

# Nox T3



## Manual Nox T3

Versão 1.5

Última revisão: Março de 2015

Copyright © 2015

Nox Medical - Todos os direitos reservados

### Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islândia

Website: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



Para obter informações sobre distribuidores, vá a:  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



### Declaração sobre Direitos de Autor

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, por nenhuma forma e nenhum meio: eletrónico, mecânico, magnético, ótico, químico, manual ou qualquer outro, sem a autorização prévia por escrito da Nox Medical.

### Termo de Responsabilidade

Este documento poderá conter erros tipográficos ou imprecisões técnicas. A Nox Medical não aceita qualquer responsabilidade pela utilização ou utilização indevida, direta ou indireta, dos produtos ou por danos que resultem da utilização ou incapacidade de utilização dos mesmos. Os utilizadores devem aceitar toda a responsabilidade por quaisquer resultados obtidos ou baseados em dados obtidos através de produtos, incluindo software, da Nox Medical. Todas as decisões e conclusões clínicas com base na utilização deste produto são da responsabilidade do utilizador.

### Aviso de Licença

O software do dispositivo T3® da Nox contém o código aritmético de precisão múltipla BIGDIGITS, originalmente escrito por David Ireland, copyright © 2001-8 por D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>, e é utilizado com a sua permissão.

## Índice

Índice .....	3
Introdução .....	5
Âmbito .....	5
Avisos e Precauções para a Utilização .....	5
Descrição do Dispositivo.....	7
Utilização Prevista.....	7
Contraindicações .....	7
Interface T3.....	8
Operar o Dispositivo .....	9
Ligar o Dispositivo T3 a um Computador.....	9
Configurar e Transferir o Dispositivo T3 .....	9
Estabelecer a Ligação entre o Oxímetro Nonin 3150 e o Dispositivo T3 .....	9
Iniciar/Parar uma Gravação Manualmente .....	10
Iniciar uma Gravação à Hora Agendada .....	11
Verificações de Estado e Sinais.....	12
Ligação do Doente .....	16
Introduzir uma Pilha no Dispositivo T3 .....	17
Fixar o Dispositivo T3 e as Bandas de RIP .....	18
Fixar a Cânula Nasal .....	20
Medição da Pressão da Máscara .....	21
Medir Sinais ExG .....	21
Medir Capnografia .....	21
Medição do Pulso e Saturação de Oxigénio .....	22
Introduzir Pilhas no Oxímetro .....	23
Selecionar o Tamanho do Sensor do Oxímetro .....	24
Fixar o Sensor e o Módulo do Oxímetro de Pulso .....	25
Manutenção .....	27
Dispositivos e Sensores Compatíveis.....	29

---

Especificações.....	32
Dispositivo T3.....	32
Informação do Material .....	33
Informação das Pilhas .....	34
Informação Regulamentar .....	35
Teste de Desempenho e Síntese de Validação .....	35
Classificações .....	35
Descrição dos Símbolos .....	35
Tecnologia Sem Fios Bluetooth®.....	37
Informação sobre CEM .....	37

## Introdução

Parabéns por escolher o novo gravador de sono portátil T3® da Nox. O dispositivo T3 foi concebido para gravar os sinais fisiológicos de doentes com alegados distúrbios do sono. Este dispositivo é compacto, leve e fácil de utilizar. O posicionamento simples do sensor e o diagrama claro e instrutivo tornam a configuração rápida e fácil.

## Âmbito

Este manual abrange o dispositivo T3 e os seus componentes, assim como os dispositivos e sensores externos que foram validados com o sistema T3. Não abrange a aplicação de software necessária para a configuração do dispositivo, a transferência de dados, revisão e/ou análise.

## Avisos e Precauções para a Utilização

- ▶ O dispositivo **NÃO ESTÁ CERTIFICADO PARA SER UTILIZADO NUMA MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA**, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do doente. O termo MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA é especificado na norma IEC 60601-1.
- ▶ Cuidado: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante indicação médica.
- ▶ Este dispositivo está em conformidade com a norma internacional IEC 60601-1-2 para a compatibilidade eletromagnética para sistemas e/ou equipamento elétrico para medicina. Esta norma foi concebida para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa típica instalação médica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico nos cuidados de saúde e noutros ambientes, é possível que, devido à grande proximidade ou intensidade da fonte, altos níveis de interferência possam perturbar o desempenho do dispositivo. O equipamento elétrico para medicina necessita de precauções especiais relativamente à CEM e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço, de acordo com a informação detalhada na secção "Informação sobre CEM" deste manual.
- ▶ O equipamento externo, destinado a uma ligação por entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, deve estar em conformidade com as normas do produto relevantes, ex. IEC 60950-1 para equipamento de TI e a série IEC 60601 para equipamento elétrico para medicina. Adicionalmente, todas essas combinações - sistemas - devem estar em conformidade com os requisitos de segurança mencionados na norma colateral IEC 60601-1-1 ou na normal geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento não conforme com os requisitos de correntes de fuga em IEC 60601-1 deve ser mantido fora do meio envolvente do doente, ex. a 1,5 m do suporte do doente. Qualquer pessoa que ligue o equipamento externo à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, terá formado um sistema e, desta forma, é responsável pela conformidade do sistema com os respetivos requisitos. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.
- ▶ O dispositivo T3 não aumenta o risco para a segurança dos doentes com pacemaker, desde que os mesmos estejam em conformidade com a norma EN 50061 de segurança elétrica para dispositivos médicos. No entanto, antes de utilizar o dispositivo em doentes com pacemaker, o operador deve consultar os documentos de acompanhamento do pacemaker, relativamente às suas certificações e requisitos de utilização ou, se necessário, contacte o fabricante.
- ▶ Aviso/cuidado: Não utilize o Sistema T3 durante estudos de raio-X/radiografia.
- ▶ O dispositivo T3 não deve ser utilizado com equipamentos de altas frequências (HF).

- ▶ O dispositivo não é à prova de desfibrilador.
- ▶ Não utilize nenhuma parte do sistema T3 no contexto de uma RMI (Ressonância Magnética por Imagem).
- ▶ O dispositivo T3 e os cintos de RIP devem ser utilizados sobre a roupa.
- ▶ AVISO: Evite o contacto accidental entre PEÇAS APLICADAS ligadas, mas não utilizadas, e outras peças condutoras, incluindo aquelas com ligação à terra de proteção.
- ▶ Não utilize equipamento, sensores ou acessórios danificados.
- ▶ O dispositivo T3 e os seus acessórios devem ser removidos do doente, antes da transferência de dados.
- ▶ Não existem peças no interior do dispositivo T3 cuja manutenção possa ser efetuada pelo utilizador. A manutenção do dispositivo T3 deve ser efetuada apenas por entidades autorizadas. A garantia torna-se inválida caso o dispositivo T3 seja aberto.
- ▶ AVISO: Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.
- ▶ Para evitar o derrame das pilhas, o dispositivo T3 não deve ser armazenado com uma pilha inserida no respetivo compartimento.



- ▶ Leia este manual cuidadosamente antes da utilização, especialmente as secções assinaladas com um ponto de exclamação.

## Descrição do Dispositivo

O dispositivo Nox T3 grava sinais a partir de três sensores integrados e cinco sensores externos. Os sensores integrados incluem um transdutor de pressão, permitindo a gravação do ronco e pressão da máscara/nasal, um sensor de aceleração tridimensional para a medição da atividade e posição do doente e um microfone para capacidades de gravação de áudio reais. As opções de sensores externos são de bandas de RIP torácicas e abdominais e dois canais de ExG, ex., ECG, EMG, EEG ou EOG. O dispositivo T3 também suporta a ligação Bluetooth® sem fios, permitindo-lhe gravar sinais a partir de um oxímetro de pulso compatível com Bluetooth e dados de capnografia via Interface Nox EtCO<sub>2</sub>. O dispositivo é alimentado por uma pilha AA.

## Utilização Prevista

O dispositivo Nox T3 destina-se à gravação em ambulatório de sinais fisiológicos durante o sono. O dispositivo T3 destina-se a doentes com idade superior a 2 anos de idade.

Os ambientes previstos são hospitais, instituições, centros do sono, clínicas do sono ou outros ambientes de teste, incluindo o domicílio do doente.

## Contraindicações

O dispositivo T3 **NÃO** se destina a qualquer diagnóstico automático ou monitorização de doentes.

## Interface T3

A interface do dispositivo T3 consiste num ecrã, botões, um sensor de entradas/ligações e um conector USB. O conector USB é colocado sob a tampa da pilha e é ligado a um cabo mini USB para a configuração do dispositivo e transferência de dados. O ecrã permite a indicação de estado onde os sinais podem ser verificados em tempo real. Consulte as figuras e tabelas abaixo para uma descrição detalhada.



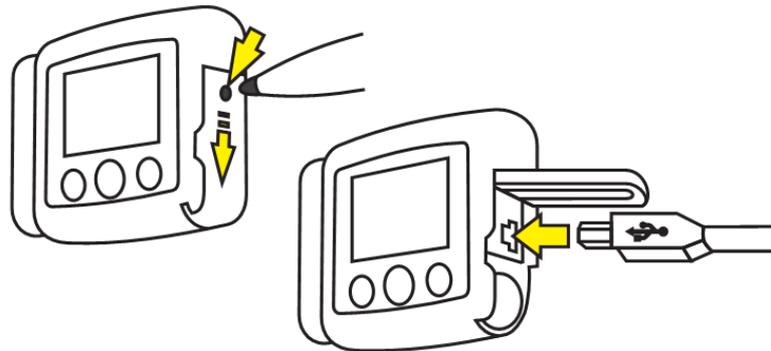
NÚMERO	FUNÇÃO
1	Ecrã
2	Botão de premir - Central
3	Botão de premir - Avançar
4	Botão de premir - Retroceder
5	Fecho de pressão - Ligado ao tubo externo de pressão de máscara/cânula nasal
6	Entradas bipolares à prova de toque - Canal 1
7	Entradas bipolares à prova de toque - Canal 2
8	Entrada de ligação à terra de referência para canais 1 e 2
9	Microfone - Para a gravação de ruídos respiratórios
10	Dispositivo de fixação de correia com alça
11	Luz indicadora do estado do dispositivo
12	Tampa da pilha - Cobre a pilha e o conector USB
13	Pino da tampa da pilha
14	Encaixes de metal - Ligam à banda de RIP do tórax
15	Encaixes de metal - Ligam à banda do abdómen

## Operar o Dispositivo

O dispositivo T3 é operado com três botões de premir situados no painel frontal. Pressionar o botão **Central** liga o ecrã. O ecrã irá desligar-se automaticamente em 2 minutos.

## Ligar o Dispositivo T3 a um Computador

Para ligar um dispositivo T3 a um computador, deve aceder ao conector USB no dispositivo. O conector USB é colocado sob a tampa da pilha, tornando-o à prova de falsificação e inacessível para crianças. Para abrir a tampa da pilha, pressione com uma caneta ou uma ferramenta semelhante no pino da tampa da pilha e deslize a tampa da mesma para baixo, em direção à parte inferior do dispositivo. O dispositivo T3 liga-se ao computador, utilizando um cabo mini USB. Não é necessário que a pilha esteja inserida enquanto o dispositivo está ligado ao computador.



Quando o dispositivo T3 está ligado ao computador, o ecrã do dispositivo acende-se e apresenta uma mensagem que indica que o dispositivo está ligado ao computador.

## Configurar e Transferir o Dispositivo T3

Para transferir uma gravação ou configurar um dispositivo T3 deve iniciar a aplicação do software T3 aplicável, após ligar o dispositivo ao computador. Consulte o manual do utilizador do software aplicável para obter mais informações sobre como efetuar estas tarefas.

Quando tiver terminado de trabalhar com o dispositivo desligue o cabo mini USB, introduza a pilha e feche o compartimento da mesma, pressionando a tampa de volta, em direção ao dispositivo, sem provocar qualquer tensão e, em seguida, deslize-a de volta para a sua posição, em direção ao topo do dispositivo.

## Estabelecer a Ligação entre o Oxímetro Nonin 3150 e o Dispositivo T3

Se estiver a utilizar o Oxímetro Nonin SpO2, Modelo 3150, siga as instruções abaixo sobre como estabelecer uma ligação entre o oxímetro e o dispositivo T3.

1. Configure o dispositivo T3.
2. Introduza pilhas totalmente carregadas/novas no T3 e no oxímetro 3150.

3. Ligue o ecrã do oxímetro, ligando o Sensor Suave/Flexível e pressionando o botão de ativação do oxímetro durante aproximadamente 2 segundos e aguarde até que o ecrã do oxímetro se ilumine
4. Ligue o ecrã do dispositivo T3, pressionando o botão central.
5. Para programar o oxímetro, siga os passos abaixo:
  1. Aguarde até que as letras "CP" apareçam no ecrã do oxímetro.
  2. Quando for capaz de visualizar "CP" no ecrã, o oxímetro terá sido programado para a gravação com sucesso. O oxímetro poderá apresentar informações sobre saturação/pulso, ao colocar o dedo no sensor ou se tiver agendado uma gravação com o tempo de início pretendido para a gravação, este irá piscar a cada 30 s.
    - 1.
    - 2.



NOTA: Se estiver a utilizar um Sensor Flexível, recomendamos firmemente que agende a gravação para que se inicie a uma hora específica.

NOTA: É importante NÃO retirar as pilhas do oxímetro após o mesmo ter sido programado, dado que tal irá provocar a perda da sua configuração e tornar necessário a repetição dos passos 3 - 5.

### Iniciar/Parar uma Gravação Manualmente

Se o dispositivo foi configurado para iniciar a gravação manualmente, pode utilizar o botão **Central** para iniciar manualmente uma gravação. Pressionar o botão central liga o ecrã. O dispositivo irá dar-lhe a instrução "Hold middle button down to start recording" ("Manter o botão central pressionado para iniciar a gravação"). Efetue esta ação até que seja apresentada a "Recording Duration" ("Duração da Gravação"). Tenha em atenção que o botão **Central** deve ser pressionado durante aproximadamente 4-5 s antes de ser apresentada a "Duração da Gravação". Neste momento, o dispositivo iniciou a gravação de dados. Após o ecrã ser desligado, a luz no lado direito superior do ecrã irá piscar intermitentemente, indicando que a gravação está a ter lugar. Utilize o mesmo método para parar manualmente a gravação.



Se a duração da gravação foi especificada durante a configuração, a gravação irá automaticamente parar após a duração especificada.

### Iniciar uma Gravação à Hora Agendada

Se o dispositivo foi configurado para iniciar uma gravação automaticamente a uma hora agendada, não existem ações necessárias para iniciar a gravação. Pressionar o botão **Central** antes de a gravação ter sido iniciada irá apresentar uma contagem decrescente para a hora de início especificada para a gravação. Se a gravação tiver começado, o ecrã irá mostrar a duração atual da gravação.



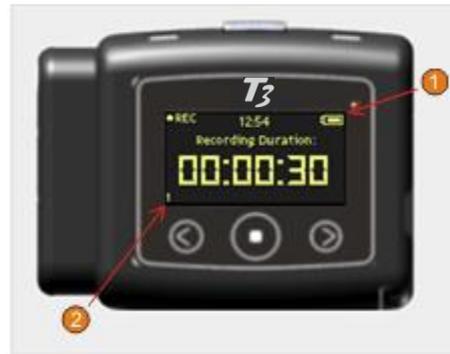
## Verificações de Estado e Sinais

A luz indicadora no dispositivo pisca na cor verde quando uma gravação está em curso e o dispositivo está a funcionar normalmente. Quando existem quaisquer avisos de dispositivo, a luz indicadora pisca na cor laranja. Os avisos poderão incluir:

- Bateria fraca
- Dispositivo sem licença. Tenha em atenção que o estado de licença só é apresentado durante um curto espaço de tempo na página inicial do ecrã ao ligar o dispositivo (um indicador de bloqueio no canto inferior direito).

As informações sobre o estado dos sinais e da gravação são apresentadas no ecrã do dispositivo. Se o ecrã estiver desligado, pressionar o botão **Central** irá ligá-lo. O ecrã irá desligar-se novamente após estar inativo durante 2 minutos.

1. No canto superior direito existe uma barra de bateria que mostra o estado da bateria. A barra de bateria está cheia quando o dispositivo possui baterias novas.
2. No canto inferior esquerdo existe um número que indica quantas gravações estão guardadas no dispositivo. O dispositivo pode conter tantas gravações quantas sejam permitidas pela memória interna de 1 GB.



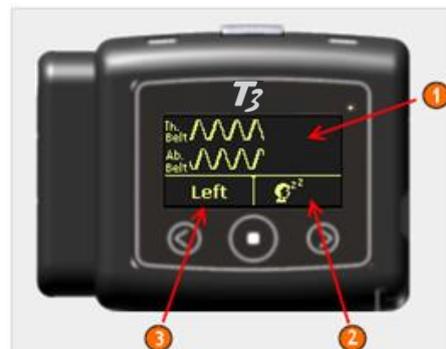
## Estado dos Sinais

Se o dispositivo T3 tiver sido configurado para *Visualizar o Estado dos Sinais*, o estado dos sinais pode ser visualizado ao navegar através das diferentes páginas do dispositivo, utilizando os botões **Avançar** e **Retroceder**. A informação apresentada irá depender da configuração do dispositivo T3. Tenha em atenção que se a opção *Visualizar o Estado dos Sinais* não tiver sido assinalada, o dispositivo estará no modo de operação simples e apenas será apresentada a página inicial.

## Sinais Respiratórios

Pressionar **Avançar** no ecrã apresenta informações sobre os sinais respiratórios.

1. Movimento de esforço respiratório do tórax e abdómen. Os sinais atravessam o ecrã, apresentando o padrão de respiração.
2. Áudio, medidor de potência.
3. Posição do doente (Left (Esquerda), Right (Direita), Supine (Supino), Prone (Bruços) e Upright (Em pé)).



## Sinais do Oxímetro

Pressionar o botão **Avançar** novamente irá apresentar o ritmo cardíaco em batimentos por minuto (bpm) e os níveis de saturação de oxigénio (SpO<sub>2</sub>) atuais do doente.



Se não for estabelecida a comunicação com o oxímetro selecionado, será apresentada uma mensagem que indica que o dispositivo está a tentar comunicar com um oxímetro com um determinado número de série.



Certifique-se de que o número de série do oxímetro utilizado corresponde ao número de série configurado. Além disso, certifique-se de que o símbolo Bluetooth é apresentado no ecrã do oxímetro. Se o símbolo Bluetooth não for apresentado, o Bluetooth está inativo e o dispositivo T3 não pode estabelecer ligação com o oxímetro.



Se o símbolo Bluetooth não for visível, pressione o botão pequeno no topo do oxímetro e mantenha-o pressionado durante 3 segundos ou até o símbolo Bluetooth aparecer no ecrã.



Se a sonda do oxímetro não estiver no dedo ou os valores recebidos a partir do oxímetro estiverem fora do intervalo normal, irá surgir uma mensagem no ecrã onde se lê *Probe not on finger (Sonda não está no dedo)*.

### Sinais de Capnografia

Quando o dispositivo T3 tiver sido configurado para gravar dados de capnografia, pressionar o botão **Avançar** mais uma vez irá apresentar o ecrã de capnografia incluindo a configuração de onda de CO<sub>2</sub>, valor de CO<sub>2</sub> do final da expiração (EtCO<sub>2</sub>) (mmHg) e a frequência respiratória/respirações por minuto (rpm).

NOTA: Se o dispositivo T3 não tiver efetuado a ligação ao monitor de capnografia, o ecrã irá indicar que ainda está a tentar efetuar a ligação e irá apresentar o número de série da interface de Nox EtCO<sub>2</sub>.



### Sinais de Pressão e ExG

Pressionar o botão **Avançar** mais uma vez irá mostrar os canais ExG: canal 1, canal 2 e os valores do transdutor de pressão. Dependendo da configuração, é apresentada a pressão da máscara ou a pressão nasal. A pressão da máscara mostra o valor médio de CC em cmH<sub>2</sub>O, desde 0-20 cmH<sub>2</sub>O. A pressão nasal possui o seu valor de CC removido e mostra os valores de pressão como um gráfico de sinais que atravessa o ecrã.

1. Valor de CC de pressão da máscara
2. Canais ExG atravessam o ecrã, mostrando os sinais em bruto



1. Sinal de pressão nasal
2. Canais ExG atravessam o ecrã, mostrando os sinais em bruto



## Ligação do Doente

É altamente recomendado que um médico treinado demonstre o modo de utilização do dispositivo T3 ao doente ou, no caso da pediatria, aos pais. Na maioria dos casos, a ligação tem lugar em casa e o doente liga o dispositivo recorrendo à utilização das instruções de ligação do T3.

O técnico deve abordar os seguintes pontos com o doente:

1. Ligar o dispositivo T3 e os sensores.
2. Testar as ligações dos sensores.
3. Indicações de estado no ecrã.
4. Substituição da pilha para múltiplas gravações noturnas.

É importante lembrar o doente de seguir as instruções fornecidas, antes da gravação.

Antes do doente regressar a casa:

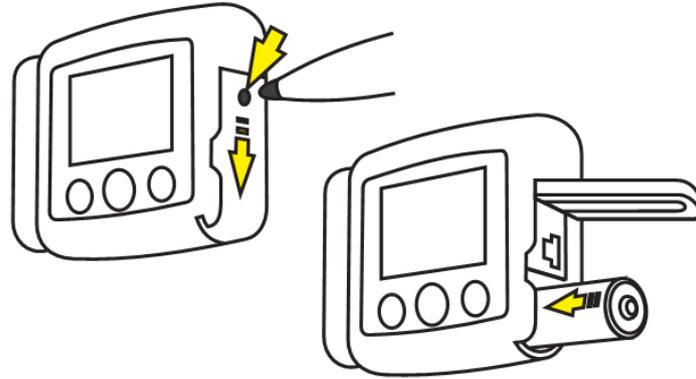
1. Certifique-se de que o dispositivo foi preparado corretamente.
2. Certifique-se de que a bolsa de transporte contém todo o equipamento necessário para concluir a gravação, incluindo pilhas.



- ▶ As crianças não devem, em circunstância alguma, ligar o equipamento.
- ▶ Não utilize equipamento, sensores ou acessórios danificados.
- ▶ Como sucede com todo o equipamento médico, encaminhe cuidadosamente os cabos e ligações para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.

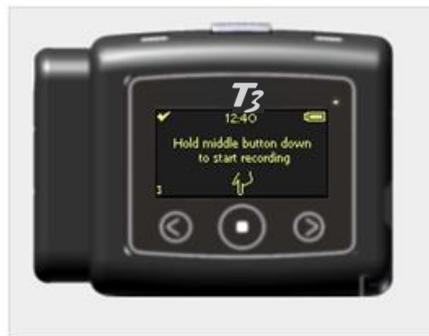
## Introduzir uma Pilha no Dispositivo T3

Antes de iniciar uma gravação deve certificar-se que o dispositivo possui uma pilha completamente carregada ou nova. Para introduzir uma nova pilha faça o seguinte:



1. Abra o compartimento da pilha, pressionando o pino da tampa da pilha com uma caneta ou uma ferramenta semelhante e deslize a tampa em direção à parte inferior do dispositivo.
2. Coloque uma pilha AA no compartimento, alinhando os polos da pilha tal como ilustrado na parte de trás do dispositivo (o polo positivo (+) encontra-se direcionado para a tampa da pilha).
3. Feche o compartimento da pilha, pressionando a tampa de volta, em direção ao dispositivo, sem provocar qualquer tensão e, em seguida, deslize-a de volta para a sua posição, em direção ao topo do dispositivo. Certifique-se de que a tampa está fechada com segurança.

O estado da bateria pode ser verificado ao ligar o dispositivo. O indicador do estado da bateria posicionado no canto do lado direito superior do ecrã do dispositivo permite-lhe verificar o estado da bateria. Quando a bateria está a ficar descarregada durante uma gravação, o dispositivo irá automaticamente parar a gravação.



Ao gravar múltiplas noites, o doente poderá necessitar de substituir a pilha após cada noite. Consulte a secção Informação das Pilhas, relativamente aos tipos de pilhas recomendados para a utilização com o dispositivo T3.

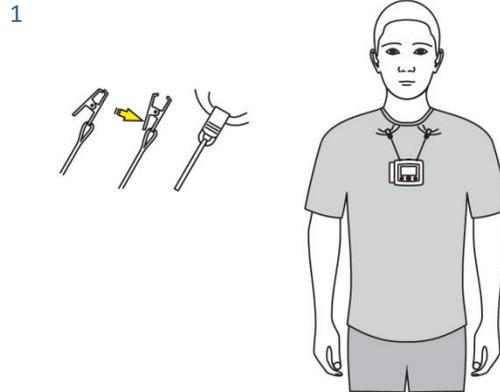


- ▶ Utilize sempre pilhas totalmente carregadas ou novas para cada gravação do sono.
- ▶ Todas as pilhas de lítio utilizadas com o dispositivo T3 deverão estar em conformidade com a norma IEC 60086-4 Pilhas elétricas - Parte 4: Segurança para pilhas de lítio.

## Fixar o Dispositivo T3 e as Bandas de RIP

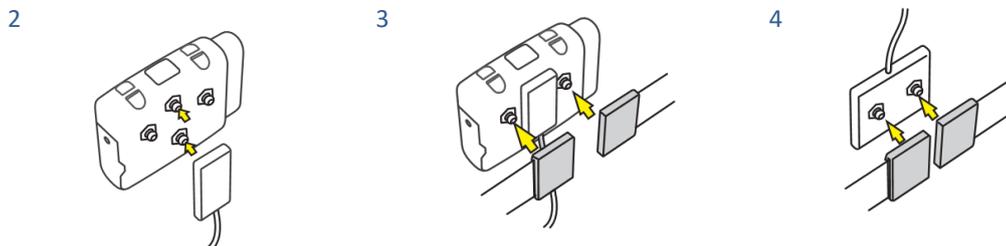
### Passo 1

1. Prenda à camisa do doente os cliques ligados ao dispositivo.



### Passo 2 a Passo 4

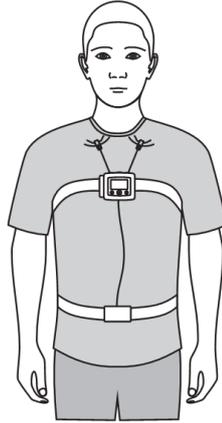
2. Encaixe o cabo do abdómen na parte de trás do dispositivo.
3. Coloque uma banda de RIP à volta do tórax e encaixe as suas extremidades no painel traseiro do dispositivo.
4. Ajuste o comprimento do cabo conforme necessário, enrolando-o à volta da unidade de ligação do abdómen. Coloque uma banda de RIP à volta do abdómen e encaixe-a no respetivo lugar.



### Passo 5

5. A fixação do dispositivo e dos sensores respiratórios está agora concluída.

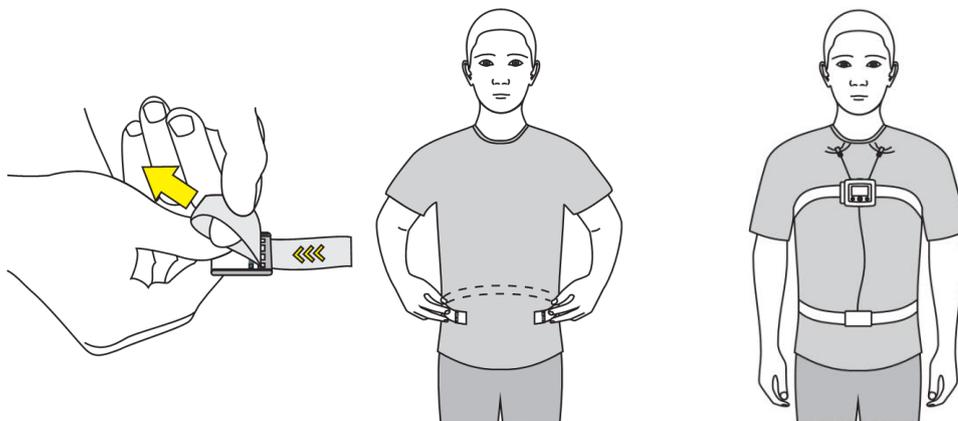
5



## Ajustar as Bandas de RIP

### Bandas de RIP Descartáveis

Ajuste as bandas de à volta do tórax e cintura do doente e ajuste o comprimento utilizando a alça em cada extremidade para ajustar o comprimento da banda, de modo a que a banda cubra cerca de dois terços da circunferência do doente quando a banda não estiver esticada. O comprimento é fixo com ganchos ao conector de plástico da banda.



Consulte a secção Dispositivos e Sensores Compatíveis, relativamente aos tipos de bandas de RIP Nox que foram validadas com o dispositivo T3.

NOTA: Para a maioria dos doentes, as bandas de RIP descartáveis não precisam ser ajustadas se for escolhido o tamanho de banda correto, tendo por base a circunferência do abdómen do doente e/ou o índice de massa corporal (IMC). O produto é acompanhado por tabelas de seleção do tamanho do cinto para instruções mais detalhadas.



- ▶ O dispositivo T3 e as bandas de RIP devem ser utilizados sobre a roupa.
- ▶ As bandas de RIP devem ajustar-se confortavelmente ao doente, sem que fiquem desconfortavelmente justas.
- ▶ As bandas de RIP descartáveis são de utilização única.





- ▶ Se necessário, pode ser utilizado adesivo médico para segurar a cânula contra as bochechas, de forma a assegurar que esta se mantém no respetivo lugar.
- ▶ A cânula nasal é de utilização única por doente.
- ▶ A utilização da mesma cânula nasal em mais do que um doente apresenta um risco de infeções cruzadas.

### Medição da Pressão da Máscara

É utilizado um tubo de pressão da máscara para a ligação com máscaras CPAP para medição da pressão da máscara. O tubo de pressão liga ao fecho de pressão no dispositivo T3 via um conector do tubo de filtro da Nox Medical.

Consulte a secção Dispositivos e Sensores Compatíveis, relativamente aos tipos de tubos de pressão da máscara que foram validados com o dispositivo T3.



- ▶ O tubo de pressão da máscara é de utilização única por doente.
- ▶ A utilização do mesmo tubo de pressão da máscara em mais do que um doente apresenta um risco de infeções cruzadas.
- ▶ O tubo de pressão de máscara apenas pode ser ligado ao fecho de pressão no dispositivo T3, utilizando o conector do tubo de filtro Nox.
- ▶ O conector do tubo de filtro é de utilização única por doente.

### Medir Sinais ExG

O dispositivo T3 é capaz de gravar qualquer combinação de dois canais ExG, ou seja, eletromiografia (EMG), eletro-oculografia (EOG), eletroencefalografia (EEG) ou eletrocardiografia (ECG). Os elétrodos ligam-se às entradas bipolares à prova de toque no dispositivo T3. Os elétrodos são colocados nas localizações aplicáveis no corpo, dependendo do tipo de gravação.

Consulte a secção Dispositivos e Sensores Compatíveis, relativamente aos tipos de elétrodos que foram validados com o dispositivo T3.



- ▶ Certifique-se de que a pele está limpa antes de fixar os elétrodos.

### Medir Capnografia

O dispositivo T3 é capaz de comunicar com um monitor de capnografia através de uma ligação Bluetooth®, utilizando a Interface Nox EtCO<sub>2</sub>.

Consulte a secção Dispositivos e Sensores Compatíveis, relativamente aos tipos de monitores de capnografia que foram validados com o dispositivo T3.



- ▶ O dispositivo T3 **NÃO ESTÁ CERTIFICADO PARA SER UTILIZADO NUMA MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA**, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do doente.

## Medição do Pulso e Saturação de Oxigénio

O dispositivo T3 é capaz de comunicar com um oxímetro de pulso Bluetooth® externo para a gravação de níveis de saturação de oxigénio (SpO<sub>2</sub>), ritmo cardíaco e dados de pletismografia.

Consulte a secção Dispositivos e Sensores Compatíveis, relativamente aos tipos de oxímetros de pulso que foram validados com o dispositivo T3.



- ▶ O dispositivo T3 **NÃO ESTÁ CERTIFICADO PARA SER UTILIZADO NUMA MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA**, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do doente.
- ▶ Para evitar o risco de confundir ou interpretar indevidamente os dados do doente, verifique se o módulo do doente está emparelhado com o dispositivo T3 correto.
- ▶ O sistema de oximetria de pulso poderá interpretar indevidamente o movimento como uma boa qualidade de pulso. Minimize o movimento dos dedos ou altere o tipo de sensor utilizado.
- ▶ Não aperte demasiado o oxímetro de pulso à volta do mesmo. Poderão ocorrer leituras imprecisas ou desconforto do doente.
- ▶ Para evitar que o sensor caia, prenda o fio ao dedo com adesivo médico.
- ▶ Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado de qualquer forma, descontinue a sua utilização imediatamente e substitua o sensor.
- ▶ Para evitar um desempenho inapropriado e/ou ferimentos ao doente, antes da utilização, verifique a compatibilidade entre o sensor e oxímetro de pulso.
- ▶ Os fatores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso incluem o seguinte:
  - luz ambiente excessiva
  - movimento excessivo
  - interferência eletrocirúrgica
  - cateter arterial
  - esfigmomanómetros
  - linhas de infusão
  - humidade no sensor
  - sensor aplicado indevidamente
  - carboxiemoglobina
  - meta-hemoglobina
  - unhas artificiais
  - tipo de sensor incorreto
  - má qualidade do pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - corantes para aplicação cardiovascular

- sensor não está ao nível do coração
  - hemoglobina disfuncional
  - verniz das unhas
- ▶ Consulte as instruções de utilização de terceiros que acompanham o oxímetro de pulso e/ou sensor de oxímetro para um tempo de aplicação de oxímetro máximo num único local.
- ▶ Consulte as instruções de utilização de terceiros que acompanham o oxímetro de pulso e o sensor de oxímetro para cuidados e avisos adicionais.

## Introduzir Pilhas no Oxímetro

### Oxímetro de Pulso Nonin 3150

Consulte as instruções de utilização disponibilizadas por terceiros relativamente à substituição de pilhas quando utiliza o oxímetro Nonin 3150.



- ▶ As pilhas de utilização única duram até 48 horas, pelo que é importante acompanhar o número de medições realizadas com o oxímetro de pulso Nonin 3150. Recomenda-se a substituição das pilhas após 2-3 gravações, dependendo da qualidade das pilhas utilizadas.
- ▶ Caso esteja a utilizar pilhas recarregáveis, recomenda-se que as substitua antes de cada gravação.

### Oxímetro de Pulso Nonin 4100

Siga as instruções abaixo sempre que as pilhas do oxímetro Nonin 4100 sejam substituídas para assegurar uma utilização eficiente do oxímetro 4100 com o dispositivo T3.

#### Passo 1

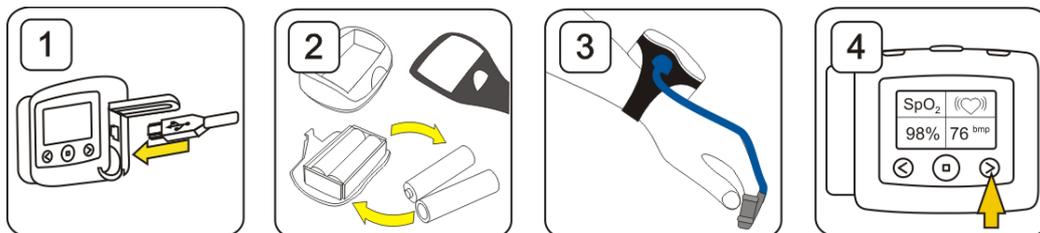
Configure o dispositivo T3.

#### Passo 2

Substitua as pilhas no oxímetro 4100.

#### Passos 3 e 4

Coloque o sensor do oxímetro no seu dedo e, num período de 5 minutos, utilize os botões no dispositivo T3 para verificar a ligação e os sinais do oxímetro (esta ação coloca o oxímetro no modo correto).



NOTA: Agora, o oxímetro está corretamente configurado. Não abra o compartimento da pilha do oxímetro após verificar os sinais do mesmo, uma vez que isto causa o retorno do oxímetro às

definições de fábrica, o que pode levar a uma falha na gravação. Se o compartimento da pilha for aberto, os passos acima devem ser efetuados novamente.

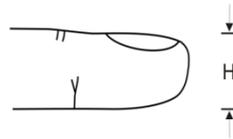


- ▶ As pilhas de utilização única duram até 120 horas, pelo que é importante acompanhar o número de medições realizadas com o oxímetro de pulso Nonin 4100. Recomenda-se a substituição das pilhas após 10 gravações.
- ▶ Caso esteja a utilizar pilhas recarregáveis, recomenda-se que as substitua no início de cada semana.
- ▶ Consulte as instruções de utilização, disponibilizadas por terceiros, para obter instruções mais detalhadas sobre a substituição de pilhas do oxímetro Nonin 4100.

## Selecionar o Tamanho do Sensor do Oxímetro

### Sensor Suave

As recomendações para o tamanho do sensor suave têm por base a altura dos dedos (espessura). A altura do dedo (A) é medida como mostrado na figura abaixo.



Para uma altura de dedos de 7,5 mm (0,3 pol.) a 12,5 mm (0,5 pol.), deve ser selecionado o tamanho pequeno.

Para uma altura de dedos de 10,5 mm (0,4 pol.) a 19,0 mm (0,7 pol.), deve ser selecionado o tamanho médio.

Para uma altura de dedos de 12,5 mm (0,5 pol.) a 25,5 mm (1,0 pol.), deve ser selecionado o tamanho grande.

### Sensor Flexível

O tamanho do Sensor Flexível é determinado a partir do peso do doente.

Para um doente que pese 2-20 kg (4,4-44 lbs), deve ser selecionado o tamanho infantil.

Para um doente que pese acima de 20 kg (44 lbs), deve ser selecionado o tamanho de adulto.

### Escolher o Local de Aplicação do Sensor

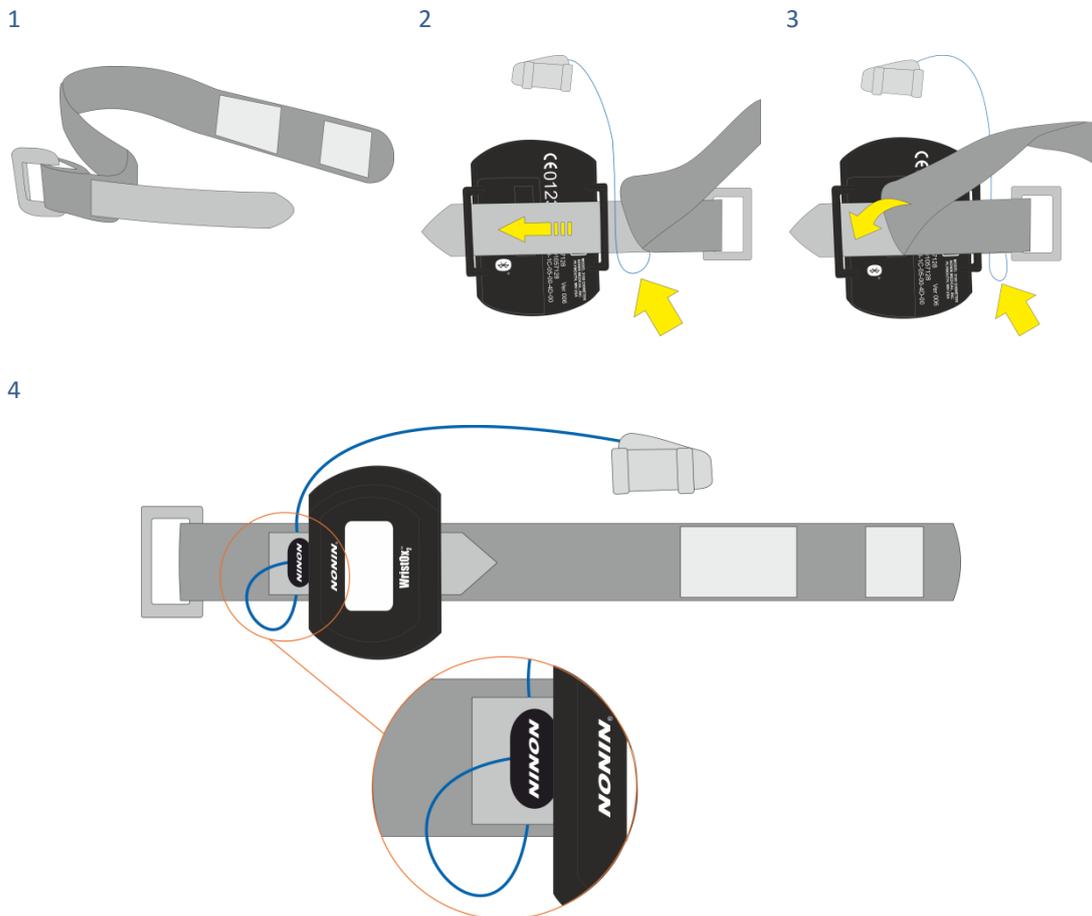
O local de aplicação preferencial para doentes acima dos 20 kg é o dedo indicador. No entanto, podem ser utilizados outros dedos das mãos ou dos pés onde a espessura do tecido seja entre 5 e 21 milímetros. Outros locais poderão não oferecer resultados aceitáveis devido à perfusão ou transmissão de luz inadequada.

## Fixar o Sensor e o Módulo do Oxímetro de Pulso

### Oxímetro de Pulso Nonin 3150

#### Passo 1 a Passo 4

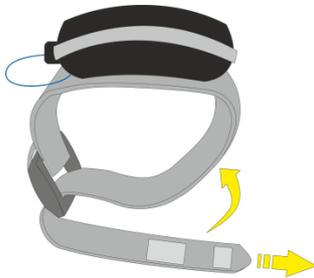
1. Separe a extremidade curta da pulseira da extremidade longa.
2. Introduza a extremidade curta nas alças do oxímetro. Coloque o fio da sonda entre a extremidade curta e a longa da pulseira.
3. Fixe a extremidade longa à extremidade curta para prender a pulseira ao oxímetro e o fio da sonda entre as duas extremidades.
4. O oxímetro está agora preso na pulseira e a cablagem da sonda presa entre as duas extremidades, formando uma alça que evita puxões diretos do conector.



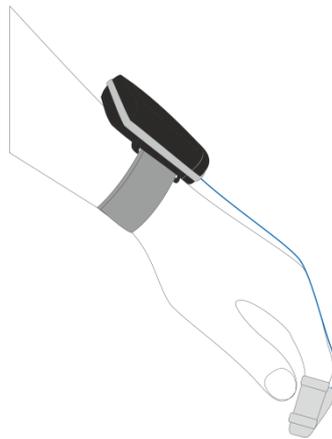
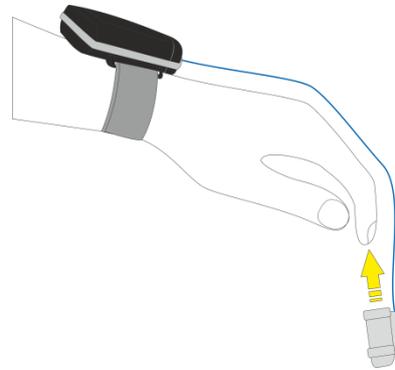
## Passo 5 a Passo 6

5. Coloque a pulseira à volta do pulso do doente.
6. Coloque o sensor num dedo.

5



6



## Passo 7

7. Verifique devidamente o estado da ligação:
  - a. O indicador Bluetooth é apresentado com barras animadas quando a ligação é estabelecida.
  - b. O indicador Bluetooth é apresentado sem barras animadas quando a ligação não é estabelecida.

7.a



7.b



## Manutenção

Os acessórios e dispositivo T3 devem ser armazenados num lugar seco e limpo.

Manuseie o dispositivo T3 com cuidado e proteja-o contra choques mecânicos, sujidade e líquidos. O dispositivo não é à prova de água ou de projeções de água.

Para atualizar o dispositivo T3 irá precisar do software do dispositivo T3 aplicável instalado no computador ao qual o dispositivo está ligado. Consulte o manual do utilizador do software aplicável para obter mais informações sobre como efetuar esta tarefa.

Não são necessários testes regulares dos acessórios ou do dispositivo T3, incluindo os cabos do doente.



- ▶ Remova as pilhas do dispositivo T3, se o dispositivo não for utilizado durante mais de 30 dias.
- ▶ O dispositivo T3 possui uma bateria interna que é automaticamente carregada através da utilização regular. É recomendável carregar a bateria interna antes da primeira utilização ou se o dispositivo não tiver sido utilizado durante três meses ou mais. A bateria é carregada ao ligar o dispositivo a um computador com um cabo USB durante 6 horas ou mais.

## Condições Ambientais

Temperatura	Operação: +5 °C a +50 °C (41 °F a 122 °F) Armazenamento: -20 °C a +50 °C (-4 °F a 122 °F)
Humidade Relativa	Operação: 15-95% (sem condensação) Armazenamento: 10-95% (sem condensação)
Pressão	Resiste a pressões atmosféricas de 700 hPa a 1060 hPa

## Calibragem

O dispositivo T3 é calibrado de fábrica. Não é necessária mais calibragem.

## Limpeza

Todos os componentes reutilizáveis devem ser limpos entre as utilizações do doente.

Limpe o dispositivo T3 com um pano suave humedecido com um agente de limpeza de utilização hospitalar que não seja corrosivo para plástico ou metal. Não verta ou pulverize quaisquer líquidos sobre o dispositivo e não permita que quaisquer líquidos entrem em quaisquer aberturas no dispositivo. Permita que a unidade seque completamente antes de a utilizar.

Limpe a bolsa de transporte com um pano húmido, utilizando água ou uma solução de sabão neutro.

Todos os cabos Nox utilizados com o dispositivo T3 são reutilizáveis. Limpe os cabos com um pano húmido, empregando um agente de limpeza de utilização hospitalar. Não imerja os cabos em líquido e evite o contacto da solução de limpeza com os conectores.

Para a desinfeção do dispositivo T3, dos cabos Nox e elétrodos de disco dourado, devem ser utilizados os seguintes materiais:

- Hipoclorito de sódio diluído em água numa proporção de 1:500 (lixívia)
- Isopropanol a 70-90%
- Toalhetes de desinfeção Super Sani-Cloth Plus

As bandas de RIP descartáveis são de utilização ÚNICA por doente.

O conector do tubo de filtro e as cânulas nasais Nox são de utilização ÚNICA por doente.



- ▶ Limpe o dispositivo separadamente dos seus sensores associados.
- ▶ Não coloque em autoclave nem mergulhe qualquer equipamento do dispositivo, ou qualquer sensor, em qualquer tipo de líquido.
- ▶ Não utilize agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos nas unidades.
- ▶ Os componentes Nox T3 NÃO devem ser esterilizados.
- ▶ A reutilização de produtos de utilização única em mais do que um doente representa um risco de infeções cruzadas.
- ▶ Relativamente à limpeza e reutilização de componentes de terceiros e sensores de terceiros, consulte as instruções de utilização aplicáveis, disponibilizadas por terceiros.

## Eliminação

Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem, relativamente à eliminação ou reciclagem deste dispositivo e respetivos acessórios, incluindo baterias.



- ▶ De acordo com os regulamentos na Europa sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE), os componentes identificados com este símbolo não podem ser eliminados como resíduos urbanos indiferenciados. Os componentes devem ser recolhidos separadamente e devolvidos ao sistema de recolha disponível apropriado.
- ▶ Contacte o seu distribuidor, relativamente a devoluções ou reciclagem de componentes.

## Dispositivos e Sensores Compatíveis

A seguinte tabela inclui informações sobre acessórios, sensores e dispositivos que foram validados com o dispositivo T3. Os itens listados abaixo são produtos Nox:

### BANDAS DE RIP NOX

Tipo	Número de Catálogo
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 14 conjuntos em tamanho Extra Grande	551050
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 20 conjuntos em tamanho Grande	551040
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 20 conjuntos em tamanho Médio	551030
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 20 conjuntos em tamanho Pequeno	551020
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 20 conjuntos em tamanho Pediátrico	551010

### CONECTOR DE TUBO DE FILTRO/CÂNULAS NOX

Tipo	Número de Catálogo
Cânula Nox com filtro, 40 unidades	552010
Cânula Nox com Luer-lock, 50 unidades	552020
Conector de Tubo de Filtro Nox, 50 unidades	552110

### COMPONENTES DO SISTEMA T3

Tipo	Número de Catálogo
Cabo de Abdómen Nox	562010
Cabo USB Nox	562011
Bolsa de Transporte T3® da Nox	568010
Kit de Serviço T3® da Nox	569010
Tampa da Bateria Nox	569011

Dispositivo de Fixação de Correia Nox	569013
---------------------------------------	--------

## EXTENSÕES DO SISTEMA T3

Tipo	Número de Catálogo
Interface Nox EtCO <sub>2</sub> com RespSense™	545010

Os itens listados abaixo são produtos de terceiros:

## OXÍMETROS DE PULSO

Tipo	Número de Catálogo
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Modelo 4100

## ACESSÓRIOS DE OXÍMETRO DE PULSO

Tipo	Número de Catálogo
Sensor Suave WristO <sub>2</sub> – Pequeno	553010
Sensor Suave WristO <sub>2</sub> – Médio	553020
Sensor Suave WristO <sub>2</sub> – Grande	553030
Sensor Flexível com 25 Flexi Wraps, cabo de 1 m (39 pol.) - Neonatal	553110
Sensor Flexível com 25 Flexi Wraps, cabo de 1 m (39 pol.) - Infantil	553120
WristO <sub>2</sub> Sensor Flexível com 25 Flexi Wraps, cabo de 30 cm (12 pol.) - Adulto	553130
Pulseira WristO <sub>2</sub>	564042

## MONITORES DE CAPNOGRAFIA

Tipo	Número de Catálogo
RespSense™ da NONIN	LS1R-9R (Nonin)/545009 (Nox Medical)

## TUBAGEM DE PRESSÃO DE MÁSCARA

---

<b>Tipo</b>	<b>Número de Catálogo</b>
Tubagem de máscara 183 cm (72 pol.) Masculino x Masculino, 50 unidades	552310
Tubagem de máscara 183 cm (72 pol.) Feminino x Masculino, 50 unidades	552320

## FIOS E ELÉTRODOS

---

<b>Tipo</b>	<b>Número de Catálogo</b>
Elétrodo por Pressão Blue Sensor®, 50 unidades	554210
Elétrodo por Pressão Descartável, pequeno, 25 unidades	554209
Fio com Elétrodo Ligado 50 cm (20 pol.), conector 1,5 mm, 12 unidades	554111
Fio com Elétrodo Ligado 100 cm (40 pol.), conector 1,5 mm, 10 unidades	554109
Fio com Elétrodo Ligado 152 cm (60 pol.), conector 1,5 mm, 10 unidades	554110

## Especificações

## Dispositivo T3

## DESCRIÇÃO

## PROPRIEDADES

**FUNÇÃO**

<b>Capacidade de Armazenamento</b>	▶ 1 GByte
<b>Tempo de Gravação</b>	▶ 24 horas nominais com uma nova pilha de lítio
<b>Canais Internos</b>	▶ Esforço Respiratório do Tórax ▶ Esforço Respiratório do Abdómen ▶ Pressão ▶ Som de respiração/ronco ▶ Dois bipolares (ExG) ▶ Posição ▶ Atividade
<b>Canais Externos</b>	▶ Dados de oxímetro via Bluetooth ▶ Dados de capnografia via Bluetooth

**CARACTERÍSTICAS FÍSICAS**

<b>Dimensões do Dispositivo T3</b>	▶ 79 mm (3,11") L, 63 mm (2,48") A, 21 mm (0,83") P
<b>Peso do T3</b>	▶ 65 g (88 g com pilha) (0,14 lbs (0,19 lbs com pilha))
<b>Entradas Bipolares do T3</b>	▶ À prova de toque DIN 42-802; gama de entrada $\pm 8$ mV V CA
<b>Comprimento do Cabo do Abdómen</b>	▶ 57 mm (2,24")
<b>Conector de Tubo de Filtro</b>	▶ Filtro hidrofóbico com entrada Luer-lock fêmea - diâmetro de 13 mm (0,51"), com uma capacidade de filtragem de 0,2 $\mu$

**ENERGIA**

<b>Fonte de Energia</b>	▶ Uma pilha AA de 1,5 V ▶ PC anfitrião (transferência de dados)
<b>Tipo de Pilha</b>	▶ Alcalina principal ▶ Lítio principal ▶ Pilhas recarregáveis de níquel-hidreto metálico (NiMH)

**ECRÃ**

<b>Tipo</b>	▶ OLED
<b>Dimensões do Ecrã</b>	▶ 19 mm x 35 mm
<b>Resolução</b>	▶ 128 dots x 64 dots

**TRANSMISSOR**

<b>Compatibilidade <i>Bluetooth</i><sup>®</sup></b>	▶ Versão 2.0
<b>Frequência de Funcionamento</b>	▶ 2,402-2,480 GHz
<b>Potência de Saída</b>	▶ < 1,62 mW
<b>Topologia de Rede</b>	▶ Ponto-a-Ponto: Ponto-a-Multiponto
<b>Operação</b>	▶ Master de Scatternet
<b>Tipo de Antena</b>	▶ Interna
<b>Tipo de Modulação</b>	▶ Modulação por Deslocamento de Frequência/Alargamento do Espectro por Saltos de Frequência
<b>Largura de Banda</b>	▶ 1 MHz

## Informação do Material

**COMPONENTE****CONTEÚDO DO MATERIAL**

<b>Dispositivo T3</b>	▶ Invólucro e Proxy: ABS/PC
	▶ Orifício de Pressão/Encaixes: Aço inoxidável
	▶ Ecrã/Teclado: PET
	▶ Clipes: Poliéster/Aço
<b>Cabo do Abdómen</b>	▶ Revestimento do Cabo: PVC
	▶ Conector: ABS/PC
	▶ Encaixes: Aço inoxidável
<b>Cabo USB</b>	▶ Revestimento do Cabo: PVC
	▶ Conector: PVC/Aço
<b>Bolsa de Transporte do T3</b>	▶ Parte Externa: PVC/Poliéster
	▶ Parte Interna: Espuma PE

- Bandas de RIP Descartáveis**
- ▶ Elástico da Banda: Poliéster/Dorlastan
  - ▶ Conector: ABS
  - ▶ Fio da Banda: Cobre banhado a estanho



- ▶ Os componentes do Nox T3 e os sensores Nox referidos neste manual não são fabricados com látex de borracha natural.

## Informação das Pilhas

A lista abaixo é disponibilizada para apoiar o utilizador na seleção do tipo adequado de pilhas para o modelo T3:

- As pilhas alcalinas podem ser utilizadas para gravar durante 8 a 16 horas.
- As pilhas de lítio podem ser utilizadas para gravar durante 20 a 33 horas.
- As pilhas de lítio são ideais para múltiplas gravações noturnas, uma vez que é possível gravar 3 noites ou mais sem que seja necessário substituir as pilhas.
- As pilhas recarregáveis NiMH podem ser utilizadas para gravar entre 1 a 1,5 horas por capacidade de 200 mAh. Assim, as pilhas de 2000 mAh padrão podem gravar durante 10 a 15 horas.

NOTA: As durações das gravações acima listadas dependem da qualidade das pilhas utilizadas.



- ▶ Recomenda-se a utilização de pilhas totalmente carregadas ou novas para cada gravação do sono.
- ▶ Todas as pilhas de lítio utilizadas com o dispositivo T3 deverão estar em conformidade com a norma IEC 60086-4 Pilhas elétricas - Parte 4: Segurança para pilhas de lítio.

## Informação Regulamentar

### Teste de Desempenho e Síntese de Validação

O sistema T3® da Nox foi testado e verificado em várias fases para incluir testes, verificação e validação a nível interno, bem como testes externos, de modo a garantir a segurança, eficácia e fiabilidade do produto. A conceção foi verificada e validada, incluindo avaliação clínica ao longo do processo de conceção, de acordo com as especificações de requisitos e a utilização pretendida. Foram solicitados os serviços de um laboratório de teste externo e certificado para a realização dos testes necessários, tendo em vista a conformidade com as normas aplicáveis relativas à CEM e à segurança dos doentes, bem como de testes de RF adicionais para garantir a conformidade com ETRT e os regulamentos da FCC.

A Nox Medical detém um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela CMDCAS ISO 13485:2003 em conformidade com os requisitos da Diretiva para Dispositivos Médicos (MDD), do Regulamento de sistemas de Qualidade (QSR) da FDA e dos Regulamentos de Dispositivos Médicos no Canadá (CMDR).

### Classificações



- ▶ Grau de proteção (peça aplicada) contra choques elétricos: O dispositivo está classificado como sendo do tipo BF (ver símbolo à esquerda).
- ▶ Alimentação do dispositivo: O dispositivo é alimentado internamente.
- ▶ Modo de funcionamento: O dispositivo destina-se a um **FUNCIONAMENTO CONTÍNUO**.
- ▶ Grau de proteção contra a entrada de líquidos: O dispositivo é classificado como um equipamento normal, relativamente à entrada de líquidos, ex., não é à prova de gotejamento, de projeções de água ou estanque à água.
- ▶ Utilização com anestésicos inflamáveis: Este dispositivo não é apropriado para a utilização na presença de uma **MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR** ou **OXIGÉNIO** ou **ÓXIDO NITROSO**.
- ▶ Instalação/utilização do dispositivo: O dispositivo é classificado como um dispositivo portátil.

### Descrição dos Símbolos



- ▶ Consultar instruções para utilização



- ▶ Informação do fabricante



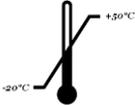
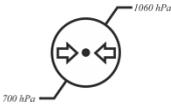
- ▶ Data de fabrico



- ▶ Não reutilizar



- ▶ Número de série

	▶ Código do lote
	▶ Número de catálogo
	▶ Peça aplicada do tipo BF (isolamento do doente contra choques elétricos)
	▶ Este produto não é fabricado com látex de borracha natural
	▶ Em conformidade com a Diretiva Europeia sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) 2002/96/CE, não eliminar este produto como resíduos urbanos indiferenciados
	▶ Radiação eletromagnética não ionizante. O equipamento inclui um transmissor RF: podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo
	▶ Logótipo da Comissão Federal para as Comunicações (FCC)
	▶ Marcação CE que indica a conformidade com as diretivas CE 93/42/CEE e 2007/47/CE relativas a dispositivos médicos
<b>FCC ID: V5AASDB1</b>	▶ Marca FCC ID
<b>Contains TX IC: 1520A-LMX9838</b>	▶ Marca do Industry Canada (IC)
<b>Nox T3</b>	▶ Nome da marca/Nome do modelo
<b>ASDB1 ou ASDB1US</b>	▶ Nome técnico
<b>REV</b>	▶ Revisão do dispositivo
	▶ Tecnologia sem fios Bluetooth®
	▶ Limites de temperatura
	▶ Limites de humidade
	▶ Limites de pressão atmosférica



- ▶ Afastar da chuva



- ▶ Frágil, manusear com cuidado

### Tecnologia Sem Fios Bluetooth®

O dispositivo T3 utiliza a tecnologia sem fios Bluetooth® para receber sinais a partir de módulos Bluetooth externos.

A tecnologia sem fios Bluetooth tem por base uma ligação de rádio que oferece uma transmissão de dados fiável e rápida. O rádio Bluetooth utiliza uma gama de frequências disponível a nível global na banda ISM, com o objetivo de assegurar uma compatibilidade de comunicação a nível mundial e um esquema de salto de frequência e rápido reconhecimento para criar uma ligação sólida, inclusive em ambientes de rádio ruidosos. Consulte a secção de Especificações para detalhes sobre especificações de RF para o dispositivo T3.

### Informação sobre CEM



- ▶ Este produto emite energia de radiofrequência, mas a potência de saída irradiada deste dispositivo é muito inferior aos limites de exposição à radiofrequência da FCC. No entanto, o dispositivo deve ser utilizado de tal forma que o potencial de contacto humano com a antena durante o funcionamento normal seja minimizado.
- ▶ Cuidado: Exposição a radiação de radiofrequência.
- ▶ As comunicações RF móveis e portáteis podem afetar o desempenho do dispositivo.
- ▶ O dispositivo não deve ser utilizado quando adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.
- ▶ As descargas eletrostáticas (ESD) podem causar perturbações no sinal do dispositivo. Evite condições onde se possa desenvolver uma descarga eletrostática devido à baixa humidade e fricção com tapetes, roupa e lençóis de fibras artificiais.
- ▶ A utilização de acessórios, sensores e cabos, além dos listados neste manual, poderá provocar um aumento de emissões e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.
- ▶ Este sistema pode ser interferido por ação de outro equipamento, mesmo que esse equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões de CISPR.
- ▶ Consulte as tabelas abaixo nesta secção para informação específica, relativamente à conformidade do dispositivo T3 com a norma IEC 60601-1-2.

## Declaração de Conformidade com a Comissão Federal para as Comunicações (FCC) dos EUA e o Ministério do Canadá de Regras Sanitárias para a Compatibilidade Eletromagnética

---

O dispositivo T3 está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC e RSS 210 do Industry Canada. A operação está sujeita às seguintes duas condições:

1. Este dispositivo não poderá provocar interferências e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado deste dispositivo.

Para questões relativas ao seu produto ou a esta declaração FCC, contacte:

Fusion Sleep Therapy Services LLC

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

Telefone: 678 990 3262/Fax: 678 990 3966

Email: [reception@fusionsleep.com](mailto:reception@fusionsleep.com)

Este equipamento foi testado e considerado conforme com os limites de um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências prejudiciais a radiocomunicações. No entanto, não existe nenhuma garantia de que não irão ocorrer interferências numa determinada instalação.

Se este equipamento efetivamente provocar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o utilizador é encorajado a procurar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou desloque a antena de receção.
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento à tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Para obter ajuda, consulte o revendedor ou um técnico de TV/rádio experiente.

## Declaração de Modificação

---

A FCC exige que o utilizador seja notificado de que quaisquer alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela Nox Medical podem tornar inválida a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

## Taxa de Absorção Específica (SAR)

---

Ministério da Saúde (Canadá), Código de Segurança 6: as normas incluem uma margem de segurança considerável, concebida para assegurar a segurança de todas as pessoas, independentemente da idade ou estado de saúde. A Taxa de Absorção Específica ou SAR é uma medida da taxa à qual a energia eletromagnética é absorvida pelo corpo. O limite SAR para o público é de 1,6 W/kg para o tronco e 4 W/kg para os membros.

## Orientações e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

<b>Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</b>		
O dispositivo T3 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Compatibilidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Emissões de RF Norma CISPR 11	Grupo 2	O dispositivo T3 deve emitir energia eletromagnética de forma a efetuar a sua função pretendida. Os equipamentos eletrónicos mais próximos podem ser afetados.
Emissões de RF Norma CISPR 11	Classe B	O dispositivo T3 é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão/emissões inconstantes IEC 61000-3-3	N/A	

## Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

<b>Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O dispositivo T3 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de compatibilidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se o chão estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem corresponder aos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
			Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do dispositivo T3, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

			<b>Distância de separação recomendada</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			<p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado pelo levantamento eletromagnético do local,<sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada gama de frequências.<sup>b</sup></p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
<b>NOTA 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.			
<b>NOTA 2:</b> Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
<p><sup>a</sup> As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se as intensidades de campo medidas no local no qual o dispositivo T3 é utilizado excederem o nível de compatibilidade com RF aplicável acima, o dispositivo T3 deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou mudar de local o dispositivo T3.</p> <p><sup>b</sup> Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

### Distância de Separação Recomendada entre Equipamentos de Comunicação RF Móveis e Portáteis e o Dispositivo T3

<b>Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o dispositivo T3</b>			
O dispositivo T3 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF móveis e portáteis (transmissores) e o dispositivo T3, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
<b>Potência nominal de saída máxima do transmissor [W]</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b>	<b>80 MHz a 800 MHz</b>	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b>

	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

**NOTA 2** Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.