

NOX-T3



NOX-T3 手册

版本 1.3

最新版本：2013 年 6 月

版权所有 © 2011

Nox Medical – 保留所有权利

制造商：

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

冰岛

网站：www.noxmedical.com



如需经销商信息，请转至：

www.noxmedical.com



版权声明

未经 Nox Medical 的事先书面授权，不得以任何形式或任何方式（电子、机械、磁性、光学、化学、手动或者其他形式或方式）复制、传送或转录本出版物的任何部分，或者将其存储在检索系统中，或者将其翻译成其他语言文本或计算机语言。

免责声明

本文档可能包含印刷错误或技术性差错。无论是直接还是间接使用或误用产品，或者因使用或无法使用产品而造成的损害，Nox Medical 概不承担任何责任。通过产品（包括 Nox Medical 的软件）获得的任何结果或者从产品中获取的数据得出的任何结果，用户必须承担全部责任。基于使用本产品得出的所有临床结论和决定均应由用户承担相关责任。

许可证通知

NOX-T3® 设备软件包含最初由 David Ireland 编写的 BIGDIGITS 多精度算术代码，版权所有 © 2001-8 由 Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au> 的 D.I. 编写，并且得到使用许可。

目录

目录	3
简介	5
适用范围	5
使用警告及注意事项	5
设备描述	6
预期用途	6
禁忌	6
T3 界面	7
操作设备	8
将 T3 设备连接至计算机	8
配置 T3 设备及下载记录	8
手动开始/停止记录	9
在预定时间开始记录	9
信号和状态检查	10
患者接线图	14
将电池插入 T3 设备	15
连接 T3 设备和 RIP 绑带	16
连接鼻气流导管	18
测量面罩压力	19
测量 ExG 信号	19
测量二氧化碳图	19
测量脉搏和血氧饱和度	19
将电池插入血氧仪	21
选择血氧仪传感器的尺寸	22
连接脉搏血氧仪模块和传感器	23
维护	25
兼容的传感器和设备	27

规格	30
T3 设备	30
材料信息	31
电池信息	32
监管信息	33
性能测试和验证摘要	33
类别	33
符号描述	33
Bluetooth® 无线技术	35
EMC 信息	35

简介

祝贺您选择全新的 NOX-T3® 便携式睡眠记录仪。T3 设备专用于记录疑似睡眠紊乱的患者的生理信号。该设备小巧、轻便、易用。简单的传感器布局和清晰的说明图表，使安装方便快捷。

适用范围

本手册既包含 T3 设备及其组件的信息，也包含已经过 T3 系统验证的外部传感器和设备的信息。但不包含设备配置、数据下载、审查和/或分析所需的软件应用信息。

使用警告及注意事项

- ▶ 本设备**尚未被证明可用于持续监控**，如果在此过程中操作失败，则可能导致患者受伤或死亡。标准 IEC60601-1 中详细说明了“持续监控”这一术语。
- ▶ **注意：**美国联邦法律规定本设备仅限由医生销售或凭医嘱销售。
- ▶ 本设备符合国际标准 IEC60601-1-2 对医用电气设备和/或系统电磁兼容性的要求。该标准旨在提供合理的保护，防止典型医疗安装过程中出现有害干扰。然而，由于医疗保健场所和其他环境中的射频发射设备以及电气噪声源增多，因此，靠近干扰源或因干扰源强度高而产生的高电平干扰可导致设备的性能降低。医用电气设备需要特别注意 EMC（电磁兼容性），并且所有设备必须根据本手册“EMC 信息”部分的详细信息进行安装并投入使用。
- ▶ 对于安装了心脏起搏器的患者，T3 设备不会增加安全风险，只需要确保心脏起搏器符合医疗设备电气安全的 EN50061 标准。尽管如此，安装了心脏起搏器的患者在使用设备之前，操作人员应该查阅心脏起搏器的随附文件，了解与之相关的认证和使用要求，如有必要，联系生产商。
- ▶ 本设备不能防除颤器干扰。
- ▶ 请勿在 MRI（核磁共振成像）环境中使用 T3 系统的任何部件。
- ▶ T3 设备和 RIP 绑带应该佩戴在衣服外面。
- ▶ 请勿使用损坏的设备、传感器或附件。
- ▶ 在下载数据前，应将 T3 设备及其附件从患者身上取下来。
- ▶ 用户不得检修 T3 设备内部的零件。只能由授权方对 T3 设备执行检修服务。T3 设备如若打开，保修无效。
- ▶ **警告：**不得对本设备进行任何更改。
- ▶ 为了避免电池泄漏危险，储存 T3 设备时应先将电池从电池盒中取出。



- ▶ 请在使用前仔细阅读本手册，尤其是标有感叹号的部分。

设备描述

NOX T3 设备记录来自三个内置传感器和五个外部传感器的信号。内置传感器包括一个压力传感器（记录鼻气流/面罩压力和鼾声）、一个三维加速传感器（测量患者的体位和活动）和一个传声器（真正的音频录制功能）。外部传感器可以选择腹部和胸部 RIP 绑带以及两个通道的 ExG（即 ECG、EMG、EEG 或 EOG）。T3 设备还支持无线 Bluetooth® 连接，以记录来自兼容的蓝牙脉搏血氧仪的信号，并通过 NOX EtCO₂ 界面记录二氧化碳图数据。本设备由一节 AA 电池供电。

预期用途

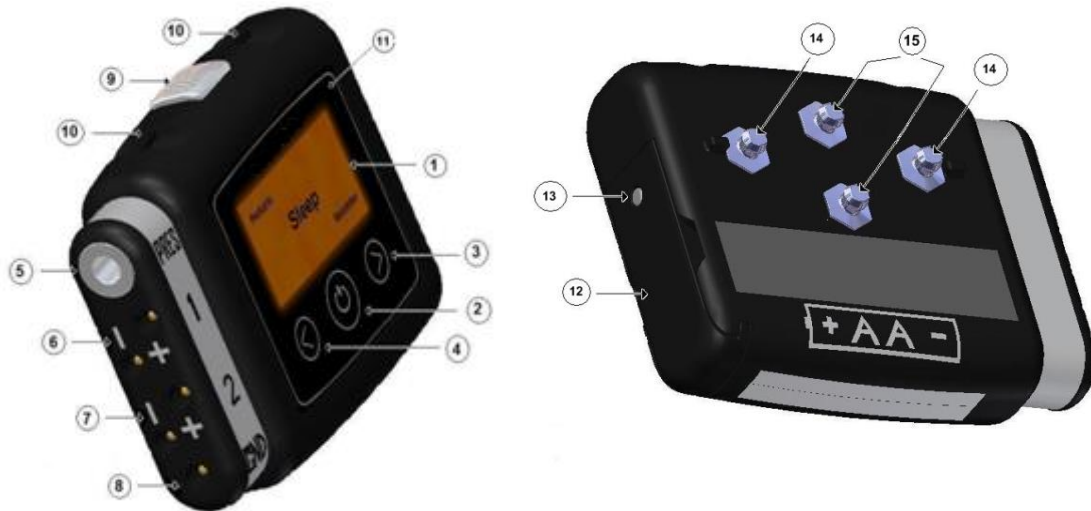
NOX T3 设备的用途是在睡眠时对生理信号进行动态记录。T3 设备可供 2 岁以上的患者使用。预期使用环境有医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他测试环境，包括患者的住所。

禁忌

T3 设备不适用于对患者进行任何监控或自动诊断。

T3 界面

T3 设备界面是由一个显示屏、数个按钮、数个传感器输入/连接以及一个 USB 连接器组成。USB 连接器放置于电池盖下方，与一根迷你 USB 线缆相连，用于设备配置和数据下载。显示屏用于状态指示，用户可在这里实时查看信号。请参看下面的图和表，了解详细描述。



编号 功能

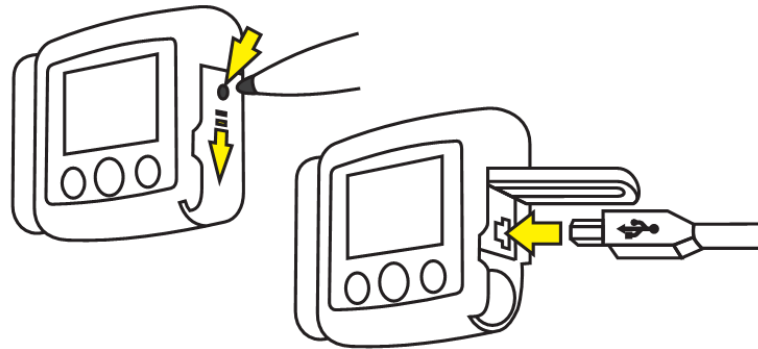
编号	功能
1	显示屏
2	按钮 - 中间
3	按钮 - 前进
4	按钮 - 后退
5	气压阀 - 连接外部鼻气流导管/面罩压力管
6	双极屏蔽式输入 - 通道 1
7	双极屏蔽式输入 - 通道 2
8	通道 1 和通道 2 的参考地面输入
9	传声器 - 用于记录呼吸声
10	夹带环
11	设备状态指示灯
12	电池盖 - 覆盖电池和 USB 连接器
13	电池盖销
14	金属按扣 - 连接胸部 RIP 绑带
15	金属按扣 - 连接腹部线缆

操作设备

用户可以使用位于前面板上的三个按钮操作 T3 设备。按**中间**按钮打开显示屏。显示屏将在 40 秒后自动关闭。

将 T3 设备连接至计算机

如要将 T3 设备连接至计算机，您需要使用设备上的 USB 连接器。USB 连接器放置于电池盖下方，可以防止儿童接近并玩弄。如要打开电池盖，请使用笔或类似工具按电池盖销，然后朝向设备底部向下滑动电池盖。使用一根迷你 USB 线缆，将 T3 设备连接至计算机。当设备与计算机相连时，无需插入电池。



当 T3 设备与计算机相连时，设备显示屏亮起并显示一条信息，即“设备已与计算机相连”。

配置 T3 设备及下载记录

如要下载记录或配置 T3 设备，您需要在将设备连接至计算机后启动适用的 T3 软件应用。请参阅适用软件用户手册，了解更多有关如何执行相关任务的信息。

当您使用设备完成工作后，请拔出迷你 USB 线缆，插入电池，盖好电池盒。具体方法如下：将电池盖按回设备，不可用力，然后朝设备上方将其滑回恰当位置。

手动开始/停止记录

如果已将设备配置为手动开始记录，那么您可以使用**中间按钮**来开始记录。按中间按钮打开显示屏。设备将指示您“按住中间按钮开始记录”。请您在看到显示屏上显示“记录持续时间”之前一直按住中间按钮。请注意，在显示“记录持续时间”之前，需要按住**中间按钮**大约 4-5 秒。此时，设备已开始记录数据。在显示屏关闭之后，显示屏右上方的灯将间歇闪烁，指示记录正在进行。使用同样的方法来手动停止记录。



如果已在配置时指定记录持续时间，那么记录将在指定的持续时间后自动停止。

在预定时间开始记录

如果已将设备配置为在预定时间自动开始记录，则无需采取任何操作即可开始记录。在记录开始前按**中间按钮**，将显示到指定记录开始时间的倒计时。如果记录已开始，显示屏会显示当前的记录持续时间。



信号和状态检查

当记录正在进行并且设备正常工作时，设备上的指示灯闪烁绿色。当存在任何设备警告时，指示灯闪烁橙色。警告可能包括：

- 电池电量低
- 设备未获许可证。请注意，在打开设备时，许可证状态仅在显示屏起始页上显示很短的一段时间（位于右下方的锁定指示灯）。

有关记录和信号状态的信息会在设备显示屏上显示。如果显示屏关闭，请按**中间**按钮将其打开。在处于不活动状态 40 秒钟后，显示屏将再次关闭。

1. 右上方是电量条，显示电池状态。当设备有新电池时，电量条显示为满格。
2. 左下方是一个数字，表明设备上储存的记录数量。设备的记录储存数量多达内部 1GB 内存所能容纳的数量。



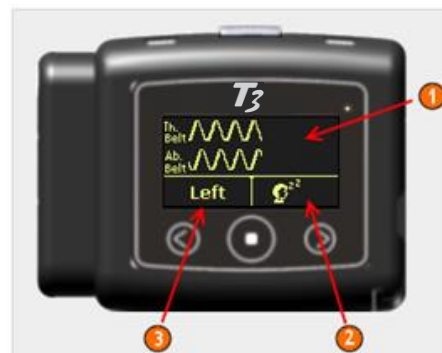
信号状态

如果已将 T3 设备配置为“查看信号状态”，则可通过使用**前进**和**后退**按钮浏览不同的设备页面来查看信号状态。页面上呈现的信息将取决于 T3 设备的配置。请注意，如果没有选中“查看信号状态”选项，那么设备处于简单的操作模式，并且只会显示起始页。

呼吸信号

按显示屏上的**前进**按钮，即可显示与呼吸信号有关的信息。

1. 腹部和胸部呼吸运动。信号在屏幕上扫过，显示呼吸模式。
2. 音频、功率仪。
3. 患者体位（左、右、仰卧、俯卧和坐卧位）。



血氧仪信号

再次按**前进**按钮，将显示患者的实际血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率/每分钟心跳次数 (bpm)。



如果尚未与选定的血氧仪建立通信，则会显示一条信息，表明设备正在试图与带有特定序列号的血氧仪建立通信。



请确保使用的血氧仪序列号与配置的序列号匹配。此外，请确保血氧仪的屏幕上显示蓝牙标志。如未显示蓝牙标志，则蓝牙处于不活跃状态，T3 设备无法连接到血氧仪。



如果蓝牙标志不可见，请按血氧仪顶部的小按钮，并按住 3 秒或者直到屏幕上显示蓝牙标志。



如果血氧仪探头未放在手指上或者从血氧仪接收到的值在正常范围以外，显示屏上会显示一条信息，即“探头未放在手指上”。

二氧化碳图信号

当已将 T3 设备配置为记录二氧化碳图数据时，再次按**前进**按钮，将会显示二氧化碳图显示屏，包括 CO₂ 波形、呼气末 CO₂ (EtCO₂) 值 (mmHg) 以及呼吸速率/每分钟呼吸次数 (rpm)。

注意：如果 T3 设备尚未与二氧化碳图监视器成功相连，显示屏将显示它仍在尝试连接并将显示 NOX EtCO₂ 界面的序列号。



ExG 和压力信号

再次按**前进**按钮，将显示 ExG 通道：通道 1、通道 2 和来自压力传感器的值。根据不同的配置，将会显示面罩压力或者鼻气流压力。面罩压力显示了平均 DC 值（单位：cmH₂O），从 0 至 20 cmH₂O 不等。鼻气流压力已使其 DC 值去掉，并将压力值作为一个扫过屏幕的信号图显示。

1. 面罩压力 DC 值
2. ExG 通道，掠过屏幕，显示原始信号



1. 鼻气流压力信号
2. ExG 通道，掠过屏幕，显示原始信号



患者接线图

强烈建议由一名训练有素的临床医生向患者演示 T3 设备的使用方法；如果患者为儿科患者，则向患者的家长进行演示。在大多数情况下，介绍会均在家中举行，并且患者需要遵循 T3 接线图说明将设备连接好。

技术人员应与患者一同练习以下操作：

1. 连接 T3 设备和传感器。
2. 测试传感器的连接情况。
3. 查看显示屏上的状态指示。
4. 更换电池，以便进行多晚记录。

在开始记录前，提醒患者遵循给出的指示，这一点十分重要。

在送患者回家之前：

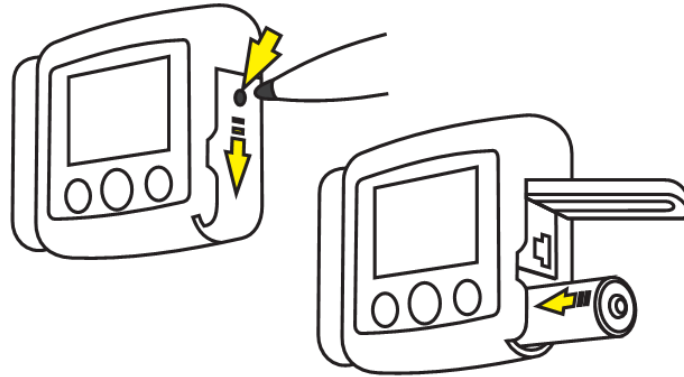
1. 确保设备已准备妥当。
2. 确保手提箱内包含完成记录所需的一切设备，包括电池。



- ▶ 在任何情况下，儿童均不得连接设备。
- ▶ 请勿使用损坏的设备、传感器或附件。
- ▶ 与所有医疗设备一样，请小心安排线缆和连接的位置，以减少出现缠结或窒息的可能性。

将电池插入 T3 设备

在您开始记录之前，您应该确保设备带有新电池或充满电的电池。如要插入新电池，请遵循下列操作：



1. 使用笔或类似工具按下电池盖销，然后朝向设备底部滑动电池盖，即可打开电池盒。
2. 将一节 AA 电池放入电池盒，并根据设备背面的图示调整电池的正负极（正 (+) 极朝向电池盖）。
3. 在未产生任何阻力的情况下，朝着设备将盖子推回去，然后朝着设备上方将它滑回适当位置，即可关闭电池盒。确保盖子已盖严

打开设备，即可检查电池的状态。您可以使用位于设备显示屏右上方的电池状态指示器来检查电池状态。在记录期间，当电池电量低时，设备将自动停止记录。



在记录多天夜晚的数据时，患者可能需要在每天晚上记录后更换电池。请参阅“电池信息”部分，了解推荐与 T3 设备一同使用的电池类型。

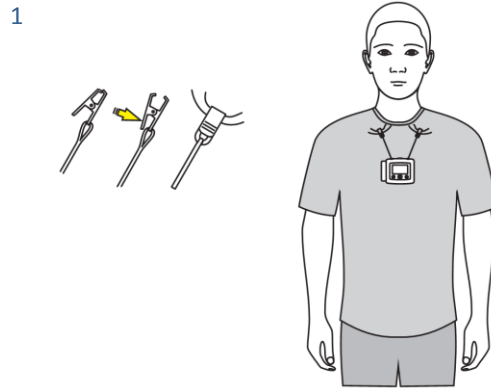


- ▶ 对于每次睡眠记录，请始终使用充满电的电池或新电池。
- ▶ 与 T3 设备一同使用的所有锂电池均应符合标准 IEC 60086-4 原电池 – 第 4 部分：锂电池的安全性。

连接 T3 设备和 RIP 绑带

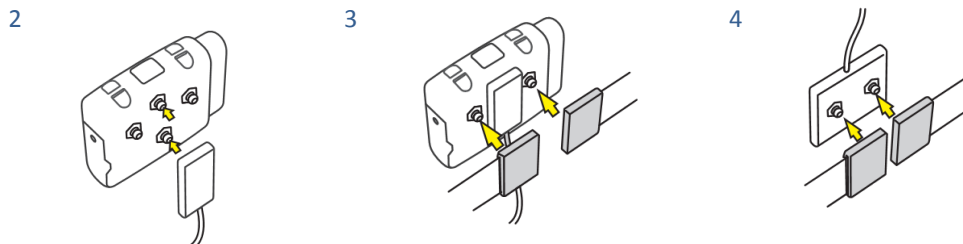
步骤 1

1. 将设备随附的夹子夹在患者的衣服上。



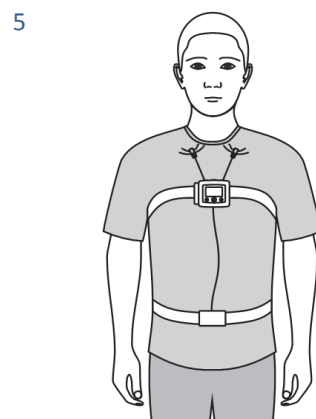
步骤 2 至步骤 4

2. 将腹部线缆连接到设备背面。
3. 将 RIP 绑带绕在胸部，然后将 RIP 绑带的末端连接到设备背面。
4. 将线缆绕在腹部连接装置上，根据需要调节其长度。将 RIP 绑带绕在腹部，然后将其连接在适当的位置。



步骤 5

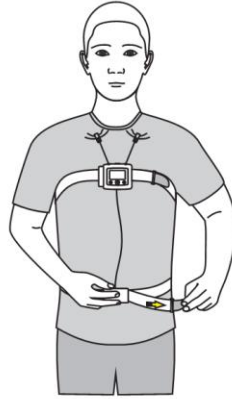
5. 设备和呼吸传感器的连接操作现已完成。



调整 RIP 绑带

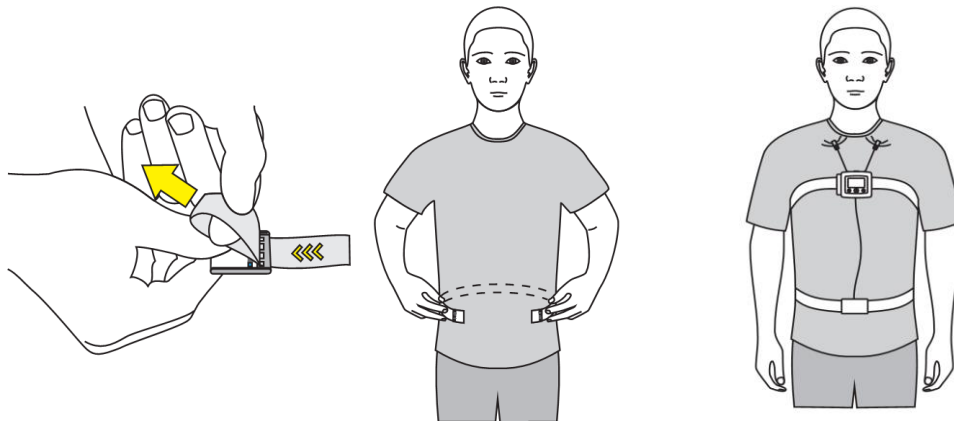
半一次性 RIP 绑带

使用滑条调整绑带长度。滑条由挂钩式/环形紧固件固定。



一次性 RIP 绑带

将绑带缠绕在患者的腰部和胸部，然后使用两端调节环调整长度，使绑带处于未拉伸状态时长度为患者腹围的三分之二。长度可以使用绑带塑料连接器上的挂钩进行固定。



请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解有关经 T3 设备验证的 NOX RIP 绑带的类型。

注意：对大多数患者而言，如果患者基于自身腹围和/或身体质量指数 (BMI) 选择了正确的绑带尺寸，则无需对一次性 RIP 绑带进行调整。本产品随附了绑带尺寸选择表，敬请参阅，了解更多详细说明。



- ▶ T3 设备和 RIP 绑带应该佩戴在衣服外面。
- ▶ RIP 绑带应该贴合患者的身材，不应绷得很紧，以致产生不舒服感。
- ▶ 一次性 RIP 绑带仅供单次使用。
- ▶ 半一次性 RIP 绑带最多可重复使用 5 次。
- ▶ 多名患者共用一条一次性 RIP 绑带，存在交叉感染风险。

测量面罩压力

面罩压力管用于与 CPAP 面罩相连，以便测量面罩压力。压力管通过 Nox Medical 的滤管连接器与 T3 设备上的气压阀相连。

请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解有关经 T3 设备验证的面罩压力管的类型。



- ▶ 面罩压力管仅供单个患者使用。
- ▶ 多名患者共用一根面罩压力管，存在交叉感染风险。
- ▶ 面罩压力管仅可使用 NOX 滤管连接器与 T3 设备上的气压阀相连。
- ▶ 滤管连接器仅供单个患者使用。

测量 ExG 信号

T3 设备能够记录任意组合的两个 ExG 通道，即肌电图 (EMG)、眼电图 (EOG)、脑电图 (EEG) 或心电图 (ECG)。电极连接至 T3 设备上的双极屏蔽式输入。根据不同的记录类型，电极被放置在身体的相应部位。

请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解有关经 T3 设备验证的电极的类型。



- ▶ 在连接电极前，请确保皮肤洁净。

测量二氧化碳图

T3 设备能够与一个有 NOX EtCO₂ 蓝牙接口的二氧化碳监测仪进行通信。

请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解有关经 T3 设备验证的二氧化碳监测仪的类型。



- ▶ T3 设备**尚未被证明可用于持续监控**，如果在此过程中操作失败，则可能导致患者受伤或死亡。

测量脉搏和血氧饱和度

T3 设备能够与外部蓝牙脉搏血氧仪进行通信，以记录血氧饱和度 (SpO₂)、脉率和脉搏波数据

请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解有关经 T3 设备验证的脉搏血氧仪的类型。



- ▶ T3 设备**尚未被证明可用于持续监控**，如果在此过程中操作失败，则可能导致患者受伤或死亡。
- ▶ 为了避免混淆或曲解患者数据，请验证患者模块已与正确的 T3 设备配对。
- ▶ 脉搏血氧仪系统可能将运动曲解为良好的脉搏质量。尽量减少手指运动或更改正在使用的传感器类型。
- ▶ 在将脉搏血氧仪固定在手腕上时，请勿固定的太紧。否则可能导致读数不准确及患者感到不适。
- ▶ 为了防止传感器脱落，请使用医用胶带将电线固定在手指上。
- ▶ 请勿使用损坏的传感器。如果传感器以任何方式损坏，请立即停止使用并更换传感器。
- ▶ 为了防止设备性能不佳和/或患者受伤，请在使用前验证传感器和脉搏血氧仪的兼容性。
- ▶ 可能降低脉搏血氧仪性能的因素包括以下内容：
 - 过多的环境光
 - 过多的运动
 - 高频电刀干扰
 - 动脉导管
 - 血压袖带
 - 输液线
 - 传感器内的水分
 - 应用不当的传感器
 - 碳氧血红蛋白
 - 高铁血红蛋白
 - 人工指甲
 - 不正确的传感器类型
 - 不佳的脉搏质量
 - 静脉搏动
 - 贫血或血红蛋白浓度低
 - 心血管疾病
 - 传感器未与心脏持平
 - 不正常的血红蛋白
 - 指甲油
- ▶ 请参阅脉搏血氧仪和/或血氧仪传感器随附的第 3 方使用说明，了解在单个部位的最大血氧仪应用时间。
- ▶ 请参阅脉搏血氧仪和血氧仪传感器随附的第 3 方使用说明，了解额外的警告

和注意事项。

将电池插入血氧仪

Nonin 3150 脉搏血氧仪

请参阅说明书随附的第 3 方使用说明，了解在使用 Nonin 3150 血氧仪时的电池更换信息。



- ▶ 一次性电池最多持续使用 48 小时，因此，记录 Nonin 3150 脉搏血氧仪已完成的测量数，至关重要。建议根据正在使用的电池质量，在 2-3 次记录后更换电池。
- ▶ 如果您正在使用充电电池，则建议您在每次记录前更换它们。

Nonin 4100 脉搏血氧仪

每当更换 Nonin 4100 血氧仪内的电池时，请遵循下列说明，以确保有效使用 4100 血氧仪和 T3 设备。

步骤 1

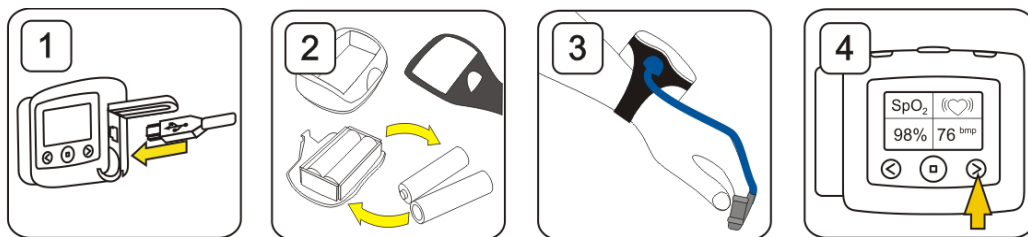
配置 T3 设备。

步骤 2

更换 4100 血氧仪内的电池。

步骤 3 至步骤 4

将血氧仪探头放在您的手指上，并在 5 分钟内使用 T3 设备上的按钮查看血氧仪的连接以及血氧仪信号（此操作可将血氧仪置于正确的模式中）。



注意：现在，血氧仪已被正确配置。在查看血氧仪信号后，请勿打开血氧仪的电池盒，因为此操作会使血氧仪恢复到出厂设置，进而导致记录失败。如果电池盒处于打开状态，则需要重新执行上述步骤。

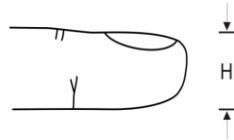


- ▶ 一次性电池最多持续使用 120 小时，因此，记录 Nonin 4100 脉搏血氧仪已完成的测量数，至关重要。建议在 10 次记录后更换电池。
- ▶ 如果您正在使用充电电池，则建议您在每周开始时更换它们。
- ▶ 请参阅说明书随附的第 3 方使用说明，了解更多关于 Nonin 4100 血氧仪电池更换的详细说明。

选择血氧仪传感器的尺寸

软传感器

选择软传感器的尺寸建议以手指高度（厚度）为依据。手指高度 (H) 的测量如下图所示。



对于从 7.5 毫米（0.3 英寸）到 12.5 毫米（0.5 英寸）的手指高度，应该选择小尺寸。

对于从 10.5 毫米（0.4 英寸）到 19.0 毫米（0.7 英寸）的手指高度，应该选择中尺寸。

对于从 12.5 毫米（0.5 英寸）到 25.5 毫米（1.0 英寸）的手指高度，应该选择大尺寸。

弹性传感器

弹性传感器的尺寸取决于患者的体重。

对于体重为 2-20 公斤（4.4-44 磅）的患者，应该选择幼儿尺寸。

对于体重超过 20 公斤（44 磅）的患者，应该选择成人尺寸。

选择传感器应用部位

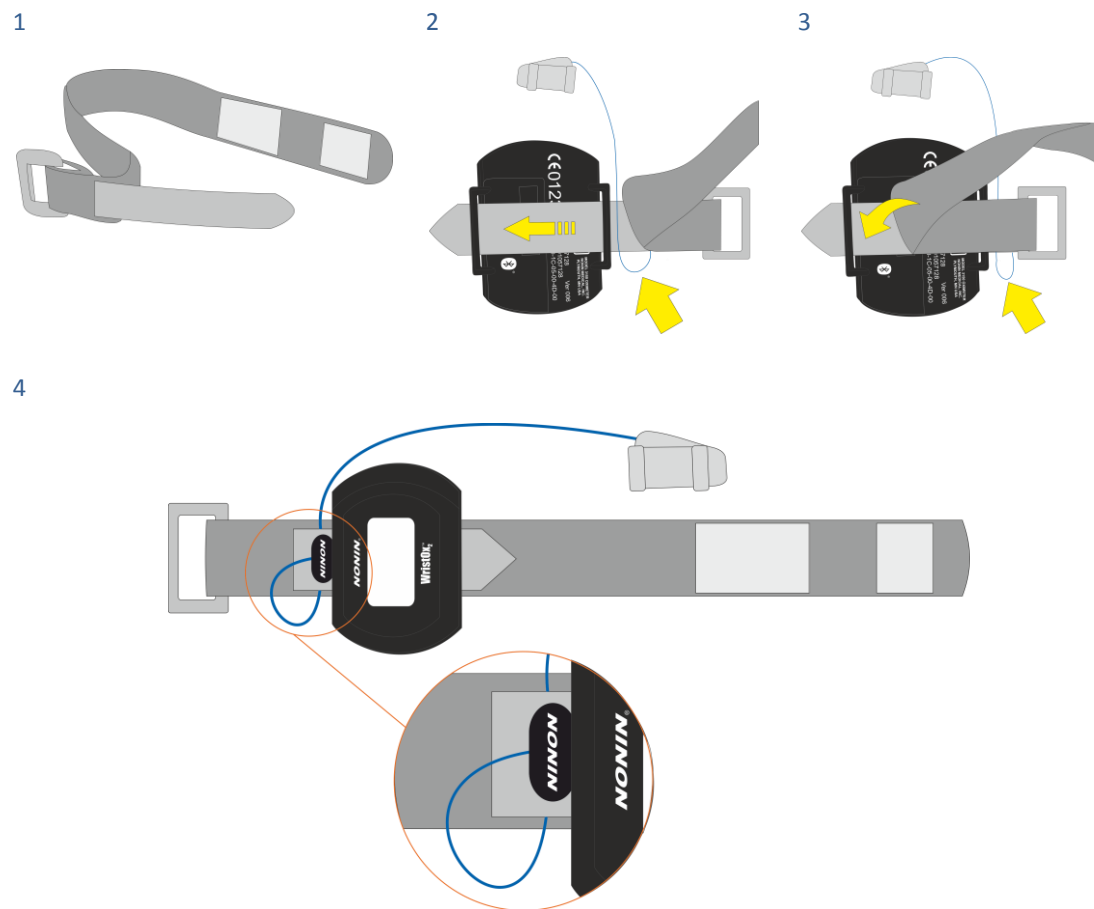
对于体重超过 20 公斤的患者，首选的应用部位是食指。然而，若其他手指或脚趾的组织厚度介于 5 和 21 毫米之间，亦可使用。其他部位未必能够给出可接受的结果，因为透光或灌注不足。

连接脉搏血氧仪模块和传感器

Nonin 3150 脉搏血氧仪

步骤 1 至步骤 4

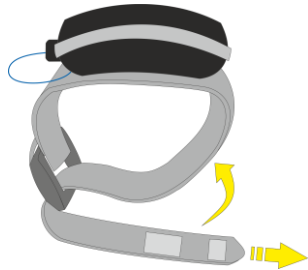
1. 使腕带的短端和长端分开。
2. 将短端插入血氧仪的环内。将探头电线置于腕带的短端和长端之间。
3. 将长端连接至短端，以便固定血氧仪上的腕带和两端之间的探头电线。
4. 血氧仪现已牢固地置于腕带上，探头电线也被固定在两端之间，形成一个环，以防直接拉伸连接器。



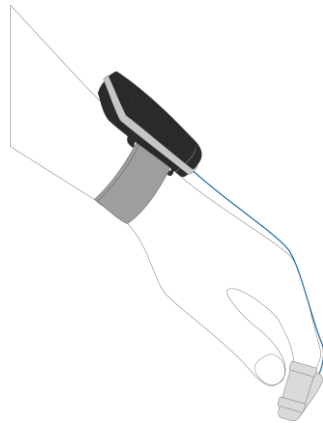
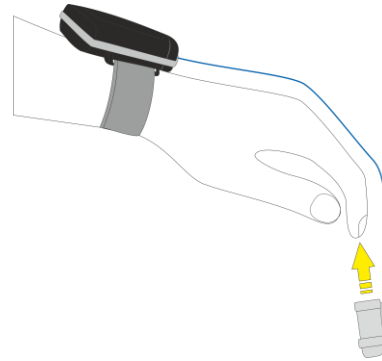
步骤 5 至步骤 6

5. 将腕带环绕在患者腕部。
6. 将探头放在手指上。

5



6



步骤 7

7. 正确验证连接状态：
 - a. 当连接已建立时，蓝牙指示灯显示动画栏。
 - b. 如果未建立连接，则蓝牙指示灯不显示动画栏。

7.a



7.b



维护

T3 设备及附件应该存放在一个干净且干燥的地方。

使用 T3 设备时应小心，防止它受到机械冲击以及沾上灰尘和液体。该设备不具有防水或防溅性能。

如要更新 T3 设备，您需要在与设备相连的计算机上运行适用的 T3 设备软件。请参阅适用软件用户手册，了解更多有关如何执行此任务的信息。



- ▶ 如果在 30 天内未使用设备，请取下 T3 设备内的电池。
- ▶ T3 设备有一个内置电池，该电池在正常使用时会自动充电。建议在第一次使用前或者如果设备一直处于未使用状态达三个月或以上，对内置电池进行充电。使用一根 USB 线缆将设备连接至计算机 6 个小时或以上，即可将电池充满电。

环境条件

温度	工作温度： +5°C 到 +50°C (40°F 到 120° F) 储存温度： -20°C 到 +50°C (0°F 到 120° F)
相对湿度	工作相对湿度： 15-95% (无冷凝) 储存相对湿度： 10-95% (无冷凝)
压力	可承受从 700 百帕到 1060 百帕不等的大气压力

校准

T3 设备已经过出厂校准。无需进一步校准。

清洁

所有可重复使用组件均应在一名患者使用后、另一名患者使用前进行清洗。

请使用一块软布蘸上不会腐蚀塑料或金属的医疗级清洁剂，清洁 T3 设备。请勿将任何液体倾倒或喷洒在设备上，也请勿让任何液体进入设备的任何开口内。在使用前，请将设备彻底晾干。

请使用一块蘸有水或温和肥皂液的湿布清洁手提箱。

与 T3 设备一同使用的所有 NOX 线缆均可重复使用。请使用一块蘸有医疗级清洁剂的湿布清洁线缆。请勿将线缆浸入液体中，同时请避免连接器接触清洗液。

一次性 RIP 绑带仅供单个患者使用。

NOX 鼻气流导管和滤管连接器仅供单个患者使用。



- ▶ 请将设备与其相连的传感器分开清洁。
- ▶ 请勿将任何设备或传感器进行高压灭菌，或者将任何设备或传感器浸入任何类型的液体中。
- ▶ 请勿使用腐蚀性或磨蚀性清洁剂清洗设备。
- ▶ NOX T3 组件不具备灭菌特性。
- ▶ 将一次性产品重复用于多名患者，存在交叉感染风险。
- ▶ 有关清洁和重复使用第 3 方组件及第 3 方传感器的信息，请参阅说明书随附的第 3 方适用信息。

处置

遵循与处置或回收本设备及附件（包括电池）有关的当地管理条例和回收指令。



- ▶ 根据欧洲电子电器废弃物 (WEEE) 法规，标有此符号的组件不可以当作未分类的城市垃圾进行处置。组件应该单独收集并返回相应的收集系统。
- ▶ 请联系您的经销商，了解有关组件回收或循环利用的信息。

兼容的传感器和设备

下表包含有关经 T3 设备验证的附件、传感器和设备相关的信息。下面列出的物品均为 Nox 产品：

NOX RIP 绑带

类型	目录编号
NOX RIP 一次性绑带，大号，20 套	551040
NOX RIP 一次性绑带，中号，20 套	551030
NOX RIP 一次性绑带，小号，20 套	551020
NOX RIP 一次性绑带，小儿用，20 套	551010
NOX RIP 半一次性绑带，大号，10 套	551140
NOX RIP 半一次性绑带，中号，10 套	551130
NOX RIP 半一次性绑带，小号，10 套	551120

NOX 导管/滤管连接器

类型	目录编号
带过滤器的 NOX 导管，40 个	552010
带 Luer 锁紧接口的 NOX 导管，50 个	552020
NOX 滤管连接器，50 个	552110

T3 系统组件

类型	目录编号
NOX 腹部线缆	562010
NOX USB 线缆	562011
NOX-T3® 手提箱	568010
NOX-T3® 维修套件	569010
NOX 电池盖	569011

NOX 夹带	569013
--------	--------

T3 系统扩展

类型	目录编号
NOX EtCO ₂ 与 RespSense™ 的连接界面	545010

下面列出的物品均为第 3 方产品：

脉搏血氧仪

类型	目录编号
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	4100 型

脉搏血氧仪附件

类型	目录编号
WristOx ₂ 软传感器 – 小	553010
WristOx ₂ 软传感器 – 中	553020
WristOx ₂ 软传感器 – 大	553030
带有 25 Flexi 绑带、1 米（39 英寸）线缆的弹性传感器 – 新生儿用	553110
带有 25 Flexi 绑带、1 米（39 英寸）线缆的弹性传感器 – 幼儿用	553120
带有 25 Flexi 绑带、30 厘米（12 英寸）线缆的 WristOx ₂ 弹性传感器 – 成人用	553130
WristOx ₂ 腕带	564042

二氧化碳图监视器

类型	目录编号
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/ 545009 (Nox Medical)

面罩压力管

类型	目录编号
面罩管 183 厘米 (72 英寸) 凸式 x 凸式, 50 个	552310
面罩管 183 厘米 (72 英寸) 凹式 x 凸式, 50 个	552320

导线和电极

类型	目录编号
Blue Sensor® 可脱卸式电极, 50 个	554210
Grass Technologies – 12 英寸/Ag/AgCl/表面	F-E5SHC-12
Grass Technologies – 24 英寸/Ag/AgCl/表面	F-E5SHC-24
Grass Technologies – 30 英寸/Ag/AgCl/表面	F-E5SHC-30

规格

T3 设备

描述	属性
<u>功能</u>	
存储容量	▶ 1 千兆字节
记录时间	▶ 使用新的锂电池，大约可记录 24 小时
内部通道	▶ 胸部呼吸运动 ▶ 腹部呼吸运动 ▶ 压力 ▶ 呼吸声/鼾声 ▶ 双极 (EXG) ▶ 体位 ▶ 活动度
外部通道	▶ 通过蓝牙发送的血氧仪数据 ▶ 通过蓝牙发送的二氧化碳图数据
<u>物理特性</u>	
T3 设备的尺寸	▶ 宽：79 毫米（3.11 英寸），高：63 毫米（2.48 英寸），长：21 毫米（0.83 英寸）
T3 的重量	▶ 65 克（带电池 88 克）（0.14 磅，带电池 0.19 磅）
T3 双极输入	▶ 屏蔽式 DIN 42-802；±8mV 输入范围 AC
腹部线缆长度	▶ 57 毫米（2.24 英寸）
滤管连接器	▶ 带有凹式 Luer 锁紧接口入口的疏水滤膜 – 直径为 13 毫米（0.51 英寸），具有 0.2 μ 过滤能力
<u>功率</u>	
电源	▶ 一节 1.5V AA 电池 ▶ 主机（数据下载）
电池类型	▶ 碱性原电池 ▶ 锂原电池 ▶ 镍氢充电电池 (NiMH)

显示屏

类型	▶ OLED
显示屏尺寸	▶ 19 毫米 x 35 毫米
分辨率	▶ 128 点 x 64 点

发送器

Bluetooth® 合规	▶ 版本 2.0
工作频率	▶ 2.402-2.480 GHz
输出功率	▶ < 1.62 mW
网络拓扑结构	▶ 点对点：点对多点
操作	▶ 分散式网络主机
天线类型	▶ 内置
调制类型	▶ 频移键控/跳频扩频
带宽	▶ 1 MHz

材料信息

组件

材料

T3 设备	▶ 外壳及代理服务器：ABS/PC
	▶ 按扣/压力端口：不锈钢
	▶ 显示屏/键盘：PET
	▶ 夹子：聚酯纤维/钢
腹部线缆	▶ 线缆护套：PVC
	▶ 连接器：ABS/PC
	▶ 按扣：不锈钢
USB 线缆	▶ 线缆护套：PVC
	▶ 连接器：PVC/钢
T3 手提箱	▶ 外部：PVC/聚酯纤维
	▶ 内部：PE 泡沫

- 半一次性 RIP 绑带**
- ▶ 绑带的松紧带：聚酯纤维/多拉斯坦
 - ▶ 连接器：PP
 - ▶ 滑条：POM
 - ▶ 按扣线：弹簧钢
- 一次性 RIP 绑带**
- ▶ 绑带的松紧带：聚酯纤维/多拉斯坦
 - ▶ 连接器：ABS
 - ▶ 绑带线：镀锡铜线



- ▶ 本手册中论述的 NOX T3 组件和 NOX 传感器均不是由天然橡胶乳胶制成。

电池信息

下面的列表旨在协助用户选择适用于 T3 研究的相关电池类型：

- 碱性电池可以记录 8 到 16 小时不等。
- 锂电池可以记录 20 到 33 小时不等。
- 锂电池最适合多晚记录，因为此类电池可以记录 3 晚或以上，而无需更换电池。
- 4. 对于可充电的 NiMH 电池，每 200 mAh 容量可记录 1 到 1.5 小时不等。因此，一个标准的 2000mAh 电池可以记录 10 到 15 小时不等。

注意：上面列出的记录持续时间取决于所使用的电池的质量。



- ▶ 对于每次睡眠记录，建议使用充满电的电池或新电池。
- ▶ 与 T3 设备一同使用的所有锂电池均应符合标准 IEC 60086-4 原电池 – 第 4 部分：锂电池的安全性。

监管信息

性能测试和验证摘要

Nox-T3® 系统已在不同的阶段进行测试和验证，包括内部测试、核查和验证以及外部测试，以确保产品的安全性、有效性和可靠性。在整个设计过程中，根据要求规范和预期用途，该系统的设计已通过核查和验证，包括临床评估。外部认可的测试室不仅已被用来进行遵守与 EMC 和患者安全有关之适用标准所需的测试，而且也被用来进行额外的 RF 测试，以确保符合 FCC 法规和 R&TTE 的规定。

Nox Medical 持有 CMDCAS ISO 13485:2003 认证的质量管理体系，该体系符合医疗器械指令 (MDD)、FDA 质量体系法规 (QSR) 和加拿大医疗器械法规 (CMDR) 的规定。

类别



- ▶ 防触电保护等级（应用部分）：该设备被分类为 BF 型（请参见左边的符号）。
- ▶ 设备电源：该设备采用内部供电电源。
- ▶ 操作模式：该设备采用**连续操作**模式。
- ▶ 防止液体渗入的保护程度：对于液体渗入，该设备被分类为普通设备，也就是说，该设备不具备防滴漏、防溅或防水性能。
- ▶ 与易燃麻醉剂一同使用：该设备不适合与**易燃麻醉剂和空气、氧气或一氧化二氮组成的混合物**一同使用。
- ▶ 设备的安装/使用：该设备被分类为便携式设备。

符号描述



- ▶ 查阅使用说明



- ▶ 制造商信息



- ▶ 制造日期



- ▶ 请勿重复使用



- ▶ 序列号



- ▶ 批次代码



- ▶ 目录编号



- ▶ BF 型应用部分（使患者免受电击）



- ▶ 本产品不是由天然橡胶乳胶制成



- ▶ 按照欧洲电子电器废弃物 (WEEE) 指令 2002/96/EC，请勿将本产品当作未分类的城市垃圾进行处置



- ▶ 非电离电磁辐射。设备包含 RF 发送器：干扰可能在标有此符号的设备附近出现



- ▶ 联邦通信委员会 (FCC) 图标



- ▶ CE 标记表明符合 EC 指令 93/42/EEC 和 2007/47/EC 中关于医疗器械的规定

FCC ID: V5AASDB1

- ▶ FCC ID 标签

包含 TX IC: 1520A-LMX9838

- ▶ 加拿大工业部 (IC) 标签

NOX-T3

- ▶ 品牌名称/型号名称

ASDB1 或 ASDB1US

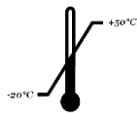
- ▶ 技术名称

版本

- ▶ 设备版本



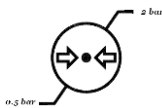
- ▶ Bluetooth® 无线技术



- ▶ 温度限制



- ▶ 湿度限制



- ▶ 大气压力限制



- ▶ 避免雨淋



▶ 易碎，小心轻放

Bluetooth® 无线技术

T3 设备采用 Bluetooth® 无线技术来接收来自外部蓝牙模块的信号。

蓝牙无线技术以无线电通信线路为基础，可提供快速且可靠的数据传输。蓝牙无线电使用 ISM 频段内全球可用的频率范围，旨在确保全球范围内均具备通信兼容性，同时确保快速确认和跳频方案，以使链接具有稳健性，即使在嘈杂的无线电环境中，亦是如此。请参阅“规格”部分，了解与适用于 T3 设备的 RF 规格有关的详细信息。

EMC 信息



- ▶ 虽然本产品发出射频能量，但是本设备的辐射输出功率远低于 FCC 射频暴露限值。尽管如此，本设备应该采用这样的方式使用，即在正常操作期间，尽量减少人体与天线接触的可能性。
- ▶ 注意：暴露于射频辐射。
- ▶ 便携式和移动式 RF 通信可能影响设备的性能。
- ▶ 该设备不应在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用。如果必须在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用，则应该观察该设备，以确认它是否在这一将被使用的配置下正常运行。
- ▶ 静电放电 (ESD) 可能导致来自设备的信号出现伪差。避免下列情况出现：静电电荷可能因湿度低以及与使用人造纤维制成的地毯、衣物和床单产生摩擦而积聚。
- ▶ 使用本手册中列出的附件、传感器和线缆以外的其他东西可能导致本设备的辐射量增加和/或抗扰性降低。
- ▶ 该系统可能受到其他设备的干扰，即使其他设备符合 CISPR 辐射量要求。
- ▶ 请参阅本部分下面的表格，了解与 T3 设备遵守的标准 IEC60601-1-2 有关的特定信息。

符合美国联邦通信委员会 (FCC) 及加拿大卫生部的电磁兼容性规则的声明

T3 设备符合 FCC 规则第 15 部分和加拿大工业部的 RSS 210。操作时需要符合以下两项要求：

1. 本设备不会产生有害干扰，以及
2. 本设备必须能够承受任何干扰，包括可能导致本设备非正常工作的干扰。

与您的产品或本 FCC 声明有关的问题，请联系：

Fusion Sleep Therapy Services LLC

4265 Johns Creek Parkway, suite A, Suwanee, GA 30024, USA

电话：678 990 3262/传真：678 990 3966

电子邮件：reception@fusionsleep.com

根据 FCC 规则第 15 部分，该设备已经过测试并被证实符合 B 类数字设备的限制条件。这些限制条件旨在提供合理的保护，防止住宅安装过程中出现有害干扰。该设备既产生和使用射频能量，

也辐射射频能量。如果未按照说明安装和使用本设备，则可能对无线电通信产生有害干扰。然而，也不能保证干扰将不会在特定安装条件下发生。

如果该设备确实对无线电或电视接收造成有害干扰（这可以通过关闭和打开设备来确定），则建议用户通过采取下列一项或多项措施来试验并调整干扰：

- 重新调整或重新放置接收天线。
- 增加设备和接收器之间的距离。
- 将设备连接到不同于接收器所连接的电路上的电源插座。
- 请教经销商或经验丰富的无线电/电视技术人员，寻求帮助。

修改声明

FCC 要求用户获知，未经 Nox Medical 明确批准的任何变更或修改均可能使用户操作设备的权限无效。

特定吸收率 (SAR)

（加拿大）卫生部，安全规范 6：包含实质性安全裕度的标准，旨在确保所有人员的安全，不论年龄和健康状况如何。特定吸收率（简称 SAR）是指测量吸收到体内的电磁能量速率。对于普通大众而言，躯干的 SAR 限值为 1.6W/kg，四肢的 SAR 限值为 4W/kg。

指导和制造商声明 – 电磁辐射

指导和制造商声明 – 电磁辐射		
T3 设备适合在下面指定的电磁环境中使用。该设备的客户或用户应该确保该设备在这样的环境中使用。		
辐射测试	合规	电磁环境 – 指导
RF 辐射 CISPR 11	2 组	T3 设备必须发出电磁能量，以便履行其预定功能。附近的电子设备可能受到影响。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	T3 设备适合在任何设施内使用，包括家庭设施以及那些直接连接到公共低压供电网（为建筑物提供家用电源）的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

指导和制造商声明 – 电磁抗扰性

指导和制造商声明 – 电磁抗扰性			
T3 设备适合在下面指定的电磁环境中使用。该设备的客户或用户应该确保该设备在这样的环境中使用。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规水平	电磁环境 – 指导

静电 放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 触点 ±8kV 大气	±6kV 触点 ±8kV 大气	地面应为木质、混凝土或瓷砖。如果地面覆盖了合成材料，则相对湿度应该至少为 30%。
电频 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	电频磁场应处于典型商业或医院环境中的一个典型位置水平。
			便携式和移动式 RF 通信设备不应在靠近 T3 设备任何部分（包括线缆）的地方使用，而应采用根据适用于发送器频率的方程式所计算出的建议间距。
			建议间距
传导 RF IEC 61000-4-6	3V _{rms} 150kHz 到 80MHz	3V _{rms}	$d = 1.2\sqrt{P}$
辐射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz 到 2.5GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz 到 800MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz 到 2.5GHz 其中 P 为发送器的最大额定输出功率（单位：瓦特 (W)，根据发送器制造商说明），d 为建议间距（单位：米 (m)）。 来自固定 RF 发送器的场强（由电磁场信息反馈确定） ^a 应该小于各个频率范围内的合规水平。 ^b 干扰可能在标有以下符号的设备附近出现： 
注释 1: 频率为 80MHz 和 800MHz 时，较高的频率范围适用。			
注释 2: 这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受到构筑物、物体和人体吸收及反射的影响。			
^a 来自固定发送器（例如无线电（移动/无绳）电话和陆地移动式无线电通信、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播的基站）的场强均无法在理论上准确预测。如要评估由于固定 RF 发送器而产生的电磁环境，则应考虑电磁场信息反馈。如果在使用 T3 设备的地点测量的场强超过上述之适用的 RF 合规水平，则应该观察 T3 设备，以确认它是否正常运行。如果观察到性能异常，则可能需要采取必要的额外措施，例如重新调整或重新放置 T3 设备。			
^b 超过 150kHz 到 80MHz 的频率范围，场强应该小于 3V/m。			

便携式和移动式 RF 通信设备与 T3 设备之间的建议间距

便携式和移动式 RF 通信设备与 T3 设备之间的建议间距

T3 设备适合在辐射 RF 干扰受控的电磁环境中使用。根据通信设备的最大输出功率，在便携式和移动式 RF 通信设备（发送器）与 T3 设备之间保持下面建议的最小间距，该设备的客户或用户即可帮助防止电磁干扰。

发送器的最大额定 输出功率 [W]	根据发送器频率的间距 [m]		
	150kHz 到 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz 到 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz 到 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

对于最大额定输出功率未在上表中列出的发送器，建议间距（单位：米 (m)）可以使用适用于发送器频率的方程式进行估算，其中 P 为发送器的最大额定输出功率（单位：瓦特 (W)，根据发送器制造商说明）。

注释 1 频率为 80MHz 和 800MHz 时，较高频率范围的建议距离适用。

注释 2 这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受到构筑物、物体和人体吸收及反射的影响。