

# Nox T3



## Instrukcja obsługi Nox T3

Wersja 1.5

Ostatnia weryfikacja: Marzec 2015

Copyright © 2015

Nox Medical – Wszelkie prawa zastrzeżone

### Wyprodukowane przez:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavík

Islandia

Strona internetowa: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



Informacje dotyczące dystrybutora podano na stronie:  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



### Uwaga dotycząca praw autorskich

Żaden fragment niniejszej publikacji nie może być powielany, przesyłany, przepisywany, przechowywany w systemie do odzyskiwania ani tłumaczony na żaden język, także język komputerowy, w żadnej formie ani żadnymi środkami: elektronicznym, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi lub innymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Nox Medical.

### Zrzeczenie się odpowiedzialności

Niniejszy dokument może zawierać błędy typograficzne lub nieścisłości techniczne. Firma Nox Medical nie bierze żadnej odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie właściwe lub niezgodne z przeznaczeniem użycie produktów, ani za straty wynikające z użycia lub niemożności użycia produktów. Użytkownicy ponoszą całkowitą odpowiedzialność za wyniki uzyskane lub wydedukowane na podstawie danych uzyskanych z produktów, w tym także z oprogramowania firmy Nox Medical. Za wszelkie wnioski i decyzje kliniczne podjęte w oparciu o użytkowanie tego produktu odpowiada użytkownik.

### Informacja dotycząca licencji

Oprogramowanie urządzenia Nox T3® zawiera kod arytmetyczny wielokrotnej precyzji BIGDIGITS, który został pierwotnie napisany przez Davida Irelanda, prawo autorskie © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>, i który jest używany za zgodą właściciela.

## Spis treści

Spis treści.....	3
Wstęp .....	5
Zakres.....	5
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania .....	5
Opis urządzenia .....	7
Przeznaczenie .....	7
Przeciwwskazania .....	7
Interfejs T3.....	8
Obsługa urządzenia .....	9
Podłączanie urządzenia T3 do komputera .....	9
Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia T3 .....	9
Nawiązywanie połączenia pomiędzy oksymetrem Nonin 3150 a urządzeniem T3 .....	9
Ręcznie uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji .....	11
Uruchamianie rejestracji o zaplanowanej porze .....	11
Kontrole sygnału i stanu .....	12
Podłączanie pacjenta.....	16
Wkładanie baterii do urządzenia T3 .....	17
Mocowanie urządzenia T3 i pasów RIP.....	18
Mocowanie kaniuli donosowej.....	19
Pomiar ciśnienia w masce.....	21
Pomiar sygnałów ExG.....	21
Pomiary kapnograficzne .....	21
Pomiar tętna i saturacji tlenem .....	21
Wkładanie baterii do oksymetru .....	23
Wybór wielkości czujnika oksymetru.....	24
Podłączanie modułu i czujnika oksymetru.....	25
Konserwacja .....	27
Kompatybilne czujniki i urządzenia .....	29

Specyfikacje .....	32
Urządzenie T3 .....	32
Informacje o materiałach.....	33
Informacje o baterii .....	34
Informacje o regulacjach prawnych .....	35
Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji.....	35
Klasyfikacja.....	35
Opis symboli.....	35
Technologia bezprzewodowa Bluetooth® .....	37
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej.....	37

## Wstęp

Dziękujemy za wybranie nowego przenośnego rejestratora snu Nox T3®. Urządzenie T3 jest przeznaczone do zapisywania sygnałów fizjologicznych u pacjentów z podejrzeniem zaburzeń snu. Urządzenie jest lekkie, kompaktowe i łatwe w użyciu. Prosty sposób zakładania czujnika i jasny schemat sprawiają, że konfiguracja jest szybka i łatwa.

## Zakres

Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia T3 i jego komponentów wraz z zewnętrznymi czujnikami i urządzeniami, które zostały zatwierdzone do współpracy z systemem T3. Instrukcja nie obejmuje aplikacji koniecznej do konfiguracji urządzenia oraz pobierania, sprawdzania i/lub analizy danych.

## Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania

- ▶ Urządzenie **NIE POSIADA CERTYFIKACJI DO CIĄGŁEGO MONITOROWANIA** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować urazy lub zgon pacjenta. Termin **CIĄGŁE MONITOROWANIE** jest określony w normie IEC 60601-1.
- ▶ Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- ▶ To urządzenie spełnia wymogi międzynarodowej normy IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej dla medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych. Ta norma ma na celu zapewnienie ochrony przed zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Ponieważ coraz więcej urządzeń emituje zakłócenia radiowe lub stanowi źródło zakłóceń elektrycznych w środowisku medycznym, mogą one zaburzać działanie innych urządzeń. Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowany i użytkowany zgodnie ze szczegółowymi wymogami dla EMC podanymi w rozdziale „Informacje o EMC” w niniejszej instrukcji.
- ▶ Urządzenia zewnętrzne, które mają być podłączane do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy powinny spełniać odpowiednie standardy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych. Dodatkowo wszystkie takie połączenia – systemy – muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie IEC 60601-1-1 lub w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących upływu prądu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- ▶ Urządzenie T3 nie zagraża pacjentom ze stymulatorami serca, o ile są one zgodne z normą EN 50061 dotyczącą elektrycznego bezpieczeństwa urządzeń medycznych. Mimo to przed użyciem urządzenia u pacjentów ze stymulatorem operator powinien zapoznać się z dokumentacją dołączoną do stymulatora i z wymogami dotyczącymi użytkowania lub, jeśli to konieczne, skontaktować się z producentem.
- ▶ Ostrzeżenie/przestroga: Nie należy stosować systemu T3 podczas radiografii / badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego.
- ▶ Urządzenie T3 nie jest przeznaczone do współpracy z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF).
- ▶ Urządzenie nie jest zabezpieczone przed defibrylacją.

- ▶ Nie należy stosować żadnej części systemu T3 podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI).
- ▶ Urządzenie T3 i pasy RIP należy nosić na ubraniu.
- ▶ OSTRZEŻENIE: Należy unikać przypadkowego kontaktu pomiędzy podłączonymi, ale nieużywanymi CZĘŚCIAMI WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, a innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z częściami podłączonymi do uziemienia.
- ▶ Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów.
- ▶ Urządzenie T3 i jego akcesoria należy zdjąć z ciała pacjenta przed pobraniem danych.
- ▶ W urządzeniu T3 nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie T3 powinno być serwisowane wyłącznie przez autoryzowanych specjalistów. Gwarancja traci ważność, jeśli urządzenie T3 zostanie otwarte.
- ▶ OSTRZEŻENIE: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia.
- ▶ Aby zapobiec uszkodzeniom wynikającym z wycieku z baterii, należy wyjąć baterię z urządzenia T3.



- ▶ Prosimy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją przed użyciem, w szczególności z rozdziałami oznaczonymi wykrzyknikiem.

## Opis urządzenia

Urządzenie Nox T3 zapisuje sygnały z trzech wewnętrznych i pięciu zewnętrznych czujników. Czujniki wewnętrzne to przetwornik ciśnienia pozwalający na zapis ciśnienia w jamie nosowej/masce oraz zapis chrapania, trójosiowy czujnik akceleracji do pomiaru pozycji i aktywności pacjenta oraz mikrofon do prawdziwego zapisu sygnału audio. Opcjonalne czujniki zewnętrzne to brzuszny i piersiowy pas RIP i dwa kanały do ExG, tj. EKG, EMG, EEG lub EOG. Urządzenie T3 obsługuje także bezprzewodową łączność Bluetooth®, pozwalając na zapis sygnałów z kompatybilnych z Bluetooth pulsoksymetrów, oraz danych kapnograficznych przez interfejs Nox EtCO<sub>2</sub>. Urządzenie jest zasilane jedną baterią AA.

## Przeznaczenie

Urządzenie Nox T3 jest przeznaczone do rejestrowania sygnałów fizjologicznych podczas snu w trybie ambulatoryjnym. Urządzenie T3 jest przeznaczone dla pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

## Przeciwwskazania

Urządzenie T3 **NIE** jest przeznaczone do monitorowania stanu pacjenta ani do automatycznego diagnozowania.

## Interfejs T3

Interfejs urządzenia T3 składa się z wyświetlacza, przycisków, wejść/złączy czujników i złącza USB. Złącze USB umieszczone jest pod pokrywą baterii i jest przeznaczone do podłączania przewodu mini USB w celu konfigurowania urządzenia i pobierania danych. Wyświetlacz wskazuje stan urządzenia i sygnały w czasie rzeczywistym. Szczegółowy opis podano na poniższych rysunkach i w tabelach.



NUMER	FUNKCJA
1	Wyświetlacz
2	Przycisk – Środek
3	Przycisk – Do przodu
4	Przycisk – Wstecz
5	Gniazdo ciśnieniowe – łączy się z zewnętrzną kaniulą donosową/ rurką ciśnieniową maski
6	Dwubiegunowe wejścia z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym – Kanał 1
7	Dwubiegunowe wejścia z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym – Kanał 2
8	Wejście uziemienia referencyjnego dla kanałów 1 i 2
9	Mikrofon – do zapisu dźwięków z dróg oddechowych
10	Zaczepy pasków z klipsami
11	Dioda sygnalizująca status urządzenia
12	Pokrywa baterii – osłania baterię i złącze USB
13	Bolec blokujący pokrywą baterii
14	Metalowe zatrzaski – podłączane do piersiowego pasa RIP
15	Metalowe zatrzaski – podłączane do brzuszego pasa RIP

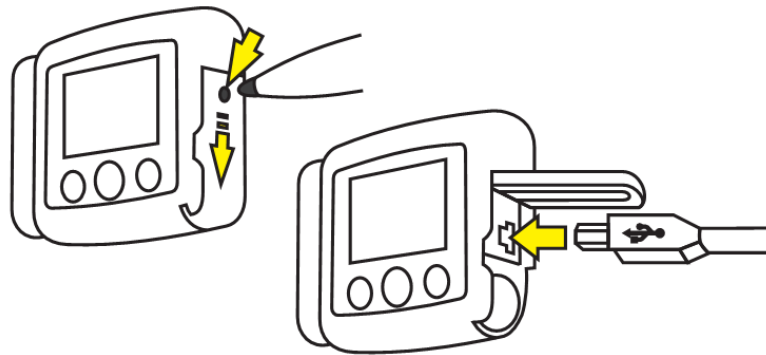


## Obsługa urządzenia

Urządzenie T3 sterowane jest za pomocą trzech przycisków umieszczonych na panelu przednim. Wciśnięcie przycisku **środkowego** włącza wyświetlacz. Wyświetlacz wyłączy się automatycznie po upływie 2 minut.

## Podłączanie urządzenia T3 do komputera

Żeby podłączyć urządzenie T3 do komputera, konieczny jest dostęp do złącza USB w urządzeniu, które znajduje się pod pokrywą baterii, dzięki czemu jest niedostępne dla dzieci i zabezpieczone przed ich manipulacjami. Aby otworzyć pokrywą baterii, należy wcisnąć długopisem lub podobnym przedmiotem bolec zabezpieczający pokrywą baterii i zsunąć pokrywą baterii w kierunku dolnej części urządzenia. Urządzenie T3 łączy się z komputerem przez przewód mini USB. Bateria nie musi być włożona, gdy urządzenie jest podłączone do komputera.



Gdy urządzenie T3 jest podłączone do komputera, włącza się wyświetlacz i wyświetlany jest komunikat informujący o podłączeniu urządzenia do komputera.

## Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia T3

Aby pobrać zarejestrowany sygnał lub skonfigurować urządzenie T3, należy podłączyć urządzenie do komputera i uruchomić odpowiednie oprogramowanie dla T3. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tych czynności podano w odpowiedniej instrukcji obsługi oprogramowania.

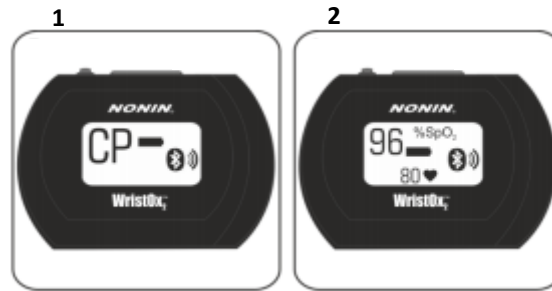
Po zakończeniu pracy z urządzeniem, należy odłączyć przewód mini USB, włożyć baterię i zamknąć komorę baterii, dociskając pokrywą do urządzenia, a następnie, przesuwać ją w stronę górnej części urządzenia.

## Nawiązywanie połączenia pomiędzy oksymetrem Nonin 3150 a urządzeniem T3

Jeżeli używany jest oksymetr Nonin SpO2 Oximeter model 3150, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi nawiązywania połączenia pomiędzy oksymetrem a urządzeniem T3.

1. Skonfigurować urządzenie T3.
2. Włożyć nowe / w pełni naładowane baterie do urządzenia T3 i oksymetru 3150.

3. Włączyć wyświetlacz oksymetru, podłączając czujnik Flex/Soft i naciskając przycisk aktywacji oksymetru przez około 2 sekundy. Poczekać na rozjaśnienie się wyświetlacza oksymetru.
4. Włączyć wyświetlacz urządzenia T3, naciskając środkowy przycisk.
5. Aby zaprogramować oksymetr, wykonać następujące działania:
  1. Poczekać na wyświetlenie liter „CP” na wyświetlaczu oksymetru.
  2. Gdy litery „CP” pojawią się na wyświetlaczu, oksymetr został pomyślnie zaprogramowany do celów zapisu. Oksymetr może wyświetlać informacje dotyczące tętna/saturacji, jeśli palec znajduje się w czujniku. Jeśli zaś zaplanowano rozpoczęcie zapisu o określonej godzinie, planowany czas rozpoczęcia będzie migał na wyświetlaczu co 30 s.



UWAGA: Jeżeli używany jest czujnik Flex, zaleca się zaplanowanie rozpoczęcia zapisu na określoną godzinę.

UWAGA: Ważne jest, aby NIE wyjmować baterii z oksymetru po zaprogramowaniu urządzenia, ponieważ spowoduje to zresetowanie konfiguracji i konieczne będzie powtórzenie czynności opisanych w pkt. 3–5.

## Ręcznie uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji

Jeśli urządzenie zostało odpowiednio skonfigurowane, możliwe jest ręczne uruchomienie rejestracji za pomocą **środkowego** przycisku. Wciśnięcie środkowego przycisku włącza wyświetlacz. Urządzenie wyświetli komunikat „Hold middle button down to start recording” (Przytrzymaj środkowy przycisk wciśnięty, aby rozpocząć rejestrację). Należy postępować zgodnie z instrukcją, aż na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Recording duration” (Czas trwania zapisu). Należy pamiętać, że **środkowy** przycisk musi być wciśnięty przez około 4–5 s, zanim wyświetlony zostanie komunikat „Recording Duration” (Czas trwania zapisu). W tym momencie urządzenie rozpoczyna rejestrację danych. Gdy wyświetlacz wyłączy się, światelko prawym górnym rogu wyświetlacza będzie migać, potwierdzając trwanie rejestracji. W ten sam sposób należy ręcznie zatrzymać rejestrację.



Jeśli podczas konfiguracji określono czas trwania rejestracji, zostanie ona automatycznie zatrzymana po upływie określonego czasu.

## Uruchamianie rejestracji o zaplanowanej porze

Jeśli urządzenie zostało skonfigurowane tak, aby rejestracja rozpoczynała się automatycznie o określonej porze, nie trzeba wykonywać żadnych działań, żeby rozpocząć rejestrację. Wciśnięcie **środkowego** przycisku przed rozpoczęciem rejestracji spowoduje wyświetlenie odliczania do określonego czasu rozpoczęcia rejestracji. Jeżeli rejestracja rozpoczęła się, wyświetlacz pokazuje bieżący czas trwania rejestracji.



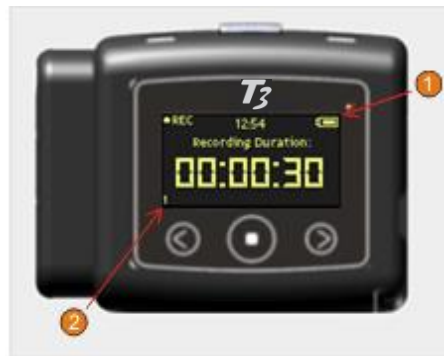
## Kontrole sygnału i stanu

Dioda na urządzeniu miga na zielono, gdy rejestracja trwa i urządzenie pracuje normalnie. Zakłócenia związane z urządzeniem sygnalizuje dioda migająca na pomarańczowo. Te ostrzeżenia to m. in.:

- Niski stan naładowania baterii
- Urządzenie nie posiada licencji Uwaga: stan licencji jest wyświetlany przez krótki czas na ekranie startowym wyświetlacza podczas włączania urządzenia (symbol blokady w prawym, dolnym rogu).

Informacje o zapisie oraz stanie sygnałów są przedstawione na wyświetlaczu urządzenia. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony, jego włączenie następuje poprzez wciśnięcie przycisku **środkowego**. Wyświetlacz wyłączy się ponownie, jeśli pozostanie nieaktywny przez 2 minuty.

1. W prawym górnym rogu znajduje się wskaźnik stanu baterii. Wskaźnik stanu baterii pokazuje 100% dla nowych baterii.
2. W lewym dolnym rogu wyświetlana jest liczba zapisów przechowywanych w urządzeniu. Urządzenie może zawierać tyle zapisów, ile zmieści się w pamięci wewnętrznej 1 GB.



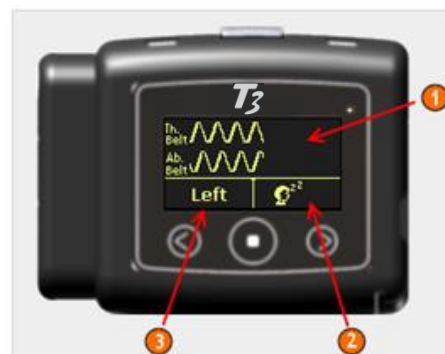
## Stan sygnału

Jeżeli urządzenie T3 skonfigurowano pod kątem *View Signal Status* (**Wyświetl stan sygnału**), stan sygnału można wyświetlać, przechodząc pomiędzy różnymi kartami urządzenia za pomocą przycisków **Forward** (Do przodu) i **Backward** (Wstecz). Przedstawione informacje będą zależały od konfiguracji urządzenia T3. Jeżeli opcja *View Signal Status* (Wyświetl stan sygnału) nie jest zaznaczona, urządzenie działa w trybie podstawowym i wyświetlana będzie tylko karta startowa.

## Sygnały oddechowe

Po naciśnięciu przycisku **Forward** (Do przodu) wyświetlone zostaną informacje o sygnałach oddechowych.

1. Ruch brzucha i klatki piersiowej związany z wysiłkiem oddechowym. Sygnały przemieszczają się po ekranie, pokazując wzór oddychania.
2. Dźwięk, regulator mocy.
3. Pozycja pacjenta (na lewym lub prawym boku, na plecach, na brzuchu i pionowo).



## Sygnały oksymetru

Po ponownym przyciśnięciu przycisku **Forward** (Do przodu) wyświetlony zostanie rzeczywisty poziom saturacji u pacjenta (SpO<sub>2</sub>) oraz tętno w uderzeniach na minutę (bpm).



Brak łączności z wybranym oksymetrem powoduje wyświetlenie komunikatu o próbie nawiązania połączenia urządzenia z oksymetrem o określonym numerze seryjnym.



Należy upewnić się, że numer seryjny używanego oksymetru jest zgodny ze skonfigurowanym numerem seryjnym. Należy się także upewnić, że na ekranie oksymetru wyświetlony jest symbol Bluetooth. Brak symbolu Bluetooth na wyświetlaczu oznacza, że Bluetooth jest nieaktywny i urządzenie T3 nie może połączyć się z oksymetrem.



W takim przypadku należy przycisnąć mały przycisk na górze oksymetru i przytrzymać go przez 3 sekundy lub do chwili pojawienia się symbolu Bluetooth na wyświetlaczu.



Jeżeli czujnik oksymetru nie jest umieszczony na palcu lub wartości uzyskiwane z oksymetru są poza standardowym zakresem, na wyświetlaczu pojawi się komunikat *Probe not on finger* (Brak czujnika na palcu).

### Sygnaty kapnograficzne

Gdy urządzenie T3 zostało skonfigurowane do zapisu danych kapnograficznych, po naciśnięciu przycisku **Forward** (Do przodu) jeszcze raz wyświetlony zostanie symbol kapnografii z krzywą CO<sub>2</sub>, zawartością CO<sub>2</sub> w wydychanym powietrzu (EtCO<sub>2</sub>) (mmHg) i częstotliwością oddechu / liczby oddechów na minutę (rpm).

UWAGA: Brak połączenia urządzenia T3 z monitorem kapnograficznym sygnalizowany jest na wyświetlaczu jako próba nawiązania połączenia. Wyświetli się również numer seryjny interfejsu Nox EtCO<sub>2</sub>.



## Sygnaty ExG i ciśnienia

Po kilkukrotnym przyciśnięciu przycisku **Forward** (Do przodu) wyświetlone zostaną kanały ExG: kanał 1, kanał 2 oraz wartości z przetwornika ciśnienia. W zależności od konfiguracji pojawi się wartość ciśnienia w masce lub ciśnienia w jamie nosowej. Ciśnienie w masce stanowi średnią wartość DC w  $\text{cmH}_2\text{O}$  w zakresie 0–20  $\text{cmH}_2\text{O}$ . W przypadku ciśnienia w jamie nosowej wartości DC wyświetlane są na ekranie w postaci wykresu sygnału.

1. Wartość DC dla ciśnienia w masce
2. Symbole kanałów ExG wyświetlane są na ekranie, sygnalizując wartości nieprzetworzone.



1. Sygnał ciśnienia w jamie nosowej
2. Symbole kanałów ExG wyświetlane są na ekranie, sygnalizując wartości nieprzetworzone.



## Podłączanie pacjenta

Zaleca się, aby wyszkolony personel medyczny przedstawił pacjentowi (lub w przypadku dzieci – rodzicom) sposób użycia urządzenia T3. W większości przypadków pacjent podłącza urządzenie w domu, korzystając z instrukcji.

Należy omówić z pacjentem następujące punkty:

1. Przymocowanie urządzenia T3 i czujników.
2. Sprawdzanie podłączenia czujników.
3. Wskaźniki stanu na wyświetlaczu.
4. Wymiana baterii na potrzeby zapisów wielokrotnych.

Przed rozpoczęciem rejestracji należy przypomnieć pacjentowi o konieczności przestrzegania podanych instrukcji.

Przed wypuszczeniem pacjenta do domu należy:

1. Upewnić się, że urządzenie zostało prawidłowo przygotowane.
2. Upewnić się, że w futerale znajduje się komplet urządzeń niezbędnych do przeprowadzenia rejestracji, w tym także baterie.

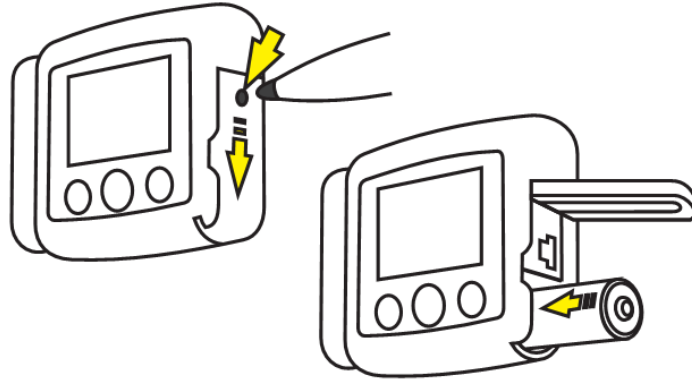


- ▶ Dzieci nie mogą podłączać urządzeń.
- ▶ Nie należy używać urządzeń, czujników lub akcesoriów uszkodzonych.
- ▶ Należy ostrożnie poprowadzić i podłączyć przewody, aby zmniejszyć niebezpieczeństwo ich splątania lub zadziergnięcia.



### Wkładanie baterii do urządzenia T3

Przed rozpoczęciem rejestracji należy upewnić się, że w urządzeniu znajduje się nowa lub w pełni naładowana bateria. Aby włożyć nową baterię, należy:



1. Otworzyć pokrywę baterii, wciskając długopisem lub podobnym narzędziem bolec zabezpieczający pokrywę baterii i przesuwać pokrywę w kierunku dolnej części urządzenia.
2. Włożyć jedną baterię AA, układając bieguny baterii zgodnie ze schematem w tylnej części urządzenia (biegun dodatni (+) skierowany jest do pokrywy baterii).
3. Zamknąć komorę baterii, dociskając pokrywę do urządzenia, a następnie przesuwać ją w stronę górnej części urządzenia. Należy upewnić się, że pokrywa jest szczelnie zamknięta.

Stan baterii można sprawdzić, włączając urządzenie. Wskaźnik stanu baterii umieszczony jest w prawym górnym rogu wyświetlacza. Gdy bateria wyczerpie się podczas rejestracji, urządzenie automatycznie przerwie pracę.



Podczas zapisu wielokrotnego konieczna może być wymiana baterii po każdej nocy. Informacje dotyczące rodzajów baterii zalecanych dla urządzenia T3 podano w rozdziale „Informacje o bateriach”.

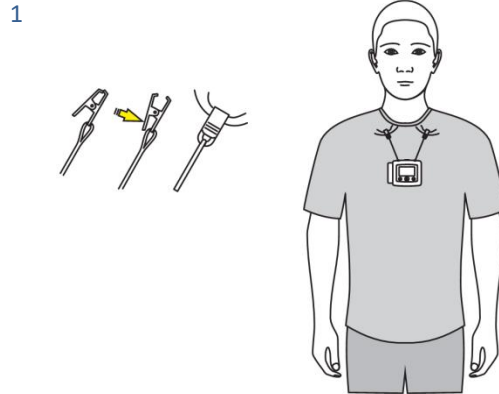


- ▶ Do każdej rejestracji snu należy używać w pełni naładowanych lub nowych baterii.
- ▶ Wszystkie baterie litowe stosowane z urządzeniem T3 powinny być zgodne z normą IEC 60086-4 Baterie pierwotne – część 4: Bezpieczeństwo baterii litowych.

## Mocowanie urządzenia T3 i pasów RIP

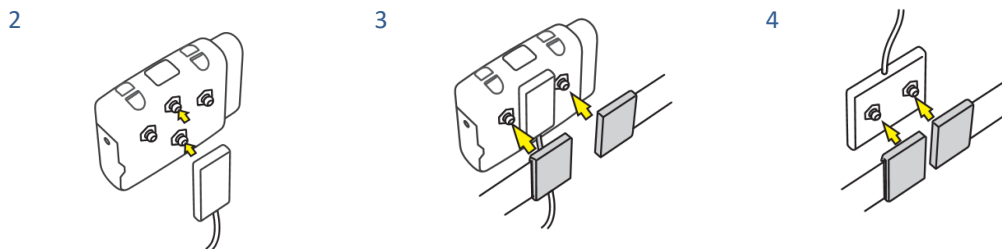
### Krok 1

1. Do koszuli pacjenta przypiąć klipsy połączone do urządzenia.



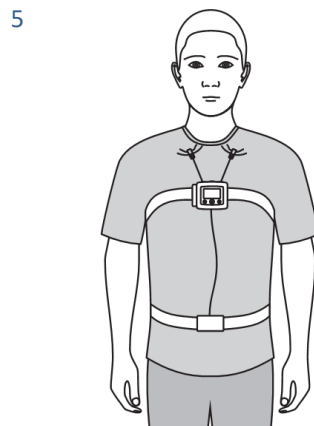
### Kroki 2 do 4

2. Przypiąć przewód brzuszny do tylnej części urządzenia.
3. Umieścić pas RIP wokół klatki piersiowej i podłączyć jego końce do tylnego panelu urządzenia.
4. Dostosować odpowiednio długość przewodów, owijając je wokół jednostki połączeniowej na brzuchu. Umieścić pas RIP wokół brzucha i zapiąć go.



### Krok 5

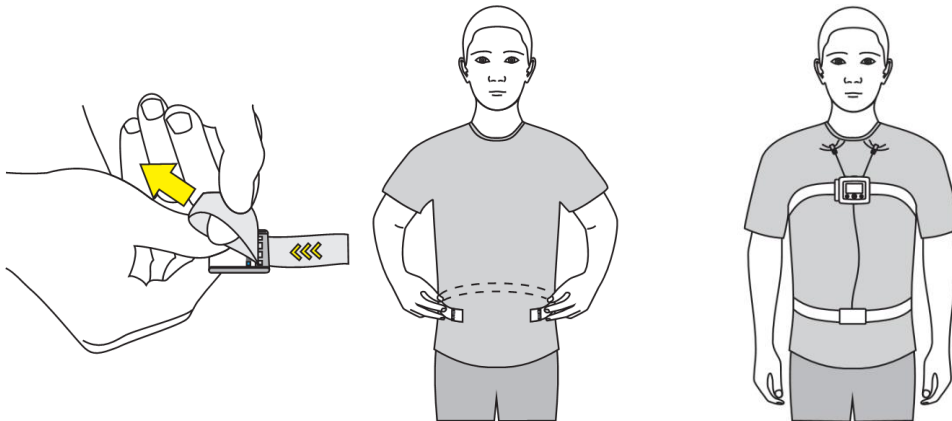
5. Mocowanie urządzenia i czujników oddechowych jest zakończone.



## Regulacja pasów RIP

### Jednorazowe pasy RIP

Pasy należy dopasować wokół talii i klatki piersiowej pacjenta za pomocą pętli na każdym końcu tak, aby nierozciągnięte pokrywały około dwóch trzecich obwodu pacjenta. Długość blokuje się za pomocą haczyków na plastikowym złączu na pasie.



Informacje dotyczące rodzajów pasów RIP firmy Nox zatwierdzonych do stosowania z urządzeniem T3 podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

**UWAGA:** W przypadku większości pacjentów jednorazowych pasów RIP nie trzeba regulować, o ile wybrany został właściwy rozmiar pasa w oparciu o obwód brzucha pacjenta i/lub indeks masy ciała (BMI). Tabele dotyczące doboru rozmiaru pasa dołączone są do produktu i zawierają bardziej szczegółowe instrukcje.



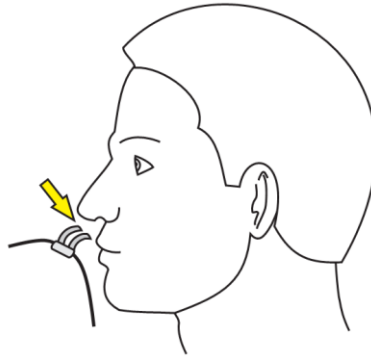
- ▶ Urządzenie T3 i pasy RIP powinny być umieszczane na ubraniu.
- ▶ Pasy RIP należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem.
- ▶ Pasy RIP są przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.
- ▶ Użycie tego samego jednorazowego pasa RIP u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.

## Mocowanie kaniuli donosowej

### Krok 1

1. Włożyć wężę tlenową delikatnie do nozdrzy. Wąż tlenowy powinien być skierowany lekko w dół we wnętrzu nozdrzy.

1



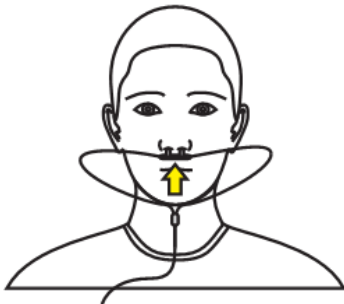
## Krok 2

2. Rurki kaniuli należy przeciągnąć za uszami, a następnie umieścić pod podbródkiem pacjenta.

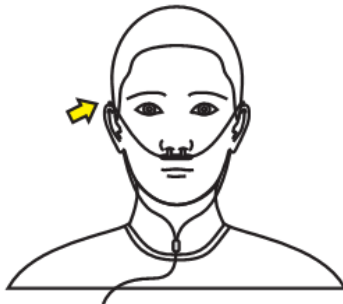
## Krok 3

3. Mocowanie wsunąć równo pod podbródek, aby bezpiecznie zamocować rurki kaniuli.

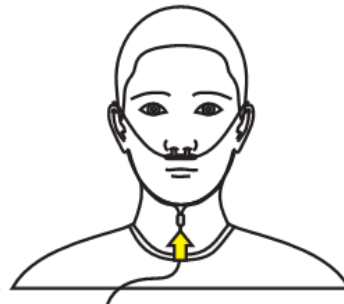
1



2



3



UWAGA: Kaniuła donosowa z filtrem firmy Nox ma wbudowany filtr hydrofobowy i jest preferowanym sposobem pomiaru przepływu powietrza w nosie i chrapania, bowiem jest przeznaczona do maksymalizowania jakości sygnału i pasuje do urządzenia T3. Jeśli preferowane jest stosowanie niefiltrowanych kaniul ze złączem Luer-lock, aby połączyć kaniulę z urządzeniem T3, konieczne jest użycie złącza z filtrem firmy Nox Medical.

Informacje dotyczące rodzajów kaniul donosowych zatwierdzonych do stosowania z urządzeniem T3, podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.



- ▶ Jeżeli konieczne jest przymocowanie kaniuli, można ją przykleić do policzków pacjenta za pomocą plastra medycznego.
- ▶ Kaniuła donosowa przeznaczona jest do stosowania u jednego pacjenta.
- ▶ Użycie tej samej kaniuli donosowej u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.

### Pomiar ciśnienia w masce

Rurka ciśnieniowa maski podłączana do masek CPAP służy do pomiaru ciśnienia w masce. Rurkę ciśnieniową maski podłącza się do portu ciśnieniowego na urządzeniu T3 za pomocą złączki z filtrem do rurek firmy Nox Medical.

Informacje dotyczące rodzajów rurek ciśnieniowych masek, które zostały zwalidowane do stosowania z urządzeniem T3, podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.



- ▶ Rurka ciśnieniowa maski jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta.
- ▶ Użycie tej samej rurki ciśnieniowej maski u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Rurka ciśnieniowa maski może być podłączana wyłącznie do portu ciśnieniowego na urządzeniu T3 za pomocą złączki z filtrem do rurek.
- ▶ Złącze rurki z filtrem jest przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta.

### Pomiar sygnałów ExG

Urządzenie T3 może rejestrować dowolną kombinację dwóch kanałów ExG, czyli elektromiografii (EMG), elektrookulografii (EOG), elektroencefalografii (EEG) lub elektrokardiografii (EKG). Elektrody podłączane są do dwubiegunowych wejść z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym w urządzeniu T3. Elektrody umieszcza się w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta, w zależności od rodzaju rejestrowanych sygnałów.

Informacje dotyczące rodzajów elektrod zatwierdzonych do stosowania z urządzeniem T3 podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.



- ▶ Elektrody należy mocować wyłącznie na zdrową, czystą skórę.

### Pomiary kapnograficzne

Urządzenie T3 może komunikować się z monitorem kapnograficznym po Bluetooth® za pomocą interfejsu Nox EtCO<sub>2</sub>.

Informacje dotyczące rodzajów monitorów kapnograficznych dopuszczonych do stosowania z urządzeniem T3, podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.



- ▶ Urządzenie T3 **NIE POSIADA CERTYFIKATU DO CIĄGŁEGO MONITOROWANIA** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.

### Pomiar tętna i saturacji tlenem

Urządzenie T3 może komunikować się z zewnętrznym pulsoksymetrem wyposażonym w Bluetooth® w celu rejestracji poziomu saturacji tlenem (SpO<sub>2</sub>), tętna i danych pletysmograficznych.

Informacje dotyczące rodzajów pulsoksymetrów, które zostały dopuszczone do stosowania z urządzeniem T3, podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.



- ▶ Urządzenie T3 **NIE POSIADA CERTYFIKATU DO CIĄGŁEGO MONITOROWANIA** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Aby uniknąć pomyłek lub błędnego zinterpretowania danych pacjenta, należy upewnić się, że moduł pacjenta jest sparowany z właściwym urządzeniem T3.
- ▶ System pulsoksymetryczny może błędnie interpretować ruch jako dobre tętno. Należy minimalizować ruchy palców lub zmienić rodzaj używanego czujnika.
- ▶ Nie należy mocować pulsoksymetru zbyt ściśle wokół nadgarstka. Może wówczas dojść do nieprawidłowych odczytów i do dyskomfortu u pacjenta.
- ▶ Aby zapobiec odłączeniu się czujnika, należy przykleić przewód plasterem medycznym.
- ▶ Nie wolno używać uszkodzonego czujnika. Uszkodzony w jakikolwiek sposób czujnik należy natychmiast wymienić.
- ▶ Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i/lub wystąpieniu obrażeń u pacjenta, należy przed użyciem zweryfikować zgodność czujnika i pulsoksymetru.
- ▶ Poniższe czynniki mogą pogarszać jakość działania pulsoksymetru:
  - zbyt jasne światło w otoczeniu
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia elektrochirurgiczne
  - cewnik dotętniczy
  - mankiety do pomiaru ciśnienia krwi
  - linie infuzyjne
  - zawilgocenie czujnika
  - niewłaściwe umieszczenie czujnika
  - karboksyhemoglobina
  - methemoglobina
  - sztuczne paznokcie
  - niewłaściwy rodzaj czujnika
  - słabe tętno
  - pulsacje żyłne
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - barwniki sercowo-naczyniowe
  - czujnik nie znajduje się na poziomie serca
  - dysfunkcyjna hemoglobina
  - lakier do paznokci
- ▶ Maksymalny czas stosowania pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego w jednym miejscu podany jest w instrukcji obsługi innego producenta, dołączonej do odpowiedniego urządzenia.

- ▶ Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi podane są w instrukcji obsługi innego producenta, dołączonej do pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego.

## Wkładanie baterii do oksymetru

### Pulsoksymetr Nonin 3150

Instrukcje dotyczące wymiany baterii w oksymetrze Nonin 3150 podano w instrukcji dołączonej przez producenta do urządzenia.



- ▶ Baterie jednorazowe wystarczają na czas do 48 godzin. Ważna jest więc kontrola liczby pomiarów dokonanych za pomocą pulsoksymetru Nonin 3150. Zaleca się wymianę baterii po 2–3 rejestracjach, w zależności od jakości używanych baterii.
- ▶ W przypadku stosowania akumulatorków zaleca się ich wymianę przed każdą rejestracją.

### Pulsoksymetr Nonin 4100

Aby zapewnić efektywną współpracę oksymetru 4100 z urządzeniem T3, baterię w oksymetrze Nonin 4100 należy wymienić zgodnie z instrukcją poniżej.

#### Krok 1

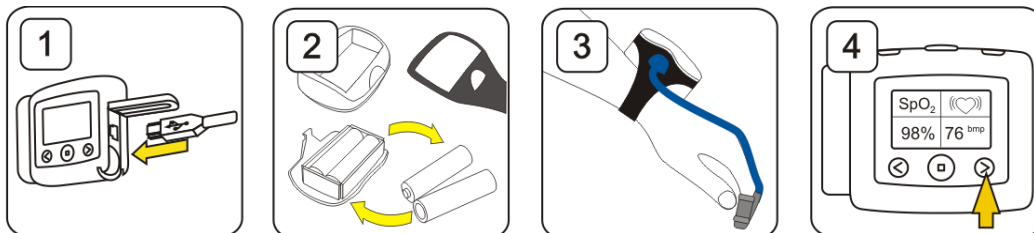
Skonfigurować urządzenie T3.

#### Krok 2

Wymienić baterie w oksymetrze 4100.

#### Kroki 3 i 4

Przymocować czujnik oksymetru na palcu i w ciągu 5 minut za pomocą przycisków na urządzeniu T3 sprawdzić połączenie oksymetru oraz sygnały z oksymetru (spowoduje to włączenie właściwego trybu oksymetru).



**UWAGA:** Oksymetr jest prawidłowo skonfigurowany. Nie otwierać oksymetru po sprawdzeniu sygnałów, ponieważ spowoduje to powrót oksymetru do ustawień fabrycznych, co może prowadzić do błędnej rejestracji sygnałów. Jeżeli pokrywa baterii jest otwarta, należy powtórzyć powyższe czynności.



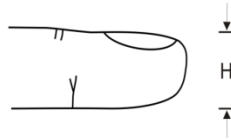
- ▶ Baterie jednorazowe wystarczają na czas do 120 godzin. Ważna jest więc kontrola liczby pomiarów dokonanych za pomocą pulsoksymetru Nonin 4100. Zaleca się wymianę baterii po 10 rejestracjach.
- ▶ W przypadku stosowania akumulatorków zaleca się ich wymianę na początku każdego tygodnia.

- ▶ Bardziej szczegółowe zalecenia dotyczące wymiany baterii w oksymetrze Nonin 4100 podane są w instrukcji dołączonej przez producenta urządzenia.

## Wybór wielkości czujnika oksymetru

### Czujnik miękki

Zalecenia dotyczące rozmiaru czujnika miękkiego opierają się na wysokości (grubości) palca. Wysokość palca (H) mierzy się w sposób przedstawiony na poniższym rysunku.



W przypadku wysokości palca od 7,5 mm (0,3 cala) do 12,5 mm (0,5 cala) należy wybrać mały rozmiar (small).

W przypadku wysokości palca od 10,5 mm (0,4 cala) do 19,0 mm (0,7 cala) należy wybrać średni rozmiar (medium).

W przypadku wysokości palca od 12,5 mm (0,5 cala) do 25,5 mm (1,0 cala) należy wybrać duży rozmiar (large).

### Czujnik Flex (giętki)

Rozmiar czujnika giętkiego określa się na podstawie masy ciała pacjenta.

Dla pacjenta o masie 2–20 kg (4,4–44 funty) należy wybrać rozmiar dla niemowląt.

Dla pacjenta o masie powyżej 20 kg (44 funty) należy wybrać rozmiar dla dorosłych.

### Wybór miejsca aplikacji czujnika

W przypadku pacjentów ważących ponad 20 kg preferowanym miejscem mocowania czujnika jest palec wskazujący. Można jednak wykorzystać inne palce u dłoni lub stóp, jeśli grubość tkanki mięśniowej się w zakresie od 5 do 21 milimetrów. Inne miejsca mogą dawać niezadowalające wyniki ze względu na niewystarczające przepuszczanie światła lub perfuzję.

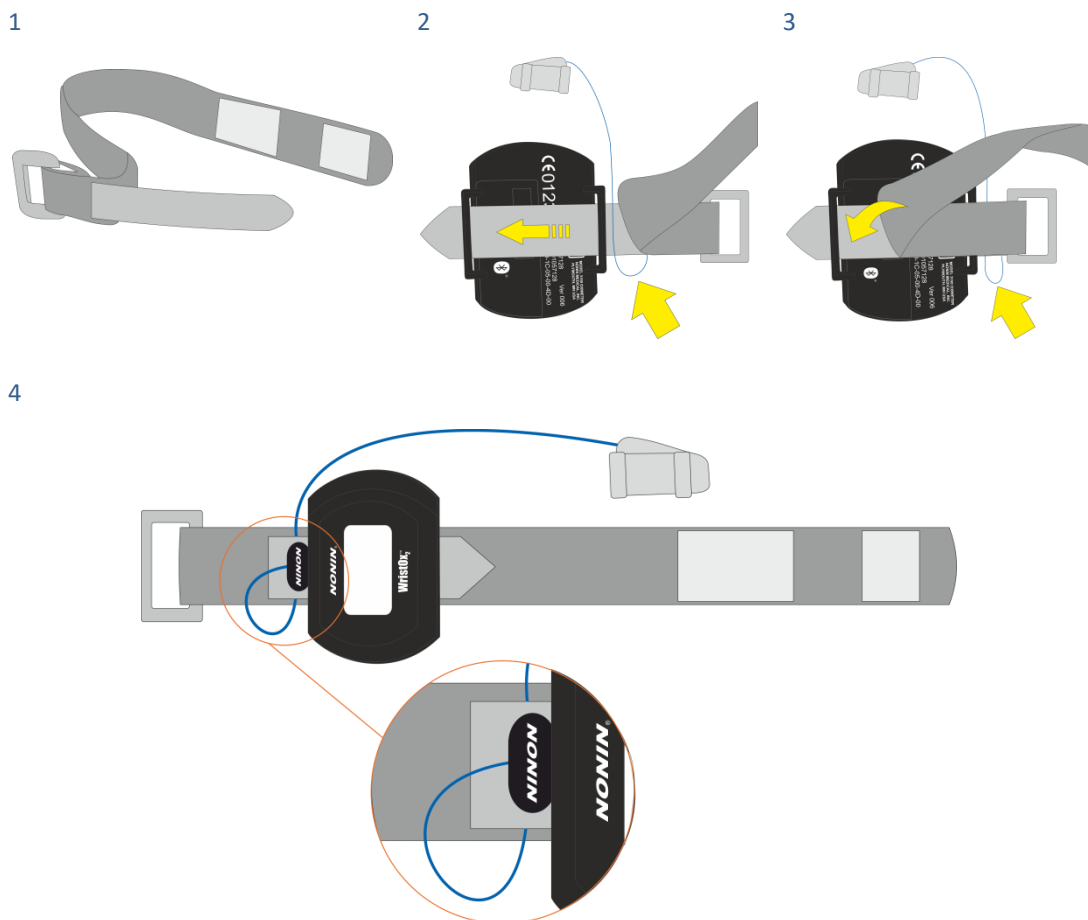


## Podłączanie modułu i czujnika oksymetru

### Pulsoksymetr Nonin 3150

#### Kroki 1 do 4

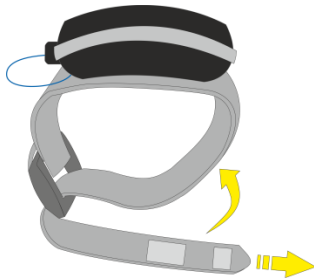
1. Oddzielić krótki koniec opaski na nadgarstek od długiego końca.
2. Wsunąć krótki koniec w pętlę na oksymetrze. Umieścić przewód sondy pomiędzy krótkim a długim końcem opaski.
3. Przymocować długi koniec do krótkiego, aby zabezpieczyć opaskę na nadgarstek do oksymetru i kabel sondy pomiędzy dwoma końcami.
4. Oksymetr jest bezpiecznie przymocowany na nadgarstku, a okablowanie czujnika zabezpieczone pomiędzy dwoma końcami tworząc pętlę, co zapobiega bezpośredniemu wyciągnięciu złącza.



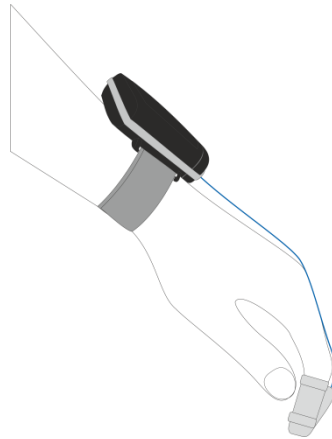
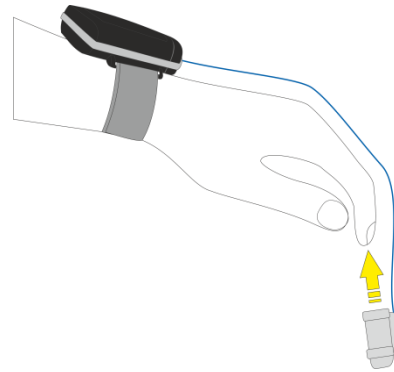
## Kroki 5 do 6

5. Umieścić opaskę wokół nadgarstka pacjenta.
6. Założyć sondę na palec.

5



6



## Krok 7

7. Zweryfikować poprawność połączenia:
  - a. Nawiązane połączenie sygnalizuje wskaźnik Bluetooth z animowanymi paskami.
  - b. Brak połączenia sygnalizuje wskaźnik Bluetooth bez animowanych?? pasków.

7.a



7.b



## Konserwacja

Urządzenie T3 i akcesoria należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Z urządzeniem T3 należy obchodzić się ostrożnie i należy chronić je przed wstrząsami mechanicznymi, zanieczyszczeniami i wilgocią. Urządzenie nie jest wodoodporne ani odporne na zachlapanie.

Do aktualizacji oprogramowania urządzenia T3 potrzebne będzie odpowiednie oprogramowanie T3 uruchomione na komputerze, do którego urządzenie jest podłączone. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tej czynności podano w odpowiedniej instrukcji obsługi oprogramowania.

Nie jest wymagane regularne sprawdzanie urządzenia T3 ani akcesoriów, w tym także przewodów do podłączania pacjenta.



- ▶ Jeżeli urządzenie nie pracuje dłużej niż 30 dni, należy wyjąć baterię.
- ▶ Urządzenie T3 ma wewnętrzny akumulator, który automatycznie ładuje się podczas regularnego stosowania. Zaleca się naładowanie wewnętrznego akumulatora przed pierwszym użyciem lub w przypadku, gdy urządzenie nie było używane przez co najmniej 3 miesiące. Akumulator ładuje się poprzez 6 godzin lub dłużej poprzez podłączenie urządzenia do komputera, za pomocą kabla USB.

## Warunki środowiskowe

Temperatura	Podczas pracy: +5°C do +50°C (41°F do 122°F) Przechowywanie: -20°C do +50°C (-4°F do 122°F)
Wilgotność względna	Podczas pracy: 15–95% (bez kondensacji) Przechowywanie: 10–95% (bez kondensacji)
Ciśnienie	Wytrzymuje ciśnienia atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

## Kalibracja

Urządzenie T3 jest skalibrowane fabrycznie. Dalsza kalibracja nie jest konieczna.

## Czyszczenie

Wszystkie komponenty przeznaczone do wielokrotnego użycia należy wyczyścić pomiędzy zastosowaniami u kolejnych pacjentów.

Urządzenie T3 należy czyścić miękką tkaniną zwilżoną substancją czyszczącą klasy szpitalnej, która nie działa żrąco na plastik lub metal. Nie wolno wylewać ani rozpylać cieczy na urządzenie i nie wolno dopuścić, aby ciecz przedostała się do otworów w urządzeniu. Przed użyciem urządzenie należy pozostawić do dokładnego wyschnięcia.

Futurał transportowy należy czyścić wilgotną tkaniną za pomocą wody lub łagodnego roztworu mydła.

Wszystkie przewody Nox używane z urządzeniem T3 są przeznaczone do wielokrotnego użycia. Przewody należy czyścić wilgotną tkaniną, za pomocą środka czyszczącego klasy szpitalnej. Nie wolno zanurzać przewodów w płynach i należy unikać kontaktu roztworu czyszczącego ze złączami.

Do odkażania urządzenia T3, przewodów Nox i złotych elektrod czapeczkowych można stosować następujące materiały:

- Podchloryn sodu rozcieńczony w wodzie w stosunku 1:500 (wybielacz)
- 70–90% izopropanol
- Ściereczki do odkażania Super Sani-Cloth Plus

Jednorazowe pasy RIP firmy Nox są przeznaczone WYŁĄCZNIE do użytku u jednego pacjenta.

Kaniule donosowe Nox i złączka z filtrem są przeznaczone WYŁĄCZNIE do użycia u jednego pacjenta.



- ▶ Urządzenie należy czyścić osobno, bez podłączonych do niego czujników.
- ▶ Urządzenia ani żadnych akcesoriów nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach.
- ▶ Do czyszczenia podzespołów nie wolno używać środków żrących ani ściernych.
- ▶ Komponenty urządzenia Nox T3 NIE są przeznaczone do sterylizacji.
- ▶ Ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Informacje dotyczące czyszczenia i ponownego użycia komponentów innych producentów i czujników innych producentów podano w instrukcjach obsługi dołączonych do odpowiednich urządzeń.

## Utylizacja

W zakresie utylizacji lub recyklingu tego urządzenia i akcesoriów, w tym także baterii, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania.



- ▶ Zgodnie z europejską regulacją dotyczącą odpadów powstałych ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) komponenty oznaczone tym symbolem nie mogą być utylizowane na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Te komponenty powinny być zebrane osobno i zwrócone do odpowiedniego dostępnego systemu zbierania odpadów.
- ▶ Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu komponentów.

## Kompatybilne czujniki i urządzenia

Poniższa tabela zawiera informacje dotyczące akcesoriów, czujników i urządzeń, które zostały dopuszczone do stosowania z urządzeniem T3. Poniżej znajduje się wykaz produktów Nox:

### PASY NOX RIP

Rodzaj	Numer katalogowy
Jednorazowe pasy Nox RIP, ekstra duże, 14 zestawów	551050
Jednorazowe pasy Nox RIP, duże, 20 zestawów	551040
Jednorazowe pasy Nox RIP, średnie, 20 zestawów	551030
Jednorazowe pasy Nox RIP, małe, 20 zestawów	551020
Jednorazowe pasy Nox RIP, dla dzieci, 20 zestawów	551010

### KANIULE / ZŁĄCZKI DO RUREK Z FILTRAMI NOX

Rodzaj	Numer katalogowy
Kaniula Nox z filtrem, 40 szt.	552010
Kaniula Nox ze złączem Luer-lock, 50 szt.	552020
Złączka do rurek z filtrem Nox, 50 szt.	552110

### KOMPONENTY SYSTEMU T3

Rodzaj	Numer katalogowy
Przewód brzuszny Nox	562010
Przewód USB Nox	562011
Futerał transportowy Nox T3®	568010
Zestaw serwisowy Nox T3®	569010
Pokrywa baterii Nox	569011
Paski z klipsami Nox	569013

### ROZSZERZENIA SYSTEMU T3

Rodzaj	Numer katalogowy
Interfejs Nox EtCO <sub>2</sub> z RespSense™	545010

Poniżej znajduje się wykaz produktów innych producentów:

### PULSOKSYMETRY

Rodzaj	Numer katalogowy
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/ 541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Model 4100

### AKCESORIA DO PULSOKSYMETRÓW

Rodzaj	Numer katalogowy
WristOx <sub>2</sub> , czujnik miękki – mały (Small)	553010
WristOx <sub>2</sub> , czujnik miękki – średni (Medium)	553020
WristOx <sub>2</sub> , czujnik miękki – duży (Large)	553030
Czujnik elastyczny Flex z 25 Flexi Wraps, przewód 1 m (39") – dla noworodków	553110
Czujnik elastyczny Flex z 25 Flexi Wraps, przewód 1 m (39") – dla niemowląt	553120
Czujnik elastyczny Flex WristOx <sub>2</sub> z 25 Flexi Wraps, przewód 30 cm (12") cable – dla dorosłych	553130
WristOx <sub>2</sub> , taśma na nadgarstek	564042

### MONITORY KAPNOGRAFICZNE

Rodzaj	Numer katalogowy
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/ 545009 (Nox Medical)

### RURKI CIŚNIENIOWE DO MASKI

Rodzaj	Numer katalogowy
Rurki do maski 183 cm (72 cale) męskie × męskie, 50 szt.	552310
Rurki do maski 183 cm (72 cale) żeńskie × męskie, 50 szt.	552320

#### ODPROWADZENIA I ELEKTRODY

Rodzaj	Numer katalogowy
Elektroda typu Snap on Blue Sensor®, 50 szt.	554210
Jednorazowa elektroda typu Snap on, mała (small), 25 szt.	554209
Odprowadzenie z zamocowaną elektrodą 50 cm (20 cali) , złącze 1,5 mm, 12 szt.	554111
Odprowadzenie z zamocowaną elektrodą 100 cm (40 cali) , złącze 1,5 mm, 10 szt.	554109
Odprowadzenie z zamocowaną elektrodą 152 cm (60 cali) , złącze 1,5 mm, 10 szt.	554110

## Specyfikacje

### Urządzenie T3

#### OPIS

#### WŁAŚCIWOŚCI

##### FUNKCJA

<b>Pojemność pamięci</b>	▶ 1 GB
<b>Czas rejestracji</b>	▶ Nominalnie 24 godziny przy nowych bateriach litowych
<b>Kanały wewnętrzne</b>	▶ Wysiętek oddechowy klatki piersiowej ▶ Wysiętek oddechowy brzuszny ▶ Ciśnienie ▶ Odgłosy oddechowe / chrapanie ▶ Dwa dwubiegunowe (EXG) ▶ Pozycja ▶ Aktywność
<b>Kanały zewnętrzne</b>	▶ Dane z oksymetru po Bluetooth ▶ Dane kapnograficzne po Bluetooth

##### WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

<b>Wymiary urządzenia T3</b>	▶ 79 mm (3,11") szer. (W), 63 mm (2,48") wys. (H), 21 mm (0,83") głęb. (D)
<b>Ciężar T3</b>	▶ 65 g (88 g z baterią) (0,14 funta (0,19 funta z baterią))
<b>Wejścia dwubiegunowe T3</b>	▶ z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym DIN 42-802; ±8 mV zakres AC na wejściu
<b>Długość przewodu brzuszego</b>	▶ 57 mm (2,24")
<b>Złączka do rurek z filtrem</b>	▶ Hydrofobowy filtr z żeńskim wejściem Luer-lock – średnica 13 mm (0,51"), z membraną o wielkości porów 0,2 µm

##### ZASILANIE

<b>Źródło zasilania</b>	▶ Jedna bateria 1,5 V AA ▶ Komputer hosta (pobieranie danych)
<b>Rodzaj baterii</b>	▶ Pierwotne alkaliczne ▶ Pierwotne litowe



- ▶ Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy (NiMH)

### **WYŚWIETLACZ**

- Rodzaj** ▶ OLED
- Wymiary wyświetlacza** ▶ 19 mm × 35 mm
- Rozdzielczość** ▶ 128 punktów × 64 punkty

### **NADAJNIK**

- Zgodność z Bluetooth®** ▶ Wersja 2.0
- Częstotliwość robocza** ▶ 2,402–2,480 GHz
- Moc na wyjściu** ▶ < 1,62 mW
- Topologia sieci** ▶ Point-to-Point: Point-to-Multipoint
- Praca** ▶ Scatter-Net Master
- Rodzaj anteny** ▶ Wewnętrzna
- Rodzaj modulacji** ▶ Kluczowanie z przesunięciem częstotliwości (FSK) / Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS)
- Szerokość pasma** ▶ 1 MHz

## Informacje o materiałach

### **ELEMENT**

### **ZAWARTOŚĆ MATERIAŁU**

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Urządzenie T3</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Obudowa i proxy: ABS/PC</li> <li>▶ Zatrzaski/port ciśnienia Stal nierdzewna</li> <li>▶ Wyświetlacz/klawiatura: PET</li> <li>▶ Klipsy: Poliester/stal</li> </ul> |
| <b>Przewód brzuszny</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Koszulka przewodu: PVC</li> <li>▶ Złącze: ABS/PC</li> <li>▶ Zatrzaski: Stal nierdzewna</li> </ul>   |
| <b>Przewód USB</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Koszulka przewodu: PVC</li> <li>▶ Złącze: PVC/Stal</li> </ul>   |

- Futerał transportowy T3**
- ▶ Część zewnętrzna: PVC/poliester
  - ▶ Część wewnętrzna: Pianka PE
- Jednorazowe pasy RIP**
- ▶ Elastyczna część pasa: Poliester/dorlastan
  - ▶ Złącze: ABS
  - ▶ Przewód pasa: Miedź pokrywana cyną



- ▶ Komponenty Nox T3 i czujniki Nox wymienione w tej instrukcji nie są wykonane z naturalnej gumy kauczukowej.

## Informacje o baterii

Poniższa lista ma pomóc użytkownikowi wybrać odpowiedni rodzaj baterii do badań za pomocą T3:

- Baterie alkaliczne mogą być stosowane do rejestracji trwającej od 8 do 16 godzin.
- Baterie litowe mogą być stosowane do rejestracji trwającej od 20 do 33 godzin.
- Baterie litowe są optymalne do rejestracji wielokrotnych, ponieważ umożliwiają rejestrację przez 3 noce lub dłużej bez konieczności wymiany baterii.
- Akumulatorki NiMH mogą być stosowane do zapisu przez 1 godzinę do 1,5 godziny na 200 mAh pojemności. Czyli standardowa bateria 2000 mAh pozwoli na zapis trwający 10 do 15 godzin.

UWAGA: Czasy trwania rejestracji podane powyżej zależą od jakości użytych baterii.



- ▶ Zaleca się, aby do każdego badania snu używać w pełni naładowanych lub nowych baterii.
- ▶ Wszystkie baterie litowe stosowane z urządzeniem T3 powinny być zgodne z normą IEC 60086-4 Baterie pierwotne – część 4: Bezpieczeństwo baterii litowych.

## Informacje o regulacjach prawnych

### Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji

System Nox T3® był poddawany badaniom w różnych fazach obejmujących badania, weryfikację i walidację wewnętrzną, jak również badania zewnętrzne, aby zapewnić bezpieczeństwo, skuteczność i niezawodność urządzenia. Weryfikacji i walidacji podlegał również cały proces projektowania, zgodnie ze specyfikacją wymagań i przeznaczeniem. Aby zapewnić zgodność z przepisami FCC oraz R&TTE, do przeprowadzenia badań niezbędnych do zachowania zgodności z odpowiednimi normami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i bezpieczeństwa pacjenta, a także dodatkowych badań pod kątem stosowania częstotliwości radiowych wykorzystano zewnętrzną akredytowaną jednostkę badawczą.

Nox Medical posiada System Zarządzania Jakością z certyfikatem CMDCAS ISO 13485:2003, który spełnia wszystkie wymogi dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (Medical Device Directive, MDD), Regulacją Systemu Jakości (Quality System Regulation, QSR) FDA oraz z kanadyjskimi regulacjami w zakresie wyrobów medycznych (Canada Medical Device Regulations, CMDR).

### Klasyfikacja



- ▶ Stopień zabezpieczenia (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) przed porażeniem prądem: Urządzenie jest klasyfikowane jako typ BF (zob. symbol po lewej stronie).
- ▶ Zasilanie urządzenia: Urządzenie ma zasilanie wewnętrzne.
- ▶ Tryb pracy: Urządzenie jest przeznaczone do **PRACY CIĄGŁEJ**.
- ▶ Stopień zabezpieczenia (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) przed wniknięciem cieczy: Urządzenie jest klasyfikowane jako zwykły sprzęt pod względem wnikania płynów, tj. nie jest odporny na kapanie, rozpryskiwanie ani nie jest wodoszczelny.
- ▶ Stosowanie z łatwopalnymi środkami anestetycznymi: Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności **ŁATWOPALNEJ MIESZANINY ŚRODKÓW ANESTETYCZNYCH Z POWIETRZEM** lub **Z TLENEM** bądź **TLENKIEM AZOTU**.
- ▶ Użytkowanie urządzenia: Urządzenie jest klasyfikowane jako urządzenie przenośne.

### Opis symboli














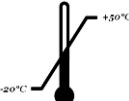
- ▶ Patrz instrukcja obsługi



- ▶ Informacje dotyczące producenta

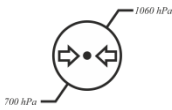


- ▶ Data produkcji

	▶ Nie używać ponownie
	▶ Numer seryjny
	▶ Kod partii
	▶ Numer katalogowy
	▶ Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta (zabezpieczenie pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym)
	▶ Ten produkt nie jest wykonany z naturalnej gumy lateksowej
	▶ Zgodnie z europejską regulacją dotyczącą odpadów ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE nie wolno utylizować tego produktu na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych.
	▶ Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Sprzęt zawiera nadajnik fal o częstotliwości radiowej: w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia
	▶ Logo Federalnej Komisji Łączności (Federal Communications Commission, FCC)
	▶ Oznaczenie CE świadczące o zgodności z dyrektywą WE 93/42/EWG i 2007/47/WE dotyczącą wyrobów medycznych
<b>FCC ID: V5AASDB1</b>	▶ Etykieta identyfikacyjna FCC ID
<b>Zawiera TX IC: 1520A-LMX9838</b>	▶ Etykieta Industry Canada (IC)
<b>Nox T3</b>	▶ Nazwa marki / nazwa modelu
<b>ASDB1 lub ASDB1US</b>	▶ Nazwa techniczna
<b>REV</b>	▶ Wersja urządzenia
	▶ Technologia bezprzewodowa Bluetooth®
	▶ Wartość graniczna temperatury



- ▶ Wartość graniczna wilgotności



- ▶ Wartość graniczna ciśnienia atmosferycznego



- ▶ Chronić przed deszczem



- ▶ Delikatne, postępować z urządzeniem ostrożnie

### Technologia bezprzewodowa Bluetooth®

Urządzenie T3 wykorzystuje technologię bezprzewodową Bluetooth® w celu odbierania sygnałów z zewnętrznych modułów Bluetooth.

Technologia bezprzewodowa Bluetooth opiera się na połączeniu radiowym zapewniającym szybkie i pewne przesyłanie danych. Fale radiowe Bluetooth wykorzystują globalnie dostępny zakres częstotliwości w paśmie ISM, którego celem jest zapewnienie zgodności komunikacyjnej na całym świecie, a także szybkie rozpoznawanie i przełączanie częstotliwości, aby łącze było stabilne, nawet w środowiskach o dużych zakłóceniach elektromagnetycznych. Szczegółowe informacje dotyczące specyfikacji fal o częstotliwości radiowej (RF) dla urządzenia T3 podano w rozdziale „Specyfikacja”.

### Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej



- ▶ Ten produkt emituje promieniowanie o częstotliwości radiowej, ale wypromieniowana moc jest o wiele niższa niż wartości graniczne, podawane przez FCC. Mimo to urządzenie powinno być użytkowane bez kontaktu ludzi z anteną podczas normalnej pracy urządzenia.
- ▶ Przestroga: Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.
- ▶ Komunikacja na częstotliwości radiowej za pomocą urządzeń przenośnych i mobilnych może wpływać na działanie urządzenia.
- ▶ Urządzenie nie powinno być używane w pobliżu innych urządzeń i nie powinno być ustawiane na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub żeby były ustawione na urządzeniu bądź pod nim, należy obserwować urządzenie, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane.
- ▶ Wyładowania elektrostatyczne (ESD, ang. electrostatic discharges) mogą powodować powstawanie artefaktów w sygnałach zapisywanych przez urządzenie. Należy unikać nagromadzenia ładunku elektrycznego w wyniku niskiej wilgotności i tarcia o dywany, odzież i prześcieradła wykonane z włókien sztucznych.

- ▶ Stosowanie akcesoriów, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością urządzenia.
- ▶ Praca systemu może być zakłócana przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR w zakresie emisji.
- ▶ Tabele znajdujące się niżej w tym rozdziale zawierają szczegółowe informacje dotyczące zgodności urządzenia T3 z normą IEC60601-1-2.

### Deklaracja zgodności z przepisami amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności (FCC) i przepisami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej kanadyjskiego Ministerstwa Zdrowia

Urządzenie T3 jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC i z RSS 210 Industry Canada. Praca podlega dwóm następującym warunkom:

1. To urządzenie nie może emitować zakłóceń i
2. To urządzenie musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym także zakłócenia, które mogą spowodować niepożądany sposób pracy urządzenia.

Pytania dotyczące produktu lub deklaracji FCC należy kierować do:

Fusion Sleep Therapy Services LLC  
 4265 Johns Creek Parkway, suite A, Suwanee, GA 30024, USA  
 Telefon: 678 990 3262 / Faks: 678 990 3966  
 E-mail: reception@fusionsleep.com

Ten sprzęt został poddany badaniom i wykazano, że spełnia wymogi dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Te wymogi mają na celu zapewnić uzasadnioną ochronę przed zakłóceniami dla typowej instalacji mieszkalnej. Sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeżeli nie zostanie zainstalowany i nie będzie użytkowany zgodnie z instrukcją, może wywołać zakłócenia komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenie nie wystąpi w określonej instalacji.

Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenie w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia, użytkownik powinien podjąć próbę korekcy zakłócenia za pomocą co najmniej jednego z poniższych środków:

- Zmiana orientacji lub lokalizacji anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy sprzętem a odbiornikiem.
- Podłączenie sprzętu do gniazdka elektrycznego w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Konsultacja z dealerem lub doświadczonym technikiem radiowym/TV w celu uzyskania pomocy.

## Oświadczenie o modyfikacji

FCC wymaga, aby użytkownik był informowany o tym, że wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Nox Medical, mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi urządzenia.

## Współczynnik absorpcji swojej (SAR, specific absorption rate)


Ministerstwo Zdrowia (Kanada), Kodeks bezpieczeństwa 6: normy zawierają niezbędny margines bezpieczeństwa mający na celu zapewnienie bezpieczeństwa wszystkim osobom, niezależnie od ich wieku i stanu zdrowia. Współczynnik absorpcji swojej, czyli SAR, to miara prędkości wchłaniania energii elektromagnetycznej do organizmu. Wartość graniczna SAR dla ogółu populacji to 1,6 W/kg dla korpusu i 4 W/kg dla kończyn.

## Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie T3 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie T3 musi emitować energię elektromagnetyczną, aby wykonywać funkcje, do jakich jest przeznaczone. Może to wpływać na pobliskie urządzenia elektroniczne.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie T3 może pracować we wszystkich otoczeniach, w tym w budynkach mieszkalnych i budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która dostarcza energię do budynków mieszkalnych.
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	nd.	
Fluktuacje napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	nd.	

## Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie T3 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne

Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV kontakt $\pm 8$ kV powietrze	$\pm 6$ kV kontakt $\pm 8$ kV powietrze	Posadzki powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
			Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji wykorzystującej częstotliwości radiowe nie powinien być używany w odległości od dowolnej części urządzenia T3, w tym także przewodów, mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego względem częstotliwości nadajnika.
			<b>Zalecana odległość</b>
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 kHz do 80 MHz	$3 V_{rms}$	$d = 1,2VP$
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz do 2,5 GHz	$3 V/m$	$d = 1,2VP$ 80 MHz do 800 MHz
			$d = 2,3VP$ 800 MHz do 2,5 GHz to maksymalna nominalna moc na wyjściu nadajnika w W podawana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w m.  Siła pola stałych nadajników RF, określona na podstawie elektromagnetycznego badania terenu, <sup>a</sup> powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. <sup>b</sup>  W pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem  mogą wystąpić zakłócenia:
<b>UWAGA 1:</b> Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wzór odpowiadający wyższemu zakresowi częstotliwości			
<b>UWAGA 2:</b> Te wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i osób.			
<sup>a</sup> Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych mobilnych radiostacji, radiostacji amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie mogą być przewidziane teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pochodzące od stałych nadajników RF, należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu pracy urządzenia T3 przekracza odpowiedni, podany powyżej poziom zgodności RF, należy upewnić się, że urządzenie T3 pracuje			



prawidłowo. W przypadku zakłóceń konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia T3.

<sup>b</sup> Dla częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola elektromagnetycznego powinno być mniejsze niż 3 V/m.

### Zalecana odległość separacji między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi do komunikacji RF a urządzeniem T3

#### Zalecana odległość separacji między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi do komunikacji RF a urządzeniem T3

Urządzenie T3 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowywane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może w pewnym stopniu zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji na częstotliwości radiowej (nadajniki) a urządzeniem T3, zgodnie z poniższymi zaleceniami i zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.

Nominalna maksymalna wyjściowa moc nadajnika [W]	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz do 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3VP
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

W przypadku nadajników z nominalną maksymalną mocą wyjściową osiągającą wartości nieujęte w powyższej liście zalecana odległość separacji d w metrach (m) może zostać oszacowana na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w W podana przez producenta nadajnika.

**UWAGA 1** Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA 2** Te wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i osób.