

NOX T3



Manuel du Nox T3

Version 2.3

Dernière révision : Mars 2017

Copyright © 2017

Nox Medical – Tous droits réservés

Fabriqué par :

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Islande

Site web : www.noxmedical.com

nox medical

Pour toute information concernant les distributeurs,
veuillez consulter : www.noxmedical.com



Avis de copyright

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, enregistrée sur un système de données, ou traduite dans une autre langue, quels que soient les moyens et la forme utilisés : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou tout autre, sans autorisation écrite préalable de la part de Nox Medical.

Avertissement

Ce document peut contenir des erreurs typographiques ou des inexactitudes techniques. Nox Medical ne saurait être tenu pour responsable de l'utilisation ou mauvaise utilisation, directe ou indirecte, de ses produits ou des dommages dus à l'utilisation ou à l'incapacité d'utiliser ses produits. Les utilisateurs sont responsables des résultats obtenus par ou conclus des données obtenues avec les produits, y compris avec le logiciel Nox Medical. Toutes les décisions et conclusions cliniques qui sont basées sur l'utilisation de ce produit sont de l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Notice de licence

Le firmware de l'enregistreur Nox T3® contient du code arithmétique multiprécision BIGDITS, écrit par David Ireland, copyright © 2001-8 par D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, et n'est utilisé qu'avec autorisation.

Table des matières

Table des matières	3
Liste des abréviations	5
Introduction.....	7
Utilisation prévue	7
Contre-indications	7
Champ d'application	7
Instructions destinées aux opérateurs	7
Avertissements et précautions d'usage.....	8
Description du Nox T3	11
Interface Nox T3	11
Opération du Nox T3	13
Connecter le Nox T3 à un ordinateur	13
Configuration et téléchargement depuis le Nox T3.....	13
Allumage/extinction manuels du Nox T3.....	13
Allumer le Nox T3 à une heure donnée	14
Vérifications de signal et d'état du Nox T3.....	14
Appareillage du patient avec le Nox T3	17
Insérer une pile dans le dispositif Nox T3	18
Connexion du Nox T3 aux ceintures Nox RIP.....	18
Relier la canule nasale Nox	21
Mesure de la pression du masque.....	22
Mesure de signaux ExG.....	22
Mesure de données provenant de dispositifs auxiliaires	23
Mesure du pouls et de la saturation en oxygène à l'aide de l'oxymètre de pouls Nonin 3150.....	23
Insertion de piles dans l'oxymètre de pouls Nonin 3150.....	25
Sélection de la taille du capteur de l'oxymètre	25
Raccordement de l'oxymètre de pouls Nonin 3150 et du capteur souple	25

Établir la connexion entre l'oxymètre de pouls Nonin 3150 et l'enregistreur T3.....	28
Entretien.....	34
Capteurs et appareils compatibles.....	37
Caractéristiques.....	41
Nox T3 et accessoires.....	41
Informations relatives au matériaux.....	43
Informations concernant les piles du Nox T3.....	44
Informations réglementaires.....	45
Vérification des performances et résumé des validations.....	45
Classifications du Nox T3.....	45
Explication des symboles et des étiquettes.....	46
Technologie sans fil Bluetooth®.....	48
Informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique).....	48
À propos.....	54

Liste des abréviations

ABS	-	Acrylonitrile butadiène styrène
IMC	-	Indice de masse corporelle
CISPR	-	<i>Comité international spécial des perturbations radioélectriques</i> (anglais : International Special Committee on Radio Interference)
CMDR	-	Règlement sur les instruments médicaux du Canada
ECG	-	Électrocardiographie
EEG	-	Électroencéphalographie
EMG	-	Électromyographie
CEM	-	Compatibilité électromagnétique
EOG	-	Électro-oculographie
DES	-	Décharges électrostatiques
FCC	-	Federal Communications Commission
FDA	-	Food and Drug Administration
HF	-	Haute fréquence
CEI	-	Commission électrotechnique internationale
ISM	-	Industriel, scientifique et médical
DDM	-	Directives relatives aux dispositifs médicaux
IRM	-	Imagerie par résonance magnétique
NiMH	-	Pile hybride nickel-métal rechargeable (NiMH)
PAP	-	Ventilation en pression positive
PC	-	Polycarbonate
PET	-	Polytéréphtalate d'éthylène
PE	-	Polyéthylène
PVC	-	Chlorure de polyvinyle
R&TTE	-	Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications
RF	-	Radiofréquence
RIP	-	Pléthysmographie respiratoire par inductance

- SpO2 - Niveaux de saturation en oxygène mesurés par oxymètre de pouls
- TPE - Élastomère thermoplastique
- DEEE - Loi européenne en matière de déchets électriques et électroniques

Introduction

Merci d'avoir choisi l'enregistreur Nox T3®. Le Nox T3 est un enregistreur de sommeil portatif corporel faisant partie du système Nox T3. Sa fonction principale est d'enregistrer les signaux physiologiques au cours du sommeil grâce à l'utilisation de capteurs intégrés et de capteurs appliqués sur le patient. L'enregistreur Nox T3 comprend un module Bluetooth intégré, permettant d'enregistrer des signaux provenant de dispositifs auxiliaires compatibles. Le placement de l'enregistreur et des capteurs connectés est simple et il rend l'installation à la fois rapide et facile. L'enregistreur Nox T3 est configuré par le logiciel Noxturnal de Nox Medical, fonctionnant sur PC, qui permet également la consultation, l'organisation, l'analyse et le résumé de tous les signaux enregistrés par le périphérique. La complexité de l'étude est définie par une variation du nombre et des types de signaux physiologiques mesurés.

Utilisation prévue

L'enregistreur NOX T3 est conçu pour l'enregistrement ambulatoire de signaux physiologiques pendant le sommeil. Les signaux enregistrés sont ensuite transférés vers un ordinateur, où ils peuvent être affichés et analysés grâce à l'application du Nox T3 (Noxturnal). L'enregistreur Nox T3 est destiné à être utilisé par des patients âgés d'au moins 2 ans.

L'appareil sera utilisé dans les environnements suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil ou autres lieux de test, y compris les domiciles des patients.

Contre-indications

L'enregistreur Nox T3 n'est **PAS** conçu pour la surveillance des patients, ni pour la réalisation de diagnostics automatiques.

Champ d'application

Ce manuel décrit le dispositif Nox T3 et ses composants, ainsi que les capteurs et dispositifs externes conformes au système Nox T3. L'utilisation de l'application logicielle Noxturnal nécessaire à la configuration du dispositif, au téléchargement, à l'étude et l'analyse des données, est abordée dans :

- Le manuel Noxturnal

Ce manuel est réservé uniquement aux professionnels (professionnels de la santé et équipes médicales) disposant des qualifications et des compétences pertinentes. Les instructions d'appareillage sont disponibles sur le site d'assistance de Nox Medical pour que le patient puisse procéder à une auto-application.



- ▶ Remarque : Des supports supplémentaires sont disponibles sur le site web de Nox Medical.

Instructions destinées aux opérateurs

Si nécessaire, les opérateurs peuvent contacter Nox Medical ou ses représentants

- pour recevoir une éventuelle assistance en matière d'installation, de connexion, d'opération ou de maintenance du système Nox T3, de ses accessoires ainsi que des capteurs externes et périphériques auxiliaires dont la compatibilité avec le système a été validée ; ou

- pour signaler toute opération ou événement imprévu.

Une assistance à la clientèle et des informations à propos des représentants de Nox Medical sont disponibles sur le site web de Nox Medical : www.noxmedical.com/distributors.

Avertissements et précautions d'usage

- ▶ Avertissement : Le système Nox T3 n'est PAS certifié pour une utilisation dans le cadre d'une surveillance continue, où tout dysfonctionnement serait susceptible de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.
- ▶ Précaution : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par les praticiens de médecine agréés ou sur leur ordre.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox T3 est conforme à la norme internationale IEC 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique pour les équipements et/ou systèmes médicaux électriques. Cette norme a été conçue pour assurer la protection contre des interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cependant, en raison de la prolifération de systèmes de transmission par radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique au sein de services de santé et autres environnements, il se peut que des niveaux d'interférences élevés liés à un trop grand rapprochement ou à la puissance de la source d'interférence puissent perturber la performance de l'appareil, affectant ainsi les signaux enregistrés et par conséquent, l'analyse des données, ce qui peut entraîner un traitement incorrect. L'équipement électrique médical requiert des précautions spéciales en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) ; tout équipement doit être installé et mis en service selon les informations détaillées dans la rubrique « Informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) » de ce manuel.
- ▶ Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de capteurs et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peut aboutir à de plus grandes émissions et/ou une efficacité inférieure du système Nox T3 et causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 ne doit pas être utilisé auprès d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser auprès d'autres équipements, il conviendra de vérifier le fonctionnement de l'appareil en fonction de la configuration précise selon laquelle il sera utilisé et prévenir toute utilisation anormale pouvant causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Le système Nox T3 peut subir les interférences d'autres appareils, même s'ils sont conformes aux exigences d'émission du Comité international spécial sur les perturbations radio (CISPR), et causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Les équipements externes et tous les appareils auxiliaires destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement doivent respecter les normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme de compatibilité IEC 60601-1-1 ou la norme générale IEC 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles en matière de fuite énoncées dans l'IEC 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m de l'installation du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement, forme de ce fait un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox T3 ne présente pas de risque accru pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque si celui-ci est conforme à la norme : EN 50061 en matière de sécurité

des stimulateurs cardiaques implantables. L'utilisation de stimulateurs cardiaques non-conformes peut compromettre le fonctionnement du stimulateur cardiaque du fait de l'utilisation de l'enregistreur Nox T3 et blesser le patient. Avant toute utilisation du dispositif sur des patients porteurs de stimulateur cardiaque, l'opérateur doit consulter la documentation livrée avec le stimulateur et se rapportant à ses normes et conditions d'utilisation ou, si nécessaire, contacter le fabricant..

- ▶ Avertissement : Ne JAMAIS utiliser l'enregistreur Nox T3 et ses accessoires lors de radiographies/d'études par rayons X. L'absorption d'énergie du dispositif, des câbles ou des électrodes pourrait mener à une chaleur excessive et causer des brûlures.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 et ses accessoires ne sont pas conçus pour une utilisation avec un équipement de haute fréquence (HF). L'utilisation du dispositif avec des équipements de haute fréquence (HF) pourrait causer des blessures graves au patient.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 n'est pas protégé vis-à-vis des défibrillateurs. Ne pas retirer le dispositif d'un patient avant la défibrillation pourrait causer la création d'une densité de courant élevée aux emplacements des électrodes, causant des brûlures et de potentielles blessures au patient. Le fait de ne pas retirer le dispositif d'un patient avant la défibrillation pourrait également altérer le flux de courant prévu, affectant ainsi l'efficacité de la défibrillation et pouvant entraîner des blessures, voire la mort du patient.
- ▶ Avertissement : N'utilisez aucune partie du système Nox T3, y compris les câbles et électrodes du patient, dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique). L'absorption d'énergie dans un matériau conducteur pourrait entraîner une surchauffe et causer des brûlures.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox T3 et les ceintures Nox RIP jetables se portent au-dessus des vêtements du patient pour éviter que le patient ait une réaction allergique aux matériaux de l'équipement.
- ▶ Avertissement : Évitez tout contact accidentel entre les éléments appliqués au patient et branchés mais non utilisés et d'autres éléments conducteurs, y compris ceux qui sont raccordés à la terre pour éviter les blessures graves chez l'opérateur/le patient.
- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance du système Nox T3 et/ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 et ses accessoires doivent être retirés du patient avant le téléchargement de données via le connecteur USB pour éviter tout risque de choc électrique. Le connecteur USB ne doit être utilisé qu'à des fins de configuration du dispositif et pour télécharger les données du dispositif.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 ne contient aucune pièce interne pouvant être réparée par l'utilisateur. L'appareil ne doit être réparé que par un réparateur agréé. Tout service effectué par des personnes non-autorisées pourrait avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect. La garantie de l'enregistreur Nox T3 sera nulle si l'appareil est ouvert (à l'exception de l'ouverture du compartiment à piles).
- ▶ Avertissement : Aucune modification de l'enregistreur Nox T3 et de ses accessoires n'est autorisée. Les modifications non-autorisées pourraient entraîner un fonctionnement inattendu et gravement blesser le patient. Pour garantir la sécurité du patient et la bonne utilisation du système Nox T3, utilisez uniquement les accessoires ayant été validés par Nox Medical.
- ▶ Avertissement : Retirez les piles de l'enregistreur Nox T3 si vous ne prévoyez pas de l'utiliser dans les 30 jours pour éviter les dommages occasionnés par une fuite de piles potentielle ainsi que de potentielles brûlures mineures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 et ses accessoires n'ont pas été conçus pour offrir un degré de protection spécifié contre la pénétration nuisible de liquide. N'immergez jamais l'appareil, quelque soit le type de liquide. La pénétration de liquides pourrait causer un choc électrique.

- ▶ Avertissement : Aux États-Unis d'Amérique, utilisez uniquement des produits enregistrés auprès de l'United States Environmental Protection Agency (EPA) pour nettoyer l'enregistreur Nox T3 et ses accessoires afin d'éviter toute blessure à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 n'est PAS indiqué pour être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote. Ceci risquerait d'entraîner des charges électrostatiques ou des températures trop élevées, sources potentielles d'étincelles ou de combustion pouvant entraîner des brûlures ou des explosions.
- ▶ Avertissement : Comme pour tout autre matériel médical, connectez les câbles avec précision et précaution, et veillez à ce que les fils ne puissent pas entraîner d'étranglement ou d'enchevêtrement.
- ▶ Précaution : Les ceintures Nox RIP doivent être portées près du corps, sans être trop serrées, pour éviter toute gêne.
- ▶ Avertissement : Les ceintures RIP Nox jetables, canules nasales Nox, raccords de tube de filtration Nox et tubes de pression de masque sont à usage unique. La réutilisation des ceintures Nox RIP jetable peut affecter la qualité des signaux enregistrés et mener à un possible traitement incorrect. L'utilisation de la même ceinture RIP jetable, de la même canule, du même raccord de tube de filtration, et du même tube de pression du masque sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Avertissement : Pour éviter toute contamination croisée, assurez-vous que la sonde Soft SpO2 est correctement nettoyée après avoir allumé l'oxymètre de pouls Nonin 3150 en insérant un doigt (autre que celui du patient) dans la sonde. Consultez les instructions du fabricant fournies avec votre oxymètre de pouls pour lire les instructions de nettoyage.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox T3 et ses accessoires doivent toujours être transportés dans leur coffret de transport pour assurer leur protection et éviter tout dommage.



- ▶ Veuillez lire attentivement ce manuel avant toute utilisation, en portant une attention particulière aux sections indiquées par un point d'exclamation.

Description du Nox T3

Le Nox T3 est un enregistreur de sommeil ambulatoire qui se porte sur le corps.

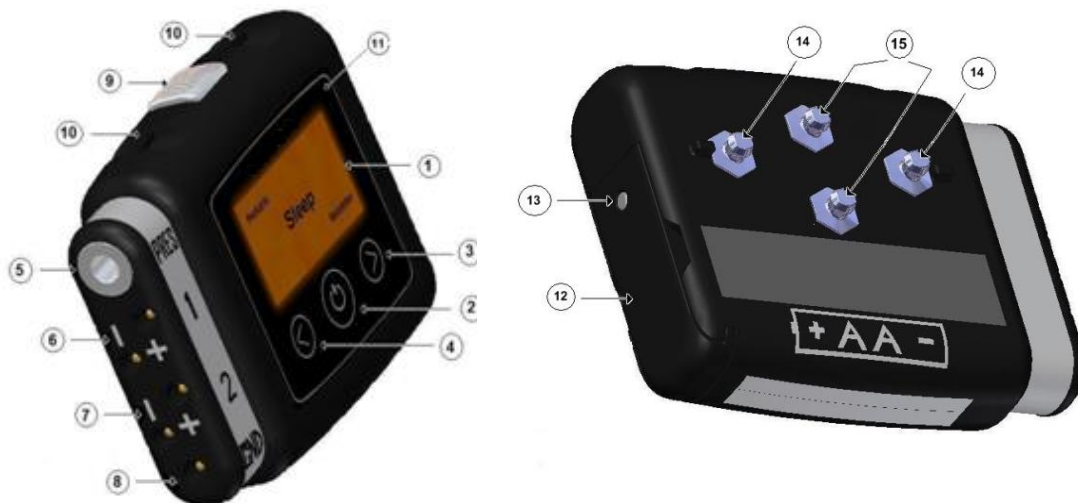
Les canaux d'entrée et les capacités intégrées du dispositif sont les suivants :

- 2 canaux bipolaires pour enregistrer l'électrocardiographie (ECG), l'électromyographie (EMG), l'électroencéphalographie (EEG) ou l'électrooculographie (EOG).
- 1 canal mis à la terre
- 1 canal de pression/de canule, pour enregistrer la pression nasale ou du masque
- 2 canaux d'effort respiratoire, pour enregistrer les signaux d'efforts ventilatoires abdominaux et thoraciques
- Capteur d'accélération 3-D intégré pour enregistrer la position et l'activité du patient
- Micro intégré pour enregistrer l'audio et les ronflements
- Module Bluetooth® intégré pour prendre en charge de la connectivité sans fil, permettant au dispositif d'enregistrer des signaux provenant de dispositifs auxiliaires compatibles

L'enregistreur Nox T3 est alimenté par une pile AA.

Interface Nox T3

L'interface de l'enregistreur Nox T3 est constituée d'un écran d'affichage, de boutons, de capteurs d'entrée/de connexion et d'un connecteur USB. Le connecteur USB se trouve sous le compartiment à pile et est relié à un mini-câble USB, servant à configurer le dispositif et à télécharger les données. L'écran d'affichage indique l'état et permet de vérifier les signaux en temps réel. Consultez les schémas et les tableaux ci-dessous pour une description détaillée.



NUMÉRO	FONCTION
--------	----------

1	Écran d'affichage
2	Bouton - Central
3	Bouton - Suivant

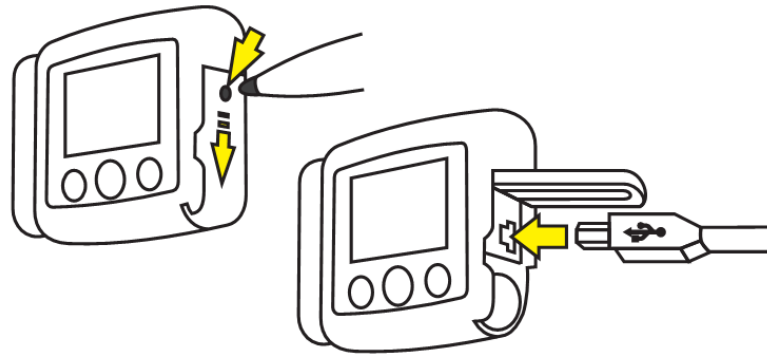
- 4 Bouton - Précédent
- 5 Bouton-pression – Se branche à la canule nasale externe/au tube du masque à pression
- 6 Touche sécurisée d'entrée bipolaire – Canal 1
- 7 Canal 2 – Touche sécurisée d'entrée bipolaire
- 8 Entrée de terre de référence pour les canaux 1 et 2
- 9 Microphone – Pour l'enregistrement des sons respiratoires
- 10 2 boucles clips
- 11 Voyant lumineux d'état du dispositif
- 12 Couvercle du compartiment à pile – Recouvre la pile et le connecteur USB
- 13 Fiche du compartiment à pile
- 14 2 boutons-pression métalliques – Se branchent sur la ceinture RIP thoracique
- 15 2 boutons-pression métalliques – Se branchent sur le câble abdominal

Opération du Nox T3

L'enregistreur Nox T3 est commandé par trois boutons situés sur le panneau arrière. Appuyez sur le bouton **central** pour activer l'affichage. L'affichage s'éteindra automatiquement après 2 minutes.

Connecter le Nox T3 à un ordinateur

Pour relier un dispositif T3 à un ordinateur, vous devez relier le connecteur USB au dispositif. Pour la sécurité des enfants et pour éviter les dommages, le connecteur USB est placé sous le compartiment à piles. Pour ouvrir le compartiment à pile, avec la clé de couvercle Nox incluse dans le kit du système Nox T3, exercez une pression sur la fiche du compartiment à pile et faites glisser le couvercle vers le bas du dispositif. Le Nox T3 se branche à un ordinateur à l'aide d'un câble mini-USB Nox. Il n'est pas nécessaire d'insérer la pile lorsque le dispositif est relié à l'ordinateur.



Lorsque l'enregistreur Nox T3 est relié à un ordinateur, son voyant lumineux clignote et un message indiquant que le dispositif est relié à l'ordinateur s'affiche.

Configuration et téléchargement depuis le Nox T3

Pour télécharger un enregistrement ou configurer l'enregistreur Nox T3, lancez l'application Noxturnal, puis branchez le dispositif à l'ordinateur. Pour plus de détails sur ces tâches, reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel Noxturnal.

Lorsque vous avez terminé de travailler, éjectez le dispositif du logiciel Noxturnal et débranchez le câble mini-USB Nox. Insérez la pile et fermez le compartiment à piles en exerçant une légère pression et en faisant glisser le couvercle vers le haut.

Allumage/extinction manuels du Nox T3

Si l'enregistreur Nox T3 a été configuré pour effectuer des enregistrements manuels, utilisez le bouton **central** pour lancer un enregistrement manuel. Appuyez sur le bouton central pour activer l'affichage. Le dispositif vous invitera à « Maintenir le bouton central appuyé pour démarrer l'enregistrement ». Veuillez continuer jusqu'à ce que la « Durée d'enregistrement » s'affiche. Veuillez à appuyer sur le bouton **central** pendant environ 4 à 5 secondes jusqu'à ce que la « Durée d'enregistrement » s'affiche. À ce stade, le dispositif commence l'enregistrement de données. Lorsque l'affichage s'éteint, le voyant en haut à droite clignote de façon intermittente en indiquant que l'enregistrement est en cours. Utilisez la même méthode pour arrêter manuellement l'enregistrement.



Si vous avez spécifié la durée d'enregistrement lors de la configuration, l'enregistrement s'arrêtera automatiquement après la période de temps spécifiée.

Allumer le Nox T3 à une heure donnée

Si l'enregistreur Nox T3 est configuré pour démarrer automatiquement à une heure donnée, aucune action n'est requise pour le démarrage de l'enregistrement. En appuyant sur le bouton **central** avant le démarrage de l'enregistrement, un compte à rebours jusqu'à l'heure de démarrage prédéfini s'affiche. Une fois l'enregistrement commencé, l'affichage indique la durée actuelle de l'enregistrement et le symbole REC apparaît dans le coin supérieur gauche.



Vérifications de signal et d'état du Nox T3

État de l'appareil

Le voyant lumineux de l'enregistreur Nox T3 clignote en vert lorsque un enregistrement est en cours et que le dispositif fonctionne normalement. Lorsqu'une alerte est activée, le voyant lumineux clignote en orange. Les alertes comprennent :

- Indice de pile faible
- Dispositif non homologué. L'état d'homologation du dispositif ne s'affiche que pendant une courte durée sur la page de démarrage, lors de la mise sous tension du dispositif (cadenas visible en bas, à droite).

Les informations concernant la durée de l'enregistrement et le dispositif sont visibles sur l'écran. Si l'écran est éteint, appuyez sur le bouton **central** pour le rallumer. L'affichage s'éteindra

automatiquement après 2 minutes d'inactivité. Lorsque le Nox T3 est configuré, son horloge est synchronisée avec le PC et elle apparaît en haut de l'affichage.

1. Un indicateur de pile est affiché dans le coin supérieur droit : il indique l'état de charge de la pile. L'indicateur de la pile est rempli lorsque le dispositif a des piles neuves.
2. Dans le coin inférieur gauche, vous pourrez voir un chiffre indiquant le nombre d'enregistrements stockés dans le dispositif. Le dispositif peut contenir autant d'enregistrements que le permet la mémoire interne de 1 Go.
3. Horloge du dispositif



État du signal

Si l'enregistreur T3 a été configuré sur « Écran d'affichage standard », l'état du signal peut être consulté en naviguant sur les différents écrans d'affichage, à l'aide des boutons **Suivant** ou **Précédent**. Les informations présentées dépendront de la configuration de l'enregistreur Nox T3. Si l'option « Écran d'affichage minimal » a été sélectionnée dans Noxturnal au lieu de « Écran d'affichage standard », le dispositif est en mode de fonctionnement simple et seule la page de démarrage et l'écran d'affichage de la connexion Bluetooth® sera disponible.

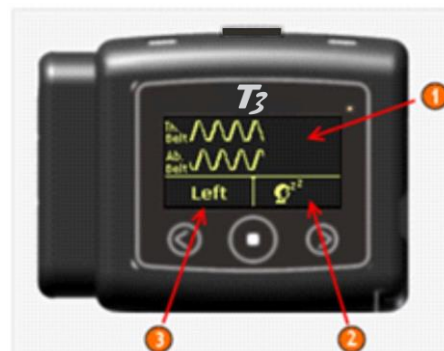
Signaux de l'oxymètre

Appuyez sur le bouton **Suivant** pour afficher à l'écran de l'oxymètre de pouls Nonin 3150 son statut de connexion. Reportez-vous à la section « Établir une connexion entre l'oxymètre de pouls Nonin 3150 et l'enregistreur T3 » pour plus d'informations sur le statut de connexion de l'oxymètre.

Signaux respiratoires

Appuyez sur le bouton **Suivant** pour afficher à l'écran des informations relatives aux signaux respiratoires.

1. Mouvements d'efforts respiratoires thoraciques et abdominaux. Les signaux défilent sur l'écran, suivant le rythme respiratoire du patient.
2. Audio, jauge de charge.
3. Position du patient (Décubitus latéral gauche, Décubitus latéral droit, Décubitus dorsal, Prostré ou Debout)



Signaux ExG et de pression

Pour entrer les canaux ExG, appuyez sur le bouton **Suivant** jusqu'à ce que les canaux ExG s'affichent. Canal 1, canal 2 et les valeurs provenant du transducteur de pression. Suivant la configuration du système, la pression du masque et la pression nasale sont affichées à l'écran. La pression du masque indique la valeur DC moyenne en cmH₂O, allant de 0 à 20 cmH₂O. La pression nasale affiche les valeurs de pression sous forme de signal défilant à l'écran.

1. Valeur DC de la pression du masque.
2. Canaux ExG Les signaux défilent sur l'écran, suivant les signaux bruts.



1. Signal de pression nasale
2. Canaux ExG Les signaux défilent sur l'écran, suivant les signaux bruts.



Appareillage du patient avec le Nox T3

Le plus souvent, l'appareillage du dispositif se fait chez le patient, à l'aide des instructions d'appareillage du T3. Il est alors recommandé qu'un professionnel de santé doté de qualifications et compétences suffisantes propose au patient une démonstration des étapes à respecter lors d'une utilisation à domicile, ou au responsable des soins dans le cas de patients pédiatriques. Les instructions d'appareillage sont disponibles sur le site d'assistance de Nox Medical pour que le patient puisse procéder à une auto-application.

Les points suivants doivent faire l'objet d'une démonstration au patient ou aux personnes dispensant des soins aux patients en pédiatrie :

1. Connexion de l'enregistreur Nox T3 aux capteurs.
2. Tester les connexions des capteurs
3. Démarrer et arrêter un enregistrement (via le mode d'enregistrement manuel)
4. Informations relatives à l'état affichées à l'écran.

Il est important de rappeler au patient/responsable des soins de veiller à respecter les instructions qui lui ont été indiquées, avant de lancer l'enregistrement.

Avant de renvoyer le patient chez lui :

1. Assurez-vous que l'enregistreur Nox T3 ait été correctement préparé.
2. Assurez-vous que la pochette de transport contient tous les équipements nécessaires pour procéder à l'enregistrement chez le patient, y compris les piles.



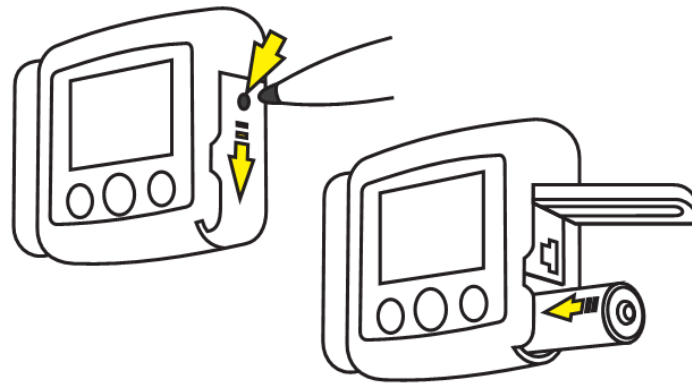
- ▶ Les enfants ne doivent sous aucune circonstance mettre en place le Nox T3 eux-mêmes.
- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance du système Nox T3 et/ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : Comme pour tout autre matériel médical, connectez les câbles avec précision et précaution, et veillez à ce que les fils ne puissent pas entraîner d'étranglement ou d'enchevêtrement.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox T3 et ses accessoires doivent toujours être transportés dans leur coffret de transport pour assurer leur protection et éviter tout dommage.
- ▶ Avertissement : Aucune modification de l'enregistreur Nox T3 n'est autorisée. Les modifications non-autorisées pourraient entraîner un fonctionnement inattendu et gravement blesser le patient. Pour garantir la sécurité du patient et la bonne utilisation du système Nox T3, utilisez uniquement les accessoires ayant été validés par Nox Medical.
- ▶ REMARQUE : La conformité du système Nox T3 en matière de normes relatives aux dispositifs médicaux et de sécurité des patients n'a été vérifiée QUE dans les cas des capteurs et accessoires répertoriés dans ce manuel. Ceci inclut toutes les caractéristiques des signaux et les analyses automatiques fournies par le système.

Insérer une pile dans le dispositif Nox T3



- ▶ Remarque : Utilisez toujours des **piles rechargeables Powerex 2700** ou des **piles au lithium** neuves pour chaque enregistrement pour éviter d'avoir à recommencer une étude de sommeil.
- ▶ Remarque : Les piles au lithium utilisées avec l'enregistreur Nox T3 doivent être conformes à la norme CEI 60086-4 Piles primaires - Section 4 : Sécurité des piles au lithium.

Avant de démarrer un enregistrement, assurez-vous que l'enregistreur Nox T3 soit équipé d'une pile neuve ou complètement chargée. Pour insérer une nouvelle pile, suivez les consignes suivantes :



1. Ouvrez le compartiment à pile en exerçant une légère pression sur la fiche du compartiment à pile avec la clé de couvercle Nox livrée avec le kit du système Nox T3 ou un outil similaire, puis faites glisser le couvercle vers le bas du dispositif.
2. Placez une pile AA dans le compartiment en alignant les pôles, comme l'indique le schéma à l'arrière du dispositif (le pôle positif (+) est placé face au cache du compartiment à pile).
3. Refermez le compartiment à piles en exerçant une légère pression et en faisant glisser le couvercle vers le haut. Assurez-vous que le compartiment est bien refermé.

L'état de la pile peut être vérifié en allumant le dispositif. L'indicateur d'état de la pile est positionné sur la partie supérieure droite du dispositif et vous permet de contrôler le niveau de charge. Lorsque la pile fonctionne sur un niveau de charge faible, le dispositif s'arrête automatiquement en cours d'enregistrement.

Consultez la section « Informations concernant les piles du Nox T3 » pour des indications concernant les types de piles recommandées conseillées avec l'enregistreur Nox T3.

Connexion du Nox T3 aux ceintures Nox RIP

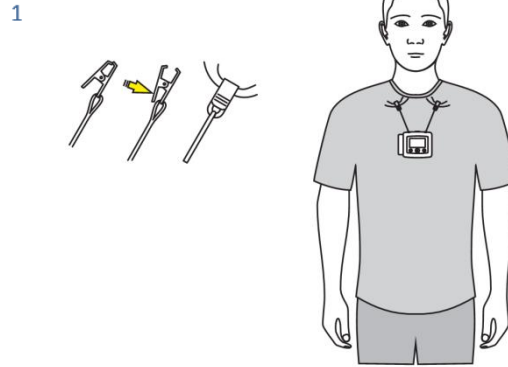


- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox T3 et les ceintures Nox RIP jetables doivent être portés sur les vêtements pour prévenir toute réaction allergique aux matériaux des équipements.
- ▶ Les ceintures Nox RIP jetables doivent être portées près du corps, tout en étant confortables.
- ▶ Avertissement : Les ceintures Nox RIP jetables sont à usage unique. La réutilisation des ceintures Nox RIP jetable peut affecter la qualité des signaux

enregistrés et mener à un possible traitement incorrect. Le port d'une même ceinture Nox RIP jetable sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.

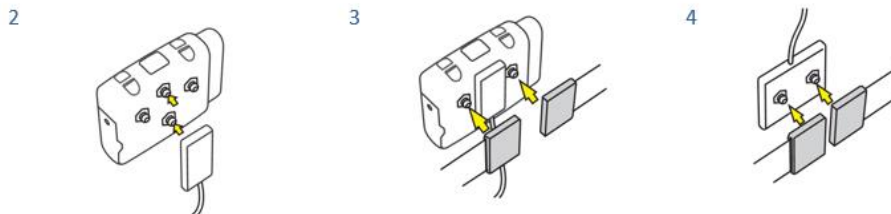
Étape 1

Attachez les clips de l'enregistreur Nox T3 à la chemise du patient.



Étapes 2 à 4

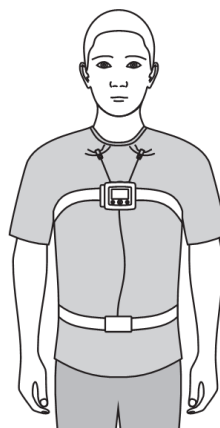
- Relier le câble abdominal Nox à l'arrière du dispositif.
- Disposez la ceinture Nox RIP jetable autour du thorax et clipsez les extrémités à l'arrière du dispositif.
- Réglez la longueur du câble abdominal Nox en fonction des besoins en l'enroulant autour de l'unité de connexion de l'abdomen. Faites passer une ceinture Nox RIP jetable autour de l'abdomen du patient et fixez-la.



Étape 5

L'attache de l'enregistreur Nox T3 et des ceintures Nox RIP jetables est maintenant terminée.

5

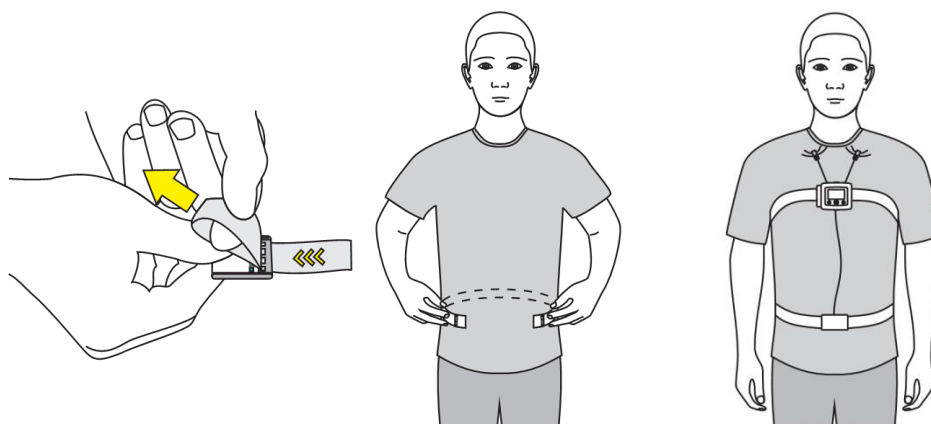


Réglage des ceintures Nox RIP



- ▶ Précaution : Les ceintures Nox RIP jetables doivent être portées près du corps, tout en étant confortables.
- ▶ Remarque : Pour la plupart des patients, il n'est pas nécessaire de régler les ceintures Nox RIP jetables si la taille de ceinture correcte est choisie selon le tour d'abdomen du patient et/ou son indice de masse corporelle (IMC). Consultez les tableaux de sélection de taille de ceinture livrés avec les paquets de ceintures Nox RIP jetables pour des indications plus détaillées.

Placez les ceintures Nox RIP jetables autour de la taille et du thorax du patient et réglez la longueur à l'aide de la boucle située à chaque extrémité de façon à ce que la ceinture recouvre environ deux tiers du tour de taille du patient, sans que la ceinture soit étirée. La longueur est fixée à l'aide de crochets situés sur le connecteur en plastique de la ceinture.



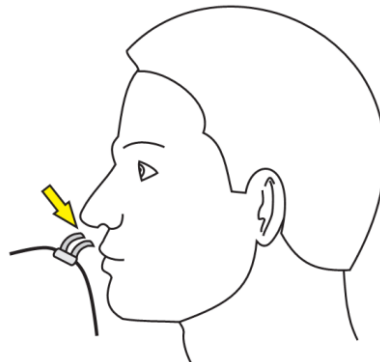
Relier la canule nasale Nox



- ▶ Avertissement : Les canules nasales Nox sont à usage unique. L'utilisation de la même canule nasale par plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Remarque : Vous pouvez utiliser une bande médicale pour maintenir la canule sur les joues. Ceci permet de s'assurer qu'elle est bien fixée.
- ▶ REMARQUE : La canule nasale Nox à filtre, qui comporte un filtre hydrophobe intégré, est la méthode préconisée pour mesurer le flux d'air nasal et les ronflements, dans la mesure où elle a été conçue pour maximiser la qualité du signal. Elle est parfaitement adaptée à l'enregistreur Nox T3. Si l'utilisateur lui préfère une canule Luer-Lock sans filtre, il conviendra d'utiliser un raccord de filtre Nox Medical pour servir d'interface avec l'enregistreur T3.
- ▶ Avertissement : Les canules nasales Nox sont à usage unique. L'utilisation de la même canule nasale par plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Remarque : Vous pouvez utiliser une bande médicale pour maintenir la canule sur les joues. Ceci permet de s'assurer qu'elle est bien fixée.

Étape 1

Placez doucement les pinces nasales dans les narines. Les pinces doivent être dirigées vers le bas, à l'intérieur des narines.

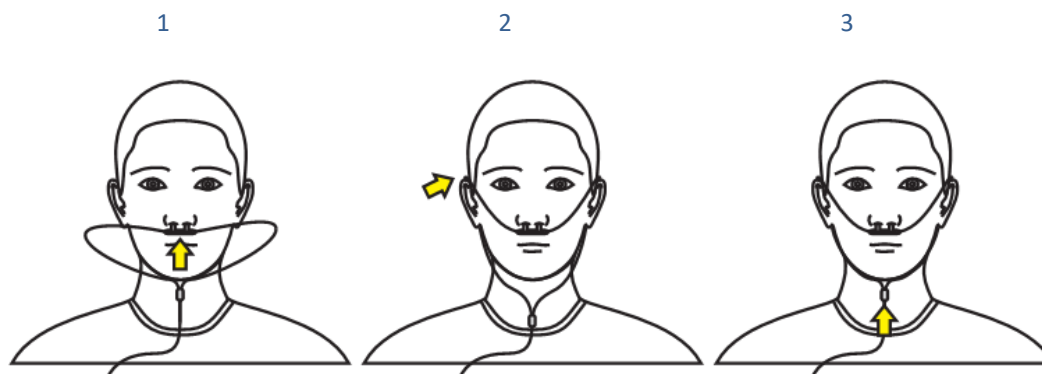


Étape 2

Placez le tube de la canule sur le contour des oreilles puis positionnez-le sous le menton.

Étape 3

Ajuster l'attache afin que la canule et le tube tiennent bien en place.



Consultez la section « Capteurs et appareils compatibles » au sujet des indications concernant les types de canules nasales validées pour le dispositif Nox T3.

Mesure de la pression du masque



- ▶ Avertissement : Les tubes de pression du masque et les connecteurs du tube de filtration Nox sont à usage unique. L'utilisation du même tube de pression de masque et du même connecteur de tube de masque sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Remarque : Un tube de pression de masque ne peut être relié au bouton pression de l'enregistreur Nox T3 qu'au moyen d'un raccord de tube de filtration Nox.

Un tube de pression du masque est employé pour relier les masques PAP (à pression d'air positive) et pour mesurer la pression du masque. Le tube de pression se connecte au bouton-pression de l'enregistreur Nox T3 via le raccord du tube Nox Medical.

Consultez la section « Capteurs et appareils compatibles » pour des indications concernant les types de tubes de pression de masque validés pour le système Nox T3.

Mesure de signaux ExG



- ▶ Avertissement : Les électrodes ne doivent être utilisées que par ou après consultation d'un prestataire de santé connaissant bien leur placement et leur utilisation corrects. Le fait de ne pas utiliser et placer les électrodes correctement pourrait affecter l'enregistrement des données et donc leur interprétation ainsi que le diagnostic
- ▶ Avertissement : Les électrodes ne doivent être posées que sur une peau propre et intacte (et non sur des plaies ouvertes, des lésions, ou des zones infectées ou enflammées) afin d'éviter toute infection.
- ▶ Avertissement : Assurez-vous que les éléments conducteurs des électrodes et des branchements associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris la terre afin d'éviter de potentielles blessures graves à l'opérateur/au patient.

L'enregistreur Nox T3 est capable d'enregistrer toute combinaison de deux canaux ExG : EMG, EOG, EEG ou ECG. Les câbles des électrodes sont reliés aux entrées sécurisées bipolaires de l'enregistreur Nox T3. Les électrodes sont placées sur les parties pertinentes du corps, en fonction du type d'enregistrement qui sera pratiqué.

Consultez la section « Capteurs et appareils compatibles » pour des indications concernant les types d'électrodes et de bornes validés pour le système Nox T3.

Mesure de données provenant de dispositifs auxiliaires



- ▶ Avertissement : Le système Nox T3 n'est **PAS certifié pour une utilisation en surveillance continue**, où tout dysfonctionnement serait susceptible de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.
- ▶ Avertissement : Les équipements/capteurs externes destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement doivent respecter les normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme de compatibilité IEC 60601-1-1 ou la norme générale IEC 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles en matière de fuite énoncées dans l'IEC 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m de l'installation du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement, forme de ce fait un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.

L'enregistreur Nox T3 peut communiquer avec des dispositifs auxiliaires compatibles via un lien Bluetooth® avec le Nox W7 Link ; pour plus d'informations, consultez les instructions d'utilisation fournies avec les kits de liaison W7, et des informations supplémentaires sont disponibles sur le site d'assistance médicale de Nox.

Mesure du pouls et de la saturation en oxygène à l'aide de l'oxymètre de pouls Nonin 3150



- ▶ Avertissement : Le système Nox T3 n'est **PAS certifié pour une utilisation en surveillance continue**, où tout dysfonctionnement serait susceptible de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.
- ▶ Avertissement : Évitez toute pression excessive sur l'emplacement d'application du capteur, car cela pourrait causer des blessures au niveau de la peau située sous le capteur.
- ▶ Avertissement : Pour éviter tout dysfonctionnement et/ou blessure du patient, vérifiez la compatibilité de l'enregistreur Nox T3, de l'oxymètre, du (des) capteur(s) et des accessoires avant toute utilisation.
- ▶ Avertissement : Avant de remplacer les piles, assurez-vous que l'oxymètre soit éteint et que le capteur ne soit pas appliqué sur un doigt.
- ▶ Précaution : L'oxymètre possède un logiciel tolérant le mouvement qui minimise la probabilité qu'un artefact de mouvement soit interprété de manière erronée comme une pulsation valable. Dans certaines circonstances, le dispositif peut

cependant malgré tout interpréter un mouvement comme une pulsation valable.

- ▶ Précaution : Pour éviter de confondre ou de mal interpréter les données du patient pendant la transmission de données via Bluetooth, vérifiez que l'oxymètre est relié au bon enregistreur Nox T3.
- ▶ Précaution : Ne serrez pas trop l'oxymètre de pouls autour du poignet du patient. Cela pourrait entraîner des erreurs de lecture et un inconfort chez le patient.
- ▶ Précaution : N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé de quelque façon que ce soit, remplacez-le immédiatement.
- ▶ Précaution : L'oxymètre est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation en oxygène artériel de l'hémoglobine fonctionnelle. Voici quelques facteurs pouvant perturber le bon fonctionnement ou affecter la précision des mesures d'un oxymètre de pouls :
 - Éclairage ambiant trop fort
 - Mouvements excessifs
 - Interférence électrochirurgicale
 - Restricteurs de flux sanguin (cathéter artériel, brassard de tensiomètre, tubes de perfusion, etc.)
 - Humidité du capteur
 - Capteur mal placé
 - Type de capteur inadapté
 - Mauvaise qualité de pulsation
 - Pulsations veineuses
 - Anémie ou faibles concentrations en hémoglobine
 - Cardiogreen et autres colorants cardio-vasculaires
 - Carboxyhémoglobine
 - Méthémoglobine
 - Dysfonctionnement de l'hémoglobine
 - Ongles artificiels or vernis à ongles
 - Résidus (p. ex., sang séché, saletés, graisse, huile) dans le trajet lumineux
- ▶ Précaution : Lors de l'utilisation de l'oxymètre à la maison, évitez de l'exposer à des peluches ou de la poussière.
- ▶ Précaution : L'oxymètre de pouls peut ne pas fonctionner lorsque la circulation est entravée. Chauffez le doigt, frottez-le ou repositionnez le capteur.
- ▶ Consultez les instructions fournies par le fabricant de votre oxymètre et/ou votre capteur pour assurer le fonctionnement optimal du dispositif.
- ▶ Consultez les instructions fournies avec l'oxymètre de pouls et son capteur pour plus de conseils à propos des alertes et des précautions à prendre.
- ▶ Avertissement : Le bracelet Nonin doit être utilisé par un seul patient. Le bracelet peut être nettoyé, consultez les instructions fournies par le fabricant de

l'oxymètre pour les instructions de nettoyage, mais après le nettoyage, le bracelet ne doit être porté que par le même patient, non pas un patient différent.

L'enregistreur Nox T3 est en mesure de communiquer avec un oxymètre de pouls Bluetooth® auxiliaire pour enregistrer les taux de saturation en oxygène (SpO₂), le pouls et les données pléthysmographiques.

Consultez la section « Capteurs et appareils compatibles » au sujet des indications concernant les types d'oxymètres de pouls validés pour le système Nox T3.

Insertion de piles dans l'oxymètre de pouls Nonin 3150

Consultez les instructions du fabricant relatives au changement de piles de l'oxymètre de pouls Nonin 3150.

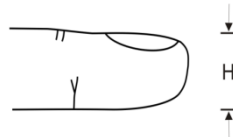


- ▶ Remarque : Les piles à usage unique durent jusqu'à 48 heures. Il est donc important de tenir un tableau répertoriant les mesures effectuées avec l'oxymètre. Nous vous conseillons de changer les piles après 2 à 3 enregistrements, selon la qualité des piles utilisées.
- ▶ Remarque : Si vous utilisez des piles rechargeables, il est conseillé de les remplacer avant chaque enregistrement.

Sélection de la taille du capteur de l'oxymètre

Capteur de pulsations réutilisable de l'oxymètre de pouls

Les recommandations relatives à la taille d'un capteur souple se basent sur l'épaisseur du doigt du patient. La hauteur du doigt (H) se mesure tel qu'indiqué dans l'illustration ci-dessous.



Pour une hauteur de doigt entre 7,5 mm (0,3 po) à 12,5 mm (0,5 po), il conviendra de choisir la petite taille.

Pour une hauteur de doigt entre 10,5 mm (0,4 po) à 19,0 mm (0,7 po), il conviendra de choisir la taille moyenne.

Pour une hauteur de doigt entre 12,5 mm (0,5 po) à 25,5 mm (1,0 po), il conviendra de choisir la grande taille.

Raccordement de l'oxymètre de pouls Nonin 3150 et du capteur souple

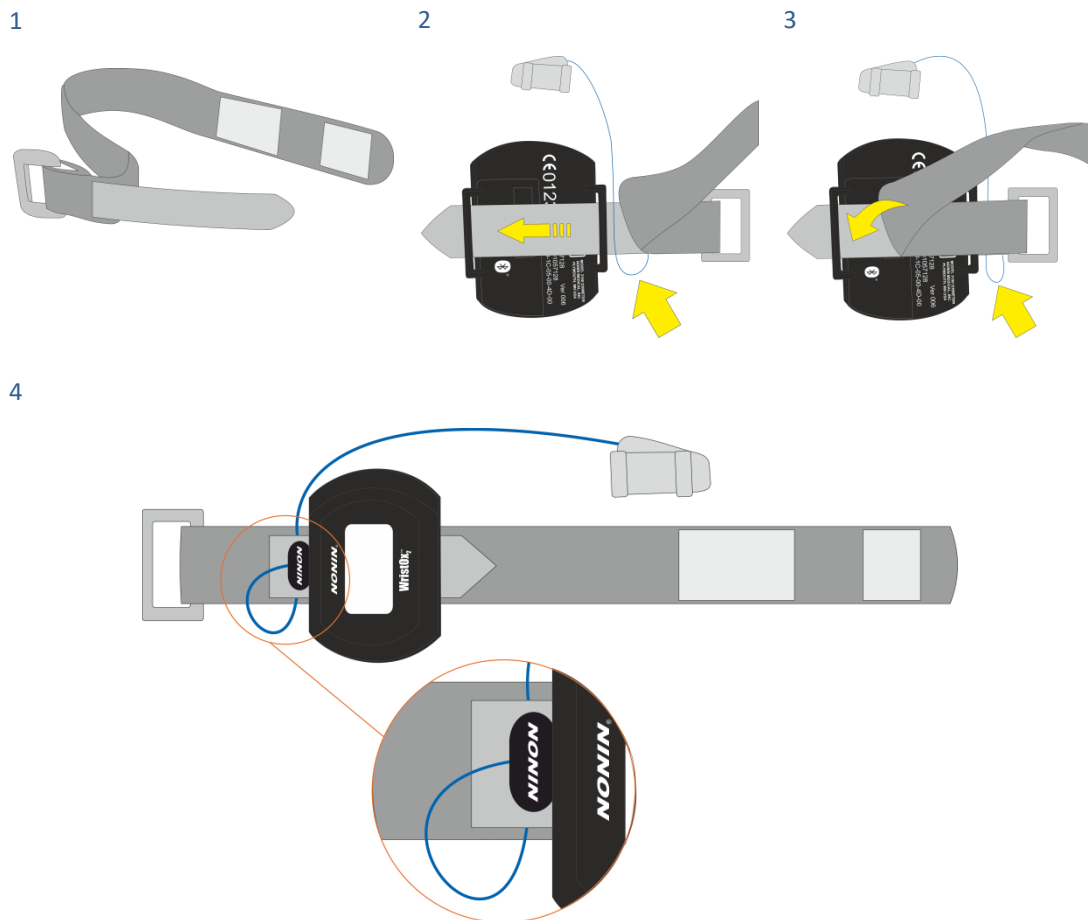
Le paquet de l'oxymètre WristOx₂ Nonin 3150 fourni avec les kits de système Nox T3 inclut :

- Un oxymètre de pouls WristOx₂ modèle 3150
- Un capteur souple réutilisable modèle 8000SM-WO2
- 1 bracelet

- CD-ROM du manuel d'opération

Étape 1 à étape 4

1. Séparez l'extrémité courte du bracelet de son extrémité longue.
2. Insérez l'extrémité courte dans les boucles de l'oxymètre.
3. Placez le fil de la sonde entre l'extrémité courte et l'extrémité longue du bracelet. Placez l'extrémité longue à l'extrémité courte pour fixer le bracelet sur l'oxymètre ainsi que le fil de la sonde entre les deux extrémités.
4. L'oxymètre tient bien en place sur le bracelet et le fil de la sonde est fixé entre les deux extrémités, formant une boucle qui empêche l'extraction directe du connecteur.



Étapes 5 à 6

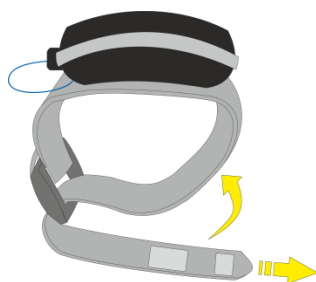


► Remarque : Pour éviter que le capteur de l'oxymètre ne tombe, fixez son câble à l'aide d'une bande médicale.

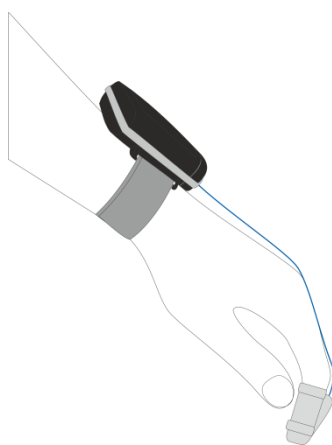
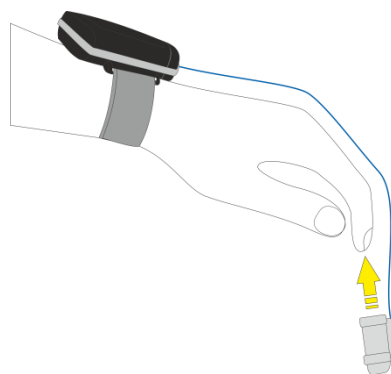
5. Placez le bracelet autour du poignet du patient.

6. Placez la sonde sur le doigt.

5



6



Étape 7

7. Vérifiez que la connexion est correcte :

- L'indicateur Bluetooth affiche des barres animées à l'écran lorsque la connexion Bluetooth est établie.
- L'indicateur Bluetooth n'affiche aucune barre animée lorsque la connexion N'EST PAS établie.

7.a



7.b



Établir la connexion entre l'oxymètre de pouls Nonin 3150 et l'enregistreur T3



- ▶ Remarque : Si vous utilisez les capteurs Flex SpO2 de la série Nonin 8000J, nous vous recommandons fortement de programmer le démarrage de l'enregistrement à une heure spécifique.

Avant que vous ne puissiez utiliser l'enregistreur Nox T3 et ses accessoires dans le cadre d'un enregistrement ambulatoire, vous devez vous assurer qu'une connexion a été établie entre l'enregistreur Nox T3 et l'oxymètre. La synchronisation de l'enregistreur Nox T3 et de l'oxymètre sera réalisée une fois que vous aurez terminé la configuration depuis le logiciel Noxturnal. Si vous utilisez le Nonin WristOx₂® modèle 3150 (oxymètre), veuillez suivre les instructions suivantes pour apprendre comment établir une connexion Bluetooth® entre l'oxymètre Nonin 3150 et l'enregistreur Nox T3. Remarquez qu'il y aura une légère différence au niveau du processus de synchronisation, selon que vous l'avez configuré pour un enregistrement manuel ou un enregistrement programmé. Il est capital que les instructions liées au processus de synchronisation soient suivies avec attention pour assurer la bonne synchronisation des dispositifs.

Processus de synchronisation

Étape 1. Insertion des piles

Commencez par insérer des piles neuves/entièrement chargées dans l'enregistreur Nox T3 et l'oxymètre de pouls Nonin 3150.

Étape 2. Allumage de l'oxymètre de pouls Nonin 3150

Le fait d'insérer un doigt dans la sonde allume automatiquement le dispositif :



- ▶ Avertissement : Pour éviter toute contamination croisée, assurez-vous que la sonde Soft SpO₂ est correctement nettoyée après avoir allumé l'oxymètre de pouls Nonin 3150 en insérant un doigt (autre que celui du patient) dans la sonde. Consultez les instructions du fabricant fournies avec votre oxymètre de pouls pour lire les instructions de nettoyage.

Une autre façon d'allumer l'oxymètre est d'appuyer sur le bouton d'activation gris (voir le cercle rouge dans l'illustration). Maintenez le bouton appuyé pendant au moins 3 secondes pour voir l'écran s'allumer. Assurez-vous de maintenir le bouton appuyé suffisamment longtemps (minimum 3 secondes) et que le symbole Bluetooth s'affiche à l'écran de l'oxymètre (voir la flèche jaune). Si le symbole Bluetooth ne s'affiche pas, l'émetteur Bluetooth est inactif et l'enregistreur Nox T3 ne pourra être connecté à l'oxymètre.



- ▶ Remarque : Assurez-vous de maintenir le bouton appuyé pendant au moins 3 secondes. Vous éviterez ainsi que l'oxymètre ne permette pas une connexion Bluetooth. Les oxymètres ayant un numéro de série en 501924607 et supérieurs ne risquent pas de basculer vers cet état.

Étape 3. Allumage du Nox T3

Allumez l'enregistreur Nox T3 en appuyant sur le bouton **central**. Enfoncez le bouton **central** jusqu'à ce que l'écran s'allume.

Appuyez ensuite sur le bouton **de droite** une fois ou bien jusqu'à ce que vous voyiez le message « Connexion à » ainsi qu'une adresse PIN affichés sur l'enregistreur Nox T3.



Assurez-vous que l'adresse PIN affichée est bien celle de l'oxymètre.

Pendant la programmation, le Nox T3 affichera l'écran suivant :



L'affichage de la confirmation sur le Nox T3 indique que la synchronisation entre le Nox T3 et l'oxymètre a réussi et est correctement établi :



Le système Nox T3 peut désormais être emballé et donné au patient.

Si vous l'avez configuré pour un **Enregistrement programmé**, les informations concernant l'heure de démarrage seront affichées sur l'oxymètre une fois la synchronisation terminée et l'écran de visualisation de l'oxymètre éteint. Par exemple, si vous avez programmé l'heure d'enregistrement dans Noxturnal pour débuter à 22 heures, l'oxymètre affichera l'heure 21 h 59 toutes les 30 secondes.



- ▶ Remarque : Assurez-vous que les piles ne soient pas retirées une fois la synchronisation terminée. Si les piles sont retirées pour une raison quelconque, recommencez le processus de synchronisation depuis l'Étape 1.
- ▶ Remarque : Si vous avez des difficultés lors du processus de synchronisation, essayez les conseils de dépannage de la section suivante.

Astuces de dépannage :

1. Si une croix (X) apparaît à la place de la confirmation (coche) :



Cela signifie que la synchronisation entre l'enregistreur Nox T3 et l'oxymètre n'a pas été menée à bien et que la programmation de l'oxymètre a échoué. Le processus de synchronisation doit être démarré à nouveau. Avant de pouvoir y procéder, l'oxymètre doit être relancé. Ceci s'effectue en retirant les piles et en les réinsérant dans l'oxymètre. Ensuite, maintenez enfoncé le bouton d'activation gris pendant un minimum de trois secondes. Recommencez le processus de synchronisation depuis l'Étape 3 plus haut.



- ▶ Remarque : Si ce problème se produit plusieurs fois, il pourrait être nécessaire d'envoyer l'oxymètre en réparation.

2. Si l'enregistreur Nox T3 semble être bloqué sur l'écran « Connexion à » :



Vérifiez que le numéro PIN de l'oxymètre correspond au numéro affiché sur le Nox T3. Le mot « PIN » suivi de 6 chiffres sont gravés dans l'oxymètre. Ce numéro se trouve au dos de l'oxymètre.

Numéro PIN incorrect

Si les chiffres ne correspondent pas à l'illustration ci-dessous, le Nox T3 ne pourra pas se connecter à l'oxymètre et sera bloqué sur l'écran « Connexion à ».



En cas de numéro PIN incorrect, il faut reconfigurer le Nox T3 dans Noxturnal puis y insérer le numéro PIN correct :

Assistant de configuration du Nox T3

Type d'enregistrement

1 2 3
Type d'enregistrement Planification Informations patient

Type d'enregistrement :
Respiratoire

Autres dispositifs :

Oxymètre Nonin 3150
PIN: 470731

Suivant > Terminer Annuler

Une fois la configuration terminée avec le bon numéro PIN, reprenez le processus de synchronisation depuis l'Étape 1 plus haut.

Numéro PIN correct mais blocage sur l'écran « Connexion à » :

Si vous avez vérifié que le numéro PIN est correct mais que l'enregistreur Nox T3 reste bloqué sur l'écran « Connexion à », essayez de redémarrer l'enregistreur Nox T3. Vous pouvez le faire en attendant simplement que l'enregistreur Nox T3 s'éteigne (il s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes lorsqu'il vient d'être allumé), puis en rallumant le dispositif en appuyant sur le bouton central. Puis recommencez le processus de synchronisation depuis l'Étape 3 plus haut.

Pour plus d'astuces de dépannage, consultez le site d'assistance à la clientèle de Nox Medical.

Entretien

L'enregistreur Nox T3 et ses accessoires doivent être rangés dans un endroit propre et sec.

Manipulez l'enregistreur Nox T3 avec précaution et protégez-le des chocs, de la poussière et des liquides. Le dispositif n'est ni imperméable, ni anti-éclaboussures.

Pour mettre à jour l'enregistreur Nox T3, assurez-vous que le logiciel Noxturnal applicable est installé sur l'ordinateur relié au dispositif. Reportez-vous au manuel d'utilisation Noxturnal pour plus de détails sur cette tâche.

Aucun test périodique de l'enregistreur Nox T3 ou de ses accessoires, y compris les câbles du patient, n'est nécessaire.

La durée de vie de l'enregistreur Nox T3 et de la pochette de transport Nox T3 est de 5 ans.



- ▶ Avertissement : Retirez les piles de l'enregistreur Nox T3 si vous ne prévoyez pas de l'utiliser dans les 30 jours pour éviter les dommages occasionnés par une fuite de piles potentielle ainsi que de potentielles brûlures mineures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 ne contient aucune pièce interne pouvant être réparée par l'utilisateur. L'appareil ne doit être réparé que par un réparateur agréé. Tout service effectué par des personnes non-autorisées pourrait avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect. La garantie de l'enregistreur Nox A1 sera annulée si l'appareil est ouvert (à l'exception de l'ouverture du compartiment à piles).
- ▶ Avertissement : Aucune modification de l'enregistreur Nox T3 et de ses accessoires n'est autorisée. Les modifications non-autorisées pourraient entraîner un fonctionnement inattendu et gravement blesser le patient.
- ▶ Remarque : L'enregistreur Nox T3 comporte une pile interne qui se charge automatiquement lorsque le dispositif est utilisé de façon régulière. Il est conseillé de charger la pile interne avant la première utilisation ou si le dispositif n'a pas été utilisé pendant trois mois ou plus. La pile se charge en branchant l'enregistreur Nox T3 à un ordinateur avec un câble USB pendant au moins 6 heures.
- ▶ Remarque : Mettez uniquement à niveau l'enregistreur Nox T3 avec des fichiers de firmware provenant directement de Nox Medical

Conditions environnementales

Température	Opération : +5 °C à +50 °C (+41 °F à +122 ° F)
	Transport/Stockage : -25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 ° F)
Humidité relative	Utilisation : 15 à 95 % (sans condensation)
	Transport/Stockage : 10 à 95 % (sans condensation)

Pression

Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Calibrage

L'enregistreur Nox T3 est calibré en usine. Aucun autre calibrage n'est nécessaire.

Nettoyage du Nox T3 et de ses accessoires

Toutes les pièces réutilisables doivent être nettoyées après chaque utilisation.

Nettoyez l'enregistreur Nox T3 avec un tissu doux imbibé de nettoyant hospitalier non corrosif au plastique ou au métal. Ne versez ni ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil, et ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil. Laissez l'unité sécher avant de l'utiliser à nouveau.

Tous les câbles fournis par Nox Medical avec l'enregistreur Nox T3 sont réutilisables. Nettoyez les câbles avec un tissu imbibé d'un nettoyant hospitalier. N'immergez pas les câbles dans du liquide et évitez que les connecteurs n'entrent en contact avec la solution nettoyante.

Pour désinfecter l'enregistreur Nox T3, les produits suivants peuvent être utilisés :

- Hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau à 1:500 (eau de Javel).
- Alcool isopropylique à 70-90 %
- Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus

Nettoyez la pochette de transport avec un tissu imbibé d'eau ou d'une solution à base de savon doux.

Les ceintures Nox RIP jetables sont à usage UNIQUE.

Les canules nasales Nox et le connecteur du tube de filtration Nox sont à usage UNIQUE.



- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre la pénétration nuisible d'eau ou de matière particulaire. N'immergez jamais l'appareil ni aucun capteur, quelque soit le type de liquide. La pénétration de liquides pourrait causer un choc électrique.
- ▶ Avertissement : Aux États-Unis d'Amérique, utilisez uniquement des produits enregistrés auprès de l'United States Environmental Protection Agency (EPA) pour nettoyer l'enregistreur Nox T3 afin d'éviter toute blessure à l'opérateur/au patient.
- ▶ Nettoyez l'enregistreur Nox T3 séparément de ses capteurs.
- ▶ Les pièces de l'enregistreur Nox T3 ne sont PAS destinées à être stérilisées.
- ▶ La réutilisation de produits à usage unique sur plusieurs patients présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Consultez les instructions du fabricant concerné se rapportant au nettoyage/à la désinfection et à la réutilisation de pièces et de capteurs de fabricants tiers.

Élimination

Respectez les consignes des autorités locales en matière de collecte ou de recyclage de ce dispositif et de ses accessoires, y compris des piles.



- ▶ Conformément à la réglementation européenne relative au déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les pièces dont l'étiquette comporte ce symbole ne doivent pas être mises au rebut avec les ordures ménagères. Ces pièces doivent être jetées séparément, en les amenant aux systèmes de tri disponibles.
- ▶ Veuillez contacter votre revendeur pour savoir comment recycler et/ou jeter ces pièces.

Capteurs et appareils compatibles

Le tableau suivant comprend les informations relatives aux accessoires, capteurs et appareils qui ont été validés pour l'enregistreur Nox T3.



- ▶ **Avertissement :** Aucune modification de l'enregistreur Nox T3 et de ses accessoires n'est autorisée. Les modifications non-autorisées pourraient entraîner un fonctionnement inattendu et gravement blesser le patient.
- ▶ **Remarque :** Pour garantir la sécurité du patient et la bonne utilisation du système Nox T3, utilisez uniquement les accessoires ayant été validés par Nox Medical.

Les pièces énumérées ci-dessous sont des produits Nox :

CEINTURES NOX RIP JETABLES

Type	Référence catalogue
Ceintures Nox RIP jetables, Extra Large, ensemble de 14	551050
Ceintures Nox RIP jetables, grandes, ensemble de 20	551040
Ceintures Nox RIP jetables, moyennes, ensemble de 20	551030
Ceintures Nox RIP jetables, petites, ensemble de 20	551020
Ceintures Nox RIP jetables, pédiatriques, ensemble de 20	551010

CANULES/CONNECTEURS DE TUBES DE FILTRATION NASAL NOX

Type	Référence catalogue
Canule Nox avec filtre, 40 unités	552010
Canule Nox avec Luer-lock, 50 unités	552020
Connecteur de tube de filtration Nox, 50 unités	552110

SYSTÈME NOX T3

Type	Référence catalogue
Câble abdominal Nox	562010
Câble USB Nox	562011
Pochette de transport Nox T3	568010
Kit d'entretien Nox	569010
Couvercle de pile Nox	569011
Sangle à clip Nox	569013
Clé du couvercle de pile Nox	569014

CÂBLES DES ÉLECTRODES NOX

Type	Référence catalogue
Sortie enclipsable Nox 50 cm, Blanc, 2 unités	554020
Sortie enclipsable Nox 30 cm, Beige-blanc, 2 unités	554021
Sortie enclipsable Nox 100 cm, Vert, 1 unité	554022
Sortie enclipsable Nox 50 cm, Beige-blanc, 1 unité	554023
Sortie enclipsable Nox 150 cm, Gris, 2 unités	554024
Sortie enclipsable Nox 100 cm, Beige-gris, 2 unités	554025
Sortie enclipsable Nox 150 cm, Noir, 2 unités	554026
Sortie enclipsable Nox 100 cm, Beige-noir, 2 unités	554027
Sortie enclipsable Nox 100 cm, Orange, 2 unités	554028

ÉLECTRODES À CUPULE D'OR NOX

Type	Référence catalogue
Électrode à cupule d'or Nox standard, 10 unités	554410

LIAISONS BLUETOOTH® NOX

Type	Référence catalogue
Kit de liaison du Nox W7 – A	544012
Kit de liaison du Nox W7 – R	544011
Kit de liaison du Nox W7 – S	544010

Les éléments énumérés ci-dessous sont des produits tiers qui ont été validés pour une utilisation avec l'enregistreur Nox T3 :

CÂBLES ET ÉLECTRODES

Type	Référence catalogue
Électrode enclipsable Blue Sensor®, 50 unités	554210
Électrode enclipsable Blue Sensor®, petite taille, 25 unités	554209
Sortie avec électrode fixe, 50 cm, connecteur de 1,5 mm, 12 unités	554111
Sortie avec électrode fixe, 100 cm, connecteur de 1,5 mm, 10 unités	554109
Sortie avec électrode fixe, 152 cm, connecteur de 1.5 mm, 10 unités	554110

FOURNITURES POUR ÉLECTRODES

Type	Référence catalogue
Gel abrasif de préparation de la peau Nuprep pour ECG et EEG, 114 g (4 oz), 3 unités	555010
Pâte conductive Ten20 pour EEG, 114 g (4 oz), 3 unités	555020
Crème pour électrodes EC2, 100 g (3,5 oz), 1 unité	555030

OXYMÈTRES DE POULS

Type	Référence catalogue
Capteur de pulsations de l'oxymètre de pouls WristOx ₂ (modèle 3150) :	541010

ACCESSOIRES DE L'OXYMÈTRE DE POULS

Type	Référence catalogue
Capteur souple NONIN WristOx2 – Petit	553010
Capteur souple NONIN WristOx2 – Moyen	553020
Capteur souple NONIN WristOx2 – Grand	553030
Capteur flexible NONIN avec 25 Flexi Wraps (bracelets), câble de 1 m (39") – Nouveau-né	553110
Capteur flexible NONIN avec 25 Flexi Wraps (bracelets), câble de 1 m (39") – Bébé	553120
Capteur flexible NONIN WristOx2 avec 25 Flexi Wraps (bracelets), câble de 30 cm (12") – Adulte	553130
Bracelet NONIN WristOx ₂	564042

CAPTEUR DE PRESSION DIFFÉRENTIEL

Type	Référence catalogue
Capteurs de débit Pneumo	552810

TUBE DE PRESSION DU MASQUE

Type	Référence catalogue
Tube du masque 183 cm (72 in) mâle x mâle, 50 unités	552310
Tube du masque 183 cm (72 in) femelle x mâle, 50 unités	552320

NETTOYAGE

Type	Référence catalogue
Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus	559010

Caractéristiques

Nox T3 et accessoires

DESCRIPTION	PROPRIÉTÉS
<u>FONCTION</u>	
Capacité de stockage du Nox T3	▶ 1 Go
Durée d'enregistrement du Nox T3	▶ 24 heures nominales avec des piles au lithium neuves
Canaux internes du Nox T3	▶ Deux efforts respiratoires RIP ▶ Pression ▶ Ronflements/respirations sonores ▶ Deux canaux bipolaires (ExG) ▶ Position ▶ Activité
Canaux externes du Nox T3	▶ Données oxymétriques via Bluetooth® ▶ Données capnographiques via Bluetooth® ▶ Données CPAP via Bluetooth®
<u>PHYSIQUE</u>	
Dimensions de l'appareil Nox T3	▶ 79 mm (3,11") L, 63 mm (2,48") H, 21 mm (0,83") P
Poids du Nox T3	▶ 112 g avec la pile
Entrées bipolaires du Nox T3	▶ Protection contre les contacts DIN 42-802 ; ▶ Entrée électrique ± 8 mV ▶ Largeur de bande : 0,1 – 85 Hz ▶ Fréquence d'échantillonnage : 2 KHz ▶ Fréquence de stockage : 200 Hz
Capteur de pression du Nox T3	▶ Gamme de pression en entrée : ± 100 cmH ₂ O ▶ Fréquence : DC-85 Hz ▶ Fréquence d'échantillonnage : 2 KHz

- ▶ Fréquence de stockage : 200 Hz
- Longueur du câble abdominal Nox** ▶ 50 cm (19,69 in)
- Câble USB Nox**
 - ▶ Type de connecteur USB à l'extrémité du dispositif : Mini-B
 - ▶ Type de connecteur USB à l'extrémité du PC : Standard A
- Connecteur de tube de filtration Nox** ▶ Filtre hydrophobe avec fiche d'entrée Luer Lock femelle – diamètre de 13 mm (0,51"), avec une capacité de filtrage de 0,45 µ

PUISSANCE

- Source d'alimentation du Nox T3**
 - ▶ Une pile 1,5 V AA
 - ▶ PC hôte (configuration et téléchargement de données)
- Type de pile du Nox T3**
 - ▶ Alcaline, primaire
 - ▶ Lithium, primaire
 - ▶ Pile hybride nickel-métal rechargeable (NiMH)

ÉCRAN du Nox T3

- Type** ▶ OLED
- Dimension de l'écran** ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 in x 1,38 in)
- Résolution** ▶ 128 dpi x 64 dpi

TRANSMETTEUR du Nox T3

- Compatibilité Bluetooth** ▶ Version 2.0
- Fréquence d'utilisation** ▶ 2,402 – 2,480 GHz
- Puissance de sortie** ▶ < 1,62 mW
- Topologie du réseau** ▶ Point à point : Point à multipoint
- Utilisation** ▶ Scatter-Net Master
- Type d'antenne** ▶ Interne
- Type de modulation** ▶ Modulation par déplacement de fréquence/spectre étalé à sauts de fréquence
- Largeur de bande**
 - ▶ 1 MHz

FRÉQUENCE DE STOCKAGE du Nox T3

- Micro externe** ▶ 8 kHz

SpO2 ▶ 3 Hz

Pléth ▶ 75 Hz

FRÉQUENCE D'ÉCHANTILLONNAGE du Nox T3

Micro externe ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

LARGEUR DE BANDE

Micro externe ▶ Largeur de bande interne de 3,8 kHz, ADC 16 bits

Informations relatives au matériaux

PIÈCE

MATÉRIAUX

Enregistreur Nox T3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Boîtier : PC (polycarbonate) /ABS (acrylonitrile butadiène styrène) rempli de verre à 10 % ▶ Témoin : ABS/PC ▶ Boutons pression : Acier inoxydable plaqué or ▶ Port de pression : Acier inoxydable ▶ Écran/clavier : Polytéréphtalate d'éthylène (PET) ▶ Clips : Clip en acier plaqué nickel, cordon en nylon, sertissure en laiton
Câble abdominal Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Câbles : Fil métallique lamé ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Fermetures abdominales et thoraciques en plastique : PC/ABS ▶ Boutons pression : Acier inoxydable plaqué or ▶ Décharge de traction côté dispositif : TPE ▶ Décharge de traction côté ceinture : PVC ▶ Ressorts de contact côté dispositif : ressort en acier
Câble USB Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Connecteur : PVC
Câbles d'électrodes enclipsables unipolaires Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Câbles : Fil métallique lamé ▶ Connecteur : Contacts de douille à ressort plaqués or, Riteflex® ▶ Clip : Douille de cuivre nickelée, Riteflex®
Pochette de transport Nox T3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parties externes : POLYESTER BLK 600D ▶ Partie interne : Mousse Polyéthylène (PE)

- Ceintures Nox RIP jetables**
- ▶ Élastique de la ceinture : Polyester/Dorlastan
 - ▶ Connecteur : ABS
 - ▶ Fil de la ceinture : Cuivre étamé

Informations concernant les piles du Nox T3



- ▶ Remarque : Utilisez toujours des piles complètement chargées ou neuves pour chaque étude de sommeil afin d'éviter la répétition de l'étude de sommeil.
- ▶ Remarque : Les piles au lithium utilisées avec l'enregistreur Nox T3 doivent être conformes à la norme CEI 60086-4 Piles primaires - Section 4 : Sécurité des piles au lithium.
- ▶ Remarque : Les durées d'enregistrements indiquées dépendent de la qualité des piles utilisées.
- ▶ Remarque : Des informations concernant les enregistrements sur plusieurs nuits sont disponibles sur le site d'assistance médicale de Nox.

La liste suivante est fournie afin d'aider l'utilisateur à choisir le type de pile adapté à son étude Nox T3 :

- Les piles alcalines peuvent être utilisées pour des enregistrements de 8 à 16 heures selon le type de pile.
- Les piles au lithium peuvent être utilisées pour des enregistrements de 20 à 33 heures selon le type d'étude et de pile.
- Les piles au lithium sont les plus adaptées aux enregistrements nocturnes, car elles permettent d'enregistrer pendant 3 nuits de suite sans avoir à changer de pile.
- Les piles rechargeables NiMH peuvent être utilisées pour enregistrer de 1 à 1,5 heure par capacité de 200 mAh. Ainsi, la capacité d'enregistrement d'une pile standard 2000 mAh est de 10 à 15 heures.

Informations réglementaires

Vérification des performances et résumé des validations

Le système Nox T3 a été testé et vérifié lors de plusieurs phases, incorporant des procédures de contrôle, de vérification et de validation internes, ainsi que des essais externes, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la fiabilité du produit. Son design a été vérifié et validé, y compris l'évaluation clinique, dans l'ensemble du processus de conception, en respectant les spécifications des exigences et de l'utilisation prévue. Un établissement externe accrédité a effectué les vérifications exigées pour la conformité de l'appareil aux normes applicables en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et de sécurité des patients, ainsi que des vérifications de radiofréquence (RF) plus poussées dans le but d'assurer le respect des directives de la Federal Communications Commission (FCC) et du règlement Radio and Telecommunication Terminal Equipment (R&TTE).

La conformité du système Nox T3 en matière de normes relatives aux dispositifs médicaux et de sécurité des patients n'a été vérifiée et validée QUE dans les cas des capteurs et accessoires répertoriés dans ce manuel. Ceci inclut toutes les caractéristiques de signal et les analyses automatiques fournies par le système Nox T3.

Par ailleurs, l'utilisation d'autres capteurs ou accessoires invalide la Déclaration de conformité remise par Nox Medical dans le cadre du MDD. L'utilisation de composants autres que ceux vérifiés, validés ou recommandés par Nox Medical sera considérée comme une modification du système Nox T3. De telles modifications pourraient entraîner un fonctionnement du système différent du fonctionnement attendu et causer au patient des blessures graves.

Nox Medical est détenteur d'un système de contrôle de la qualité certifié par la norme ISO 13485:2003 du SCECIM, qui respecte les exigences de la Directive concernant les dispositifs médicaux (directive du conseil 93/42/EEC telle qu'amendée par la Directive 2007/47/EC), le règlement Quality System Regulation de la FDA et les Canada Medical Device Regulations (CMDR).

Classifications du Nox T3



- ▶ Degré de protection anti-choc électrique : L'intégralité du dispositif est une pièce appliquée et elle est classifiée de **type BF** (voir le symbole à gauche).
- ▶ Alimentation de l'appareil : Le dispositif est alimenté de **façon interne**.
- ▶ Degré de protection contre la pénétration nuisible de liquide ou de matière particulaire :
 - **L'enregistreur Nox T3 est classifié IP20**, c'est-à-dire que selon la norme CEI 60529, il est protégé contre les objets étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm, mais il n'est pas protégé contre les nuisances dues à la pénétration de liquides.
- ▶ Méthode de stérilisation : L'appareil n'est **PAS livré stérile, ni est-il conçu pour être stérilisé**.
- ▶ Adéquation à une utilisation dans un environnement riche en oxygène : L'appareil n'est **PAS conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène**.
- ▶ Adéquation à une utilisation combinée à des agents inflammables et anesthésiants : L'appareil n'est **PAS indiqué pour être utilisé en combinaison avec des agents inflammables ou des mélanges anesthésiants inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote**.
- ▶ Mode d'opération : L'appareil est conçu pour une **utilisation continue**.

Explication des symboles et des étiquettes



- ▶ Instructions d'opération / Consultez les instructions avant tout usage



- ▶ Informations relatives au fabricant



- ▶ Date de fabrication



- ▶ Ne pas réutiliser



- ▶ Numéro de série



- ▶ Code de lot / Numéro du lot



- ▶ Référence catalogue / Numéro de référence

(01)1569431111XXXX(11)AAMMJJ(21)
 WWWWWWWWWW

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

- ▶ Identification unique des dispositifs médicaux (UDI); l'identifiant d'application (01) représente l'identifiant du dispositif (DI) (« 1569431111XXXX »), l'identifiant d'application (11) la date de production/date de fabrication (« AAMMJJ », « AA » étant les deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » le mois de production et « JJ » le jour de production), l'identifiant d'application (21) le numéro de série du dispositif (« WWWWWWWWWW ») si applicable, et l'identifiant d'application (10)ZZZZZ le numéro du lot du dispositif (« ZZZZZZ ») si applicable



- ▶ Élément de type BF appliqué (isolation du patient de risques d'électrocution)



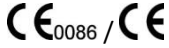
- ▶ Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/EC, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères.



- ▶ Radiations non-ionisantes. L'équipement inclut un transmetteur RF : une interférence peut se produire à proximité d'appareils portant ce symbole



- ▶ Logo de la Federal Communications Commission (FCC)



- ▶ Symbole CE indiquant que le produit est en conformité avec les directives CE 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux

Nox T3

- ▶ Nom de la marque/du modèle

ASDB1, ASDB1US

- ▶ Nom technique

Contient TX IC : 1520A-LMX9838

- ▶ Label Industry Canada (IC)

ID FCC : V5AASDB1

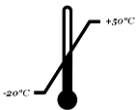
- ▶ Label de l'ID FCC

REV

- ▶ Révision du dispositif



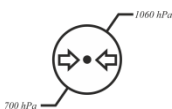
- ▶ Technologie sans fil Bluetooth



- ▶ Limitations concernant la température



- ▶ Limitation concernant l'humidité



- ▶ Limitation de pression atmosphérique



- ▶ Garder au sec



- ▶ Fragile, manipuler avec soin

IPN₁N₂

- ▶ Degré de protection contre la pénétration néfaste d'eau ou de matière particulaire tel que défini par la norme CEI 60529, où N1 définit le degré de protection contre la pénétration néfaste de matière particulaire et N2 le degré de protection contre la pénétration néfaste d'eau

Technologie sans fil Bluetooth®

L'enregistreur Nox T3 utilise la technologie sans fil Bluetooth® 2.0 pour recevoir des signaux provenant de modules Bluetooth externes.

La technologie sans fil Bluetooth® se base sur une liaison radio qui offre une transmission de données rapide et efficace. La radio Bluetooth utilise la plage de fréquence mondialement disponible dans la bande d'ISM (industrielle, scientifique et médicale), destinée à assurer la compatibilité de transmission mondiale, une reconnaissance rapide et globale et un schéma de sauts de fréquence pour rendre le lien robuste, même dans les environnements radio les plus bruyants. Veuillez vous rendre à la rubrique « Caractéristiques » pour plus de détails sur les données techniques en matière de radiofréquence (RF) relatives à l'enregistreur Nox T3.

La marque et les logos *Bluetooth*® sont des marques commerciales enregistrées propriétés de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Nox Medical est soumise à une licence. Les autres marques commerciales et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)



- ▶ Précaution : Exposition aux radio-fréquences.
- ▶ Les communications portables et mobiles à radiofréquence (RF) peuvent nuire au bon fonctionnement de l'enregistreur Nox T3.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox T3 ne doit pas être utilisé auprès d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser auprès d'autres équipements, il conviendra de vérifier le fonctionnement de l'appareil en fonction de la configuration précise selon laquelle il sera utilisé et prévenir toute utilisation anormale pouvant causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de capteurs et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peuvent aboutir à de plus grandes émissions et/ou une efficacité inférieure de l'enregistreur Nox T3 et causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Le système Nox T3 peut subir les interférences d'autres appareils, même si ceux-ci sont conformes aux exigences d'émission du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques), et causer de possibles blessures au patient.
- ▶ Consultez les tableaux de cette rubrique pour des informations spécifiques concernant la compatibilité de l'enregistreur Nox T3 à la norme CEI 60601-1-2 : Équipement électrique médical – Partie 1-2 : Recommandations générales de sécurité et de performance – Compatibilité : Perturbations électromagnétiques – Conditions et tests.

Déclaration de conformité avec la réglementation de la Federal Communications Federation (FCC) des États-Unis et d'Industry Canada (IC)

ÉTATS-UNIS - FCC :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, selon la section 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut entraîner des interférences nuisibles aux radiocommunications. Il n'existe toutefois aucune spécification qui garantisse que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

En cas de d'interférences avec la réception radiophonique ou télévisuelle, qui peuvent être vérifiées en mettant l'équipement hors, puis sous tension, l'utilisateur peut tenter de résoudre le problème de l'une des façons suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement à une prise appartenant à un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Pour de l'aide, contactez un technicien radio-TV ou le revendeur.

Précaution : Exposition aux radio-fréquences.

Ce dispositif ne doit pas être placée à côté ou opéré en conjonction avec toute autre antenne ou transmetteur.

CANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

Le dispositif est conforme à la norme RSS 210 d'Industry Canada (IC)

Son fonctionnement respecte les deux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne provoque pas d'interférences, et
- (2) cet appareil doit pouvoir supporter les interférences, y compris celles qui peuvent mener à un fonctionnement non souhaitable de cet appareil.

Précaution : Exposition aux radio-fréquences.

L'installateur de cet équipement radio doit assurer que l'antenne est située ou pointée de manière à ne pas émettre de champ RF supérieur aux limites définies par Santé Canada pour la population au sens large ; consultez le 6e code de la Sécurité, disponible sur le site web de Santé Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

MODIFICATIONS

Tout changement ou modification non approuvés par Nox Medical peuvent remettre en cause l'utilisation de l'équipement par l'utilisateur.


Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'enregistreur Nox T3 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités précédemment.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le système doit émettre une énergie électromagnétique pour procéder à son fonctionnement normal. L'équipement électronique environnant peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux domestiques et ceux directement liés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'enregistreur Nox T3 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités précédemment.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Électrostatique émission (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, béton ou en carreaux en céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupage/Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surcharge CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux de >95 % en U_T) pour 5 s	Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil T3 doit maintenir l'opération pendant des interruptions d'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter l'appareil T3 via une alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Fréquence de régime (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux types des environnements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE U_T est la tension de secteur avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'enregistreur Nox T3 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités précédemment.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Conducteur RF CEI 61000-4-6 Perturbations RF CEI 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Lors de leur utilisation, les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être situés à une distance du dispositif Nox T3 inférieure, câbles compris, à celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur selon son fabricant, exprimée en watts (W) ; et d la distance recommandée, exprimée en mètres (m).</p> <p>Les champs de force des transmetteurs RF fixes, d'après une étude sur site de l'électromagnétisme,^a devraient être inférieurs au niveau de conformité correspondant à chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p> 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
<p>^a Les champs de force de transmetteurs fixes, telles que les stations radios, téléphones (cellulaires/sans fil), radios portables, radios amateurs, radio AM/FM et la TV ne peuvent être indiqués avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devra être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'enregistreur Nox T3 dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le dispositif doit être surveillé pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du dispositif.</p> <p>^b Au-delà de la gamme de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, les champs de force devraient être inférieurs à 3 V/m.</p>			

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et l'enregistreur Nox T3

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et l'enregistreur Nox T3			
L'enregistreur Nox T3 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant la distance de sécurité minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif conformément à la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.			
Niveau maximum de sortie Puissance du transmetteur W	Distance de séparation par rapport à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz à 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz à 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs dont l'indice de puissance de sortie maximale n'est pas repris ci-dessus, la distance de séparation <i>d</i> recommandée exprimée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <i>P</i> est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			

À propos

Ce manuel et les traductions correspondantes sont fournis en format électronique, conformément au règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux. Ils sont également disponibles en format électronique sur le site Web de Nox Medical : www.noxmedical.com.

Les versions électroniques sont fournies sous forme de documents PDF et un lecteur PDF est nécessaire pour ouvrir les documents. Les lecteurs PDF sont généralement disponibles gratuitement. Reportez-vous aux exigences du système et du matériel applicables au lecteur PDF utilisé.

Des exemplaires papier peuvent être demandés sans frais supplémentaires en écrivant à support@noxmedical.com. L'exemplaire papier vous sera envoyé sous 7 jours calendaires.