

nox medical

NOX T3_s

MANUAL

Nox T3s kasutusjuhend

Versioon 1.1

Viimane versioon: detsember 2020

Autoriõigused© 2020

Nox Medical – kõik õigused kaitstud

Tootja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Island

Veebileht: www.noxmedical.com

nox medical

Edasimüüja kohta saate teavet veebilehelt: www.noxmedical.com

CE 2797

Autoriõiguste märged

Selle väljaande ühtegi osa ei ole lubatud ilma ettevõtte Nox Medical kirjaliku loata reprodutseerida, edastada, transkribeerida, salvestada otsingusüsteemis ega tõlkida ükskõik millisesse keelde või arvutikeelde mitte üheski vormis ega mitte mingil viisil järgnevatest: elektrooniliselt, mehaaniliselt, magnetiliselt, optiliselt, keemiliselt, käsitsi või muul viisil.

Litsentsi märged

Nox T3s salvesti püsivara sisaldab mitme täpsusega aritmeetilist koodi BIGDIGITS, mille kirjutas David Ireland, autoriõigused© 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, ja mida kasutatakse volitusega.

Sisukord

Sisukord	3
Lühendite loend.....	5
Sissejuhatus	7
Ettenähtud kasutus.....	7
Vastunäidustused	7
Kohaldamisala.....	7
Tegevusjuhised	8
Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamiseks	8
Salvesti Nox T3s kirjeldus	11
Salvesti Nox T3s kasutajaliides.....	11
Salvesti Nox T3s kasutamine	13
Salvesti Nox T3s ühendamine arvutiga	13
Konfigureerimine ja allalaadimine salvestist Nox T3s.....	13
Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja salvesti Nox T3s vahel ühenduse loomine.....	14
Salvesti Nox T3s manuaalne käivitamine / välja lülitamine	19
Salvesti Nox T3s käivitamine eelnevalt seadistatud ajal.....	20
Salvesti Nox T3s olek.....	20
Salvesti Nox T3s ühendamine patsiendiga	23
Patarei sisestamine salvestisse Nox T3s	23
Salvesti Nox T3s ja Nox RIP-vööde kinnitamine.....	24
Nox ninakanüüli ühendamine	26
Maski rõhu mõõtmine	27
ExG signaalide mõõtmine	27
Pulsi ja hapnikuga küllastatuse mõõtmine pulssoksümeetriga Nonin 3150 BLE	28
Patareide sisestamine pulssoksümeetrise Nonin 3150 BLE	29
Oksümeetri anduri suuruse valimine.....	30
Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja pehme anduri paigaldamine.....	30

Hooldus.....	31
Ühilduvad andurid ja seadmed.....	35
Spetsifikatsioonid	39
Nox T3s ja tarvikud	39
Materjaliteave	41
Teave salvesti Nox T3s patarei kohta.....	42
Regulatoorne teave	43
Töökorra testimine ja valideerimise kokkuvõte.....	43
Salvesti Nox T3s klassifikatsioonid.....	43
Sümbolite ja siltide kirjeldus.....	44
Juhtmevaba Bluetooth®-tehnoloogia	46
Teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta	46
Teave	51

Lühendite loend

ABS	-	akrülonitriilbutaandieenüstüreen
KMI	-	Kehamassiindeks
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Raadiointerferentsi rahvusvaheline erikomitee)
CMDR	-	Kanada meditsiiniseadmete regulatsioonid (ingl Canada Medical Device Regulations)
EKG	-	Elektrokardiograafia
EEG	-	Elektroentsefalograafia
EMG	-	Elektromüograafia
EMC	-	Elektromagnetiline ühilduvus
EOG	-	Elektrookulograafia
ESD	-	Elektrostaatiline tühjenemine
HF	-	Kõrgsagedus
IEC	-	Rahvusvaheline Elektrotehnika Komisjon
ISM	-	Tööstuslik, teaduslik ja meditsiiniline
MDD	-	Meditsiiniseadmete direktiiv
MRT	-	Magnetresonantstomograafia
NiMH	-	Nikkel-metallhüdriidaku
PAP	-	Positiivne rõhk hingamisteedes
Arvuti	-	Polükarbonaat
PET	-	Polüetüleentereftalaat
PE	-	Polüetüleen
PVC	-	Polüvinüülkloriid
RED	-	Raadioseadmete direktiiv
RF	-	Raadiosagedus
RIP	-	Respiratoorne induktiivne pletüsmograafia
SpO2	-	Pulssoksümeetriaga mõõdetud hapnikuga küllastatuse tasemed

- TPE - Termoplastne elastomeer
- WEEE - Elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmed

Sissejuhatus

Täname, et valisite salvesti Nox T3s™. Nox T3s on ambulatoorne kehal kantav unesalvesti ja osa süsteemist Nox T3s. Selle peamine funktsioon on salvestada une ajal füsioloogilisi signaale sisseehitatud andurite ja patsiendi külge paigaldatud andurite abil. Salvestil Nox T3s on sisseehitatud Bluetooth®-moodul, mis võimaldab salvestada ka ühilduvatelt lisaseadmetelt saadud signaale. Salvesti paigaldamine ja andurite ühendamine on lihtne ning muudab seadistamise kiireks ja mugavaks. Salvesti Nox T3s konfigureeritakse Nox Medical arvuti tarkvaras Noxturnal, mis võimaldab kõiki seadmega salvestatud signaale üle vaadata, organiseerida, analüüsida ja kokku võtta. Uuringu keerukus on määratletud mõõdetavate füsioloogiliste signaalide arvu ja tüüpide varieerimisega.

Ettenähtud kasutus

Salvesti Nox T3s on ette nähtud une ajal füsioloogiliste signaalide ambulatoorseks salvestamiseks. Seejärel salvestatud signaalid laaditakse alla arvutisse, kus saab signaale vaadata ja analüüsida Nox T3s rakendusega (Noxturnal). Salvesti Nox T3s on ette nähtud vanematele kui 2-aastastele patsientidele.

Ettenähtud kasutuskeskkonnad on haiglad, raviasutused, unekeskused, unekliinikud või muud uuringukeskkonnad, sh patsiendi kodu.

Vastunäidustused

Salvesti Nox T3s **EI OLE** mõeldud patsiendi mis tahes eesmärgil jälgimiseks või automaadiagnostikamiseks.

Kohaldamisala

See kasutusjuhend hõlmab salvesti Nox T3s kasutamist ja selle komponente koos välisandurite ning lisaseadmetega, mis on valideeritud süsteemiga Nox T3s. Salvesti Nox T3s on salvesti Nox T3 uuem versioon.

Salvesti Nox T3s kasutamine ja selle osad koos välisandurite ning lisaseadmetega, mis on valideeritud Nox T3s süsteemiga, on kirjeldatud

- Nox T3 kasutusjuhendis

Alloleval pildil on näha salvesti Nox T3 ja salvesti Nox T3s erinev välimus. Veenduge, et järgiksite õige salvesti kasutusjuhendit.



Salvesti Nox T3



Salvesti Nox T3s

Seadme konfigureerimiseks vajaliku tarkvararakenduse Noxturnal kasutamist, andmete allalaadimist, ülevaatamist ja analüüsi on käsitletud

- rakenduse Noxturnal kasutusjuhendis

See kasutusjuhend on mõeldud ainult asjakohase väljaõppega isikutele (tervishoiutöötajatele ja hooldustehnikutele). Patsiendi jaoks mõeldud paigaldusjuhised on leitavad ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehel.



► Märkus. Lisamaterjale leiate ettevõtte Nox Medical veebilehelt, www.noxmedical.com

Tegevusjuhised

Seadme kasutajad peaksid ühendust võtma ettevõttega Nox Medical või selle müügiesindajatega,

- kui on vaja abi süsteemi Nox T3s või selle tarvikute ja kui kohaldatav, siis süsteemiga valideeritud välisandurite ning tarvikute seadistamise, kinnitamise, töötamise või haldamisega; või
- kui on vaja teatada ootamatutest toimingutest või sündmustest.

Teavet tehnilise toe kohta või ettevõtte Nox Medical müügiesindajate kohta leiate Nox Medical veebilehelt www.noxmedical.com/distributors.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamiseks

- Hoiatus. Süsteem Nox T3s **EI OLE sertifitseeritud kasutamiseks pideva jälgimise eesmärgil**, kus tööriike võib põhjustada patsiendile vigastusi või patsiendi surma.
- Ettevaatust. Salvesti Nox T3s vastab rahvusvahelisele standardile IEC 60601-1-2 elektriliste meditsiiniseadmete ja/või süsteemide elektromagnetilise ühilduvuse kohta. See standard on koostatud, et pakkuda mõistlikku kaitset kahjuliku interferentsi eest tavapärase meditsiinilise paigalduse puhul. Siiski on raadiosagedust kiirgavate seadmete ja muude elektrimüraallikate rohkuse tõttu tervishoiuasutustes ning muudes keskkondades võimalik, et interferentsi kõrged tasemed võivad läheduse või tugevuse tõttu kahjustada seadme tööd ja mõjutada salvestatud signaale ning seeläbi andmeanalüüsi, mille tulemusel võib määrata vale ravi. Elektriliste meditsiiniseadmete puhul on vajalik rakendada eriettevaatusabinõusid, mis puudutavad elektromagnetilist ühilduvust (EMC), ning need tuleb paigaldada ja kasutusse võtta EMC teabe kohaselt, mida on kirjeldatud selle kasutusjuhendi jaotises „Teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta“.
- Hoiatus. Selles kasutusjuhendis esitatud tarvikutest, muunduritest, anduritest ja kaablitest erinevate kasutamine võib põhjustada süsteemi Nox T3s kiirgustaseme tõusu ja/või kaitstuse vähenemist ning vigastusi kasutajale või patsiendile.
- Hoiatus. Salvestit (salvesteid) Nox T3s ei tohi kasutada muude seadmete kõrval või nendega virnastatult. Kui kõrvuti või virnas kasutamine on vajalik, tuleb seadet (seadmeid) jälgida, et kinnitada tavapärane töö konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse, ning ennetada kõrvalekaldeid, mis võivad põhjustada kasutajale või patsiendile vigastusi.
- Hoiatus. Süsteemi Nox T3s tööd võivad teised seadmed segada isegi siis, kui need vastavad Raadiointerferentsi rahvusvahelise erikomitee (CISPR) kiirgusnõuetele, ja põhjustada võimalikku kahju patsiendile.

- ▶ Ettevaatust. Kokkupuude raadiosagedusliku kiirgusega.
- ▶ Hoiatus. Välised seadmed ja kõik lisaseadmed, mis on ette nähtud ühendamiseks signaalisendi, signaaliväljundi või muude ühenduste kaudu, peavad elektrilöökide vältimise eesmärgil vastama asjakohastele tooteohutusstandarditele, nt IEC 60950-1 IT-varustuse puhul ja IEC 60601 seeriad elektriliste meditsiiniseadmete puhul. Lisaks peavad kõik nimetatud kombinatsioonid (süsteemid) vastama kollateraalsstandardis IEC 60601-1-1 või üldstandardis IEC 60601-1, väljaanne 3/3.1, klausel 16, määratletud ohutusnõuetele. Mis tahes seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 määratletud lekkevoolunõuetele, tuleb patsiendikeskkonnast eemaldada, s.t viia patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusele. Isik, kes ühendab välised seadmed signaalisendis, signaaliväljundisse või teistesse ühendustesse, on moodustanud süsteemi ning seega vastutav süsteemi vastavuse eest nimetatud nõuetele. Kahtluse korral pöörduge kvalifitseeritud meditsiinitehniku või kohaliku esindaja poole.
- ▶ Ettevaatust. Salvesti Nox T3s on südamestimulaatoriga patsiendile ohutu, kui stimulaatorid vastavad standardile EN 45502-2-1 aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed. Erinõuded bradüarütmia raviks mõeldud aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (südamestimulaatorid) puhul ja/või standard EN 45502-2-2 aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete kohta. Konkreetsed nõuded tahhüarütmia raviks mõeldud aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (hõlmab implanteeritavaid defibrillaatoreid) puhul. Nõuetele mitte vastavate stimulaatorite kasutamine võib põhjustada salvesti Nox T3s kasutamise tõttu häireid stimulaatori töös ning tekitada patsiendile vigastusi. Enne seadme kasutamist stimulaatoriga patsientidel peab seadme kasutaja lugema stimulaatoriga kaasa olevaid dokumente, mis puudutavad selle sertifikaate ning kasutusnõudeid, või vajaduse korral pöörduma tootja poole.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage salvestit Nox T3s ja tarvikuid radiograafia- või röntgenuuringute ajal. Energia neeldumine seadmesse, juhtmetesse või elektroodidesse võib viia ülekuumenemiseni ning põhjustada põletusi.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox T3s ja tarvikud ei ole ette nähtud kasutamiseks kõrgsageduslike (HF) seadmetega. Seadme kasutamine kõrgsageduslike (HF) seadmetega võib põhjustada patsiendile võimalikke raskeid vigastusi.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox T3s ei ole defibrillatsioonikindel. Seadme eemaldamata jätmise korral patsiendilt enne defibrillatsiooni võib tekkida elektroodide paigalduskohtades suur voolutihedus, mis põhjustab põletusi ja võib tekitada patsiendile vigastusi. Seadme eemaldamata jätmine patsiendilt enne defibrillatsiooni võib muuta ka voolu ette nähtud tugevust, mis mõjutab defibrillatsiooni tõhusust ja põhjustab patsiendile vigastusi või tema surma.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage süsteemi Nox T3s mis tahes osa, sh patsiendijuhtmeid ja elektroode, magnetresonantsomograafia (MRT) keskkonnas. Energia neeldumine elektrijuhtivusega materjalidesse võib põhjustada ülekuumenemist ja põletusi.
- ▶ Ettevaatust. Salvestit Nox T3s ja Nox RIP-vöösid tuleks kanda riiete peal, et vältida seadmete materjalide tõttu tekkiva võivaid allergilisi reaktsioone.
- ▶ Hoiatus. Vältige juhuslikke kokkupuuteid ühendatud, ent kasutamata patsiendile kinnitatud rakendusosade, või muude elektrit juhtivate osade, sh maandatud osade vahel, et vältida võimalikke raskeid vigastusi kasutajale või patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud seadet, andureid ega tarvikuid. See võib põhjustada süsteemi Nox T3s töö kvaliteedi langust või vigastusi patsiendile või kasutajale.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox T3s ja selle tarvikud tuleks elektrilöögi vältimiseks patsiendilt enne USB-ühenduse kasutamist eemaldada. USB-ühendust kasutatakse ainult seadme konfigureerimiseks ja seadmest andmete alla laadimiseks.

- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox T3s sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Seadet võivad hooldada ainult volitatud isikud. Volitamata isikute tehtud hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni. Garantii ei kehti, kui salvestit Nox T3s on avatud (v.a akupesa avamine).
- ▶ Hoiatus. Salvestile Nox T3s ja selle tarvikutele ei ole lubatud teha modifikatsioone. Volituseta tehtud modifikatsioonid võivad põhjustada kõrvalekaldeid seadme ettenähtud töös ja raskeid vigastusi patsiendile. Patsiendiohutuse ja süsteemi Nox T3s tõhusa kasutamise tagamiseks kasutage ainult neid tarvikuid, mille on ettevõtte Nox Medical valideerinud. Vaadake jaotist „Ühilduvad andurid ja seadmed”.
- ▶ Hoiatus. Eemaldage patareid salvestist Nox T3s, kui seda ei kasutata 30 päeva jooksul, et ennetada võimalikust patareilekkest tekkida võivaid kahjustusi ja vältida võimalike kergete põletuste teket kasutajale või patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Ärge autoklaavige salvestit Nox T3s ja tarvikuid ega kastke neid mis tahes vedelikesse. Vedelike sisenemise tõttu võib saada elektrilöögi.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox T3s EI sobi kasutamiseks anesteetikumi ja hapniku või dilämmastikoksiidi süttimisohtliku segu juuresolekul. See võib viia elektrostaatiliste laengute tekke või piirtemperatuuri ületamiseni, mis põhjustab sädemete teket või süttimist, mille tagajärjel võib saada põletusi või tekkida plahvatus.
- ▶ Hoiatus. Nagu meditsiiniseadmete puhul tavapärane, suunake juhtmeid ja ühendusi hoolikalt, et vähendada võimalikku takerdumise ja kinnijäämise ohtu.
- ▶ Ettevaatust. Nox RIP-vööd peaksid ebamugavuse vältimiseks olema patsiendile täpselt parajad ega pigistama ebamugavalt.
- ▶ Hoiatus. Nox ühekordselt kasutatavad RIP-vööd, Nox ninakanüülid, Nox filtervooliku ühendused, maski rõhu voolikud ja Nonin-käepael on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendi puhul. Samade Nox ühekordselt kasutatavate RIP-vööde, ninakanüülid, filtervooliku ühenduse, maski voolikute ja käepaela kasutamise korral enam kui ühel patsiendil tekib ristsaastuse oht.
- ▶ Hoiatus. Ühekordselt kasutatavad RIP-vööd on mõeldud üks kord kasutamiseks. Vööde korduskasutamine võib mõjutada salvetatud signaalide kvaliteeti ning viia võimaliku vale ravi määramiseni.
- ▶ Hoiatus. Elektroode tohib kasutada ainult nende õige asetamise ja kasutamisega tutvunud tervishoiutöötaja või temaga konsulteerinud isik. Elektroodide vale kasutamine või valesti asetamine võib mõjutada andmete salvestamist ning seega tõlgendamist ja diagnostikat.
- ▶ Hoiatus. Elektroodid tuleb infektsiooni vältimiseks asetada ainult tervele puhtale nahale (nt mitte lahtistele haavadele, kahjustunud, nakatunud või põletikulistele piirkondadele).
 - ▶ Hoiatus. Ristsaastumise vältimiseks veenduge, et pärast Nonin 3150 BLE pulssoksümeetri sisselülitamist oleks pehme SpO2 andur korralikult puhastatud, sisestades andurisse sõrme (v.a patsiendi oma). Puhastusjuhiseid vaadake 3. poole pulssoksümeetriga kaasas olevatest kasutusjuhenditest.
- ▶ Ettevaatust. Salvestit Nox T3s ja selle tarvikuid tuleb alati transportida nendega kaasas olevates kandekottides, et tagada piisav kaitse ja vältida kahjustuste teket.



- ▶ Palun lugege enne kasutamist hoolikalt kasutusjuhendit, eriti hüüumärgiga tähistatud lõike.

Salvesti Nox T3s kirjeldus

Nox T3s on ambulatoorselt kasutatav unesalvesti.

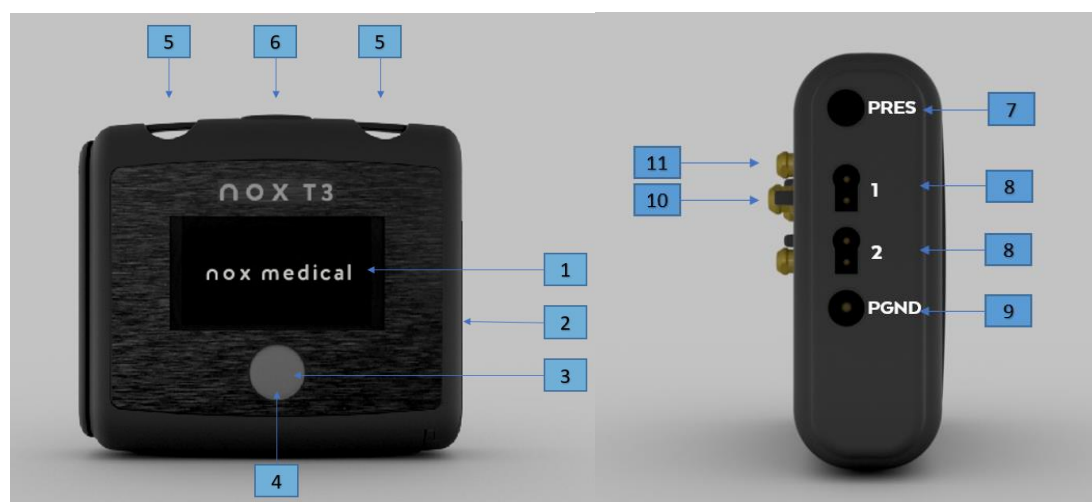
Seadme sisendkanalid ja sisse ehitatud funktsioonid on järgmised:

- 2 bipolaarset kanalit; elektrokardiograafia (EKG), elektromüograafia (EMG), elektroentsefalograafia (EEG) või elektrookulograafia (EOG) salvestamiseks;
- 1 maanduskanal;
- 1 rõhu-/kanüülikanal; nina või maski rõhu salvestamiseks;
- 2 respiratoorse pingutuse kanalit; kõhu või rindkere hingamisliigutuste signaalide salvestamiseks;
- sisse ehitatud 3D-kiirendusandur; patsiendi asendi ja aktiivsuse salvestamiseks;
- sisse ehitatud mikrofoni; hääle ja norskamise salvestamiseks;
- sisse ehitatud Bluetooth®-moodul; juhtmeta ühenduse toetamiseks, et võimaldada seadmel salvestada signaale ühilduvatest lisaseadmetest;
- sisse ehitatud valgusandur; ümbritseva valguse salvestamiseks.

Salvesti Nox T3s toiteallikas on üks AA-patarei.

Salvesti Nox T3s kasutajaliides

Salvesti Nox T3s kasutajaliides koosneb ekraanist, nuppudest, anduri sisenditest/ühendustest ja USB-ühendusest. USB-ühendus asub patareikaane all ja seda saab ühendada USB C-tüüpi juhtmega seadme konfigureerimise ja andmete allalaadimise eesmärgil. Üksikasjaliku kirjelduse leiata allesitatud piltidelt ja tabelitest.



NUMBER	FUNKTSIOON
1	Ekraan
2	Patareipesa kate – katab patareid ja USB-ühendust
3	Nupp

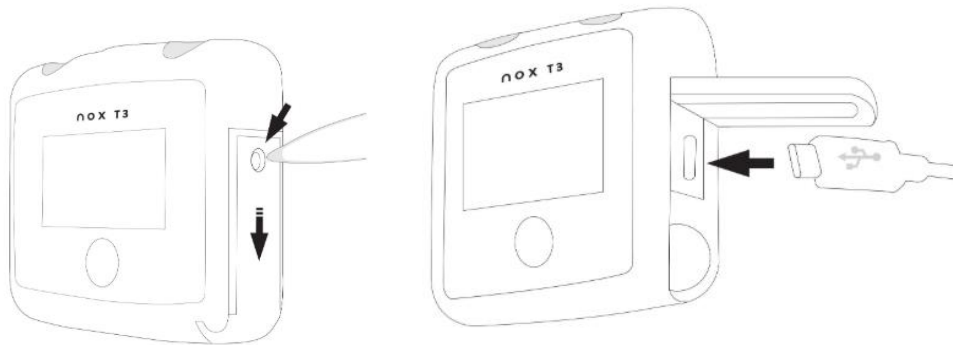
- 4 Seadme oleku märgutuli
Kaetud läbipaistva nupu alla on paigutatud valgusandur
- 5 2 kinnitusaasa
- 6 Mikrofon – hingamishelide salvestamiseks
- 7 Rõhulukk (märgistatud „PRES”) – ühendatakse välise ninakanüüli / maski rõhu voolikuga
- 8 Kanalid 1 ja 2 (märgistatud „1” ja „2”) – bipolaarsed puutekindlad sisendid
- 9 Maanduse võrdlussisend kanalitele 1 ja 2 (märgistatud „PGND”) – unipolaarsed puutekindlad sisendid
- 10 2 metallklambrit – kõhu juhtmega ühendamiseks
- 11 2 metallklambrit – rindkere RIP-vööga ühendamiseks

Salvesti Nox T3s kasutamine

Salvesti Nox T3s töötab ühe vajutusnupuga, mis asub esipaneelil. Nupu vajutamine lülitab sisse ekraani. Ekraan lülitub 2 minuti pärast automaatselt välja.

Salvesti Nox T3s ühendamine arvutiga

Salvesti Nox T3s ühendamiseks arvutiga on teil vaja juurdepääsu seadme USB-ühendusele. USB-ühendus asub patareipesa katte all, mis muudab selle lastele ligipääsmatuks ning muutmiskindlaks. Patareipesa avamiseks vajutage Nox T3s süsteemi komplektis kaasas oleva Nox patareikaane võtmega patareipesa kaane tihvtile ja nihutage katet seadme alaosa suunas. Nox T3s ühendub arvutiga USB C-tüüpi juhtme abil. Patarei ei pea olema sisestatud, kui seade on ühendatud arvutiga.



Kui salvesti Nox T3s on ühendatud arvutiga, siis seadme ekraan süttib ja kuvatakse teade, et seade on arvutiga ühendatud.

Konfigureerimine ja allalaadimine salvestist Nox T3s

Allalaadimiseks ja salvesti Nox T3s konfigureerimiseks on vaja käivitada tarkvararakendus Noxturnal (versioon 6.0 või uuem) ning ühendada seade arvutiga. Nende toimingute tegemise kohta vaadake lisateavet rakenduse Noxturnal kasutusjuhendist.

Kui olete töö seadmega lõpetanud, lülitage seade Noxturnal tarkvarast välja ja eemaldage USB C-tüüpi kaabel. Sisestage patarei ja sulgege patareipesa, vajutades kaant seadme poole jõudu kasutamata, seejärel lükake see tagasi paika suunaga seadme ülaosa poole.

Järgige rakenduses Noxturnal esitatud konfiguratsioonijuhiseid, et konfigureerida salvesti T3s oksümeetri Nox Finger Link kasutatav salvestus, ja sisestage seadmele märgitud BDA.

Tõrkeotsingu näpunäited

Tõrkeotsing rakenduses Noxturnal oksümeetri sidumise ajal

Õige BDA number, ent oksümeeter on olekukuval endiselt märgitud „x”-iga:



see tähendab, et salvestit Nox T3s ja oksümeetrit ei ole seotud, nagu eeldatud. Selle probleemi lahendamiseks toimige järgmiselt.

Salvesti Nox T3s taaskäivitamiseks oodake lihtsalt, kuni salvesti Nox T3s välja lülitub (see lülitub automaatselt välja 2 minutit pärast sisse lülitamist), ja seejärel lülitage Nox T3s uuesti sisse nupu vajutamise teel või patarei eemaldamise ja uuesti sisestamise teel.



Märkus. Kui probleem ei lahene ja seda juhtub korduvalt, tuleks T3s või oksümeeter saata teenindusse.

Tõrkeotsingu kohta saate lisateavet ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehelt.

Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja salvesti Nox T3s vahel ühenduse loomine

Salvesti Nox T3s ja pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE vahel ühenduse loomise õnnestumiseks järgige allesitatud juhiseid.



Märkus. Salvesti Nox T3s ühendub ainult oksümeetritega Nonin 3150 BLE ega toeta ühendumist oksümeetritega Nonin 3150 Classic. Lisateavet saate ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehelt.

Sidumisprotsess

1. etapp. Patareide sisestamine

Kõigepealt sisestage pulssoksümeetrisse Nonin 3150 BLE uued / täielikult laetud patareid.

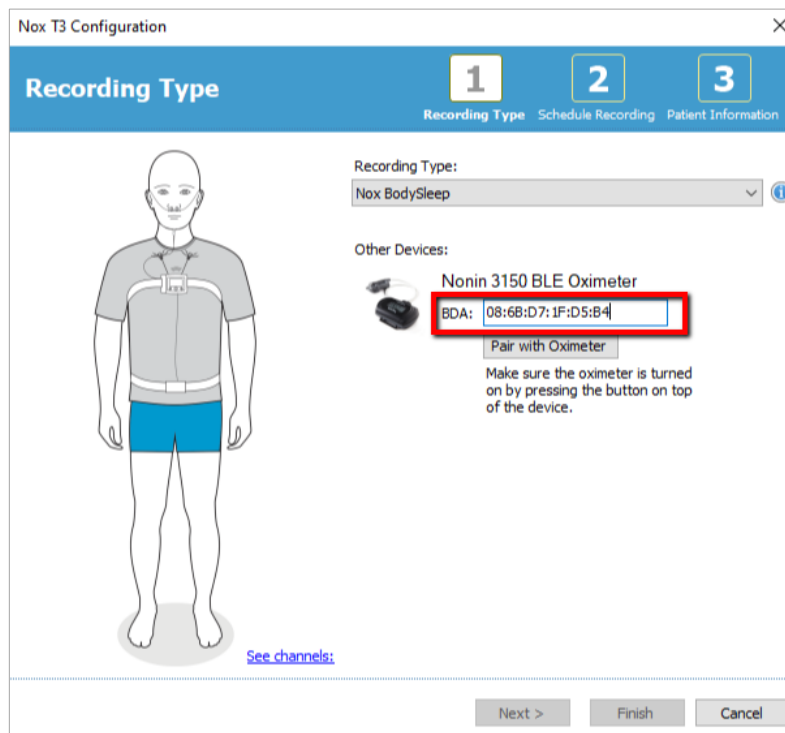
2. etapp. Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE sisse lülitamine

Lülitage pulssoksümeeter Nonin 3150 BLE sisse halli aktiveerimisnupu (punane ring allesitatud pildil) vajutamisega ja ekraan lülitub sisse.

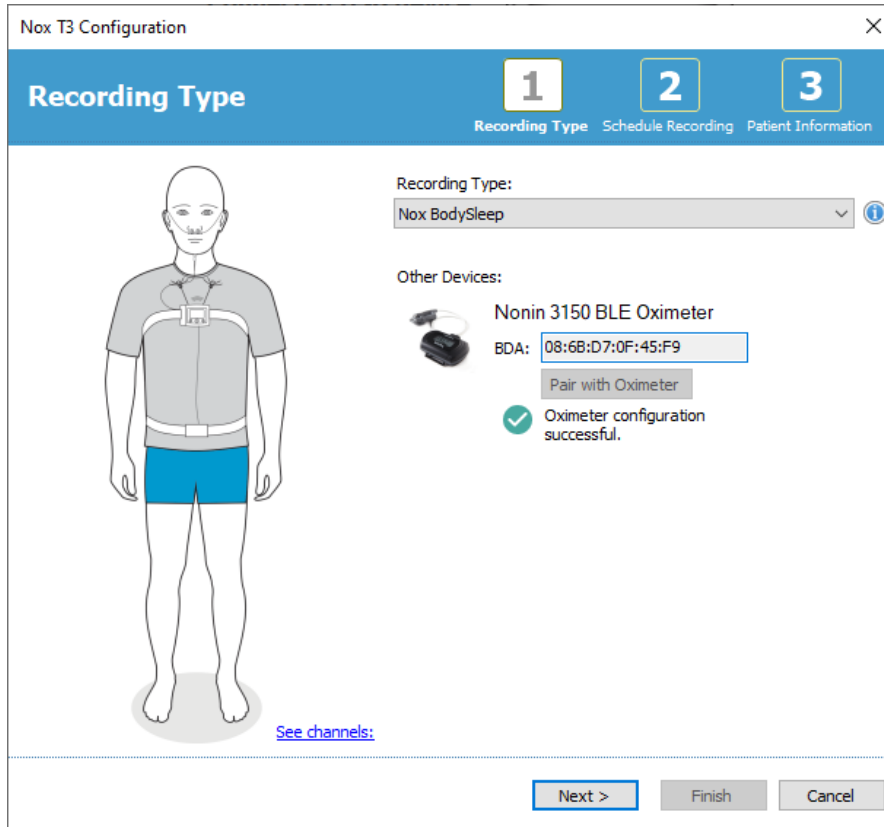


3. etapp. Ühendage salvesti Nox T3s USB-juhtmega ja järgige konfiguratsiooni rakenduses Noxturnal

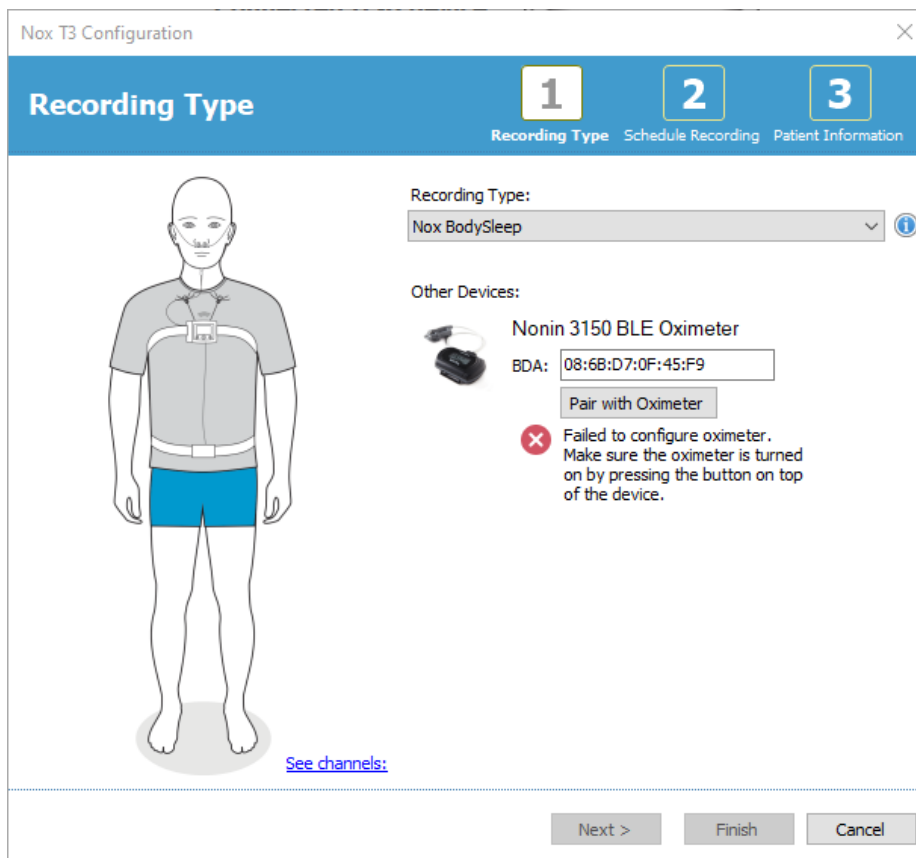
Sisestage pulssoksümeetri BDA number, mis on märgitud oksümeetri Nonin 3150 BLE tagaküljele



Vajutage Pair with Oximeter (Sidumine oksümeetriga) ja sidumine õnnestub



või sidumine ebaõnnestub.



Kui sidumine ebaõnnestub, järgige tarkvaras esitatud tõrkeotsingu näpunäiteid või vaadake allesitatud tõrkeotsingu näpunäiteid

4. etapp. Bluetooth'i ärkamisrežiim

Kui sidumine rakenduses Noxturnal konfigureerimise etapis õnnestus, siis Nonin 3150 BLE on seatud Bluetooth'i ärkamisrežiimi. Seda näitab regulaarse ajavahemikuga vilkuv Bluetooth-sümbol uuringu ajal.



Nonin 3150 BLE lülitub sisse siis, kui salvesti Nox T3s alustab uuringut (kas manuaalselt või eelnevalt seadistatud käivitamine)

Nüüd on Nox T3s valmis pakkimiseks ja kliendile üle andmiseks / kohale toimetamiseks

Tõrkeotsingu näpunäited

Tõrkeotsing rakenduses Noxturnal oksümeetri sidumise ajal

Vale BDA number.

Kui see on vale, kontrollige seadme BDA numbrit ja veenduge, et see vastaks oksümeetril Nonin 3150 BLE märgitud numbrile.



Õige BDA number, aga seadet ei saa siduda

- Taaskäivitage oksümeeter patareide eemaldamise ja uuesti sisestamise teel. Seejärel hoidke halli aktiveerimisnuppu all, et lülitada seade sisse. Jätkake sidumisprotsessi eespool esitatud 3. etapist.

- b) Taaskäivitage Nox T3s selle arvutist eemaldamise ja arvutiga taasühendamise teel. Jätkake sidumisprotsessi eespool esitatud 3. etapist.



Märkus. Selline sidumine toimib ainult oksümeetrite Nonin 3150 BLE puhul ega ole toetatud oksümeetrite Nonin 3150 Classic puhul. Lisateavet saate ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehelt.

Märkus. Kui seda juhtub korduvalt, tuleb oksümeeter saata teenindusse.

Oksümeetri ühenduse tõrgete kõrvaldamine patsiendile seadme ühendamise ajal (pärast õnnestunud sidumist rakenduses Noxturnal)

Veenduge, et kasutatava oksümeetri BDA number vastab salvesti Nox T3s konfigureerimisel kasutatud numbrile. Salvesti Nox T3s konfigureerimisel kasutatud BDA number on nähtav seadme kuval, mis näitab oksümeetri ühenduse olekut. Oksümeetri BDA number on märgitud oksümeetri tagaküljele.



Kui seadmel olev number ei vasta oksümeetri numbrile, tuleb Nox T3s rakenduses Noxturnal taaskonfigureerida ja sisestada õige BDA number, nagu sidumise puhul 3. etapis.

Õige BDA number, ent oksümeeter on olekukuval endiselt märgitud „x”-iga:



see tähendab, et salvestit Nox T3s ja oksümeetri ei ole seotud juhendite kohaselt.. Selle probleemi lahendamiseks toimige järgmiselt.

- c) Taaskäivitage oksümeeter patareide eemaldamise ja uuesti sisestamise teel. Seejärel hoidke oksümeetri sisselülitamiseks all halli aktiveerimisnuppu.
- d) Salvesti Nox T3s taaskäivitamiseks oodake lihtsalt, kuni salvesti Nox T3s välja lülitub (see lülitub automaatselt välja 2 minutit pärast sisse lülitamist), ja seejärel lülitage Nox T3s uuesti sisse nupu vajutamise teel või patarei eemaldamise ja uuesti sisestamise teel.



Märkus. Kui probleem ei lahene ja seda juhtub korduvalt, tuleks T3s või oksümeeter saata teenindusse.

Tõrkeotsingu kohta saate lisateavet ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehelt.

Salvesti Nox T3s manuaalne käivitamine / välja lülitamine

Kui salvesti Nox T3s on konfigureeritud alustama salvestust manuaalselt, saate salvestuse alustada nupule vajutamisega. Nupu vajutamine lülitab sisse ekraani. Seade juhendab teid: „Hold button down to start recording (Salvestuse käivitamiseks hoidke nuppu all)” Hoidke nuppu all, kuni kuvatakse „Recording Duration (Salvestuse kestus)”. Pange tähele, et enne kui kuvatakse „Recording Duration (Salvestuse kestus)” tuleb nuppu alla hoida umbes 4-5 s. Nüüd on seade alustanud andmete salvestamist ja ekraani ülaossa ilmub REC-sümbol. Pärast ekraani välja lülitumist vilgub nupu all olev valgus roheliselt, mis tähendab, et salvestatakse. Salvestuse manuaalseks lõpetamiseks kasutage sama meetodit.



Kui salvestuse kestus määrati konfigureerimise ajal, lõpeb salvestamine automaatselt määratud ajal.

Salvesti Nox T3s käivitamine eelnevalt seadistatud ajal

Kui salvesti Nox T3s on konfigureeritud käivitama salvestust automaatselt eelnevalt seadistatud ajal, ei ole midagi vaja salvestamise käivitamiseks teha. Nupu vajutamine enne salvestuse käivitumist kuvab salvestuse määratud algusajani jäänud aega. Kui salvestamine on alanud, näidatakse ekraanil salvestise kestust ja ekraani ülaosas on näha REC-sümbol.



Salvesti Nox T3s olek

Märgutuli

Salvesti Nox T3s märgutuli vilgub roheliselt, kui salvestatakse ja seade töötab tavapäraselt. Kui esineb mis tahes seadme hoiatusi, vilgub märgutuli kollaselt. Hoiatusteks võivad olla:

- patarei tühjeneb;
- seadmel puudub litsents.

Kuvad

Teavet salvestuse kestuse, salvestuse oleku ja seadme ühenduste kohta näidatakse ekraanil. Kui ekraan on välja lülitatud, saab selle nupu vajutamisega sisse lülitada. Uuesti nupule vajutamisega liigutakse läbi saadaval olevate kuvade. Ekraan lülitub jälle välja pärast 2 minutit kasutuseta olekut.

Ekraanil on teave seadme ühenduse, aja ja patarei oleku kohta.

1. Bluetooth-sümbol ja „X” või linnuke „✓” on nähtavad kõigil kuvadel. See sümbol näitab oksümeetri Bluetooth-ühenduse olekut. „X” tähendab, et Bluetooth-ühendust pole, „✓” tähendab, et Bluetooth-ühendus on olemas.
2. Seadme kell. Kui salvestit Nox T3s konfigureeritakse, siis sünkroonitakse kell arvutiga ja seda näidatakse ekraani ülaosas.
3. Paremas ülanurgas on patarei indikaator, mis näitab patarei olekut. Uute patareide korral on sümbol täielikult täidetud.



Esimene kuva, mis ilmub pärast seadme sisse lülitamist, näitab planeeritud või toimuva salvestuse teavet, mida kirjeldati eelmistes jaotistes. Teine kuva näitab oksümeetri ühenduse olekut.

1. SpO₂ kõrval olev „X” näitab, et oksümeeter ei ole seadmega ühendatud. Niipea, kui oksümeeter ühendatakse, ilmub linnuke „✓”.
2. Oksümeetri Bluetoothi aadress (BDA) millega seade püüab ühendust luua või millega see on ühendatud.



Kolmas kuva näitab planeeritud salvestuste olekut. See ilmub ainult juhul, kui seade on konfigureeritud tegema 2 või 3 eelnevalt seadistatud salvestust.

1. Planeeritud salvestuste olek. Ruutude arv näitab eelnevalt seadistatud salvestuste arvu. Täidetud ruut tähistab salvestust, mis on juba edukalt lõpetatud. Tühi ruut tähistab salvestust, mida veel tehakse.



Mitme öö salvestuste oleku indikaatori näited ja nende tähendused on esitatud allpool.



Kolm tühja ruutu. Seade on konfigureeritud salvestama kolmel ööl, kuid salvestamist pole toimunud.



Kolm ruutu, üks on täidetud. Seade on konfigureeritud salvestama kolmel ööl ja üks öö on edukalt salvestatud.

Salvesti Nox T3s ühendamine patsiendiga

Enamasti toimub patsiendiga seadme ühendamine patsiendi kodus ja patsient järgib salvesti Nox T3s ühendamise juhiseid. Soovitame, et asjakohase väljaõppe ja oskustega tervishoiutöötaja näitab patsiendile või lapse puhul tema hooldajale ette vajalikud tegevused. Patsiendi jaoks mõeldud paigaldusjuhised on leitavad Nox Medical tehnilise toe lehel.

Patsiendile või laste hooldajatele tuleb ette näidata järgmised toimingud.

1. Salvesti Nox T3s ja andurite kinnitamine.
2. Andurite ühenduste kontrollimine.
3. Salvestamise käivitamine ja lõpetamine (kui kasutatakse manuaalse salvestamise režiimi).
4. Oleku näidud ekraanil.

On oluline tuletada patsiendile või hooldajale meelde, et nad järgiksid antud juhiseid enne salvestamise algust.

Enne patsiendi koju saatmist:

1. veenduge, et salvesti Nox T3s oleks õigesti ette valmistatud;
2. veenduge, et kandekott sisaldab kogu vajaminevat varustust patsiendi kodus salvestamiseks, sh patareisid.



- ▶ Märkus. Lapsed ei tohiks mitte mingil juhul ühendada salvestit Nox T3s iseseisvalt.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud seadet, andureid või tarvikuid. See võib põhjustada süsteemi Nox T3s töö kvaliteedi langust või vigastusi patsiendile või kasutajale.
- ▶ Hoiatus. Nii nagu kõikide meditsiiniseadmete korral, paigaldage kõik kaablid ja ühendused hoolikalt, mis vähendab nendesse takerdumise ja kinnijäämise ohtu.
- ▶ Ettevaatust. Salvestit Nox T3s ja selle tarvikuid tuleb alati transportida nendega kaasas olevates kandekottides, et tagada piisav kaitse ja vältida kahjustuste teket.

Patarei sisestamine salvestisse Nox T3s

Allesitatud loend on esitatud kasutaja abistamiseks salvesti Nox T3s abil tehtava uuringu jaoks sobiva patarei tüübi valimisel.

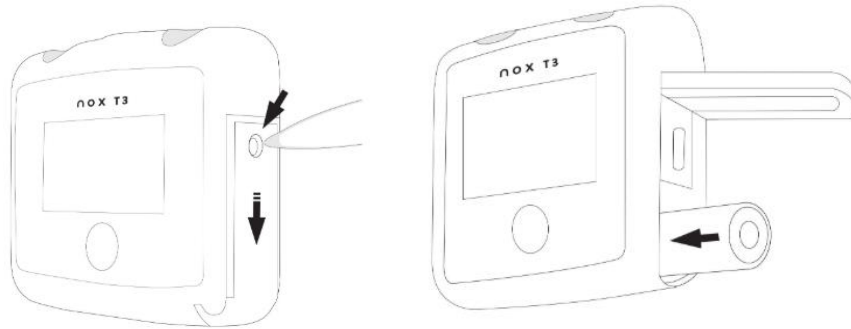
- Leelispatareisid saab kasutada olenevalt patarei tüübist salvestamiseks 8 kuni 16 tundi .
- Liitiumpatareisid saab kasutada olenevalt patarei tüübist salvestamiseks 20 kuni 33 tundi .
- Liitiumpatareid on optimaalsed mitme öö salvestamiseks, sest nende abil on võimalik salvestada 3 ööd või enam ilma patareisid vahetamata.
- Taaslaetavaid 200 mAh nikkel-metallhüdriidpatareidega on võimalik salvestada 1 kuni 1,5 tundi. Seega võimaldab standardse 2000 mAh patarei 10 kuni 15 tundi salvestamist.



- ▶ Märkus. Kasutage iga salvestamise jaoks alati täiesti laetud **laetavaid patareisid Powerex 2700 mAh, kvaliteetseid leelispatareisid mahtuvusega 2000 mAh** või uusi **liitiumpatareisid**, et vältida uneuuringu kordamise vajadust.

- ▶ Märkus. Kõik salvestiga Nox T3s kasutatavad liitumpatareid peavad vastama standardile IEC 60086-4 Primaarelemendid ja -patareid – 4. osa: liitumpatareide ohutus.
- ▶ Märkus. Eespool esitatud salvestusajad olenevad kasutatavate patareide kvaliteedist.
- ▶ Märkus. Lisateavet mitme öö salvestamise kohta leiate ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehelt.

Enne salvestamise alustamist tuleb veenduda, et salvestis Nox T3s on uued või täis laetud patareid. Uue patarei sisestamiseks tehke järgmist.



1. Patareipesa kate avamiseks vajutage Nox T3s-i süsteemi komplektis oleva Nox patareikatte võtmega patareipesa kate tihvtile, ja lükake kaant seadme alaosa suunas.
2. Asetage AA-patarei pesasse nõnda, et patareide poolused oleks joondatud, nagu seadme tagaküljel näidatud (positiivne (+) poolus vastu patareikaant).
3. Sulgege patareipesa kate, surudes kaant ilma liigset jõudu rakendamata seadme ülemise osa suunas ja seejärel oma kohale nihutades. Veenduge, et kaas oleks kindlalt suletud.

Patarei olekut saab kontrollida seadme sisse lülitamise teel. Patarei oleku indikaator, mis asub seadme ekraanil paremas ülanurgas, võimaldab kontrollida patarei olekut. Kui patarei tühjeneb salvestamise ajal, peatab seade salvestamise automaatselt.

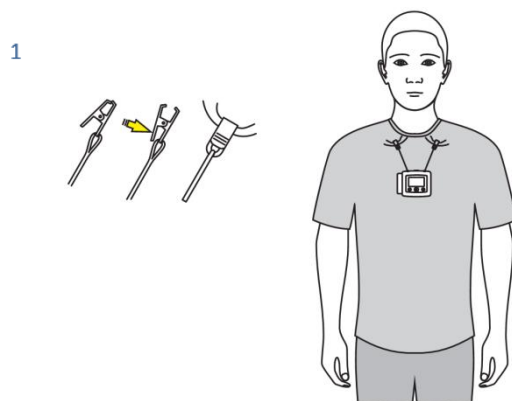
Salvesti Nox T3s ja Nox RIP-vööde kinnitamine



- ▶ Ettevaatust. Allergiliste reaktsioonide vältimiseks tuleb salvestit Nox T3s ja Noxi RIP-rihma kanda riiete peal.
- ▶ Hoiatus. Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd on mõeldud kasutamiseks üks kord ühel patsiendil.. Vööde korduskasutamine võib mõjutada salvestatavate signaalide kvaliteeti ning viia võimaliku vale ravi määramiseni. Sama ühekordselt kasutatava Nox RIP-vöö kasutamise puhul rohkem kui ühel patsiendil tekib ristsaastumise oht.

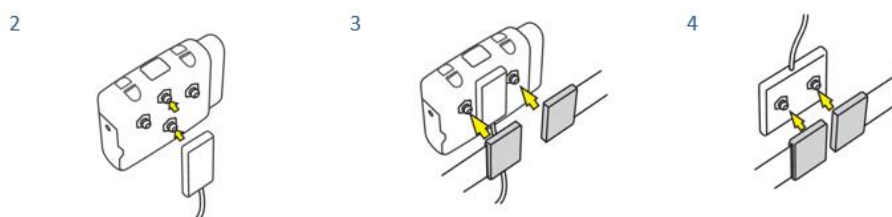
1. etapp

Kinnitage salvesti Nox T3s küljes olevad klambrid patsiendi särgile.



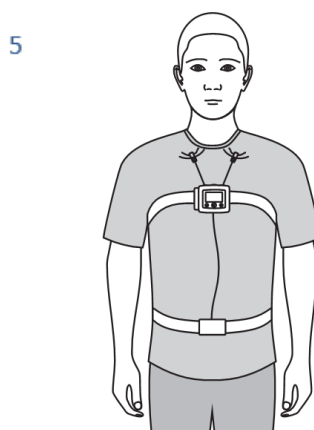
2. etapp kuni 4. etapp

- Kinnitage Nox kõhukaabel seadme tagaküljele.
- Asetage ühekordselt kasutatav Nox RIP-vöö rindkere ümber ja kinnitage selle otsad seadme tagapaneelile.
- Reguleerige vastavalt vajadusele Nox kõhukaabli pikkust selle kerimise teel kõhukaabli ühenduse ümber. Asetage ühekordselt kasutatav Nox RIP-vöö ümber kõhu ja kinnitage see trukiga.



5. etapp

Salvesti Nox T3s ja ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd on nüüd ühendatud.

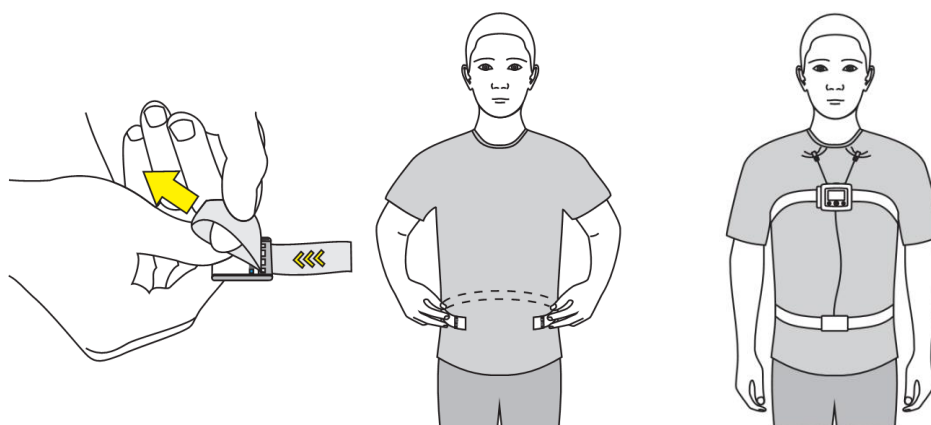


Nox RIP-vööde reguleerimine



- ▶ Ettevaatust. Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd peavad olema patsiendi külge kinnitatud piisavalt tugevalt, kuid ei tohiks pigistada ebamugavalt.
- ▶ Märkus. Suurema osa patsientide puhul ei ole ühekordselt kasutatavaid Nox RIP-vöösid vaja reguleerida, kui patsiendi kõhu ümbermõõdu ja/või kehamassiindeksi (KMI) järgi on valitud õige pikkusega vöö. Vöö pikkuse valimise üksikasjalikumate juhistega tabelid on lisatud ühekordselt kasutatavate Nox RIP-vööde pakendisse.

Asetage ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd patsiendi vöökohta ja rindkere ümber ning reguleerige nende pikkust mõlemas otsas oleva aasa abil nõnda, et vöö kataks umbes kaks kolmandikku patsiendi ümbermõõdust, kui see ei ole välja venitatud. Pikkus fikseeritakse vöö plastühendusel olevate haakidega.

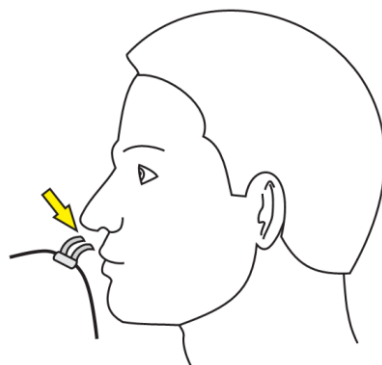


Nox ninakanüüli ühendamine



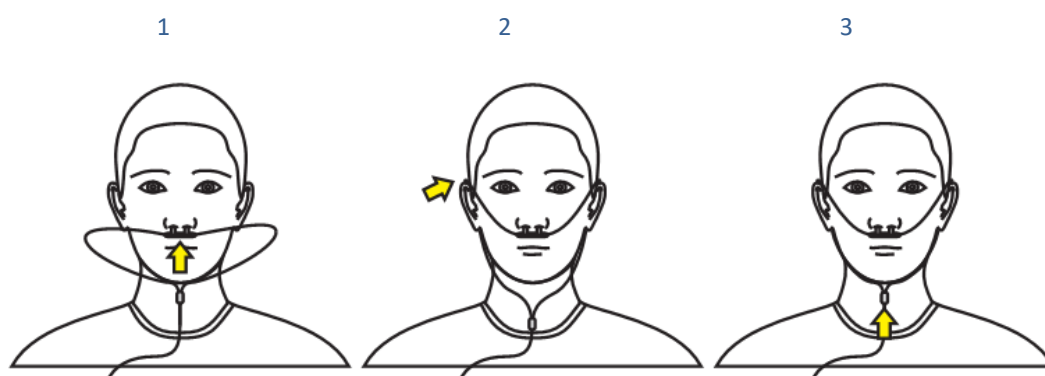
- ▶ Hoiatus. Nox ninakanüülid on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil Sama ninakanüüli kasutamine mitmel patsiendil võib põhjustada ristsaastumist .
 - ▶ Märkus. Vajaduse korral võib kanüüli kinnitada plaastriga põse külge.
- ▶ Märkus. Nox filtriga ninakanüülil on sisse ehitatud hüdrofoobne filter ja see on eelistatud viis ninast õhuvoolu ning norskamise mõõtmiseks, sest see on kujundatud tagama maksimaalset signaali kvaliteeti ja ühendub salvestiga Nox T3s otse. Kui kasutate filtrita Luer-lukuga kanüüli, on salvestiga Nox T3s liidestamiseks vajalik kasutada Nox Medicali filtervooliku ühendust.

1. etapp Asetage ninakanüüli harud ettevaatlikult ninasõõrmetesse. Ninakanüüli harud peavad olema suunaga ninasõõrmetes allapoole suunatud.



2. etapp Paigutage kanüülvoolikud kõrvade taha ja seejärel tooge kokku lõua alla.

3. etapp Reguleerige pingutusklambrit lõua all, et ninakanüül püsiks kindlalt paigal.



Lugege täpsemalt seadmega Nox T3s jaoks heaks kiidetud Noxi ninakanüülide kohta jaotist „Ühilduvad andurid ja seadmed“.

Maski rõhu mõõtmine



- ▶ Hoiatus. Maski rõhuvoolikud ja Nox filtervooliku ühendused on mõeldud ühel patsiendil kasutamiseks. Samade maski rõhuvoolikute ja filtervooliku ühenduste kasutamise korral enam kui ühel patsiendil võib põhjustada ristsaastumist.
- ▶ Märkus. Maski rõhuvoolikut saab ühendada salvesti Nox T3s rõhulukuga ainult Nox filtervooliku ühenduse abil.

Maski rõhuvoolikut kasutatakse positiivse hingamisteede rõhu (PAP) maskidega ühendamiseks maski rõhu mõõtmise eesmärgil. Rõhuvoolik ühendatakse salvesti Nox T3s rõhulukuga Nox Medical filtervooliku kaudu.

Süsteemi Nox T3s seadmega kokku sobivate maski rõhuvoolikute kohta vaadake jaotist „Ühilduvad andurid ja seadmed“.

ExG signaalide mõõtmine



- ▶ Hoiatus. Elektroode on lubatud kasutada ainult tervishoiutöötajal või temaga konsulteerinud isikul, kes oskab neid õigesti paigaldada ja kasutada. Elektroodide vale kasutamine või valesti asetamine võib mõjutada andmete salvestamist ning tulemuse tõlgendamist ja diagnostikat.

- ▶ Hoiatus. Elektroodid tuleb infektsiooni vältimiseks asetada ainult tervele puhtale nahale (nt mitte lahtistele haavadele, kahjustunud, nakatunud või põletikuliste piirkondadele).
- ▶ Hoiatus. Veenduge, et elektroodid ja nendega seotud ühenduste elektrit juhtivad osad, sh neutraalne elektrood, ei puutuks kokku teiste elektrit juhtivate osadega, sh maandusega, et vältida võimalike raskete vigastuste teket kasutajale või patsiendile.

Salvesti Nox T3s võib salvestada mis tahes kahe ExG, s.t. EMG, EOG, EEG või EKG kanali kombinatsiooniga. Elektroodid on ühendatud salvesti Nox T3s bipolaarsetesse puutekindlatesse sisenditesse. Elektroodid asetatakse olenevalt salvestuse tüübist kehal sobivatesse kohtadesse.

Süsteemi Nox T3s seadmega kokku sobivate elektroodide ja ühenduste tüüpide kohta vaadake jaotist „Ühilduvad andurid ja seadmed”.

Pulsi ja hapnikuga küllastatuse mõõtmine pulssoksümeetriga Nonin 3150 BLE



- ▶ Hoiatus. Süsteem Nox T3s **EI OLE sertifitseeritud kasutamiseks pideva jälgimise eesmärgil**, kus tööriike võib põhjustada patsiendile vigastusi või patsiendi surma.
- ▶ Hoiatus. Vältige anduri kinnituskohale liigse surve avaldamist, sest see võib põhjustada nahakahjustusi anduri all.
- ▶ Hoiatus. Talitlushäirete ja/või patsiendi vigastamise vältimiseks kontrollige enne kasutamist salvesti Nox T3s, oksümeetri, anduri(te) ja tarvikute ühilduvust.
- ▶ Hoiatus. Enne patareide vahetamist veenduge, et oksümeeter oleks välja lülitatud ja andur ei oleks sõrme küljes.
- ▶ Ettevaatust. Oksümeetril on liigutamiskindel tarkvara, mis vähendab tõenäosust tõlgendada liikumisartefakte hea pulsikvaliteedina. Mõnel juhul võib seade siiski tõlgendada liikutusi hea pulsikvaliteedina.
- ▶ Ettevaatust. Bluetooth'i kaudu andmete edastamise ajal patsiendiandmete segi ajamise või valesti tõlgendamise riski vältimiseks veenduge, et oksümeeter oleks seotud õige Nox T3s salvestiga.
- ▶ Ettevaatust. Ärge kinnitage pulssoksümeetrit patsiendi randme ümber liiga tugevalt. Selle tulemusel võib saada ebatäpseid tulemusi ja patsiendil võib olla ebamugav.
- ▶ Ettevaatust. Ärge kasutage kahjustatud andurit. Kui andur on mis tahes viisil kahjustatud, lõpetage selle kasutamine kohe ja asendage andur.
- ▶ Ettevaatust. Oksümeeter määrab funktsionaalse hemoglobiini protsentuaalset hapnikuga küllastatust arteriaalses veres. Pulssoksümeetri tööd häirivate või mõõtmistulemuste täpsust mõjutavate tegurite hulka kuuluvad järgmised:
 - liigne ümbritsev valgus;
 - liigne liigutamine;
 - elektrokirurgiline interferents;
 - verevoolu takistajad (arteri kateetrid, vererõhumansetid, infusioonivoolikud jne);
 - niiskus anduris;
 - valesti paigaldatud andur;

- valet tüüpi andur;
 - halb pulsikvaliteet;
 - veeni pulseerimine;
 - aneemia või hemoglobiini madal kontsentratsioon;
 - indotsüaniinroheline ja muud intravaskulaarsed värvid;
 - karboksühemoglobiin;
 - methemoglobiin;
 - düsfunktsionaalne hemoglobiin;
 - kunstküüned või küünelakk;
 - jäägid (nt kuivanud veri, mustus, rasv, õli) valgusallikal.
- ▶ Ettevaatust. Oksümeetri kasutamise korral kodus vältige kokkupuudet ebemete ja tolmuga.
 - ▶ Ettevaatust. Pulssoksümeeter ei pruugi töötada, kui verevarustus on puudulik. Soojendage või hõõruge sõrme või paigutage andur teise kohta.
 - ▶ Märkus. Oksümeetri maksimaalse kasutusaja ühe koha puhul leiate 3. osapoole kasutusjuhenditest, mis on kaasas pulssoksümeetri ja/või oksümeetri anduriga.
 - ▶ Märkus. Täiendavate hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta vaadake 3. poole kasutusjuhenditest, mis on kaasas pulssoksümeetri ja oksümeetri anduriga.
 - ▶ Hoiatus. Randmepael Nonin on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Randmepaela võib puhastada (vaadake 3. osapoole pulssoksümeetriga kaasas olevast kasutusjuhendist puhastusjuhiseid), kuid pärast randmepaela puhastamist tuleb randmepaela kasutada samal patsiendil, mitte teisel patsiendil.
 - ▶ Vale kasutamise ja jäätmekäitluse puhul võivad patareid lekkida või plahvatada. Eemaldage patareid, kui seadet ei kasutada enam kui 30 päeva. Ärge kasutage koos erinevat tüüpi patareisid. Ärge kasutage koos täislaetud ja osaliselt laetud patareisid. See võib põhjustada patareide lekkimist.

Patareide sisestamine pulssoksümeetrise Nonin 3150 BLE

Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE kasutamise korral vaadake patareide vahetamise kohta 3. osapoole lisatud kasutusjuhendit.

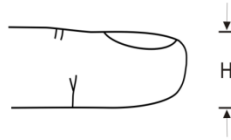


- ▶ Märkus. Ühekordselt kasutatavad patareid kestavad kuni 48 töötundi, seega on oluline jälgida oksümeetriga tehtavate mõõtmiste arvu. Olenevalt kasutatavate patareide kvaliteedist on soovitatav vahetada patareisid pärast iga 2–3 salvestust.
- ▶ Märkus. Laetavate patareide kasutamise korral on neid soovitatav vahetada enne iga salvestust.

Oksümeetri anduri suuruse valimine

Taaskasutatav pehme pulssoksümeetri andur Nonin

Pehme anduri suuruse soovitusel põhinevad sõrme kõrgusel (paksusel). Sõrme kõrgust (H) mõõdetakse, nagu alloleval joonisel näidatud.



7,5 mm (0,3 tolli) kuni 12,5 mm (0,5 tolli) kõrguse sõrme puhul tuleks valida väike suurus.

10,5 mm (0,4 tolli) kuni 19,0 mm (0,7 tolli) kõrguse sõrme puhul tuleks valida keskmine suurus.

12,5 mm (0,5 tolli) kuni 25,5 mm (1,0 tolli) kõrguse sõrme puhul tuleks valida suur suurus.

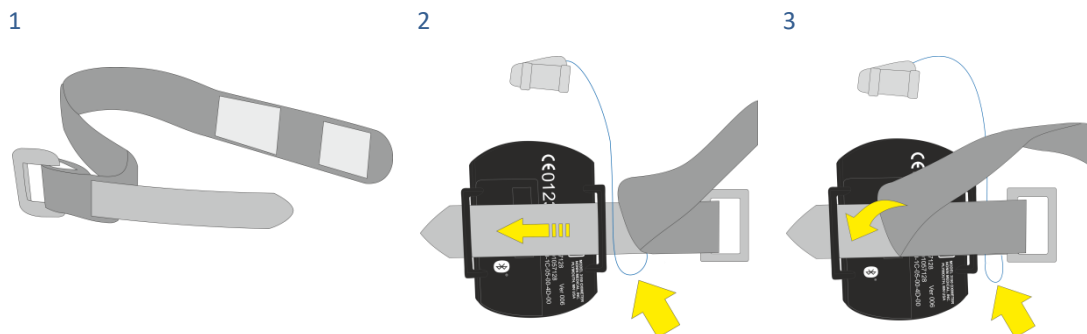
Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja pehme anduri paigaldamine

Oksümeetri komplekt Nonin 3150 BLE WristOx₂, mis on lisatud süsteemi Nox T3s komplekti, sisaldab:

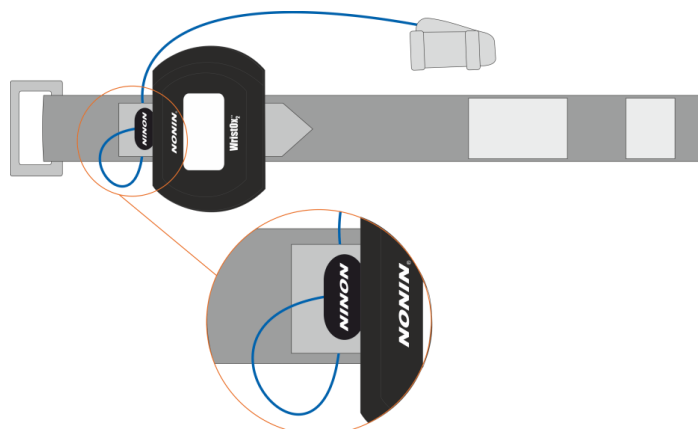
- pulssoksümeetrit WristOx₂[®], mudel 3150 BLE;
- mudel 8000SM-WO2, korduskasutatav pehme andur;
- 1 randmepael;
- kasutusjuhendi CD-ROM.

1. etapp kuni 4. etapp

1. Eraldage randmepaela lühike ots pikast otsast.
2. Pange lühike ots läbi oksümeetril olevate aasade .
3. Asetage sõrmeanduri kaabel randmepaela lühikese ja pika otsa vahele. Kinnitage pikk ots lühikese otsaga, et fikseerida randmepael oksümeetri külge ja sõrmeanduri kaabel randmepaela kahe otsa vahele.
4. Oksümeeter on nüüd kindlalt randmepaelale asetatud ja sõrmeanduri juhe on fikseeritud randmepaela kahe otsa vahele, mis moodustab aasa , mille abil välditakse otsest survet ühenduse .



4



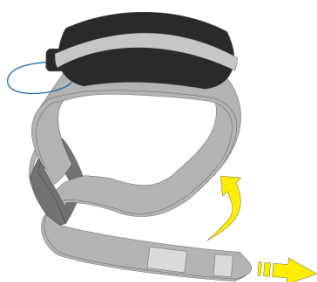
5. etapp kuni 6. etapp



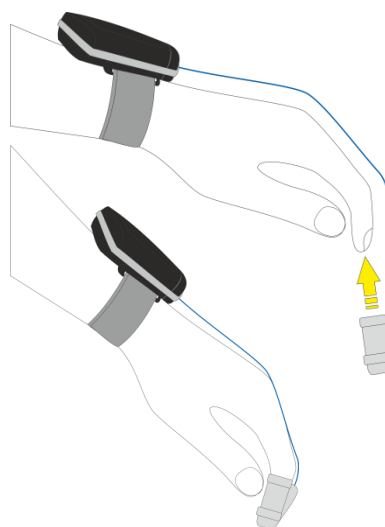
► Märkus. Oksümeetri anduri eemaldumise vältimiseks kinnitage selle juhe meditsiinilise teibiga.

5. Asetage randmepael ümber patsiendi randme.
6. Pange sõrmeandur sõrme külge.

5



6



Hooldus

Süsteemi Nox T3s tohivad hooldada ainult asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega töötajad (tervishoiutöötajad ja hooldustehnikud).

Salvestit Nox T3s ja lisaseadmeid tuleb hoida puhtas kuivas kohas.

Käsitsege salvestit Nox T3s ettevaatlikult ning kaitske seda mehaaniliste löökide, mustuse ja vedelike eest. Seade ei ole vee- ja pritsmekindel.

Salvesti Nox T3s uuendamiseks on vaja kohalduvat tarkvara Noxturnal (versioon 6.0 või uuem), mis töötab seadmega ühendatud arvutis. Selle toimingu kohta vaadake lisateavet tarkvara Noxturnal kasutusjuhendist.

Salvestit Nox T3s ja tarvikuid, sh patsiendi külge ühendatavaid juhtmeid, ei ole vaja regulaarselt testida.

Salvesti Nox T3s ja selle kandekoti kasutusiga on 5 aastat või võrdsustatakse kokku 1000 uuringuga juhul, kui aastas tehakse 200 uuringut.

Nox kõhukaabli kasutusiga on 1 aasta.

Nox trukkelektroodide e ja Nox bipolaarsete trukkelektroodide kasutusiga on 1 aasta.

Kasutusiga sõltub selles kasutusjuhendis esitatud juhiste täielikust järgimisest.



- ▶ Hoiatus. Eemaldage salvestist Nox T3s patareid, kui seadet ei kasutata 30 päeva jooksul, et vältida võimalikust patareilekkest tekkivat kahju ja ennetada võimalike põletuste teket kasutajale või patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox T3s sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Seadet võivad hooldada ainult volitatud isikud. Volitamata isikute tehtud hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni. Garantii ei kehti, kui salvestit Nox T3s on avatud (v.a akupesa avamine).
- ▶ Hoiatus. Salvestile Nox T3s ja selle tarvikutele ei ole lubatud teha modifikatsioone. Volituseta tehtud modifikatsioonid võivad põhjustada kõrvalekaldeid seadme töös ja raskeid vigastusi patsiendile.
- ▶ Märkus. Salvestile Nox T3s ei ole soovitatav installida vananenud püsivara. Vananenud püsivara installimine võib põhjustada seadme kalibratsiooni kao: kalibreerimisväärtused asendatakse vaikeväärtustega, mis võib mõjutada salvestatavaid rõhusignaale ja takistuse signaale. Uuendage salvesti Nox T3s tarkvara ainult ettevõttelt Nox Medical saadud tarkvarafailidega.

Keskkonnatingimused

Temperatuur (salvesti T3s ja tarvikud)	Töötemperatuur: +5 °C kuni +40 °C (+41 °F kuni +104 °F)
	Transport/hoiustamine: –25 °C kuni +70 °C (–13 °F kuni +158 °F)
Suhteline niiskus	Töötemperatuur : 15–90% (mittekondenseeruv)
	Transport/hoiustamine: 10–95% (mittekondenseeruv)
Rõhk	Talub õhurõhku vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa

Kalibreerimine

Salvesti Nox T3s on kalibreeritud tehases. Täiendav kalibreerimine ei ole vajalik.

Salvesti Nox T3s ja tarvikute puhastamine



- ▶ Hoiatus. Ärge autoklaavige salvestit Nox T3s ja tarvikuid ega kastke neid mis tahes vedelikesse. Vedelike sisenemise seadmesse võib põhjustada elektrilööki.
- ▶ Märkus. Puhastage salvestit Nox T3s sellega seotud anduritest eraldi.

- ▶ Märkus. Salvesti Nox T3s komponente EI TOHI steriliseerida.
- ▶ Märkus. Ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamise korral enam kui ühel patsiendil tekib ristasaastumise oht.
- ▶ Märkus. 3. osapoole komponentide ja 3. osapoole andurite puhastamise ning desinfitseerimise kohta vaadake vastavatest 3. osapoole kasutusjuhenditest.
- ▶ Märkus. Süsteemi Nox T3s korduskasutatavate komponentide vale puhastamine võib põhjustada saastumist ja/või bioloogilist ohtu patsiendile või meditsiinitöötajale.
- ▶ Märkus. Määratud rätikuid ja lappe tuleb kooskõlas piirkondlike, riiklike ja kohalike regulatsioonidega käidelda kui bioloogiliselt ohtlikku materjali.

Kõik korduskasutatavad osad tuleb puhastada kohe pärast kasutamist, et vältida mustuse kogunemist ja vähendada patsientide vahel mustuse edasikandumist.

Süsteemi T3s puhastusjuhised

MATERJALID JA SEADMED:

- Endozime® AW Plus või samaväärne valideeritud haiglas kasutatav puhastusvahend**;
- ebemevabad lapid;
- kindad;
- pehmete harjastega nailonhari (s.t elektroodihari, hambahari või küünehari);
- desinfitseerimislappid Super Sani-Cloth Plus või samaväärsed valideeritud desinfitseerimisvahendid*.

PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISE PROTSEDUUR.

1. Valmistage haiglas kasutatava puhastusvahendi Endozime® AW Plus lahus
 - Järgige haiglas kasutatava puhastusvahendiga kaasas olevaid juhiseid
2. Niisutage ebemevaba lapp lahusega
 - Ärge kallake ega pihustage vedelikke salvestile Nox T3s
 - Ärge laske ühelgi vedelikul voolata ühessegi salvesti Nox T3s avausse
 - Ärge kastke juhtmeid vedeliku sisse
 - Vältige juhtmete ja elektroodide ühenduste kokkupuudet puhastusvahendi lahusega
3. Pühkige kõiki pindu hoolikalt, et eemaldada kogu nähtav mustus ja saasteained. Pühkige osi vähemalt 2 minuti jooksul. Vajaduse korral kasutage pehmete harjastega nailonharja.
4. Kontrollige puhastatud osi visuaalselt veendumaks, et kogu mustus on eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu kõigile ühenduskohtadele ja detailidele. Vajaduse korral korrake 2. ja 3. etappi.
5. Enne desinfitseerimist laske kõigil osadel täielikult õhu käes kuivada (vähemalt 3 minutit)
6. Desinfitseerimiseks võtke uus bakteritsiidne ühekordselt kasutatav lapp PDI Sani-Cloth Plus või samaväärne valideeritud desinfitseerimisvahend*
7. Pühkige desinfitseerimisvahendiga kõikide osade pindu vähemalt kolm minutit
 - Kui kasutatakse bakteritsiidsest ühekordselt kasutatavast lapist PDI Sani-Cloth Plus erinevat desinfitseerimisvahendit, veenduge, et
 - seda oleks ohutu kasutada metallil ja plastil
 - oleksite lugenud tootja kasutusjuhendist lahuse nõutava kokkupuuteaja kohta, et tagada piisav desinfektsioon
8. Laske osadel enne järgmist kasutamist õhu käes täielikult kuivada (vähemalt 1 minut)

9. Kontrollige osi visuaalselt sobivates valgustingimustes (ja vajaduse korral luubi abil) veendumaks, et need ei oleks puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessis kahjustusi saanud. Kontrollige pinna kulumise, värvimuutuste, korrosiooni või pragude esinemise suhtes. ***

Vajaduse korral võib salvesti Nox T3s klambrid enne puhastamist eemaldada. Eelkirjeldatud puhastusprotsess kehtib ka klambritele. Kui klambrid on nähtavalt saastunud, tuleb need asendada.

*Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus ja universaalsed alkoholivabad desinfitseerimislapid Sani-Cloth AF (ettevõttelt PDI) on valideeritud desinfitseerimisvahendid ning neid soovitatakse kasutada süsteemi Nox T3s puhul. Kasutada võib ka samaväärset valideeritud desinfitseerimisvahendit, kui see on ohutu kasutamiseks kullatud esemete, metallide ja plastide puhul.

**Aniosurf ND Premium on valideeritud haiglas kasutatav puhastusvahend ja seda soovitatakse kasutada Nox unesüsteemi puhul.

***Kui puhastamisprotsessi ajal tekkib mis tahes osa kahjustus, võtke kohe ettevõttega Nox Medical ühendust meiliaadressil support@noxmedical.com. Ärge proovige süsteemi Nox T3s kasutada, kuni seadet ei ole kontrollitud ja parandanud ettevõtte Nox Medical volitatud töötajad.

Nox ühekordselt kasutatavad RIP-vööd on mõeldud kasutamiseks AINULT ühel patsiendil.

Nox ninakanüülid ja filtervooliku ühendused on mõeldud kasutamiseks AINULT ühel patsiendil.

Kasutusest eemaldamine

Selle seadme ja tarvikute, sh patareide kasutusest eemaldamise ja ümbertöötuse puhul järgige kohalikke regulatoorseid eeskirju ja jäätmekäitlusjuhiseid.



- ▶ Märkus. Kooskõlas Euroopa direktiiviga elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (WEEE) 2002/96/EÜ kohta ärge visake seda toodet ära sortimata olmejäätmena. Nõuetekohase käitluse, taaskasutuse ja ümbertöötuse tagamiseks viige see toode kohalikku jäätmejaama, kus see tasuta vastu võetakse.

Selle toote õige kasutusest eemaldamine aitab säästa väärtuslikke ressursse ning vältida mis tahes võimalikke negatiivseid mõjusid inimeste tervisele ja keskkonnale, mis võivad ebasobiva jäätmekäitluse korral tekkida.

- ▶ Märkus. Osade tagasi saatmise või jäätmekäitlusega seoses võtke ühendust edasimüüjaga.

Ühilduvad andurid ja seadmed



- ▶ Hoiatus. Salvestile Nox T3s ja selle tarvikutele ei ole lubatud teha modifikatsioone. Volituseeta tehtud modifikatsioonid võivad põhjustada kõrvalekaldeid seadme töös ja raskeid vigastusi patsiendile.
- ▶ Märkus. Patsiendiohutuse ja süsteemi Nox T3s tõhusa kasutamise tagamiseks kasutage ainult neid tarvikuid, mille on ettevõtte Nox Medical heaks kiitnud.

Järgnev tabel hõlmab teavet tarvikute, andurite ja seadmete kohta, mis on heaks kiidetud salvesti Nox T3s puhul.

All loetletud esemed on Nox tooted ja heaks kiidetud kasutamiseks salvestiga Nox T3s.

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD NOX RIP-VÖÖD

Tüüp	Katalooginumber
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, väga suured, 14 komplektis	551050
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, suured, 20 komplektis	551040
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, keskmised, 20 komplektis	551030
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, väikesed, 20 komplektis	551020
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, pediaatrilised, 20 komplektis	551010

NOX NINAKANÜÜLID / FILTERVOOLIKU ÜHENDUSED

Tüüp	Katalooginumber
Nox ninakanüül filtriga, 40 tk	552010
Nox ninakanüül Luer-lukuga, 50 tk	552020
Nox filtervooliku ühendus, 50 tk	552110

SÜSTEEMI NOX T3S OSAD

Tüüp	Katalooginumber
Nox kõhukaabel , s	561212
Nox T3s kandekott	568012
Nox hoolduskomplekt, s	569015
Nox patareipesa kate , s	569020
Nox klamberrihm, s	569021
Nox patareikaane võti	569014
Noxturnal	Ei ole kohaldatav
Noxturnal CD	539010

NOX BIPOLAARSED TRUKKELEKTROODID

Tüüp	Katalooginumber
Nox kinnitav kaksikelektrood 50/100 cm, oranž, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554310
Nox kinnitav kaksikelektrood 30/50 cm, beež/oranž, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554311
Nox kinnitav kaksikelektrood 148/150 cm, hall, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554312
Nox kinnitav kaksikelektrood 98/100 cm, beež/hall, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554313
Nox kinnitav kaksikelektrood 148/150 cm, must, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554314
Nox kinnitav kaksikelektrood 98/100 cm, beež/must, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554315
Nox kinnitav kaksikelektrood 50/52 cm, valge, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554316
Nox kinnitav kaksikelektrood 30/32 cm, beež/valge, võtmeaugu ühendus, 1 tk	554317

NOX KINNITATAVAD TRUKKELEKTROODID

Tüüp	Katalooginumber
Nox trukkelektrood 100 cm (40 tolli), roheline, 1 tk	554022

Nox trukkelektrood 50 cm (20 tolli), beež/roheline, 1 tk

554023

All loetletud esemed on 3. osapoole tooted ja need on heaks kiidetud kasutamiseks salvestiga Nox T3s

ELEKTROODID

Tüüp	Katalooginumber
Blue Sensor® kinnitav elektrood, 50 tk	554210
Ühekordselt kasutatav kinnitav elektrood, väike, 25 tk	554209

PULSSOKSÜMEETRID

Tüüp	Katalooginumber
Pulssoksümeeter Nonin WristOx ₂ , mudel 3150 BLE	541012

PULSSOKSÜMEETRI TARVIKUD

Tüüp	Katalooginumber
Pehme andur NONIN WristOx ₂ – väike	553010
Pehme andur NONIN WristOx ₂ – keskmine	553020
Pehme andur NONIN WristOx ₂ – suur	553030
Painduv NONIN WristOx ₂ andur koos 25 Flexi plaastriga , juhe 30 cm (12 tolli) – täiskasvanutele	553130
Randmepael NONIN WristOx ₂	564042
Randmepael WristOx ₂ , ühekordselt kasutatav	564050
3M meditsiiniline teip	Ei ole kohaldatav
MVAP meditsiiniline ühekordselt kasutatav EMG kaksikelektrood	Ei ole kohaldatav

MASKI RÕHU VOOLIK

Tüüp	Katalooginumber
Maski voolik 183 cm (72 tolli) Female x male ühendus , 50 tk	552320

USB-KAABEL

Tüüp	Katalooginumber
------	-----------------

USB C-tüüpi kaabel

562016

PUHASTAMINE

Tüüp	Katalooginumber
Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus	559010
Universaalsed alkoholivabad desinfitseerimislapid Sani-Cloth AF	559011

Spetsifikatsioonid

Nox T3s ja tarvikud

KIRJELDUS

OMADUSED

FUNKTSIOON

- Salvesti Nox T3s mälu maht** ▶ 4 GB
- Salvesti Nox T3s salvestusaeg** ▶ Nominaalselt 24 tundi uue liitiumpatareiga
- Salvesti Nox T3s sisekanalid** ▶ Kaks RIP-i hingamispingutuse jaoks
- ▶ Rõhk
 - ▶ Hingamishelid / norskamine
 - ▶ Kaks bipolaarset (ExG)
 - ▶ Asend
 - ▶ Aktiivsus
 - ▶ Valgus
- Salvesti Nox T3s väliskanalid** ▶ Oksümeetri andmed Bluetooth®-i kaudu

FÜÜSILISED ANDMED

- Seadme Nox T3s mõõtmed** ▶ 68 mm (2,68 tolli) lai, 62 mm (2,44 tolli) kõrg, 26 mm (1,02 tolli) sügav
- Salvesti Nox T3s mass** ▶ 68 g ±5 g ilma patareita (0,15 naela ±0,01 naela ilma patareita)
- Salvesti Nox T3s bipolaarsed sisendid** ▶ Puutekindel 1 mm võtmeaugu ühendus
- ▶ Sisendvahemik ±1024 mVp-p
 - ▶ Ribalaius: 0–90 Hz (6 dB)
 - ▶ Proovide võtmise sagedus: 500 Hz
 - ▶ Säilitussagedus: 200 Hz
- Salvesti Nox T3s rõhuandur** ▶ Rõhu sisendvahemik: –5 cmH₂O kuni +50 cmH₂O
- ▶ Sagedus: DC 80 Hz
 - ▶ Proovide võtmise sagedus: 200 Hz
 - ▶ Salvestussagedus: 200 Hz
- Nox kõhukaabli pikkus** ▶ 50 cm (19,69 tolli)
- USB C-tüüpi kaabel** ▶ USB-ühenduse tüüp seadme poolt: C-tüüpi

- ▶ USB-ühenduse tüüp arvuti poolt: standardne A
- Nox filtervooliku ühendus** ▶ Hüdrofoobne filter koos haarava Luer-luku sisendiga , diameeter 13 mm (0,51 tolli), 0,45 µm filtrimisvõimega

TOIDE

- Salvesti Nox T3s toiteallikas** ▶ Üks 1,5 V AA-tüüpi patarei
- ▶ Ühendatud arvuti (andmete konfigureerimine ja allalaadimine)
- Salvesti Nox T3s patarei tüüp** ▶ Leeliselement
- ▶ Liitiumelement
- ▶ Laetav nikkel-metallhüdriidaku (NiMH)

Salvesti Nox T3s EKRAAN

- Tüüp** ▶ OLED
- Ekraani mõõtmed** ▶ 19 mm × 35 mm (0,75 tolli × 1,38 tolli)
- Eraldusvõime** ▶ 128 × 64 pikslit

Salvesti Nox T3s SAATJA

- Bluetooth-ühilduvus** ▶ Versioon 5.0
- Töösagedus** ▶ 2,402–2,480 GHz
- Väljundvõimsus** ▶ < 4 dBm (±3 dB)
- Võrgu topoloogia** ▶ Kakspunktühendus: punkt-mitmikpunktühendus
- Töö** ▶ Scatter-Net Master
- Antenni tüüp** ▶ Sisemine
- Modulatsiooni tüüp** ▶ Sagedusmuutlik / sagedushüplemisega spektrilaotus
- Ribalaius** ▶ 2 MHz

Salvesti Nox T3s SÄILITUSSAGEDUS

- Mikrofon** ▶ 8 kHz
- SpO2** ▶ 3 Hz
- Pletüsmograafia** ▶ 75 Hz

Salvesti Nox T3s PROOVIDE VÕTMISE SAGEDUS

Mikrofon	▶	1 MHz
SpO2	▶	75 Hz
<u>RIBALAIUS</u>		
Mikrofon	▶	Sisemine ribalauis 3,5 kHz; 16-bitine ADC

Materjaliteave

KOMPONENT	MATERJALI KOOSTIS
Salvesti Nox T3s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sisu: 10% klaasiga täidetud akrülonitriilbutaandienüstreen (ABS) / polükarbonaat (PC) ▶ Ekraan: polükarbonaat (PC) ▶ Puhverserver: ABS/PC ▶ Klambrid: kullatud roostevaba teras ▶ Klambrid: TPU/TPE ja nikeldatud teras
Nox kõhukaabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaabli juhett: tinsel ▶ Kaablimantel: PVC ▶ Kõhu ja rindkere plastkatted: PC/ABS ▶ Klambrid: kullatud roostevaba teras ▶ Seadme otsa tõmbetõkis: TPE ▶ Rihmaotsa tõmbetõkis: PVC ▶ Seadmeotsa kontaktvedrud: vedruteras
Nox trukkelektroodi kaablid , bipolaarsed	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaablimantel: PVC ▶ Kaabli juhtmed: tinsel ▶ Ühendus: kullatud vedrupistiku kontaktid, Riteflex® ▶ Klamber: nikliga kaetud messingist kontakt, Riteflex®
Nox trukkelektroodi kaablid , unipolaarsed	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kaablimantel: PVC ▶ Kaabli juhtmed : tinsel ▶ Ühendus: kullatud vedrupistiku kontaktid , Riteflex® ▶ Klamber: nikliga kaetud messingist kontakt, Riteflex®
Nox T3s kandekott	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Välimine osa: BLK 600D POLÜESTER ▶ Sisemine osa: PU ▶ Sisu: ABS
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Vöö elastne osa: polüester/dorlastaan ▶ Ühendus: ABS

- ▶ Vöö traat: tinaga kaetud vask

Teave salvesti Nox T3s patarei kohta

Alljärgnev lõik aitab teil valida Nox T3s-i jaoks sobiva patarei tüübi.

- Leelispatareid saab olenevalt patarei tüübist kasutada 8 kuni 16 tunni salvestamiseks.
- Liitumpatareid saab olenevalt patarei tüübist kasutada 20 kuni 33 tunni salvestamiseks.
- Liitumpatareid on optimaalsed mitme öö salvestamiseks, sest nende abil on võimalik salvestada 3 ööd või enam ilma patareid vahetamata.
- Taaslaetavaid NiMH-patareid saab kasutada 1 kuni 1,5 tunni salvestamiseks 200 mAh mahtuvuse kohta. Seega saab standardse 2000 mAh patarei abil salvestada 10 kuni 15 tundi.



- ▶ Märkus. Kasutage uneuuringu kordamise vältimiseks alati täielikult laetud **Powerex 2700 mAh laetavaid akusid, kvaliteetseid vähemalt 2000 mAh mahtuvusega leelispatareid või uusi liitumpatareid.**
- ▶ Märkus. Kõik salvestiga Nox T3s kasutatavad liitumpatareid peavad vastama standardile IEC 60086-4 Primaarelemendid ja -patareid – 4. osa: liitumpatareide ohutus.
- ▶ Märkus. Eespool esitatud salvestusajad olenevad kasutatavate patareide kvaliteedist.
- ▶ Märkus. Lisateavet mitme öö salvestamise kohta leiate Nox Medical tehnilise toe lehelt.

Regulatoorne teave

Töökorra testimine ja valideerimise kokkuvõte

Süsteemi Nox T3s on testitud ja kontrollitud erinevates etappides, mis hõlmavad nii sisekatseid, kontrolli ja valideerimist kui ka väliskatseid, et tagada tooteohutus, tõhusus ja usaldusväärsus. Seadme ehitus on kinnitatud ja heaks kiidetud, sh on tehtud ka kogu väljatöötamisprotsessi vältel nõuetele ja ettenähtud kasutuslale vastav kliiniline hindamine. Kohaldatavatele elektromagnetilise ühilduvuse standarditele vastamise, patsiendiohutuse ja ka täiendava RF-i katsetamiseks kasutati väliseid akrediteeritud testimise asutusi, et tagada vastavus raadioseadmete direktiivile 2014/53/EL.

Süsteemi Nox T3s vastavus patsiendiohutusele ja meditsiinistandarditele on kontrollitud ja valideeritud AINULT selles kasutusjuhendis loetletud andurite ning tarvikute puhul. See hõlmab kõiki süsteemi Nox T3s pakutavaid signaalikarakteristikuid ja automaatanalüüse.

Lisaks tühistab muude andurite ja tarvikute kasutamine ettevõtte Nox Medical välja antud ühilduvuse deklaratsiooni seoses meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ (MDD). Ettevõtte Nox Medical kontrollimata, valideerimata või mitte soovitatud osade kasutamist loetakse süsteemi Nox T3s muutmiseks. Volituseta tehtud modifikatsioonid võivad põhjustada kõrvalekaldeid seadme töös ja raskeid vigastusi patsiendile.

Ettevõttel Nox Medical on standardi ISO 13485:2016 (MDSAP) järgi sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteem kooskõlas järgmiste dokumentidega: meditsiiniseadmete direktiiv (MDD – nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ); Kanada – Meditsiiniseadmete regulatsioonid (Medical Devices Regulations) – osa 1 – SOR 98/282; Austraalia – Terapeutiliste toodete (meditsiiniseadmete) regulatsioonid (Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations), 2002, tabel 3, osa 1 (v.a osa 1.6) – Täielik kvaliteedi tagamise protseduur (Full Quality Assurance Procedure); Jaapan – MHLW Ministerial Ordinance 169, artikkel 4 kuni artikkel 68; PMD-i akt ja USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – alaosad A kuni D.

Salvesti Nox T3s klassifikatsioonid



- ▶ Elektrilöögi vastase kaitse klass (rakendusosa): kogu seade on rakendusosa ja see klassifitseeritakse kui **BF-tüüpi** (vaadake vasakul olevat sümbolit).
- ▶ Seadme toide: seadmel on **sisemine toiteallikas**.
- ▶ Tahkete osakeste ja vee kahjuliku sissetungi vastane kaitse.
 - **Salvesti Nox T3s on klassifitseeritud kui IP22**, s.t nagu määratletud standardis IEC 60529, on see kaitstud 12,5 mm ja suurema läbimõõduga tahkete võõrobjektide eest ning vertikaalselt langevate veepiiskade eest, kui korpus on kallutatud kuni 15°. See ei ole kaitstud pihustamise ja veepritsmete eest.
- ▶ Steriliseerimismeetod: seadet **EI tarnita steriilsena ja seda ei ole vaja steriliseerida**.
- ▶ Kasutamise sobivus hapnikurikas keskkonnas: seade **EI OLE ette nähtud kasutamiseks hapnikurikas keskkonnas**.
- ▶ Sobivus kasutamiseks süttimisohtlike ainete ja anesteetikumidega: **EI OLE ette nähtud kasutamiseks koos süttimisohtlike ainete ega anesteetikumide ja hapniku või dilämmastikoksiidi süttimisohtliku seguga**.
- ▶ Töörežiim: seade on ette nähtud **pidevaks kasutamiseks**.

Sümbolite ja siltide kirjeldus



Kasutusjuhend / tutvuge kasutusjuhendiga



Teave tootja kohta



Tootmiskuupäev



Ärge korduskasutage



Seerianumber



Partii number



Katalooginumber/viitenumber

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

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

Seadme kordumatu identifitseerimiskood (UDI); rakenduse identifitseerimiskood (01) tähistab seadme identifitseerimiskoodi (DI) („1569431111XXXX”), rakenduse identifitseerimiskood (11) tootmiskuupäeva/valmistamiskuupäeva („YYMMDD”, milles „YY” tähistab tootmisaasta kahte viimast numbrit, „MM” tootmiskuud ja „DD” tootmispäeva), rakenduse identifitseerimiskood (21) seadme seerianumbrit („WWWWWWWWW”), kui kohaldatav, ja rakenduse identifitseerimiskood (10) seadme partiinumbrit („ZZZZZ”), kui kohaldatav



Seadme kordumatu identifitseerimiskood (UDI) esitatuna andmemaatriksi vormis



UDI-teavet sisaldav RfID



BF-tüüpi rakendusosa (patsiendi isoleerimine elektrilöögist)



Kooskõlas Euroopa direktiiviga elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (WEEE) 2002/96/EÜ kohta ärge visake seda toodet ära sortimata olmejäätmena. Nõuetekohase käitluse, taastamise ja ringlussevõtu tagamiseks viige seade kohalikku jäätmejaama, kus see tasuta vastu võetakse.

Selle toote õige kasutusest eemaldamine aitab säästa väärtuslikke ressursse ning vältida mis tahes võimalikke negatiivseid mõjusid inimeste tervisele ja keskkonnale, mis võivad ebasobiva jäätmekäitluse korral tekkida.



Mitteioniseeriv kiirgus. Seade hõlmab RF-saatjat: selle sümboliga märgistatud seadmete läheduses võib esineda häireid

CE2797, CE

CE-tähistus näitab vastavust kohaldatavatele EL-i regulatsioonidele ja direktiividele.

Nox T3s

Brändinimi / mudeli nimi

ASDB1SEU

Tehniline nimetus

Sisaldab IC-d: 25077-NOXBLEMOD

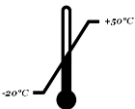
Kanada tehase (IC) silt

REV

Seadme ülevaatus



Juhtmevaba Bluetooth-tehnoloogia



Piirtemperatuur



Niiskuspiir



Õhurõhu piirang



Hoida kuivas



Õrn, käsitseda ettevaatlikult

IPN₁N₂

Vee või aineosakeste kahjustava sissevoolu kaitsemäär, mis on määratletud standardis IEC 60529, kus N₁ määratleb tahkete vööobjektide kaitsemäära ja N₂ kaitsemäära sissevoolava vee vastu.

Ei ole ohutu MR- (magnetresonants-) keskkonnas.

Meditsiiniseade

Juhtmevaba Bluetooth®-tehnoloogia

Salvesti Nox T3s kasutab Bluetooth® 5.0 juhtmevaba tehnoloogiat, et võtta vastu signaale välistelt Bluetooth-moodulitelt.

Juhtmevaba Bluetooth-tehnoloogia põhineb raadiosidel, mis pakub kiiret ja usaldusväärset andmeedastust. Bluetooth-side kasutab tööstuslikus, teaduslikus ja meditsiinilises (ISM) sagedusribas ülemaailmselt kättesaadavat sagedusvahemikku, mille eesmärk on tagada side ühilduvus kogu maailmas, ning kiirelt äratuntavat ja kohanduvat sagedushüplemist, et muuta side töökindlaks isegi mürarikastes raadiokeskkondades. Lisateavet salvesti Nox T3s raadiosageduslike (RF) spetsifikatsioonide kohta vaadake jaotisest „Spetsifikatsioonid“.

Sõnamärk *Bluetooth*® ja logod on registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele Bluetooth SIG, Inc., ning neid märke kasutab ettevõtte Nox Medical mis tahes juhul litsentsi alusel. Teised kaubamärgid ja kaubanimes kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta



- ▶ Ettevaatust. Kokkupuude raadiosagedusliku kiirgusega.
- ▶ Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sidevahendid võivad mõjutada salvesti Nox T3s tööd.
- ▶ Hoiatus. Kaasaskantavad RF-sidevahendid (sh välisseadmed, nagu antennijuhtmed ja välised antennid) ei tohiks olla lähemal kui 30 cm (12 tolli) mis tahes süsteemi Nox T3s osale, sh tootja määratletud juhtmetele. Vastasel juhul võib esineda nimetatud seadme töörikkeid.
- ▶ Hoiatus. Salvesti Nox T3s võib vastu võtta elektromagnetinterferentsi (EMI), mis põhjustab signaalihäirete või muutunud signaalide esinemist tarkvaras Noxturnal. See võib mõjutada andmeanalüüsi ja põhjustada andmete vale tõlgendamist.
- ▶ Hoiatus. Salvestit (salvesteid) Nox T3s ei tohi kasutada muude seadmete kõrval või nendega virnastatult. Kui kõrvuti või virnas kasutamine on vajalik, tuleb seadet (seadmeid) jälgida, et kinnitada tavapärane töö konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse, ning ennetada kõrvalekaldeid, mis võivad põhjustada kasutajale või patsiendile vigastusi.
- ▶ Hoiatus. Selles kasutusjuhendis esitatud tarvikutest, muunduritest, anduritest ja juhtmetest erinevate kasutamine võib põhjustada süsteemi Nox T3s kiirgustaseme tõusu ja/või vastuvõtlikkuse vähenemist ning vigastusi kasutajale või patsiendile.

- ▶ Hoiatus. Süsteemi Nox T3s tööd võivad teised seadmed segada isegi siis, kui need vastavad Raadiointerferentsi rahvusvahelise erikomitee (CISPR) kiirgusnõuetele, ja põhjustada võimalikku kahju patsiendile.
- ▶ Vaadake selles jaotises allesitatud tabeleid salvesti Nox T3s vastavuse kohta standardile IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäiretele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.

Kanada Tööstusregulatsioonide (IC) ühilduvusdeklaratsioon



Ettevaatust. Seadmete mis tahes muudatused või modifikatsioonid, mida Nox Medical ei ole selgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õigused seadmeid kasutada.

See seade vastab Kanada Tööstuse litsentsivabaduse RSS-standardi(te)le. Töö vastab kahele järgmisele tingimusele:

(1) see seade ei tohi tekitada häireid ja

(2) see seade peab taluma mis tahes häireid, sh häireid, mis võivad põhjustada soovimatut seadme tööd.

See seade ja selle antenn(id) ei tohi olla koos mis tahes muude saatjatega, välja arvatud kooskõlas IC mitme saatjaga tooteprotseduuride puhul.

IC avaldus kiirgusega kokkupuute kohta.

See seade vastab RF-kokkupuute ohutusnõuetele kooskõlas dokumendi RSS-102 osaga 5 kaasaskantava seadme kasutuse tingimuste kohta.

Vastavus standardile IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.

ELEKTROMAGNETKIIRGUS

Salvesti Nox T3s on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetkeskkonnas, nagu allpool täpsustatud. Klient või seadme kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse nimetatud keskkonnas.		
Kiirguskatse	Ühilduvus	Elektromagnetkeskkond – juhised
RF-kiirgused CISPR 11	2. rühm	Seade peab kiirgama elektromagnetenergiat, et täita selle ette nähtud funktsiooni. Läheduses olevad elektroonilised seadmed võivad olla mõjutatud.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	Seade sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sh kodudes ja hoonetes, mis on otse seotud avalike madalvoltaažiga toiteallika võrkudesse, mis varustavad ehitisi, mida kasutatakse majapidamisotstarbel.
Harmooniliste kiirgused IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Voltaaži kõikumised / virvenduskiirgused IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

Salvesti Nox T3s on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetkeskkonnas, nagu allpool täpsustatud. Klient või seadme kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse nimetatud keskkonnas.

Vastupidavuskatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV õhk
Kiired elektrilised siirdeimpulsid IEC 61000-4-4	±2 kV toiteallika juhtmetele ±1 kV sisend-/väljundosade portidele 100 kHz kordussagedus	Ei ole kohaldatav
Pingeimpulsid IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV liinide vaheline ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liinide ja maa vaheline	Ei ole kohaldatav
Pingelangused IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 tsükli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° puhul. 0% U_T 1 tsükli jaoks 70% U_T 25/30 tsükli jaoks	Ei ole kohaldatav
Pingekatkestused IEC 61000-4-11	0% U_T 250/300 tsükli jaoks	Ei ole kohaldatav
Nominaalse võrgusagedusega magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 või 60 Hz	30 A/m 60 Hz
RF-väljade indutseeritud juhtivuslikud häiringud IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V ISM-is ja amatöörrioribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V ISM-is ja amatöörrioribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz
RF-EM-kiirgusväljad IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz
RF juhtmevabade sideseadmete lähedusväljad IEC 61000-4-3	Vaadake häirekindlus RF juhtmevabade sideseadmete lähiväljadele	Vaadake häirekindlus RF juhtmevabade sideseadmete lähiväljadele
MÄRKUS. U_T on AC-võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.		

HÄIREKINDLUS RF JUHTMEVABADE SIDESEADMETE LÄHIVÄLJADELE

Salvesti Nox T3s on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetkeskkonnas, nagu allpool täpsustatud. Klient või seadme kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse nimetatud keskkonnas.

Katsesagedus (MHz)	Riba (MHz)	Teenus	Moduleerimine	Maksimaalne võimsus (W)	Vahemaa (m)	Häirekindlus katsetase (V/m)	Ühilduvus (Jah/Ei)
385	380–390	TETRA 400	Pulsi modulatsioon 18 Hz	1,8	0,3	27	Jah
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28	Jah
710	704–787	LTE-riba 13, 17	Pulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0,3	9	Jah
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-riba 5	Pulsi modulatsioon 18 Hz	2	0,3	28	Jah
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsi modulatsioon 217 Hz	2	0,3	28	Jah
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-riba 7	Pulsi modulatsioon 217 Hz	2	0,3	28	Jah
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0,3	9	Jah
5500							
5785							

Teave

See kasutusjuhend on saadaval elektroonsel kujul kooskõlas komisjoni määrusega (EL) nr 207/2012, 9. märts 2012, meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta. See on elektroonsel kujul kättesaadav ka Nox Medical veebilehel: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroonsed versioonid on esitatud PDF-dokumentidena ja nende dokumentide avamiseks on vaja PDF-lugejat. Tavaliselt on PDF-lugejad saadaval tasuta. Pidage kasutatava PDF-lugeja puhul silmas kohalduvaid süsteemi- ja riistvaranõudeid.

Paberkandjal kasutusjuhendit saab taotleda tasuta meililt support@noxmedical.com. Paberkandjal koopia saadetakse 7 kalendripäeva jooksul.