

T3- käyttöopas



NOX T3 -käyttöopas

Versio 1.0

Muokattu viimeksi 3. marraskuuta 2011

Copyright© 2011

Nox Medical - Kaikki oikeudet pidetetään

Valmistaja:

Nox Medical ehf

Kím Medical Park

Vatnagarðar 18

IS - 104 Reykjavík

Iceland

Kotisivu: www.noxmedical.com



Tietoa jälleenmyyjistä ja jakelijoista on osoitteessa:

www.noxmedical.com



Tekijänoikeusilmoitus

Mitään tämän julkaisun osaa ei saa kopioida, siirtää, jäljentää, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai tietokonekielelle missään muodossa tai millään tavalla, sähköisesti, mekaanisesti, magneettisesti, optisesti, kemiallisesti, manuaalisesti tai muulla tavoin, ilman Nox Medicalilta etukäteen saatua lupaa.

Vastuuvapauslauseke

Tässä oppaassa voi olla typografisia virheitä tai teknisiä epätarkkuuksia. Nox Medical ei ole missään vastuussa tuotteiden käytöstä tai väärinkäytöstä välittömästi tai välillisesti, tai vahingoista, jotka johtuvat siitä, ettei tuotetta ole käytetty oikein. Käyttäjällä on täysi vastuu kaikista tuloksista, jotka on saatu tuotteilla, mukaan lukien Nox Medicalin ohjelmisto, tai niiden perusteella. Kaikki tämän tuotteen käyttöön perustuvat kliiniset päätelmät ja päätökset ovat käyttäjän vastuulla.

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	3
Johdanto	5
Käyttöoppaan laajuus	5
Käyttöön liittyvät vaarat ja varoitukset	5
Laitteen kuvaus.....	6
Käyttötarkoitus	6
T3-käyttöliittymä	7
Laitteen käyttö.....	8
T3-laitteen kytkeminen tietokoneeseen.....	8
T3-laitteen määrittäminen ja tietojen lataaminen laitteesta	8
Rekisteröinnin aloittaminen ja lopettaminen manuaalisesti.....	9
Rekisteröinnin aloittaminen määritettynä aikana	9
Signaalin ja tilan tarkistus	10
Laitteen kytkeminen potilaaseen	12
Pariston asentaminen T3-laitteeseen	13
T3-laitteen ja venymäanturien kiinnittäminen potilaaseen	14
Happiviiksien kiinnittäminen	16
Maskipaineen mittaaminen	17
ExG-signaalien mittaaminen	17
Kapnografiatietojen mittaaminen	17
Sykkeen ja happisaturaation mittaaminen	17
Paristojen asentaminen pulssioksimetriin	19
Pulssioksimetrimoduulin ja anturin kiinnittäminen.....	20
Ylläpito	23
Yhteensopivat anturit ja laitteet.....	25
Tekniset tiedot.....	28
T3-laite	28
Valmistusmateriaalit.....	29

Paristotiedot	30
Määräyksiin liittyvät tiedot.....	32
Toimintatestit ja hyväksynät.....	32
Luokitukset	32
Symbolit	32
Langaton Bluetooth®-tekniikka	34
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	34

Johdanto

NOX-T3™ on kannettava unirekisteröintilaitte, joka on tarkoitettu fysiologisten signaalien tallentamiseen potilailla, joilla epäillään unihäiriötä. Laite on pieni, kevyt ja helppokäyttöinen. Asentaminen on nopeaa ja helppoa kätevien anturikiinnitysten ja selkeiden ohjeiden ansiosta.

Käyttöoppaan laajuus

Tämä käyttöopas koskee T3-laitetta ja sen osia sekä ulkoisia antureita ja laitteita, joiden käyttö on hyväksytty T3-järjestelmän kanssa. Oppaassa ei käsitellä ohjelmistosovellusta, jota tarvitaan laitteen määritykseen ja tietojen lataukseen, tarkasteluun ja analysointiin.

Käyttöön liittyvät vaarat ja varoitukset

- ▶ Laitteen käyttöä **EI OLE HYVÄKSYTTY JATKUVAAN MONITOROINTIIN**, jonka toimintahäiriö voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai kuoleman. JATKUVA MONITOROINTI on määritetty standardissa IEC60601-1.
- ▶ Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- ▶ Laite täyttää sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja lääkintäjärjestelmien sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta annetun kansainvälisen standardin IEC60601-1-2 vaatimukset. Standardin tarkoituksena on turvata riittävä suoja häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Koska radiotaajuiset lähettimet ja muut sähkökohinan lähteet ovat kuitenkin yleistyneet terveydenhuollossa ja muissa käyttöympäristöissä, on mahdollista, että lähellä sijaitsevat tai voimakkaat häiriönlähteet aiheuttavat laitteen toimintahäiriöitä. Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, ja kaikki laitteet on asennettava ja niitä on käytettävä tämän oppaan kohdassa "Sähkömagneettinen yhteensopivuus" annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ T3-laite ei aiheuta tahdistinpotilaille turvallisuusriskiä, jos tahdistin täyttää sähkökäyttöisten lääkinnällisten laitteiden sähköturvallisuudesta annetun EN50061-standardin vaatimukset. Ennen laitteen käyttöä tahdistinpotilailla käyttäjän on kuitenkin tutustuttava tahdistimen sertifiointiin ja käyttövaatimuksiin ja tarvittaessa otettava yhteyttä tahdistimen valmistajaan.
- ▶ Laite ei ole defibrilloinnin kestävä.
- ▶ Mitään T3-järjestelmän osaa ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä (MRI).
- ▶ T3-laite ja venymäanturit on asetettava vaatteiden päälle.
- ▶ Älä käytä vaurioituneita laitteita, antureita tai lisävarusteita.
- ▶ T3-laite ja lisävarusteet on irrotettava potilaasta ennen tietojen latausta.
- ▶ T3-laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Laitteen saa huoltaa vain valtuutettu huoltopalvelu. Laitteen takuu raukeaa, jos laite avataan.
- ▶ VAARA: Laitetta ei saa muokata millään tavalla.
- ▶ Jotta pariston vuotaminen voidaan välttää, paristo on poistettava T3-laitteesta säilytyksen ajaksi.



- ▶ Lue tämä opas ja erityisesti huutomerkillä merkityt kohdat huolellisesti ennen laitteen käyttöä

Laitteen kuvaus

NOX T3 -laite tallentaa signaaleja kolmesta laitteen sisäisestä anturista ja viidestä ulkoisesta anturista. Sisäiset anturit ovat paineanturi, jolla rekisteröidään nenä- tai maskipainetta ja kuorsausta, kolmiulotteinen kiihtyvyyssanturi, jolla mitataan potilaan asentoa ja liikkumista, ja mikrofoni, jolla äänitetään ääntä. Ulkoisia antureita ovat vatsan ja rintakehän ympärille kiinnitettävät vyöt eli venymäanturit (RIP) ja kaksi ExG-kanavaa (EKG, EMG, EEG tai EOG). T3-laite tukee myös langatonta Bluetooth®-yhteyttä, joten sillä voidaan rekisteröidä signaaleita yhteensopivista Bluetooth-pulssioksimetreista ja kapnografiatietoja NOX EtCO₂ -liitännän kautta. Laite toimii yhdellä AA-paristolla.

Käyttötarkoitus

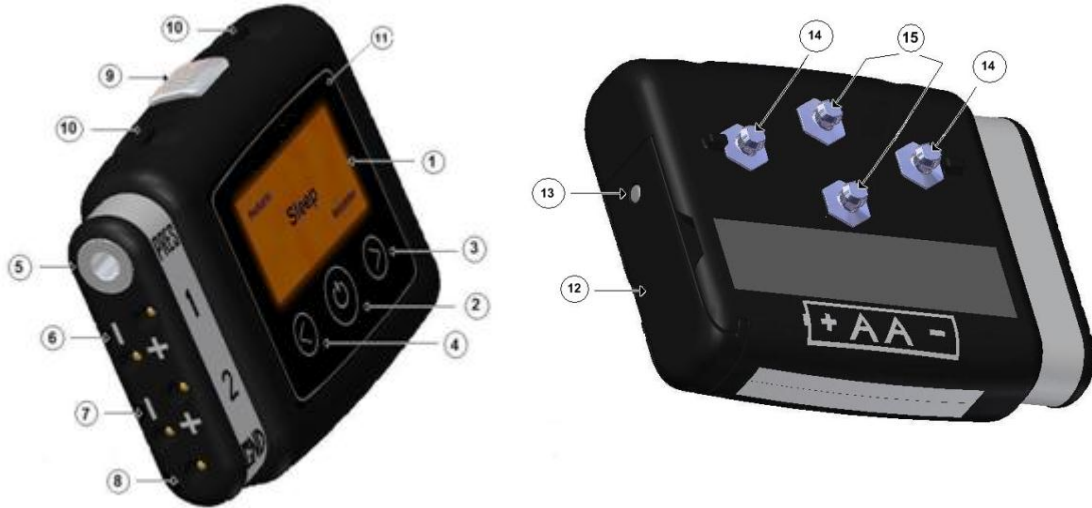
NOX T3 -laite on tarkoitettu fysiologisten signaalien ambulatoriseen rekisteröintiin unen aikana. T3-laite on tarkoitettu käytettäväksi yli 2-vuotiailla.

T3-laite **EI** ole tarkoitettu potilaan minkäänlaiseen seurantaan tai automaattiseen diagnosointiin.

Käyttöympäristöjä ovat sairaalat, laitokset, unitutkimuskeskukset, unitutkimusyksiköt ja muut testiympäristöt, kuten potilaan koti.

T3-käyttöliittymä

T3-laitteessa on näyttö, painikkeet, anturien sisääntulot/liitännät ja USB-liitin. USB-liitin on paristokannen alla. Siihen voi liittää mini-USB-kaapelin laitteen määrittystä ja tietojen latausta varten. Näyttö ilmaisee laitteen tilan, ja signaalit voi tarkistaa reaaliaikaisesti. Yksityiskohtainen kuvaus on seuraavissa kuvissa ja taulukoissa.



NUMERO TOIMINTO

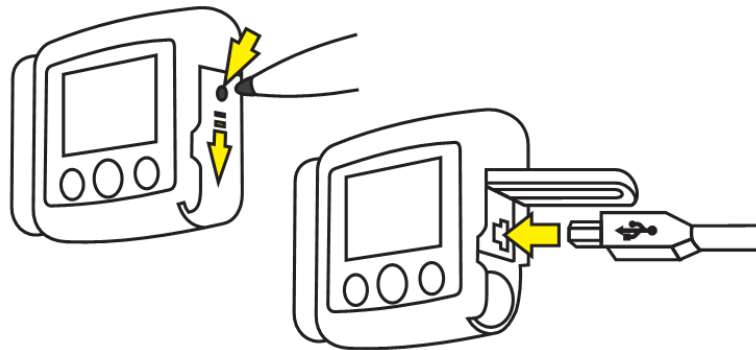
1	Näyttö
2	Keskipainike
3	Eteenpäin-painike
4	Taaksepäin-painike
5	Painelukitus - tähän liitetään ulkoiset happiviikset tai maskin paineletku
6	Bipolaariset kosketussuojatut sisääntulot – kanava 1
7	Bipolaariset kosketussuojatut sisääntulot – kanava 2
8	Maadoitusliitin kanaville 1 ja 2
9	Mikrofoni hengitysänten nauhoittamista varten
10	Hihnanpidikkeet
11	Merkkivalo, joka ilmaisee laitteen tilan
12	Paristokansi – peittää pariston ja USB-liittimen
13	Paristokannen nasta
14	Metalliliittimet rintakehän venymäanturia varten
15	Metalliliittimet vatsavyön johtoa varten

Laitteen käyttö

T3-laitetta käytetään etupaneelin kolmella painikkeella. Näyttö käynnistetään painamalla **keskipainiketta**. Näyttö sammuu automaattisesti 40 sekunnin kuluttua.

T3-laitteen kytkeminen tietokoneeseen

T3-laite kytketään tietokoneeseen laitteen USB-liittimen avulla. USB-liitin on paristokannen alla, jotta lapset eivät pääse siihen käsiksi. Paristokansi avataan painamalla paristokannen nastaa kynällä tai vastaavalla välineellä ja liu'uttamalla kansi alaspäin kohti laitteen pohjaa. T3-laite kytketään tietokoneeseen mini-USB-kaapelilla. Laitteessa ei tarvitse olla paristoa, kun laite on kytkettynä tietokoneeseen.



Kun T3-laite kytketään tietokoneeseen, laitteen näytön valo syttyy ja näytöllä kerrotaan, että laite on kytketty tietokoneeseen.

T3-laitteen määrittäminen ja tietojen lataaminen laitteesta

T3-laitteen määrittämiseen ja rekisteröinnin lataamiseen tarvitaan soveltuva T3-ohjelmisto, joka käynnistetään, kun laite on kytketty tietokoneeseen. Määrittys- ja latausohjeet ovat ohjelmiston käyttöoppaassa.

Kun laitetta ei enää tarvita, irrota mini-USB-kaapeli, asenna paristo laitteeseen ja sulje paristokotelo painamalla kantta varovasti taaksepäin kohti laitetta. Liu'uta kansi sitten paikalleen kohti laitteen yläosaa.

Rekisteröinnin aloittaminen ja lopettaminen manuaalisesti

Jos laite on määritetty aloittamaan rekisteröinti manuaalisesti, voit käynnistää rekisteröinnin painamalla **keskipainiketta**. Näyttö käynnistyy, kun **keskipainiketta** painetaan. Laitteen näytöllä näkyy sanoma "Hold middle button down to start recording" (aloita rekisteröinti pitämällä keskipainiketta alhaalla). Paina painiketta, kunnes näytöllä näkyy sanoma "Recording Duration" (rekisteröinnin kesto). Huomaa, että **keskipainiketta** on painettava noin 4–5 sekuntia, ennen kuin sanoma "Recording Duration" tulee näkyviin. Tässä vaiheessa laite on aloittanut tietojen tallennuksen. Kun näyttö on sammunut, näytön oikeassa yläkulmassa vilkkuu ajoittain valo merkiksi siitä, että rekisteröinti on käynnissä. Rekisteröinti lopetetaan samalla tavalla.



Jos rekisteröinnin kesto on määritetty laitteen määrittelyn yhteydessä, rekisteröinti lopetetaan automaattisesti määritetyn ajan jälkeen.

Rekisteröinnin aloittaminen määritettynä aikana

Jos laite on määritetty aloittamaan rekisteröinti automaattisesti tietyssä aikana, käyttäjän ei tarvitse tehdä mitään. Jos **keskipainiketta** painetaan ennen kuin rekisteröinti on alkanut, näytöllä näkyy, kuinka paljon rekisteröinnin alkuun on aikaa. Jos rekisteröinti on alkanut, näytöllä näkyy rekisteröinnin nykyinen kesto.



Signaalin ja tilan tarkistus

Laitteen merkkivalo vilkkuu vihreänä, kun rekisteröinti on käynnissä ja laite toimii normaalisti. Jos laite on antanut varoituksen, merkkivalo vilkkuu oranssina. Varoitus saatetaan antaa esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- Akun varaus vähissä.
- Laitetta ei ole lisensoitu. Huomaa, että lisensoinnista annettava varoitus näytetään vain hetken aikaa näytön aloitussivulla, kun laite käynnistetään (lukon symboli näytön oikeassa alakulmassa).

Rekisteröinnin ja signaalin tilaa koskevat tiedot näytetään laitteen näytöllä. Jos näyttö ei ole päällä, sen voi käynnistää painamalla **keskipainiketta**. Näyttö sammuu itsestään, jos sitä ei ole käytetty 40 sekuntiin.

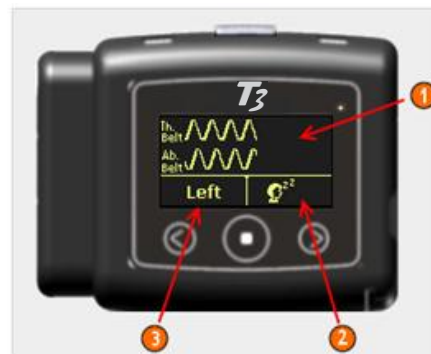
1. Oikeassa yläkulmassa on pariston symboli, joka osoittaa pariston tilan. Palkki on täynnä, kun laitteeseen on asennettu uudet paristot.
2. Vasemmassa alakulmassa oleva numero osoittaa, montako rekisteröintiä laitteeseen on tallennettu. Laitteeseen voi tallentaa niin monta rekisteröintiä kuin sisäiseen 1 Gt:n muistiin mahtuu.



Jos T3-laite on määritetty näyttämään laitteen signaalin tila (*View Signal Status*), signaalin tilaa voi tarkastella selaamalla laitteen sivuja **eteenpäin-** ja **taaksepäin-**painikkeilla. Näytetyt tiedot määräytyvät T3-laitteen kokoonpanon mukaan. Huomaa, että jos vaihtoehtoa *View Signal Status* ei ole valittu, laite on yksinkertaisessa toimintatilassa ja ainoastaan aloitussivu on nähtävissä.

Hengityssignaalien tiedot saa näkyviin painamalla **eteenpäin-**painiketta.

1. Vatsan (Ab.) ja rintakehän (Th.) hengitystyö. Signaalit piirtyvät näyttöön ja esittävät potilaan hengitysmallia
2. Ääni, virtamittari
3. Potilaan asento (Left = vasemmalla kyljellä, Right = oikealla kyljellä, Supine = selällään, Prone = vatsallaan ja Upright = pystyssä)



Painamalla **eteenpäin-**painiketta uudelleen saa näkyviin potilaan todelliset happisaturaatiotasot (SpO₂) ja sykkeen / lyönnit minuutissa (bpm).



HUOMAUTUS: Jos valittuun oksimetriin ei ole muodostettu yhteyttä, näytöllä näkyy viesti, että laite yrittää saada yhteyttä oksimetriin. Viestissä näkyy oksimetrin sarjanumero. Varmista, että käytössä olevan oksimetrin sarjanumero vastaa määritettyä sarjanumeroa. Jos oksimetrianturi ei ole sormessa tai oksimetrista saadut arvot ovat normaaliarvojen ulkopuolella, näytöllä näkyy viesti *Probe not on finger* (anturi ei ole sormessa).

Jos T3-laite on määritetty rekisteröimään kapnografiatietoja, painamalla **eteenpäin**-painiketta vielä kerran saa näkyviin kapnografianäytön, jossa on CO₂-käyrä, uloshengityksen hiilidioksiditaso (EtCO₂) (mmHg) ja hengitystaajuus / hengitysten määrä minuutissa (rpm).

HUOMAUTUS: Jos T3-laite ei ole saanut yhteyttä kapnografiin, näytöllä näkyy viesti, että laite yrittää saada yhteyttä. Viestissä näkyy NOX EtCO₂ -liitännän sarjanumero.



Painamalla **eteenpäin**-painiketta vielä kerran saa näkyviin ExG-kanavat: kanavan 1, kanavan 2 ja paineanturin arvot. Kokoonpanon mukaan näytöllä näkyy maskipaine tai nenäpaine. Maskipaine näyttää keskimääräisen DC-arvon (cmH₂O). Arvoalue on 0–20 cmH₂O. Nenäpaineesta ei näy DC-arvoa, vaan painearvot näkyvät käyränä, joka piirtyy näyttöön.

1. Maskipaine tai nenäpaine
2. ExG-kanavien raakasignaalit piirtyvät näytölle



Laitteen kytkeminen potilaaseen

On erittäin suositeltavaa, että koulutettu klinikko esittelee T3-laitteen käyttöä potilaalle tai potilaan vanhemmille, jos kyseessä on lapsipotilas. Useimmiten laite kytketään potilaaseen kotona. Potilas tekee kytkennät itse T3-kytkentäohjeiden avulla.

Potilaan kanssa on käytävä läpi seuraavat asiat:

1. T3-laitteen ja anturien kytkeminen paikalleen
2. Anturien kytkentöjen testaus
3. Laitteen tilan näkyminen näytöllä
4. Pariston vaihtaminen, jos kyseessä on monen yön rekisteröinti.

Potilasta on tärkeä muistuttaa siitä, että annettuja ohjeita on noudatettava.

Varmista seuraavat seikat ennen potilaan kotiinlähtöä:

1. Laite on valmisteltu oikein.
2. Kantopussissa on kaikki rekisteröintiin tarvittavat varusteet, mukaan lukien paristot.

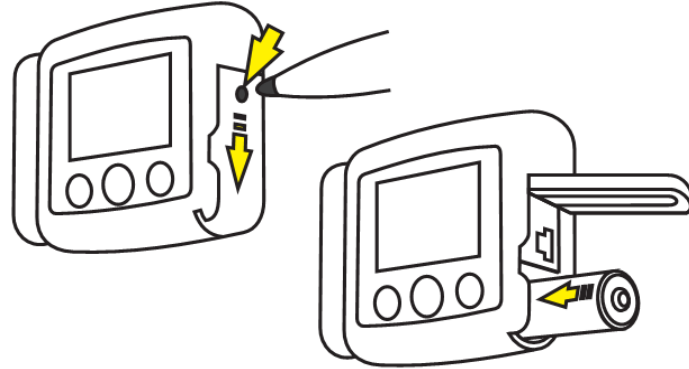


- ▶ Lapset eivät missään nimessä saa kytkeä laitetta
- ▶ Älä käytä vaurioituneita laitteita, antureita tai lisävarusteita
- ▶ Samoin kuin muissa lääkintälaitteissa johtojen asettelussa ja kytkennöissä on noudatettava varovaisuutta, jotta johdot eivät kierry potilaan tai potilaan kaulan ympärille

Pariston asentaminen T3-laitteeseen

Varmista ennen rekisteröinnin aloittamista, että laitteessa on uusi paristo tai täyteen ladattu akku.

Uusi paristo asennetaan seuraavasti:



1. Avaa paristokotelo painamalla paristokotelon nastaa kynällä tai vastaavalla ja liu'uta kantta kohti laitteen pohjaa.
2. Aseta yksi AA-paristo koteloon laitteen takana olevan kuvan mukaisesti (positiivinen napa osoittaa kohti paristokantta).
3. Sulje paristokotelo työntämällä kantta varovasti alaspäin ja liu'uttamalla se takaisin paikalleen kohti laitteen yläosaa. Varmista, että kansi on hyvin kiinni.

Pariston tilan voi tarkistaa käynnistämällä laitteen. Pariston tilan näkee laitteen oikeassa yläkulmassa olevasta pariston tilan osoittimesta. Jos pariston virta on vähissä rekisteröinnin aikana, rekisteröinti lopetetaan automaattisesti.



Kun rekisteröidään useita öitä, potilaan on vaihdettava paristo joka yön jälkeen. Kohdassa "Paristotiedot" on tietoa T3-laitteessa käytettävistä paristoista.

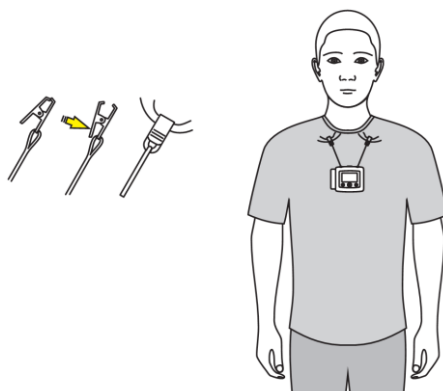


- ▶ Käytä aina uutta paristoa tai täyteen ladattua akkua
- ▶ Kaikkien T3-laitteessa käytettävien paristojen on täytettävä seuraavan standardin vaatimukset: IEC 60086-4 Primary batteries - Part 4: Safety of lithium batteries

T3-laitteen ja venymäanturien kiinnittäminen potilaaseen

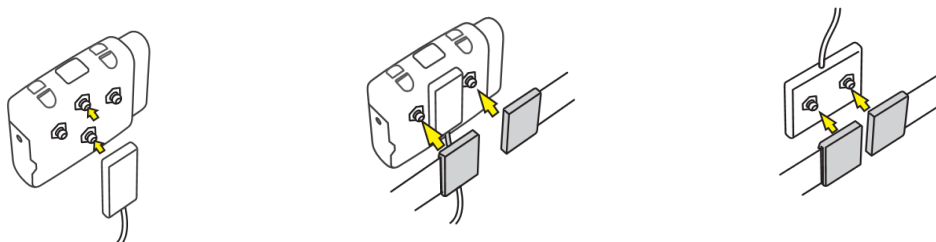
Vaihe 1

Napsauta laitteeseen kiinnitetyt pidikkeet kiinni potilaan paitaan.



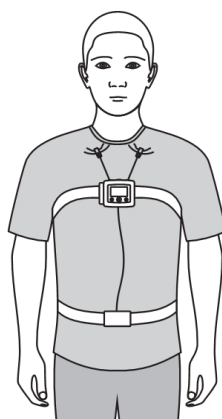
Vaiheet 2–4

- Napsauta vatsavyön johto kiinni laitteen takaosaan.
- Aseta venymäanturi rintakehän ympärille ja napsauta sen päät kiinni laitteen takapaneeliin.
- Säädä johdon pituutta tarvittaessa kietomalla johto vatsavyön liitännäkappaleen ympärille. Aseta venymäanturi vatsan ympärille ja napsauta se kiinni.



Vaihe 5

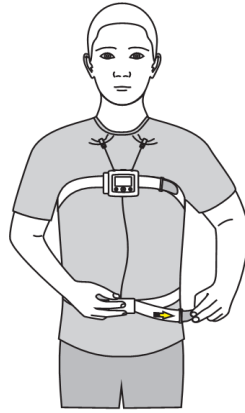
Laitteen ja hengitysenturien kiinnitys on valmis.



Venymäanturien säätäminen

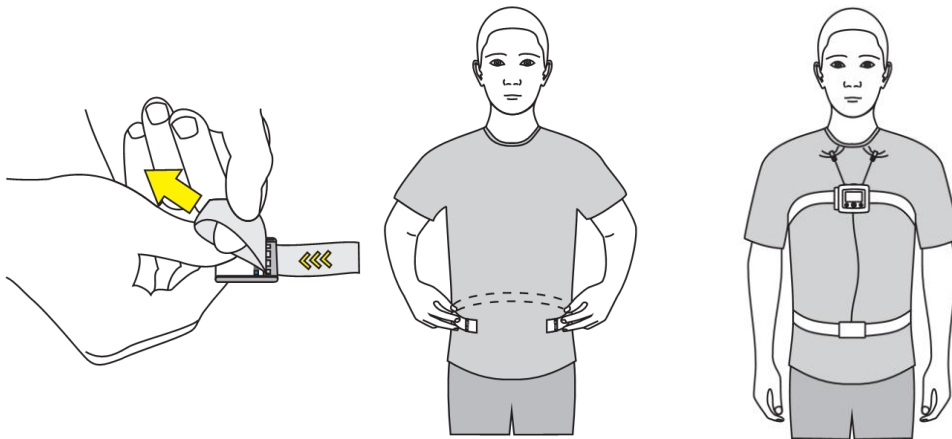
UDELLEENKÄYTETTÄVÄT VENYMÄANTURIT

Säädä venymäanturin pituus sopivaksi. Kiinnitä vyö soljella.



KERTAKÄYTTÖISET VENYMÄANTURIT

Kierrä venymäanturit potilaan vyötärön ympärille ja säädä pituus niin, että venymäanturin pituus on noin kaksi kolmasosaa potilaan vyötärön ympäryksestä, kun vyötä ei venytetä. Aseta sopiva pituus venymäanturin soljella.



Kohdassa "Yhteensopivat anturit ja laitteet" on lueteltu NOXin venymäanturit, jotka on hyväksytty käytettäväksi T3-laitteen kanssa.

HUOMAUTUS: Useimmille potilaille kertakäyttöisen venymäanturin pituutta ei tarvitse säätää, jos valitaan oikea vyökoko potilaan vatsan ympäryksen ja/tai painoindeksin perusteella. Tuotteen mukana toimitetaan kokotaulukot, joissa on yksityiskohtaiset ohjeet.

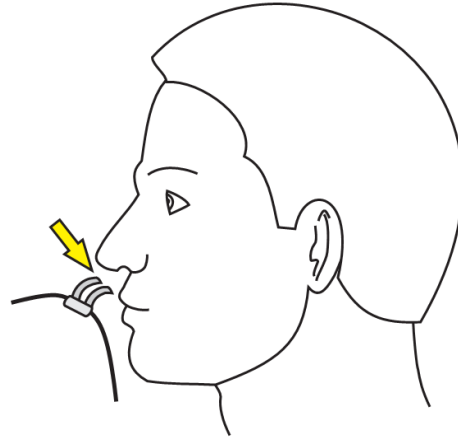


- ▶ T3-laite ja venymäanturit on asetettava vaatteiden päälle
- ▶ Venymäanturin on istuttava hyvin, mutta sitä ei saa kiristää epämukavan tiukalle
- ▶ Kertakäyttöisiä venymäantureita ei saa käyttää uudelleen
- ▶ Uudelleenkäytettäviä venymäantureita voi käyttää enintään 5 kertaa
- ▶ Saman kertakäyttöisen venymäanturin käyttö usealla potilaalla aiheuttaa risti-infektion riskin

Happiviiksen kiinnittäminen

Vaihe 1

Aseta happiviikset varovasti sieraimiin. Happiviiksen kuuluu osoittaa sieraimissa alaspäin.

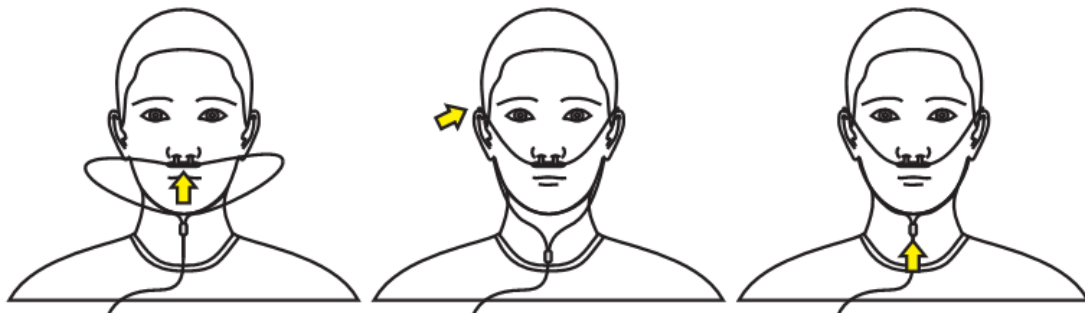


Vaihe 2

Kierrä letku korvien takaa ja sitten leuan alle.

Vaihe 3

Liu'uta kiristin leuan alle siten, että happiviikset pysyvät hyvin paikallaan.



HUOMAUTUS: Nox-happiviiksissä on sisäinen hydrofobinen suodatin. Niitä suositellaan nenävirtauksen ja kuorsauksen mittaukseen, sillä niillä saadaan paras mahdollinen signaalin laatu ja ne sopivat suoraan T3-laitteeseen. Jos halutaan käyttää luer-lukittavia happiviiksiä, joissa ei ole suodatinta, on käytettävä Nox Medicalin suodatinliitintä, kun happiviikset kytketään T3-laitteeseen.

Kohdassa "Yhteensopivat anturit ja laitteet" on lueteltu happiviikset, jotka on hyväksytty käytettäväksi T3-laitteen kanssa.



- ▶ Happiviikset voi tarvittaessa teipata kuituteipillä poskiin, jotta ne pysyvät paikallaan
- ▶ Happiviikset ovat potilaskohtaisia
- ▶ Samojen happiviiksen käyttö usealla potilaalla aiheuttaa risti-infektion riskin

Maskipaineen mittaaminen

CPAP-maskiin liitetään maskipaineetku maskipaineen mittaamista varten. Paineetku liitetään T3-laitteen painelukitukseen Nox Medicalin suodatinliittimellä.

Kohdassa "Yhteensopivat anturit ja laitteet" on lueteltu maskipaineetkut, jotka on hyväksytty käytettäväksi T3-laitteen kanssa.



- ▶ Maskipaineetku on potilaskohtainen
- ▶ Saman maskipaineetkun käyttö usealla potilaalla aiheuttaa risti-infektion riskin
- ▶ Maskipaineetku on kytkettävä T3-laitteen painelukitukseen NOX-suodatinliittimellä
- ▶ Suodatinliitin on potilaskohtainen

ExG-signaalien mittaaminen

T3-laitteella voi rekisteröidä mitä tahansa kahden ExG-kanavan yhdistelmää. Lyhenteellä ExG tarkoitetaan elektromyografia (EMG), elektro-okulografia (EOG), elektroenkefalografia (EEG) ja elektrokardiografia (EKG). Elektrodit kytketään T3-laitteen kosketussuojattuihin bipolaarisiin sisääntuloihin. Elektrodien kiinnityskohdat kehossa määräytyvät rekisteröinnin tyyppin mukaan.

Kohdassa "Yhteensopivat anturit ja laitteet" on lueteltu elektrodit, jotka on hyväksytty käytettäväksi T3-laitteen kanssa.



- ▶ Varmista ennen elektrodien kiinnittämistä, että iho on puhdas

Kapnografiatietojen mittaaminen

T3-laitteesta voi luoda Bluetooth®-yhteyden kapnografiaan NOX EtCO₂ -liitännän kautta.

Kohdassa "Yhteensopivat anturit ja laitteet" on lueteltu kapnografit, jotka on hyväksytty käytettäväksi T3-laitteen kanssa.



- ▶ T3-laitteen käyttöä **EI OLE HYVÄKSYTTY JATKUVAAN MONITOROINTIIN**, jonka toimintahäiriö voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai kuoleman.

Sykkeen ja happisaturaation mittaaminen

T3-laitteesta voi luoda yhteyden ulkoiseen Bluetooth®-pulssioksimetriin happisaturaatiotasojen (SpO₂), sykkeen ja pletysmografiatietojen rekisteröintiä varten.

Kohdassa "Yhteensopivat anturit ja laitteet" on lueteltu pulssioksimetrit, jotka on hyväksytty käytettäväksi T3-laitteen kanssa.



- ▶ T3-laitteen käyttöä **EI OLE HYVÄKSYTTY JATKUVAAN MONITOROINTIIN**, jonka toimintahäiriö voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai kuoleman
- ▶ Tarkista, että potilasmoduuli on kytketty oikeaan T3-laitteeseen, jotta potilastietojen väärät tulkinnot voidaan välttää
- ▶ Pulssioksimetrijärjestelmä saattaa tulkita liikkeen hyväksi pulssin laaduksi. Jos näin käy, vältä sormien liikkumista tai vaihda käytettävän anturin tyyppiä
- ▶ Älä kiinnitä pulssioksimetria liian kireälle ranteen ympärille. Se voi aiheuttaa tulosten vääristymistä ja epämukavuutta potilaalle
- ▶ Estä anturin tippuminen kiinnittämällä johto kuituteipillä potilaan sormeen
- ▶ Älä käytä vaurioituneita antureita. Jos anturi on vioittunut jollakin tavalla, poista se heti käytöstä ja ota käyttöön uusi anturi
- ▶ Estä toimintahäiriöt ja potilaan loukkaantuminen tarkistamalla anturin ja pulssioksimetrin yhteensopivuus ennen käyttöä
- ▶ Seuraavat seikat saattavat heikentää pulssioksimetrin toimintaa:
 - ympäristön liiallinen valoisuus
 - liiallinen liikkuminen
 - sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
 - valtimokatetri
 - verenpainemansetit
 - infuusioletkut
 - anturissa oleva kosteus
 - väärin kiinnitetty anturi
 - karboksihemoglobiini
 - methemoglobiini
 - tekokynnet
 - väärä anturityyppi
 - huono pulssin laatu
 - laskimosykintä
 - anemia tai matala hemoglobiinipitoisuus
 - kardiovaskulaarinen väriaine
 - anturi ei ole sydämen tasalla
 - hemoglobiinin ei-toiminnalliset muodot
 - kynsilakka
- ▶ Pulssioksimetrin ja/tai pulssioksimetrianturin mukana toimitetuissa ohjeissa on annettu pulssioksimetrin enimmäiskiinnitysaika yhteen kohtaan
- ▶ Lue pulssioksimetrin ja pulssioksimetrianturin mukana toimitetuissa ohjeissa annetut varoitukset

Paristojen asentaminen pulssioksimetriin

Nonin 3150 -pulssioksimetri

Paristojen vaihto-ohjeet ovat Nonin 3150 -pulssioksimetrin käyttöohjeessa.



- ▶ Paristot kestävät enintään 48 tuntia, joten on tärkeää pitää kirjaa Nonin 3150 -pulssioksimetrilla tehtyjen mittausten määrästä. Paristot on suositeltavaa vaihtaa 2–3 rekisteröinnin jälkeen. Vaihtoväli määräytyy paristojen laadun mukaan
- ▶ Jos käytetään ladattavia akkuja, ne on suositeltavaa vaihtaa ennen jokaista rekisteröintiä

Nonin 4100 -pulssioksimetri

Noudata seuraavia paristojen vaihto-ohjeita, jotta Nonin 4100 -pulssioksimetrin ja T3-laitteen tehokas toiminta voidaan varmistaa.

Vaihe 1

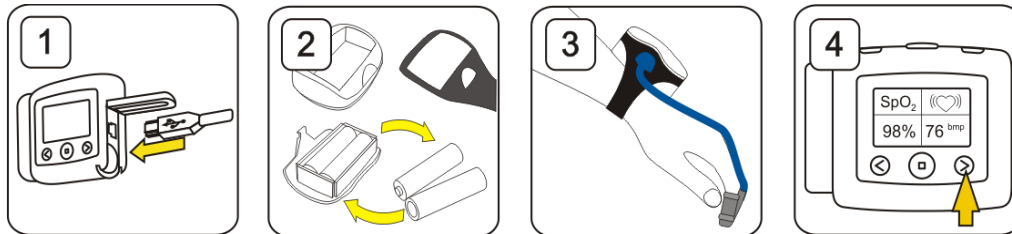
Määritä T3-laitteen asetukset.

Vaihe 2

Vaihda 4100-pulssioksimetrin paristot.

Vaiheet 3–4

Kiinnitä pulssioksimetrin anturi sormeen ja tarkista 5 minuutin sisällä T3-laitteen painikkeilla yhteys pulssioksimetriin sekä pulssioksimetrin signaalit (pulssioksimetri siirtyy tällöin oikeaan toimintatilaan).



HUOMAUTUS: Pulssioksimetri on nyt määritetty oikein. Älä avaa pulssioksimetrin paristokotelo pulssioksimetrin signaalien tarkistuksen jälkeen, koska silloin palautetaan pulssioksimetrin tehdasasetukset ja rekisteröinti voi epäonnistua. Jos paristokotelo avataan, edellä mainitut vaiheet on toistettava.



- ▶ Paristot kestävät enintään 120 tuntia, joten on tärkeää pitää kirjaa Nonin 4100 -pulssioksimetrilla tehtyjen mittausten määrästä. Paristot on suositeltava vaihtaa 10 rekisteröinnin välein
- ▶ Jos käytetään ladattavia akkuja, ne on suositeltavaa vaihtaa aina alkuviikosta
- ▶ Nonin 4100 -pulssioksimetrin paristojen vaihto-ohjeet ovat pulssioksimetrin käyttöohjeissa

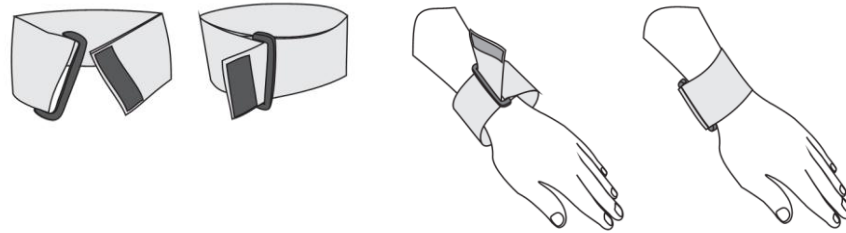
Pulssioksimetrimoduulin ja anturin kiinnittäminen

Nonin 3150 -pulssioksimetri

Nonin 3150 -pulssioksimetrin mukana toimitettavan rannehihnan sijaan voidaan käyttää Nox-pulssioksimetrihihnaa, joka on miellyttävämpi potilaalle.

Vaiheet 1–2

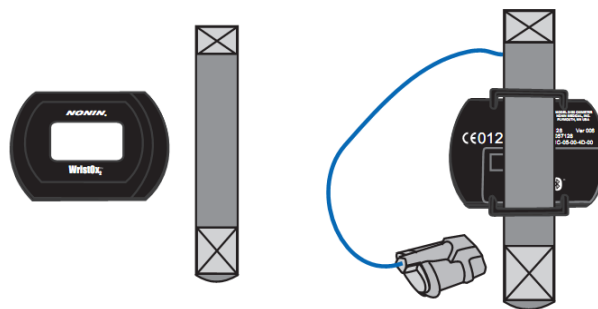
- Pujota Nox-rannehihnan tarranauhapäätä toisessa päässä olevan muovisoljen läpi.
- Aseta Nox-hihna potilaan ranteen ympärille.



Vaihe 3

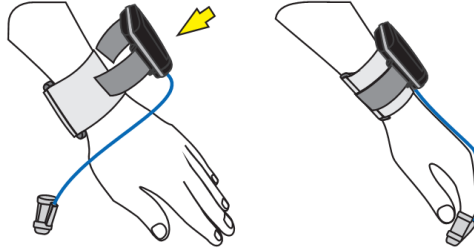
Nonin 3150 -pulssioksimetrin mukana toimitetaan erimittaisia hihnoja. Valitse potilaalle sopiva pituus. Lyhyin hihna sopii useimmille aikuisille.

- Ota hihna, jossa ei ole muovisolkea, ja työnnä se pulssioksimetrin takana olevien pidikkeiden läpi
- Kytke anturi työntämällä anturin liitin laitteen päällä olevaan anturiporttiin
- Anturin Nonin-logon kuuluu osoittaa kohti laitteen etupuolta
- Työnnä liitintä, kunnes se napsahtaa paikalleen



Vaihe 4

- Kiinnitä pulssioksimetri potilaaseen kiinnittämällä Nonin-hihnan kummassakin päässä olevat kiinnittimet potilaan ranteessa olevaan Nox-hihnaan
- Aseta johto potilaan sormen ja käsivarren suuntaisesti ja kiinnitä anturi potilaaseen



Vaihe 5

Tarkista yhteyden tila:

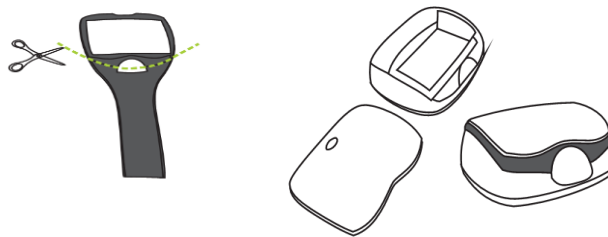
- Bluetooth-merkkivalo ja pylväät näkyvät, kun yhteys on muodostettu
- Bluetooth-merkkivalo näkyy mutta pylväät eivät, kun yhteyttä ei ole muodostettu

Nonin 4100 -pulssioksimetri

Nonin 4100 -pulssioksimetrin mukana toimitettavan rannehihnan sijaan voidaan käyttää Nox-pulssioksimetrin pidikettä, joka on miellyttävämpi potilaalle.

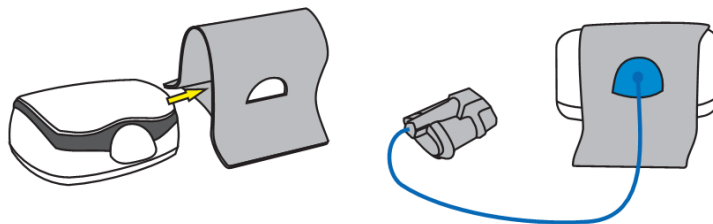
Vaiheet 1–2

- Leikkaa 4100-pulssioksimetrin mukana toimitetun rannehihnan pää pois.
- Avaa paristokotelon kansi. Aseta rannehihnan pala laitteen sisään ja sulje kansi.



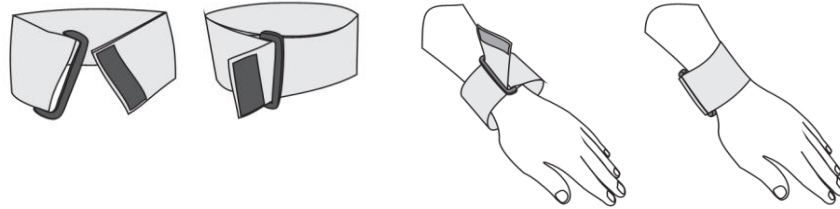
Vaihe 3

- Aseta pulssioksimetri Nox-pulssioksimetrin pidikkeeseen. Varmista, että pulssioksimetri on sijoitettu siten, että merkkivalo on näkyvässä ja anturiportti on vapaana.
- Kiinnitä anturi pulssioksimetrimoduuliin. Työnnä anturi hyvin kiinni.
- Pulssioksimetri aktivoituu automaattisesti, kun pulssioksimetrin anturi kytketään.



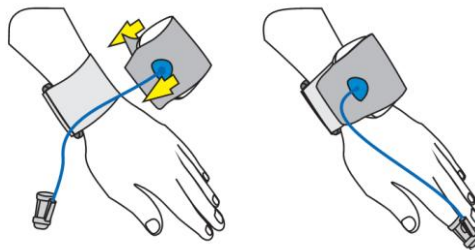
Vaiheet 4–5

- Pujota Nox-rannehihnan tarranauhapäätä toisessa päässä olevan muovisoljen läpi.
- Aseta Nox-hihna potilaan ranteen ympärille.



Vaihe 6

- Kiinnitä pulssioksimetri potilaaseen kiinnittämällä Nox-pulssioksimetrin pidikkeen kummassakin päässä olevat kiinnittimet potilaan ranteessa olevaan Nox-hihnaan
- Aseta johto potilaan sormen ja käsivarren suuntaisesti ja kiinnitä anturi potilaaseen



Vaihe 7

Tarkista yhteyden tila:

- Merkkivalo vilkkuu vihreänä, kun yhteys on muodostettu
- Merkkivalo vilkkuu oranssina, jos yhteyttä ei ole muodostettu

Ylläpito

T3-laitetta ja lisävarusteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa tilassa.

Käsittele T3-laitetta varoen ja suojaa sitä mekaanisilta iskuilta, lialta ja nesteiltä. Laite ei ole vedenpitävä eikä roiskevedenpitävä.

Jotta T3-laite voidaan päivittää, laite on kytkettävä tietokoneeseen, johon on asennettu soveltuva T3-laitteen ohjelmisto. Lisätietoa on ohjelmiston käyttöoppaassa.



- ▶ Poista paristot T3-laitteesta, jos laitetta ei käytetä kuukauteen
- ▶ T3-laitteessa on sisäinen akku, joka latautuu automaattisesti säännöllisessä käytössä. Sisäinen akku on suositeltavaa ladata ennen ensimmäistä käyttöä ja silloin, kun laite on ollut käyttämättömänä vähintään kolme kuukautta. Akku ladataan kytkemällä laite tietokoneeseen USB-johdolla vähintään 6 tunniksi

Ympäristöolosuhteet

Lämpötila	Käyttö: +5 °C - +50 °C
	Säilytys: -20 °C - +50 °C
Suhteellinen kosteus	Käyttö: 15–95 % (ei-tiivistyvä)
	Säilytys: 10–95 % (ei-tiivistyvä)
Paine	Kestää 0,5–2 baarin ilmanpainetta

Kalibrointi

T3-laite kalibroidaan tehtaalla. Sitä ei tarvitse kalibroida uudelleen.

Puhdistus

Kaikki uudelleenkäytettävät osat on puhdistettava käyttökertojen välillä.

Puhdista T3-laite pyyhkimällä se pehmeällä liinalla, joka on kostutettu sairaalakäyttöön soveltuvalla puhdistusaineella, joka ei syövytä muovia tai metallia. Älä kaada tai suihkuta mitään nesteitä laitteeseen äläkä päästä mitään nesteitä sisään laitteen aukkoihin. Anna laitteen kuivua täysin ennen käyttöä.

Puhdista kantopussi vedellä tai miedolla saippuoliuksella kostutetulla liinalla.

Kaikki T3-laitteessa käytettävät NOX-johdot ovat uudelleenkäytettäviä. Puhdista johdot sairaalakäyttöön soveltuvalla puhdistusaineella kostutetulla liinalla. Älä upota johtoja nesteeseen ja estä puhdistusaineen pääsy liittimiin.

Uudelleenkäytettäviä venymäantureita voi käyttää enintään 5 kertaa. Ne on puhdistettava aina käyttökertojen välillä. Venymäanturit voidaan pestä käsin tai pesupussissa pesukoneessa miedolla pesuaineella. Veden lämpötila ei saa olla yli 30 °C. Venymäantureita ei saa kuivata kuivausrummussa.

Kertakäyttöiset venymäanturit ovat POTILASKOHTAISIA.

NOX-happiviikset ja suodatinliittimet ovat POTILASKOHTAISIA.



- ▶ Irrota anturit laitteesta puhdistuksen ajaksi
- ▶ Älä steriloi laitetta tai antureita autoklaavissa tai upota niitä mihinkään nesteeseen
- ▶ Älä käytä yksiköiden puhdistukseen syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita
- ▶ NOX T3 -laitteen osia EI saa steriloida
- ▶ Potilaskohtaisten tuotteiden käyttö usealla potilaalla aiheuttaa risti-infektion riskin
- ▶ Muiden valmistajien osien ja antureiden puhdistus- ja uudelleenkäyttöohjeet ovat kyseisten tuotteiden käyttöohjeissa

Hävittäminen

Tämä laite, lisävarusteet ja paristot on hävitettävä tai kierrätettävä paikallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti.



- ▶ Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin mukaisesti tällä symbolilla merkityjä osia ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Ne on kerättävä erikseen ja toimitettava asianmukaisiin keräysjärjestelmiin
- ▶ Lisätietoa tuotteiden palautuksesta ja kierrätyksestä saa jälleenmyyjältä tai jakelijalta

Yhteensopivat anturit ja laitteet

Seuraavassa taulukossa on tietoa lisävarusteista, antureista ja laitteista, jotka on hyväksytty käytettäväksi T3-laitteen kanssa. Seuraavat tuotteet ovat Nox-tuotteita:

NOX-VENYMÄANTURIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Kertakäyttöiset NOX-venymäanturit, suuret, 20 kpl	551040
Kertakäyttöiset NOX-venymäanturit, keskikokoiset, 20 kpl	551030
Kertakäyttöiset NOX-venymäanturit, pienet, 20 kpl	551020
Kertakäyttöiset NOX-venymäanturit, lasten, 20 kpl	551010
Uudelleenkäytettävät NOX-venymäanturit, suuret, 10 kpl	551140
Uudelleenkäytettävät NOX-venymäanturit, keskikokoiset, 10 kpl	551130
Uudelleenkäytettävät NOX-venymäanturit, pienet, 10 kpl	551120

NOX-HAPPIVIIKSET JA -SUODATINLIITTIMET

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
NOX-happiviikset, joissa suodatin, 40 kpl	552010
NOX-happiviikset, joissa luer-lukitus, 50 kpl	552020
NOX-suodatinliitin, 50 kpl	552110

T3-JÄRJESTELMÄN OSAT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
NOX-vatsavyön johto	562010
NOX-USB-johto	562011

NOX-pulssioksimetrin hinnat, 5 kpl	564030
NOX-pulssioksimetrin pidike	564040
NOX-T3™-kantopussi	568010
NOX-T3™-huoltopakkaus	569010

T3-JÄRJESTELMÄN LAAJENNUSOSAT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
NOX EtCO ₂ -liitäntä, jossa RespSense™	545010

Seuraavat tuotteet ovat muiden valmistajien tuotteita:

PULSSIOKSIMETRIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/ 541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Malli 4100

KAPNOGRAFIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
NONIN RespSense™	LS1R-9R

MASKIPAINELETKUT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Westmed Gas Sampling-75" uros/uross	PN: 0512

ELEKTRODIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Tyco Healthcare - H92SG Kendall	31.1925.21

Grass Technologies - 12"/Ag/AgCl/pinta	F-E5SHC-12
--	------------

Grass Technologies - 24"/Ag/AgCl/pinta	F-E5SHC-24
--	------------

Grass Technologies - 30"/Ag/AgCl/pinta	F-E5SHC-30
--	------------

Tekniset tiedot

T3-laite

KUVAUS

OMINAISUUDET

TOIMINTO

- | | |
|---------------------------|--|
| Tallennustila | ▶ 1 Gt |
| Rekisteröinti-aika | ▶ Nimellinen: 24 h, kun uusi litiumparisto |
| Sisäiset kanavat | ▶ Rintakehän hengitystyö
▶ Vatsan hengitystyö
▶ Paine
▶ Hengityssäätimet/kuorsaus
▶ Kaksi bipolaarista (EXG)
▶ Asento
▶ Aktiviteetti |
| Ulkoiset kanavat | ▶ Oksimetritiedot Bluetooth-yhteyden kautta
▶ Kapnografiatiedot Bluetooth-yhteyden kautta |

FYYSISET TIEDOT

- | | |
|---|---|
| T3-laitteen mitat | ▶ leveys 79 mm, korkeus 63 mm, syvyys 21 mm |
| T3-laitteen paino | ▶ 65 g (88 g pariston kanssa) |
| T3-laitteen bipolaariset sisääntulot | ▶ Kosketussuojattu, DIN 42-802, ±8 mV:n sisääntuloalue, AC |
| Vatsavyön johdon pituus | ▶ 57 mm |
| Suodatinliitin | ▶ Hydrofobinen liitin, jossa naaras-luer-lukitus - halkaisija 13 mm, suodatuskyky 0,2 µ |

VIRTATIEDOT

- | | |
|-----------------------------|--|
| Virtalähde | ▶ Yksi 1,5 V:n AA-paristo
▶ Isäntätietokone (tietojen lataus) |
| Pariston/akun tyyppi | ▶ Alkaliprimääriparisto
▶ Litiumprimääriparisto
▶ Ladattava nikkeli-metallihydridi-akku (NiMH) |

NÄYTTÖ

Tyyppi	▶ OLED
Näytön mitat	▶ 19 x 35 mm
Resoluutio	▶ 128 x 64 pistettä

Lähetin

Bluetooth®-yhteensopivuus	▶ Versio 2.0
Käyttötaajuus	▶ 2,402–2,480 GHz
Antoteho	▶ < 1,62 mW
Verkkotopologia	▶ Kahden pisteen välillä (Point-to-Point): yhdestä pisteestä moneen pisteeseen (Point-to-Multipoint)
Toiminta	▶ Scatter-Net Master
Antennin tyyppi	▶ Sisäinen
Modulaatiotyyppi	▶ Taajuussiiirtymävaimennus/taajuushyppelyhajaspektri
Kaistanleveys	▶ 1 MHz

Valmistusmateriaalit

OSA**VALMISTUSMATERIAALIT**

T3-laite	▶ Kotelo ja välityspalvelin: ABS/PC
	▶ Liittimet/paineportti: ruostumaton teräs
	▶ Näyttö/näppäimistö: PET
	▶ Pidikkeet: polyesteri/teräs
Vatsavyön johto	▶ Kaapelivaippa: PVC
	▶ Liitin: ABS/PC
	▶ Pidikkeet: ruostumaton teräs
USB-johto	▶ Kaapelivaippa: PVC
	▶ Liitin: PVC/teräs
T3-laitteen kantopussi	▶ Ulkopuoli: PVC/polyesteri
	▶ Sisäpuoli: PE-vaaho

Uudelleenkäytettävät venymäanturit	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Joustovyö: Polyesteri/Dorlastan ▶ Liitin: PP ▶ Solki: POM ▶ Painojohto: jousiteräs
Kertakäyttöiset venymäanturit	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Joustovyö: polyesteri/Dorlastan ▶ Liitin: PP ▶ Painojohto: jousiteräs
Happiviikset, joissa suodatin	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Letku: PVC ▶ Suodatin: PP ▶ Sierainosa: silikoni
Happiviikset, joissa luerlukitus	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Letku: PVC ▶ Luer-lukitus: PC ▶ Sierainosa: silikoni
Suodatinliitin	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Letku: PVC ▶ Suodatin: PP
Pulssioksimetrin pidike	▶ Polyesteriverkko, päällyste: polyuretaani/Velcro™/joustonauha
Pulssioksimetrin hihna	▶ Velcro™-soljet



- ▶ Kaikki tässä käyttöoppaassa käsitellyt NOX T3 -osat ja NOX-anturit ovat lateksittomia.

Paristotiedot

Seuraavan luettelon tarkoitus on auttaa käyttäjää valitsemaan T3-tutkimukseen soveltuva paristo:

- Alkaliparistoja voidaan käyttää 8–16 tunnin rekisteröinneissä
- Litiumparistoja voidaan käyttää 20–33 tunnin rekisteröinneissä
- Litiumparistot sopivat parhaiten usean yön rekisteröinteihin, sillä niillä voidaan rekisteröidä vähintään 3 yötä ilman, että paristoja tarvitsee vaihtaa
- Ladattavia NiMH-akkuja voidaan käyttää rekisteröintiin. Niiden kapasiteetti on 1–1,5 tunnin rekisteröinti / 200 mAh. Toisin sanoen standardilla 2000 mAh:n akulla voi rekisteröidä 10–15 tuntia

HUOMAUTUS: Käytetyn pariston laatu vaikuttaa edellä mainittuihin rekisteröintiaikoihin.



- ▶ On suositeltavaa käyttää joka unirekisteröintiin uutta paristoa tai täyteen ladattua akkua
- ▶ Kaikkien T3-laitteessa käytettävien paristojen on täytettävä seuraavan standardin vaatimukset: IEC 60086-4 Primary batteries - Part 4: Safety of lithium batteries

Määräksiin liittyvät tiedot

Toimintatestit ja hyväksynät

Nox-T3™-järjestelmä on testattu ja hyväksytty useissa vaiheissa, joihin kuuluvat sisäinen testaus, hyväksyntä ja validointi sekä ulkoinen testaus tuotteen turvallisuuden, tehon ja luotettavuuden osoittamista varten. Laitteen suunnittelu on validoitu suunnitteluprosessin aikana vaatimusten ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Validointiin sisältyi kliininen arviointi. Ulkoista hyväksyttyä testilaitosta käytettiin osoittamaan, että laite täyttää asiaankuuluvien standardien vaatimukset sähkömagneettisen yhteensopivuuden ja potilasturvallisuuden osalta. Lisäksi FCC- ja R&TTE-yhdenmukaisuus osoitettiin ylimääräisellä RF-testillä.

Nox Medicalilla on CMDCAS ISO 13485:2003 -sertifioitu laadunvalvontajärjestelmä, joka täyttää lääkintalaitedirektiivin (MDD), FDA:n laatuja järjestelmämääräysten (QSR) ja Kanadan lääkintälaitesäädösten (CMDR) vaatimukset.

Luokitukset



- ▶ Suojausaste (liityntäosa) sähköiskua vastaan: Laite on luokiteltu tyyppin BF laitteeksi (katso symboli vasemmalla).
- ▶ Laitteen virransyöttö: Laitteessa on sisäinen virransyöttö.
- ▶ Toimintatapa: Laite on tarkoitettu **JATKUVAAN TOIMINTAAN**.
- ▶ Suojausaste nesteiden sisäänkärsylyä: Laite on luokiteltu tavalliseksi laitteeksi nesteiden sisäänkärsyn osalta eli laite ei ole tippuvedenpitävä, roiskevedenpitävä tai vedenpitävä.
- ▶ Käyttö syttyvien anestesia-aineiden kanssa: Tämä laite ei sovellu käytettäväksi **SYTTYVIEN ANESTESIA-AINEIDEN JA ILMAN** tai **HAPEN** tai **TYPPIOKSIDUULIN** seosten läheisyydessä.
- ▶ Laitteen asennus ja käyttö: Laite on luokiteltu kannettavaksi laitteeksi.

Symbolit



- ▶ Katso käyttöohjeet



- ▶ Valmistajan tiedot



- ▶ Valmistuspäivämäärä



- ▶ Ei saa käyttää uudelleen



- ▶ Sarjanumero



- ▶ Eräkoodi



▶ Tuoteluettelonumero



▶ Tyypin BF liityntäosa (potilaan suojaus sähköiskulta)



▶ Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin 2002/96/EY mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana



▶ Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily. Laitteessa on radiotaajuuslähetin: häiriötä voi esiintyä tällä symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä



▶ Yhdysvaltain telehallintoviraston (FCC) logo



▶ CE-merkintä osoittaa, että tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien 93/42/EY ja 2007/47/EY vaatimukset.

FCC ID: V5AASDB1

▶ FCC:n tunnistetarra

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

▶ Industry Canadian (IC) tarra

NOX-T3

▶ Merkki/malli

ASDB1 tai ASDB1US

▶ Tekninen nimi

REV

▶ Laitteen versio



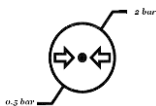
▶ Langaton Bluetooth®-tekniikka



▶ Lämpötilarajoitus



▶ Kosteusrajoitus



▶ Ilmanpainerajoitus



▶ Suojattava sateelta



▶ Särkyvä, käsiteltävä varoen

Langaton Bluetooth®-tekniikka

T3-laitteessa käytetään langatonta Bluetooth®-tekniikkaa signaalien vastaanottamiseen ulkoisista Bluetooth-moduuleista.

Langaton Bluetooth-tekniikka perustuu radioyhteyteen, jonka ansiosta tiedonsiirto on nopeaa ja luotettavaa. Bluetooth-radio käyttää maailmanlaajuisesti saatavilla olevaa ISM-kaistan taajuusalueita. Näin varmistetaan, että yhteys toimii kaikkialla maailmassa. Nopea kuittaus ja taajuushyppelymenetelmä tekevät yhteydestä luotettavan jopa ympäristöissä, joissa on häiriöitä. Kohdassa "Tekniset tiedot" on lisää tietoa T3-laitteen RF-ominaisuuksista.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus



- ▶ Tämä tuote säteilee radiotaajuista energiaa, mutta laitteen säteilyteho alittaa reilusti FCC:n määrittämät rajat radiotaajuussäteilylle altistumiselle. Siitä huolimatta laitetta on käytettävä siten, että mahdollinen ihmisten ja antennin välinen kosketus on minimoitu normaalin käytön aikana.
- ▶ Varoitus: Altistus radiotaajuussäteilylle.
- ▶ Kannettavat radiotaajuiset viestimet voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.
- ▶ Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos laitteiden käyttö lähekkäin tai pinottuna on tarpeen, laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla laitetta valitussa kokoonpanossa.
- ▶ Staattisen sähkön purkaukset (ESD) voivat aiheuttaa laitteen lähettämän signaalin häiriöitä. Alhainen kosteus sekä keinokuituisten mattojen, vaatteiden ja lakanoiden aiheuttama kitka synnyttävät staattista sähköä, joten tällaisia ympäristöjä on hyvä välttää.
- ▶ Muiden kuin tässä käyttöoppaassa lueteltujen lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi lisätä päästöjä ja/tai heikentää laitteen häiriönsietokykyä.
- ▶ Muut laitteet voivat vaikuttaa tämän järjestelmän toimintaan, vaikka ne täyttävistäkin CISPR:n päästövaatimukset.
- ▶ Seuraavissa taulukoissa on tietoa siitä, miten T3-laite täyttää standardin IEC60601-1-2 vaatimukset.

Ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta Yhdysvaltain telehallintoviraston (FCC) ja Kanadan terveysministeriön sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien säädösten kanssa

T3-laite täyttää FCC-säädösten osan 15 ja Industry Canadan RSS-210-standardin vaatimukset. Laitteen käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä
2. Laitteen on siedettävä häiriöitä, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat haitata laitteen toimintaa.

Lisätietoja tuotteesta tai FCC-ilmoituksesta saa seuraavasta osoitteesta:

Fusion Sleep Therapy Services LLC

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

Puhelin: 678 990 3262/Faksi: 678 990 3966

Sähköposti: reception@fusionsleep.com

Tämä laite täyttää testatusti luokan B digitaalisesta laitteesta annetut rajat FCC-säädösten osan 15 mukaisesti. Näiden rajojen tarkoituksena on suojata häiriöiltä asuinalueilla. Tämä laite synnyttää, käyttää ja voi säteillä radiotaajuisia energiaa. Jos laitetta ei asenneta ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa radioyhteyksien häiriöitä. Häiriöitä voi silti esiintyä tietyssä asennuksessa.

Jos radio- ja televisiovastaanottimen häiriöitä ilmenee, selvitä häiriönlähde sammuttamalla ja käynnistämällä laite. Jos häiriönlähde on tämä laite, käyttäjä voi yrittää estää häiriöt seuraavilla tavoilla:

- Siirrä vastaanottoantennia.
- Siirrä laite kauemmas vastaanottimesta.
- Kytke laite eri virtapiiriin kuin vastaanotin.
- Pyydä tarvittaessa apua jälleenmyyjältä tai radio- tai TV-asentajalta.

Ilmoitus muutoksista

FCC:n mukaan käyttäjälle on ilmoitettava, että kaikki laitteen muutokset tai muokkaukset, joita Nox Medical ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat aiheuttaa laitteen käyttöoikeuden menetyksen.


Ominaisabsorptionopeus (SAR)

Kanadan terveysministeriön turvallisuusmääräyksessä 6 (Safety Code 6) on annettu huomattava turvamarginaali, jotta kaikkien ihmisten turvallisuus voidaan varmistaa ikään tai terveyteen katsomatta. Ominaisabsorptionopeus (SAR) kuvaa sähkömagneettisen energian absorboitumista elimistöön. SAR-raja on 1,6 W/kg (vartalo) ja 4 W/kg (raajat).

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
T3-laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään ainoastaan tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 2	T3-laitteen käyttötarkoitus edellyttää, että laite säteilee sähkömagneettista energiaa. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä olevien elektroniikkalaitteiden toimintaan.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	T3-laite soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan luettuina kotitaloudet sekä yleiseen, asuinrakennuksia palvelevaan pienjänniteverkkoon kytketyt rakennukset.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	-	
Jännitemuutokset / välkyntä IEC 61000-3-3	-	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto			
T3-laitte on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään ainoastaan tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Yhdenmuka isuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Staattisen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV kontakti ± 8kV ilma	± 6kV kontakti ± 8kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattia on peitetty synteettisillä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen.
			Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja T3-laitteen kaikkien osien ja johtojen välinen etäisyys on oltava vähintään lähettimen taajuuden mukaan laskettu suositeltu erotusetäisyys.
			Suosittelut erotusetäisyydet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	$3V_{rms}$ 150 kHz–80 MHz	$3V_{rms}$	$d = 1,2 VP$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3V/m	$d = 1,2 VP$ 80 MHz–800 MHz
			$d = 2,3VP$ 800 MHz–2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m) Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisten häiriöiden tutkimuksella ^a , on oltava alle yhdenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella. ^b Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla  merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radion tukiasemien (matkapuhelimet/ langattomat puhelimet), puhelimien ja matkaviestinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kentän voimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin keinoin. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttama			

sähkömagneettinen ympäristö voidaan arvioida käyttöpaikan sähkömagneettisten häiriöiden tutkimuksella. Jos mitattu kentän voimakkuus T3-laitteen käyttöalueella ylittää soveltuvan yhdenmukaisuustason, laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla laitetta. Jos T3-laitteen toiminnassa on poikkeavuuksia, laitteen siirtäminen voi olla tarpeen.

^b Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3V/m.

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja T3-laitteen välillä

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja T3-laitteen välillä

T3-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuisia häiriöitä kontrolloidaan. Laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä suositellun etäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) sekä T3-laitteen välillä. Suositellut erotusetäisyydet on esitetty seuraavassa viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyydet lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz–80 MHz d = 1,2 vP	80 MHz–800 MHz d = 1,2 vP	800 MHz–2,5 GHz d = 2,3 vP
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

Lähettimien, joiden suurinta lähtötehoa ei ole mainittu edellä, välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuutta vastaavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan määrittämä lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.