

nox medical

NOX T3_s

MANUAL

Salvesti Nox T3s kasutusjuhend

Versioon 2.1

Viimane versioon: 2024-06

Autoriõigused © 2024

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, manuaalselt 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
Kohaldusala.....	7
Tööjuhised	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
Käivitamine/seiskamine Nox T3s RIP-vööde ühendamisega	13
Salvesti Nox T3s käivitamine / välja lülitamine nupuvajutusega (manuaalne)	14
Salvesti Nox T3s käivitamine eelnevalt seadistatud ajal.....	14
Salvesti Nox T3s olek.....	15
Salvesti Nox T3s ühendamine patsiendiga	18
Patarei sisestamine salvestisse Nox T3s	18
Salvesti Nox T3s ja Nox RIP-vööde kinnitamine.....	19
Noxi ninakanüüli ühendamine	21
Maski rõhu mõõtmine	22
ExG signaalide mõõtmine	23
Pulsi ja hapnikuga küllastatuse mõõtmine pulssoksümeetriga Nonin 3150 BLE	23
Patareide sisestamine pulssoksümeetrise Nonin 3150 BLE	24
Oksümeetri anduri suuruse valimine.....	25
Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja pehme anduri paigaldamine.....	25

Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja salvesti Nox T3s vahel ühenduse loomine.....	27
Hooldus.....	32
Ühilduvad andurid ja seadmed.....	35
Spetsifikatsioonid	39
Nox T3s ja tarvikud	39
Materjaliteave	41
Regulatiivne teave	42
Jõudluskatsed ja valideerimise kokkuvõte.....	42
Salvesti Nox T3s klassifikatsioonid.....	42
Sümbolite ja siltide kirjeldus.....	43
Juhtmevaba Bluetooth®-tehnoloogia	45
Teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta	45
Teave	50

Lühendite loend

ABS	-	akrülonitriilbutaandieenstüreen
KMI	-	Kehamassiindeks
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Raadiointerferentsi rahvusvaheline erikomitee)
CMDR	-	Kanada meditsiiniseadmete eeskirjad
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
PID	-	Toote identifikaator
PVC	-	Polüvinüülkloriid
RED	-	Raadioseadmete direktiiv
RF	-	Raadiosagedus
RIP	-	Respiratoorne induktiivne pletüsmograafia
SpO2	-	Pulssoksümeetriaga mõõdetud hapnikuga küllastatuse tasemed

- TPE - Termoplastne elastomeer
- VID - Müüja identifikaator
- WEEE - Elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmed

Sissejuhatus

Täname, et valisite salvesti 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 patsiendile asetatud 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 on konfigureeritud arvutis töötavas ettevõtte Nox Medical 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 laaditakse salvestatud signaalid alla arvutisse, kus saab signaale vaadata ja analüüsida Nox T3s rakendusega (Noxturnal). Salvesti Nox T3s on ette nähtud vanematele kui 2-aastastele patsientidele.

Ettenähtud keskkonnad on haiglad, raviasutused, unekeskused, unekliinikud või muud katsekeskkonnad, sh patsiendi kodu.

Vastunäidustused

Salvesti Nox T3s **EI OLE** ette nähtud patsiendi mis tahes eesmärgil jälgimiseks või automaatdiagnoosimiseks.

Kohaldusala

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 komponendid koos välisandurite ning lisaseadmetega, mis on valideeritud süsteemiga Nox T3s, on hõlmatud

- Nox T3 kasutusjuhendiga

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 kasutusjuhend

See kasutusjuhend on ette nähtud ainult asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega professionaalidele (tervishoiutöötajatele ja hoolduspersonalile). Ühendamise juhised on patsiendile iseseisvaks rakendamiseks saadaval ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehel.



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

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 kahjulike häirete eest tavapärase meditsiiniseadmetiku puhul. Siiski on raadiosagedust kiirgavate seadmete ja muude elektrimüraallikate rohkuse tõttu tervishoiuasutustes ning muudes keskkondades võimalik, et interferentsi kõrged tasemed võivad häireallika 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 virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb seadet (seadmeid) jälgida, et veenduda tavapärase toimimises konfiguratsioonis, milles seadet/seadmeid kasutatakse, ning ennetada kõrvalekaldeid, mis võivad põhjustada vigastusi kasutajale/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.
- Ettevaatust. Kokkupuude raadiosagedusliku kiirgusega.
- Hoiatus. Välised seadmed ja kõik lisaseadmed, mis on ette nähtud ühendamiseks signaalisendi, signaaliväljundi või muude pistmike kaudu, peavad elektrilöökide vältimiseks vastama asjakohastele tooteohutusstandarditele, nt IEC 60950-1 IT-varustuse puhul ja IEC 60601 seeria elektriliste meditsiiniseadmete puhul. Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid – süsteemid – vastama põhistandardi IEC 60601-1 väljaande 3/3.1/3.2 punktis 16 toodud ohutusnõuetele. Mis tahes seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 määratletud lekkevolunõuetele, tuleb patsiendikeskkonnast eemaldada, st 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 ette nähtud aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete (südamestimulaatorid) puhul ja/või standard EN 45502-2-2 aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete kohta. Konkreetsed nõuded tahhüarütmia raviks ette nähtud 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 kaasas olevaid dokumente, mis puudutavad selle sertifikaate ning kasutusnõudeid, või võtma vajaduse korral ühendust tootjaga.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage salvestit Nox T3s ja tarvikuid radiograafia- ega röntgenuuringute ajal. Energia neeldumine seadmes, juhtmetes või elektrootides 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. Kui seadet ei eemaldata patsiendilt enne defibrillatsiooni, võib tekkida elektrootide paigalduskohtades suur voolutihedus, mis põhjustab põletusi ja võimalikke vigastusi patsiendile. Kui seadet ei eemaldata patsiendilt enne defibrillatsiooni, võib see muuta ka ettenähtud voolutugevust, mis mõjutab defibrillatsiooni tõhusust ja põhjustab patsiendile vigastusi või surma.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage süsteemi Nox T3s mis tahes osa, sh patsiendijuhtmeid ja elektroode, magnetresonantstomograafia (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, kuid mitte kasutuses olevate patsiendile kinnitatud rakendusosade või muude elektrit juhtivate osade, sh maandatud osadega, et ennetada võimalikke raskeid vigastusi kasutajale/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-pistikku 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 patareilekkkest 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 sisenemine võib põhjustada 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 sädemeid või süttimist, mille tagajärjel võib saada põletusi või tekkida plahvatus.
- ▶ Hoiatus. Nagu meditsiiniseadmete puhul tavapärane, suunake juhtmeid ja ühendusi hoolikalt, et vähendada takerdumise või kinnijäämise ohtu.
- ▶ Ettevaatust. Ebamugavuse vältimiseks peavad Nox RIP-vööd olema patsiendile täpselt parajad ega tohi pigistada.
- ▶ Hoiatus. Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, Nox ninakanüülid, Nox filtrivooliku ühendused, maski rõhu voolikud ja Nonin-käepael on ette nähtud kasutamiseks ühe patsiendi puhul. Samade ühekordselt kasutatavate Nox RIP-vööde, ninakanüülide, filtrivooliku ühenduse, maski voolikute ja käepaela kasutamise korral enam kui ühel patsiendil tekib ristsaastuse oht.
- ▶ Hoiatus. Ühekordselt kasutatavad RIP-vööd on ette nähtud üheks kasutuskorraks. Rihmade korduskasutamine võib mõjutada salvetatud signaalide kvaliteeti ja viia võimaliku vale ravi määramiseni.
- ▶ 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 seega tõlgendamist ja diagnostikat.
- ▶ Infektsioonide ennetamiseks võib elektroode kinnitada vaid tervele ja puhtale nahale (neid ei tohi paigutada näiteks lahtistele haavadele, kahjustatud, infektsiooniga või põletikulistele kehapiirkondadele).
- ▶ 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.



- ▶ Lugege enne kasutamist hoolikalt kasutusjuhendit, eriti hüüumärgiga tähistatud lõike.
- ▶ Töötoe, kasutusvigade, küberturbe juhtumite või muude juhtumitega seotud küsimuste korral võtke ühendust meiliaadressil support@noxmedical.com

Tööjuhised

Seadme kasutajad peavad 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 ettevõtte Nox Medical veebilehelt www.noxmedical.com/distributors.

Salvesti Nox T3s kirjeldus

Nox T3s on ambulatoorselt kasutatav unesalvesti.

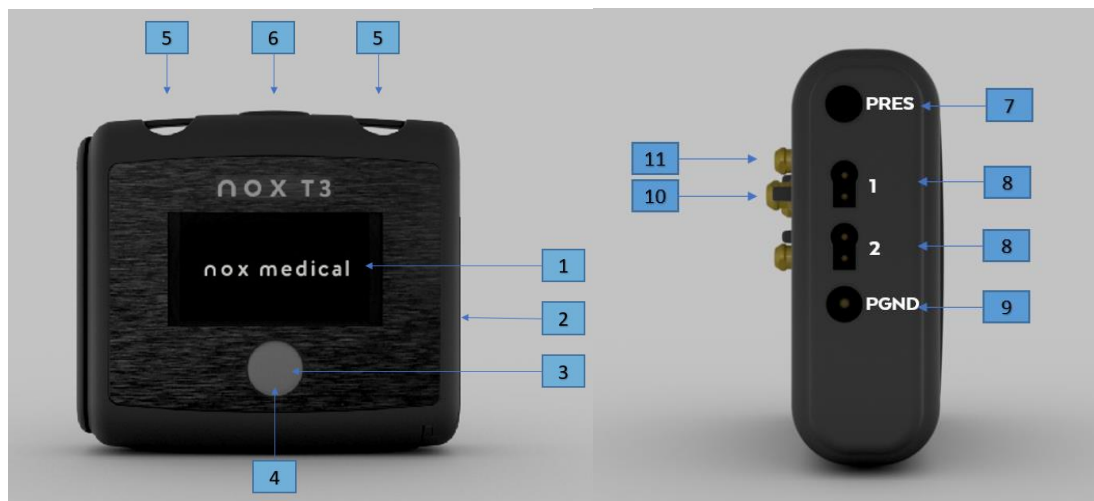
Seadme sisendkanalid ja sisseehitatud funktsioonid on järgmised:

- 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;
- sisseehitatud 3D-kiirendusandur patsiendi asendi ja aktiivsuse salvestamiseks;
- sisseehitatud mikrofoni hääle ja norskamise salvestamiseks;
- sisseehitatud Bluetooth®-moodul juhtmeta ühenduse toetamiseks, et võimaldada seadmel salvestada signaale ühilduvatest lisaseadmetest.
- sisseehitatud 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 alltoodud pildidelt ja tabelitest.



NUMBER	FUNKTSIOON
1	Ekraan
2	Patareipesa kate – katab patareid ja USB-pistmiku
3	Surunupp

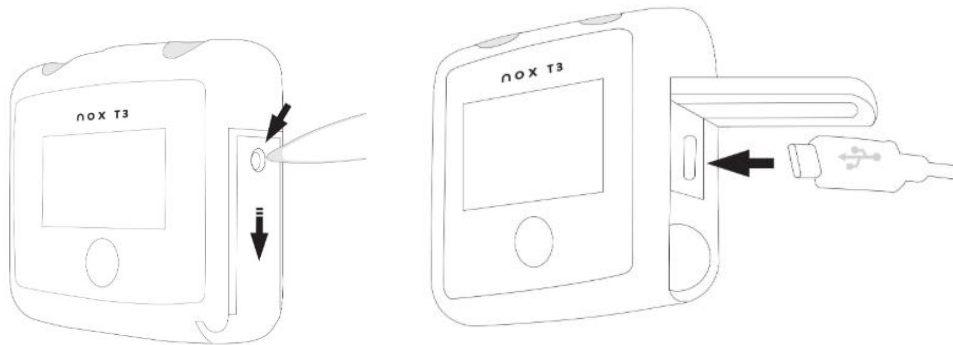
- 4 Seadme oleku märgutuli
Kaetud läbipaistva nupu alla on paigutatud valgusandur
- 5 2 kinnitusaasa
- 6 Mikrofon – hingamishelide salvestamiseks
- 7 Rõhulukk (märgistatud „PRES“) – ühendatakse välise ninakanüüli / maski rõhu voolikuga
- 8 Kanalid 1 ja 2 (märgistatud „1“ ja „2“) – bipolaarsed puutekindlad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

Salvesti Nox T3s kasutamine

Salvesti Nox T3s töötab ühe vajutusnupuga, mis asub esipaneelil. Nupu vajutamine lülitab ekraani sisse. Ekraan lülitub 20 sekundi pärast automaatselt välja.

Salvesti Nox T3s ühendamine arvutiga

Salvesti Nox T3s ühendamiseks arvutiga on teil vaja juurdepääsu seadme USB-ühendusele. USB-pistmik 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 kaabli abil. Kui seade on ühendatud arvutiga, ei pea selles patareid olema.



Kui salvesti Nox A1s on ühendatud arvutiga, siis seadme ekraan süttib ja kuvatakse teade, et seade on arvutiga ühendatud.

IT-keskkondade puhul, mis piiravad USB-pordi juurdepääsu USB-välisseadmetele, tuleks Noxi salvestusseadmetega suhtlemiseks võrgus lubada järgmised hankija ID (VID) ja toote ID (PID):
VID=0x1E0A, PID=0x1002.

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 patareid ja sulgege patareipesa, vajutades kaant seadme poole jõudu kasutamata, seejärel lükake see tagasi paika suunaga seadme ülaosa poole.

Käivitamine/seiskamine Nox T3s RIP-vööde ühendamisega

Kui salvesti Nox T3s on konfigureeritud alustama salvestamist, ühendades ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd, algab salvestamine, kui Nox Thorax RIP-vöö on ühendatud. Seade juhendab teid: „Connect belts to record” (Salvestamiseks ühendage vööd). Kui Nox Thorax RIP-vöö on ühendatud, kuvatakse „Recording Duration” (Salvestuse kestus) ja ekraani ülaossa ilmub sümbol REC. Pärast ekraani välja lülitumist vilgub nupu all olev valgus roheliselt, mis tähendab, et salvestatakse. Kui Nox Thorax RIP-vöö on lahti ühendatud rohkem kui 30 sekundiks, siis salvestamine peatub.



Salvesti Nox T3s käivitamine / välja lülitamine nupuvajutusega (manuaalne)

Kui salvesti Nox T3s on konfigureeritud alustama salvestust manuaalselt nupuvajutusega, saate salvestuse alustada nupulevajutusega. Nupu vajutamine lülitab ekraani sisse. 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 all 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 salvestamise alustamist kuvab salvestamise 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 20 sekundit 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 sünkronitakse kell arvutiga ja seda näidatakse ekraani ülaosas.
3. Paremas ülannurgas 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 salvestamise 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.

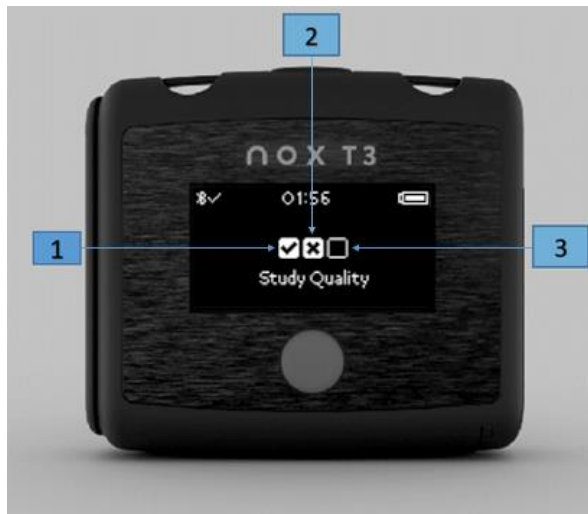


Kolmas kuva on uuringu kvaliteedi kuva ja näitab eduka uuringu näitajaid. Eduka uuringu indikaator aitab kindlaks teha, kas salvestis sisaldab hingamisanalüüsiks vajalikke signaale. Ebaõnnestunud uuringu näitude korral saab patsient teha täiendavaid salvestusi, ilma et oleks vaja seadet tagastada või ümber seadistada.

Iga ruut tähistab ühte salvestist, ruutude arv on võrdne salvestiste arvuga. Tühi ruut tähistab salvestust, mida veel tehakse. Täidetud ruut kas linnukesega või ristiga tähistab eduka uuringu salvestamise indikaatorit. Eduka uuringu indikaator märgitakse salvestamise peatamisel. Eduka uuringu näitaja hindamiseks on minimaalne salvestamise pikkus 15 minutit.

Kui üks või mitu ajastatud salvestust ebaõnnestuvad, lisatakse automaatselt ajastatud täiendav salvestus.

1. Täidetud ruut linnukesega „✓“ näitab edukat uuringut.
2. Täidetud ruut tähega „X“ näitab ebaõnnestunud uuringut.
3. Tühi ruut tähistab salvestust, mida veel tehakse.



Eduka uuringu indikaatori hindamine põhineb hingamisteede signaalidel (ninakanüül, kõht ja Thorax RIP) ja SpO₂ signaalil. Kui 2 kolmest hingamissignaalist ja SpO₂ signaal vastavad salvestuse konfiguratsioonis määratud kestuse läve (4 tundi või 6 tundi) etteantud kvaliteedilävedele, kusjuures vaikeseadeks on 4 tundi, märgitakse salvestamise õnnestumise uuringu indikaator linnukesega.

Muud ekraanid:

Kui Nox T3s salvesti on USB-C kaabli abil arvutiga ühendatud, kuvatakse seda näitav pilt.



Salvesti Nox T3s ühendamine patsiendiga

Enamikul juhtudel toimub ühendamine patsiendi kodus ja patsient ühendab seadme salvesti Nox T3s ühendamisjuhendi järgi. Sellisel juhul on soovitatav, et asjakohase kvalifikatsiooni ja oskustega tervishoiutöötaja näitab patsiendile või pediatriliste patsientide puhul hooldajatele nende kodudes ette vajalikud läbitavad etapid. Ühendamise juhised on patsiendile iseseisvaks rakendamiseks saadaval ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehel.

Patsiendile või pediatriliste patsientide hooldajatele tuleb ette näidata järgmised toimingud.

1. Salvesti Nox T3s ja andurite kinnitamine.
2. Andurite ühenduste kontrollimine.
3. Salvestamise käivitamine ja lõpetamine (kui kasutatakse käsitsi 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 ega tarvikuid. See võib põhjustada süsteemi Nox T3s töö kvaliteedi langust või vigastusi patsiendile või kasutajale.
- ▶ Hoiatus. Nagu meditsiiniseadmete puhul tavapärane, suunake juhtmeid ja ühendusi hoolikalt, et vähendada takerdumise või 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.

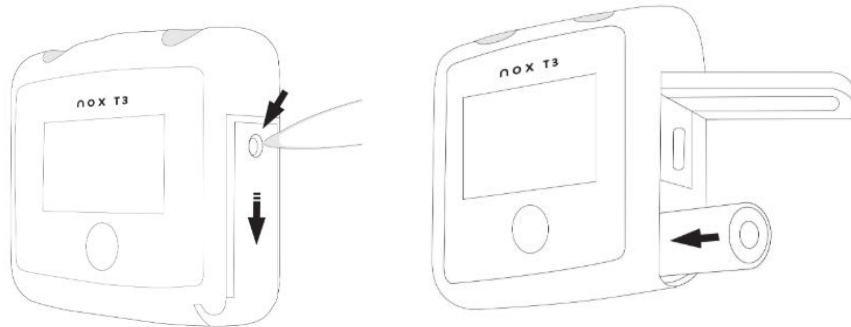
- Leelispatareisid saab kasutada olenevalt patarei tüübist salvestamiseks 8 kuni 16 tundi.
- Liitiumpatareisid saab kasutada olenevalt patarei tüübist salvestamiseks 20 kuni 33 tundi.
- Liitiumpatareid on optimaalsed mitme öö salvestamiseks, sest nende abil on võimalik salvestada 3 ööd või enam ilma 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 uneuuringu jaoks alati täielikult laetud või uusi patareisid, 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 katte avamiseks vajutage Nox T3s süsteemi komplektis oleva Nox patareikatte võtmega patareipesa katte tihvtile ja lükake kaant seadme alaosa suunas.
2. Asetage AA-patarei pesasse nii, et patareide poolused oleksid joondatud vastavalt seadme tagaküljel näidatule (positiivne (+) poolus vastu patareikaant).
3. Sulgege patareipesa kaas, 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.

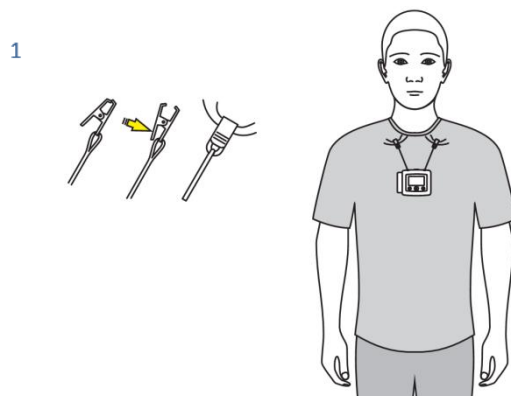
Salvesti Nox T3s ja Nox RIP-vööde kinnitamine



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

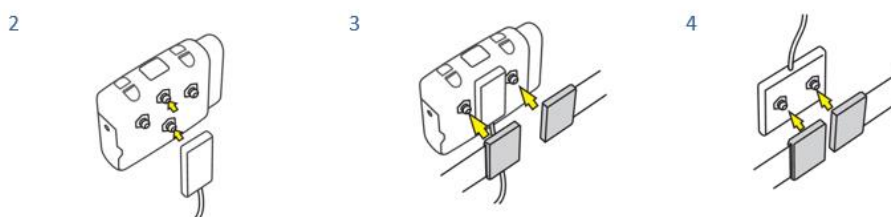
1. etapp

Kinnitage salvesti Nox T3s küljes olevad klambrid patsiendi särgile.



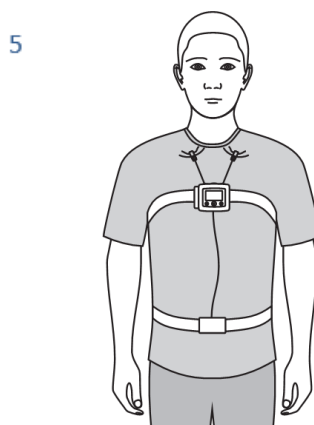
2. etapp kuni 4. etapp

- 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.

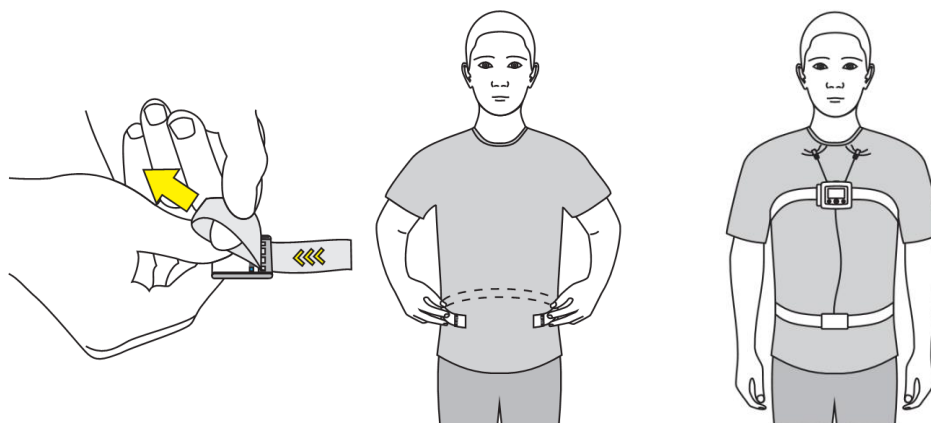


Nox RIP-vööde reguleerimine



- ▶ 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.

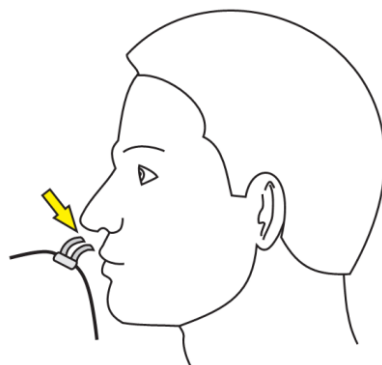


Noxi ninakanüüli ühendamine



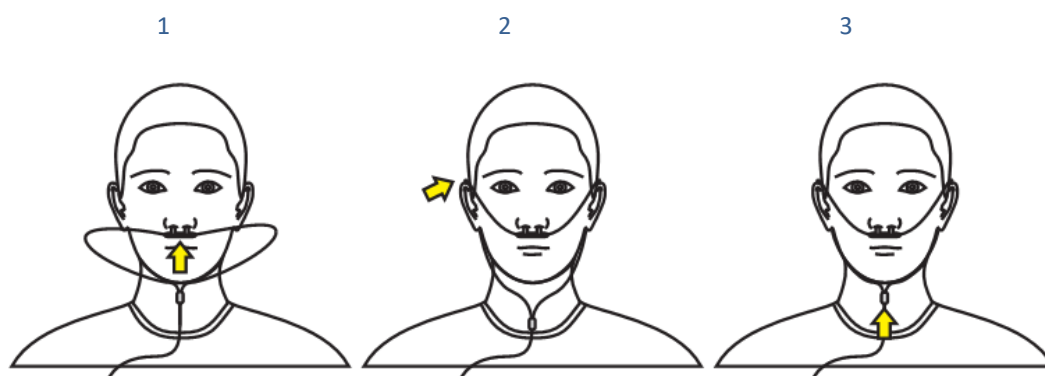
- ▶ Hoiatus. Nox ninakanüülid on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil Sama ninakanüüli kasutamine mitmel patsiendil võib põhjustada ristsaastumist.
- ▶ Märkus. Vajaduse korral võib kanüüli kinnitada plaastriga põse külge.
- ▶ Märkus. Nox filtriga ninakanüülil on sisse ehitatud hüdrofoobne filter 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 filtrivooliku ühendust.

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



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

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



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

Maski rõhu mõõtmine



- ▶ Hoiatus. Maski rõhuvoolikud ja Nox filtrivooliku ühendused on ette nähtud ühel patsiendil kasutamiseks. Kui samasid maski rõhuvoolikuid ja filtrivooliku ühendusi kasutatakse enam kui ühel patsiendil võib põhjustada ristsaastumist.
- ▶ Märkus. Maski rõhuvoolikut saab ühendada salvesti Nox T3s rõhulukuga ainult Nox filtrivooliku ühenduse abil.

Maski rõhuvoolikut kasutatakse positiivse hingamisteede rõhu (PAP) maskidega ühendamiseks maski rõhu mõõtmise eesmärgil. Rõhuvoolik ühendatakse salvesti Nox T3s rõhulukuga ettevõtte Nox Medical filtrivooliku 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.
- ▶ Infektsioonide ennetamiseks võib elektroode kinnitada vaid tervele ja puhtale nahale (neid ei tohi paigutada näiteks lahtistele haavadele, kahjustatud, infektsiooniga või põletikulistele kehapiirkondadele).
- ▶ Hoiatus. Veenduge, et elektroodid ja nendega seotud pistmike elektrit juhtivad osad, sh neutraalne elektrood, ei puutuks kokku teiste elektrit juhtivate osadega, sh maandusega, et ennetada võimalike raskete vigastuste teket kasutajale/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 liigutusi 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 liiga tugevalt patsiendi randme ümber. 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 tolmuaga.
 - ▶ 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. osapoole kasutusjuhenditest, mis on kaasas pulssoksümeetri ja oksümeetri anduriga.
 - ▶ Hoiatus. Randmepael Nonin on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Randmepaela võib puhastada (vaadake puhastusjuhiseid pulssoksümeetriga kaasas olevatest 3. osapoole kasutusjuhenditest), kuid pärast randmepaela puhastamist võib randmepaela kasutada ainult samal patsiendil, mitte teisel patsiendil.
 - ▶ Vale kasutamise ja jäätmekäitluse puhul võivad patareid lekkida või plahvatada. Eemaldage patareid, kui seadet ei kasutata enam kui 30 päeva. Ärge kasutage koos erinevat tüüpi patareisid. Ärge kasutage koos täislaetud ja osaliselt laetud patareisid. See võib põhjustada patareide lekkimist.

Salvesti Nox T3s võib hapnikuga küllastumise tasemete (SpO₂), pulsi ja pletüsmograafiaandmete salvestamise eesmärgil vahetada andmeid täiendava Bluetooth®-pulssoksümeetriga.

Süsteemi Nox T3s toetatavate pulssoksümeetrite ja andurite tüüpide kohta vaadake jaotist „Ühilduvad andurid ja seadmed“.

Patareide sisestamine pulssoksümeetrise Nonin 3150 BLE

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



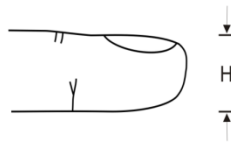
- ▶ Märkus. Ühekordselt kasutatavad patareid kestavad kuni 48 töötundi, seega on oluline jälgida oksümeetriga tehtavate mõõtmiste arvu. Olenevalt kasutatavate patareide kvaliteedist on soovitatav vahetada patareisid pärast iga 2–3 salvestust.

- ▶ Märkus. Laetavate patareide kasutamise korral on neid soovitatav vahetada enne iga salvestust.

Oksümeetri anduri suuruse valimine

Taaskasutatav pehme pulssoksümeetri andur Nonin

Pehme anduri suuruse soovitused 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.

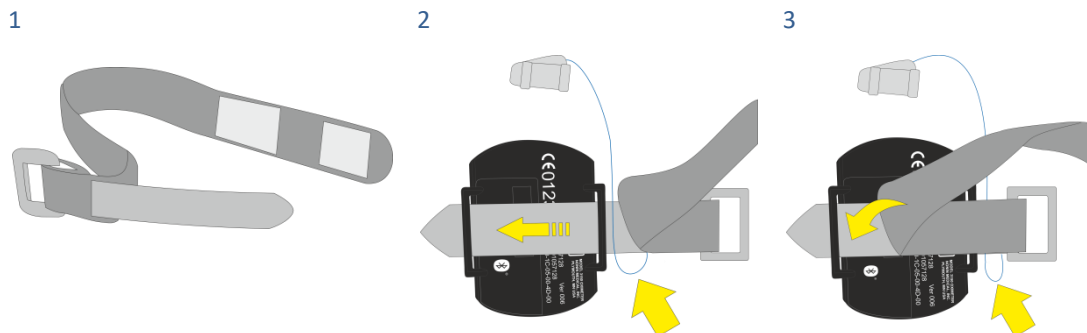
Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja pehme anduri paigaldamine

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

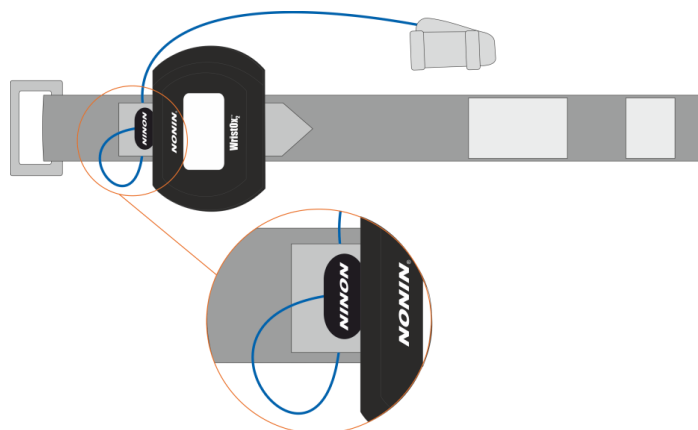
- pulssoksümeetrit WristOx₂[®], mudel 3150 BLE;
- mudel 8000SM-WO2, korduskasutatav pehme andur;
- 1 randmepael;
- kasutusjuhendi CD-ROM.

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 kaabel on fikseeritud randmepaela kahe otsa vahele, mis moodustab aasa, mille abil välditakse otsest survet ühendusele.



4



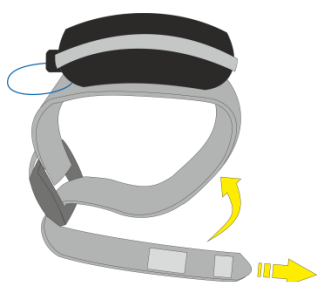
5. samm kuni 6. samm



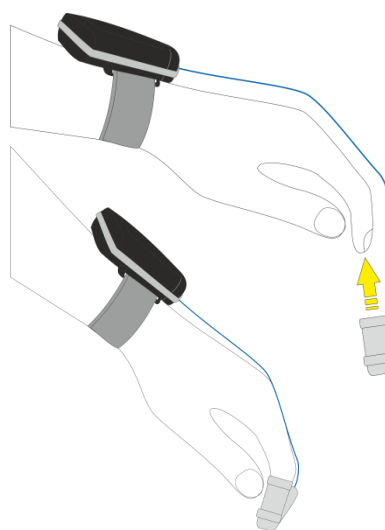
► Märkus. Oksümeetri anduri eemaldumise vältimiseks kinnitage selle juhe meditsiinilise teibiga.

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

5



6



Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE ja salvesti Nox T3s vahel ühenduse loomine

Enne, kui saate salvesti Nox T3s ja tarvikud edastada ambulatoorseks salvestuseks, peate veenduma, et ühendus salvesti Nox T3s ning pulssoksümeetri vahel oleks loodud. Salvesti Nox T3s ja oksümeetri sidumine toimub seadme konfigureerimise ajal tarkvaras Noxturnal. 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 pulssoksümeetrise Nonin 3150 BLE uued / täielikult laetud patareid.

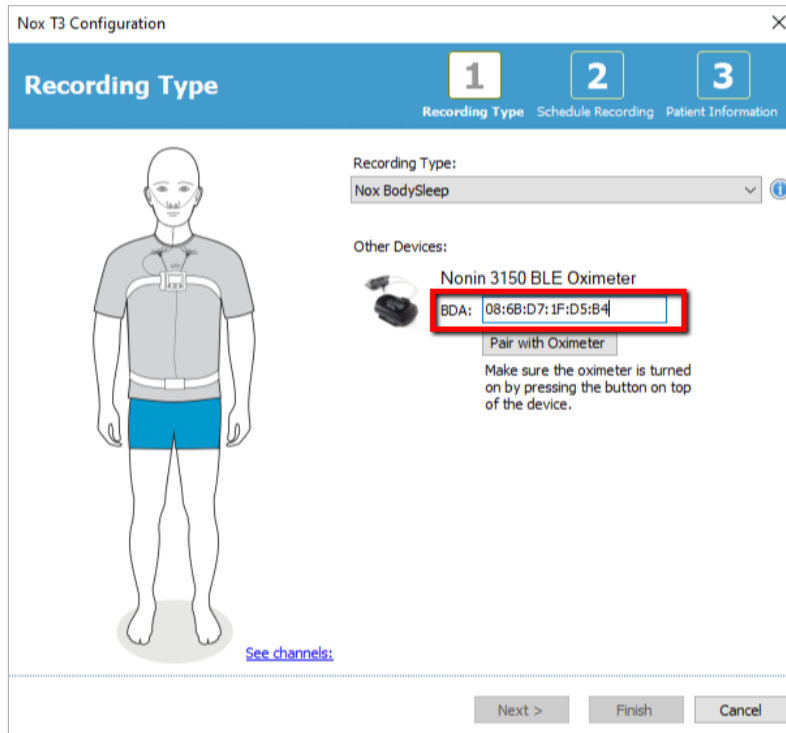
Pulssoksümeetri Nonin 3150 BLE sisselülitamine

Lülitage pulssoksümeeter Nonin 3150 BLE sisse, vajutades seadme peal olevat halli aktiveerimisnuppu (punane ring allesitatud pildil), misjärel lülitub ekraan sisse.

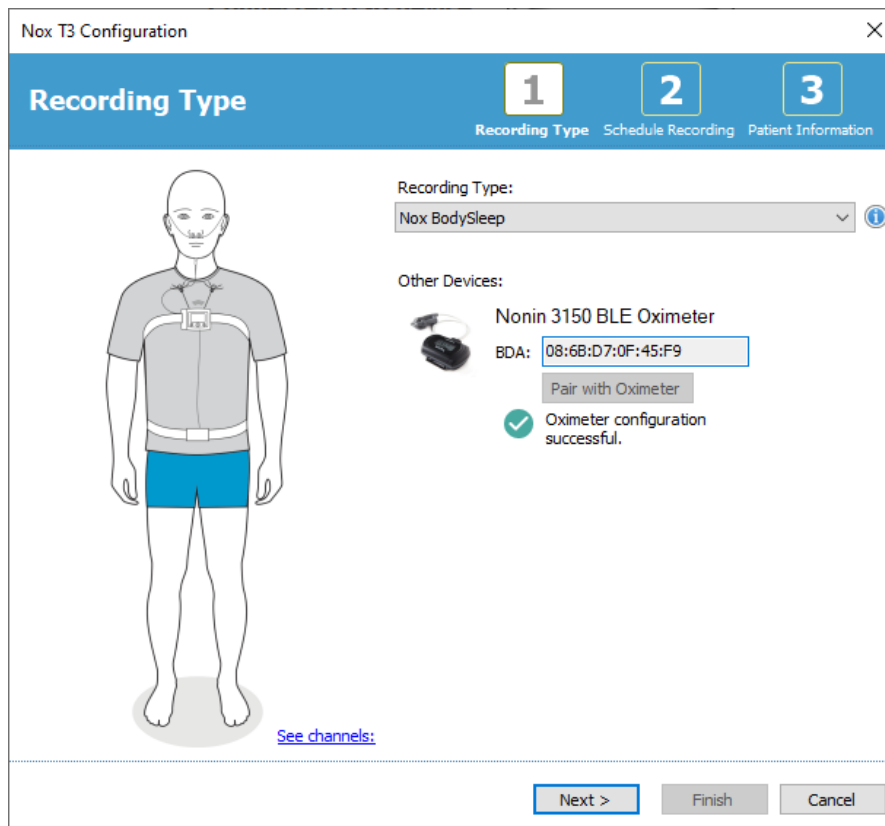


3. etapp. Ühendage salvesti Nox T3s USB-juhtmega ja järgige konfiguratsiooni rakenduses Noxturnal

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



Märkus. See 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 hooldusesse.

Oksümeetri ühenduse tõrkeotsing ühendamise ajal (pärast õnnestunud sidumist rakenduses Noxturnal)

Kontrollige, et kasutatava oksümeetri BDA number vastab salvesti Nox T3s konfigureerimiseks 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 „x“-iga märgitud:



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

- c) Taaskäivitage oksümeeter patareide eemaldamise ja uuesti sisestamise teel. Seejärel hoidke oksümeetri sisselülitamiseks halli aktiveerimisnuppu all.
- d) Taaskäivitage oksümeeter patareide eemaldamise ja uuesti sisestamise teel



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

Törkeotsingu kohta saate lisateavet ettevõtte Nox Medical tehnilise toe lehelt.

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 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 kergete 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.

Keskkonningimused

Temperatuur	Töötemperatuur: +5 °C kuni +40 °C (+41 °F kuni +104 °F) Transpordile ja hoiundamisele kohalduv piirang: –25 °C kuni +70 °C
Suhteline niiskus	Tööniiskus: 15–90% (mittekondenseeruv) Transport/hoiustamine: 10–95% (mittekondenseeruv)
Rõhk	Talub õhurõhku vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa

Kalibreerimine

Salvesti Nox A1s 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 sisenemine 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 kaasasolevatest 3. osapoole kasutusjuhenditest.
- ▶ Märkus. Süsteemi Nox T3s korduskasutatavate komponentide vale puhastamine võib põhjustada saastumist ja/või bioloogilist ohtu patsiendile või meditsiinitöötajale.
- ▶ Märkus. Määrduvad rätikuid ja lappe tuleb kooskõlas piirkondlike, riiklike ja kohalike eeskirjadega käidelda bioloogiliselt ohtlike materjalidena.

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

Süsteemi T3s puhastusjuhised

MATERJALID JA SEADMED:

- Endozime® AW Plus;
- ebemevabad lapid;
- kindad;
- pehmete harjastega nailonhari (s.t elektroodihari, hambahari või küünehari);
- bakteritsiidsed ühekordselt kasutatavad lapid PDI Sani-Cloth Plus või samaväärne valideeritud desinfitseerimisvahend*.

PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISE PROTSEDUUR.

1. Valmistage haiglas kasutatava puhastusvahendi Endozime® AW Plus lahuse
 - Järgige haiglas kasutatava puhastusvahendiga kaasas olevaid juhiseid.
2. Niisutage ebemevaba lappi 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 oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu kõigile ühenduskohtadele ja detailidele. Vajaduse korral korrake 2. ja 3. etappi.

5. Enne desinfitseerimist laske kõikidel 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 kasutate muud desinfitseerimisvahendit kui bakteritsiidne ühekordselt kasutatav lapp PDI Sani-Cloth Plus, veenduge et:
 - seda oleks ohutu kasutada metallil ja plastil
 - Veenduge, et 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 pinda kulumise, värvimuutuste, korrosiooni või pragude esinemise suhtes. **

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

* PDI Sani-Cloth Plus bakteritsiidne ühekordselt kasutatav lapp on Keskkonnakaitseagentuuri (Environmental Protection Agency, EPA) poolt registreeritud toode, mis on ette nähtud Ameerika Ühendriikides meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks. Euroopas või mujal maailmas võib kasutada samaväärset valideeritud desinfitseerimisvahendit, kui see on kullatud pindade, metallide ja plastide puhul ohutu kasutada. Sarnased PDI desinfitseerimislapid on saadaval Euroopas ja neid soovitatakse kasutada koos süsteemiga Nox T3s: Super Sani-Cloth Plus desinfitseerimislapid ja Sani-Cloth AF Universal – alkoholivabad desinfektsioonilapid (PDI-st).

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

Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd on ette nähtud kasutamiseks AINULT ühel patsiendil.

Nox ninakanüülid ja filtervooliku ühendused on ette nähtud kasutamiseks AINULT ühel patsiendil.

Kasutusest eemaldamine

Selle seadme ja tarvikute, sh patareide kasutusest kõrvaldamise ja ümbertöötamise osas tuleb järgida kohalikke kehtivaid määrusi ja jäätmekäitlusjuhiseid.



- ▶ Märkus. Kooskõlas Euroopa direktiiviga elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (WEEE) 2012/19/EU 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.
- ▶ 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
Noxi filtervooliku ühendus, 50 tk	552110

SÜSTEEMI NOX T3S KOMPONENDID

Tüüp	Katalooginumber
Noxi 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
Ambu Blue Sensor® trukkelektrood, 50 tk	554210
Ühekordselt kasutatav trukkelektrood, 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
Andur 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

MASKI RÕHU VOOLIK

Tüüp	Katalooginumber
Maski voolik 183 cm (72 tolli) pistikupesa ja pistik, 50 tk	552320

USB-KAABEL

Tüüp	Katalooginumber
USB C-tüüpi kaabel	562016

PUHASTAMINE

Tüüp	Katalooginumber
PDI Sani-Cloth Plus bakteritsiidne ühekordselt kasutatav lapp	559012
Sani-Cloth AF Universal – alkoholivabad desinfitseerimislapid ettevõttelt PDI	559011
Endozime® AW Plus	Ei ole kohaldatav

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-vööd respiratoorse koormuse jaoks
 - ▶ Rõhk
 - ▶ Hingamishelid/norskamine
 - ▶ Kaks bipolaarset (ExG)
 - ▶ Asend
 - ▶ Aktiivsus
 - ▶ Valgus
- Salvesti Nox T3s väliskanaliid** ▶ Oksümeetri andmed Bluetooth®-i kaudu

FÜÜSILISED ANDMED

- Seadme Nox T3s mõõtmed** ▶ 68 mm (2,68 tolli) lai, 62 mm (2,44 tolli) kõrge, 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
 - ▶ Salvestussagedus: 200 Hz
- Salvesti Nox T3s rõhuandur** ▶ Rõhu sisendvahemik: –5 cmH₂O kuni +50 cmH₂O
 - ▶ Sagedus: DC 80 Hz
 - ▶ Salvestussagedus: 200 Hz
 - ▶ Ühendusliitmik Nox kanüüli või Nox filtritoru liitmiku jaoks
- Nox kõhukaabli pikkus** ▶ 50 cm (19,69 tolli)
- USB-C-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 pikslit × 64 pikslit

Salvesti Nox T3s SAATJA

- Bluetooth-ühilduvus** ▶ Versioon 5.0
- Töösagedus** ▶ 2,402–2,480 GHz
- Väljundvõimsus** ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- 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

RIBALAIUS

Mikrofon ▶ Sisemine ribalaius 3,5 kHz; 16-bitine ADC

Materjaliteave

KOMPONENT

MATERJALI KOOSTIS

KOMPONENT	MATERJALI KOOSTIS
Salvesti Nox T3s	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sisu: 10% klaasiga täidetud akrülonitriilbutaandieenstüreen (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"> ▶ Juhtme traat: tinsel ▶ Juhtme kate: PVC ▶ Kõhu ja rindkere plastsisud: PC/ABS ▶ Klambrid: kullatud roostevaba teras ▶ Pinge leevendaja seadme otsa poolt: TPE ▶ Pinge leevendaja vöö poolt: PVC ▶ Kontaktvedrud seadme poolt: vedruteras
Nox klõpskinnitusega elektroodijuhtmed, bipolaarsed	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Juhtme kate: PVC ▶ Juhtme traat: tinsel ▶ Ühendus: kullatud vedru pesakontaktid, Riteflex® ▶ Klamber: nikeldatud messingpesa, Riteflex®
Nox klõpskinnitusega elektroodijuhtmed, unipolaarsed	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Juhtme kate: PVC ▶ Juhtme traat: tinsel ▶ Ühendus: kullatud vedru pesakontaktid, Riteflex® ▶ Klamber: nikeldatud messingpesa, Riteflex®
Nox T3s kandekott	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Välimine osa: BLK 600D POLÜESTER ▶ Sisemine osa: PU ▶ Sisend: ABS
Ühekordselt kasutatavad Nox RIP-vööd	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Vöö elastne osa: polüester/dorlastaan ▶ Pistmik: ABS ▶ Rihma juhe: tinatatud vask

Regulatiivne teave

Jõudluskatsed ja valideerimise kokkuvõte

Süsteemi Nox T3s on katsetatud ja kontrollitud erinevates staadiumides, mis hõlmavad nii sisekatseid, kontrolli ja valideerimist kui ka väliskatseid, et tagada tooteohutus, tõhusus ja usaldusväärsus. Kujundust kontrolliti ja see kiideti heaks, sh anti kliiniline hinnang kogu kujundusprotsessi jooksul kooskõlas nõutud spetsifikatsioonide ja ettenähtud kasutusega. Nii elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) ja patsientide ohutuse kohta kehtivate standardite järgimiseks vajalike katsetuste kui ka raadioseadmete direktiivile 2014/53/EL (RED) vastavuse tagamiseks täiendavate raadiosageduskatsetuste tegemiseks kasutati välist akrediteeritud katsekeskust.

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 komponentide kasutamist loetakse süsteemi Nox T3s muutmiseks. Sellised modifikatsioonid võivad põhjustada kõrvalekaldeid seadme ettenähtud 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 eeskirjad (Medical Devices Regulations) – osa 1 – SOR 98/282; Austraalia – ravitoodete (meditsiiniseadmete) eeskirjad (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 MO No 169 (2004), muudetud MHLW MO No 60 (2021); 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 eestja 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 vöörobjektide 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



Tootmisriik ja tootmiskuupäev



Ärge korduskasutage



Seerianumber



Partii number



Katalooginumber/viitenumber



Unikaalne seadme identifikaator (UDI)

(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 identifitseerimistunnus (UDI) esitatuna andmemaatriksi vormis



UDI-teavet sisaldav Rfid



BF-tüüpi rakendusosa (patsiendi isoleerimine elektrilöögist)

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid käsitleva direktiivi 2012/19/EU alusel ei tohi seda toodet visata sorteerimata olmejäätmete hulka. 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

CE-märkis näitab vastavust kohaldatavatele ELi määrustele ja direktiividele

Kaubamärgi nimi / mudeli nimi

Tehniline nimetus

Kanada tehase (IC) silt

Juhtmevaba Bluetooth-tehnoloogia

Temperatuuripiirang

Niiskuspier

Õhurõhu piirang

Hoida kuivas

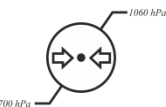
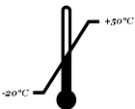


CE2797, CE

Nox T3s

ASDB1SEU, ASDB1SKR

Sisaldab IC-d: 25077-NOXBLEMOD





Õrn, käsitseda ettevaatlikult

IPN₁N₂

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



Ei ole ohutu MR-(magnetresonants-)keskkonnas



Meditsiiniseade



Korea sidekomisjoni sertifikaadi logo

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-raadioside 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 nende märkide kasutamine ettevõtte Nox Medical poolt on litsentseeritud. Teised kaubamärgid ja kaubanimed 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 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 virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb seadet (seadmeid) jälgida, et veenduda tavapärase toimimises konfiguratsioonis, milles seadet/seadmeid kasutatakse, ning ennetada kõrvalekaldeid, mis võivad põhjustada vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ 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 tabelleid salvesti Nox T3s vastavuse kohta standardile IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.

Industry Canada (IC) eeskirjade vastavusdeklaratsioon



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

See seade vastab Industry Canada litsentsita 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 toote protseduuride 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.
 Kollateraalsstandard: 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 tsüklit 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 juhtvuslikud 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 Kaitstus RF juhtmevabade sideseadmete lähedusväljade eest	Vaadake Kaitstus RF juhtmevabade sideseadmete lähedusväljade eest
MÄRKUS. U_T on AC-võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.		

KAITSTUS RF JUHTMEVABADE SIDESEADMETE LÄHEDUSVÄLJADE EEST

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

Kaitsesagedus (MHz)	Riba (MHz)	Teenus	Moduleerimine	Maksimaalne võimsus (W)	Vahemaa (m)	Häirekindluse 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.