworzywa zakładane na brzuch i klatkę piersiową: PC/ABS ▶ Zatrzaski: Stal nierdzewna pokrywana złotem ▶ Zabezpieczenie przed wyrwaniem na końcu podłączanym do urządzenia: TPE ▶ Zabezpieczenie przed wyrwaniem na końcu podłączanym do pasa: PVC ▶ Sprężyny styków po stronie urządzenia: stal sprężynowa
Przewody elektrod zapinanych typu Snap on, dwubiegunowych	▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Żyła: Tinsel ▶ Złącze: Styki spring socket pokrywane złotem, Riteflex® ▶ Zatrzask: Gniazdo z mosiądzu pokrywanego niklem, Riteflex®
Przewody elektrod zapinanych typu Snap on, jedenbiegunowych	▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Żyła: Tinsel ▶ Złącze: Styki spring socket pokrywane złotem, Riteflex®

	▶ Zatrzask: Gniazdo z mosiądzu pokrywanego niklem, Riteflex®
Futerał transportowy Nox T3s	▶ Część zewnętrzna: POLIESTER BLK 600D
	▶ Część wewnętrzna: PU
	▶ Wkładka: ABS
Jednorazowe pasy Nox RIP	▶ Elastyczna część pasa: Poliester/dorlastan
	▶ Złącze: ABS
	▶ Przewód pasa: Miedź pokrywana cyną

Informacje o baterii urządzenia Nox T3s

Poniższa lista ma pomóc użytkownikowi wybrać odpowiedni rodzaj baterii do badań za pomocą systemu Nox T3s:

- Baterie alkaliczne umożliwiają rejestrację trwającą od 8 do 16 godzin, w zależności od typu baterii.
- Baterie litowe umożliwiają rejestrację trwającą od 20 do 33 godzin, w zależności od typu badania i baterii.
- Baterie litowe są optymalne do rejestracji wielonocnych, ponieważ pozwalają prowadzić rejestrację przez 3 noce lub dłużej bez konieczności wymiany baterii.
- Akumulatory NiMH mogą być użyte do rejestracji przez czas od 1 do 1,5 godziny na każde 200 mAh pojemności. Standardowy akumulator 2000 mAh wystarczy zatem na rejestrację trwającą od 10 do 15 godzin.



- ▶ Uwaga: Do każdej rejestracji snu należy zawsze używać w pełni naładowanych **akumulatorów Powerex 2700 mAh, wysokiej jakości baterii alkalicznych o pojemności co najmniej 2000 mAh** lub świeżych **baterii litowych**, aby uniknąć konieczności powtarzania badania.
- ▶ Uwaga: Wszystkie baterie litowe stosowane z rejestratorem Nox T3s powinny być zgodne z normą IEC 60086-4 Baterie pierwotne — część 4: Bezpieczeństwo baterii litowych.
- ▶ Uwaga: Czas trwania rejestracji podany powyżej zależy od jakości użytych baterii.
- ▶ Uwaga: Więcej informacji na temat rejestracji wielonocnych można znaleźć w witrynie wsparcia firmy Nox Medical.

Informacje o przepisach prawnych

Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji

System Nox T3s był poddawany badaniom w różnych fazach obejmujących badania, weryfikację i walidację wewnętrzną, jak również badania zewnętrzne, aby zapewnić bezpieczeństwo, skuteczność i niezawodność urządzenia. Weryfikacji i walidacji, w tym ocenie klinicznej, podlegał również cały proces projektowania, zgodnie ze specyfikacją wymagań i przeznaczeniem Aby zapewnić zgodność z Dyrektywą ws. urządzeń radiowych 2014/53/UE (RED), do przeprowadzenia badań niezbędnych do zachowania zgodności z odpowiednimi normami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i bezpieczeństwa pacjenta, a także dodatkowych badań pod kątem stosowania częstotliwości radiowych (RF) wykorzystano zewnętrzną akredytowaną jednostkę badawczą.

Zgodność systemu Nox T3s z normami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów i wyrobów medycznych została zweryfikowana i zatwierdzona WYŁĄCZNIE z czujnikami i akcesoriami wymienionymi w niniejszej instrukcji. Dotyczy to w szczególności charakterystyki wszelkich sygnałów oraz analiz automatycznych realizowanych przez system Nox T3s.

Ponadto użycie innych czujników lub akcesoriów unieważnia deklarację zgodności wydaną przez firmę Nox Medical zgodnie z Dyrektywą ws. wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD). Użycie komponentów innych niż te, które zostały zweryfikowane, zatwierdzone lub są rekomendowane przez firmę Nox Medical, uważa się za modyfikację systemu Nox T3s. Takie modyfikacje mogą zakłócić pracę systemu i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

Firma Nox Medical utrzymuje system zarządzania jakością certyfikowany na zgodność z normą ISO 13485:2016 (MDSAP), który spełnia wymagania określone w dyrektywie ws. wyrobów medycznych (MDD — Dyrektywa Rady 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE); kanadyjskich przepisach dotyczących wyrobów medycznych — część 1 — SOR 98/282; australijskich przepisach o wyrobach terapeutycznych (wyrobach medycznych) z 2002 r., dział 3, część 1 (z wyłączeniem części 1.6) — procedura pełnego zapewnienia jakości; japońskim zarządzeniu ministerialnym MHLW 169, artykuły od 4 do 68; ustawie PMD i kodeksie przepisów federalnych USA 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 — podsekcje od A do D.

Klasyfikacja urządzenia Nox T3s



- ▶ Stopień zabezpieczenia (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) przed porażeniem prądem: Urządzenie jest klasyfikowane jako **typ BF** (zob. symbol po lewej stronie).
- ▶ Zasilanie urządzenia: Urządzenie ma **zasilanie wewnętrzne**.
- ▶ Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem cieczy i cząstek stałych:
 - **Rejestrator Nox T3s jest zaliczany do klasy IP22**, tj. zgodnie z definicją podaną w normie IEC 60529 jest zabezpieczony przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm lub większej i pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest nachylona o nie więcej niż 15°. Nie jest zabezpieczony przed wodą rozbryzgiwaną lub natryskiwaną.
- ▶ Metoda sterylizacji: Urządzenie **NIE jest dostarczane w stanie sterylnym i NIE jest przeznaczone do sterylizacji**.
- ▶ Odpowiedniość do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen: Urządzenie **NIE nadaje się do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen**.

- ▶ Stosowanie z łatwopalnymi substancjami i środkami anestetycznymi: Urządzenie **NIE jest przeznaczone do stosowania w obecności łatwopalnych substancji lub łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu..**
- ▶ Tryb pracy: Urządzenie jest przeznaczone do **pracy ciągłej**.

Opis symboli i etykiet



Patrz instrukcja obsługi



Informacje dotyczące producenta



Data produkcji



Nie używać ponownie



Numer seryjny



Kod partii/numer serii produkcyjnej



Numer katalogowy/referencyjny

(01)1569431111XXXX(11)RRMMDD(21)WWWW
WWWWW

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

Unikalny identyfikator wyrobu (UDI);
 identyfikator aplikacji (01) to identyfikator
 wyrobu (DI) („1569431111XXXX”),
 identyfikator aplikacji (11) to data
 produkcji/wytworzenia („RRMMDD”, gdzie
 „RR” to dwie ostatnie cyfry roku produkcji,
 „MM” to miesiąc produkcji, a „DD” to dzień
 produkcji), identyfikator aplikacji (21) to
 numer seryjny wyrobu
 („WWWWWWWWW”), tam gdzie ma
 zastosowanie, a identyfikator aplikacji (10)
 to numer serii produkcyjnej wyrobu
 („ZZZZZ”), jeśli ma zastosowanie



Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI) w postaci macierzy danych



Tag RFID zawierający informację o UDI



Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta (zabezpieczenie pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym)



Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Aby ten produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie.

Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiegne ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Sprzęt zawiera nadajnik fal o częstotliwości radiowej: w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia



Logo Federalnej Komisji Łączności (Federal Communications Commission, FCC)

CE2797/CE

Oznaczenie CE świadczące o zgodności z odpowiednimi rozporządzeniami/dyrektywami UE

Nox T3s

Nazwa marki/nazwa modelu

ASDB1SEU, ASDB1SUS

Nazwa techniczna

Zawiera komponent o IC: 25077-NOXBLEMOD

Etykieta Industry Canada (IC)

Zawiera komponent o FCC ID: V5A-NOXBLEMOD

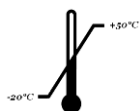
Etykieta identyfikacyjna FCC ID

REV

Wersja urządzenia



Technologia bezprzewodowa Bluetooth



Wartość graniczna temperatury



Wartość graniczna wilgoci



Wartość graniczna ciśnienia
atmosferycznego



Trzymać w suchym miejscu



Delikatne, postępować z urządzeniem
ostrożnie

IPN₁N₂

Stopień ochrony przed szkodliwym
wnikaniem wody lub cząstek stałych,
zgodnie z definicją podaną w normie IEC
60529, gdzie N₁ definiuje stopień ochrony
przed szkodliwym wnikiem obcych ciał
stałych, a N₂ stopień ochrony przed
szkodliwym wnikiem wody.



Ten wyrób nie jest bezpieczny w środowisku
rezonansu magnetycznego.



Wyrób medyczny

Technologia bezprzewodowa Bluetooth®

Rejestrator Nox T3s wykorzystuje technologię bezprzewodową Bluetooth 5.0 do odbierania sygnałów z zewnętrznych modułów Bluetooth.

Technologia bezprzewodowa Bluetooth opiera się na połączeniu radiowym zapewniającym szybkie i pewne przesyłanie danych. Fale radiowe Bluetooth wykorzystują globalnie dostępny zakres częstotliwości w paśmie ISM, którego celem jest zapewnienie zgodności komunikacyjnej na całym świecie, a także szybkie rozpoznawanie i przełączanie częstotliwości, aby łącze było stabilne, nawet w środowiskach o dużych zakłóceniach elektromagnetycznych. Szczegółowe informacje dotyczące specyfikacji fal o częstotliwości radiowej (RF) dla rejestratora Nox T3s podano w sekcji „Dane techniczne”.

Znak słowny oraz logo *Bluetooth*® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc. Firma Nox Medical wykorzystuje te znaki na mocy licencji. Pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej



- ▶ **Przestroga:** Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.
- ▶ Komunikacja na częstotliwości radiowej za pomocą urządzeń przenośnych i mobilnych może wpływać na działanie rejestratora Nox T3s.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od którejkolwiek części systemu Nox T3s, w tym od przewodów zgodnych ze specyfikacją producenta. Mogłoby to doprowadzić do pogorszenia jakości działania tych urządzeń.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Rejestrator Nox T3 może wychwytywać zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), a w rezultacie w oprogramowaniu Noxturnal/Noxturnal PSG mogą pojawiać się zaburzone lub zniekształcone sygnały. To z kolei może wpływać na analizę danych i skutkować nieprawidłową ich interpretacją.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Rejestrator Nox T3s nie powinien być używany w pobliżu innych urządzeń i nie powinien być ustawiany na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub żeby były ustawione na urządzeniu bądź pod nim, należy obserwować urządzenie, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane, oraz zapobiec nieprawidłowościom w działaniu, które mogłyby spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością rejestratora Nox T3s i spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Działanie systemu Nox T3s może być zakłócanie przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR (Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych) w zakresie emisji, a takie zakłócenia w działaniu mogą doprowadzić do obrażeń u pacjenta.
- ▶ Tabele znajdujące się niżej w tej sekcji zawierają szczegółowe informacje dotyczące zgodności rejestratora Nox T3s z normą IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — wymagania i testy

Deklaracja zgodności z przepisami amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności (FCC) i przepisami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej Industry Canada (IC)

USA — FCC



Przestroga: Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Nox Medical, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

To urządzenie spełnia warunki określone w Części 15 przepisów FCC, a jego eksploatacja podlega następującym warunkom:

(1) to urządzenie nie może emitować szkodliwych zakłóceń i

(2) to urządzenie musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym także zakłócenia, które mogą spowodować niepożądany sposób pracy urządzenia.

Oświadczenie dotyczące narażenia na promieniowanie na mocy przepisów FCC:

Umieszczenie tego urządzenia w tym samym miejscu, co innego nadajnika działającego jednocześnie z nim, wymaga przeprowadzenia oceny zgodnie z procedurami FCC dotyczącymi konfiguracji z wieloma nadajnikami.

To urządzenie spełnia wymagania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące narażenia na promieniowanie o częstotliwościach radiowych w warunkach użytkowania jako urządzenia przenośnego, określone w przepisach FCC, część 2.1093 i KDB 447498 D01.

KANADA — INDUSTRY CANADA (IC)

To urządzenie spełnia warunki RSS zwolnienia od wymogu uzyskania pozwolenia Industry Canada. Praca podlega dwóm następującym warunkom:

- (1) to urządzenie nie może emitować zakłóceń i
- (2) to urządzenie musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym także zakłócenia, które mogą spowodować niepożądany sposób pracy urządzenia.

Tego urządzenia ani jego anten nie wolno umieszczać tam, gdzie jednocześnie znajdują się inne nadajniki, chyba że zachowane zostaną procedury IC dotyczące konfiguracji z wieloma nadajnikami.

Oświadczenie dotyczące narażenia na promieniowanie na mocy przepisów IC:

To urządzenie spełnia wymagania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące narażenia na promieniowanie o częstotliwościach radiowych określone w przepisach RSS-102, wydanie 5, w warunkach użytkowania jako urządzenia przenośnego.

Zgodność z normą IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2:
Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — wymagania i testy

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Rejestrator Nox T3s jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie musi emitować energię elektromagnetyczną, aby wykonywać funkcje, do jakich jest przeznaczone. Może to wpływać na pobliskie urządzenia elektroniczne.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie jest odpowiednie do użytku we wszystkich budynkach i instalacjach, w tym także w budynkach mieszkalnych i instalacjach bezpośrednio podłączone do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która dostarcza energię do budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	

Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
--	-------------	--

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Rejestrator Nox T3s jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV, w powietrzu	± 8 kV, kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV, w powietrzu
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe EFT/B IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla portów wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Nie dotyczy
Udary IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV między liniami $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV między liniami a uziemieniem	Nie dotyczy
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° . 0% U_T przez 1 cykl 70% U_T przez 25/30 cykli	Nie dotyczy
Przerwy w podawaniu napięcia IEC 61000-4-11	0 % U_T przez 250/300 cykli	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola o częstotliwościach radiowych (RF) IEC 61000-4-6	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i radioamatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i radioamatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Wypromieniowane pola RF EM IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola bliskie generowane przez urządzenia do bezprzewodowej komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	Patrz Odporność na pola bliskie generowane przez urządzenia do radiowej komunikacji bezprzewodowej	Patrz Odporność na pola bliskie generowane przez urządzenia do radiowej komunikacji bezprzewodowej

UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomemu testu.

ODPORNOŚĆ NA POLA BLISKIE GENEROWANE PRZEZ URZĄDZENIA DO RADIOWEJ KOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ

Rejestrator Nox T3s jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Rodzaj usługi	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Zgodność (Tak/Nie)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	Tak
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylenie ± 5 kHz Przebieg sinusoidalny 1 kHz	2	0,3	28	Tak
710	704-787	LTE, pasma 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	Tak
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	Tak
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, pasma 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	Tak
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	Tak
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	Tak
5500							
5785							

Informacje

Niniejsza instrukcja i jej tłumaczenia dostarczane są w formie elektronicznej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 207/2012 z dn. 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych. Dokumenty te są także dostępne w formacie elektronicznym w witrynie internetowej firmy Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Wersje elektroniczne są udostępniane jako dokumenty PDF i do ich otwierania niezbędny jest czytnik plików PDF. Czytniki plików PDF są dla użytkowników powszechnie i bezpłatnie dostępne. Należy zapoznać się z wymaganiami systemowymi i sprzętowymi używanego czytnika PDF.

Egzemplarze drukowane można zamówić bez dodatkowych kosztów, wysyłając wiadomość e-mail na adres support@noxmedical.com. Egzemplarz drukowany zostanie wysłany w ciągu 7 dni kalendarzowych.