

nox medical

NOX T3_s

MANUAL

Manual Nox T3s

Versão 1.0

Última revisão: fevereiro de 2020

Copyright © 2020

Nox Medical – Todos os direitos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Islândia

Website: www.noxmedical.com

nox medical

Para obter informações sobre distribuidores, consulte:
www.noxmedical.com

CE 2797

Aviso relativo aos direitos de autor

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, por nenhuma forma e nenhum meio: eletrónico, mecânico, magnético, ótico, químico, manual ou qualquer outro, sem a autorização prévia por escrito da Nox Medical.

Exclusão de responsabilidade

Este documento pode conter erros tipográficos ou imprecisões técnicas. A Nox Medical não aceita qualquer responsabilidade pela utilização ou utilização abusiva, direta ou indireta, dos produtos, nem por danos decorrentes da utilização dos produtos ou da incapacidade para utilizá-los. Os utilizadores têm de aceitar toda a responsabilidade por eventuais resultados obtidos ou inferidos a partir de dados obtidos através de produtos, incluindo software, da Nox Medical. Todas as conclusões e decisões clínicas que se baseiem na utilização deste produto são da responsabilidade do utilizador.

Aviso relativo a licenças

O firmware do registador Nox T3s contém o código aritmético de precisão múltipla BIGDIGITS, originalmente escrito por David Ireland, copyright © 2001-8 por D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, sendo utilizado com a sua autorização.

Índice

Índice	3
Lista de abreviaturas	5
Introdução	7
Utilização prevista.....	7
Contraindicações	7
Âmbito	7
Instruções para operadores.....	9
Avisos e cuidados a ter na utilização	9
Descrição do Nox T3s.....	13
Interface do Nox T3s.....	13
Utilização do Nox T3s	15
Ligar o Nox T3s a um computador	15
Configurar e transferir a partir do Nox T3s.....	15
Estabelecer uma ligação entre o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE e o Nox T3s.....	15
Iniciar/parar manualmente o Nox T3s.....	21
Iniciar o Nox T3s a uma hora programada.....	22
Estado do Nox T3s	22
Colocação do Nox T3s no doente	25
Inserir uma pilha no Nox T3s	25
Colocar o Nox T3s e as cintas RIP Nox	26
Colocar a cânula nasal Nox	28
Medir a pressão na máscara.....	29
Medir sinais de ExG.....	30
Medir o pulso e a saturação de oxigénio utilizando o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE.....	30
Inserir pilhas no oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE.....	32
Selecionar o tamanho do sensor do oxímetro.....	32
Colocar o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE e o sensor macio.....	32

Manutenção.....	34
Sensores e dispositivos compatíveis	38
Especificações.....	42
Nox T3s e acessórios.....	42
Informações sobre os materiais	44
Informações sobre a pilha do Nox T3s.....	45
Informações regulamentares	46
Síntese dos testes de desempenho e da validação	46
Classificações do Nox T3s	46
Descrição dos símbolos e etiquetas.....	47
Tecnologia sem fios Bluetooth®	49
Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)	49
Sobre	54

Lista de abreviaturas

ABS	-	Acrilonitrilo-butadieno-estireno
IMC	-	Índice de massa corporal
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Português: Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas)
CMDR	-	Regulamentos canadianos relativos aos dispositivos médicos
ECG	-	Eletrocardiografia
EEG	-	Eletroencefalografia
EMG	-	Eletromiografia
CEM	-	Compatibilidade eletromagnética
EOG	-	Eletro-oculografia
DE	-	Descargas eletrostáticas
FCC	-	Federal Communications Commission
FDA	-	Food and Drug Administration
HF	-	Frequência alta
IEC	-	International Electrotechnical Commission
ISM	-	Industrial, científico e médico
DDM	-	Diretiva relativa aos dispositivos médicos
RM	-	Ressonância magnética
NiMH	-	Pilha recarregável de níquel-hidreto metálico
PAP	-	Pressão positiva nas vias aéreas
PC	-	Polycarbonato
PET	-	Politereftalato de etileno
PE	-	Polietileno
PVC	-	Policloreto de vinilo
DER	-	Diretiva relativa aos equipamentos de rádio
RF	-	Radiofrequência

- RIP - Pletismografia de indutância respiratória
- SpO2 - Níveis de saturação de oxigênio medidos por oximetria de pulso
- TPE - Elastômero termoplástico
- REEE - Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos

Introdução

Parabéns por escolher o registador Nox T3s™. O Nox T3s é um registador ambulatório de sono usado no corpo e faz parte do sistema Nox T3s. A sua principal função consiste em registar sinais fisiológicos durante o sono através da utilização de sensores incorporados e sensores aplicados no doente. O registador Nox T3s possui um módulo Bluetooth® incorporado que lhe permite igualmente registar sinais de dispositivos auxiliares compatíveis. A colocação do registador e dos sensores de ligação é simples e torna a configuração rápida e fácil. O registador Nox T3s é configurado pelo software Noxturnal da Nox Medical, instalado num PC, que também permite rever, analisar e resumir todos os sinais registados pelo dispositivo. A complexidade do estudo é definida pela variação no número e nos tipos de sinais fisiológicos medidos.

Utilização prevista

O registador Nox T3s destina-se ao registo ambulatório de sinais fisiológicos durante o sono. Os sinais registados são depois transferidos para um PC, onde é possível visualizar e analisar os sinais mediante a utilização da aplicação do Nox T3s (Noxturnal). O registador Nox T3s destina-se a doentes com idade superior a 2 anos.

Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

Contraindicações

O registador Nox T3s **NÃO** se destina a ser utilizado na monitorização do doente nem no diagnóstico automático.

Âmbito

Este manual abrange a utilização do registador Nox T3s e dos respetivos componentes, assim como dos sensores externos e dispositivos auxiliares que tenham sido validados com o sistema Nox T3s. O registador Nox T3s é uma nova variante do registador Nox T3.

A utilização do registador Nox T3 e dos respetivos componentes juntamente com sensores externos e dispositivos auxiliares que tenham sido validados com o sistema Nox T3 é abrangida pelo:

- Manual Nox T3

A imagem abaixo mostra as diferenças de aspeto entre o Registador Nox T3 e o Registador Nox T3s. Certifique-se de que segue o manual certo para o seu registador.



Registador Nox T3

Registador Nox T3s

A utilização do software Noxturnal, necessário para a configuração do dispositivo, a transferência, a revisão e a análise de dados, é abrangida no:

- Manual Noxturnal

Este manual destina-se exclusivamente a profissionais (profissionais de saúde e técnicos de assistência) com qualificações e competências relevantes. As instruções de colocação estão disponíveis no website de assistência da Nox Medical para autoaplicação por parte do doente.



- ▶ Nota: pode encontrar materiais adicionais no website da Nox Medical, www.noxmedical.com

Instruções para operadores

Os operadores devem contactar a Nox Medical ou os respetivos representantes de vendas

- para obterem assistência, caso necessitem, para a configuração, ligação, utilização ou manutenção do sistema Nox T3s, dos respetivos acessórios e, se for o caso, dos sensores externos e dispositivos auxiliares que tenham sido validados com o sistema; ou
- para participar um funcionamento ou eventos inesperados.

Pode encontrar informações sobre assistência e sobre os representantes de vendas da Nox Medical no website da Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Avisos e cuidados a ter na utilização

- ▶ Aviso: o sistema Nox T3s **NÃO está certificado para ser utilizado em situações de monitorização contínua** em que o não funcionamento possa causar ferimentos ou a morte do doente.
- ▶ Cuidado: a legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a profissionais médicos ou por indicação destes.
- ▶ Cuidado: o registador Nox T3s cumpre a norma internacional IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética dos equipamentos e/ou sistemas médicos elétricos. Esta norma visa proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações médicas típicas. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico nos cuidados de saúde e noutros ambientes, é possível que, devido à grande proximidade ou intensidade da fonte, altos níveis de interferência possam perturbar o desempenho do dispositivo, afetando os sinais registados e, conseqüentemente, a análise dos dados, traduzindo-se num eventual tratamento incorreto. O equipamento médico elétrico precisa de precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e posto em funcionamento de acordo com a informação sobre CEM pormenorizada na secção “Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)” deste manual.
- ▶ Aviso: a utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos que não os indicados neste manual pode provocar um aumento das emissões e/ou uma diminuição da imunidade do sistema Nox T3s e causar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ Aviso: os registadores Nox T3s não devem ser utilizados em cima, por baixo ou na proximidade de outros equipamentos. Se for necessário utilizá-los em cima, por baixo ou na proximidade de outros equipamentos, os dispositivos devem ser observados para verificar se estão a funcionar

normalmente na configuração em que vão ser utilizados e para evitar o funcionamento anormal que pode causar ferimentos ao operador/doente.

- ▶ Aviso: o sistema Nox T3s pode sofrer interferências de outros equipamentos, mesmo que esses equipamentos cumpram os requisitos de emissão do Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas (CISPR), podendo eventualmente causar danos ao doente.
- ▶ Cuidado: exposição à radiação por radiofrequência.
- ▶ Aviso: os equipamentos externos e todos os dispositivos auxiliares destinados a serem ligados a uma entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem estar em conformidade com as normas de segurança de produtos relevantes, por exemplo, a IEC 60950-1 para equipamento informático e a série IEC 60601 para equipamento elétrico para medicina, com vista a evitar choques elétricos. Além disso, todas estas combinações – sistemas – têm de estar em conformidade com os requisitos de segurança mencionados na norma colateral IEC 60601-1-1 ou na norma geral IEC 60601-1, edição 3/3.1, cláusula 16. Qualquer equipamento não conforme com os requisitos de correntes de fuga da IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do doente, ou seja, a pelo menos 1,5 m do suporte do doente. Qualquer pessoa que ligue equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores terá formado um sistema e, desta forma, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.
- ▶ Cuidado: o registador Nox T3s foi concebido de forma a ser seguro para utilização em doentes com pacemaker, desde que os pacemakers estejam em conformidade com a norma: EN 45502-2-1 Dispositivos médicos implantáveis ativos. Requisitos particulares para os dispositivos médicos implantáveis ativos destinados ao tratamento de bradiarritmia (pacemakers cardíacos). A utilização de pacemakers não conformes pode fazer com que o pacemaker seja afetado pela utilização do registador Nox T3s e causar eventuais danos ao doente. Antes de utilizar o dispositivo em doentes com pacemaker, o operador deve consultar os documentos que acompanham o pacemaker para obter informações sobre as respetivas certificações e requisitos de utilização ou, se necessário, contactar o fabricante.
- ▶ Aviso: não utilize o registador Nox T3s e os respetivos acessórios durante estudos radiográficos. A absorção de energia no dispositivo, nos cabos ou nos elétrodos pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- ▶ Aviso: o registador Nox T3s e os respetivos acessórios não se destinam a ser utilizados com equipamento de frequência alta (HF). A utilização do dispositivo com equipamentos de frequência alta (HF) pode potencialmente causar danos graves ao doente.
- ▶ Aviso: o registador Nox T3s não é à prova de desfibrilhador. O facto de não retirar o dispositivo do doente antes da desfibrilhação pode levar à criação de uma densidade de corrente elevada nos locais dos elétrodos, causando queimaduras e eventualmente provocando danos ao doente. O facto de não retirar o dispositivo do doente antes da desfibrilhação também pode alterar o fluxo de corrente pretendido, afetando a eficácia da desfibrilhação e provocando ferimentos ou a morte do doente.
- ▶ Aviso: não utilize nenhuma parte do Sistema Nox T3s, incluindo os cabos e elétrodos do doente, num ambiente de ressonância magnética (RM). A absorção de energia nos materiais condutores pode provocar aquecimento excessivo e causar queimaduras.
- ▶ Cuidado: o registador Nox T3s e as cintas RIP Nox devem ser usados sobre a roupa, no sentido de evitar reações alérgicas aos materiais do equipamento.
- ▶ Aviso: evite o contacto acidental entre as peças aplicadas no doente ligadas mas não utilizadas e outras peças condutoras, nomeadamente as ligadas à proteção terra, para evitar causar potenciais danos graves ao operador/doente.

- ▶ Aviso: não utilize equipamentos, sensores ou acessórios danificados. Tal pode traduzir-se num mau desempenho do sistema Nox T3s ou em ferimentos no doente/operador.
- ▶ Aviso: o registador Nox T3s e os respetivos acessórios devem ser removidos do doente antes da utilização do conector USB, a fim de evitar choques elétricos. O conector USB só deve ser utilizado para efeitos de configuração do dispositivo e de transferência de dados do dispositivo.
- ▶ Aviso: não existem peças no interior do registador Nox T3s cuja manutenção possa ser efetuada pelo utilizador. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada apenas por entidades autorizadas. A manutenção efetuada por entidades não autorizadas pode afetar a análise de dados e traduzir-se num eventual tratamento incorreto. A garantia torna-se inválida se o registador Nox T3s for aberto (com exceção da abertura do compartimento da pilha).
- ▶ Aviso: não é permitida qualquer modificação ao registador Nox T3s e aos respetivos acessórios. As modificações não autorizadas podem fazer com que o dispositivo não funcione da forma pretendida e causar danos graves ao doente. Para assegurar a segurança do doente e a utilização eficaz do sistema Nox T3s, utilize exclusivamente acessórios que tenham sido validados para utilização pela Nox Medical. Consulte a secção “Sensores e dispositivos compatíveis”.
- ▶ Aviso: retire as pilhas do registador Nox T3s se este não for utilizado no prazo de 30 dias, a fim de evitar danos causados por eventuais fugas das pilhas e eventuais pequenas queimaduras no operador/doente.
- ▶ Aviso: não esterilize em autoclave nem mergulhe o registador Nox T3s e respetivos acessórios em qualquer tipo de líquido. A entrada de líquidos pode provocar choques elétricos.
- ▶ Aviso: nos Estados Unidos da América, utilize exclusivamente produtos registados na Environmental Protection Agency (EPA) para a limpeza do registador Nox T3s e dos acessórios, a fim de evitar causar danos ao operador/doente.
- ▶ Aviso: o registador Nox T3s NÃO é adequado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso. Tal pode levar à criação de cargas eletrostáticas ou temperaturas que ultrapassam os limites, traduzindo-se em faíscas ou ignição e causando queimaduras ou explosões.
- ▶ Aviso: à semelhança de todos os equipamentos médicos, oriente cuidadosamente os cabos e ligações de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- ▶ Cuidado: as cintas RIP Nox devem ajustar-se bem ao doente, sem estarem demasiadamente apertadas, a fim de evitar o desconforto.
- ▶ Aviso: as cintas RIP descartáveis Nox, as cânulas nasais Nox, os conectores do tubo do filtro Nox, os tubos da pressão da máscara e a Pulseira Nonin destinam-se a ser utilizados por um único doente. A utilização das mesmas cintas RIP descartáveis Nox, cânula, conector do tubo do filtro, tubagem da máscara e pulseira em mais do que um doente provoca risco de infeções cruzadas.
- ▶ Aviso: as cintas RIP descartáveis destinam-se a uma única utilização. A reutilização das cintas pode afetar a qualidade dos sinais registados e levar a um eventual tratamento incorreto.
- ▶ Aviso: os elétrodos só devem ser utilizados por um profissional de saúde familiarizado com a sua correta colocação e utilização ou sob consulta do mesmo. A utilização e colocação incorretas dos elétrodos pode afetar o registo de dados e, conseqüentemente, a interpretação e o diagnóstico.
- ▶ Aviso: os elétrodos devem ser aplicados exclusivamente em pele intacta e limpa (ou seja, sem ser sobre feridas abertas, lesões, zonas infetadas ou inflamadas) a fim de evitar infeções.
- ▶ Aviso: para evitar contaminações cruzadas, certifique-se de que o sensor macio de SpO2 está devidamente limpo depois de ligar o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE inserindo um dedo (que não o do doente) no sensor. Consulte as instruções de utilização que acompanham o oxímetro de pulso para obter instruções de limpeza.
- ▶ Cuidado: o registador Nox T3s e os respetivos acessórios devem ser sempre transportados nos respetivos estojos para garantir uma proteção adequada e evitar danos.



- ▶ Leia atentamente o presente manual antes da utilização, em especial as secções assinaladas com um ponto de exclamação.

Descrição do Nox T3s

O Nox T3s é um registador ambulatório do sono usado no corpo.

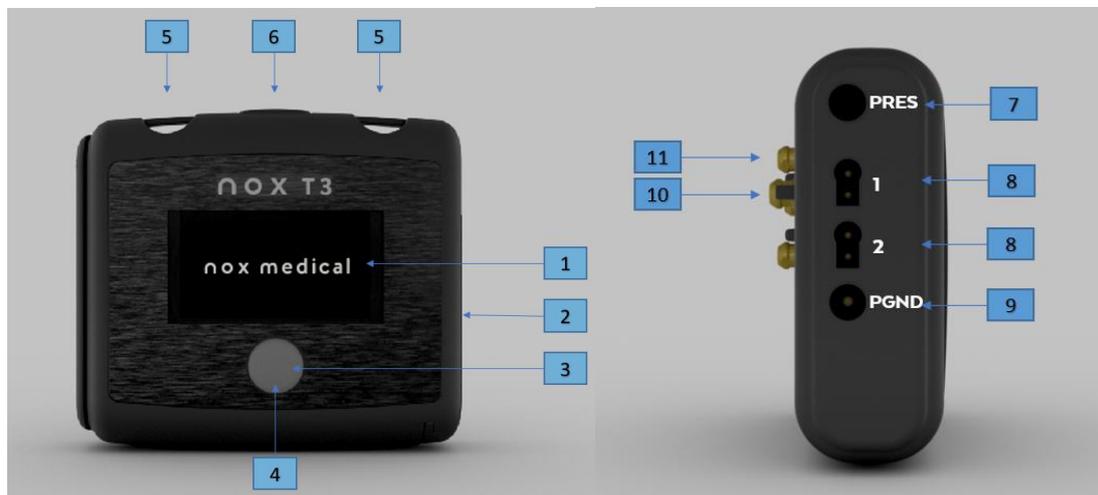
Os canais de entrada e as capacidades incorporadas do dispositivo incluem os seguintes:

- 2 canais bipolares para registo de eletrocardiografia (ECG), eletromiografia (EMG), eletroencefalografia (EEG) ou eletro-oculografia (EOG)
- 1 canal de terra
- 1 canal de pressão/cânula para registo da pressão nasal ou na máscara
- 2 canais de esforço respiratório para registo dos sinais de esforço ventilatório no abdómen e no tórax
- Sensor de aceleração tridimensional incorporado para registo da posição e atividade do doente
- Microfone incorporado para registo de áudio e de ressonância
- Módulo Bluetooth® incorporado para suportar a conectividade sem fios, permitindo ao dispositivo registar sinais de dispositivos auxiliares compatíveis
- Sensor de luz incorporado para registo da luz ambiente

O registador Nox T3s é alimentado por uma pilha AA.

Interface do Nox T3s

A interface do registador Nox T3s é composta por um visor, botões, entradas/ligações de sensores e um conector USB. O conector USB está situado sob a tampa da pilha e é ligado a um cabo USB Tipo-C para configuração do dispositivo e transferência de dados. Consulte as figuras e as tabelas abaixo para obter uma descrição pormenorizada.



NÚMERO	FUNÇÃO
1	Visor
2	Tampa da pilha – Tapa a pilha e o conector USB
3	Botão

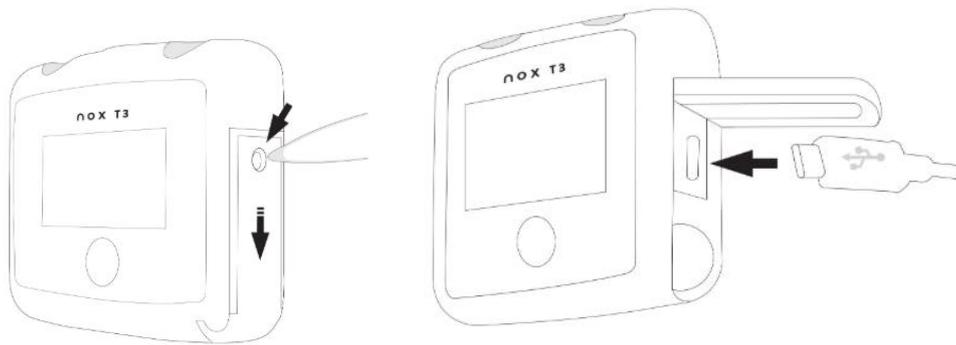
- 4 Luz indicadora do estado do dispositivo
Sensor de luz situado sob o botão transparente
- 5 2 patilhas para fixação de correia com cliques
- 6 Microfone – Para o registo de sons respiratórios
- 7 Fecho de pressão (com a indicação “PRES”) – Liga ao tubo externo de pressão da cânula nasal/máscara
- 8 Canal 1 e 2 (com a indicação “1” e “2”) – entradas bipolares à prova de contacto
- 9 Entrada de ligação à terra de referência para os canais 1 e 2 (com a indicação “PGND”) – Entradas unipolares à prova de contacto
- 10 2 encaixes metálicos – Ligação ao cabo do abdómen
- 11 2 encaixes metálicos – Ligação à cinta RIP do tórax

Utilização do Nox T3s

O registador Nox T3s é acionado através de um botão situado no painel frontal. Premir o botão liga o visor. O visor desliga-se automaticamente ao fim de 2 minutos.

Ligar o Nox T3s a um computador

Para ligar o registador Nox T3s a um computador, tem de aceder ao conector USB do dispositivo. O conector USB está situado sob a tampa da pilha, tornando-o inacessível e inviolável por crianças. Para abrir a tampa da pilha, faça pressão com a chave da tampa da pilha Nox, que acompanha o kit do sistema Nox T3s, no pino da tampa da pilha e deslize a tampa para baixo, em direção à parte inferior do dispositivo. O Nox T3s é ligado ao computador através do cabo USB Tipo-C. A pilha não tem de estar colocada enquanto o dispositivo está ligado ao computador.



Quando o registador Nox T3s está ligado ao computador, o visor do dispositivo acende-se e apresenta uma mensagem que indica que o dispositivo está ligado ao computador.

Configurar e transferir a partir do Nox T3s

Para transferir um registo ou configurar um registador Nox T3s, tem de iniciar a aplicação de software Noxturnal (versão 6.0 ou superior) e ligar o dispositivo ao computador. Consulte o manual Noxturnal para obter mais informações sobre como realizar estas tarefas.

Quando terminar o trabalho com o dispositivo, ejete o dispositivo a partir do software Noxturnal e desligue o cabo USB Tipo-C. Insira a pilha e feche o compartimento da pilha pressionando a tampa de volta para o dispositivo, sem forçar, e em seguida volte a deslizá-la para a posição correta, em direção ao topo do dispositivo.

Estabelecer uma ligação entre o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE e o Nox T3s

Antes de poder enviar o registador Nox T3s e os acessórios para um registo ambulatório, tem de assegurar que foi estabelecida uma ligação entre o registador Nox T3s e o oxímetro. O emparelhamento do registador Nox T3s com o oxímetro é feito durante a configuração do dispositivo no software Noxturnal. Siga as instruções abaixo para estabelecer uma ligação entre o registador Nox T3s e o oxímetro Nonin 3150 BLE.



Nota: o registador Nox T3s só pode ser ligado a oxímetros Nonin 3150 BLE e não suporta a ligação a oxímetros Nonin 3150 clássicos. Consulte a página de assistência da Nox Medical para obter mais informações.

Processo de emparelhamento

Passo 1. Inserir pilhas

Comece por inserir pilhas novas/totalmente carregadas no oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE.

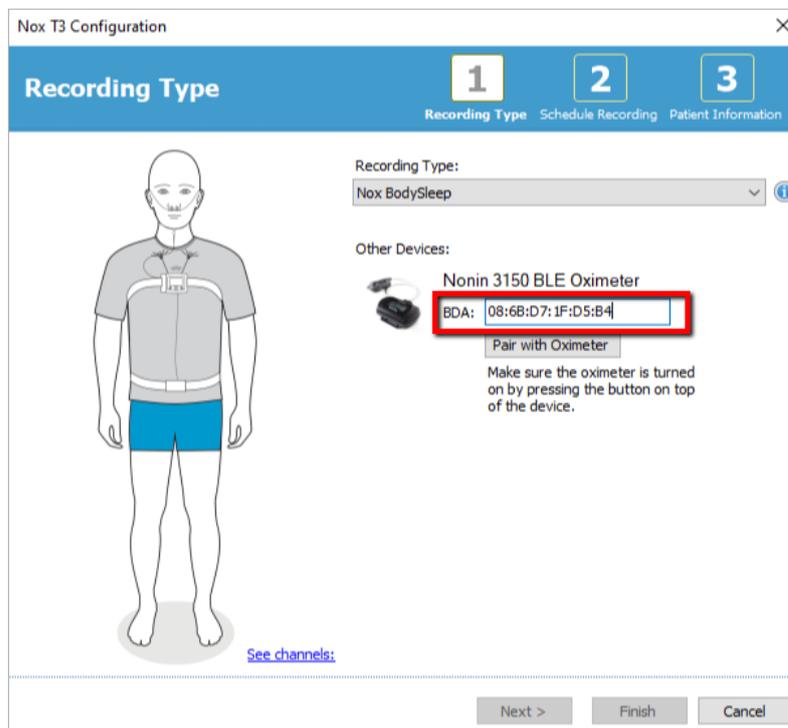
Passo 2. Ligar o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE

Ligue o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE premindo o botão cinzento de ativação (círculo vermelho na imagem abaixo) na parte superior do dispositivo e verá o visor a ligar-se.

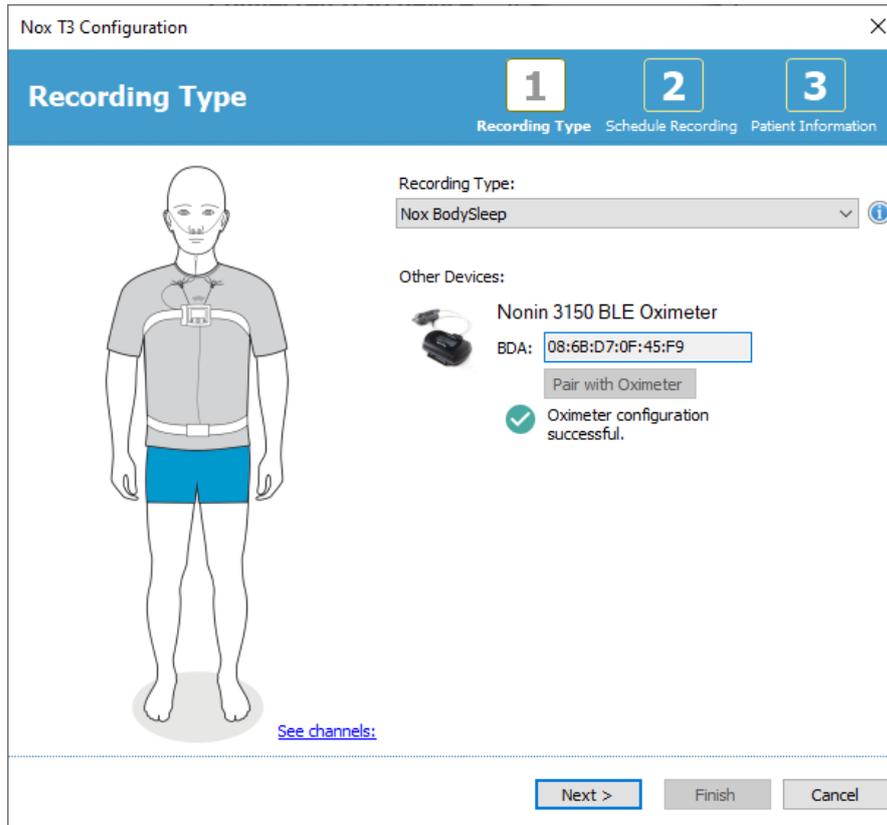


Passo 3. Ligar o registador Nox T3s com um cabo USB e seguir a configuração no Noxturnal

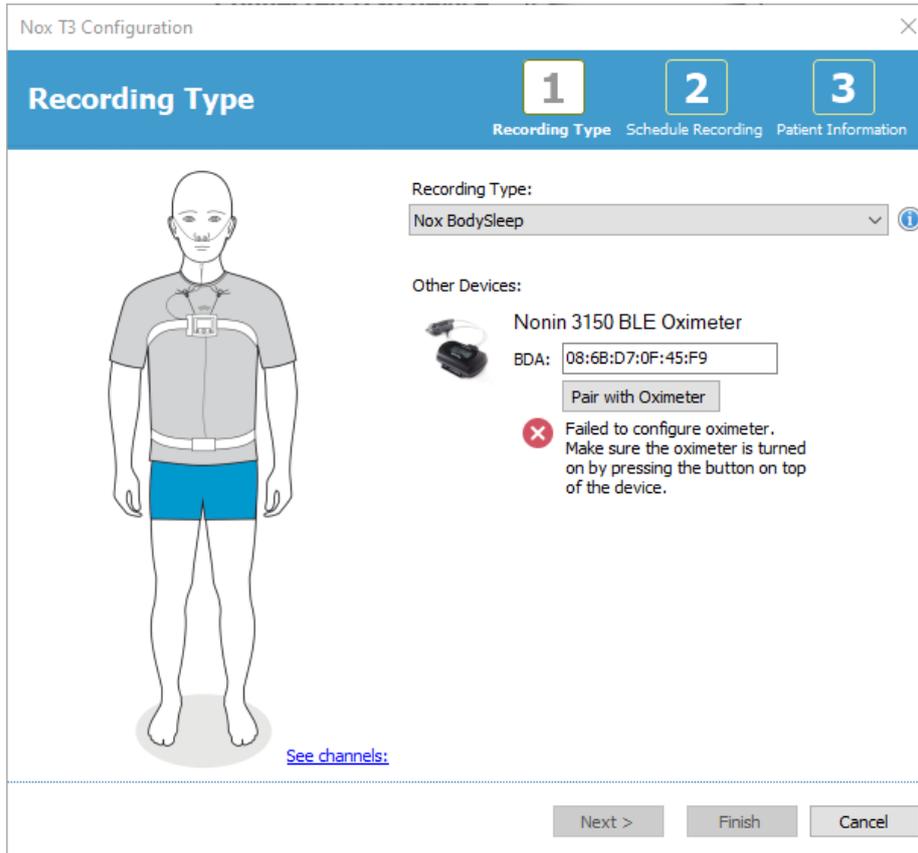
Preencha o número BDA do oxímetro de pulso que se encontra nas costas do oxímetro Nonin 3150 BLE



Clique em Pair with Oximeter (Emparelhar com oxímetro) e o emparelhamento será realizado, resultando num emparelhamento com sucesso



Ou num emparelhamento sem sucesso



Se o emparelhamento não for bem sucedido, siga a dica de resolução de problemas no software ou consulte as dicas de resolução de problemas abaixo

Passo 4. Modo de Bluetooth ativado.

Se o emparelhamento tiver sido bem-sucedido durante o passo de configuração no Noxturnal, o Nonin 3150 BLE terá sido colocado em modo de Bluetooth ativado. Isto é indicado pelo símbolo Bluetooth intermitente a intervalos regulares do estudo.



O Nonin 3150 BLE liga-se então quando o registador Nox T3s inicia um estudo (quer através de início manual, quer através de início agendado)

Agora o Nox T3s está pronto para ser embalado e entregue/enviado ao cliente

Dicas de resolução de problemas

Resolução de problemas durante o emparelhamento do oxímetro no Noxturnal

Número BDA incorreto:

se falhar, verifique o número BDA do dispositivo e certifique-se de que corresponde ao número no oxímetro Nonin 3150 BLE.



Número BDA correto mas os dispositivos não emparelham

- Reinicie o oxímetro retirando as pilhas e voltando a introduzi-las no oxímetro. Em seguida, mantenha o botão cinzento de ativação premido para ligar o dispositivo. Reinicie o processo de emparelhamento a partir do passo 3 acima.
- Reinicie o Nox T3s desligando-o do computador e voltando a ligá-lo. Reinicie o processo de emparelhamento a partir do passo 3 acima.



Nota: este emparelhamento só funciona com oxímetros Nonin 3150 BLE e não é suportado pelos oxímetros Nonin 3150 clássicos. Consulte a página de assistência da Nox Medical para obter mais informações.

Nota: se isto acontecer repetidamente, poderá ser necessário enviar o oxímetro para a assistência.

Resolução de problemas de ligação do oxímetro durante a colocação (após emparelhamento bem-sucedido no Noxturnal)

Verifique se o número BDA do oxímetro usado corresponde ao número utilizado para configurar o registador Nox T3s. O número BDA utilizado na configuração do Nox T3s pode ser encontrado no visor do dispositivo que mostra o estado da ligação ao oxímetro. O número BDA do oxímetro está nas costas do oxímetro.



Caso o número no dispositivo não corresponda ao número do oxímetro, é necessário reconfigurar o Nox T3s no Noxturnal e inserir lá o número BDA correto, como indicado no passo 3 do emparelhamento:

Número BDA correto mas oxímetro ainda marcado com “x” no visor de estado:



isto significa que o registador Nox T3s e o oxímetro não estão a emparelhar da forma esperada. Para resolver, experimente o seguinte:

- c) Reinicie o oxímetro retirando as pilhas e voltando a introduzi-las no oxímetro. Em seguida, mantenha o botão cinzento de ativação premido para ligar o oxímetro.
- d) Reinicie o registador Nox T3s simplesmente aguardando que o Nox T3s se desligue (desliga-se automaticamente 2 minutos depois de ter sido ligado) e, em seguida, voltando a ligar o Nox T3s premindo o botão ou retirando e voltando a inserir a pilha.



Nota: se isto não resolver o problema e este acontecer repetidamente, poderá ser necessário enviar o T3s ou o oxímetro para a assistência.

Para obter mais informações sobre a resolução de problemas, consulte o website de assistência da Nox Medical.

Iniciar/parar manualmente o Nox T3s

Se o registador Nox T3s tiver sido configurado para iniciar manualmente o registo, pode utilizar o botão para iniciar manualmente um registo. Premir o botão liga o visor. O dispositivo pede-lhe para “Manter o botão premido para iniciar registo”. Faça-o até que seja apresentada a indicação “Duração do registo”. Tenha em atenção que o botão tem de ser mantido premido durante cerca de 4-5 s para aparecer a indicação “Duração do registo”. Neste ponto, o dispositivo começou a registar dados e o símbolo REC aparece na parte superior do ecrã. Depois de o visor se desligar, a luz por baixo do botão começa a piscar a verde, indicando que está em curso um registo. Utilize o mesmo método para parar manualmente o registo.



Se a duração do registo tiver sido especificada durante a configuração, o registo para automaticamente após a duração especificada.

Iniciar o Nox T3s a uma hora programada

Se o registador Nox T3s tiver sido configurado para iniciar automaticamente um registo a uma hora programada, não é necessário realizar nenhuma ação para o registo ser iniciado. Premir o botão antes de o registo ter início apresenta uma contagem decrescente até à hora de início do registo especificada. Se o registo tiver começado, o visor mostra a duração atual do registo e o símbolo REC aparece na parte superior do ecrã.



Estado do Nox T3s

Luz indicadora

A luz indicadora no registador Nox T3s pisca a verde quando está um registo em curso e o dispositivo está a funcionar normalmente. Quando existem avisos do dispositivo, a luz indicadora pisca a cor âmbar. Os avisos podem incluir:

- Bateria com pouca carga
- Dispositivo sem licença.

Visores

As informações sobre a duração do registo, o estado do registo e as ligações do dispositivo são apresentadas no visor. Se o visor estiver desligado, premir o botão liga-o. Se premir novamente o botão, percorrerá os visores disponíveis. O visor desliga-se novamente depois de estar inativo durante 2 minutos.

O visor inclui informações sobre a ligação do dispositivo, a hora e o estado da pilha.

1. Em todos os visores é visível um símbolo de Bluetooth e um "X" ou um visto "✓". Este símbolo mostra o estado da ligação Bluetooth com o oxímetro. Um "X" significa que não há ligação Bluetooth, um "✓" significa que há ligação Bluetooth.
2. O relógio do dispositivo. Quando o Nox T3s está configurado, o relógio é sincronizado com o PC e é apresentado no topo do visor.
3. No canto superior direito há um indicador de pilha, que mostra o estado da pilha. O indicador de pilha está cheio quando o dispositivo tem uma pilha nova.



O primeiro visor que aparece depois de o dispositivo ser ligado apresenta informações sobre o registo agendado ou em curso, tal como explicado nas secções anteriores. O segundo visor mostra o estado da ligação ao oxímetro.

1. Um "X" junto a SpO₂ indica que o oxímetro não está ligado ao dispositivo. Assim que tiver sido ligado um oxímetro, aparece um visto "✓".
2. O Endereço do Dispositivo Bluetooth (BDA) do oxímetro a que o dispositivo se está a tentar ligar ou está ligado.



O terceiro visor apresenta o estado dos registos agendados. Só aparece se o dispositivo estiver configurado para 2 ou 3 registos agendados.

1. Estado dos registos agendados. O número de quadrados representa o número de registos agendados. Um quadrado cheio representa um registo que já foi feito com sucesso. Um quadrado vazio representa um registo ainda por realizar.



Pode ver abaixo exemplos do indicador de estado de várias noites e os respetivos significados:



Três quadrados vazios: o dispositivo foi configurado para registar três noites, mas não foi realizado nenhum registo.



Três quadrados, estando o primeiro cheio: o dispositivo foi configurado para registar três noites e uma noite foi registada com sucesso.

Colocação do Nox T3s no doente

Na maioria dos casos, a colocação ocorre em casa do doente e o doente coloca o dispositivo utilizando as instruções de colocação do registador Nox T3s. Em seguida, recomenda-se que um profissional de saúde com qualificações e competências relevantes demonstre os passos que têm de ser realizados em casa do doente a este ou, no caso de doentes pediátricos, aos seus cuidadores. As instruções de colocação estão disponíveis no website de assistência da Nox Medical para autoaplicação por parte do doente.

Os pontos que se seguem devem ser demonstrados ao doente ou aos cuidadores de doentes pediátricos:

1. Colocar o registador Nox T3s e os sensores.
2. Testar as ligações dos sensores.
3. Iniciar e parar um registo (se estiver a ser usado o modo de registo manual).
4. Indicações de estado no visor.

É importante recordar ao doente/cuidador que deve seguir as instruções dadas antes do registo.

Antes de o doente regressar a casa:

1. Certifique-se de que o registador Nox T3s foi preparado corretamente.
2. Certifique-se de que o estojo de transporte contém todo o equipamento necessário para efetuar o registo em casa do doente, incluindo pilhas.



- ▶ Nota: em circunstância alguma deverão as crianças colocar o Nox T3s sozinhas.
- ▶ Aviso: não utilize equipamentos, sensores ou acessórios danificados. Tal pode traduzir-se num mau desempenho do sistema Nox T3s ou em ferimentos no doente/operador.
- ▶ Aviso: à semelhança de todos os equipamentos médicos, oriente cuidadosamente os cabos e ligações de forma a reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- ▶ Cuidado: o registador Nox T3s e os respetivos acessórios devem ser sempre transportados nos respetivos estojos para garantir uma proteção adequada e evitar danos.

Inserir uma pilha no Nox T3s

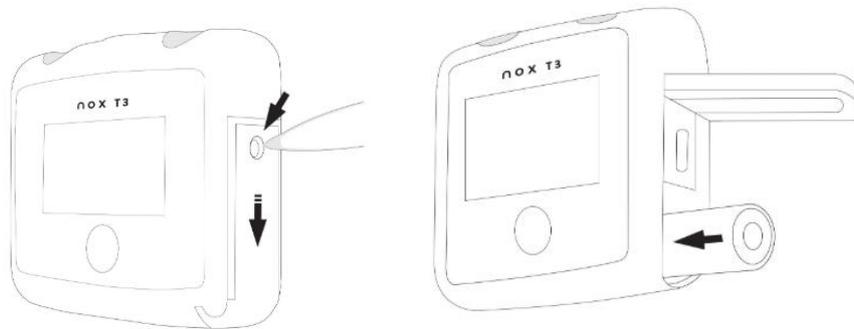
A lista abaixo destina-se a auxiliar o utilizador na escolha do tipo de pilha adequado para um estudo no Nox T3s:

- As pilhas alcalinas podem ser usadas para registar de 8 a 16 horas consoante o tipo de pilha.
- As pilhas de lítio podem ser usadas para registar de 20 a 33 horas consoante o tipo de estudo e de pilha.
- As pilhas de lítio são ideais para registos de várias noites na medida em que é possível registar 3 ou mais noites sem ter de trocar a pilha.
- As pilhas de NiMH recarregáveis podem ser usadas para registar de 1 a 1,5 horas por 200 mAh de capacidade. Assim sendo, uma pilha padrão de 2000 mAh pode registar de 10 a 15 horas.



- ▶ Nota: use sempre **pilhas recarregáveis Powerex de 2700 mAh** totalmente carregadas, **pilhas alcalinas de alta qualidade com uma capacidade de pelo menos 2000 mAh** ou **pilhas de lítio** novas em cada registo, para evitar a necessidade de repetição do estudo do sono.
- ▶ Nota: todas as pilhas de lítio utilizadas com o registador Nox T3s devem estar em conformidade com a norma IEC 60086-4 Pilhas elétricas – Parte 4: Segurança para pilhas de lítio.
- ▶ Nota: as durações dos registos acima indicadas dependem da qualidade das pilhas usadas.
- ▶ Nota: pode obter mais informações sobre os registos de várias noites no website de assistência da Nox Medical.

Antes de iniciar um registo, deve certificar-se que o registador Nox T3s tem uma pilha nova ou totalmente carregada. Para inserir uma pilha nova, faça o seguinte:



1. Abra o compartimento da pilha fazendo pressão no pino da tampa da pilha com a chave da tampa da pilha Nox que acompanha o kit do sistema Nox T3s e deslize a tampa para baixo, em direção à parte inferior do dispositivo.
2. Coloque uma pilha AA no compartimento, alinhando os polos da pilha da forma ilustrada na parte de trás do dispositivo [o polo positivo (+) deve ficar voltado para a tampa da pilha].
3. Feche o compartimento da pilha pressionando a tampa de volta para o dispositivo, sem forçar, e em seguida volte a deslizar a tampa para a posição correta, em direção ao topo do dispositivo. Certifique-se de que a tampa fica bem fechada.

O estado da pilha pode ser verificado ligando o dispositivo. O indicador do estado da pilha, posicionado no canto superior direito do visor do dispositivo, permite-lhe verificar o estado da pilha. Quando a pilha fica com pouca carga durante um registo, o dispositivo para automaticamente o registo.

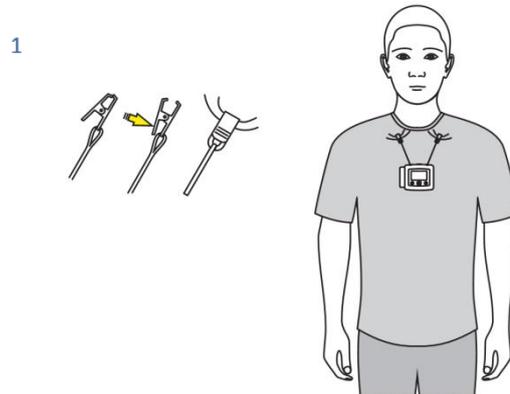
Colocar o Nox T3s e as cintas RIP Nox



- ▶ Cuidado: o registador Nox T3s e as cintas RIP descartáveis Nox devem ser usados sobre a roupa, no sentido de evitar reações alérgicas aos materiais do equipamento.
- ▶ Aviso: as cintas RIP descartáveis Nox destinam-se a ser utilizadas uma única vez e por um único doente. A reutilização das cintas RIP descartáveis Nox pode afetar a qualidade dos sinais registados e levar a um eventual tratamento incorreto. A utilização da mesma cinta RIP descartável Nox em mais do que um doente provoca risco de infeções cruzadas.

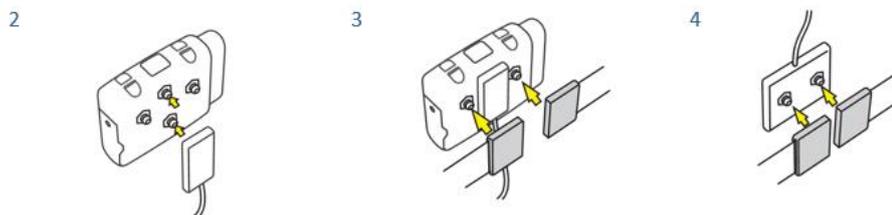
Passo 1

Prenda à camisa do doente os cliques que estão ligados ao registador Nox T3s.



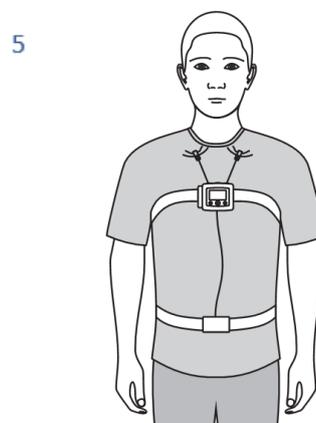
Passo 2 a passo 4

- Encaixe o cabo de abdómen Nox na parte posterior do dispositivo.
- Coloque uma cinta RIP descartável Nox em volta do tórax e encaixe as respetivas extremidades no painel posterior do dispositivo.
- Ajuste o comprimento do cabo de abdómen Nox conforme necessário enrolando-o à volta da unidade de ligação do abdómen. Coloque uma cinta RIP descartável Nox à volta do abdómen e encaixe-a no devido lugar.



Passo 5

A colocação do registador Nox T3s e das cintas RIP descartáveis Nox está agora concluída.

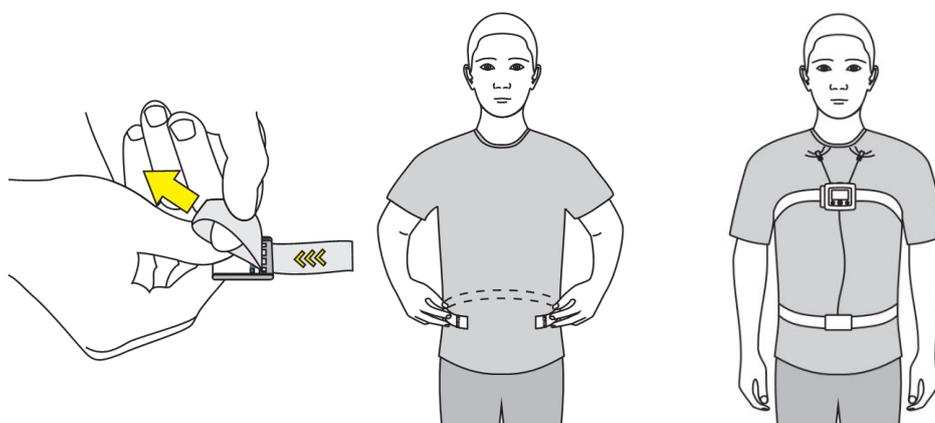


Ajustar as cintas RIP Nox



- ▶ Cuidado: as cintas RIP descartáveis Nox devem ajustar-se bem ao doente, sem estarem demasiadamente apertadas, a fim de evitar o desconforto.
- ▶ Nota: para a maioria dos doentes, não é necessário ajustar as cintas RIP descartáveis Nox se se tiver escolhido o tamanho de cinta correto com base na circunferência abdominal e/ou no índice de massa corporal (IMC) do doente. As embalagens das cintas RIP descartáveis Nox contêm tabelas de seleção do tamanho da cinta com instruções mais detalhadas.

Coloque as cintas RIP descartáveis Nox à volta da cintura e do tórax do doente e ajuste o comprimento utilizando as alças em cada extremidade para ajustar o comprimento da cinta de forma a que esta cubra cerca de dois terços da circunferência do doente quando a cinta não está esticada. O comprimento é fixado com ganchos no conector de plástico da cinta.

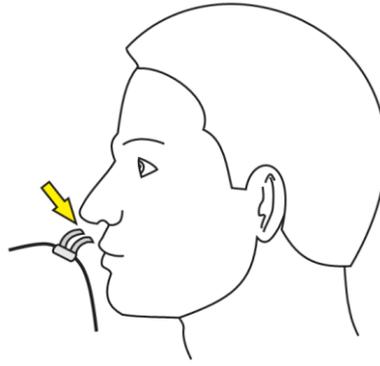


Colocar a cânula nasal Nox



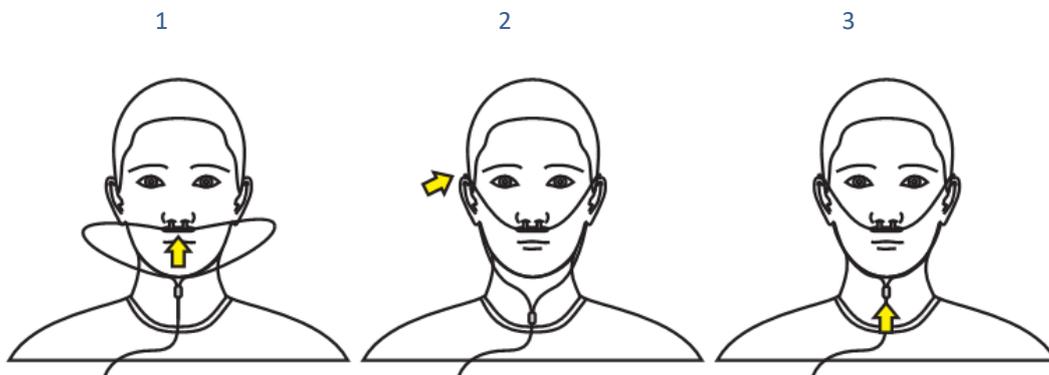
- ▶ Aviso: as cânulas nasais Nox destinam-se a ser utilizadas num único doente. A utilização da mesma cânula nasal em mais do que um doente provoca risco de infeções cruzadas.
- ▶ Nota: é possível usar fita adesiva médica para fixar a cânula às bochechas de modo a mantê-la na posição certa, se necessário.
- ▶ Nota: a cânula nasal Nox com filtro dispõe de um filtro hidrofóbico incorporado e é a forma preferencial para medir o fluxo de ar nasal e o ressonância, na medida em que foi concebida de forma a maximizar a qualidade do sinal e é aplicada diretamente no registador Nox T3s. Se utilizar uma cânula Luer-lock sem filtro, é necessário utilizar um conector do tubo do filtro da Nox Medical para fazer a interface com o registador Nox T3s.

Passo 1 Insira os tubos nasais cuidadosamente nas narinas. Os tubos devem apontar para baixo dentro das narinas.



Passo 2 Passe a tubagem da cânula sobre as orelhas e, em seguida, posicione-a sob o queixo.

Passo 3 Deslize o fecho ajustando-o bem ao queixo para manter a tubagem da cânula com segurança no devido lugar.



Consulte a secção “Sensores e dispositivos compatíveis” para saber quais os tipos de cânulas nasais Nox que foram validadas com o dispositivo Nox T3s.

Medir a pressão na máscara



- ▶ **Aviso:** os tubos de pressão da máscara e os conetores do tubo do filtro Nox destinam-se a ser utilizados por um único doente. A utilização do mesmo tubo da pressão da máscara e conector do tubo do filtro em mais do que um doente provoca risco de infeções cruzadas.
- ▶ **Nota:** o tubo da pressão da máscara só pode ser ligado ao fecho de pressão do registador Nox T3s utilizando o conector do tubo do filtro Nox.

É utilizado um tubo da pressão da máscara para ligação a máscaras de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), para medir a pressão na máscara. O tubo de pressão é ligado ao fecho de pressão do registador Nox T3s através do conector do tubo do filtro da Nox Medical.

Consulte a secção “Sensores e dispositivos compatíveis” para saber quais os tipos de tubos da pressão da máscara que foram validados com o sistema Nox T3s.

Medir sinais de ExG



- ▶ Aviso: os eléttodos só devem ser utilizados por um profissional de saúde familiarizado com a sua correta colocação e utilização ou sob consulta do mesmo. A utilização e colocação incorretas dos eléttodos pode afetar o registo de dados e, conseqüentemente, a interpretação e o diagnóstico.
- ▶ Aviso: os eléttodos devem ser aplicados exclusivamente em pele intacta e limpa (ou seja, sem ser sobre feridas abertas, lesões, zonas infetadas ou inflamadas) a fim de evitar infeções.
- ▶ Aviso: certifique-se de que as peças condutoras dos eléttodos e dos conetores associados, incluindo o eléttodo neutro, não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação a terra, para evitar causar potenciais danos graves ao operador/doente.

O registador Nox T3s pode registar qualquer combinação de dois canais ExG, ou seja, EMG, EOG, EEG ou ECG. As derivações dos eléttodos ligam-se às entradas bipolares à prova de contacto do registador Nox T3s. Os eléttodos são colocados nos locais aplicáveis do corpo, dependendo do tipo de registo.

Consulte a secção “Sensores e dispositivos compatíveis” para saber quais os tipos de eléttodos e derivações que foram validados com o sistema Nox T3s.

Medir o pulso e a saturação de oxigénio utilizando o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE



- ▶ Aviso: o sistema Nox T3s **NÃO está certificado para ser utilizado em situações de monitorização contínua** em que o não funcionamento possa causar ferimentos ou a morte do doente.
- ▶ Aviso: evite causar pressão excessiva no local de aplicação do sensor pois pode danificar a pele sob o sensor.
- ▶ Aviso: para evitar um desempenho inadequado e/ou ferimentos no doente, verifique a compatibilidade do registador Nox T3s, do oxímetro, do(s) sensor(es) e dos acessórios antes da sua utilização.
- ▶ Aviso: antes de trocar as pilhas, certifique-se de que o oxímetro está desligado e o sensor não está aplicado num dedo.
- ▶ Cuidado: o oxímetro dispõe de software tolerante ao movimento que minimiza a probabilidade de artefactos de movimento serem mal interpretados como uma boa qualidade do pulso. Contudo, em determinadas circunstâncias, o dispositivo pode ainda interpretar o movimento como uma boa qualidade do pulso.
- ▶ Cuidado: para evitar o risco de confundir ou interpretar erradamente dados do doente quando faz a transmissão via Bluetooth, verifique se o oxímetro está emparelhado com o registador Nox T3s certo.
- ▶ Cuidado: não aperte o oxímetro de pulso demasiado em torno do pulso do doente. Pode causar leituras inexatas e desconforto do doente.
- ▶ Cuidado: não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado de alguma forma, pare imediatamente de o utilizar e substitua-o.
- ▶ Cuidado: o oxímetro destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os fatores que podem degradar o

desempenho do oxímetro de pulso ou afetar a precisão da medição incluem os seguintes:

- luz ambiente excessiva
 - movimento excessivo
 - interferência eletrocirúrgica
 - limitadores do fluxo sanguíneo (cateter arterial, medidores de pressão arterial, linhas de perfusão, etc.)
 - humidade no sensor
 - sensor incorretamente aplicado
 - tipo de sensor incorreto
 - má qualidade do pulso
 - pulsações venosas
 - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
 - Cardiogreen e outros corantes cardiovasculares
 - carboxiemoglobina
 - metemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - unhas artificiais ou verniz de unhas
 - resíduos (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no percurso da luz
- ▶ Cuidado: quando utilizar o oxímetro em casa, evite expô-lo a algodão e ao pó.
- ▶ Cuidado: o oxímetro de pulso pode não funcionar se a circulação estiver reduzida. Aqueça ou esfregue o dedo ou reposicione o sensor.
- ▶ Nota: consulte as instruções que acompanham o oxímetro de pulso e/ou o sensor do oxímetro para saber qual o tempo máximo de aplicação do oxímetro num único local.
- ▶ Nota: consulte as instruções de utilização que acompanham o oxímetro de pulso e o sensor do oxímetro para conhecer avisos e precauções adicionais.
- ▶ Aviso: a pulseira Nonin destina-se a ser utilizada num único doente. A pulseira pode ser limpa (consulte as instruções de utilização que acompanham o oxímetro de pulso para obter instruções de limpeza) mas após a limpeza, a pulseira só deve ser aplicada ao mesmo doente e não a um doente diferente.
- ▶ As pilhas podem ter fugas ou explodir se forem usadas ou eliminadas incorretamente. Retire as pilhas se pretender armazenar o dispositivo durante mais do que 30 dias. Não utilize tipos de pilhas diferentes em simultâneo. Não misture pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas em simultâneo. Estas ações podem causar fugas nas pilhas.

O registador Nox T3s pode comunicar com um oxímetro de pulso Bluetooth® auxiliar para registar os níveis de saturação de oxigénio (SpO₂), a frequência cardíaca e dados de pletismografia.

Consulte a secção “Sensores e dispositivos compatíveis” para saber quais os tipos de oxímetros de pulso e de sensores compatíveis com o sistema Nox T3s.

Inserir pilhas no oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE

Consulte as instruções do fabricante para saber como trocar as pilhas ao utilizar o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE.

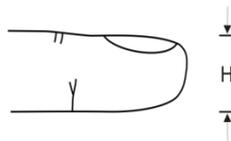


- ▶ Nota: as pilhas de utilização única duram até 48 horas de utilização, pelo que é importante registar o número de medições feitas com o oxímetro. Recomenda-se a troca das pilhas após 2-3 registos, dependendo da qualidade das pilhas usadas.
- ▶ Nota: se estiver a utilizar pilhas recarregáveis, recomenda-se a sua substituição antes de cada registo.

Selecionar o tamanho do sensor do oxímetro

Sensor do oxímetro de pulso reutilizável Nonin

As recomendações de tamanho do sensor macio baseiam-se na altura do dedo (espessura). A altura do dedo (A) é medida da forma indicada na figura abaixo.



Para uma altura de dedo entre 7,5 mm (0,3 pol.) e 12,5 mm (0,5 pol.), deve-se selecionar o tamanho pequeno.

Para uma altura de dedo entre 10,5 mm (0,4 pol.) e 19,0 mm (0,7 pol.), deve-se selecionar o tamanho médio.

Para uma altura de dedo entre 12,5 mm (0,5 pol.) e 25,5 mm (1,0 pol.), deve-se selecionar o tamanho grande.

Colocar o oxímetro de pulso Nonin 3150 BLE e o sensor macio

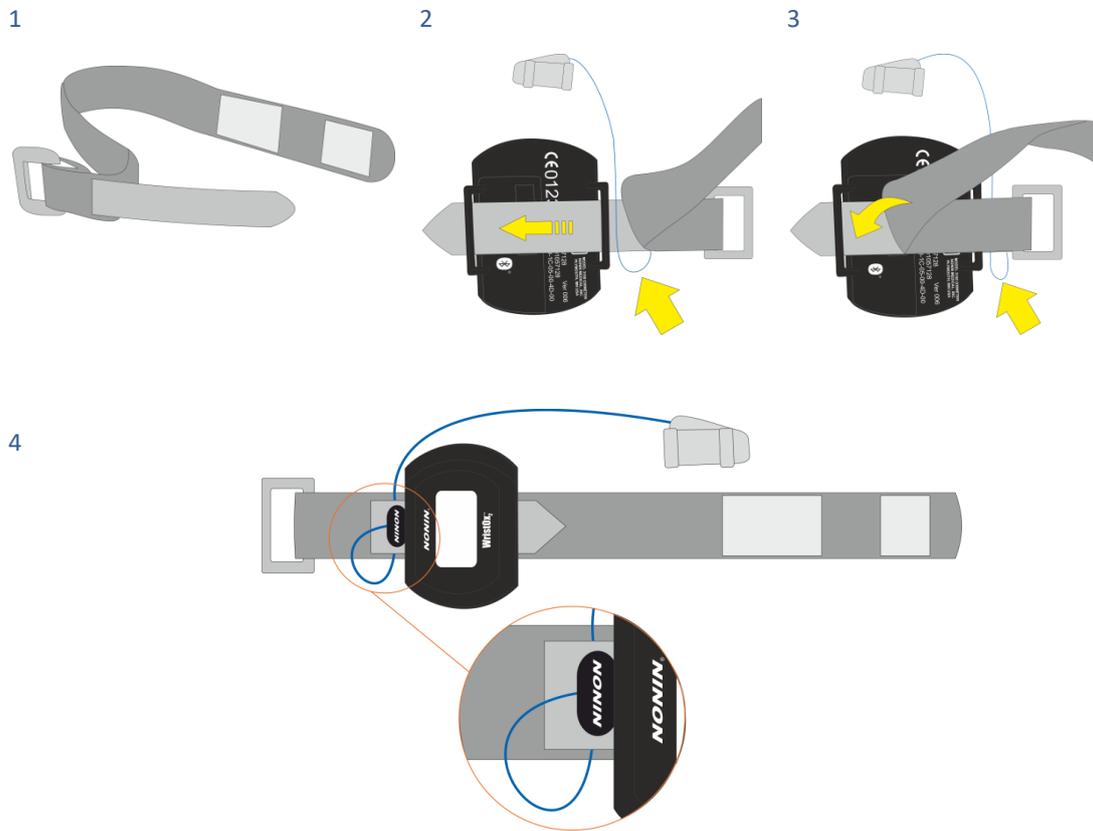
O pacote de oxímetro Nonin 3150 BLE WristOx₂ que acompanha os kits do sistema Nox T3s inclui:

- Oxímetro de pulso WristOx₂® Modelo 3150 BLE
- Modelo 8000SM-WO2, sensor macio reutilizável
- 1 pulseira
- CD-ROM do manual do operador

Passo 1 a passo 4

1. Separe a extremidade curta da pulseira da extremidade longa.
2. Introduza a extremidade curta nas argolas do oxímetro.

3. Coloque o fio da sonda entre a extremidade curta e a extremidade longa da pulseira. Prenda a extremidade longa à extremidade curta para fixar a pulseira ao oxímetro e prender o fio da sonda entre as duas extremidades.
4. O oxímetro está agora colocado com segurança na pulseira e o fio da sonda está preso entre as duas extremidades, formando uma laçada que impede que o conector seja puxado diretamente.

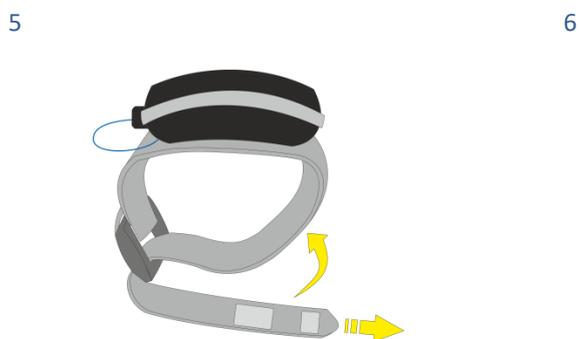


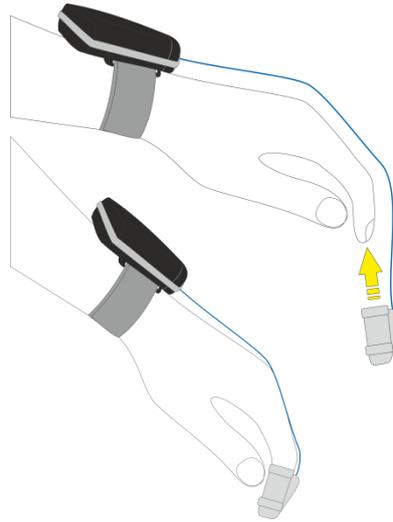
Passo 5 a passo 6



- Nota: para evitar que o sensor do oxímetro caia, prenda o respetivo cabo com fita adesiva médica.

5. Coloque a pulseira em torno do pulso do doente.
6. Coloque a sonda num dedo.





Manutenção

A manutenção do sistema Nox T3s destina-se exclusivamente a ser feita por profissionais (profissionais de saúde e técnicos de assistência) com qualificações e competências relevantes.

O registador Nox T3s e os acessórios devem ser armazenados num local limpo e seco.

Manuseie o registador Nox T3s com cuidado e proteja-o contra choques mecânicos, sujidade e líquidos. O dispositivo não é à prova de água nem à prova de salpicos.

Para atualizar o registador Nox T3s, precisará de ter o software Noxturnal (versão 6.0 ou superior) aplicável instalado no computador a que o dispositivo está ligado. Consulte o manual Noxturnal para obter mais informações sobre como realizar esta tarefa.

Não é necessário testar regularmente o registador Nox T3s ou os acessórios, incluindo os cabos do doente.

A vida útil do registador Nox T3s e do estojo de transporte Nox T3s é de 5 anos ou o equivalente a 1000 estudos no total, pressupondo que são realizados 200 estudos por ano.

A vida útil do cabo de abdómen Nox é de 1 ano.

A vida útil das derivações de eléctrodos de encaixe Nox e das derivações de eléctrodos bipolares de encaixe Nox é de 1 ano.

A vida útil depende do cumprimento integral das instruções de utilização dadas neste manual.



- ▶ Aviso: retire as pilhas do registador Nox T3s se este não for utilizado no prazo de 30 dias, a fim de evitar danos causados por eventuais fugas das pilhas e eventuais pequenas queimaduras no operador/doente.
- ▶ Aviso: não existem peças no interior do registador Nox T3s cuja manutenção possa ser efetuada pelo utilizador. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada apenas por entidades autorizadas. A manutenção efetuada por entidades não autorizadas pode afetar a análise de dados e traduzir-se num eventual tratamento incorreto. A garantia torna-se inválida se o registador Nox T3s for aberto (com exceção da abertura do compartimento da pilha).
- ▶ Aviso: não é permitida qualquer modificação ao registador Nox T3s e aos respetivos acessórios. As modificações não autorizadas podem fazer com que o dispositivo não funcione da forma pretendida e causar danos graves ao doente.
- ▶ Nota: nunca é recomendável mudar para uma versão anterior do firmware do registador Nox T3s. A mudança para uma versão anterior do firmware levará a uma perda de calibração do dispositivo: os valores de calibração serão substituídos por valores predefinidos que podem afetar o registo de sinais de pressão e impedância. Só atualize o firmware do registador Nox T3s com ficheiros de firmware provenientes diretamente da Nox Medical.

Condições ambientais

Temperatura	Funcionamento: +5°C a +40°C (+41°F a +104°F) Transporte/armazenamento: -25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)
Humidade relativa	Funcionamento: 15-93% (sem condensação) Transporte/armazenamento: 10-95% (sem condensação)
Pressão	Suporta pressões atmosféricas de 700 hPa a 1060 hPa

Calibração

O registador Nox T3s vem calibrado de origem. Não é necessária mais nenhuma calibração.

Limpeza do Nox T3s e dos respetivos acessórios



- ▶ Aviso: não esterilize em autoclave nem mergulhe o registador Nox T3s e respetivos acessórios em qualquer tipo de líquido. A entrada de líquidos pode provocar choques elétricos.
- ▶ Aviso: nos Estados Unidos da América, utilize exclusivamente produtos registados na Environmental Protection Agency (EPA) para a desinfeção do sistema T3s, a fim de evitar causar danos ao operador/doente.
- ▶ Nota: limpe o registador Nox T3s separadamente dos sensores associados.
- ▶ Nota: os componentes do registador Nox T3s NÃO se destinam a serem esterilizados.
- ▶ Nota: a reutilização de produtos destinados a uma única utilização em mais do que um doente provoca risco de infeções cruzadas.
- ▶ Nota: relativamente à limpeza/desinfeção e reutilização de componentes de terceiros e sensores de terceiros, consulte as instruções aplicáveis.

- ▶ Nota: a limpeza incorreta dos componentes reutilizáveis do Sistema Nox T3s pode causar contaminação e/ou riscos biológicos para o doente ou médico.
- ▶ Nota: os toalhetes/panos sujos devem ser eliminados como materiais de risco biológico, em conformidade com os regulamentos nacionais, regionais e locais.

Todos os componentes reutilizáveis devem ser limpos imediatamente após a utilização, a fim de evitar a acumulação de sujidade residual e de minimizar a transferência de sujidade entre doentes.

Instruções de limpeza do Sistema T3s

MATERIAIS/EQUIPAMENTO:

- Endozime® AW Plus
- Panos que não larguem pelos
- Luvas
- Escova de nylon com cerdas macias (por exemplo, escova de eléctros, escova de dentes ou escova de unhas)
- Toalhete germicida descartável PDI Sani-Cloth Plus ou desinfetante validado equivalente*

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA/DESINFEÇÃO:

1. Prepare uma solução com o agente de limpeza para utilização hospitalar Endozime® AW Plus
 - Siga as instruções que acompanham o agente de limpeza de utilização hospitalar
2. Humedeça um pano que não largue pelos com a solução
 - Não verta nem pulverize líquidos sobre o registador Nox T3s
 - Não permita que nenhum líquido entre nas aberturas do registador Nox T3s
 - Não mergulhe os cabos em líquido
 - Evite o contacto da solução de limpeza com os conectores de cabos/eléctros
3. Limpe todas as superfícies a fundo para eliminar toda a sujidade e todos os contaminantes visíveis. Limpe os componentes durante pelo menos 2 minutos. Utilize uma escova de nylon de cerdas macias, se necessário.
4. Inspeccione visualmente os componentes limpos para garantir que não resta nenhuma sujidade. Preste muita atenção a todas as uniões e a todos os detalhes. Repita os passos 2 e 3, se necessário.
5. Deixe os componentes secarem ao ar completamente antes da desinfeção (mínimo de 3 minutos)
6. Para a desinfeção, utilize um novo toalhete germicida descartável PDI Sani-Cloth Plus ou desinfetante validado equivalente*
7. Limpe todas as áreas do componente com o desinfetante durante pelo menos três minutos
 - Se usar outro material de desinfeção que não os toalhetes germicidas descartáveis PDI Sani-Cloth, certifique-se de que:
 - são seguros para serem utilizados em metais e plásticos;
 - lê as instruções do fabricante sobre o tempo de contacto necessário da solução para garantir uma desinfeção suficiente.
8. Deixe os componentes secarem ao ar completamente antes da próxima utilização (mínimo de 1 minuto)
9. Inspeccione visualmente os componentes, sob uma iluminação adequada (e ampliação, se necessário) para confirmar se o processo de limpeza/desinfeção não danificou os

componentes. Verifique a existência de desgaste superficial, descoloração, corrosão ou fissuras. **

Se necessário, é possível retirar os cliques do registador Nox T3s antes da limpeza. O processo de limpeza descrito acima também é aplicável aos cliques. Se os cliques estiverem visivelmente contaminados, devem ser substituídos.

* Os toalhetes germicidas descartáveis PDI Sani-Cloth Plus são um produto registado na Environmental Protection Agency (EPA) para a desinfeção de dispositivos médicos nos Estados Unidos da América. Na Europa ou no resto do mundo, pode ser utilizado um desinfetante validado equivalente se este for seguro para utilização em revestimentos de ouro, metais e plásticos. Na Europa estão disponíveis toalhetes de desinfeção da PDI semelhantes que são recomendados para utilização com o sistema Nox T3s: toalhetes de desinfeção Super Sani-Cloth Plus e Sani-Cloth AF Universal - toalhetes de desinfeção sem álcool (da PDI).

** Se ocorrerem danos nos componentes durante o processo de limpeza, contacte imediatamente a Nox Medical através do email support@noxmedical.com. Não tente utilizar o sistema Nox T3s até o dispositivo ter sido inspecionado e reparado por pessoal autorizado da Nox Medical.

As cintas RIP descartáveis Nox destinam-se a serem utilizadas por um ÚNICO doente.

As cânulas nasais e os conectores do tubo do filtro Nox destinam-se a serem utilizados por um ÚNICO doente.

Eliminação

Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem deste dispositivo e respetivos acessórios, incluindo pilhas.



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

Sensores e dispositivos compatíveis



- ▶ **Aviso:** não é permitida qualquer modificação ao registador Nox T3s e aos respetivos acessórios. As modificações não autorizadas podem fazer com que o dispositivo não funcione da forma pretendida e causar danos graves ao doente.
- ▶ **Nota:** para assegurar a segurança do doente e a utilização eficaz do sistema Nox T3s, utilize exclusivamente acessórios que tenham sido validados para utilização pela Nox Medical.

A tabela seguinte inclui informações sobre acessórios, sensores e dispositivos que foram validados com o registador Nox T3s.

Os artigos indicados abaixo são produtos Nox e foram validados para utilização com o registador Nox T3s:

CINTAS RIP DESCARTÁVEIS NOX

Tipo	Número de catálogo
Cintas RIP descartáveis Nox, Extra Grandes 14 conjuntos	551050
Cintas RIP descartáveis Nox, Grandes 20 conjuntos	551040
Cintas RIP descartáveis Nox, Médias 20 conjuntos	551030
Cintas RIP descartáveis Nox, Pequenas 20 conjuntos	551020
Cintas RIP descartáveis Nox, Pediátricas 20 conjuntos	551010

CÂNULAS NASAIS NOX/CONETORES DO TUBO DO FILTRO

Tipo	Número de catálogo
Cânula Nox com filtro, 40 unidades	552010
Cânula Nox com Luer-lock, 50 unidades	552020
Conetor do tubo do filtro Nox, 50 unidades	552110

COMPONENTES DO SISTEMA NOX T3S

Tipo	Número de catálogo
Cabo de abdómen Nox, s	561212
Estojo de transporte do Nox T3s	568012
Kit de assistência Nox, s	569015
Tampa da pilha Nox, s	569020
Correia com cliques Nox, s	569021
Chave da tampa da pilha Nox	569014
Noxturnal	N/D
CD do Noxturnal	539010
Noxturnal US	N/D
CD do Noxturnal US	539012

DERIVAÇÕES DE ELÉTRODOS DE ENCAIXE BIPOLARES NOX

Tipo	Número de catálogo
Derivação dupla de encaixe Nox 50/100 cm, laranja, ficha bipolar, 1 unidade	554310
Derivação dupla de encaixe Nox 30/50 cm, bege-laranja, ficha bipolar, 1 unidade	554311
Derivação dupla de encaixe Nox 148/150 cm, cinzenta, ficha bipolar, 1 unidade	554312
Derivação dupla de encaixe Nox 98/100 cm, bege-cinzenta, ficha bipolar, 1 unidade	554313
Derivação dupla de encaixe Nox 148/150 cm, preta, ficha bipolar, 1 unidade	554314
Derivação dupla de encaixe Nox 98/100 cm, bege-preta, ficha bipolar, 1 unidade	554315
Derivação dupla de encaixe Nox 50/52 cm, branca, ficha bipolar, 1 unidade	554316
Derivação dupla de encaixe Nox 30/32 cm, bege-branca, ficha bipolar, 1 unidade	554317

DERIVAÇÕES DE ELÉTRODOS DE ENCAIXE NOX

Tipo	Número de catálogo
Derivação de encaixe Nox 100 cm (40 pol.), Verde, 1 unidade	554022
Derivação de encaixe Nox 50 cm (20 pol.), Bege-Verde, 1 unidade	554023

Os artigos indicados abaixo são produtos de terceiros e foram validados para utilização com o registrador Nox T3s:

DERIVAÇÕES E ELÉTRODOS

Tipo	Número de catálogo
Eléctrodo de encaixe Blue Sensor®, 50 unidades	554210
Eléctrodo de encaixe descartável, pequeno 25 unidades	554209

OXÍMETROS DE PULSO

Tipo	Número de catálogo
Oxímetro de pulso Nonin WristOx ₂ , Modelo 3150 BLE	541012

ACESSÓRIOS DO OXÍMETRO DE PULSO

Tipo	Número de catálogo
Sensor macio NONIN WristOx ₂ – Pequeno	553010
Sensor macio NONIN WristOx ₂ – Médio	553020
Sensor macio NONIN WristOx ₂ – Grande	553030
Sensor flexível NONIN WristOx ₂ com 25 Flexi Wraps, cabo de 30 cm (12 pol.) – Adulto	553130
Pulseira NONIN WristOx ₂	564042
Pulseira WristOx ₂ , descartável	564050

TUBAGEM DA PRESSÃO DA MÁSCARA

Tipo	Número de catálogo
Tubagem da máscara 183 cm (72 pol.) Fêmea x macho, 50 unidades	552320

CABO USB

Tipo	Número de catálogo
Cabo USB Tipo-C	562016

LIMPEZA

Tipo	Número de catálogo
Toalhete germicida descartável PDI Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal - toalhetes de desinfecção sem álcool (da PDI)	559011

Especificações

Nox T3s e acessórios

DESCRIÇÃO	PROPRIEDADES
<u>FUNÇÃO</u>	
Capacidade de armazenamento do Nox T3s	▶ 4GByte
Tempo de registo do Nox T3s	▶ 24 horas nominais com pilha de lítio nova
Canais internos do Nox T3s	▶ Dois para esforço respiratório RIP ▶ Pressão ▶ Sons respiratórios/ressono ▶ Dois bipolares (ExG) ▶ Posição ▶ Atividade ▶ Luz
Canais externos do Nox T3s	▶ Dados de oxímetro via Bluetooth®
<u>PROPRIEDADES FÍSICAS</u>	
Dimensões do dispositivo Nox T3s	▶ 68 mm (2,68 pol.) L, 62 mm (2,44 pol.) A, 26 mm (1,02 pol.) P
Peso do Nox T3s	▶ 68 g ± 5 g sem pilha (0,15 lbs ± 0,01 lbs sem pilha)
Entradas bipolares do Nox T3s	▶ Ficha bipolar de 1 mm à prova de contacto ▶ Gama de entrada ±1024 mVp-p ▶ Largura de banda: 0 – 90 Hz (6 dB) ▶ Frequência de amostragem: 500Hz ▶ Frequência de armazenamento: 200 Hz
Sensor de pressão do Nox T3s	▶ Gama de entrada da pressão: ±100 cmH ₂ O ▶ Frequência: CC-85 Hz ▶ Frequência de amostragem: 200Hz ▶ Frequência de armazenamento: 200 Hz

Comprimento do cabo de abdómen Nox	▶ 50 cm (19,69 pol.)
Cabo USB-C	▶ Tipo de conector USB no dispositivo: Tipo-C ▶ Tipo de conector USB no PC: Padrão A
Conector do tubo do filtro Nox	▶ Filtro hidrofóbico com entrada Luer-lock fêmea - diâmetro de 13 mm (0,51 pol.), com uma capacidade de filtragem de 0,45 µm

ALIMENTAÇÃO

Fonte de alimentação do Nox T3s	▶ Uma pilha AA de 1,5 V ▶ PC anfitrião (configuração e transferência de dados)
Tipo de pilha do Nox T3s	▶ Primária alcalina ▶ Primária de lítio ▶ Pilha recarregável de níquel-hidreto metálico (NiMH)

VISOR do Nox T3s

Tipo	▶ OLED
Dimensões do visor	▶ 19 mm x 35 mm (0,75 pol. x 1,38 pol.)
Resolução	▶ 128 pontos x 64 pontos

TRANSMISSOR do Nox T3s

Compatibilidade Bluetooth	▶ Versão 5.0
Frequência de funcionamento	▶ 2.402-2.480 GHz
Potência de saída	▶ < 4 dBm (± 3 dB)
Topologia de rede	▶ Ponto-a-ponto: ponto-a-multiponto
Funcionamento	▶ Master de Scatter-Net
Tipo de antena	▶ Interna
Tipo de modulação	▶ Modulação por deslocamento de frequência/espectro alargado por saltos de frequência
Largura de banda	▶ 2 MHz

FREQUÊNCIA DE ARMAZENAMENTO do Nox T3s

Microfone	▶ 8 kHz
SpO2	▶ 3 Hz

Plet ▶ 75 Hz

FREQUÊNCIA DE AMOSTRAGEM do Nox T3s

Microfone ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

LARGURA DE BANDA

Microfone ▶ Largura de banda interna de 3,8 kHz, ADC de 16 bits

Informações sobre os materiais

COMPONENTE	CONTEÚDO MATERIAL
Registador Nox T3s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Caixa: policarbonato (PC)/acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) com reforço de 10% de fibra de vidro ▶ Ecrã: policarbonato (PC) ▶ Proxy: ABS/PC ▶ Encaixes: aço inoxidável revestido a ouro ▶ Clipes: TPU/TPE e aço revestido a níquel
Cabo de abdómen Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Condutor do cabo: tinsel ▶ Revestimento do cabo: PVC ▶ Invólucros de plástico do abdómen e do tórax: PC/ABS ▶ Encaixes: aço inoxidável revestido a ouro ▶ Redutor de tensão do lado do dispositivo: TPE ▶ Redutor de tensão do lado da cinta: PVC ▶ Molas de contacto do lado do dispositivo: mola de aço
Cabos dos elétrodos de encaixe Nox, Bipolares	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revestimento do cabo: PVC ▶ Condutor do cabo: tinsel ▶ Conetor: contactos da tomada com mola revestida a ouro, Riteflex® ▶ Encaixe: encaixe de latão revestido a níquel, Riteflex®
Cabos dos elétrodos de encaixe Nox, Unipolares	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revestimento do cabo: PVC ▶ Condutor do cabo: tinsel ▶ Conetor: contactos da tomada com mola revestida a ouro, Riteflex® ▶ Encaixe: encaixe de latão revestido a níquel, Riteflex®

- Estojo de transporte do Nox T3s**
- ▶ Parte exterior: POLIÉSTER BLK 600D
 - ▶ Parte interior: PU
 - ▶ Forro: ABS
- Cintas RIP descartáveis Nox**
- ▶ Elástico da cinta: poliéster/Dorlastan
 - ▶ Conetor: ABS
 - ▶ Condutor da cinta: cobre revestido a estanho

Informações sobre a pilha do Nox T3s

A lista abaixo destina-se a auxiliar o utilizador na escolha do tipo de pilha adequado para um estudo no Nox T3s:

- As pilhas alcalinas podem ser usadas para registar de 8 a 16 horas consoante o tipo de pilha.
- As pilhas de lítio podem ser usadas para registar de 20 a 33 horas consoante o tipo de estudo e de pilha.
- As pilhas de lítio são ideais para registos de várias noites na medida em que é possível registar 3 ou mais noites sem ter de trocar a pilha.
- As pilhas de NiMH recarregáveis podem ser usadas para registar de 1 a 1,5 horas por 200 mAh de capacidade. Assim sendo, uma pilha padrão de 2000 mAh pode registar de 10 a 15 horas.



- ▶ Nota: use sempre **pilhas recarregáveis Powerex de 2700 mAh** totalmente carregadas, **pilhas alcalinas de alta qualidade com uma capacidade de pelo menos 2000 mAh** ou **pilhas de lítio** novas em cada registo, para evitar a necessidade de repetição do estudo do sono.
- ▶ Nota: todas as pilhas de lítio utilizadas com o registador Nox T3s devem estar em conformidade com a norma IEC 60086-4 Pilhas elétricas – Parte 4: Segurança para pilhas de lítio.
- ▶ Nota: as durações dos registos acima indicadas dependem da qualidade das pilhas usadas.
- ▶ Nota: pode obter mais informações sobre os registos de várias noites no website de assistência da Nox Medical.

Informações regulamentares

Síntese dos testes de desempenho e da validação

O sistema Nox T3s foi testado e verificado em diversas fases de forma a incluir testes, verificações e validações realizados internamente, bem como testes externos, com vista a assegurar a segurança, eficácia e fiabilidade do produto. O design foi verificado e validado, incluindo uma avaliação médica, ao longo de todo o processo de design, em conformidade com as especificações dos requisitos e a utilização prevista. Recorreu-se a uma empresa externa acreditada para a realização dos testes necessários para a conformidade com as normas aplicáveis em matéria de compatibilidade eletromagnética (CEM) e segurança dos doentes, bem como de testes adicionais de radiofrequência (RF), para assegurar a conformidade com a Diretiva 2014/53/UE relativa aos equipamentos de rádio (DER).

A conformidade do sistema Nox T3s com as normas relativas à segurança dos doentes e aos dispositivos médicos foi verificada e validada EXCLUSIVAMENTE com os sensores e acessórios elencados neste manual. Isto inclui todas as características dos sinais e a análise automática fornecida pelo sistema Nox T3s.

Além disso, a utilização de outros sensores ou acessórios invalida a Declaração de Conformidade emitida pela Nox Medical face à Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (DDM). A utilização de outros componentes que não os verificados, validados ou recomendados pela Nox Medical é considerada uma modificação do sistema Nox T3s. Tais modificações podem fazer com que o sistema não funcione da forma pretendida e causar danos graves ao doente.

A Nox Medical possui um Sistema de Gestão da Qualidade certificado no âmbito da ISO 13485:2016 (MDSAP) que cumpre os requisitos da Diretiva relativa aos dispositivos médicos (DDM - Diretiva 93/42/CEE do Conselho com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2007/47/CE); Canadá – Regulamentos relativos aos dispositivos médicos – Parte 1 – SOR 98/282; Austrália – Regulamentos relativos aos produtos terapêuticos (dispositivos médicos), 2002, Apêndice 3 Parte 1 (excluindo Parte 1.6) – Procedimento integral de garantia da qualidade; Japão – MHLW Decreto ministerial 169, artigos 4 a 68; Lei PMD e EUA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subpartes A a D.

Classificações do Nox T3s



- ▶ Grau de proteção (peça aplicada) contra choques elétricos: todo o dispositivo é uma peça aplicada e está classificado como sendo do **tipo BF** (ver símbolo à esquerda).
- ▶ Alimentação do dispositivo: o dispositivo é **alimentado internamente**.
- ▶ Grau de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos e partículas:
 - **o registador Nox T3s tem a classificação de IP22**, ou seja, nos termos definidos pela norma IEC 60529, está protegido contra objetos estranhos sólidos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm e contra a queda de gotas de água na vertical quando a caixa está com uma inclinação de até 15°. Não está protegido contra aspersão ou salpicos de água.
- ▶ Método de esterilização: o dispositivo **NÃO é entregue esterilizado nem se destina a ser esterilizado**.
- ▶ Adequação para utilização num ambiente rico em oxigénio: o dispositivo **NÃO se destina a ser utilizado num ambiente rico em oxigénio**.

- ▶ Adequação para utilização com agentes e anestésicos inflamáveis: o dispositivo **NÃO se destina a ser utilizado em conjunto com agentes inflamáveis ou com misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.**
- ▶ Modo de funcionamento: o dispositivo destina-se a um **funcionamento contínuo.**

Descrição dos símbolos e etiquetas



Instruções de utilização/Consultar as instruções de utilização



Informações sobre o fabricante



Data de fabrico



Não reutilizar



Número de série



Código do lote/número do lote



Número de catálogo/referência

(01)1569431111XXXX(11)AAMMDD(21)WWWWW
WWWWW

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

Identificador de Dispositivo Único (IDU); o identificador de aplicação (01) representa o identificador do dispositivo (ID) ("1569431111XXXX"), o identificador de aplicação (11) representa a data de produção/data de fabrico ("AAMMDD", em que "AA" são os dois últimos dígitos do ano de produção, "MM" é o mês de produção e "DD" o dia de produção), o identificador de aplicação (21) representa o número de série do dispositivo ("WWWWW"), se aplicável, e o identificador de aplicação (10) representa o número de lote do dispositivo ("ZZZZZ"), se aplicável.



Identificador de Dispositivo Único (IDU) apresentado em formato de matriz de dados



RfID com informações UDI



Peça aplicada do tipo BF (isolamento do doente contra choques elétricos)



em conformidade com a Diretiva europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado. Para assegurar o tratamento, a valorização e a reciclagem adequados, elimine este produto no centro de reciclagem municipal designado onde será aceite sem qualquer encargo.

A eliminação correta deste produto ajudará a poupar recursos valiosos e a evitar eventuais efeitos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que, caso contrário, resultariam do tratamento inadequado dos resíduos.



Radiação não ionizante. O equipamento inclui um transmissor RF: podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo



Logótipo da Federal Communications Commission (FCC)

CE2797, CE

Marcação CE que indica a conformidade com diretivas/regulamentos aplicáveis da UE

Nox T3s

Nome da marca/nome do modelo

ASDB1SEU, ASDB1SUS

Nome técnico

Contains IC: 25077-NOXBLEMOD

Etiqueta da Industry Canada (IC)

Contains FCC ID: V5A-NOXBLEMOD

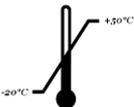
Etiqueta FCC ID

REV

Revisão do dispositivo



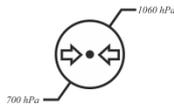
Tecnologia sem fios Bluetooth



Limite de temperatura



Limite de humidade



Limite de pressão atmosférica



Manter seco



Frágil, manusear com cuidado

IPN₁N₂

Grau de proteção contra entrada prejudicial de água ou partículas nos termos da definição constante da norma IEC 60529, em que N₁ define o grau de proteção contra a entrada de objetos estranhos sólidos e partículas e N₂ o grau de proteção contra a entrada de água



Inseguro para ambientes de RM (ressonância magnética).



Dispositivo médico

Tecnologia sem fios Bluetooth®

O registador Nox T3s utiliza a tecnologia sem fios Bluetooth® 5.0 para receber sinais a partir de módulos Bluetooth externos.

A tecnologia sem fios Bluetooth tem por base uma ligação de rádio que oferece uma transmissão de dados fiável e rápida. O rádio Bluetooth utiliza uma gama de frequências disponível a nível global na banda industrial, científica e médica (ISM), com o objetivo de assegurar uma compatibilidade de comunicação a nível mundial e um esquema de salto de frequência e rápido reconhecimento para criar uma ligação sólida, inclusive em ambientes de rádio ruidosos. Consulte a secção “Especificações” para obter detalhes sobre as especificações de radiofrequência (RF) para o registador Nox T3s.

A marca nominativa e os logótipos *Bluetooth*® são marcas registadas da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas por parte da Nox Medical é feita sob licença. As outras marcas comerciais e nomes comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)



- ▶ Cuidado: exposição à radiação por radiofrequência.
- ▶ As comunicações por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar o desempenho do registador Nox T3s.

- ▶ Aviso: o equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância não inferior a 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do Sistema Nox T3s, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode degradar-se.
- ▶ Aviso: o registador Nox T3 pode captar interferências eletromagnéticas (IEM), causando o aparecimento de sinais perturbados ou alternados no software Noxturnal/Noxturnal US. Tal pode afetar a análise dos dados e conduzir a uma interpretação incorreta dos dados.
- ▶ Aviso: os registadores Nox T3s não devem ser utilizados em cima, por baixo ou na proximidade de outros equipamentos. Se for necessário utilizá-los em cima, por baixo ou na proximidade de outros equipamentos, os dispositivos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente na configuração em que vão ser utilizados e para evitar o funcionamento anormal que pode causar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ Aviso: a utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos que não os indicados neste manual pode provocar um aumento das emissões e/ou uma diminuição da imunidade do registador Nox T3s e causar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ Aviso: o sistema Nox T3s pode sofrer interferências de outros equipamentos, mesmo que esses equipamentos cumpram os requisitos de emissão do CISPR (Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas), podendo eventualmente causar danos ao doente.
- ▶ Consulte as tabelas mais abaixo nesta secção para obter informações específicas relativas à conformidade do registador Nox T3s com a norma IEC 60601-1-2: Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.

Declarações de conformidade com os regulamentos da Federal Communications Commission (FCC) dos EUA e da Industry Canada (IC)

EUA - FCC



Cuidado: eventuais alterações ou modificações ao equipamento não aprovadas expressamente pela Nox Medical podem anular a autoridade do utilizador para utilizar o equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas FCC, estando o funcionamento sujeito às duas condições seguintes:

- (1) Este dispositivo não poderá provocar interferências prejudiciais e
- (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que causem um funcionamento indesejado.

Declaração da FCC sobre exposição a radiações:

A localização deste dispositivo junto de outros transmissores que funcionem em simultâneo tem de ser avaliada utilizando os procedimentos multitransmissores da FCC.

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos de segurança em matéria de exposição a RF para condições de utilização portátil nos termos da norma da FCC, parte 2.1093 e KDB 447498 D01.

CANADÁ - INDUSTRY CANADA (IC)

Este dispositivo está em conformidade com as normas de RSS com isenção de licenças da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) este dispositivo não poderá provocar interferências e
- (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado do dispositivo.

Este dispositivo e a(s) respetiva(s) antena(s) não devem estar no mesmo local que outros transmissores, exceto se se cumprirem os procedimentos para produtos multitransmissores da IC.

Declaração da IC sobre exposição a radiações:

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos de segurança em matéria de exposição a RF nos termos da RSS-102 Edição 5 para condições de utilização portátil.

Conformidade com a norma IEC 60601-1-2: Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O registador Nox T3s destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O dispositivo é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões inconstantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O registador Nox T3s destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade
Descarga eletrostática (DE) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV ar
Disparos/transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para porta de entrada/saída de componentes Frequência de repetição de 100 kHz	Não aplicável
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha-a-linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha-a-terra	Não aplicável
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T para 1 ciclo 70 % U_T para 25/30 ciclos	Não aplicável
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0 % U_T para 250/300 ciclos	Não aplicável
Campo magnético de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Consulte Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF	Consulte Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF
NOTA U_T é a tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.		

IMUNIDADE A CAMPOS DE PROXIMIDADE DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIOS POR RF

O registor Nox T3s destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Compatibilidade (Sim/Não)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	Sim
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28	Sim
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	Sim
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	Sim
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	Sim
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	Sim
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	Sim
5500							
5785							

Sobre

Este manual e as traduções associadas são fornecidos em formato eletrónico, nos termos do Regulamento (UE) da Comissão n.º 207/2012, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos. Encontram-se igualmente disponíveis em formato eletrónico no website da Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

As versões eletrónicas são fornecidas como documentos PDF, sendo necessário um leitor de PDF para abrir os documentos. Os leitores de PDF estão normalmente disponíveis sem custos para os utilizadores. Consulte os requisitos de sistema e hardware aplicáveis do leitor de PDF utilizado.

Podem ser solicitadas cópias impressas, sem custos adicionais, enviando um e-mail para support@noxmedical.com. Esta será enviada num prazo de 7 dias consecutivos.