

Nox T3



Nox T3 kasutusjuhend

Versioon 1.5

Viimati kontrollitud: Märts 2015

Autoriõigused © 2015

Nox Medical - kõik õigused kaitstud

Tootja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Kodulehekülg: www.noxmedical.com



Infot edasimüüjate kohta leiate:

www.noxmedical.com



Autoriõiguse märged

Selle väljaande ühtegi osa ei ole lubatud reprodutseerida, edastada, transkribeerida, salvestada otsingusüsteemis ega tõlkida ükskõik millisesse keelde või arvutikeelde mitte üheski vormis ega mitte mingil viisil järgnevatel: elektrooniliselt, mehhaaniliselt, magnetiliselt, optiliselt, keemiliselt, käsitsi või muul viisil, ilma ettevõtte Nox Medical kirjaliku loata.

Lahtiütlus

Käesolev dokument võib sisaldada trükivigu või tehnilisi ebatäpsusi. Nox Medical ei võta mingit vastutust toodete otsese või kaudse kasutamise või väärkasutamise eest ega toodete kasutamisest või kasutamisevõimetusest tulenevate kahjude eest. Kasutajad peavad võtma vastutuse mistahes toodete, sh ettevõtte Nox Medical tarkvarast, andmetest saadud või järeltatud tulemuste eest. Kõikide selle toote kasutamisel põhinevate kliiniliste järelduste ja otsuste eest vastutab kasutaja.

Litsentsimärgend

Noxi seadme T3® tarkvara sisaldab BIGDIGITS-i mitmetehtelist aritmeetilist koodi, mille esialgselt kirjutas David Ireland, autoriõigused © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, ja seda kasutatakse loaga.

Sisukord

Sisukord	3
Sissejuhatus	5
Käsitlusala	5
Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	5
Seadme kirjeldus	7
Kasutusala	7
Vastunäidustused	7
T3 kasutajaliides	8
Seadme kasutamine	9
Seadme T3 ühendamine arvutiga	9
T3 seadme konfigureerimine ja uuringu allalaadimine	9
Ühenduse loomine oksümeetri Nonin 3150 ja T3 seadme vahel	9
Salvestamise manuaalne käivitamine/lõpetamine	10
Salvestamise käivitamine eelnevalt seadistatud ajal.....	11
Signaali ja oleku kontrollid.....	12
Patsiendi ühendamine.....	16
Patarei sisestamine seadmesse T3	17
T3 seadme ja RIP võõde kinnitamine.....	18
Ninakanüüli kinnitamine.....	19
Maski rõhu mõõtmine	20
ExG signaalide mõõtmine	21
Kapnograafia mõõtmine	21
Pulsi ja hapnikuküllastuse mõõtmine	21
Patareide sisestamine oksümeetrisse.....	23
Pulssoksümeetri anduri suuruse valimine	24
Pulssoksümeetri mooduli ja anduri kinnitamine	25
Hooldus.....	27
Ühilduvad andurid ja seadmed.....	29

Tehnilised andmed	32
Seade T3	32
Materjali teave.....	33
Patarei teave	34
Kohustuslik teave.....	35
Töökorra kontrollimise ja valideerimise kokkuvõte.....	35
Klassifikatsioonid	35
Sümbolite kirjeldus	35
Bluetooth®-i juhtmevaba tehnoloogia.....	37
Elektromagnetilise ühilduvuse teave	37

Sissejuhatus

Noxi T3[®] seade on portatiivne polügraafia (PG) seade. T3 seade on loodud uneaegsete hingamishäiretega patsientide füsioloogiliste signaalide salvestamiseks. Seade on kompaktne, kerge ja lihtsasti kasutatav. Seade on kompaktne, kerge ja lihtsasti kasutatav. Andurite lihtne paigaldamine ja selged visuaalsed juhised muudavad seadme ettevalmistamise kiireks ja käepäraseks.

Käsitlusala

Antud kasutusjuhend hõlmab seadet T3 ja selle osi koos väliste andurite ja seadmetega, mis on T3 süsteemiga valideeritud. Antud kasutusjuhend ei hõlma seadme konfigureerimiseks, andmete allalaadimiseks, ülevaatamiseks ja/või analüüsimiseks vajalikku tarkvararakendust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- ▶ Seadme kasutamine **EI OLE LUBATUD PIDEVAKS MONITOOIMISEKS** juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendi vigastamise või surmaga. Terminit PIDEV MONITOOIMINE on standardis IEC 60601-1 täpsustatud.
- ▶ Ettevaatust. USA föderaalseadus volitab antud seadet müüma vaid litsentseeritud arstil või tema käsul.
- ▶ Antud seade vastab elektriliste meditsiiniseadmete ja/või -süsteemide rahvusvahelisele elektromagnetilise ühilduvuse standardile IEC 60601-1-2. Standardi eesmärgiks on tagada mõistlikus ulatuses kaitse kahjulike häirete vastu tüüpilise meditsiiniseadmete paigalduse korral. Kuid kuna raadiosageduslike saatjate ja teiste elektrilise müra allikate levik tervishoius ja muudes keskkondades kasvab, on võimalik, et allika lähedusest või tugevusest tingitud häirete kõrge tase võib seadme talitlust häirida. Elektriliste meditsiiniseadmete kasutamine nõuab elektromagnetilise ühilduvusega seoses eriliste ettevaatusabinõude rakendamist ning kõik seadmed tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse tabelile, mis on leitav antud kasutusjuhendi jaotises "Elektromagnetilise ühilduvuse teave".
- ▶ Signaalisendi ja -väljundi ühendamiseks mõeldud välised tarvikud või muud ühendused peavad vastama asjakohastele tootestandarditele, nt IEC 60950-1 IT-tarvikute puhul ja IEC 60601 sari elektriliste meditsiiniseadmete puhul. Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid, süsteemid vastama kollateraalsandardis IEC 60601-1-1 või üldstandardis IEC 60601-1, väljaanne 3, lg 16 esitatud nõuetele. Varustus, mis ei vasta standardi IEC 60601-1 lekkevoolu nõuetele, tuleb hoida patsiendist eemal, st patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusel. Iga isik, kes ühendab välise varustuse signaalisendi, signaaliväljundi või muude ühendustega, on loonud süsteemi ja vastutab selle eest, et süsteem oleks nõuetele vastav. Kahtluste korral võtke ühendust kvalifitseeritud meditsiinitehniku või kohaliku esindajaga.
- ▶ Seadme T3 kasutamine südamerütmuriga patsientidel ei suurenda ohtu, kui südamerütmurid vastavad meditsiiniseadmete elektriohutuse standardile EN 50061. Sellele vaatamata peab seadme kasutaja enne seadme kasutamist südamerütmuriga patsientidel lugema südamerütmuriga kaasasolevaid dokumente, selle sertifikaate ja kasutusnäidustusi või vajadusel võtma ühendust tootjaga.
- ▶ Hoiatus/ettevaatust. Ärge kasutage T3 süsteemi röntgenograafia/röntgenuringute ajal.
- ▶ Seadet T3 ei tohi kasutada koos kõrgsageduslike (HF) seadmetega.
- ▶ Seade ei ole defibrillaatorikindel.
- ▶ Ärge kasutage T3 süsteemi, sh patsiendiga ühendatud kaableid ja elektroode, MRT-keskkonnas (magnetresonantsomograafia)

- ▶ T3 seadet ja RIP vöösid tuleb kanda riiete peal.
- ▶ HOIATUS. Vältige juhuslikku kontakti ühendatud, kuid kasutamata PAIGALDATUD OSADE ja teiste elektrit juhtivate osade vahel, sh maandatud osad.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud varustust, andureid või lisatarvikuid.
- ▶ Seade T3 ja selle lisaseadmed tuleb patsiendi küljest lahti ühendada enne andmete allalaadimist.
- ▶ Seadmes T3 ei ole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Seadme T3 hooldust tohivad läbi viia vaid volitatud osapooled. Garantii ei kehti, kui seade T3 on avatud.
- ▶ HOIATUS. Muudatuste tegemine selle seadme juures on keelatud.
- ▶ Patarei lekkimise riski vältimiseks ei tohi seadet T3 hoiustada patareikambrisse sisestatud patareiga.



- ▶ Palun lugege enne kasutamist hoolikalt kasutusjuhendit, eriti hüüumärgiga tähistatud lõike.

Seadme kirjeldus

Noxi T3 seade salvestab signaale kolmelt sisseehitatud andurilt ja viielt väliselt andurilt. Sisseehitatud andurid on rõhuandur, mis võimaldab salvestada nina/maski rõhku ja norskamist, kolmemõõtmeline aktseleeratsiooniandur patsiendi asendi ja aktiivsuse mõõtmiseks ja mikrofon, millel on päriselt salvestamise võimekus. Väliste andurite valikuteks on kõhu ja rindkere RIP vööd ning kaks ExG kanalit, st EKG, EMG EEG või EOG. T3 seadmel on ka Bluetooth®-i ühenduse võimalus, mis lubab salvestada ühilduvate Bluetoothi pulssoksümeetrise signaale ja Noxi liidese EtCO₂ kaudu kapnograafilisi andmeid. Seade töötab ühe AA patareiga.

Kasutusala

Noxi T3 on mõeldud füsioloogiliste signaalide ambulatoorseks salvestamiseks magamise ajal. T3 seade on mõeldud üle 2-aastastele patsientidele.

Kasutuskeskkonnad on haiglad, asutused, unekeskused, unekliinikud või teised uuringukeskkonnad, sh patsiendi kodu.

Vastunäidustused

T3 seade **EI OLE** mõeldud mistahes pidevaks patsiendi monitoorimiseks ega automaatseks diagnoosimiseks.

T3 kasutajaliides

Seadme T3 kasutajaliides koosneb ekraanist, nuppudest, anduri sisenditest/üleminekutest ja USB ühendusest. USB ühenduspesa asetseb patarei kaane all ja sellega ühendatakse mini-USB kaabel, et seadet konfigurereida ja andmeid alla laadida. Ekraan võimaldab kuvada olekut, millelt saab signaale reaalajas kontrollida. Üksikasjalikumat teavet vt allpool asuvatest joonistest ja tabelitest.



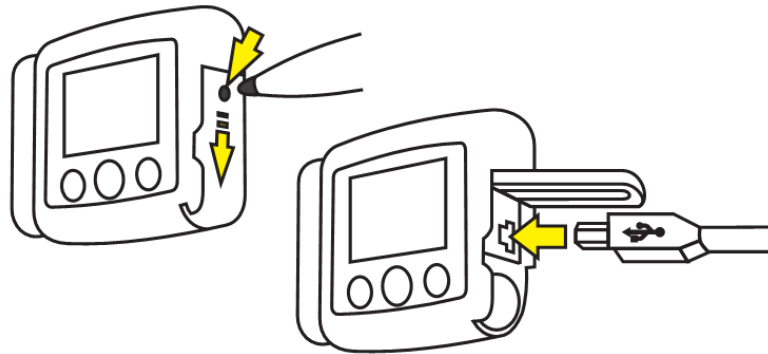
NUMBER	FUNKTSIOON
1	Ekraan
2	Nupp – keskmine
3	Nupp – edasi
4	Nupp – tagasi
5	Rõhulukk – ühendab välise ninakanüüli/maski rõhuvoolikuga
6	Bipolaarsed puutekindlad sisendid – kanal 1
7	Bipolaarsed puutekindlad sisendid – kanal 2
8	Kanalite 1 ja 2 maanduse viitesisend
9	Mikrofon – hingamishelide salvestamiseks
10	Seadme kinnitusaasad
11	Seadme oleku indikaatortuli
12	Patarei kaas – katab patarei ja USB ühenduspesa
13	Patarei kaane lukustuse tihvt
14	Metalltrukid – kinnitused rindkere RIP vööle
15	Metalltrukid – kinnitused kõhu kaablile

Seadme kasutamine

Seadet T3 juhitakse esipaneelil asuva kolme nupu abil. **Keskmise** nupu vajutamine lülitab sisse ekraani. Ekraan lülitub 2 minuti pärast automaatselt välja.

Seadme T3 ühendamine arvutiga

Seadme T3 ühendamiseks arvutiga peate ligi pääsema seadmes olevale USB ühenduspesale. USB ühenduspesa pannakse patarei kaane alla, tehes selle lastele kättesaamatuks ja muutmiskindlaks. Patarei kaane avamiseks vajutage pastaka või muu sarnase esemega nt Nox Lid Key'ga (kaane võti) kaane lukustuse tihvtile ja libistage patarei kaas alla, seadme alaosa suunas. T3 seade ühendatakse arvutiga mini-USB kaabli abil. Arvutiga ühenduses olemise ajal ei pea seadmes olema patareid.



Kui T3 seade on arvutiga ühendatud, süttib ekraan, millele kuvatakse teade seadme arvutiga ühendamise kohta.

T3 seadme konfigureerimine ja uuringu allalaadimine

Seadmest T3 salvestuse allalaadimiseks või konfigureerimiseks peate pärast seadme ühendamist arvutiga käivitama sobiva T3 seadme tarkvararakenduse. Edasist teavet, kuidas neid ülesandeid täita, vt vastava tarkvara kasutusjuhendist.

Kui olete seadmega töötamisega lõpetanud, ühendage mini-USB kaabel lahti, sisestage patarei ja sulgege patarei kamber, lükates kaant ilma jõudu kasutamata seadme suunas ja libistades seejärel õigesse asendisse, seadme ülaosa suunas.

Ühenduse loomine oksümeetri Nonin 3150 ja T3 seadme vahel

Kui kasutate oksümeetri Nonin SpO2 mudelit 3150, järgige allpool toodud juhiseid, kuidas luua ühendus oksümeetri ja T3 seadme vahele.

1. Konfigureerige seade T3.
2. Sisestage uued/täislaetud patareid seadmesse T3 ja oksümeetrisse 3150.
3. Lülitage oksümeetri ekraan sisse, valides andurid Flex/Soft Sensors. Seejärel vajutage oksümeetri aktiveerimisnuppu umbes 2 sekundit ning oodake, kuni oksümeetri ekraan läheb tööle.

4. Lülitage seadme T3 ekraan sisse, vajutades seadmel T3 keskmist nuppu.
5. Oksümeetri programmeerimiseks järgige järgmisi samme:
 1. Oodake, kuni oksümeetri ekraanile on ilmunud tähed "CP".
 2. Kui tähed "CP" ilmuvad ekraanile, on oksümeeter salvestamiseks nõuetekohaselt programmeeritud. Oksümeeter võib näidata ekraanil pulsi/saturatsiooni andmeid puuduvat teavet, kui sõrm on andurisse asetatud, või kui olete salvestamise kindlaks ajaks programmeerinud, kuvatakse planeeritud salvestamise algusaega iga 30 sekundi tagant.

1. 2.



Märkus. Kui kasutate andurit Flex Sensor, soovime tungivalt kasutada salvestuse käivitamiseks eelnevalt seadistatud kindlat aega.

Märkus. Ärge eemaldage patareisid oksümeetrist pärast seadmete omavahelist ühendamist. See võib kaotada seadmete omavahelise ühenduse, peale mida on vaja korrata seadistuse etapid 3-5.

Salvestamise manuaalne käivitamine/lõpetamine

Kui seade on seadistatud nii, et salvestamine käivitatakse manuaalselt, saate **keskmist** nuppu vajutades salvestamise manuaalselt käivitada. Keskmise nupu vajutamine lülitab sisse ekraani. Seade kuvab "Salvestamise käivitamiseks hoidke all keskmist nuppu". Palun tehke seda kuni kuvatakse "Salvestuse kestus". Pange tähele, et **keskmist** nuppu tuleb hoida ligikaudu 4-5 sekundit enne, kui kuvatakse "Salvestuse kestus". Nüüdseks on seade alustanud salvestamist. Pärast ekraani väljalülitumist hakkab paremal ülal olev tuli vahelduvalt vilkuma, tähistades salvestuse toimumist. Salvestuse manuaalseks lõpetamiseks kasutage sama meetodit.



Kui salvestuse kestus on seadistatud, peatub salvestus automaatselt pärast seadistatud aega.

Salvestamise käivitamine eelnevalt seadistatud ajal

Kui seade on seadistatud nii, et salvestamine käivitatakse kindlal ajal automaatselt, pole salvestamise käivitamiseks lisatoimingud vajalikud. **Keskmise** nupu vajutamisel enne salvestuse käivitumist kuvatakse eelnevalt seadistatud salvestamise alguseni jäänud aeg. Kui salvestamine on käivitunud, kuvatakse salvestuse jooksev kestus.



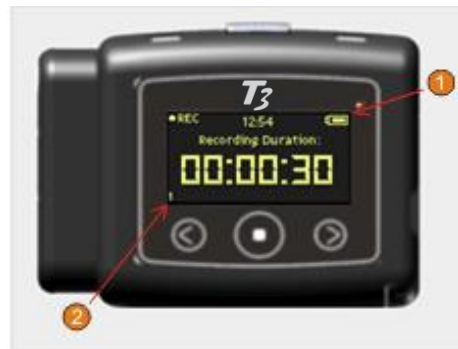
Signaali ja oleku kontrollid

Kui toimub salvestamine ja seade töötab korrapäraselt, vilgub seadme indikaatorituli roheliselt. Seadme hoiatuste esinemisel vilgub indikaatorituli oranžilt. Hoiatused võivad olla järgmised.

- Patarei tühi
- Seadmel puudub litsents. Pange tähele, et litsentsi olekut kuvatakse ekraani avakuval vaid lühikest aega, kui seade sisse lülitatakse (lukumärk paremal alanurgas).

Seadme ekraanil kuvatakse salvestise teave ja signaalide olek. Kui ekraan on välja lülitatud, lülitab **keskmise** nupu vajutamine ekraani sisse. Ekraan lülitub iseenesest välja, kui see on 2 minutit mitteaktiivne.

1. Üleval paremas nurgas on patarei olekuriba, mis näitab patarei olekut. Kui seadmes on uued patareid, on patarei olekuriba täitunud.
2. Vasakul alanurgas on number, mis näitab, mitu salvestust on seadmesse salvestatud. Seadmes võib olla nii palju salvestusi, kui 1 GB suurune sisemälu võimaldab.



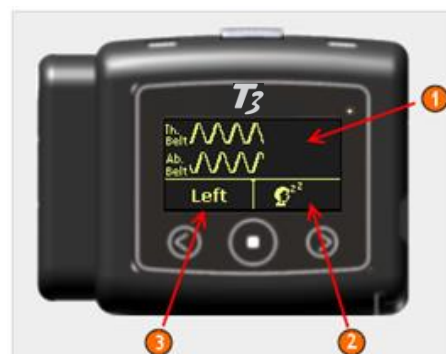
Signaali olek

Kui T3 seadme konfiguratsiooniks on *View Signal Status (Vaata signaali olekut)*, saab signaali olekut vaadata, kasutades seadme erinevate lehtede sirvimiseks nuppe **Forward** (Edasi) ja **Backward** (Tagasi). Esiteldav teave sõltub T3 seadme konfiguratsioonist. Pange tähele, kui valik *View Signal Status (Vaata signaali olekut)* pole märgitud, töötab seade tavalises töörežiimis ning kuvatakse vaid avakuva.

Hingamissignaalid

Ekraanil nuppu **Forward** (Edasi) vajutades kuvatakse hingamissignaalide teave.

1. Kõhu ja rindkere hingamistöö liigutused. Signaalid liiguvad üle ekraani, esindades hingamismustrit.
2. Heli, toitemõõdik.
3. Patsiendi asend (vasakul, paremal, selili, kõhuli, püsti).



Oksümeetri signaalid

Nuppu **Forward** (Edasi) uuesti vajutades kuvatakse patsiendi tegelik hapniku saturatsiooni tase (SpO₂) ja pulsisagedus löökidena minuti kohta (bpm).



Kui valitud oksümeetriga pole ühendust loodud, kuvatakse teade, et seade üritab kindla PIN-aadressiga oksümeetriga suhelda.



Veenduge, et kasutatava oksümeetri PIN-aadress vastab konfigureeritud PIN aadressile. Samuti veenduge, et oksümeetri ekraanil kuvatakse Bluetoothi sümbol. Kui Bluetoothi sümbolit ei kuvata, on Bluetooth mitteaktiivne ja seade T3 ei saa luua ühendust oksümeetriga.



Kui Bluetoothi sümbol pole nähtav, vajutage oksümeetri peal olevat väikest nuppu ja hoidke seda 3 sekundit või nii kaua, kuni ekraanile ilmub Bluetoothi sümbol.



Kui oksümeetri andur ei ole sõrme otsas või oksümeetrist saadud väärtused on normaalvahemikust väljas, kuvatakse ekraanil teade *Probe not on finger* (Andur pole sõrmel).

Kapnograafia signaalid

Kui seade T3 on kapnograafia andmete salvestamiseks konfigureeritud, vajutage nuppu Forward (edasi), et näha kapnograafia andmeid, k.a CO₂ signaali kuju, End-Tidal CO₂ (EtCO₂) väärtust (mmHg) ning hingamissagedust (rpm).

MÄRKUS. Kui seadmel T3 pole õnnestunud kapnograafia monitoriga ühendust luua, näitab ekraan, et ühendamine on jätkuvalt pooleli ning ekraanil kuvatakse Nox EtCO₂ kasutajaliidese seerianumbrit.



ExG ja rõhu signaalid

Vajutades veel ühe korra nuppu **Forward** (Edasi), kuvatakse ExG kanalid: kanal 1, kanal 2 ja rõhuanduri väärtused. Olenevalt konfiguratsioonist kuvatakse maski või nina rõhk. Maski rõhk näitab keskmist AV väärtust cmH₂O-des vahemikus 0-20 cmH₂O. Nina rõhkudelt on AV väärtus eemaldatud ning see näitab rõhu väärtusi signaaligraafikuna, mis liigub üle ekraani.

1. Maski rõhu AV väärtus
2. ExG kanalid liiguvad üle ekraani, näidates korrigeerimata signaale



1. Nina rõhu signaal
2. ExG kanalid liiguvad üle ekraani, näidates korrigeerimata signaale



Patsiendi ühendamine

T3 seadme kasutamise demonstreerimine patsiendile või laste puhul vanematele tuleb viia läbi selleks spetsiaalse ettevalmistuse saanud tervishoiutöötaja/unetehniku poolt. Enamikul juhtudel ühendab patsient seadme enda külge kodus iseseisvalt, järgides T3 ühendamise juhiseid.

Unetehnik arutab patsiendiga koos läbi järgmised etapid:

1. T3 seadme ja andurite kinnitamine
2. Anduri ühenduste kontrollimine.
3. Olekutähis ekraanil.
4. Patareide vahetamine mitme öö salvestamiseks.

Patsiendile on oluline meelde tuletada, et ta järgiks antud juhiseid enne salvestamist.

Enne patsiendi koju saatmist:

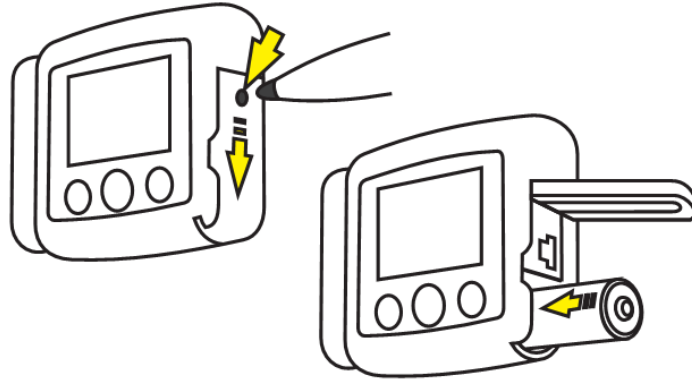
1. Veenduge, et seade on õigesti ette valmistatud.
2. Veenduge, et kandekott sisaldab kogu varustust, mis on salvestuse läbiviimiseks vajalikud, sh patareid.



- ▶ Mitte mingil juhul ei tohi lapsed seadmeid ühendada.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud varustust, andureid või lisatarvikuid.
- ▶ Nagu ka muude meditsiiniseadmetega paigutage juhtmed ja ühendused hoolikalt, et vähendada takerdumise või poomise võimalust.

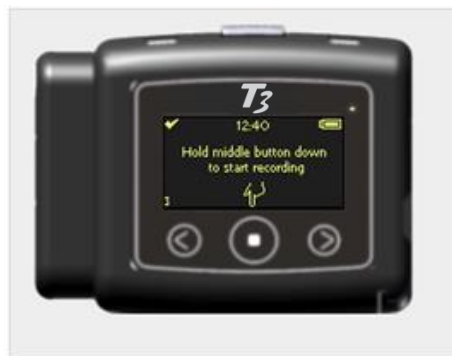
Patarei sisestamine seadmesse T3

Enne salvestamise käivitamist veenduge, et seadmes on uus või täislaetud patarei. Uue patarei sisestamiseks toimige järgmiselt:



1. Avage patarei kamber, vajutades Nox Lid Key'ga (kaane võti) või muu sarnase esemega patarei kaane tihvtile, ja libistage kaas alla, seadme alaosa suunas.
2. Sisestage AA patarei kambrisse, joondades patarei poolused nii, nagu on näidatud seadme tagaküljel (positiivne (+) poolus patarei kaane suunas).
3. Sulgege patarei kamber, lükates kaant ilma jõudu kasutamata seadme suunas ja libistades seejärel õigesse asendisse, seadme ülaosa suunas. Veenduge, et kaas on turvaliselt kinni.

Patarei olekut on võimalik seadet sisse lülitades kontrollida. Patarei oleku indikaator seadme ekraani ülerval paremas nurgas võimaldab teil patarei olekut kontrollida. Kui patarei on salvestamise ajal tühjaks saamas, peatab seade salvestuse automaatselt.



Kui salvestatakse mitut ööd, võib patsiendil olla vajalik patarei pärast iga ööd vahetada. Lisateavet T3 seadmega kasutada soovitatud patarei tüüpide kohta vt jaotisest "Patarei teave".

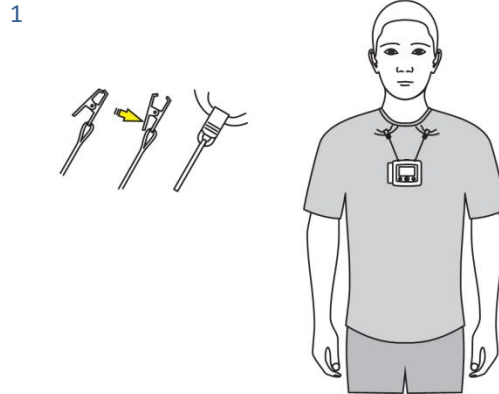


- ▶ Kasutage igaks salvestuseks alati täislaetud või uut patareid.
- ▶ Kõik seadmega T3 kasutatavad liitumpatareid peavad vastama standardile IEC 60086-4 "Primaarpatareid - 4. osa: Liitumpatareide ohutus".

T3 seadme ja RIP vööde kinnitamine

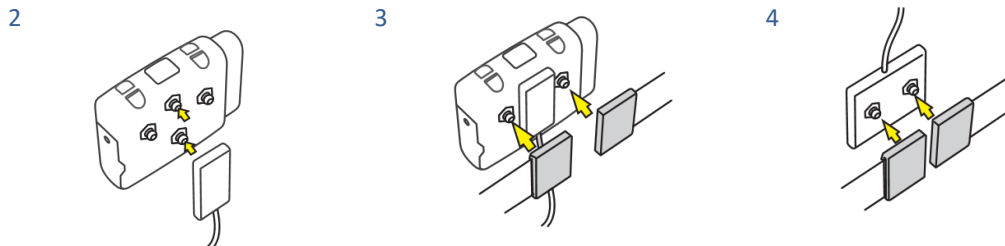
1. etapp

1. Kinnitage seadme küljes olevad klambrid patsiendi särgi külge.



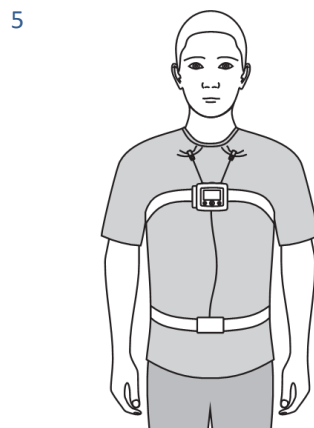
2. kuni 4. etapp

2. Kinnitage kõhukaabel seadme tagaküljele.
3. Asetage RIP vöö ümber rindkere ja kinnitage selle otsad seadme tagapaneelile.
4. Vajadusel kohandage kaabli pikkust, keerates seda ümber kõhuühenduse seadeldise. Pange RIP vöö ümber kõhu ja kinnitage õigesse kohta.



5. etapp

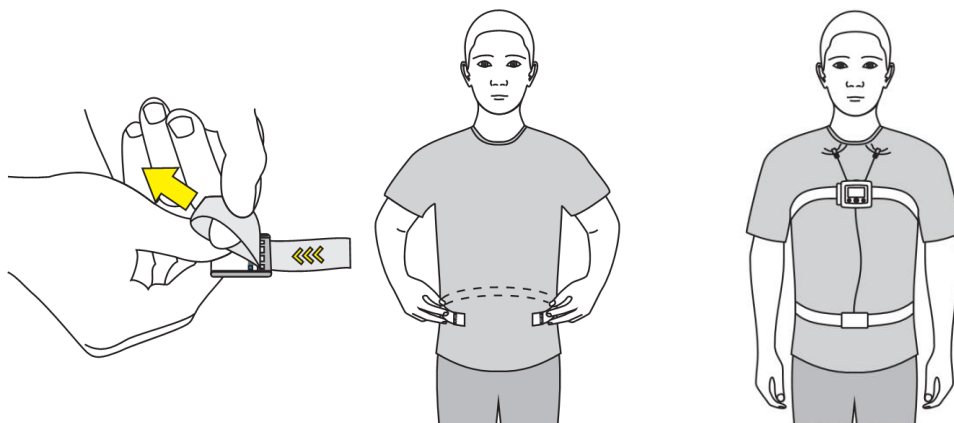
5. Seadme ja hingamisandurite ühendamine on nüüd valmis.



Kohandage RIP vöösid

Ühekordsed RIP vööd

Viige vööd ümber patsiendi piha ja rindkere ning kohandage nende pikkust, kasutades otstes olevaid aasasid vöö pikkuse muutmiseks nii, et see kataks venitamata olekus ligikaudu kaks kolmandikku patsiendi ümbermõõdust. Pikkus fikseeritakse vöö otstes olevate haakide abil.



Lisateavet T3 seadmega valideeritud Noxi RIP vööde tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".

MÄRKUS Enamiku patsientide puhul pole RIP vöösid vaja kohandada, kui vastavalt patsiendi kõhuümbermõõdule ja/või kehamassiindeksile (BMI) on valitud õiges suuruses vöö. Täpsemad juhised on leitavad tootega kaasasolevatest vöö suuruse valimise tabelitest.



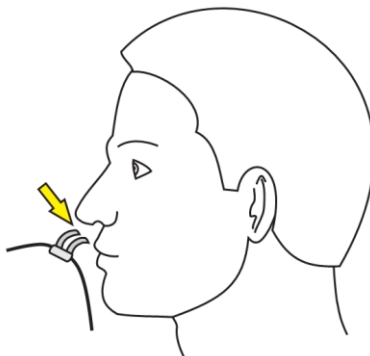
- ▶ T3 seadet ja RIP vöösid tuleb kanda riiete peal.
- ▶ RIP vööd peavad mugavalt ümber patsiendi olema, et vältida vöö põhjustatud ebamugavust.
- ▶ Ühekordsed RIP vööd on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
- ▶ Sama ühekordse RIP vöö kasutamine rohkem kui ühel patsiendil on nakkusohtlik.

Ninakanüüli kinnitamine

1. etapp

1. Viige ninakanüüli harud ettevaatlikult ninasõõrmetesse. Harud peavad olema suunaga ninasõõrmete sisemuse poole.

1



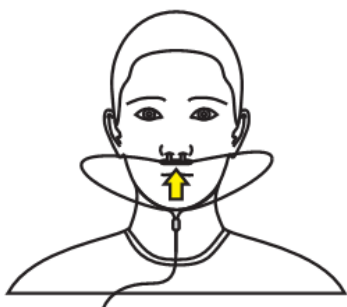
2. etapp

2. Paigutage kanüüli voolikud kõrvade taha ja seejärel viige lõua alla.

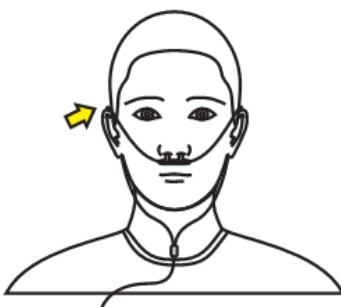
3. etapp

3. Tooge kinnisti mugavalt lõua alla, et hoida kanüüli voolikuid kindlalt paigal.

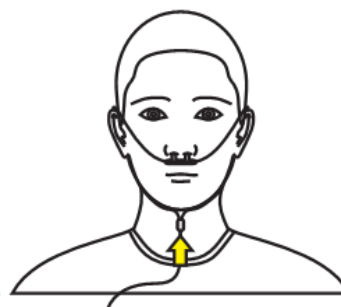
1



2



3



MÄRKUS Noxi filtriga ninakanüülil on sisseehitatud hüdrofoobne filter ja see on eelistatud viis nina õhuvoolu ja norskamise mõõtmiseks, kuna see võimendab signaali kvaliteeti ja sobitub otse T3 seadmega. Kui eelistatakse kasutada ilma filtrita Luer kanüüli, on vajalik kasutada ettevõtte Nox Medical filtri ühendust, et see T3 seadmega ühendada.

Lisateavet T3 seadmega valideeritud ninakanüülide tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".



- ▶ Meditsiinilist teipi võib kasutada kanüüli põskedele fikseerimiseks, et kanüüli vajadusel paigal hoida.
- ▶ Ninakanüül on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil.
- ▶ Sama ühekordse ninakanüüli kasutamine rohkem kui ühel patsiendil on nakkusohtlik.

Maski rõhu mõõtmine

Maski rõhuvoolikut kasutatakse CPAP-iga ühendamiseks, et mõõta maski rõhku. Rõhuvoolik on ühendatud seadme T3 rõhulukuga ettevõtte Nox Medical filtri ühendusega.

Lisateavet T3 seadmega valideeritud maski rõhuvoolikute tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".



- ▶ Maski rõhuvoolik on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil.
- ▶ Sama ühekordse maski rõhuvooliku kasutamine rohkem kui ühel patsiendil on nakkusohtlik.
- ▶ Maski rõhuvooliku võib seadme T3 rõhulukuga ühendada vaid Noxi filtri ühendusega.
- ▶ Rõhuvooliku üleminek on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil.

ExG signaalide mõõtmine

T3 seade on võimeline salvestama mistahes kahe ExG kanali (elektromüograafia (EMG), elektrookulograafia (EOG), elektroentsefalograafia (EEG) või elektrokardiograafia (EKG)) kombinatsiooni. Elektroodid on ühendatud seadme T3 bipolaarsete puutekindlate sisenditega. Elektroodid asetatakse sobivatele kohtadele kehal, sõltuvalt salvestustüübist.

Lisateavet T3 seadmega valideeritud elektroodide tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".



- ▶ Enne elektroodide kinnitamist veenduge, et nahk on puhas.

Kapnograafia mõõtmine

T3 seade on suuteline üle Bluetooth®-i ühenduse, kasutades Noxi EtCO₂ liidest, suhtlema kapnograafia monitoriga.

Lisateavet T3 seadmega valideeritud kapnograafia monitoride tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".



- ▶ Seadme T3 kasutamine **EI OLE LUBATUD PIDEVAKS MONITOOIMISEKS** juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendi vigastamise või surmaga.

Pulsi ja hapnikuküllastuse mõõtmine

T3 seade on võimeline suhtlema välise Bluetooth® funktsiooniga pulssoksümeetriga, et salvestada hapnikuküllastust (SpO₂), pulsisagedust ja pletüsmograafia andmeid.

Lisateavet T3 seadmega valideeritud pulssoksümeetrite tüüpide kohta vt jaotisest "Ühilduvad andurid ja seadmed".



- ▶ Seadme T3 kasutamine **EI OLE LUBATUD PIDEVAKS MONITOOIMISEKS** juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendi vigastamise või surmaga.

- ▶ Et vältida patsiendi andmete segamini ajamist või valet tõlgendamist Bluetoothiga andmete edastamise ajal, veenduge, et patsiendimoodul on õige T3 seadmega seotud.
- ▶ Pulssoksümeetri süsteem võib liigutusi hea pulsi kvaliteedina valesti tõlgendada. Vältige sõrme liigutamist või muutke kasutatavat anduri tüüpi.
- ▶ Ärge kinnitage pulssoksümeetri liiga tugevasti ümber randme. Tulemuseks võivad olla valed näidud ja patsiendi ebamugavus.
- ▶ Anduri mahatulemise vältimiseks kinnitage kaabel meditsiinilise teibiga sõrme külge.
- ▶ Ärge kasutage kahjustunud andurit. Kui andur on mingil moel kahjustunud, lõpetage kohe anduri kasutamine ja asendage see.
- ▶ Nõuetele mittevastava talitluse ja/või patsiendi vigastamise vältimiseks kontrollige enne kasutamist anduri ja pulssoksümeetri ühilduvust.
- ▶ Pulssoksümeetri toimimist häirivateks teguriteks on muu hulgas:
 - liiga tugev taustvalgus
 - liigsed liigutused
 - elektrokirurgilised häired
 - arterikateeter
 - vererõhumansetid
 - infusioonivoolikud
 - niiskus anduris
 - anduri vale asetus
 - karboksühemoglobiin
 - methemoglobiin
 - kunstküüned
 - anduri vale tüüp
 - halva kvaliteediga pulss
 - veeni pulseerimine
 - aneemia või madal hemoglobiini kontsentratsioon
 - kardiovaskulaarsed kontrastained
 - andur, mis ei paikne südame kõrgusel
 - düsfunktsionaalne hemoglobiin
 - küünelakk
- ▶ Oksümeetrianduri maksimaalset kasutusaega samast kohast mõõtmisel vt pulssoksümeetri ja/või oksümeetri anduriga kaasasolevatest kolmandate osapoolte kasutusjuhenditest.
- ▶ Täiendavaid hoiatusi vt pulssoksümeetri ja/või oksümeetri anduriga kaasasolevatest kolmandate osapoolte kasutusjuhenditest.

Patareide sisestamine oksümeetrisse

Pulssoksümeeter Nonin 3150

Oksümeetri Nonin 3150 kasutades vt patareide vahetamist kaasasolevatest kolmandate osapoolte kasutusjuhenditest.



- ▶ Ühekordsed patareid kestavad kuni 48 tundi, mistõttu on oluline teada pulssoksümeetri Nonin 3150 tehtud mõõtmiste arvu. Patareid on soovitatav vahetada pärast 2-3 salvestust olenevalt kasutatavate patareide kvaliteedist.
- ▶ Kui kasutate taaslaetavaid patareid, on soovitatav need enne igat salvestamist vahetada.

Pulssoksümeeter Nonin 4100

Järgige allpool toodud juhiseid alati, kui vahetatakse oksümeetri Nonin 4100 patareid, et tagada oksümeetri 4100 efektiivne kasutamine koos seadmega T3.

1. etapp

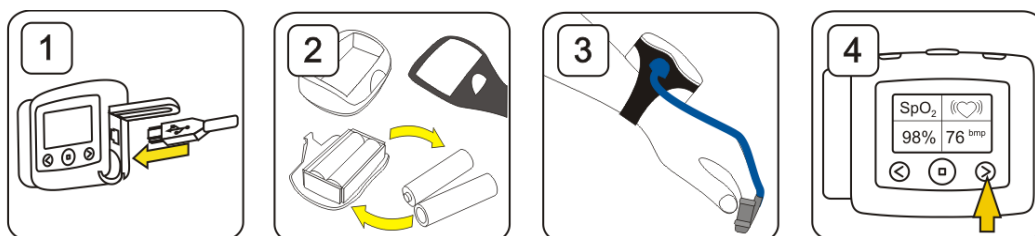
Konfigureerige seade T3.

2. etapp

Vahetage oksümeetri 4100 patareid.

3. ja 4. etapp

Asetage oksümeetri andur oma sõrmele ja kasutage 5 minuti jooksul seadme T3 nuppe, et kontrollida oksümeetri ühendust ja signaale (see toiming viib oksümeetri õigesse režiimi).



MÄRKUS. Oksümeeter on nüüd õigesti konfigureeritud. Ärge avage oksümeetri patareikambrit pärast oksümeetri signaalide kontrollimist, kuna nii taastatakse oksümeetri tehasesätted, mis tõttu salvestamine võib ebaõnnestuda. Kui patareikamber on avatud, tuleb korrata ülalpool esitatud etappe.

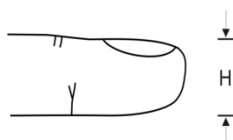


- ▶ Ühekordsed patareid kestavad kuni 120 tundi, mistõttu on oluline teada pulssoksümeetri Nonin 4100 tehtud mõõtmiste arvu. Patareid on soovitatav vahetada pärast 10 salvestust.
- ▶ Kui kasutate taaslaetavaid patareid, on soovitatav need iga nädala alguses vahetada.
- ▶ Oksümeetri Nonin 4100 patareide vahetamise kohta üksikasjalikumad teavet vt kaasasolevatest kolmandate osapoolte kasutusjuhenditest.

Pulssoksümeetri anduri suuruse valimine

Pehme andur

Pehme anduri suuruse soovitused põhinevad sõrme kõrgusel (jämedusel). Sõrme kõrgust (H) mõõdetakse nii, nagu on kujutatud allasuval joonisel.



Sõrme kõrgusega 7,5 mm (0,3 tolli) kuni 12,5 mm (0,5 tolli) tuleb valida väike suurus.

Sõrme kõrgusega 10,5 mm (0,4 tolli) kuni 19,0 mm (0,7 tolli) tuleb valida keskmine suurus.

Sõrme kõrgusega 12,5 mm (0,5 tolli) kuni 25,5 mm (1,0 tolli) tuleb valida suur suurus.

Painduv andur (Flex)

Painduvad andurid valitakse patsiendi kaalu alusel.

2-20 kg (4,4-44 naela) kaaluva patsiendi puhul tuleb valida imiku suurus.

Üle 20 kg (44 naela) kaaluva patsiendi puhul tuleb valida täiskasvanute suurus.

Anduri paigaldamiskoha valimine

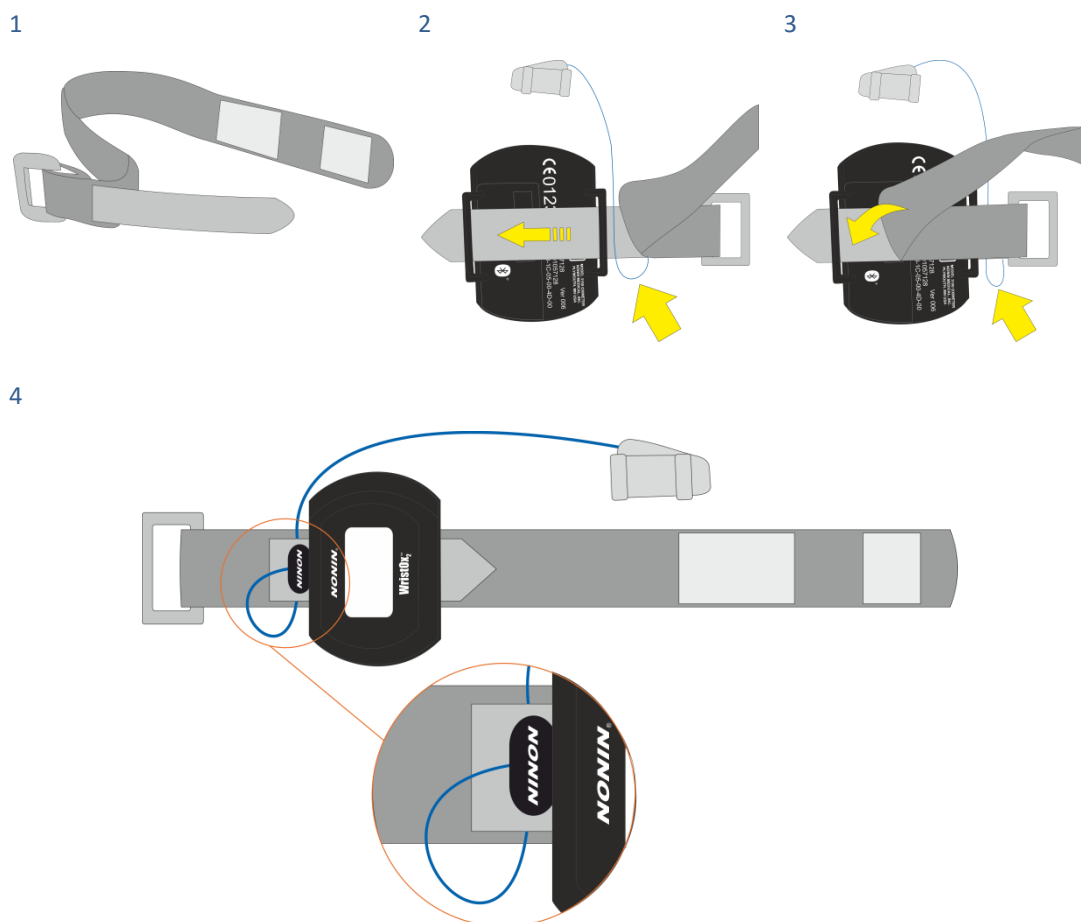
Üle 20 kg kaaluvate patsientide eelistatud paigalduskoht on nimetissõrm. Kuid kasutada võib ka teisi sõrmi või varbaid, kui koepaksus on 5 kuni 21 mm. Muud kohad ei pruugi anda vastuvõetavaid tulemusi ebapiisava valgusläbivuse või perfusiooni tõttu.

Pulssoksümeetri mooduli ja anduri kinnitamine

Pulssoksümeeter Nonin 3150

1. kuni 4. etapp

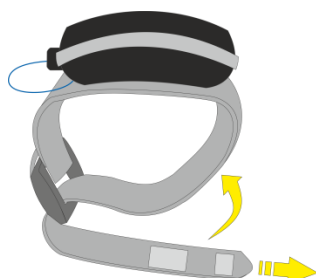
1. Võtke randmepaela lühike ots pika küljest lahti.
2. Viige lühike ots oksümeetri aasadest läbi. Paigutage anduri juhe randmepaela lühikese ja pika otsa vahele.
3. Kinnitage randmepaela pikem ots lühikese külge, et randmepael oksümeetri külge kinnitada ja anduri juhe kahe otsa vahele kinnitada.
4. Nüüd on oksümeeter stabiilselt randmepaelal ja anduri juhtmed turvaliselt kahe otsa vahel, moodustades lüüsi, mis takistab ühenduse otsest tõmbamist.



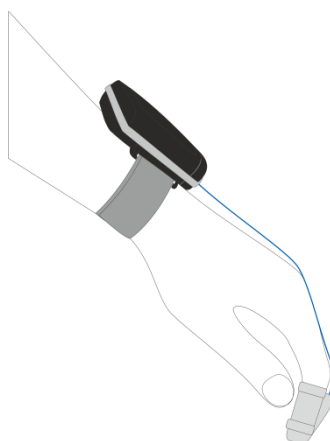
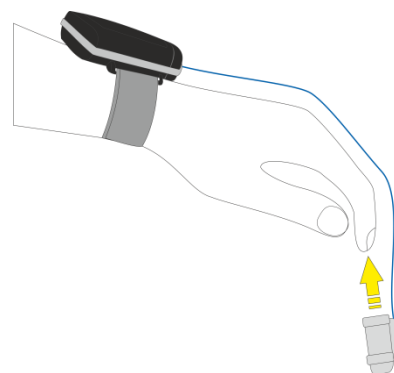
5. kuni 6. etapp

5. Pange randmepael ümber patsiendi randme.
6. Pange andur sõrmele.

5



6



7. etapp

7. Veenduge korralikult ühenduse olekus.
 - a. Kui ühendus on loodud, kuvatakse liikuvate tulpadega Bluetoothi tähis.
 - b. Kui ühendust ei ole loodud, kuvatakse ilma liikuvate tulpadeta Bluetoothi tähis.

7.a



7.b



Hooldus

Seadet T3 ja lisaseadmeid tuleb hoida puhtas ja kuivas kohas.

Käsitsege seadet T3 ettevaatlikult ja kaitske seda mehaaniliste löökide, mustuse ja vedelike eest. Seade ei ole vee- ega pritsmekindel.

Seadme T3 uuendamiseks peate arvutis käivitama seadme T3 vastava tarkvararakenduse ja seadme arvutiga ühendama. Edasist teavet, kuidas seda ülesannet täita, vt vastava tarkvara kasutusjuhendist.

Seadme T3 või lisaseadmete, sh patsiendi küljes olevate juhtmete, regulaarne kontrollimine pole vajalik.



- ▶ Kui seadet ei kasutata 30 päeva jooksul, eemaldage seadmest T3 patareid.
- ▶ Seadmel T3 on sisemine aku, mida regulaarse kasutamise korral automaatselt laetakse. Sisemist akut on soovitatav laadida enne esmakasutust või kui seadet pole üle kolme kuu kasutatud. Aku on laetud, kui seade on USB kaabliga 6 või enam tundi arvutiga ühendatud.

Keskkonna tingimused

Temperatuur	Käitamine: +5 °C kuni +50 °C (41 °F kuni 122 °F) Hoiustamine: -20 °C kuni +50 °C (-4 °F kuni 122 °F)
Suhteline õhuniiskus	Käitamine: 15-95% (mittekondenseeruv) Hoiustamine: 10-95% (mittekondenseeruv)
Rõhk	Peab vastu õhurõhule 700 hPa kuni 1060 hPa

Kalibreerimine

Seade T3 on tehases kalibreeritud. Täiendav kalibreerimine pole vajalik.

Puhastamine

Kõiki korduskasutatavaid osi tuleb puhastada pärast ühel patsiendil kasutamist.

Puhastage seadet T3 pehme lapiga, mis on haiglasse sobiva puhastusvahendiga niisutatud ega söövita plasti ega metalli. Ärge valage või pritsige seadmele vedelikke ega laske vedelikel seadmete avadest sisse tungida. Laske seadmel enne igat kasutust kuivada.

Puhastage kandekotti niiske lapiga, kasutades vett või nõrka seebilahust.

Kõik seadmega T3 kasutatavad kaablid on korduskasutatavad. Puhastage kaableid niiske lapiga, kasutades haiglasse sobivat puhastusvahendit. Ärge kastke kaableid vedelikku ja vältige üleminekute kokkupuutumist puhastuslahusega.

Seadme T3, Noxi kaablite ja kuldelektroodide (gold cup) desinfitseerimiseks võib kasutada järgmisi aineid:

- 1 : 500 veega lahjendatud naatriumhüpoklorit (valgendi);
- 70-90% isopropanool;
- Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus

Ühekordsed RIP vööd on mõeldud AINULT ühel patsiendil kasutamiseks.

Noxi ninakanüülid ja filtri ühendused on mõeldud AINULT ühel patsiendil kasutamiseks.



- ▶ Puhastage seadet eraldi sellega koos kasutatavatest anduritest.
- ▶ Ärge autoklaavige ega kastke lisaseadmeid või mistahes andurit mistahes vedelikesse.
- ▶ Ärge kasutage seadmetel söövitavaid või abrasiivseid puhastusaineid.
- ▶ Noxi T3 seadme osad EI OLE steriliseeritavad.
- ▶ Ühekordsete toodete korduskasutamine rohkem kui ühel patsiendil on nakkusohtlik.
- ▶ Kolmandate osapoolte osad ja kolmandate osapoolte osade ja andurite puhastamist ja taaskasutamist vt vastavatest kolmandate osapoolte kaasasolevatest kasutusjuhistest.

Realiseerimine

Antud seadme ja lisaseadmete, sh patareide, realiseerimisel või taastöötlemisel järgige kohalikke määrusi ja taaskasutuseeskirju.



- ▶ Vastavalt Euroopa Elektri- ja Elektrooniseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile ei tohi selle sümboliga tähistatud osi sorteerimata olmejäätmetena realiseerida. Osad tuleb kokku koguda ja olemasolevasse asjakohasesse kogumispunkti saata.
- ▶ Seadmeosade tagastamise ja taaskäitluse kohta küsige teavet oma edasimüüjalt.

Ühilduvad andurid ja seadmed

Lisateavet T3 seadmega valideeritud tarvikute, andurite ja seadmete kohta vt järgnevast tabelist. Allpool on loetletud Noxi tooted.

NOXI RIP VÖÖD

Tüüp	Katalooginumber
Noxi ühekordsed RIP vööd, XL, 14 komplektis	551050
Noxi ühekordsed RIP vööd, L, 20 komplektis	551040
Noxi ühekordsed RIP vööd, M, 20 komplektis	551030
Noxi ühekordsed RIP vööd, S, 20 komplektis	551020
Noxi ühekordsed RIP vööd, laste, 20 komplektis	551010

NOXI KANÜÜLID / FILTRI ÜHENDUSED

Tüüp	Katalooginumber
Noxi kanüülid, filtriga, 40 tk	552010
Noxi kanüülid, Luer-lukuga, 50 tk	552020
Noxi filtri ühendused, 50 tk	552110

T3 SÜSTEEMI OSAD

Tüüp	Katalooginumber
Noxi kõhukaabel	562010
Noxi USB kaabel	562011
Noxi seadme T3® kandekott	568010
Noxi seadme T3® hoolduskomplekt	569010
Noxi patarei kaas	569011
Noxi klipsid	569013

T3 SÜSTEEMI LAIENDUSED

Tüüp	Katalooginumber
Noxi EtCO ₂ liides koos RespSense™-ga	545010

Allpool on loetletud kolmandate osapoolte tooted.

PULSSOKSÜMEETRID

Tüüp	Katalooginumber
NONIN 3150	7704-001 (Nonin) / 541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Mudel 4100

PULSSOKSÜMEETRI LISATARVIKUD

Tüüp	Katalooginumber
Pehme andur WristOx ₂ – S	553010
Pehme andur WristOx ₂ – M	553020
Pehme andur WristOx ₂ – L	553030
Painduv andur Flex koos 25 Flexi plaastriga, 1 m (39") kaabel, vastsündinute	553110
Painduv andur Flex koos 25 Flexi plaastriga, 1 m (39") kaabel, imikute	553120
WristOx ₂ painduv andur Flex koos 25 Flexi plaastriga, 30 cm (12") kaabel, täiskasvanute	553130
WristOx ₂ randmepael	564042

KAPNOGRAAFIA MONITORID

Tüüp	Katalooginumber
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin) / 545009 (Nox Medical)

MASKI RÕHUVOOLIKUD

Tüüp	Katalooginumber
Maski voolikud, 183 cm (72 tolli), mees x mees, 50 tk	552310
Maski voolikud, 183 cm (72 tolli), naine x mees, 50 tk	552320

LÜLITUSED JA ELEKTROODID

Tüüp	Katalooginumber
Ühekordne trukiga elektrood Blue Sensor®, 50 tk	554210
Ühekordne trukiga elektrood, väiksed, 25 tk	554209
Teipkinnitusega elektrood ja elektroodijuhe, 50 cm (20"), 1,5 mm üleminek, 12 tk, 554111	
Teipkinnitusega elektrood ja elektroodijuhe, 100 cm (40"), 1,5 mm üleminek, 10 tk, 554109	
Teipkinnitusega elektrood ja elektroodijuhe, 152 cm (60"), 1,5 mm üleminek, 10 tk, 554110	

Tehnilised andmed

Seade T3

KIRJELDUS

OMADUSED

FUNKTSIOON

- | | |
|---------------------|--|
| Mälumaht | ▶ 1 GB |
| Salvestusaeg | ▶ Uue liitumpatareiga on nominaalne aeg 24 tundi |
| Sisekanalid | ▶ Rindkere hingamistöö
▶ Köhu hingamistöö
▶ Rõhk
▶ Hingamishelid/norskamine
▶ Kaks bipolaarset (EXG)
▶ Asend
▶ Aktiivsus |
| Välikanalid | ▶ Oksümeetri andmed üle Bluetoothi
▶ Kapnograafia andmed üle Bluetoothi |

VÄLIMUS

- | | |
|---------------------------------------|---|
| Seadme T3 mõõtmed | ▶ Laius 79 mm (3,11"), kõrgus 63 mm (2,48"), sügavus 21 mm (0,83") |
| Seadme T3 kaal | ▶ 65 g (patareiga 88 g) (0,14 naela (patareiga 0,19 naela)) |
| Seadme T3 bipolaarsed sisendid | ▶ Puutekindel DIN 42-802; VV sisendvahemik ±8 mV |
| Kõhukaabli pikkus | ▶ 57 cm (2,24") |
| Filtri ühendus | ▶ Hüdrofoobne Luer-luku sisendpesaga filter - diameeter 13 mm (0,51"), 0,2 µm suuruses osakeste filtreerimisega |

TOIDE

- | | |
|---------------------|--|
| Toiteallikas | ▶ Üks 1,5 V AA patarei
▶ Host-arvuti (andmete allalaadimine) |
| Patarei tüüp | ▶ Aluseline
▶ Liitium
▶ Taaslaetav nikkel-metallhüdriid patarei (NiMH) |

EKRAAN

- Tüüp** ▶ OLED
- Ekraani mõõtmed** ▶ 19 mm x 35 mm
- Eraldusvõime** ▶ 128 x 64 pikslit

SAATJA

- Bluetooth®-ühilduvus** ▶ Versioon 2.0
- Töösagedus** ▶ 2,402-2,480 GHz
- Väljundvõimsus** ▶ < 1,62 mW
- Võrgu topoloogia** ▶ Punktist punktini: Punktist mitme punktini
- Toiming** ▶ Scatter-Net Master
- Antenni tüüp** ▶ Sisemine
- Modulatsiooniviis** ▶ Sageduse nihkemiksimine / sagedushüplemine
- Ribalaius** ▶ 1 MHz

Materjali teave**OSA****MATERJALI SISALDUS**

- Seade T3**
 - ▶ Korpus ja proksi: ABS/PC
 - ▶ Trukid / rõhuport: Roostevaba teras
 - ▶ Ekraan/klaviatuur: PET
 - ▶ Klambrid: Polüester/teras
- Kõhukaabel**
 - ▶ Kaabli ümbris: PVC
 - ▶ Üleminek: ABS/PC
 - ▶ Trukid: Roostevaba teras
- USB kaabel**
 - ▶ Kaabli ümbris: PVC
 - ▶ Üleminek: PVC/teras
- Seadme T3 kandekott**
 - ▶ Väline osa: PVC/polüester
 - ▶ Sisemine osa: PE vaht

Ühekordsed RIP võõd

- ▶ Võõ elastne osa: Polüester/dorlastaan
- ▶ Üleminek: ABS
- ▶ Võõ juhte: Tinatatud vask



- ▶ Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud Noxi T3 seadme osad ja andurid ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Patarei teave

Alltoodud loend on mõeldud kasutaja abistamiseks T3 uuringu jaoks õige patarei valimisel.

- Aluseliste patareidega saab salvestada 8 kuni 16 tundi.
- Liitiumpatareidega saab salvestada 20 kuni 33 tundi.
- Liitiumpatareid sobivad mitme öö salvestamiseks, kuna ilma patareid vahetamata saab salvestada 3 või rohkem ööd.
- Taaslaetavaid NiMH patareid saab kasutada 1 kuni 1,5 tunniseks salvestamiseks võimsusega 200 mAh. Seega saab standardse 2000 mAh patareiga salvestada 10 kuni 15 tundi.

MÄRKUS Alltoodud salvestuse kestused sõltuvalt kasutatud patareide kvaliteedist.



- ▶ Igaks salvestuseks on soovitatav kasutada alati täislaetud või uut patareid.
- ▶ Kõik seadmega T3 kasutatavad liitiumpatareid peavad vastama standardile IEC 60086-4 "Primaarpatareid - 4. osa: Liitiumpatareide ohutus".

Kohustuslik teave

Töökorra kontrollimise ja valideerimise kokkuvõte

Noxi T3® süsteemi on testitud ja kinnitatud erinevates etappides, et hõlmata sisekontroll, kinnitamine, valideerimine ja ka välikontroll, et tagada toote ohutus, efektiivsus ja töökindlus. Tootearendus on kinnitatud ja valideeritud, sh on teostatud läbi kogu tootearendusprotsessi ka nõuetele ja kasutusnäidustusele vastav kliiniline hindamine. Kehtivatele EMC standarditele vastamise, patsiendiohutuse ja ka täiendava RF-i testimiseks kasutati väliseid akrediteeritud testimisasutusi, et tagada vastavus FCC eeskirjadele ja RT&TTE-le.

Ettevõtte Nox Medical omab standardile CMDCAS ISO 13485:2003 vastavat kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab meditsiiniseadmete direktiivile (MDD), FDA kvaliteedisüsteemi määrusele (QSR) ja Kanada meditsiiniseadmete määrustele (CMDR).

Klassifikatsioonid



- ▶ Elektrilöökide kaitsetase (rakendusosa): Seade on klassifitseeritud tüübina BF (vt vasakul asuvat sümbolit).
- ▶ Seadme elektrienergiaga varustamine: Seadmel on sisemine toide.
- ▶ Tööviis: Seade on mõeldud **PIDEVAKS TÖÖKS**.
- ▶ Vedelike sissetungimise kaitsetase: Seade on vedelike sissetungimise mõttes klassifitseeritud tavaseadmena ehk see pole tilkumiskindel, pritsmekindel ega veekindel.
- ▶ Tuleohtlike anesteetikumidega kasutamine: Seade ei sobi kasutamiseks **TULEOHTLIKU ANESTEETIKUMI JA ÕHU** või **HAPNIKU SEGU** või **LÄMMASTIKDIOKSIIDI** läheduses.
- ▶ Seadme paigaldamine/kasutamine: Seade on klassifitseeritud kaasaskantava seadmena.

Sümbolite kirjeldus



- ▶ Vt kasutusjuhiseid



- ▶ Tootja teave



- ▶ Tootmiskuupäev



- ▶ Ärge korduskasutage



- ▶ Seerianumber



- ▶ Partiikood



▶ Katalooginumber



▶ BF tüüpi rakendusosa (patsiendi kaitsmine elektrolöögi eest)



▶ Toote valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit



▶ Vastavalt Euroopa Elektri- ja Elektrooniseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile 2002/96/EÜ ei tohi seda toodet sorteerimata olmejäätmena realiseerida.



▶ Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus. Varustusse kuulub RF saatja: häireid võib esineda selle sümboliga tähistatud seadmete läheduses



▶ Federal Communications Commissioni (FCC) logo



▶ CE-märkis näitab vastavust EÜ meditsiiniseadmete direktiividele 93/42/EMÜ ja 2007/47/EÜ

FCC ID: V5AASDB1

▶ FCC ID märkis

Sisaldab TX IC-d: 1520A-LMX9838

▶ Industry Canada (IC) märkis

Nox T3

▶ Kaubamärgi nimi / mudeli nimi

ASDB1 või ASDB1US

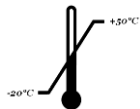
▶ Tehniline nimetus

REV

▶ Seadme versioon



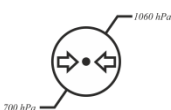
▶ Bluetooth®-i juhtmevaba tehnoloogia



▶ Temperatuuri piirang



▶ Niiskuse piirang



▶ Õhurõhu piirang



- ▶ Hoida vihmast eemal



- ▶ Kergesti purunev, ettevaatust käsitsemisel

Bluetooth®-i juhtmevaba tehnoloogia

Seade T3 kasutab juhtmevaba tehnoloogiat Bluetooth®, et vastu võtta välise Bluetoothi moodulite signaale.

Bluetoothi juhtmevaba tehnoloogia põhineb raadiosidel, mis võimaldab andmeid kiiresti ja usaldusväärselt üle kanda. Bluetoothi raadio kasutab globaalselt kasutatavat ISM-i ribalaiust, mille eesmärgiks on tagada ülemaailmne suhtluse ühilduvus, kiire teadvustamine ja sagedushüplemise skeem, et muuta side vastupidavaks isegi suure raadiosagedusliku müraga keskkondades. Seadme T3 üksikasjalikke RF-i tehnilisi andmeid vt jaotisest "Tehnilised andmed".

Elektromagnetilise ühilduvuse teave



- ▶ Toode kiirgab raadiosageduslikku energiat, kuid seadme poolt kiiratud väljundvõimsus on oluliselt väiksem kui FCC raadiosageduse kokkupuute piirväärtused. Vaatamata sellele, tuleb seadet käsitseda nii, et antenni ja inimese kontakt oleks seadme normaalse töötamise ajal võimalikult minimaalne.
- ▶ Ettevaatust. Kokkupuude raadiosagedusliku kiirgusega.
- ▶ Kaasaskantavad ja mobiilsed RF-i sideseadmed võivad seadme talitlust häirida.
- ▶ Seade ei tohi olla teiste seadmetega kõrvuti või kohakuti. Kui kõrvuti või üksteise peal kasutamine on vajalik, tuleb seadet jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises kasutatavas konfiguratsioonis.
- ▶ Elektrostaatilised lahendused (ESD) võivad seadme signaali artefakte põhjustada. Vältige olukordi, kus madala niiskustaseme või vastu vaipa, riideid või kunstkiust linade hõõrdumise tõttu võivad tekkida elektrostaatilised lahendused.
- ▶ Kasutusjuhendis mitte loetletud tarvikute, andurite ja juhtmete kasutamine võib põhjustada seadme suurenenud emissiooni ja/või vähenenud immuunsust.
- ▶ Teised seadmed võivad selle süsteemi talitlust segada ka siis, kui seadmed vastavad CISPR-i emissiooninõuetele.
- ▶ Üksikasjalikumate teavete seadme T3 vastavuse kohta standardile IEC 60601-1-2 vt jaotisest olevatest tabelitest.

USA Federal Communications Commissioni (FCC) ja Kanada Tervishoiuministeriumi elektromagnetilise ühilduvuse eeskirjadele vastamise deklaratsioon

Seade T3 vastab FCC eeskirjade 15. osale ja Industry Canada RSS 210-le. Seadme kasutamine on lubatud kahel tingimusel:

1. Seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid;
2. seade peab taluma häireid, sh häireid, mis võivad seadme korrektset tööd segada.

Küsimuste tekkimisel teie toote või FCC deklaratsiooni kohta võtke ühendust:

Fusion Sleep Therapy Services LLC

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

Telefon: 678 990 3262 / Faks: 678 990 3966

E-post: reception@fusionsleep.com

Seadet on testitud ja peetud vastavaks digitaalsete B klassi piirangutele vastavalt FCC eeskirjade 15. osale. Nende piirangute eesmärgiks on tagada mõistlikus ulatuses kaitse kahjulike häirete vastu tüüpilise elukeskkonda paigalduse korral. Seade loob, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat. Nõuetele mittevastava paigalduse ja kasutamise korral võivad tekkida raadiosageduslike kahjulike häirete. Siiski ei saa tagada, et teatud paigalduse korral tekivad häired.

Kui seadmed põhjustavad kahjulikke raadio- või televisioonihäireid, mida saab kontrollida seadmeid sisse ja välja lülitades, soovatakse kasutajal proovida häiret ühe või enama meetodiga kõrvaldada.

- Suunake või paigutage vastuvõttev antenn mujale.
- Suurendage seadmete ja vastuvõtja vahelist kaugust.
- Ühendage seadmed vastuvõtja vooluvõrgu väljundist erineva väljundiga.
- Pöörduge abi saamiseks edasimüüja või kogenenud raadio-/TV-tehnika poole.

Muutmise avaldus

FCC alusel tuleb kasutajat teavitada, et kõik muudatused või modifikatsioonid, mis on tehtud ilma ettevõtte Nox Medical selgesõnalise loata, võivad kasutaja õiguse seadmeid kasutada kehtetuks muuta.

Erineelduvusmäär (SAR)

Tervishoiuministerium (Kanada), ohutuskood 6: standardite hulka kuulub oluline ohutuspiir, mis on mõeldud kõikide isikute ohutuse tagamiseks, sõltumata vanusest ja tervislikust seisundist.

Erineelduvusmäär ehk SAR-iga kirjeldatakse elektromagnetilise energia neeldumise määra kehas.

Üldpopulatsiooni SAR-i piir kehatüvel on 1,6 W/kg ja jäsemetel 4 W/kg.


Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetkiirgus

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetkiirgus		
Seade T3 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirgustestid	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised

RF-kiirgus CISPR 11	Rühm 2	Seade T3 peab kiirgama elektromagnetilist energiat, et toimida eesmärgipärase funktsiooniga. Võidakse mõjutada lähedal olevaid elektrilisi seadmeid.
RF-kiirgus CISPR 11	B-klass	Seade T3 sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodustes tingimustes ja seal, kus ühendus on loodud avaliku madalpinge vooluvõrguga, mis varustab elamuid.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	Puudub	
Pinge kõikumised / väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Puudub	

Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja avaldus – häirekindlus			
Seade T3 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 testitase	Vastavustas e	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatilised lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on sünteetilise materjaliga kaetud, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Toitesagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad olema kaubanduslikus või haiglakeskkonnas olevatele tüüpilistele kohtadele iseloomulikud.
			Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF sideseadmeid ei tohi kasutada seadme T3 mistahes osale, sh kaablid, lähedal, kui saatja sagedusele vastava valemiga arvatud soovituslik eraldusvahemaa.
			Soovituslik eraldusvahemaa
Juhitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz kuni 80 MHz	3 V _{rms}	d = 1,2 VP
Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 VP 80 MHz kuni 800 MHz
			d = 2,3 VP 800 MHz kuni 2,5 GHz , kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus

			<p>vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovituslik eraldusvahemaa meetrites (m).</p> <p>Stationsaarsete raadiosaatjate väljatugevused, mis on määratud asukoha elektromagnetilise uuringuga,^a peavad olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku vastavustase.^b</p> <p>Häireid võib esineda järgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses: </p>
<p>MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib suurem sagedusvahemik.</p> <p>MÄRKUS 2: Antud juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist edasilevimist mõjutab struktuurides, esemetes ja inimestes neeldumine ja peegeldumine.</p>			
<p>^a Stationsaarsete raadiosaatjate, näiteks raadiotelefonide tugijaamade (mobiil-/juhtmeta) ja raadiosidesüsteemide, amatöörraadio, AM- ja FM-raadio saatete ja telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Stationsaarsete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks on soovitatav teostada asukoha elektromagnetiline uuring. Kui asukohas, kus seadet T3 kasutatakse, ületab mõõdetud väljatugevus ülaltoodud sobiva raadiosageduse vastavustaseme, tuleb seadet T3 jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises. Kui esineb talitlushäireid, võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, nt seadme T3 mujale suunamine või paigutamine.</p> <p>^b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.</p>			

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja seadme T3 soovituslik eraldusvahemaa.

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ja seadme T3 soovituslik eraldusvahemaa			
Seade T3 on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud RF-häired on kontrollitud. Klient või seadme kasutaja saab elektromagnetilisi häireid vältida, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjad) ja seadme T3 vahel minimaalse soovitusliku vahemaa, nagu on esitatud allpool, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Maksimaalne nimivõimsus saatja võimsus [W]	Eraldusvahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz kuni 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz kuni 2,5 GHz d = 2,3 √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
Saajatel, mille maksimaalne nimivõimsus pole ülal loetletud, saab soovitusliku eraldusvahemaa d meetrites (m) arvutada saatja sagedusele sobiva valemiga, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.			

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib suurema sagedusvahemiku eraldusvahemaa.

MÄRKUS 2 Antud juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist edasi levimist mõjutab struktuurides, esemetes ja inimestes neeldumine ja peegeldumine.