

nox medical

NOX T3_s

MANUAL

Lietuvių k.

„Nox T3s“ vadovas

2.1 versija

Paskutinė redakcija: 2024-06

Autorių teisės © 2024

„Nox Medical“ – Visos teisės saugomos

Gamintojas:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Islandija

Žiniatinklio svetainė: www.noxmedical.com

nox medical

Informacija apie platintojus pateikiama svetainėje: www.noxmedical.com

€2797

Autoriaus teisių pranešimas

Jokios šio leidinio dalies negalima jokia forma ir jokia būdu – elektroniniu, mechaniniu, magnetiniu, optiniu, cheminiu, rankiniu ar kitu – atgaminti, perduoti, perrašyti, saugoti paieškos sistemoje arba versti į kokią nors kalbą ar kompiuterio kalbą, neturint išankstinio rašytinio „Nox Medical“ leidimo.

Licencinis pranešimas

„Nox T3s“ registravimo prietaiso aparatinė programinė įranga apima BIGDIGITS didelio tikslumo aritmetinį kodą, kurį pradžioje parašė David Ireland, autorių teisės © 2001-8 priklauso „D.I. Management Services Pty Limited“ <www.di-mgt.com.au>, kuris yra naudojamas su leidimu.

Turiny

| | |
|---|----|
| Turiny | 3 |
| Santrumpų sąrašas | 5 |
| Įvadas | 7 |
| Numatoma paskirtis | 7 |
| Kontraindikacijos | 7 |
| Apimtis | 7 |
| Naudojimo įspėjimai ir perspėjimai | 8 |
| Instrukcijos prietaiso operatoriams | 10 |
| „Nox T3s“ aprašas | 11 |
| „Nox T3s“ sąsaja | 11 |
| „Nox T3s“ valdymas | 13 |
| „Nox T3s“ prijungimas prie kompiuterio | 13 |
| Konfigūravimas ir duomenų atsisiuntimas iš „Nox T3s“ | 13 |
| Paleidimas / sustabdymas, prie „Nox T3s“ prijungiant kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržus | 13 |
| Paleidimas / sustabdymas paspaudžiant „Nox T3s“ mygtuką (rankiniu būdu) | 14 |
| „Nox T3s“ paleidimas suplanuotu laiku | 14 |
| „Nox T3s“ būseną | 15 |
| „Nox T3s“ prijungimas prie paciento | 18 |
| Baterijos įdėjimas į „Nox T3s“ | 18 |
| „Nox T3s“ ir „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų uždėjimas | 19 |
| „Nox“ nosies kaniulės uždėjimas | 22 |
| Kaukės slėgio matavimas | 23 |
| ExG signalų matavimas | 23 |
| Pulso ir prisotinimo deguonimi matavimas, naudojant „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetrą | 23 |
| Baterijų įdėjimas į „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetrą | 25 |
| Oksimetro jutiklio dydžio pasirinkimas | 25 |

| | |
|---|----|
| „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro ir minkštojo jutiklio tvirtinimas | 25 |
| Ryšio tarp „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro ir „Nox T3s“ užmezgimas | 27 |
| Techninė priežiūra | 32 |
| Suderinami jutikliai ir prietaisai | 36 |
| Specifikacijos | 40 |
| „Nox T3s“ ir priedai | 40 |
| Informacija apie medžiagas | 42 |
| Reglamentavimo informacija | 43 |
| Veikimo testavimo ir patvirtinimo santrauka | 43 |
| „Nox T3s“ klasifikacijos | 43 |
| Simbolių ir etikečių aprašas | 44 |
| „Bluetooth®“ belaidė technologija | 46 |
| Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS) | 46 |
| Apie | 51 |

Santrumpų sąrašas

| | | |
|-------|---|---|
| ABS | - | Akrilnitrilo butadieno stirenas |
| KMI | - | Kūno masės indeksas |
| CISPR | - | <i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (liet. Tarptautinis specialusis radijo trukdžių komitetas) |
| CMDR | - | „Canada Medical Device Regulations“ – Kanados medicinos prietaisų taisyklės |
| EKG | - | Elektrokardiografija |
| EEG | - | Elektroencefalografija |
| EMG | - | Elektromiografija |
| EMS | - | Elektromagnetinis suderinamumas |
| EOG | - | Elektrookulografija |
| ESI | - | Elektrostatinės iškvos |
| AD | - | Aukštas dažnis |
| IEC | - | „International Electrotechnical Commission“ – Tarptautinė elektrotechnikos komisija |
| ISM | - | „Industrial, Scientific and Medical“ – Pramonės, mokslo ir medicinos |
| MPD | - | Medicinos priemonių direktyva |
| MRT | - | Magnetinio rezonanso tomografija |
| NiMH | - | Įkraunama nikelio metalo hidrido baterija |
| PAP | - | „Positive Airway Pressure“ – Teigiamo kvėpavimo takų slėgio ventiliacija |
| PC | - | Polikarbonatas |
| PET | - | Polietilentereftalatas |
| PE | - | Polietilenas |
| PID | - | Produkto identifikavimo numeris |
| PVC | - | Polivinilchloridas |
| RĮD | - | Radio įrenginių direktyva |
| RD | - | Radio dažnis |
| RIP | - | Kvėpavimo indukcijos pletizmografija |

| | | |
|------|---|--|
| SpO2 | - | Pulsoksimetru išmatuojamas prisotinimo deguonimi lygis |
| TPE | - | Termoplastinis elastomeras |
| VID | - | „Vendor Identification“ – Tiekėjo identifikavimo numeris |
| EEJA | - | Elektros ir elektroninės įrangos atliekos |

Įvadas

Sveikiname pasirinkus „Nox T3s™“ registravimo prietaisą. „Nox T3s“ yra ambulatorinis ant kūno dėvimas miego registravimo prietaisas, esantis „Nox T3s“ sistemos dalimi. Jo pagrindinė funkcija yra registruoti fiziologinius signalus miego metu, naudojant integruotus jutiklius ir prie paciento tvirtinamus jutiklius. „Nox T3s“ registravimo prietaisas apima integruotą „Bluetooth®“ modulį, kuris taip pat leidžia jam registruoti signalus iš suderinamų pagalbinių prietaisų. Registravimo prietaiso ir prijungimo jutiklių uždėjimas nesudėtingas, todėl pasiruošimas naudojimui yra greitas ir paprastas. „Nox T3s“ registravimo prietaisas konfigūruojamas per „Nox Medical“ programinę įrangą „Noxturnal“, kuri veikia kompiuteryje ir taip pat leidžia peržiūrėti, tvarkyti, analizuoti ir apibendrinti visus prietaiso užregistruotus signalus. Tyrimo kompleksškumas nustatomas keičiant matuojamų fiziologinių signalų skaičių ir tipus.

Numatoma paskirtis

„Nox T3s“ registravimo prietaisas skirtas ambulatoriniam fiziologinių signalų registravimui miego metu. Tada užregistruoti signalai atsisiunčiami į kompiuterį, kuriame signalus galima peržiūrėti ir analizuoti, naudojant „Nox T3s“ taikomąją programą („Noxturnal“). „Nox T3s“ registravimo prietaisas skirtas vyresniems nei 2 metų pacientams.

Numatytosios paskirties aplinka yra ligoninės, gydymo įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kitos bandymų aplinkos, įskaitant paciento namus.

Kontraindikacijos

„Nox T3s“ registravimo prietaisas **NĖRA** skirtas pacientų stebėsenai ar automatiniam diagnozės nustatymui.

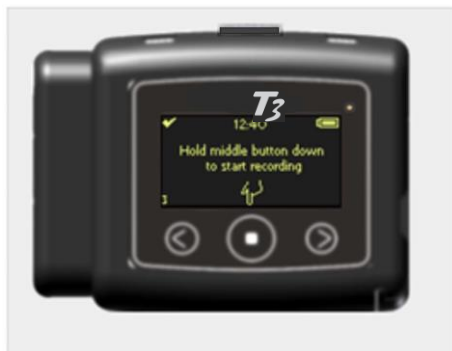
Apimtis

Šiame vadove apžvelgiamas „Nox T3s“ registravimo prietaiso ir jo komponentų naudojimas kartu su išoriniais jutikliais ir pagalbiniais įrenginiais, kurie yra patvirtinti naudojimui su „Nox T3s“ sistema. „Nox T3s“ registravimo prietaisas yra nauja „Nox T3“ registravimo prietaiso atmaina.

„Nox T3“ registravimo prietaiso ir jo komponentų naudojimas kartu su išoriniais jutikliais ir pagalbiniais įrenginiais, kurie yra patvirtinti naudojimui su „Nox T3“ sistema, yra apžvelgtas:

- „Nox T3“ vadove

Toliau pateiktame paveikslėlyje pavaizduota, kuo skiriasi „Nox T3“ ir „Nox T3s“ registravimo prietaisų išvaizda. Įsitikinkite, kad vadovaujatės teisingu jūsų registravimo prietaisui skirtu vadovu.



„Nox T3“ registravimo prietaisas



„Nox T3s“ registravimo prietaisas

„Noxturnal“ programos, kuri reikalinga prietaiso konfigūravimui, duomenų atsisiuntimui, peržiūrai ir analizei, naudojimas apžvelgiamas:

- „Noxturnal“ vadove

Šis vadovas skirtas tik specialistams (sveikatos priežiūros specialistams ir aptarnaujantiems darbuotojams), turintiems atitinkamą kvalifikaciją ir įgūdžius. Prijungimo instrukcija, kad pacientas galėtų pats užsidėti prietaisą, pateikiama „Nox Medical“ klientų aptarnavimo svetainėje.



- ▶ Pastaba: papildoma medžiaga pateikiama „Nox Medical“ interneto svetainėje www.noxmedical.com

Naudojimo įspėjimai ir perspėjimai

- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ sistema **NĖRA sertifikuota būti naudojama nuolatiniam stebėjimui**, kai netinkamas naudojimas gali sukelti paciento sužalojimą arba mirtį.
- ▶ Perspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaisas atitinka tarptautinį standartą IEC 60601-1-2 dėl medicinos priemonių elektrinės medicinos įrangos ir (arba) sistemų elektromagnetinio suderinamumo. Šis standartas sukurtas siekiant užtikrinti tinkamą apsaugą nuo žalingų trukdžių įprastame medicinos įrenginyje. Tačiau dėl radijo dažnį perduodančios įrangos ir kitų elektros triukšmą sveikatos priežiūros ir kitoje aplinkoje skleidžiančių šaltinių naudojimo, arti esančio šaltinio ar jo stiprumo sąlygojamas aukštas trukdžių lygis gali sutrikdyti prietaiso veikimą, paveikdamas jo registruojamus signalus ir jų duomenų analizę, dėl ko gali būti parenkamas netinkamas gydymas. Elektrinei medicinos įrangai būtinos specialios elektromagnetinio suderinamumo (EMS) atsargumo priemonės, ir ją reikia sumontuoti ir pradėti naudoti, vadovaujantis EMS informacija, išdėstyta šio vadovo skyriuje Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS).
- ▶ Įspėjimas: naudojant šiame vadove neišvardytus priedus, keitiklius, jutiklius ir kabelius, gali padidėti emisija ir (arba) sumažėti „Nox T3s“ sistemos atsparumas, o tai gali sąlygoti operatoriaus ir (arba) paciento sužalojimą.
- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaisas (-ai) negali būti naudojamas (-i) greta arba uždėtas (-i) ant kitos įrangos. Jei reikia naudoti greta arba uždėjus ant kitos įrangos, prietaisą (-us) būtina stebėti, siekiant įsitikinti, jog jis (-ie) veikia įprastai konfigūracijoje, kurioje bus naudojamas (-i), ir užkirsti kelią neįprastam veikimui, dėl kurio gali būti sužeistas operatorius ir (arba) pacientas.
- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ sistemai gali trukdyti kita įranga, net jei ta įranga atitinka Tarptautinio specialiojo radijo trukdžių komiteto (CISPR) emisijos reikalavimus, o tai gali pakenkti pacientui.
- ▶ Perspėjimas: radijo dažnio spinduliuotės poveikis.
- ▶ Įspėjimas: išorinė įranga ir visi pagalbiniai įrenginiai, skirti būti prijungti prie signalo įvesties, signalo išvesties ar kitų jungčių, turi atitikti atitinkamus gaminio saugos standartus, pvz. IEC 60950-1 – Informacijos technologijų įrangos saugos – ir IEC 60601 serijos – elektrinės medicinos įrangos saugos – standartus, kad būtų išvengta elektros smūgių. Be to, visos tokios kombinacijos – sistemos – turi atitikti saugos reikalavimus, išdėstytus bendrojo IEC 60601-1 standarto 3 / 3.1 / 3.2 leidimų 16 punkte. Visa IEC 60601-1 standarte nurodytų nuotėkio srovės reikalavimų neatitinkanti įranga turi būti laikoma už paciento aplinkos ribų, t. y. bent 1,5 m atstumu nuo pagalbos pacientui aplinkos. Bet kuris asmuo, kuris užsiima išorinės įrangos prijungimu prie signalo įvesties, signalo išvesties arba kitų jungčių, formuoja sistemą, todėl yra atsakingas, kad sistema atitiktų reikalavimus. Jei kyla abejonių, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba savo vietinį atstovą.

- ▶ Perspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaisas suprojektuotas taip, kad jį būtų saugu naudoti širdies stimuliatorių turintiems pacientams, jei širdies stimuliatorius atitinka standartą: LST EN 45502-2-1 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos įtaisų. Konkretūs reikalavimai aktyviesiems implantuojamiems medicinos įtaisams, skirtiems naudoti gydant bradiaritmiją (širdies stimulatoriai), ir (arba) LST EN 45502-2-2 standartui dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos įtaisų. Konkretūs reikalavimai aktyviesiems implantuojamiems medicinos įtaisams, skirtiems naudoti gydant tachiaritmiją (įskaitant implantuojamus defibriliatorius). Naudojant reikalavimų neatitinkančius širdies stimuliatorius, „Nox T3s“ registravimo prietaisas gali paveikti jų veikimą, o tai gali pakenkti pacientui. Prieš naudodamas prietaisą širdies stimuliatorių turintiems pacientams, operatorius turi perskaityti prie širdies stimulatoriaus pridėtus dokumentus, kur pateikiama informacija apie jo sertifikavimą ir naudojimo reikalavimus, arba, jei reikia, kreiptis į gamintoją.
- ▶ Įspėjimas: nenaudokite „Nox T3s“ registravimo prietaiso ir jo priedų rentgenografijos ir (arba) tyrimų, kuriuose naudojami rentgeno spinduliai, metu. Prietaiso, kabelių bei elektrodų energijos sugertis gali sąlygoti per didelį jų įkaitimą ir sukelti nudegimus.
- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaisas ir jo priedai nėra skirti naudojimui su aukšto dažnio (AD) įranga. Prietaisą naudojant su aukšto dažnio (AD) įranga galima padaryti didelę žalą pacientui.
- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaiso negalima naudoti kartu su defibriliatoriumi. Nuo paciento nenuėmus prietaiso, prieš darant defibriliaciją, elektrodų uždėjimo vietose gali susidaryti didelis srovės tankis, o tai gali sąlygoti nudegimus ir pakenkti pacientui. Nuo paciento nenuėmus prietaiso, prieš darant defibriliaciją, taip pat gali pasikeisti numatytasis srovės srautas, kuris gali paveikti defibriliacijos efektyvumą ir sukelti paciento sužalojimus arba mirtį.
- ▶ Įspėjimas: nenaudokite jokios „Nox T3s“ sistemos dalies, įskaitant paciento kabelius ir elektrodus, magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aplinkoje. Energiją sugeriančios laidžiosios medžiagos gali pernelyg įkaisti ir sukelti nudegimus.
- ▶ Perspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaisas ir „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai turi būti dedami ant drabužių, kad būtų išvengta alerginės reakcijos į įrangos medžiagas.
- ▶ Įspėjimas: venkite netyčinio prijungtų, tačiau nenaudojamų, su pacientu besiliečiančių dalių ir kitų laidžių dalių sąlyčio, įskaitant tas, kurios prijungtos prie apsauginio įžeminimo įtaiso, kad būtų išvengta galinčios kilti rimtos žalos operatoriui / pacientui.
- ▶ Įspėjimas: nenaudokite sugedusios įrangos, jutiklių bei priedų. Tai gali lemti prastą „Nox T3s“ sistemos veikimą arba paciento / operatoriaus sužalojimą.
- ▶ Įspėjimas: prieš naudojant USB jungtį, nuo paciento reikia nuimti „Nox T3s“ registravimo prietaisą ir jo priedus, kad būtų išvengta elektros smūgio. USB jungtį galima naudoti tik prietaisui konfigūruoti ir duomenims iš prietaiso atsisiųsti.
- ▶ Įspėjimas. „Nox T3s“ registravimo prietaise nėra naudotojo techniškai prižiūrimų dalių. Prietaiso techninę priežiūrą turi atlikti tik įgaliotosios šalys. Kai techninę priežiūrą atlieka neįgaliotos šalys, tai gali turėti poveikio duomenų analizei ir lemti netinkamą gydymą. Atidarius „Nox T3s“ registravimo prietaisą, jo garantija netenka galios (išskyrus baterijų skyriaus atidarymą).
- ▶ Įspėjimas: modifikuoti „Nox T3s“ registravimo prietaisą ir jo priedus draudžiama. Atlikus neleistinų modifikacijų, prietaisas gali veikti ne taip, kaip numatyta, ir rimtai pakenkti pacientui. Siekdami užtikrinti paciento saugumą ir efektyvų „Nox T3s“ sistemos naudojimą, naudokite tik „Nox Medical“ patvirtintus priedus. Žr. skyrių „Suderinami jutikliai ir prietaisai“.
- ▶ Įspėjimas: išimkite baterijas iš „Nox T3s“ registravimo prietaiso, jei jis nebus naudojamas 30 dienų, kad išvengtumėte galimo baterijų nuotėkio sukeltos žalos ir galimų nežymių operatoriaus ir (arba) paciento nudegimų.

- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaiso ir jo priedų valymui nenaudokite autoklavo ir nenardinkite jų į jokių skysčių. Į vidų prasiskverbę skysčiai gali sukelti elektros smūgį.
- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaiso NEGALIMA naudoti, esant degiems anestetikų mišiniams su oru arba deguonimi, arba azoto oksidu. Dėl to gali susidaryti elektrostatiniai krūviai arba temperatūra gali viršyti leistinas ribas, o tai gali sukelti kibirkštis arba užsiliepsnojimo, galinčio sukelti nudegimus arba sprogimus, pavojų.
- ▶ Įspėjimas: kaip ir naudodami visą kitą medicinos įrangą, kruopščiai nutieskite laidus ir jungtis, taip sumažindami įsipainiojimo arba pasismaugimo pavojų.
- ▶ Perspėjimas: „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai turi gerai priglusti prie paciento, tačiau neturi nepatogiai veržti arba kelti diskomforto.
- ▶ Įspėjimas: vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai, „Nox“ nosies kaniulės, „Nox“ filtro vamzdelių jungtys, kaukės slėgio vamzdeliai ir „Nonin“ riešo dirželis skirti naudoti vienam pacientui. Naudojant tuos pačius vienkartinius „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržus, kaniulę, filtro vamzdelio jungtį, kaukės vamzdelius ir riešo dirželį daugiau nei vienam pacientui, kyla kryžminės infekcijos pavojus.
- ▶ Įspėjimas: kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai skirti vienkartiniam naudojimui. Diržų naudojimas pakartotinai gali pakenkti registruojamų signalų kokybei, o tai gali lemti netinkamai parenkamą gydymą.
- ▶ Įspėjimas: elektrodus gali naudoti tik su tinkamu jų uždėjimu ir naudojimu susipažinęs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba tai galima daryti tik su juo pasikonsultavus. Jei elektrodai naudojami arba uždedami neteisingai, gali būti pakenkiama duomenų registravimo procesui, o tai gali turėti įtakos jų interpretavimui bei diagnostikai.
- ▶ Įspėjimas: elektrodus reikia dėti tik ant sveikos, švarios odos (pvz., ne ant atvirų žaizdų, pažeidimų, infekcijos ar uždegimo apimtų sričių), kad būtų išvengta infekcijų.
- ▶ Įspėjimas: kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, įjungę „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetrą, įsitikinkite, kad minkštasis „SpO2“ jutiklis yra tinkamai išvalytas, į jutiklį įkišdami pirštą (ne paciento). Vadovaukitės prie pulsoksimetro pridėta 3^{-iosios} šalies naudojimosi instrukcija, kur pateiktos valymo instrukcijos.
- ▶ Perspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaisą ir jo priedus visada būtina gabenti prie jo pridėtame transportavimo dėkle, kad jis būtų tinkamai apsaugotas ir nebūtų sugadintas.



- ▶ Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite šį vadovą, ypač šauktuko ženklų pažymėtus skyrius.
- ▶ Pastaba: prireikus pagalbos naudojimo klausimais, atsiradus naudotojo klaidų, įvykių kibernetinio saugumo ar kito pobūdžio įvykiams, kreipkitės el. paštu support@noxmedical.com

Instrukcijos prietaiso operatoriams

Operatoriai turi kreiptis į „Nox Medical“ arba jos pardavimų atstovus

- jei reikia pagalbos nustatant, prijungiant, naudojant arba prižiūrint „Nox T3s“ sistemą, jos priedus ir, jei taikoma, išorinius jutiklius bei pagalbinus įrenginius, kurie yra patvirtinti naudojimui su sistema; arba
- norėdami pranešti apie netikėtą pobūdžio veikimą arba įvykius.

Aptarnavimo informacija ir informacija apie „Nox Medical“ pardavimų atstovus pateikiama „Nox Medical“ interneto svetainėje www.noxmedical.com/distributors.

„Nox T3s“ aprašas

„Nox T3s“ yra ant kūno dėvimas ambulatorinis miego registravimo prietaisas.

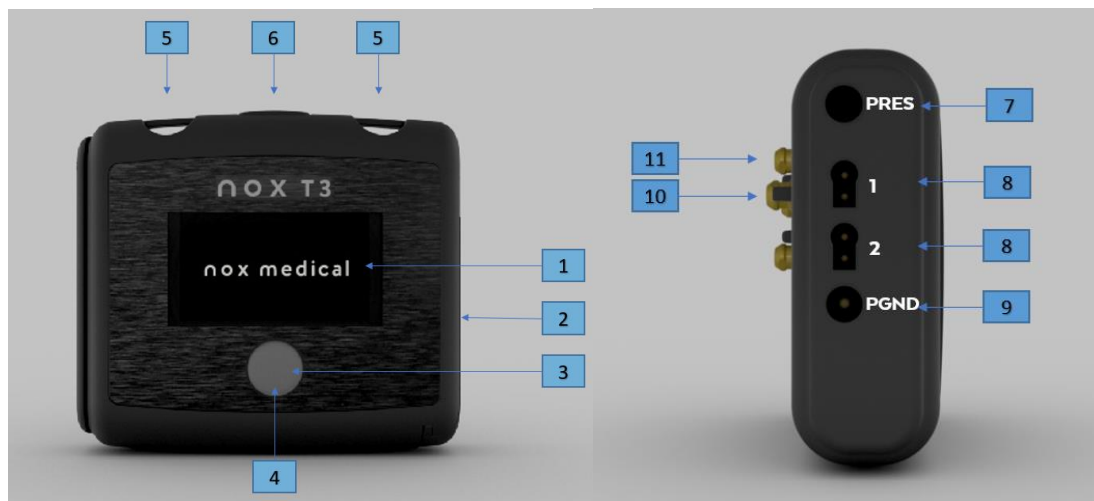
Prietaiso įvesties kanalai ir integruotosios funkcijos yra šios:

- 2 dvipoliai kanalai – elektrokardiografijai (EKG), elektromiografijai (EMG), elektroencefalografijai (EEG) arba elektrookulografijai (EOG) registruoti
- 1 atskaitos kanalas
- 1 slėgio / kaniulės kanalas – nosies arba kaukės slėgiui registruoti
- 2 kvėpavimo pastangų kanalai – pilvo ir krūtinės ląstos ventiliavimo pastangų signalams registruoti
- integruotas 3D pagreičio jutiklis – paciento padėčiai ir aktyvumui registruoti
- integruotas mikrofonas – garsui ir knarkimui registruoti
- integruotas „Bluetooth®“ modulis – belaidžiam junglumui palaikyti, kad prietaisas galėtų registruoti signalus iš suderinamų pagalbinių prietaisų
- integruotas šviesos jutiklis – aplinkos apšvietimui registruoti

„Nox T3s“ registravimo prietaisą maitina viena AA tipo baterija.

„Nox T3s“ sąsaja

„Nox T3s“ registravimo prietaiso sąsają sudaro ekranas, mygtukai, jutiklio įvestys / jungtys ir USB jungtis. USB jungtis įtaisyta po baterijos skyriaus dangteliu ir jungiasi prie USB C tipo kabelio įrenginio konfigūravimui ir duomenų atsisiuntimui. Žr. toliau esančius paveikslėlius ir lenteles, kuriose pateikiamas išsamus aprašymas.



| NUMERIS | FUNKCIJA |
|---------|--|
| 1 | Ekranas |
| 2 | Baterijos skyriaus dangtelis – uždengia bateriją ir USB jungtį |
| 3 | Paspaudžiamas mygtukas |

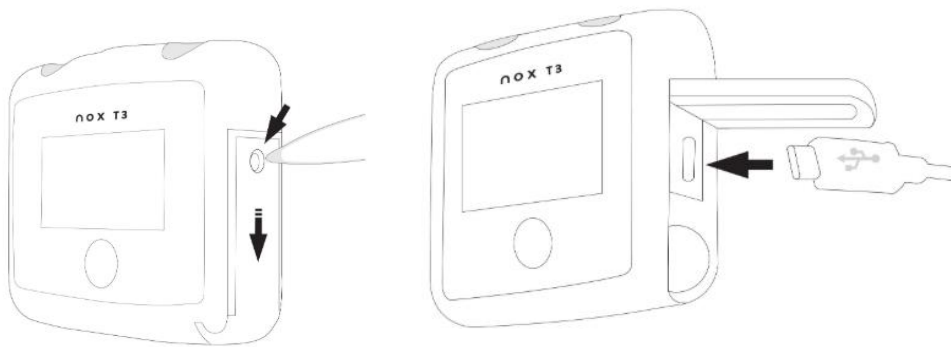
- 4 Prietaiso būsenos indikatoriaus lemputė
Šviesos jutiklis yra po užtemdytu permatomu mygtuku
- 5 2 įspaudžiamo dirželio kilpos
- 6 Mikrofonas – kvėpavimo garsams registruoti
- 7 Slėgio užraktas (pažymėtas užrašu „PRES“) – jungiasi prie išorinės nosies kaniulės /
kaukės slėgio vamzdelio
- 8 1 ir 2 kanalai (pažymėti skaičiais „1“ ir „2“) – dvipolės nuo lietimapsaugotos
įvestys
- 9 Nuorodinė atskaitos įvestis 1 ir 2 kanalams (pažymėta „PGND“) – vienpolės nuo
lietimo apsaugotos įvestys
- 10 2 metaliniai spausdukai – prijungimui prie pilvo kabelio
- 11 2 metaliniai spausdukai – prijungimui prie krūtinės ląstos kvėpavimo indukcijos
pletizmografijos diržo

„Nox T3s“ valdymas

„Nox T3s“ registravimo prietaisas valdomas vienu paspaudžiamu mygtuku, esančiu priekiniame skydelyje. Paspaudžiant mygtuką, įjungiamas ekranas. Ekranas automatiškai išsijungs po 20 sekundžių.

„Nox T3s“ prijungimas prie kompiuterio

Norėdami „Nox T3s“ registravimo prietaisą prijungti prie kompiuterio, turite naudotis jo USB jungtimi. USB jungtis įtaisyta po baterijos skyriaus dangteliu, kad jos negalėtų pasiekti ir sugadinti vaikai. Norėdami atidaryti baterijos skyriaus dangtelį, baterijos dangtelio kaištį paspauskite „Nox“ baterijos skyriaus dangtelio raktu, įeinančiu į „Nox T3s“ sistemos rinkinį, ir pastumkite baterijos dangtelį žemyn, link prietaiso apačios. „Nox T3s“ prie kompiuterio jungiamas C tipo USB kabeliu. Kai prietaisas prijungtas prie kompiuterio, baterijos įdėti nereikia.



Kai „Nox T3s“ registravimo prietaisas prijungtas prie kompiuterio, prietaiso ekrane užsidega pranešimas, nurodantis, kad prietaisas prijungtas prie kompiuterio.

IT aplinkose, kuriose ribojama USB prievado prieiga prie periferinių USB įrenginių, kad būtų galima susisiekti su „Nox“ registravimo prietaisais, tinkle turi būti leidžiama naudoti toliau nurodytą tiekėjo identifikavimo numerį (VID) ir produkto identifikavimo numerį (PID): VID=0x1E0A, PID=0x1002.

Konfigūravimas ir duomenų atsisiuntimas iš „Nox T3s“

Norėdami atsisiųsti įrašą arba konfigūruoti „Nox T3s“ registravimo prietaisą, turite paleisti „Noxturnal“ programą (6.0 arba naujesnės versijos) ir prietaisą prijungti prie kompiuterio. Daugiau informacijos, kaip atlikti tokias užduotis, pateikiama „Noxturnal“ vadove.

Baigę darbą su prietaisu, atjunkite prietaisą nuo „Noxturnal“ programos ir atjunkite C tipo USB kabelį. Įkiškite bateriją ir uždarykite jos skyrių, spausdami dangtelį prietaiso kryptimi, tačiau nenaudodami jėgos, tada įstumkite jį į jam skirtą vietą, link prietaiso viršutinės dalies.

Paleidimas / sustabdymas, prie „Nox T3s“ prijungiant kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržus

Jei „Nox T3s“ registravimo prietaisas yra sukonfigūruotas taip, kad pradėtų registravimą, prijungus vienkartinį „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržus, registravimas prasidės, kai bus prijungtas „Nox“ krūtinės ląstos kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržas. Prietaisas jums nurodys „Connect belts to record“ (prijungti diržus, kad prasidėtų registravimas). Prijungus „Nox“ krūtinės ląstos kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržą, rodomas užrašas „Recording Duration“ (Registravimo trukmė), o ekrano viršuje rodomas simbolis REC (įrašoma). Kai ekranas užgesa, po mygtuku esanti lemputė mirksi žaliai su pertrūkiais, nurodydama, kad vyksta įrašymas. Jei „Nox“

krūtinės ląstos kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržas atjungiamas ilgesniam nei 30 sekundžių laikotarpiui, registravimas sustabdomas.



Paleidimas / sustabdymas paspaudžiant „Nox T3s“ mygtuką (rankiniu būdu)

Jei „Nox T3s“ registravimo prietaisas sukonfigūruotas taip, kad registravimą pradėtų, paspaudus mygtuką rankiniu būdu, galite naudoti mygtuką, kad pradėtumėte registravimą rankiniu būdu. Paspaudžiant mygtuką, įjungiamas ekranas. Prietaisas jums nurodys: „Hold button down to start recording“ (Kad pradėtumėte registravimą, nuspauskite ir palaikykite mygtuką). Jo neatleiskite tol, kol nepasirodys užrašas „Recording Duration“ (Registravimo trukmė). Atkreipkite dėmesį, kad kol pasirodys užrašas „Recording Duration“ (Registravimo trukmė), mygtuką reikia laikyti nuspaustą maždaug 4–5 sekundes. Per tą laiką įrenginys pradeda registruoti duomenis ir ekrano viršuje atsiranda simbolis REC (įrašoma). Kai ekranas užgęsta, po mygtuku esanti lemputė mirksi žaliai su pertrūkiais, nurodyma, kad vyksta įrašymas. Norėdami sustabdyti registravimą rankiniu būdu, naudokite tą patį būdą.



Jei konfigūravimo metu buvo nurodyta registravimo trukmė, praėjus nurodytam laikui, registravimas bus automatiškai sustabdytas.

„Nox T3s“ paleidimas suplanuotu laiku

Jei „Nox T3s“ registravimo prietaisas yra sukonfigūruotas automatiškai pradėti registravimą suplanuotu laiku, kad būtų pradėtas registravimas, nereikia imtis jokių veiksmų. Paspaudus mygtuką prieš prasidedant registravimui, bus rodomas atgalinio skaičiavimo laikmatis, skaičiuojantis laiką iki

registravimo pradžios. Jei registravimas prasidėjo, ekrane rodoma esama registravimo trukmė, o ekrano viršuje matomas REC (įrašoma) simbolis.



„Nox T3s“ būseną

Indikatoriaus lemputė

Kai vyksta registravimas ir įrenginys veikia normaliai, „Nox T3s“ registravimo prietaiso indikatorius lemputė mirksi žaliai. Kai esama kokių nors prietaiso įspėjimų, indikatorius lemputė mirksi gelsvai. Įspėjimai gali būti tokie:

- Baterija beveik išsikrovusi
- Prietaisas nelicencijuotas.

Ekranai

Ekranu rodoma informacija apie registravimo trukmę, registravimo būseną ir prietaiso jungtis. Jei ekranas išjungtas, jis įjungiamas mygtuko paspaudimu. Mygtuką paspaudus dar kartą, perjungiami galimi ekranai. Ekranas vėl savaime išsijungs, jei bus neaktyvus 20 sekundžių.

Ekranu pateikiama informacija apie prietaiso prijungimą, laiką ir baterijos būseną.

1. Visuose ekranuose matomas „Bluetooth“ simbolis ir „X“ arba varnelė „✓“. Šis simbolis rodo „Bluetooth“ ryšio su oksimetru būseną. „X“ reiškia, kad nėra „Bluetooth“ ryšio, o „✓“ reiškia, kad „Bluetooth“ ryšys yra.
2. Prietaiso laikrodis. Kai „Nox T3s“ sukonfigūruotas, laikrodis sinchronizuojamas su kompiuteriu ir rodomas ekrano viršuje.
3. Viršutiniame dešiniame kampe randasi baterijos indikatorius, rodantis baterijos būseną. Kai į prietaisą įdėtos



naujos baterijos, baterijos indikatorius užpildytas visiškai.

Pirmajame ekrane, kuris pasirodo įjungus prietaisą, pateikiama informacija apie suplanuotą arba vykstantį registravimą, kaip paaiškinta ankstesniuose skyriuose. Antrajame ekrane rodoma oksimetro ryšio būseną.

1. Šalia „SpO₂“ esantis „X“ rodo, kad oksimetras neprijungtas prie prietaiso. ✓ Prijungus oksimetrą, atsiras varnelė „✓“.
2. Oksimetro, prie kurio bando prisijungti arba yra prijungtas prietaisas, „Bluetooth“ adresas („Bluetooth Device Address“ – BDA).

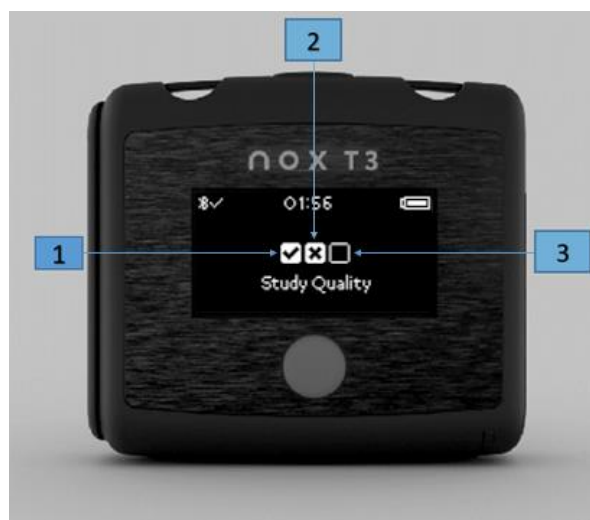


Trečiasis ekranas yra tyrimo kokybės ekranas, kuriame rodomi sėkmingo tyrimo indikatoriai. Sėkmingo tyrimo indikatorius padeda nustatyti, ar registravimas apima kvėpavimo analizei būtinus signalus. Nesėkmingo tyrimo indikacijos atveju, pacientas gali atlikti papildomus įrašus, be būtinybės grąžinti arba iš naujo konfigūruoti prietaisą.

Kiekvienas kvadratis reiškia vieną įrašą, o kvadratelių skaičius prilygsta įrašų skaičiui. Tuščias kvadratis reiškia įrašą, kuris dar tik bus atliekamas. Užpildytas kvadratis su varnele arba kryželiu yra sėkmingo registravimo tyrimo indikatorius. Sėkmingo tyrimo indikatorius pažymimas registravimui sustojus. Minimali įrašymo trukmė, kad būtų galima pateikti sėkmingo tyrimo įvertinimą, yra 15 minučių.

Jei vienas ar daugiau suplanuotų registravimų nepavyksta, automatiškai pridamas papildomas suplanuotas registravimas.

1. Užpildytas kvadratis su varnele „✓“ reiškia sėkmingą tyrimą.
2. Užpildytas kvadratis su „X“ reiškia nesėkmingą tyrimą.
3. Tuščias kvadratis reiškia įrašą, kuris dar tik bus atliekamas.



Sėkmingo tyrimo įvertinimas grindžiamas kvėpavimo signalais (nosies kaniulės, pilvo ir krūtinės ląstos kvėpavimo indukcijos pletizmografija) bei „SpO₂“ signalu. Jei 2 iš 3 kvėpavimo signalų ir „SpO₂“ signalas atitinka nurodytos trukmės (4 arba 6 valandų) registravimo konfigūracijoje iš anksto

nustatytas kokybės ribas, kai numatytasis nustatymas yra 4 valandos, sėkmingo registravimo tyrimo indikatorius pažymimas varnele.

Kiti ekranai:

Kai „Nox T3s“ registravimo prietaisas prie kompiuterio prijungtas, naudojant USB-C tipo kabelį, ekrane rodomas toks vaizdas.



„Nox T3s“ prijungimas prie paciento

Dažniausiai prijungimas vyksta paciento namuose, ir pacientas prijungia įrenginį, naudodamasis „Nox T3s“ registravimo prietaiso prijungimo instrukcija. Tada rekomenduojama, kad atitinkamą kvalifikaciją ir įgūdžius turintis sveikatos priežiūros specialistas pacientui arba globėjams, jei pacientai yra vaikai, pademonstruotų veiksmus, kuriuos reikia atlikti paciento namuose. Prijungimo instrukcija, kad pacientas galėtų pats užsidėti prietaisą, pateikiama „Nox Medical“ klientų aptarnavimo svetainėje.

Pacientui arba vaikų globėjams turi būti pademonstruojami šie dalykai:

1. „Nox T3s“ registravimo prietaiso ir jutiklių prijungimas.
2. Jutiklių jungčių tikrinimas.
3. Registravimo pradėjimas ir sustabdymas (jei naudojamas rankinis registravimo režimas)
4. Būsenos indikacijos ekrane.

Svarbu priminti pacientui / slaugytojui laikytis pateiktų instrukcijų, prieš jam pradėdant vykdyti registravimą.

Prieš išleisdami pacientą namo:

1. Įsitikinkite, kad „Nox T3s“ registravimo prietaisas tinkamai paruoštas.
2. Įsitikinkite, kad transportavimo dėkle yra visa įranga, kurios reikia registravimui paciento namuose atlikti, įskaitant baterijas.



- ▶ Pastaba: vaikams negalima patiems prisijungti prie „Nox T3“ jokiais aplinkybėmis.
- ▶ Įspėjimas: nenaudokite sugedusios įrangos, jutiklių bei priedų. Tai gali lemti prastą „Nox T3s“ sistemos veikimą arba paciento / operatoriaus sužalojimą.
- ▶ Įspėjimas: kaip ir naudodami visą kitą medicinos įrangą, kruopščiai nutieskite laidus ir jungtis, taip sumažindami įsipainiojimo arba pasismaugimo pavojų.
- ▶ Perspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaisą ir jo priedus visada būtina gabenti prie jo pridėjame transportavimo dėkle, kad jis būtų tinkamai apsaugotas ir nebūtų sugadintas.

Baterijos įdėjimas į „Nox T3s“

Toliau esantis sąrašas pateikiamas, siekiant padėti naudotojui pasirinkti „Nox T3s“ tyrimui tinkamą baterijos tipą:

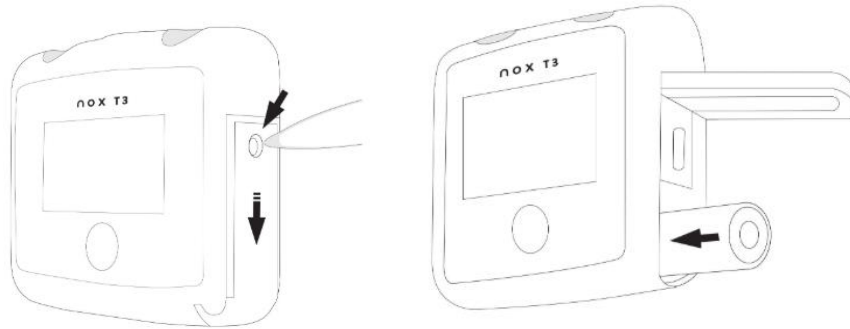
- Priklausomai nuo baterijos tipo, 8–16 val. trukmės registravimui galima naudoti šarmines baterijas.
- Priklausomai nuo tyrimo tipo ir baterijos, 20–33 val. trukmės registravimui galima naudoti ličio baterijas.
- Ličio baterijos yra optimalus pasirinkimas daugybiniam naktiniam registravimui, nes jas naudojant galima registruoti 3 naktis arba ilgiau, nekeičiant baterijų.
- Įkraunamąsias NiMH baterijas galima naudoti 1–1,5 val. trukmės registravimui, kai baterijos pajėgumas 200 mAh. Todėl, naudojant standartinę 2000 mAh bateriją, galima registruoti 10–15 val.



- ▶ Pastaba: kiekvienam registravimui visada naudokite visiškai įkrautas arba naujas baterijas, kad miego tyrimo nereikėtų kartoti.

- ▶ Pastaba: visos su „Nox T3s“ registravimo prietaisu naudojamos baterijos turi atitikti IEC 60086-4 standartą: Pirminės baterijos. 4 dalis. Ličio baterijų sauga.
- ▶ Pastaba: pirmiau nurodyta registravimo trukmė priklauso nuo naudojamų baterijų kokybės.
- ▶ Pastaba: daugiau informacijos apie daugybinį naktinį registravimą pateikiama „Nox Medical“ klientų aptarnavimo svetainėje.

Prieš pradėdami registruoti, turite įsitikinti, kad į „Nox T3s“ registravimo prietaisą įdėta nauja arba visiškai įkrauta baterija. Norėdami įdėti naują bateriją, atlikite šiuos veiksmus:



1. Atidarykite baterijos skyrių, baterijos dangtelio kaištį nuspausdami „Nox“ baterijos skyriaus dangtelio raktu, įeinančiu į „Nox T3s“ sistemos rinkinį, ir pastumkite dangtelį žemyn, link prietaiso apačios.
2. Į skyrių įdėkite vieną AA tipo bateriją – atitaisykite baterijos polius, kaip parodyta ant prietaiso pagrindo (teigiamas (+) polius yra nukreiptas baterijos skyriaus dangtelio link).
3. Uždarykite baterijos skyrių, spausdami dangtelį prietaiso kryptimi, tačiau nenaudodami jėgos, tada įstumkite jį į jam skirtą vietą, link prietaiso viršutinės dalies. Įsitinkinkite, kad dangtelis patikimai uždarytas.

Baterijos būseną galima patikrinti įjungiant prietaisą. Prietaiso ekrano viršutiniame dešiniajame kampe esantis baterijos būsenos indikatorius leidžia patikrinti baterijos būseną. Kai registravimo metu baterija baigia išsikrauti, prietaisas automatiškai sustabdo registravimą.

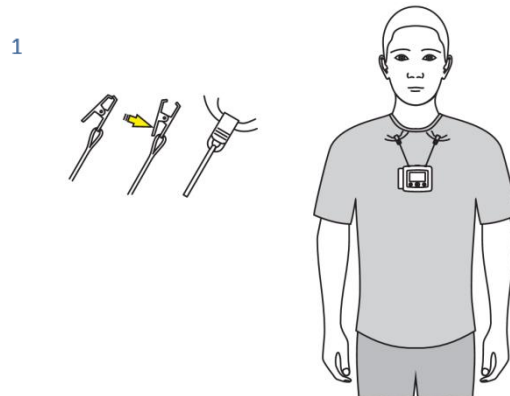
„Nox T3s“ ir „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų uždėjimas



- ▶ Perspėjimas. „Nox T3s“ registravimo prietaisas ir „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai turi būti dedami ant drabužių, kad būtų išvengta alerginės reakcijos į įrangos medžiagas.
- ▶ Įspėjimas: vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai skirti vienkartiniam naudojimui vienam pacientui. Vienkartinį „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų naudojimą pakartotinai gali pakenkti registruojamų signalų kokybei, o tai gali lemti netinkamai parenkamą gydymą. Naudojant tą patį vienkartinį „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržą daugiau nei vienam pacientui, kyla kryžminės infekcijos pavojus.

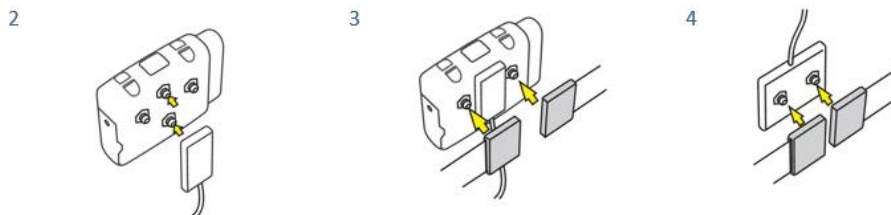
1 veiksmas

Užspauskite prie „Nox T3s“ registravimo prietaiso pritvirtintus spaustukus ant paciento marškinių.



2–4 veiksmai

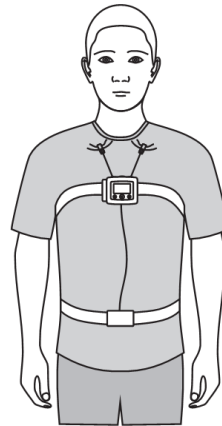
- „Nox“ pilvo kabelį pritvirtinkite prie prietaiso pagrindo.
- Vienkartiniu „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržu apjuoskite krūtinės ląstą, o jo galus sprastuku pritvirtinkite prie prietaiso pagrindo skydo.
- Pagal poreikį pakoreguokite „Nox“ pilvo kabelio ilgį, apvyniodami kabelį aplink pilvo prijungimo blokelį. Vienkartiniu „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržu apjuoskite pilvą ir užfiksukite.



5 veiksmas

„Nox T3s“ registravimo prietaiso ir vienkartinio „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų uždėjimas baigtas.

5

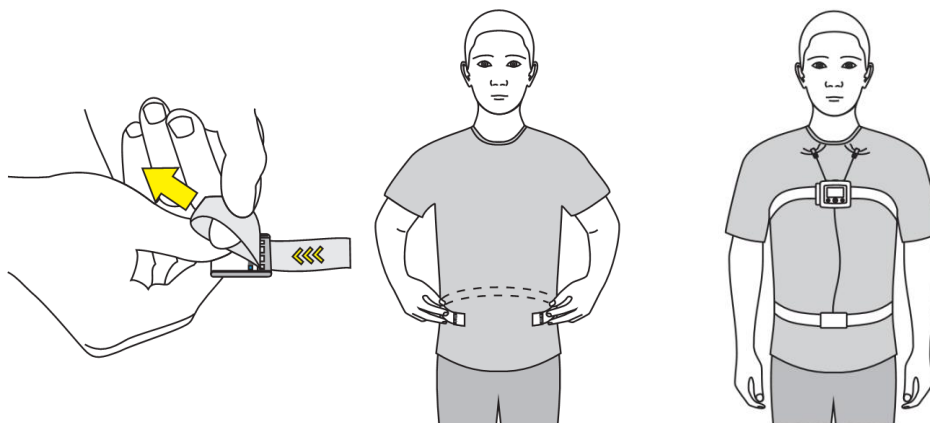


„Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų reguliavimas



- ▶ **Perspėjimas:** vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai turi gerai priglusti prie paciento, tačiau neturi nepatogiai veržti arba kelti diskomforto.
- ▶ **Pastaba:** daugeliui pacientų vienkartinį „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų reguliuoti nereikia, jei pasirinktas tinkamo dydžio diržas pagal paciento pilvo matmenis ir (arba) kūno masės indeksą (KMI). Išsamesnė instrukcija pateikiama prie vienkartinį „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržų pakuočių pridėtose diržo dydžio pasirinkimo lentelėse.

Apjuoskite vienkartiniais „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržais paciento liemenį ir krūtinės ląstą, ir naudodami abiejuose galuose esančias kilpas, pareguliuokite diržo ilgį taip, kad diržas, nebūdamas įtemptas, dengtų maždaug du trečdalius paciento [pilvo] apimties. Ilgis užfiksuojamas kabliukais, esančiais ant diržo plastikinės jungties.

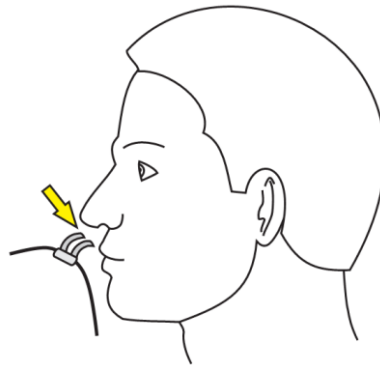


„Nox“ nosies kaniulės uždėjimas



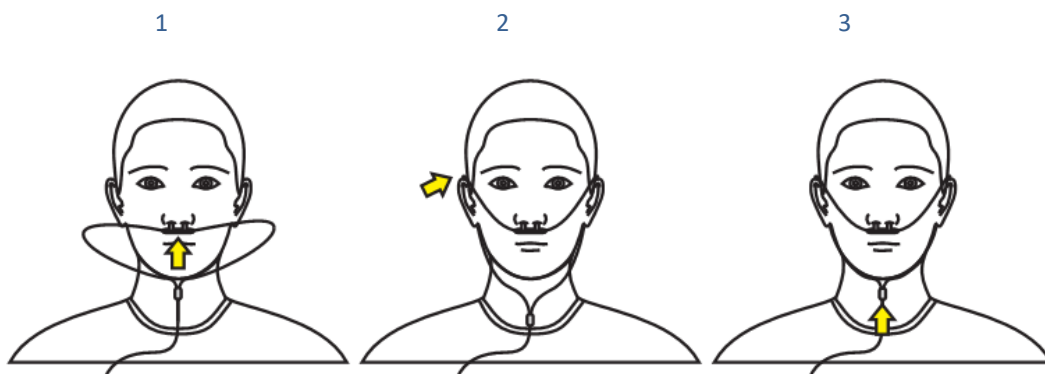
- ▶ Įspėjimas. „Nox“ nosies kaniulės skirtos naudoti vienam pacientui. Tą pačią nosies kaniulę naudojant daugiau nei vienam pacientui, kyla kryžminės infekcijos pavojus.
- ▶ Pastaba: jei reikia, kaniulės prilaikymui prie skruostų gali būti naudojama medicininė juosta.
- ▶ Pastaba: „Nox“ nosies kaniulė su filtru turi įmontuotą hidrofobinį filtrą ir yra tinkamiausias būdas nosies oro srautui ir knarkimui matuoti, nes yra suprojektuota taip, kad maksimaliai padidintų signalo kokybę ir tiesiogiai tikty „Nox T3s“ registravimo prietaisui. Jei naudojate nefiltruojamą kaniulę su Luerio jungtimi, kad būtų galima sujungti su „Nox T3s“ registravimo prietaisu, reikės naudoti „Nox Medical“ filtro vamzdelio jungtį.

1 veiksmas Švelniai į nosies šnerves įdėkite nosies auseles. Auselės šnervių viduje turi būti nukreiptos žemyn.



2 veiksmas Užkabinkite kaniulės vamzdelius už ausų ir nustatykite po smakru.

3 veiksmas Tvirtai pristumkite fiksatorių prie smakro, kad kaniulės vamzdeliai tvirtai laikytųsi vietoje.



Žr. skyrių „Suderinami jutikliai ir prietaisai“, kuriame nurodyti „Nox“ nosies kaniulių, patvirtintų naudojimui su „Nox T3s“ prietaisu, tipai.

Kaukės slėgio matavimas



- ▶ Įspėjimas: kaukės slėgio vamzdeliai ir „Nox“ filtro vamzdelių jungtys skirti naudoti vienam pacientui. Tą patį kaukės slėgio vamzdelį ir filtro vamzdelio jungtį naudojant daugiau nei vienam pacientui, kyla kryžminės infekcijos pavojus.
- ▶ Pastaba: kaukės slėgio vamzdelį prie „Nox T3s“ registravimo prietaiso slėgio fiksatoriaus galima jungti tik naudojant „Nox“ filtro vamzdelio jungtį.

Matuojant kaukės slėgį, prijungimui prie teigiamo kvėpavimo takų slėgio ventilacijos kaukių naudojamas kaukės slėgio vamzdelis. Slėgio vamzdelis prie „Nox T3s“ registravimo prietaiso slėgio fiksatoriaus jungiamas naudojant „Nox Medical“ filtro vamzdelio jungtį.

Žr. skyrių „Suderinami jutikliai ir prietaisai“, kuriame nurodyti kaukės slėgio vamzdelių, patvirtintų naudojimui su „Nox T3s“ sistema, tipai.

ExG signalų matavimas



- ▶ Įspėjimas: elektrodus gali naudoti tik su tinkamu jų uždėjimu ir naudojimu susipažinęs sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas arba tai galima daryti tik su juo pasikonsultavus. Jei elektrodai naudojami arba uždedami neteisingai, gali būti pakenkiama duomenų registravimo procesui, o tai gali turėti įtakos jų interpretavimui bei diagnostikai
- ▶ Įspėjimas: elektrodus reikia dėti tik ant sveikos, švarios odos (pvz., ne ant atvirų žaizdų, pažeidimų, infekcijos ar uždegimo apimtų sričių), kad būtų išvengta infekcijų.
- ▶ Įspėjimas: įsitikinkite, kad elektrodų laidžiosios dalys ir susijusios jungtys, įskaitant neutralųjį elektrodą, nesiliestų su kitomis laidžiomis dalimis, įskaitant žemėnimą, kad būtų išvengta galimo rimto pakenkimo operatoriui ir (arba) pacientui.

„Nox T3s“ registravimo prietaisas gali registruoti bet kurį dviejų ExG kanalų derinį, t. y. EMG, EOG, EEG arba EKG. Elektrodo laidai jungiami prie „Nox T3s“ registravimo prietaiso dvipolių nuo lietimo apsaugotų įvesčių. Priklausomai nuo registravimo tipo, elektrodai uždedami atitinkamose kūno vietose.

Žr. skyrių „Suderinami jutikliai ir prietaisai“, kuriame nurodyti elektrodų ir laidų, patvirtintų naudojimui su „Nox T3s“ sistema, tipai.

Pulso ir prisotinimo deguonimi matavimas, naudojant „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetrą



- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ sistema **NĖRA sertifikuota būti naudojama nuolatiniam stebėjimui**, kai netinkamas naudojimas gali sukelti paciento sužalojimą arba mirtį.
- ▶ Įspėjimas: venkite pernelyg didelio spaudimo jutiklio uždėjimo vietoje, nes gali būti pažeista po jutikliu esanti oda.
- ▶ Įspėjimas: kad išvengtumėte netinkamo veikimo ir (arba) paciento sužalojimo, prieš naudojimą patikrinkite „Nox T3s“ registravimo prietaiso, oksimetro, jutiklio (-ių) ir priedų suderinamumą.
- ▶ Įspėjimas: prieš keisdami baterijas, užtikrinkite, kad oksimetas būtų išjungtas, o ant rankos ar kojos piršto nebūtų uždėtas jutiklis.
- ▶ Perspėjimas: oksimetas turi judesiu atsparią programinę įrangą, kuri sumažina tikimybę, kad judesio artefaktas bus klaidingai interpretuojamas kaip gera pulso

kokybė. Tačiau kai kuriomis aplinkybėmis prietaisas vis tiek gali interpretuoti judesį kaip gerą pulso kokybę.

- ▶ Perspėjimas: kad būtų išvengta pavojaus supainioti arba neteisingai interpretuoti paciento duomenis, kai jie perduodami „Bluetooth“ ryšiu, patikrinkite, ar oksimetras suporuotas su teisingu „Nox T3s“ registravimo prietaisu.
- ▶ Perspėjimas: pulsoksimetro aplink paciento riešą netvirtinkite per stipriai. Nes tai gali sąlygoti netikslūs rodmenys, o pacientas gali jausti diskomfortą.
- ▶ Perspėjimas: nenaudokite sugedusio jutiklio. Jei jutiklis kaip nors apgadintas, iškart nustokite jį naudoti ir pakeiskite.
- ▶ Perspėjimas: oksimetras skirtas naudoti funkcinio hemoglobino arterinio prisotinimo deguonimi procento nustatymui. Veiksniai, dėl kurių gali pablogėti pulsoksimetro veikimas arba galintys turėti poveikio matavimo tikslumui:
 - per ryški aplinkos šviesa
 - per daug judesio
 - elektrochirurginiai trukdžiai
 - kraujotaką ribojantys prietaisai (arterinis kateteris, kraujo spaudimo manžetės, venų kateteriai ir pan.)
 - drėgmė jutiklyje
 - netinkamai uždėtas jutiklis
 - netinkamo tipo jutiklis
 - prasta pulso kokybė
 - venų pulsacija
 - anemija arba maža hemoglobino koncentracija
 - indocianino dažiklis ir kiti širdies ir kraujagyslių dažai
 - karboksihemoglobinas
 - metemoglobinas
 - disfunkcinis hemoglobinas
 - dirbtiniai nagai arba nagų lakas
 - likučiai (pvz., pridžiūvęs kraujas, nešvarumai, riebalai, aliejus) šviesos kelyje
- ▶ Perspėjimas: kai oksimetrą naudojate namuose, saugokite jį nuo pūkelių ir dulkių.
- ▶ Perspėjimas: esant sulėtėjusiai kraujotakai, pulsoksimetras gali neveikti. Pašildykite ar patrinkite pirštą arba perkeltkite jutiklį į kitą vietą.
- ▶ Pastaba: vadovaukitės prie pulsoksimetro ir (arba) oksimetro jutiklio pridėta 3^{-iosios} šalies naudojimosi instrukcija, kur nurodyta maksimali oksimetro naudojimo vienoje vietoje trukmė.
- ▶ Pastaba: vadovaukitės prie pulsoksimetro ir oksimetro jutiklio pridėta 3^{-iosios} šalies naudojimosi instrukcija, kur pateikiami papildomi įspėjimai ir perspėjimai.
- ▶ Įspėjimas: „Nonin“ riešo dirželis skirtas tik vieno paciento naudojimui. Riešo dirželį galima valyti – vadovaukitės prie pulsoksimetro pridėta 3^{-iosios} šalies

naudojimosi valymo instrukcija, tačiau nuvalytą riešo dirželį galima naudoti tik tam pačiam, o ne kitam pacientui.

- ▶ Jei baterijos naudojamos arba šalinamos netinkamai, jos gali nutekėti arba sprogti. Išimkite baterijas, jei prietaisas bus sandėliuojamas ilgiau nei 30 dienų. Tuo pačiu metu nenaudokite skirtingo tipo baterijų. Vienu metu nemišykite visiškai ir iš dalies įkrautų baterijų. Antraip gali atsirasti baterijų nuotėkis.

„Nox T3s“ registravimo prietaisas gali komunikuoti su pagalbiniu „Bluetooth®“ pulsoksimetru prisotinimo deguonimi lygiui („SpO₂“), pulso dažniui ir pletizmografijos duomenims fiksuoti.

Žr. skyrių „Suderinami jutikliai ir prietaisai“, kuriame nurodyti pulsoksimetrų ir jutiklių, kuriuos palaiko „Nox T3s“ sistema, tipai.

Baterijų įdėjimas į „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetrą

Vadovaukitės pridėta 3^{-iosios} šalies naudojimosi instrukcija, kai keičiate „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro baterijas.

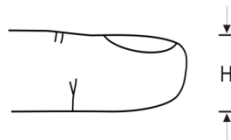


- ▶ Pastaba: vienkartinės baterijos veikia iki 48 naudojimo valandų, todėl svarbu stebėti oksimetru atliktų matavimų skaičių. Atsižvelgiant į naudojamų baterijų kokybę, rekomenduojama baterijas keisti po 2–3 registravimų.
- ▶ Pastaba: Jei naudojate įkraunamąsias baterijas, rekomenduojama jas keisti prieš kiekvieną registravimą.

Oksimetro jutiklio dydžio pasirinkimas

„Nonin“ daugkartinis minkštasis pulsoksimetro jutiklis

Minkštojo jutiklio dydžio rekomendacijos grindžiamos piršto aukščiu (storiu). Piršto aukštis (H) matuojamas, kaip parodyta tolesniame paveikslėlyje.



Kai piršto aukštis yra 7,5–12,5 mm (0,3–0.5 col.), reikia rinktis mažą dydį.

Kai piršto aukštis yra 10,5–19,0 mm (0,4–0.7 col.), reikia rinktis vidutinį dydį.

Kai piršto aukštis 12,5–25,5 mm (0,5–1.0 col.), reikia rinktis didelį dydį.

„Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro ir minkštojo jutiklio tvirtinimas

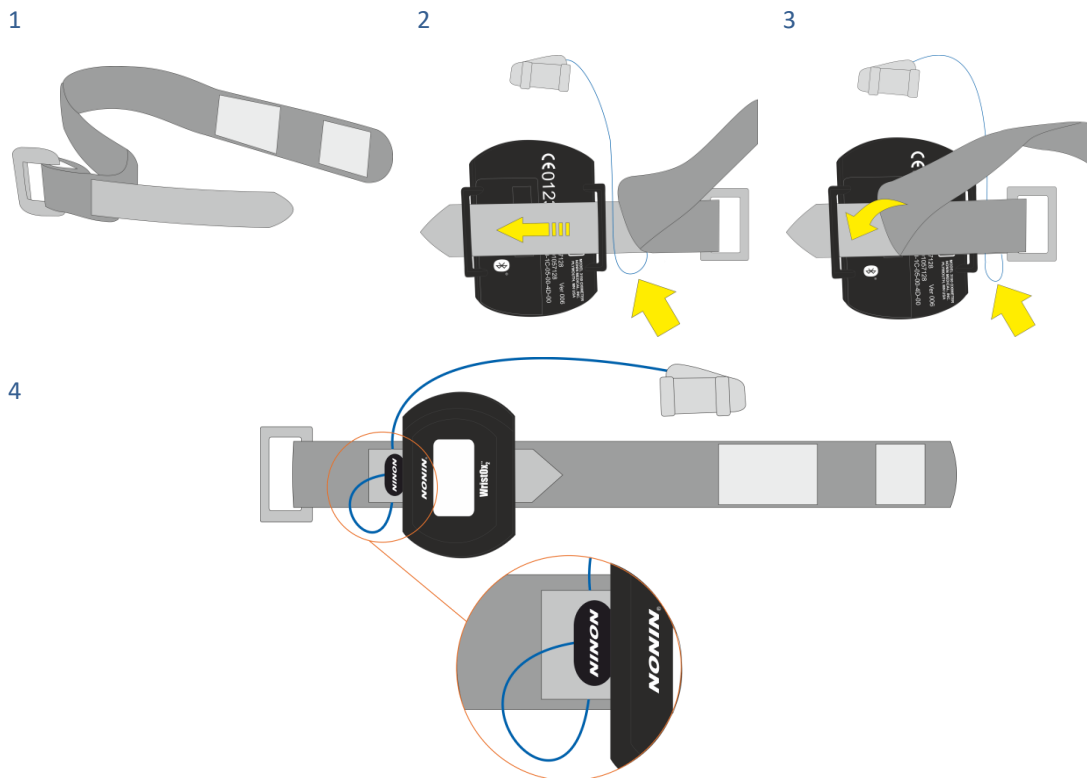
„Nonin 3150 BLE WristOx₂“ oksimetro pakuotėje, kuri teikiama kartu su „Nox T3s“ sistemų rinkiniais, yra:

- „WristOx₂® 3150 BLE“ modelio pulsoksimetras
- 8000SM-WO2 modelio daugkartinis minkštasis jutiklis

- 1 riešo dirželis
- Kompaktinis diskas su Operatoriaus vadovu

1–4 veiksmai

1. Atskirkite trumpąjį riešo dirželio galą nuo ilgojo.
2. Trumpąjį galą įkiškite į oksimetro kilpas.
3. Nustatykite jutiklio laidą tarp riešo dirželio trumpojo ir ilgojo galų. Pritvirtinkite ilgąjį galą prie trumpojo, kad riešo dirželis pritvirtintumėte prie oksimetro, o jutiklio laidą – tarp dviejų galų.
4. Dabar oksimetro patikimai uždėtas ant riešo dirželio, o jutiklio laidai pritvirtinti tarp dviejų galų ir yra suformavę kilpą, kuri neleidžia tiesiogiai ištraukti jungties.



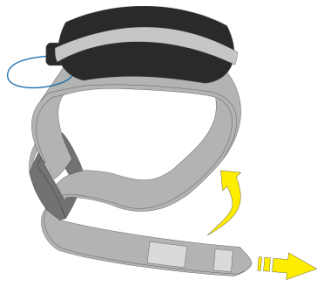
5–6 veiksmai



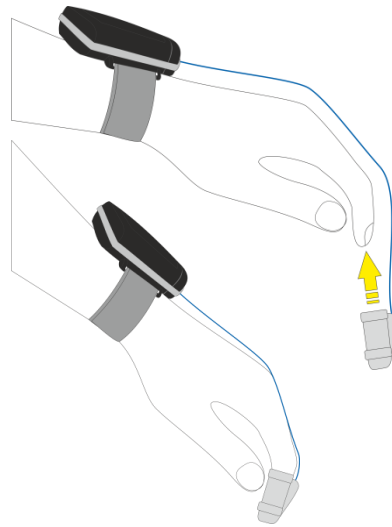
► Pastaba: kad oksimetro jutiklis nenukristų, jo kabelį pritvirtinkite medicinine juosta.

5. Uždėkite riešo dirželį ant paciento riešo.
6. Uždėkite jutiklį ant piršto.

5



6



Ryšio tarp „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro ir „Nox T3s“ užmezgimas

Prieš išsiųsdami „Nox T3s“ registravimo prietaisą ir priedus ambulatoriniam registravimui, turite įsitikinti, kad tarp „Nox T3s“ registravimo prietaiso ir oksimetro yra užmegztas ryšys. „Nox T3s“ registravimo prietaiso ir oksimetro susiejimas atliekamas „Noxturnal“ programinėje įrangoje prietaiso konfigūravimo metu. Kad sėkmingai užmegztumėte ryšį tarp „Nox T3s“ registravimo prietaiso ir „Nonin 3150 BLE“ oksimetro, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.



Pastaba: „Nox T3s“ registravimo prietaisas jungiasi tik prie „Nonin 3150 BLE“ oksimetro ir nepalaiko jungimosi prie „Nonin 3150 Classic“ oksimetro. Daugiau informacijos pateikiama „Nox Medical“ klientų aptarnavimo puslapyje.

Susiejimo procesas

1 veiksmas. Baterijų įdėjimas

Pradėkite į „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetrą įdėdami naujas arba visiškai įkrautas baterijas.

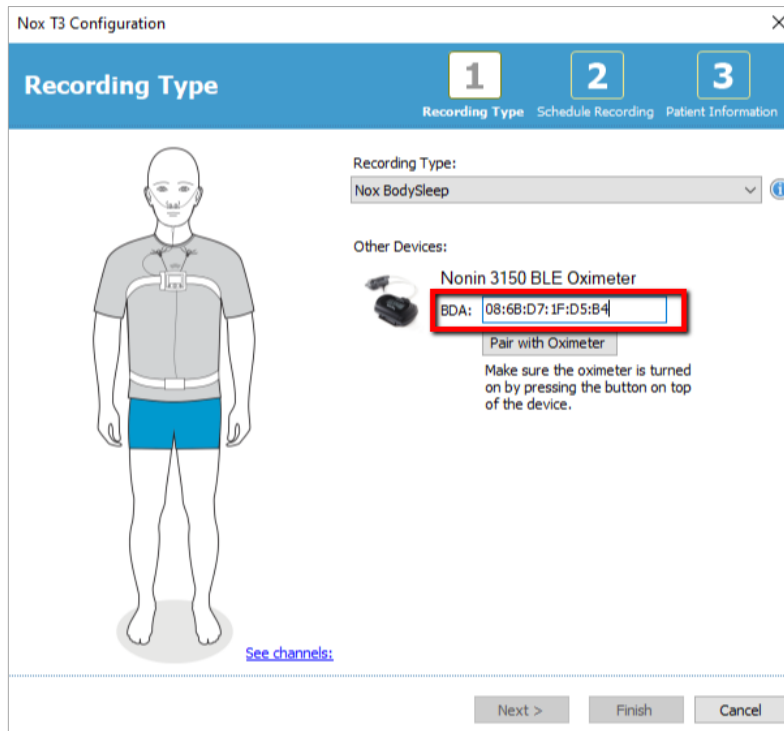
2 veiksmas. „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetro įjungimas

Ijunkite „Nonin 3150 BLE“ pulsoksimetrą, paspausdami pilką prietaiso suaktyvinimo mygtuką (toliau esančiame paveikslėlyje apibrėžtas raudonu apskritimu), ir pamatysite, kaip įsijungia ekranas.

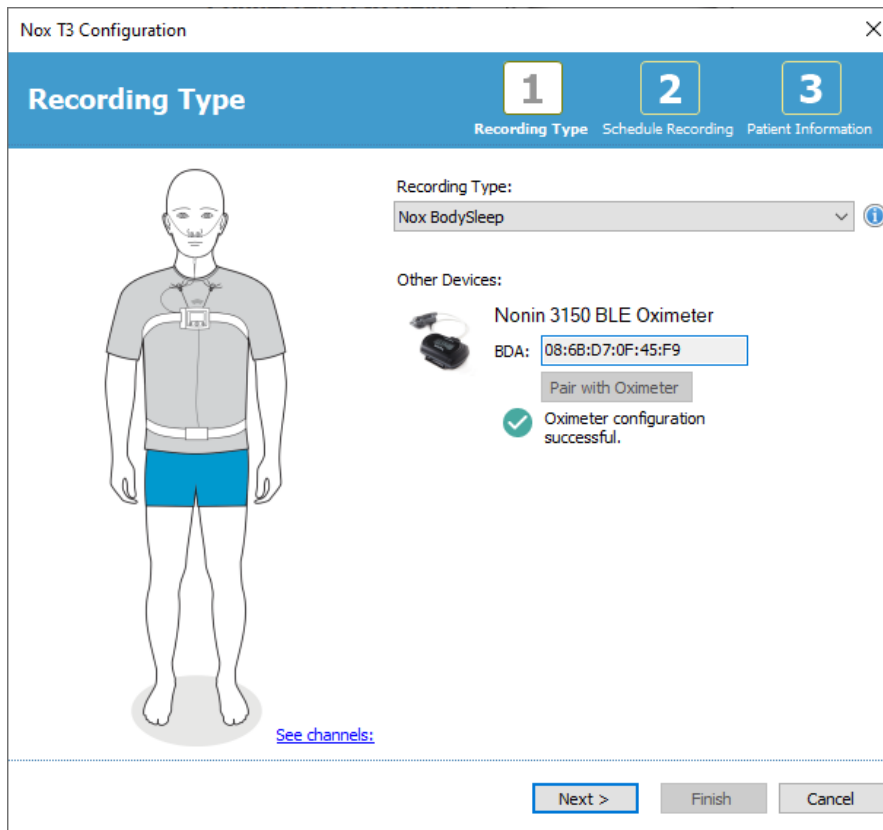


3 veiksmas. „Nox T3s“ registravimo prietaisą prijunkite USB kabeliu ir konfigūruokite, sekdami „Noxturnal“ nurodymus

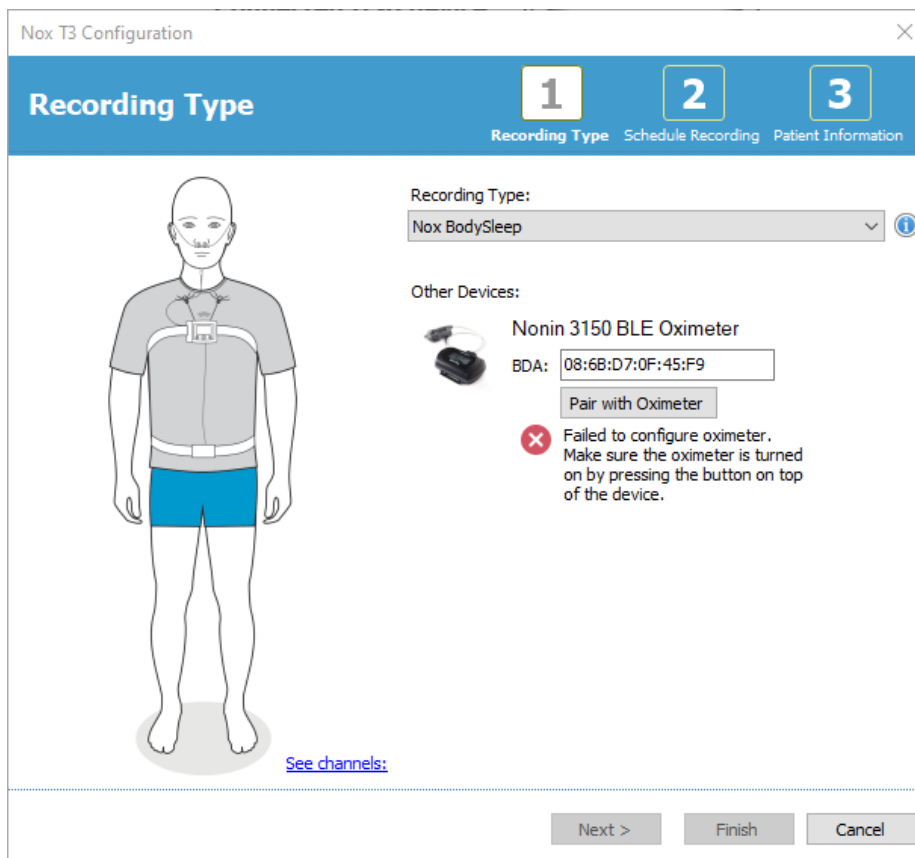
Įveskite pulsoksimetro BDA („Bluetooth“ adreso) numerį, kurį rasite ant „Nonin 3150 BLE“ oksimetro pagrindo.



Spustelėkite „Pair with Oximeter“ (Susieti su oksimetru) – bus vykdomas susiejimo procesas, kuris baigsis sėkmingu



arba nesėkmingu susiejimu.



Jei susiejimas nepavyko, vadovaukitės programoje pateiktu trikčių šalinimo patarimu arba žr. toliau pateiktus trikčių šalinimo patarimus.

4 veiksmai. „Bluetooth“ būdrumo režimas

Jei „Noxturnal“ programos konfigūravimo metu susiejimas pavyko sėkmingai, „Nonin 3150 BLE“ buvo perkeltas į „Bluetooth“ būdrumo režimą. Tai nurodo tyrimo metu reguliariai mirksintis „Bluetooth“ simbolis.



„Nonin 3150 BLE“ įsijungs, kai „Nox T3s“ registravimo prietaisas pradės tyrimą (rankinis paleidimas arba suplanuotas paleidimas).

Dabar „Nox T3s“ yra paruoštas būti supakuotas ir perduotas (arba) išsiųstas klientui.

Trikčių šalinimo patarimai

Trikčių šalinimas, kai oksimetras susiejamas programoje „Noxturnal“

Neteisingas BDA („Bluetooth“ adreso) numeris:

Jei nepavyksta, patikrinkite prietaiso BDA („Bluetooth“ adreso) numerį ir užtikrinkite, kad jis sutaptų su ant „Nonin 3150 BLE“ oksimetro nurodytu numeriu.



BDA („Bluetooth“ adreso) numeris teisingas, tačiau prietaisų susieti nepavyksta

- Iš naujo paleiskite oksimetrą, iš oksimetro išimdami ir vėl įdėdami baterijas. Tada nuspauskite pilką suaktyvinimo mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą. Tęskite susiejimo procesą nuo pirmiau išdėstyto 3 veiksmo.

- b) Iš naujo paleiskite „Nox T3s“, jį atjungdami nuo kompiuterio ir vėl prijungdami. Tęskite susiejimo procesą nuo pirmiau išdėstyto 3 veiksmo.



Pastaba: šis susiejimas veikia tik „Nonin 3150 BLE“ oksimetro atveju ir nepalaikomas naudojant „Nonin 3150 Classic“ oksimetro. Daugiau informacijos pateikiama „Nox Medical“ klientų aptarnavimo puslapyje.

Pastaba: Jei tai kartojasi, gali prireikti nusiųsti oksimetrą techninei apžiūrai.

Oksimetro ryšio trikčių šalinimas prijungimo prie paciento metu (po sėkmingo susiejimo per „Noxturnal“ programą)

Patikrinkite, ar naudojamo oksimetro BDA („Bluetooth“ adreso) numeris sutampa su numeriu, naudotu „Nox T3s“ registravimo prietaisui konfigūruoti. „Nox T3s“ konfigūravimui naudotą BDA numerį galima rasti prietaiso ekrane, kuriame rodoma oksimetro prisijungimo būseną. Oksimetro BDA numeris nurodytas ant oksimetro pagrindo.



Jei ant prietaiso nurodytas numeris nesutampa su oksimetro numeriu, „Noxturnal“ programoje reikia iš naujo sukonfigūruoti „Nox T3s“, įterpiant teisingą BDA numerį, kaip nurodyta 3 susiejimo veiksmo.

BDA numeris teisingas, bet oksimetro būsenos ekrane vis dar pažymėtas „x“:



Tai reiškia, kad „Nox T3s“ registravimo prietaisas ir oksimetras nėra susieti taip, kaip tikėtasi. Norėdami išspręsti problemą, atlikite šiuos veiksmus:

- c) Iš naujo paleiskite oksimetrą, iš oksimetro išimdami ir vėl įdėdami baterijas. Tada nuspauskite pilką suaktyvinimo mygtuką, kad įjungtumėte oksimetrą.
- d) Iš naujo paleiskite „Nox T3s“ registravimo prietaisą, iš jo išimdami ir vėl įdėdami bateriją.



Pastaba: jei tai neišsprendžia problemos ir ji kartojasi, gali prireikti „Nox T3s“ arba oksimetrą nusiųsti techniniam aptarnavimui.

Daugiau informacijos apie trikčių šalinimą pateikiama „Nox Medical“ klientų aptarnavimo svetainėje.

Techninė priežiūra

Techninę „Nox T3s“ sistemos priežiūrą gali atlikti tik atitinkamą kvalifikaciją ir įgūdžius turintys specialistai (sveikatos priežiūros specialistai ir aptarnaujantis personalas).

„Nox T3s“ registravimo prietaisą ir priedus reikia laikyti švarioje, sausoje vietoje.

Su „Nox T3s“ registravimo prietaisu elkitės atsargiai ir saugokite jį nuo mechaninių smūgių, nešvarumų ir skysčių. Prietaisas nėra atsparus vandeniui bei purslams.

Kad galėtumėte atnaujinti „Nox T3s“ registravimo prietaisą, jums reikės atitinkamos „Noxturnal“ programos (6.0 arba naujesnės versijos), veikiančios kompiuteryje, prie kurio prijungtas prietaisas. Daugiau informacijos, kaip atlikti šią užduotį, pateikiama „Noxturnal“ vadove.

„Nox T3s“ registravimo prietaiso bei priedų, įskaitant paciento kabelius, reguliariai tikrinti nereikia.

„Nox T3s“ registravimo prietaiso ir „Nox T3s“ transportavimo dėklo naudojimo laikas yra 5 metai arba atitinkamai iš viso 1000 tyrimų, kai per metus atliekama 200 tyrimų.

„Nox“ pilvo kabelio tarnavimo laikas yra 1 metai.

Prisegamų „Nox“ elektrodų laidų ir „Nox“ bipolinių prisegamų elektrodų laidų tarnavimo laikas yra 1 metai.

Tarnavimo laikas priklauso nuo to, ar visapusiškai laikomasi šiame vadove pateiktų naudojimo nurodymų.



- ▶ Įspėjimas: išimkite baterijas iš „Nox T3s“ registravimo prietaiso, jei prietaisas nebus naudojamas 30 dienų, kad išvengtumėte galimo baterijų nuotėkio sukeltos žalos ir galimų nežymių operatoriaus ir (arba) paciento nudegimų.
- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaise nėra naudotojo techniškai prižiūrimų dalių. Prietaiso techninę priežiūrą turi atlikti tik įgaliotosios šalys. Kai techninę priežiūrą atlieka neįgaliotos šalys, tai gali turėti poveikio duomenų analizei ir lemti netinkamą gydymą. Atidarius „Nox T3s“ registravimo prietaisą, jo garantija netenka galios (išskyrus baterijų skyriaus atidarymą).
- ▶ Įspėjimas: modifikuoti „Nox T3s“ registravimo prietaisą ir jo priedus draudžiama. Atlikus neleistinių modifikacijų, prietaisas gali veikti ne taip, kaip numatyta, ir rimtai pakenkti pacientui.
- ▶ Pastaba: Niekada nerekomenduojama „Nox T3s“ registravimo prietaiso aparatinės programinės įrangos pakeisti į senesnės versijos įrangą. Aparatinę programinę įrangą pakeitus į senesnės versijos įrangą, prietaisas gali prarasti kalibraciją: kalibravimo vertės bus pakeistos numatytosiomis vertėmis, kurios gali turėti įtakos įrašomiems slėgio ir varžos signalams. „Nox T3s“ registravimo prietaiso aparatinę programinę įrangą naujovinkite tik naudodami programinės įrangos failus, gaunamus tiesiogiai iš „Nox Medical“.

Aplinkos sąlygos

| | |
|--------------------|---|
| Temperatūra | Eksplotavimo: nuo +5 °C iki +40 °C (nuo +41 °F iki +104 °F) Gabenimo / laikymo: nuo –25 °C iki +70 °C (nuo -13 °F iki +158 °F) |
| Santykinis drėgnis | Eksplotavimo: 15–90 % (nesant kondensacijos) Gabenimo / sandėliavimo: 10–95 % (nesant kondensacijos) |
| Slėgis | Atlaiko atmosferos slėgį nuo 700 hPa iki 1060 hPa |

Kalibravimas

„Nox T3s“ registravimo prietaisas sukalibruotas gamykloje. Papildomai kalibruoti nereikia.

„Nox T3s“ ir jo priedų valymas



- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaiso ir jo priedų valymui nenaudokite autoklavo ir nenardinkite jų į jokių skysčių. Į vidų prasiskverbę skysčiai gali sukelti elektros smūgį.
- ▶ Pastaba: „Nox T3s“ registravimo prietaisą valykite atskirai nuo jo jutiklių.
- ▶ Pastaba: „Nox T3s“ registravimo prietaiso komponentai NĖRA skirti būti sterilizuojami.
- ▶ Pastaba: vienkartinis gaminius pakartotinai naudojant daugiau nei vienam pacientui, kyla kryžminės infekcijos pavojus.
- ▶ Pastaba: informacija apie 3^{-iųjų} šalių komponentų ir 3^{-iųjų} šalių jutiklių valymą / dezinfekavimą ir pakartotinį naudojimą pateikiama atitinkamose pridedamose 3^{-iųjų} šalių instrukcijose.
- ▶ Pastaba: netinkamas „Nox T3s“ sistemos daugkartinio naudojimo komponentų valymas gali sukelti užtaršą ir (arba) biologinį pavojų pacientui arba gydytojui.

- ▶ Pastaba: suteptus rankšluosčius ir (arba) šluostes reikia išmesti kaip biologiškai pavojingą medžiagą, vadovaujantis federalinėmis, šalies ir vietinėmis taisyklėmis.

Visus daugkartinio naudojimo komponentus reikia išvalyti iš karto po naudojimo, kad nesikaupytų nešvarumų likučiai ir sumažėtų nešvarumų pernešimo tarp pacientų tikimybė.

„Nox T3s“ sistemos valymo instrukcijos

MEDŽIAGOS / ĮRANGA:

- „Endozime® AW Plus“
- Nesipūkuojančios šluostės
- Pirštinės
- Minkštų šerelių nailono šepetėlis (t. y. elektrodų, dantų arba nagų šepetėlis)
- „PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth“ (baktericidinė vienkartinė šluostė) arba lygiavertė patvirtinta dezinfekavimo priemonė*

VALYMO / DEZINFEKAVIMO PROCEDŪRA:

1. Paruoškite tirpalą su „Endozime® AW Plus“ lignoninems skirtu valikliu
 - Laikykitės prie lignoninems skirto valiklio pridėtų instrukcijų
2. Tirpalu sudrėkinkite nesipūkuojančią šluostę
 - Ant „Nox T3s“ registravimo prietaiso nepilkite bei nepurškite jokių skysčių
 - Saugokite, kad į „Nox T3s“ registravimo prietaiso angas nepatektų jokių skysčių
 - Nenardinkite kabelių į skysčius
 - Venkite, kad ant kabelio / elektrodo jungčių nepatektų valymo tirpalo
3. Kruopščiai nušluostykite visus paviršius, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus ir teršalus. Komponentą šluostykite bent 2 minutes. Jei reikia, naudokite minkštų šerelių nailono šepetėlį.
4. Apžiūrėkite nuvalytus komponentus, kad įsitikintumėte, jog neliko nešvarumų. Atidžiai apžiūrėkite visus sujungimus ir smulkias detales. Jei reikia, pakartokite 2 ir 3 veiksmus.
5. Prieš dezinfekuodami, leiskite komponentams visiškai išdžiūti ore (mažiausiai 3 minutes)
6. Dezinfekuokite nauja „PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth“ (baktericidine vienkartinė šluoste) arba lygiaverte patvirtinta dezinfekavimo priemone*
7. Visus komponento paviršius dezinfekavimo priemone šluostykite bent tris minutes
 - Jei naudojate kitas dezinfekavimo medžiagas nei „PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth“ (baktericidinė vienkartinė šluostė), būtinai įsitikinkite, kad:
 - jas saugu naudoti metalams ir plastikams dezinfekuoti
 - perskaitėte gamintojo instrukcijas apie būtiną tirpalo sąlyčio laiką, kad būtų užtikrinta pakankama dezinfekacija
8. Prieš vėl naudodami komponentus, leiskite jiems visiškai nudžiūti (bent 1 minutę)
9. Apžiūrėkite komponentus, esant pakankamam apšvietimui (jei reikia, naudokite didinimo stiklą), kad įsitikintumėte, jog valymo / dezinfekavimo metu komponentai nebuvo pažeisti. Patikrinkite, ar nenusidėvėję paviršiai, nėra spalvos pakitimų, korozijos arba įtrūkimų. **

Jei reikia, ant „Nox T3s“ registravimo prietaiso esančius spaustukus prieš valymą galima nuimti. Pirmiau aprašytas valymo procesas taikomas ir spaustukams. Jei spaustukai pastebimai užteršti, juos reikia pakeisti.

* „PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth“ (baktericidinė vienkartinė šluostė) yra Aplinkos apsaugos agentūros (angl. „Environmental Protection Agency“, EPA) registruotas produktas, skirtas medicinos prietaisų dezinfekcijai Jungtinėse Amerikos Valstijose. Europoje ar likusiose pasaulio šalyse gali būti naudojamos lygiavertės patvirtintos dezinfekavimo priemonės, jei jas saugu naudoti aukso, metalų ir plastikų dezinfekavimui. Panašios PDI įmonės dezinfekcinės servetėlės yra siūlomos ir Europoje, ir jas rekomenduojama naudoti „Nox T3s“ sistemai dezinfekuoti: tai „Super Sani-Cloth Plus“ dezinfekcinės servetėlės ir „Sani-Cloth AF Universal“ – dezinfekcinės servetėlės be alkoholio (gamintojas – PDI).

** Jei valymo proceso metu apgadinami kokie nors komponentai, nedelsdami susisiekite su „Nox Medical“ adresu support@noxmedical.com. Nenaudokite „Nox T3s“ sistemos, kol prietaiso nepatikrins ir nepataisys įgaliotasis „Nox Medical“ personalas.

Vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai skirti naudoti TIK vienam pacientui.

„Nox“ nosies kaniulės ir filtro vamzdelių jungtys skirtos naudoti TIK vienam pacientui.

Šalinimas

Laikykitės vietinių reglamentuojančių potvarkių ir perdirbimo instrukcijų dėl šio prietaiso ir priedų, įskaitant baterijas, šalinimo arba perdirbimo.



- ▶ Pastaba: pagal Europos direktyvą dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA) 2012/19/EU, šio gaminio nešalinkite kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų. Kad gaminys būtų tinkamai apdorotas, pakartotinai panaudotas ir perdirbtas, šalinkite jį numatytae buitinių atliekų perdirbimo centre, kur jis bus priimtas nemokamai.

Tinkamai šalindami šį gaminį, sutaupysite vertingų išteklių ir išvengsite galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai bei aplinkai, kuris kitu atveju gali kilti dėl netinkamo atliekų tvarkymo.

- ▶ Pastaba: dėl komponentų grąžinimo arba perdirbimo kreipkitės į platintoją.

Suderinami jutikliai ir prietaisai



- ▶ Įspėjimas: modifikuoti „Nox T3s“ registravimo prietaisą ir jo priedus draudžiama. Atlikus neleistinių modifikacijų, prietaisas gali veikti ne taip, kaip numatyta, ir rimtai pakenkti pacientui.
- ▶ Siekdami užtikrinti paciento saugumą ir efektyvų „Nox T3s“ sistemos naudojimą, naudokite tik „Nox Medical“ patvirtintus priedus.

Tolesnėje lentelėje pateikiama informacija apie priedus, jutiklius ir prietaisus, kurie yra patvirtinti naudojimui su „Nox T3“ registravimo prietaisu.

Toliau išvardyti naudojimui su „Nox T3s“ registravimo prietaisu patvirtinti „Nox“ gaminiai:

VIENKARTINIAI „NOX“ KVĖPAVIMO INDUKCIJOS PLETIZMOGRAFIJOS DIRŽAI

| Tipas | Katalogo numeris |
|---|------------------|
| Vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai, itin didelio dydžio, 14 komplektų | 551050 |
| Vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai, dideli, 20 komplektų | 551040 |
| Vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai, vidutinio dydžio, 20 komplektų | 551030 |
| Vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai, maži, 20 komplektų | 551020 |
| Vienkartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai, vaikiški, 20 komplektų | 551010 |

„NOX“ NOSIES KANIULĖS / FILTRO VAMZDELIŲ JUNGTYS

| Tipas | Katalogo numeris |
|---|------------------|
| „Nox“ kaniulė su filtru, 40 vnt. | 552010 |
| „Nox“ filtro vamzdelio jungtis, 50 vnt. | 552110 |

„NOX T3S“ SISTEMOS KOMPONENTAI

| Tipas | Katalogo numeris |
|---|------------------|
| „Nox“ pilvo kabelis, s | 561212 |
| „Nox T3s“ transportavimo dėklas | 568012 |
| „Nox“ techninės priežiūros komplektas, s | 569015 |
| „Nox“ baterijos skyriaus dangtelis, s | 569020 |
| „Nox“ dirželis su spaustukais, s | 569021 |
| „Nox“ baterijos skyriaus dangtelio raktas | 569014 |
| „Noxturnal“ | Netaikoma |
| „Noxturnal“ kompaktinis diskas | 539010 |

„NOX“ DVIPOLIO PRISEGAMO ELEKTRODO LAIDAI

| Tipas | Katalogo numeris |
|---|------------------|
| „Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 50/100 cm, oranžinis, kištukinė jungtis, 1 vnt. | 554310 |
| „Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 30/50 cm, rusvai oranžinis, kištukinė jungtis, 1 vnt. | 554311 |
| „Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 148/150 cm, pilkas, kištukinė jungtis, 1 vnt. | 554312 |
| „Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 98/100 cm, rusvai pilkas, kištukinė jungtis, 1 vnt. | 554313 |
| „Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 148/150 cm, juodas, kištukinė jungtis, 1 vnt. | 554314 |
| „Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 98/100 cm, rusvai juodas, kištukinė jungtis, 1 vnt. | 554315 |
| „Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 50/52 cm, baltas, kištukinė jungtis, 1 vnt. | 554316 |

| | |
|--|--------|
| „Nox“ prisegamas dvigubas laidas, 30/32 cm, rusvai baltas, kištukinė jungtis, 1 vnt. | 554317 |
|--|--------|

„NOX“ PRISEGAMI ELEKTRODO LAIDAI

| Tipas | Katalogo numeris |
|---|------------------|
| „Nox“ prisegamas laidas, 100 cm (40 col.), žalias, 1 vnt. | 554022 |
| „Nox“ prisegamas laidas, 50 cm (20 col.), rusvai žalias, 1 vnt. | 554023 |

Toliau išvardyti naudojimui su „Nox T3s“ registravimo prietaisu patvirtinti 3^{-ių} šalių gaminiai:

LAIDAI IR ELEKTRODAI

| Tipas | Katalogo numeris |
|--|------------------|
| „Ambu Blue Sensor®“ prisegamas elektrodas, 50 vnt. | 554210 |
| Prisegamas „Ambu“ elektrodas, vienkartinis, mažas, 25 vnt. | 554209 |

PULSOKSIMETRAI

| Tipas | Katalogo numeris |
|--|------------------|
| „Nonin WristOx ₂ “ pulsoksimetras, „3150 BLE“ modelis | 541012 |

PULSOKSIMETRO PRIEDAI

| Tipas | Katalogo numeris |
|---|------------------|
| „NONIN WristOx ₂ “ minkštasis jutiklis – mažas | 553010 |
| „NONIN WristOx ₂ “ minkštasis jutiklis – vidutinio dydžio | 553020 |
| „NONIN WristOx ₂ “ minkštasis jutiklis – didelis | 553030 |
| „NONIN WristOx ₂ “ lankstusis jutiklis su 25 lanksčiais dirželiais, 30 cm (12 col.) kabelis – suaugusiesiems | 553130 |
| „NONIN WristOx ₂ “ riešo dirželis | 564042 |
| „WristOx ₂ “ riešo dirželis, vienkartinis | 564050 |

KAUKĖS SLĖGIO VAMZDELIAI

| Tipas | Katalogo numeris |
|--|------------------|
| Kaukės vamzdeliai, 183 cm (72 col.), moterims ir vyrams, 50 vnt. | 552320 |

USB KABELIS

| Tipas | Katalogo numeris |
|--------------------|-------------------------|
| C tipo USB kabelis | 562016 |

VALYMAS

| Tipas | Katalogo numeris |
|---|-------------------------|
| „PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth“ (baktericidinė vienkartinė šluostė) | 559012 |
| „Sani-Cloth AF Universal“ – PDI firmos dezinfekavimo servetėlės be alkoholio | 559011 |
| „Endozime® AW Plus“ | Netaikoma |

Specifikacijos

„Nox T3s“ ir priedai

APRAŠAS

SAVYBĖS

FUNKCIJA

- | | |
|--------------------------------------|--|
| „Nox T3s“ atmintinės talpa | ▶ 4 GB |
| „Nox T3s“ registravimo trukmė | ▶ Nominali – 24 val. su nauja ličio baterija |
| „Nox T3s“ vidiniai kanalai | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Dvi RIP (kvėpavimo indukcijos pletizmografijos) kvėpavimo pastangos ▶ Slėgis ▶ Kvėpavimo garsas / knarkimas ▶ Du dvipoliai (ExG) ▶ Padėtis ▶ Veikla ▶ Šviesa |
| „Nox T3s“ išoriniai kanalai | ▶ Oksimetro duomenys „Bluetooth®“ ryšiu |

FIZINIAI DUOMENYS

- | | |
|-------------------------------------|---|
| „Nox T3s“ prietaiso matmenys | ▶ 68 mm (2,68 col.) PLOTIS, 62 mm (2,44 col.) AUKŠTIS, 26 mm (1,02 col.) GYLIS |
| „Nox T3s“ svoris | ▶ 68 g ± 5 g be baterijos (0,15 svaro ± 0,01 svaro be baterijos) |
| „Nox T3s“ dvipolės įvestys | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nuo lietimapsaugota 1 mm kištukinė jungtis ▶ Įvesties intervalas ±1024 mVp-p ▶ Dažnių juosta: 0–90 Hz (6 dB) ▶ Ėminių ėmimo dažnis: 500 Hz ▶ Atmintinės dažnis: 200 Hz |
| „Nox T3s“ slėgio jutiklis | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Slėgio įvesties diapazonas: nuo -5 cmH₂O iki +50 cmH₂O ▶ Dažnis: nuolatinė srovė 80 Hz ▶ Atmintinės dažnis: 200 Hz ▶ Jungties su „Nox“ kaniule arba „Nox“ filtro vamzdelio jungtimi armatūra |
| „Nox“ pilvo kabelio ilgis | ▶ 50 cm (19,69 col.) |
| USB-C kabelis | ▶ Prietaiso USB jungties tipas: C tipas |

- ▶ Kompiuterio USB jungties tipas: A standarto
- ▶ „Nox“ filtro vamzdelio jungtis ▶ Hidrofobinis filtras su įvadinė Luerio jungtimi – 13 mm (0,51 col.) skersmens, pasižymi 0,45 μm filtravimo funkcija

MAITINIMAS

- ▶ „Nox T3s“ maitinimo šaltinis ▶ Viena 1,5 V AA baterija
- ▶ Pagrindinis kompiuteris (duomenų konfigūravimas ir atsisiuntimas)
- ▶ „Nox T3s“ baterijos tipas ▶ Šarminė pagrindinė
- ▶ Ličio pagrindinė
- ▶ Įkraunamoji nikelio metalo hidrido baterija (NiMH)

„Nox T3s“ EKRANAS

- ▶ Tipas ▶ OLED
- ▶ Ekran matmenys ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 col. x 1,38 col.)
- ▶ Skiriamoji geba ▶ 128 x 64 taškai

„Nox T3s“ SIŪSTUVAS

- ▶ „Bluetooth“ atitiktis ▶ 5.0 versija
- ▶ Veikimo dažnis ▶ 2402–2480 GHz
- ▶ Atiduodamoji galia ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- ▶ Tinklo topologija ▶ Tiesioginis ryšys: Ryšys tarp vieno taško ir daugelio taškų
- ▶ Naudojimas ▶ „Scatter-Net Master“
- ▶ Antenos tipas ▶ Vidinė
- ▶ Moduliacijos tipas ▶ Dažnio keitimo / šuolinio dažnio perderinimo spektras
- ▶ Dažnių juostos plotis ▶ 2 MHz

„Nox T3s“ ATMINTINĖS DAŽNIS

- ▶ Mikrofonas ▶ 8 kHz
- ▶ SpO2 ▶ 3 Hz
- ▶ Pletizmografija ▶ 75 Hz

„Nox T3s“ ĖMINIŲ ĖMIMO DAŽNIS

- ▶ Mikrofonas ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

DAŽNIŲ JUOSTOS PLOTIS

Mikrofonas ▶ Vidinis 3,5 kHz dažnių juostos plotis, 16 bitų A nuol. sr.

Informacija apie medžiagas

KOMPONENTAS

MEDŽIAGOS SUDĖTIS

„Nox T3s“ registravimo prietaisas

- ▶ Korpusas Akrilnitrilo butadieno stirenas (ABS) / polikarbonatas (PC)
- ▶ Ekranas: polikarbonatas (PC)
- ▶ Tarpinė dalis: ABS/PC
- ▶ Fiksatoriai: auksuotas nerūdijantysis plienas
- ▶ Spaustukai: TPU/TPE ir nikeliu dengtas plienas

„Nox“ pilvo kabelis

- ▶ Kabelio laidas: „Tinsel“
- ▶ Kabelio apvalkalas: PVC
- ▶ Pilvo ir krūtinės ląstos plastikiniai apgaubai: PC/ABS
- ▶ Fiksatoriai: auksuotas nerūdijantysis plienas
- ▶ Prietaiso įtempio mažinimo įtaisas: TPE
- ▶ Diržo įtempio mažinimo įtaisas: PVC
- ▶ Prietaiso kontaktinės spyruoklės: spyruoklinis plienas

Elektrodų kabelių „Nox“ fiksatorius, dvipolis

- ▶ Kabelio apvalkalas: PVC
- ▶ Kabelio laidas: „Tinsel“
- ▶ Jungtis: auksuoti spyruoklinių lizdų kontaktai, „Riteflex“[®]
- ▶ Fiksatorius: nikeliu dengtas žalvarinis lizdas, „Riteflex“[®]

Elektrodų kabelių „Nox“ fiksatorius, vienpolis

- ▶ Kabelio apvalkalas: PVC
- ▶ Kabelio laidas: „Tinsel“
- ▶ Jungtis: auksuoti spyruoklinių lizdų kontaktai, „Riteflex“[®]
- ▶ Fiksatorius: nikeliu dengtas žalvarinis lizdas, „Riteflex“[®]

„Nox T3s“ transportavimo dėklas

- ▶ Išorinė dalis: BLK 600D POLIESTERIS
- ▶ Vidinė dalis: PU
- ▶ Įdėklas: ABS

Vienartiniai „Nox“ kvėpavimo indukcijos pletizmografijos diržai

- ▶ Diržo elastinė dalis: poliesteris / dorlastanas
- ▶ Jungtis: ABS
- ▶ Diržo vielinė dalis: alavu dengtas varis

Reglamentavimo informacija

Veikimo testavimo ir patvirtinimo santrauka

„Nox T3s“ sistema buvo išbandyta ir patvirtinta įvairiuose etapuose, kurie apima vidinį testavimą, patikrinimą ir patvirtinimą bei išorinį testavimą gaminio saugumui, efektyvumui ir patikimumui užtikrinti. Projektavimas buvo tikrinamas ir tvirtinamas, įskaitant klinikinį įvertinimą, viso projektavimo proceso metu, atsižvelgiant į reikalavimų specifikacijas ir numatytą paskirtį. Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi taikomų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) ir pacientų saugos standartų, taip pat papildomiems radijo dažnio (RD) bandymams atlikti, kad būtų užtikrinta atitiktis Radijo įrangos direktyvai 2014/53/ES (RJD), buvo pasitelkta išorinė akredituota testavimo agentūra.

„Nox T3s“ sistemos atitiktis pacientų saugumo ir medicinos prietaisų standartams buvo patikrinta ir patvirtinta tik su šiame vadove išvardytais jutikliais ir priedais. Tai apima visas signalų ypatybes ir automatinę analizę, kurią teikia „Nox T3s“ sistema.

Be to, naudojant kitus jutiklius ar priedus, „Nox Medical“ išduota atitikties deklaracija medicinos prietaisų direktyvai 93/42/EEB tampa negaliojančia. Kitų, nei „Nox Medical“ patikrintų, patvirtintų ar rekomenduojamų komponentų naudojimas yra laikomas „Nox T3s“ sistemos modifikavimu. Dėl tokio modifikavimo sistema gali neveikti taip, kaip numatyta, ir sukelti rimtą žalą pacientui.

„Nox Medical“ turi ISO 13485:2016 (MDSAP) sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka toliau išvardytų dokumentų reikalavimus: Medicinos prietaisų direktyva (MPD – Tarybos direktyva 93/42/EEB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/47/EB); Kanada – Reikalavimai medicinos prietaisams. 1 dalis. SOR 98/282; Australija – Reikalavimai terapinėms prekėms (medicinos prietaisams), 2002 m., 3 priedas, 1 dalis (išskyrus 1.6 dalį). Visa kokybės užtikrinimo procedūra; Japonija – MHLW MO No 169 (2004), su pakeitimais, padarytais MHLW MO No 60 (2021); PMD įstatymas ir JAV – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807, A–D poskyriai.

„Nox T3s“ klasifikacijos



- ▶ Apsaugos lygis (su pacientu besiliečiančios dalies) nuo elektros smūgio: visas prietaisas yra su pacientu besiliečianti dalis ir yra klasifikuojamas kaip **BF tipo** (žr. simbolį kairėje).
- ▶ Prietaiso maitinimas: prietaisas **maitinamas iš vidaus**.
- ▶ Apsaugos lygis nuo žalingo skysčių ir dalelių prasiskverbimo:
 - „Nox T3s“ registravimo prietaisas yra klasifikuojamas kaip **IP22 klasės**, t. y. kaip apibrėžta IEC 60529 standartu, jis yra apsaugotas nuo 12,5 mm bei didesnio skersmens kietų pašalinių medžiagų ir vertikaliai krintančių vandens lašų, kai korpusas pakreiptas iki 15° kampu. Jis neapsaugotas nuo purškiamo ar tykštančio vandens.
- ▶ Sterilizavimo būdas: prietaisas **NĖRA pristatomas sterilus ir nėra numatytas būti sterilizuojamas**.
- ▶ Tinkamumas naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje: prietaisas **NĖRA skirtas naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje**.
- ▶ Tinkamumas naudoti su degiomis medžiagomis ir anestetikais: prietaisas **NESKIRTAS naudoti kartu su degiomis medžiagomis bei degių anestetikų mišiniu su oru, deguonimi arba azoto oksidu**.
- ▶ Veikimo režimas: prietaisas skirtas **nepatraukiamam darbui**.

Simbolių ir etikečių aprašas

| | |
|---|---|
|  | Naudojimo instrukcija / vadovaukitės naudojimo instrukcija |
|  | Gamintojo informacija |
|  | Tootmisriik ja tootmiskuupäev |
|  | Nenaudoti pakartotinai |
|  | Serijos numeris |
|  | Serijos kodas / partijos numeris |
|  | Katalogo numeris / nuorodos numeris |
|  | Unikaalne seadme identifikaator (UDI) |
| (01)1569431111XXXX(11)YYMMDD(21)WWWW WWWWW | Unikalusis prietaiso identifikatorius (UDI); programos identifikatorius (01) reiškia prietaiso identifikatorių (DI) („1569431111XXXX“), programos identifikatorius (11), pagaminimo data („YYMMDD“, kai „YY“ yra du paskutiniai pagaminimo metų skaičiai, „MM“ – pagaminimo mėnesis, o „DD“ – pagaminimo diena), programos identifikatorius (21), prietaiso serijos numeris („WWWWWWWWW“), jei taikoma, ir programos identifikatorius (10), prietaiso partijos numeris („ZZZZZ“), jei taikoma |
| (01)1569431111XXXX(11)YYMMDD(10)ZZZZZ | |
|  | Unikalusis prietaiso identifikatorius (UDI), pateiktas duomenų matricos formatu |
|  | Radio dažninis atpažinimas, talpinantis unikaliojo priemonės identifikatoriaus (UDI) informaciją |
|  | BF tipo su pacientu besiliečianti dalis (paciento izoliavimas nuo elektros smūgio) |



Laikydami Europos direktyvos 2012/19/EU dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA), nešalinkite šio gaminio kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Kad gaminys būtų tinkamai apdorotas, pakartotinai panaudotas ir perdirbtas, šalinkite jį numatytame buitinių atliekų perdirbimo centre, kur jis bus priimtas nemokamai.

Tinkamai šalindami šį gaminį, sutaupysite vertingų išteklių ir išvengsite galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai bei aplinkai, kuris kitu atveju gali kilti dėl netinkamo atliekų tvarkymo.



Nejonizuojanti spinduliuotė. Įrangoje yra RD siųstuvas: greta šiuo simboliu pažymėtos įrangos gali atsirasti trukdžių

CE2797, CE

CE ženklas, rodantis atitiktį taikomiems ES reglamentams / direktyvoms

Nox T3s

Prekių ženklo pavadinimas / modelio pavadinimas

ASDB1SEU, ASDB1SKR

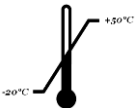
Techninis pavadinimas

Viduje yra IC: 25077-NOXBLEMOD

„Industry Canada“ (IC) etiketė



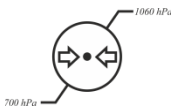
„Bluetooth“ belaidė technologija



Temperatūros riba



Drėgnio apribojimas



Atmosferinio slėgio apribojimas



Laikyti sausai



Trapus, elgtis atsargiai

IPN₁N₂

Apsaugos nuo žalingo vandens bei dalelių prasiskverbimo lygis, kaip apibrėžta IEC 60529 standartu, kur N₁ apibrėžia apsaugos nuo kietų pašalinių medžiagų lygį, o N₂ – apsaugos nuo vandens prasiskverbimo lygį



Nesaugus naudoti MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje.



Medicinos prietaisas



Korėjos komunikacijos komisijos sertifikato logotipas

„Bluetooth®“ belaidė technologija

„Nox T3s“ registravimo prietaisas naudoja „Bluetooth® 5.0“ belaidę technologiją signalams iš išorinių „Bluetooth“ modulių gauti.

„Bluetooth“ belaidė technologija pagrįsta radijo jungtimi, kuri užtikrina greitą ir patikimą duomenų perdavimą. „Bluetooth“ radijas naudoja visuotinai prieinamą dažnių intervalą pramonės, mokslo ir medicinos (ISM) dažnių juostoje, skirtą ryšio suderinamumui visame pasaulyje užtikrinti ir suteikti galimybę naudoti greito patvirtinimo ir dažnio keitimo schemą, kad jungtis būtų patvari net didelio triukšmingumo radijo aplinkoje. Žr. skyrių „Specifikacijos“, kur pateikiama išsami informacija apie „Nox T3s“ registravimo prietaisui skirtas radijo dažnio (RD) specifikacijas.

Žodinis „Bluetooth®“ ženklas ir logotipai yra registruotieji prekių ženklai, priklausantys „Bluetooth SIG, Inc.“, ir tokius ženklus „Nox Medical“ naudoja pagal licenciją. Kiti prekių ženklai ir prekybiniai pavadinimai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS)



- ▶ Perspėjimas: radijo dažnio spinduliuotės poveikis.
- ▶ Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnio (RD) ryšio įranga gali daryti poveikį „Nox T3s“ registravimo prietaiso veikimui.
- ▶ Įspėjimas: nešiojamąją RD ryšių įrangą (įskaitant periferinius prietaisus, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) galima naudoti ne mažesniu nei 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios „Nox T3s“ sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Antraip gali suprastėti šios įrangos veikimo našumas.
- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaisas gali priimti elektromagnetinius trukdžius (EMT), todėl „Noxturnal“ programoje gali atsirasti sutrikdyti arba pakitę signalai. Tai gali turėti poveikio duomenų analizei ir lemti netinkamą duomenų interpretavimą.
- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ registravimo prietaisas (-ai) negali būti naudojamas (-i) greta arba uždėtas (-i) ant kitos įrangos. Jei reikia naudoti greta arba uždėjus ant kitos įrangos, prietaisą (-us) būtina stebėti, siekiant įsitikinti, jog jis (-ie) veikia įprastai konfigūracijoje, kurioje bus naudojamas (-i), ir užkirsti kelią neįprastam veikimui, dėl kurio gali būti sužeistas operatorius ir (arba) pacientas.

- ▶ Įspėjimas: naudojant šiame vadove neišvardytus priedus, keitiklius, jutiklius ir kabelius, gali padidėti spinduliuotė ir (arba) sumažėti „Nox T3s“ registravimo prietaiso atsparumas, o tai gali sukelti operatoriaus ir (arba) paciento sužalojimą.
- ▶ Įspėjimas: „Nox T3s“ sistema gali sąveikauti su kita įranga, net jei ta įranga atitinka CISPR (Tarptautinio specialiojo radijo trukdžių komiteto) spinduliuotės reikalavimus, ir gali pakenkti pacientui.
- ▶ Žr. toliau šiame skyrelyje pateiktas lenteles, jei norite gauti konkrečios informacijos apie „Nox“ T3s registravimo prietaiso atitiktį standartui IEC 60601-1-2. Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai.

Atitikties deklaracijos pagal „Industry Canada“ (IC) taisykles



Perspėjimas: bet kokie įrangos pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nėra patvirtinusi „Nox Medical“, gali panaikinti naudotojo teisę naudoti įrangą.

Šis prietaisas atitinka „Industry Canada“ nuo licencijos atleidžiantį (-ius) RSS standartą (-us). Naudojimui taikomos šios dvi sąlygos:

(1) šis prietaisas negali sukelti trukdžių, ir

(2) šis prietaisas turi priimti visus trukdžius, įskaitant tuos, kurie gali sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

Šis prietaisas ir jo antena (-os) neturi būti statomi greta kitų siųstuvų, išskyrus atvejus, kai tai numatyta pagal IC daugybinių siųstuvų gaminių naudojimo procedūras.

IC spinduliuotės poveikio pareiškimas:

Šis prietaisas atitinka RD poveikio saugumo reikalavimus pagal RSS-102 5 leidimą, skirtą nešiojamų prietaisų naudojimo sąlygoms.

Atitiktis standartui IEC 60601-1-2. Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai.

ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

| „Nox T3s“ registravimo prietaisas skirtas naudojimui toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje. | | |
|---|-----------|--|
| Spinduliuotės bandymas | Atitiktis | Elektromagnetinė aplinka – gairės |
| RD spinduliuotė CISPR 11 | 1 grupė | Prietaisas turi skleisti elektromagnetinę energiją, kad galėtų atlikti jam numatytą funkciją. Gali daryti poveikį netoliese esančiai elektroninei įrangai. |
| RD spinduliuotė CISPR 11 | B klasė | Prietaisas yra tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant namus bei įstaigas, tiesiogiai prijungtas prie visuomeninio žemos įtampos elektros tinklo, aprūpinančio namų ūkio paskirties pastatus. |
| Dažninė spinduliuotė IEC 61000-3-2 | Netaikoma | |
| Įtampos svyravimai / virpesių spinduliuotė IEC 61000-3-3 | Netaikoma | |

ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

„Nox T3s“ registravimo prietaisas skirtas naudojimui toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

| Atsparumo testas | IEC 60601 testo lygis | Atitikties lygis |
|--|---|--|
| Elektrostatinė iškraiva (ESD) IEC 61000-4-2 | Sąlytis: ± 8 kV Oras: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ir ± 15 kV | Sąlytis: ± 8 kV Oras: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ir ± 15 kV |
| Elektrostatinis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4 | ± 2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties dalių prievadui 100 kHz impulsų pasikartojimo dažnis | Netaikoma |
| Viršįtampiai IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV iš linijos į liniją $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV iš linijų į žemę | Netaikoma |
| Įtampos kryčiai IEC 61000-4-11 | 0 % U_T per 0,5 ciklo esant 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ir 315° . 0 % U_T per 1 ciklą 70 % U_T per 25 (30) ciklų | Netaikoma |
| Įtampos pertrūkiai IEC 61000-4-11 | 0 % U_T per 250 (300) ciklų | Netaikoma |
| Vardinės galios dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 arba 60 Hz | 30 A/m 60 Hz |
| RD laukų sukelti laidieji trikdžiai IEC 61000-4-6 | 3 V nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V pramonės, mokslo ir medicinos bei mėgėjų radijo dažnių diapazono ribose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz | 3 V nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V pramonės, mokslo ir medicinos bei mėgėjų radijo dažnių diapazono ribose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz |
| Spinduliuojamų RD elektromagnetiniai laukai IEC 61000-4-3 | 10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz | 10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz |
| Artumo laukai iki belaidžio RD ryšio įrangos IEC 61000-4-3 | Žr. Atsparumas belaidžio ryšio RD įrenginių artumo laukams | Žr. Atsparumas belaidžio ryšio RD įrenginių artumo laukams |
| PASTABA U_T yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš pritaikant testo lygį. | | |

ATSPARUMAS BELAIDŽIO RYŠIO RD ĮRENGINIŲ ARTUMO LAUKAMS

„Nox T3s“ registravimo prietaisas skirtas naudojimui toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

| Testo dažnis (MHz) | Diapazonas (MHz) | [Šį dažnį naudojančios] paslaugos | Moduliacija | Maksimali galia (W) | Atstumas (m) | Atsparumo testo lygis (V/m) | Atitiktis (taip / ne) |
|--------------------|------------------|--|---|---------------------|--------------|-----------------------------|-----------------------|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Impulsinė moduliacija 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | Taip |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas | 2 | 0,3 | 28 | Taip |
| 710 | 704–787 | LTE dažnių juostos 13, 17 | Impulsinė moduliacija 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | Taip |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, 5 LTE dažnių juosta | Impulsinė moduliacija 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | Taip |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; 1, 3, 4, 25 LTE dažnių juostos; UMTS | Impulsinė moduliacija 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | Taip |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400–2570 | „Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, 7 LTE dažnių juosta | Impulsinė moduliacija 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | Taip |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Impulsinė moduliacija 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | Taip |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

Apie

Šis vadovas ir susiję vertimai teikiami elektroniniu formatu pagal 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 207/2012 dėl medicinos prietaisų elektroninių naudojimo instrukcijų. Jie taip pat siūlomi elektroniniu formatu „Nox Medical“ interneto svetainėje www.noxmedical.com/ifu.

Elektroninės versijos pateikiamos kaip PDF dokumentai, ir norint atidaryti dokumentus, reikalingas PDF skaitytuvas. PDF skaitytuvai naudotojams paprastai prieinami nemokamai. Žr. naudojamam PDF skaitytuvui taikomus sistemos ir aparatinės įrangos reikalavimus.

Dėl nemokamos popierinės kopijos galite kreiptis el. paštu adresu support@noxmedical.com. Popierinė kopija bus išsiųsta per 7 kalendorines dienas.