

# Nox T3



## Nox T3 -opas

Versio 1.5

Viimeisin versio: Maaliskuu 2015

Copyright © 2015

Nox Medical – Kaikki oikeudet pidätetään

### Valmistaja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanti

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



Jälleenmyyjien tiedot ovat seuraavassa osoitteessa:  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



### Tekijänoikeudetilmoitus

Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, välittää edelleen, kirjoittaa puhtaaksi, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai tietokonekielelle missään muodossa tai millään keinoin: sähköisesti, mekaanisesti, magneettisesti, optisesti, kemiallisesti, manuaalisesti tai muulla tavoin ilman Nox Medicalin ennalta myöntämää kirjallista lupaa.

### Vastuuvapautuslauseke

Tämä asiakirja saattaa sisältää painovirheitä tai teknisiä virheitä. Nox Medical ei hyväksy vastuuvollisuutta tuotteiden suorasta tai välillisestä käytöstä tai väärinkäytöstä tai vahingoista, joita aiheutuu tuotteiden käytöstä tai kyvyttömyydestä käyttää niitä. Käyttäjien on hyväksyttävä koko vastuu kaikista tuotteiden, muun muassa Nox Medicalin ohjelmiston, avulla hankittujen tietojen perusteella saaduista tai päätellyistä tuloksista. Kaikki tämän tuotteen käyttöön perustuvat kliiniset johtopäätökset ja päätökset ovat käyttäjän vastuulla.

### Käyttöoikeusilmoitus

Nox T3® -laiteohjelmisto sisältää David Irelandin alkuaan kirjoittaman aritmeettisen BIGDIGITS-multippelitarkkuuskoodin, tekijänoikeus © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>, ja sen käyttö on luvanvaraista.

## Sisällysluettelo

Sisällysluettelo .....	3
Johdanto .....	5
Soveltamisala .....	5
Käyttöön liittyvät varoitukset ja huomautukset .....	5
Laitteen kuvaus.....	7
Käyttötarkoitus .....	7
Kontraindikaatiot .....	7
T3-liittymä.....	8
Laitteen käyttö.....	9
T3-laitteen kytkeminen tietokoneeseen.....	9
T3-laitteen määrittäminen ja purkaminen .....	9
Nonin 3150 -oksimetrin ja T3-laitteen välisen yhteyden muodostaminen .....	9
Tallennuksen manuaalinen käynnistäminen/pysäyttäminen .....	10
Tallennuksen käynnistäminen aikataulutettuna ajankohtana.....	11
Signaali- ja tilatarkistukset .....	12
Potilaan kytkeminen .....	16
Pariston asentaminen T3-laitteeseen .....	17
T3-laitteen ja RIP-vöiden kytkentä.....	18
Nenäkanyylin kiinnittäminen .....	19
Maskin paineen mittaaminen .....	20
ExG-signaalien mittaaminen .....	21
Kapnografiamittaus .....	21
Pulssin ja happisaturaation mittaus.....	21
Paristojen asentaminen oksimetriin .....	22
Oksimetrikoon valinta.....	23
Pulssioksimetrimoduulin ja anturin kiinnittäminen.....	25
Kunnossapito .....	27
Yhteensopivat anturit ja laitteet.....	29

---

Tekniset tiedot.....	32
T3-laite .....	32
Materiaalitiedot .....	33
Paristotiedot .....	34
Sääntelytiedot .....	35
Tiivistelmä suorituskykytestauksesta ja -validoinnista .....	35
Luokitukset .....	35
Symboleiden kuvaus .....	35
Langaton Bluetooth®-teknologia .....	37
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot .....	37

## Johdanto

Onnittelumme uuden kannettavan Nox T3® -unitallentimen valinnan johdosta. T3-laite on suunniteltu fysiologisten signaalien tallentamiseen potilailla, joiden epäillään kärsivän unihäiriöistä. Laite on pienikokoinen, kevyt ja helppokäyttöinen. Yksinkertainen anturin sijoitus ja selkeä ohjekaavio tekevät asennuksesta nopeaa ja helppoa.

## Soveltamisala

Tämä opas kattaa T3-laitteen ja sen komponentit sekä ulkoiset anturit ja laitteet, jotka on validoitu käytettäväksi T3-järjestelmän kanssa. Siinä ei käsitellä laitteen määrittämiseen, tietojen lataukseen, tarkistukseen ja/tai analyysiin tarvittavaa ohjelmistosovellusta.

## Käyttöön liittyvät varoitukset ja huomautukset

- ▶ Laitetta **EI OLE SERTIFIOITU KÄYTETTÄVÄKSI JATKUVAAN SEURANTAAN**, ja toimintavirhe tällaisen aikana saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman. JATKUVA SEURANTA -termi on määritelty standardissa IEC 60601-1.
- ▶ Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
- ▶ Tämä laite vastaa lääkinnällisten laitteistojen ja/tai järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa kansainvälistä standardia IEC 60601-1-2. Tämä standardi on suunniteltu tarjoamaan kohtuullista suojaa haitallisilta häiriöiltä tyypillisessä lääkinnällisessä laitteistossa. Koska terveydenhoitoympäristöissä ja muissa ympäristöissä on kuitenkin runsaasti radiotaajuuslaitteistoja ja muita sähkökohinan lähteitä, laitteen läheisyydessä olevat tai voimakkaat sekä runsaat häiriöt saattavat häiritä laitteen toimintaa. Lääkinnällisten sähkölaitteistojen suhteen on ryhdyttävä erityisiin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeviin varotoimiin, ja kaikki laitteistot on asennettava ja otettava käyttöön tässä oppaassa yksityiskohtaisesti esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- ▶ Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tehtävään liitintään tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on vastattava asiaankuuluvaa tuotestandardia, esim. tietotekniikkalaitteistostandardia IEC 60950-1 ja lääkinnällisiä sähkölaitteita koskevaa IEC 60601-sarjan standardia. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien ja järjestelmien on oltava lisästandardissa IEC 60601-1-1 tai yleisessä standardissa IEC 60601-1 (3. painos, lauseke 16) esitettyjen turvallisuusvaatimusten mukaisia. Laitteistot, jotka eivät vastaa standardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, on pidettävä poissa potilasympäristöstä l. vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilasalustasta. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin ulkoisia laitteita liittävät henkilöt ovat luoneet järjestelmän, ja he ovat näin ollen vastuussa siitä, että järjestelmä vastaa vaatimuksia. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä pätevään lääkinnälliseen teknikkoon tai paikalliseen edustajaasi.
- ▶ T3-laite ei aiheuta lisäriskiä sydämentahdistinta käyttäville potilaille edellyttäen kuitenkin, että tahdistimet vastaavat lääkinnällisten laitteiden sähköturvallisuutta koskevaa standardia EN 50061. Ennen laitteen käyttöä tahdistinta käyttävillä potilailla käyttäjän on kuitenkin tutustuttava sydämentahdistimen asiakirjoihin tarkistaakseen sen sertifiointit ja käyttövaatimukset tai tarvittaessa otettava yhteyttä valmistajaan.
- ▶ Varoitus/huomautus: Älä käytä T3-järjestelmää radiografia- tai röntgentutkimusten aikana.
- ▶ T3-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi korkeataajuuslaitteistojen kanssa

- ▶ Laite ei ole defibrillaattorin kestävä.
- ▶ Älä käytä T3-järjestelmän osia magneettiresonanssikuvausympäristössä.
- ▶ T3-laitetta ja RIP-vöitä on käytettävä vaatteiden päällä.
- ▶ VAROITUS: Vältä kytkettyjen mutta käyttämättömien LISÄOSIEN ja muiden sähköä johtavien osien, muun muassa maadoitettujen osien, välistä tahatonta kosketusta.
- ▶ Älä käytä vahingoittuneita laitteita, antureita tai lisävarusteita.
- ▶ T3-laite ja sen lisävarusteet on irrotettava potilaalta ennen tietojen lataamista.
- ▶ T3-laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Vain valtuutetut henkilöt saavat huoltaa T3-laitetta. Takuu mitätöidään, jos T3-laite avataan.
- ▶ VAROITUS: Tätä laitteistoa ei saa muokata.
- ▶ Pariston vuotoriskin välttämiseksi T3-laitetta ei saa säilyttää niin, että paristokoteloon on sijoitettu paristo.



- ▶ Lue tämä opas huolellisesti ennen käyttöä, etenkin huutomerkeillä merkityt osiot.

## Laitteen kuvaus

Nox T3 -laitteella tallennetaan kolmen sisäänrakennetun ja viiden ulkoisen anturin signaalit. Sisäänrakennetuissa antureissa on painelähetin, jonka avulla voidaan tallentaa nenän/maskin paine ja kuorsaus, kolmiulotteinen kiihtyvyyssanturi potilaan asennon ja aktiivisuuden mittaukseen sekä mikrofoni varsinaisia äänitallennusominaisuuksia varten. Ulkoisiin anturivaihtoehtoihin kuuluvat vatsan ja rintakehän RIP-vyöt ja kaksi ExG-kanavaa, esim. EKG, EMG, EEG tai EOG. T3-laite tukee myös langatonta Bluetooth®-liitettävyyttä, jolloin sillä voidaan tallentaa yhteensopivan Bluetooth-pulssioksimetrin signaaleita sekä kapnografiatietoja Nox EtCO<sub>2</sub> -liittymän välityksellä. Laite saa virtansa yhdestä AA-paristosta.

## Käyttötarkoitus

Nox T3 -laite on tarkoitettu potilaiden fysiologisten signaalien ambulatoriseen tallentamiseen unen aikana. T3-laite on tarkoitettu yli kahden vuoden ikäisille potilaille.

Kohdeympäristöihin kuuluvat sairaalat, laitokset, unikeskukset, uniklinikat tai muut testiympäristöt, muun muassa potilaan oma koti.

## Kontraindikaatiot

T3-laitetta **EI** ole tarkoitettu potilaiden seurantaan tai automaattiseen diagnoosiin.

## T3-liittymä

T3-laitteen liittymä koostuu näytöstä, painikkeista, anturituloista tai -liittimistä sekä USB-liittimestä. USB-liitin on sijoitettu paristokotelon kannen alle, ja se kytketään mini-USB-kaapeliin laitteen määrittämistä ja tietojen latausta varten. Näytöllä näkyy tilailmoitus, josta signaalit voidaan tarkistaa reaaliajassa. Katso yksityiskohtainen kuvaus alla olevista kuvioista ja taulukoista.



### NUMERO TOIMINTO

1	Näyttö
2	Painike – keskimäinen
3	Painike – eteenpäin
4	Painike – taaksepäin
5	Painelukitus – liitäntä ulkoiseen nenäkanyyliin/maskin paineletkuun
6	Kaksinapaiset kosketuksenkestävät tulot – kanava 1
7	Kaksinapaiset kosketuksenkestävät tulot – kanava 2
8	Referenssimaadoitustulo kanaville 1 ja 2
9	Mikrofoni – hengitysäntten tallentamiseen
10	Klipsien kiinnityssilmukat
11	Laitteen tilan merkkivalo
12	Paristokotelon kansi – peittää pariston ja USB-liittimen
13	Paristokotelon kannen tappi
14	Metallinipistimet – liitäntä rintakehän RIP-vyöhön
15	Metallinipistimet – liitäntä vatsakaapeliin

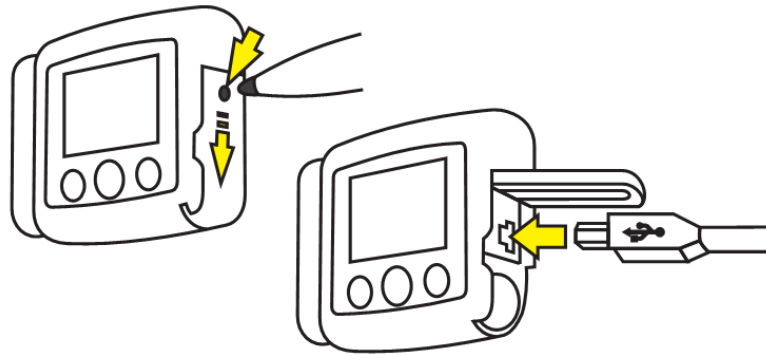


## Laitteen käyttö

T3-laitetta käytetään kolmen etupaneelissa olevan painikkeen avulla. Näyttö kytketään päälle painamalla **keskimmäistä** painiketta. Näyttö sammuu automaattisesti kahden minuutin kuluttua.

## T3-laitteen kytkeminen tietokoneeseen

T3-laite voidaan kytkeä tietokoneeseen laitteen USB-liittimen avulla. USB-liitin sijoitetaan paristokotelon kannen alle, jolloin lapset eivät pääse siihen käsiksi ja sotke sitä. Voit avata paristokotelon kannen painamalla paristokotelon kannen tappia kynällä tai vastaavalla työkalulla ja liu'uttamalla paristokotelon kantta alaspäin kohti laitteen pohjaa. T3-laite kytketään tietokoneeseen mini-USB-kaapelilla. Pariston ei tarvitse olla asennettuna, kun laite on kytkettynä tietokoneeseen.



Kun T3-laite kytketään tietokoneeseen, laitteen näyttö syttyy palamaan, ja näytöllä näkyy viesti, jonka mukaan laite on kytketty tietokoneeseen.

## T3-laitteen määrittäminen ja purkaminen

Voit purkaa tallenteen tai määrittää T3-laitteen käynnistämällä soveltuvan T3-ohjelmistosovelluksen sen jälkeen, kun laite on kytketty tietokoneeseen. Tutustumalla soveltuvan ohjelmiston käyttöoppaaseen saat lisätietoja kyseisten tehtävien suorittamisesta.

Kun olet suorittanut loppuun työsi laitteen parissa, irrota mini-USB-kaapeli, asenna paristo ja sulje paristokotelo painamalla kantta takaisin laitetta kohti aiheuttamatta räsitusta, ja liu'uta se sitten takaisin paikalleen kohti laitteen yläosaa.

## Nonin 3150 -oksimetrin ja T3-laitteen välisen yhteyden muodostaminen

Jos käytät Nonin SpO<sub>2</sub> -oksimetrimallia 3150, noudata alla olevia ohjeita oksimetrin ja T3-laitteen välisen yhteyden muodostamisesta.

1. Määritä T3-laite.
2. Asenna uudet / täysin ladatut paristot T3-laitteeseen ja 3150-oksimetriin.
3. Kytke oksimetrin näyttö päälle liittämällä Flex / Soft Sensor –anturi ja painamalla oksimetrin aktivointipainiketta noin 2 sekuntia. Odota, kunnes oksimetrin näyttö syttyy palamaan.
4. Kytke T3-laitteen näyttö päälle painamalla keskimmäistä painiketta.
5. Voit ohjelmoida oksimetrin suorittamalla alla olevat vaiheet:

1. Odota, kunnes oksimetrin näytölle tulee kirjainyhdistelmä "CP".
2. Kun "CP" tulee näkyviin näytöllä, oksimetri on ohjelmoitu oikein tallennusta varten. Oksimetrissa saatetaan näyttää pulssi- tai saturaatiotiedot, kun sormi asetetaan anturiin, tai jos olet aikatauluttanut tallennuksen, tallennuksen aiottu aloitusaika vilkkuu 30 sekunnin välein.

1.



2.



HUOMAA: Jos käytät Flex Sensoria, on erittäin suositeltavaa aikatauluttaa tallennus alkamaan tiettyyn aikaan.

HUOMAA: On tärkeää, että oksimetrin paristoja ei poisteta sen jälkeen, kun oksimetri on ohjelmoitu, sillä se johtaa sen määrittämisen menettämiseen, jolloin on toistettava vaiheet 3–5.

### Tallennuksen manuaalinen käynnistäminen/pysäyttäminen

Jos laite on määritetty tallennuksen manuaaliseen käynnistämiseen, voit käynnistää tallennuksen manuaalisesti painamalla **keskimmäistä** painiketta. Näyttö kytetään päälle painamalla keskimmäistä painiketta. Laite antaa seuraavan kehoituksen: "Hold middle button down to start recording" (Käynnistä tallennus pitämällä keskimmäistä painiketta painettuna). Pidä painiketta painettuna, kunnes näet viestin "Recording Duration" (Tallennuksen kesto). Huomaa, että **keskimmäistä** painiketta on pidettävä painettuna noin 4–5 sekuntia, ennen kuin "Recording Duration" (Tallennuksen kesto) tulee näkyviin. Tässä vaiheessa laite on aloittanut tietojen tallennuksen. Kun näyttö sammuu, näytön oikeassa yläkulmassa oleva valo vilkkuu katkonaisesti merkiksi siitä, että tallennus on käynnissä. Voit pysäyttää tallennuksen manuaalisesti käyttämällä samaa menetelmää.



Jos tallennuksen kesto on määritetty määritysten tekemisen aikana, tallennus pysäytetään automaattisesti määritetyn ajan kuluttua.

### Tallennuksen käynnistäminen aikataulutettuna ajankohtana

Jos laite on määritetty tallennuksen automaattiseen käynnistämiseen aikataulutettuna ajankohtana, tallennuksen käynnistämiseen ei tarvita toimenpiteitä. Jos **keskimmäistä** painiketta painetaan ennen tallennuksen alkamista, näytetään lähtölaskenta tallennuksen määritettyyn käynnistysajankohtaan. Jos tallennus on alkanut, näytöllä näytetään tallennuksen kulloinenkin kesto.



## Signaali- ja tilatarkistukset

Laitteen merkkivalo vilkkuu vihreänä, kun tallennus on käynnissä ja kun laite toimii normaalisti. Kun laitteessa annetaan varoituksia, merkkivalo vilkkuu oranssina. Varoituksiin saattavat kuulua muun muassa:

- Alhainen pariston varaus
- Laitteella ei ole käyttöoikeutta: huomaa, että käyttöoikeustila näytetään vain lyhyen aikaa näytön aloitussivulla, kun laite kytketään päälle (lukituksen ilmaisimien oikeassa alakulmassa).

Tallennusta ja signaalien tilaa koskevat tiedot esitetään laitteen näytöllä. Jos näyttö on sammutettu, se voidaan kytkeä jälleen päälle painamalla **keskimmäistä** painiketta. Näyttö sammuu automaattisesti kahden minuutin inaktiivisuuden kuluttua.

1. Oikeassa yläkulmassa on paristopalkki, joka osoittaa pariston tilan. Paristopalkki on täynnä, kun laitteessa on uudet paristot.
2. Vasemmassa alakulmassa on numero, joka osoittaa, kuinka monta tallennetta laitteelle on tallennettu. Laitte voi sisältää niin monta tallennetta kuin sisäisen 1 Gt:n muistiin mahtuu.



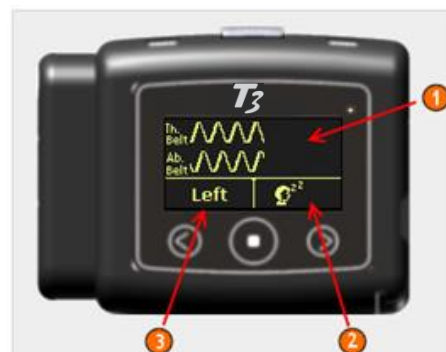
## Signaalitila

Jos T3-laitteen määrittelyyn kuuluu *View Signal Status* (**Tarkastele signaalitilaa**), signaalitilaa voidaan tarkastella selaamalla eri laitesivuja **Forward** (Eteenpäin) - ja **Backward** (Taaksepäin) -painikkeilla. Esitettävät tiedot riippuvat T3-laitteen kokoonpanosta. Huomaa, että jos *View Signal Status* (Tarkastele signaalitilaa) -vaihtoehtoa ei valita, laite on pelkässä toimintatilassa, ja näkyvissä on vain aloitussivu.

## Hengityssignaalit

Painettaessa näytöllä **Forward** (Eteenpäin) esitetään hengityssignaaleja koskevat tiedot.

1. Vatsan ja rintakehän hengitystyön liike. Signaalit liikkuvat näytöllä esittäen hengityskuvion.
2. Äänimateriaali, tehomittari.
3. Potilaan asento (vasen, oikea, makuulla, päinmakuulla ja pystyasennossa).



## Oksimetrisignaalit

Painettaessa **Forward** (Eteenpäin) -painiketta uudelleen esitetään potilaan todellinen happikyllästeisyystaso (SpO<sub>2</sub>) ja sykenopeus lyönteinä minuutissa (bpm).



Jos valittuun oksimetriin ei ole muodostettu viestintäyhteyttä, näytetään viesti, jonka mukaan laite yrittää viestiä oksimetrin kanssa, jolla on tietty sarjanumero.



Varmista, että käytettävän oksimetrin sarjanumero vastaa määritettyä sarjanumeroa. Varmista myös, että Bluetooth-symboli näkyy oksimetrin näytöllä. Jos Bluetooth-symboli ei ole näkyvässä, Bluetooth-radio on inaktiivinen, eikä T3-laite voi muodostaa yhteyttä oksimetriin.



Jos Bluetooth-symboli ei ole näkyvässä, paina pientä painiketta oksimetrim yläosassa ja pidä sitä painettuna 3 sekuntia tai kunnes Bluetooth-symboli tulee näkyviin näytöllä.



Jos oksimetrim anturi ei ole sormessa tai jos oksimetrista saadut arvot ovat normaalialueen ulkopuolella, näytöllä tulee näkyviin seuraava viesti: *Probe not on finger* (Anturi ei ole sormessa).

### Kapnografiasignaalit

Kun T3-laite on määritetty tallentamaan kapnografiatietoja, kapnografia-näyttö sekä hiilidioksidaaltomuoto, kertahengityksen lopun hiilidioksidiarvo (EtCO<sub>2</sub>) (mmHg) sekä hengitysnopeus/hengitys minuutissa (rpm) näytetään painamalla **Forward** (Eteenpäin) -painiketta vielä kerran.

HUOMAA: Jos T3-laite ei muodostanut onnistuneesti yhteyttä kapnografiamonitoriin, näyttö osoittaa, että se yrittää edelleen muodostaa yhteyttä, ja näytöllä näytetään Nox EtCO<sub>2</sub> -liittymän sarjanumero.



## ExG ja painesignaalit

Kun **Forward** (Eteenpäin) -painiketta painetaan vielä kerran, näytetään ExG-kanavat: kanava 1, kanava 2 ja painemuuntimen arvot. Kokoonpanon mukaan näytetään joko maskipaine tai nenäpaine. Maskipaineessa esitetään keskimääräinen tasavirta-arvo (cmH<sub>2</sub>O välillä 0–20 cmH<sub>2</sub>O). Nenäpaineesta on poistettu tasavirta-arvo, ja siinä esitetään painearvot signaalipiirtoalueena, joka liikkuu näytöllä.

1. Maskin tasavirta-painearvo
2. ExG-signaalit liikkuvat näytöllä esittäen raakasignaalit



1. Nenäpainesignaali
2. ExG-signaalit liikkuvat näytöllä esittäen raakasignaalit



## Potilaan kytkeminen

On erittäin suositeltavaa, että koulutettu klinikko esittelee potilaalle tai lapsipotilaiden kohdalla potilaan vanhemmille T3-laitteen käyttöä. Useimmissa tapauksissa kytkentä tapahtuu kotona, ja potilas kytkee laitteen T3-kytkentäohjeiden avulla.

Teknikon on käytävä seuraavat kohdat läpi potilaan kanssa:

1. T3-laitteen ja anturien kytkentä.
2. Anturiliitäntöjen testaus.
3. Näytön tilailmaisimet.
4. Pariston vaihtaminen useiden öiden tallennuksia varten.

On tärkeää muistuttaa potilasta annettujen ohjeiden noudattamisesta ennen tallennusta.

Toimi ennen potilaan kotiin lähettämistä näin:

1. Varmista, että laite on valmisteltu oikein.
2. Varmista, että kantokotelossa on kaikki tallennuksen tekemiseen tarvittavat välineet, muun muassa paristot.

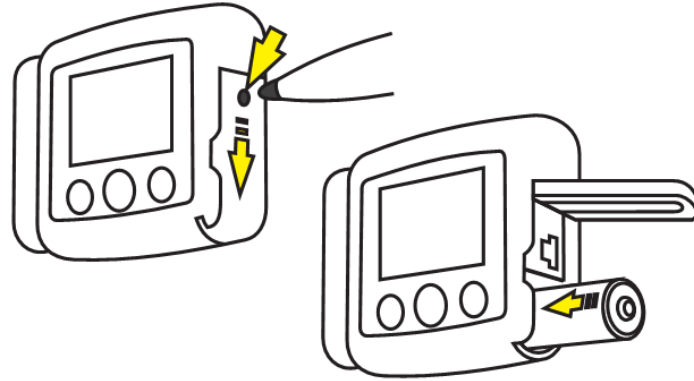


- ▶ Lapset eivät saa missään tapauksessa kytkeä laitteistoa.
- ▶ Älä käytä vahingoittuneita laitteita, antureita tai lisävarusteita.
- ▶ Kuten kaikkien lääkinällisten laitteistojen kanssa, kaapelit ja liitännät on reititettävä huolellisesti kietoutumis- tai kuristumismahdollisuuksien vähentämiseksi.



## Pariston asentaminen T3-laitteeseen

Ennen tallennuksen käynnistämistä sinun on varmistettava, että laitteessa on uusi tai täyteen ladattu paristo. Asenna uusi paristo seuraavasti:



1. Avaa paristokotelon kansi painamalla paristokotelon kannen tappia kynällä tai vastaavalla työkalulla ja liu'uttamalla kantta alaspäin kohti laitteen pohjaa.
2. Sijoita yksi AA-paristo paristokoteloon kohdistuen pariston navat kuvan mukaisesti laitteen takaosassa (positiivinen (+) napa on kohti paristokotelon kantta).
3. Sulje paristokotelo painamalla kantta takaisin laitetta kohti aiheuttamatta rasiutusta, ja liu'uta se sitten takaisin paikalleen kohti laitteen yläosaa. Varmista, että kansi on suljettu tukevasti.

Pariston tila voidaan tarkistaa kytkemällä laite päälle. Laitteen näytön oikeaan yläkulmaan sijoitetun pariston tilan ilmaisimen avulla voidaan tarkistaa pariston tila. Kun pariston varaus on alhainen tallennuksen aikana, laite keskeyttää tallennuksen automaattisesti.



Useita öitä tallennettaessa potilaan on ehkä vaihdettava paristo jokaisen yön jälkeen. Tutustu Paristotiedot-osioon, joka koskee T3-laitteen kanssa käytettäväksi suositeltavia paristotyyppisiä.

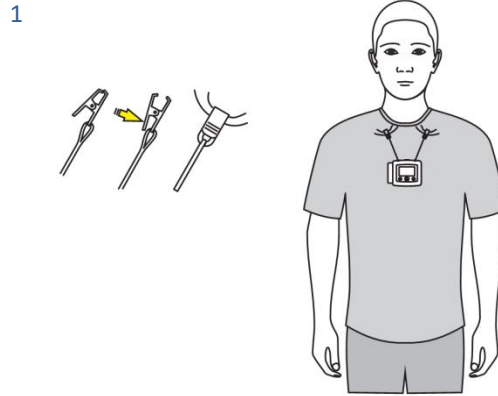


- ▶ Käytä jokaiseen unitallennukseen aina täysin ladattuja tai uusia paristoja.
- ▶ Kaikkien T3-laitteen kanssa käytettävien litiumparistojen on oltava ensisijaisista paristoista annetun standardin IEC 60086-4, osan 4: Litiumparistojen turvallisuus.

## T3-laitteen ja RIP-vöiden kytkentä

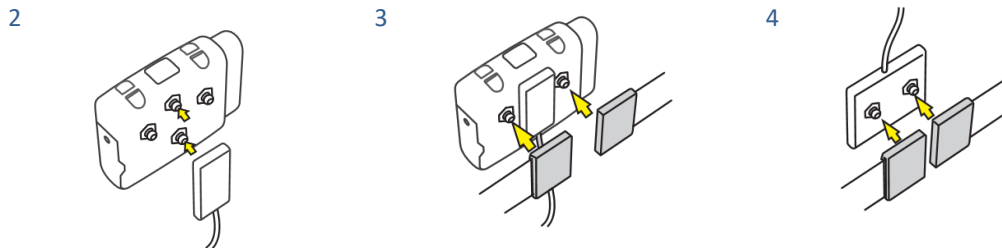
### Vaihe 1

1. Napsauta laitteeseen kiinnitetyt nipistimet potilaan paitaan.



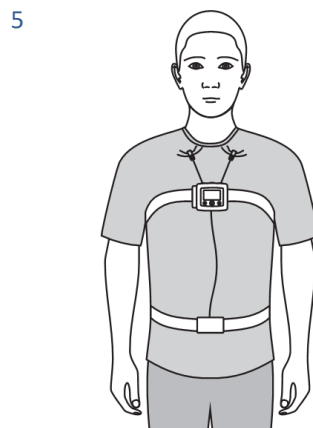
### Vaiheet 2–4

2. Napsauta vatsakaapeli laitteen takaosaan.
3. Aseta RIP-vyö rintakehän ympärille ja napsauta sen päät laitteen takapaneeliin.
4. Säädä kaapelin pituutta tarpeen mukaan kietomalla se vatsaliitäntäyksikön ympärille. Aseta RIP-vyö vatsan ympärille ja napsauta se paikalleen.



### Vaihe 5

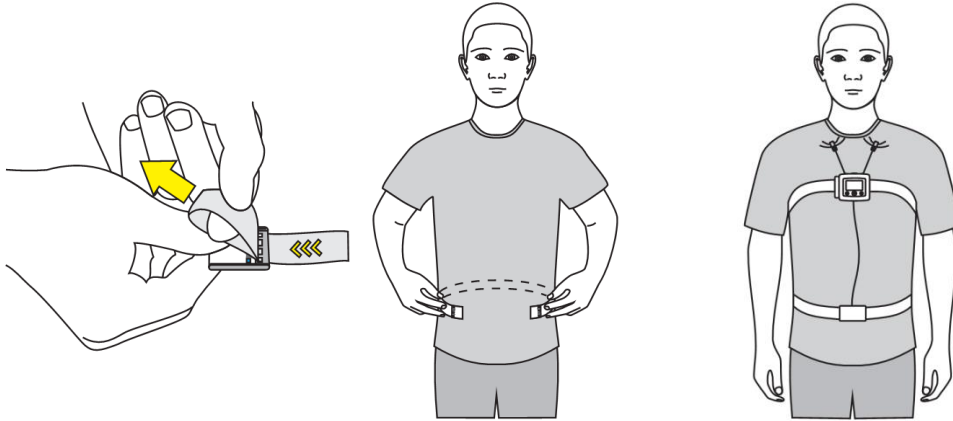
5. Laitteen ja hengitysansureiden kiinnitys on nyt valmis.



## RIP-vöiden säätäminen

### Kertakäyttöiset RIP-vyöt

Pue vyöt potilaan vyötärölle ja rintakehän ympärille ja säädä vöiden pituutta molemmissa päissä olevien silmukoiden avulla niin, että vyö kattaa noin kaksi kolmasosaa potilaan ympärysmitasta, kun vyö ei ole kiristettynä. Pituus lukitaan paikalleen vyön muoviliittimessä olevien koukkujen avulla.



Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee T3-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja Nox RIP -vyötyyppejä.

**HUOMAUTUS:** Useimmilla potilailla kertakäyttöisiä RIP-vöitä ei tarvitse säätää, jos potilaan vatsan ympärysmittan ja/tai painoindeksin perusteella valitaan oikea vyökoko. Tarkemmat ohjeet ovat tuotteen mukana toimitettavissa vyökoon valintataulukoissa.



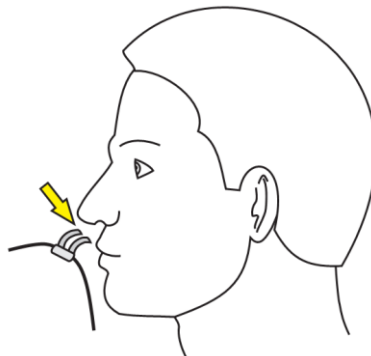
- ▶ T3-laitetta ja RIP-vöitä on käytettävä vaatteiden päällä.
- ▶ RIP-vöiden on istuttava potilaalla tiukasti ilman, että ne ovat liian kireällä.
- ▶ RIP-vyöt ovat kertakäyttöisiä.
- ▶ Saman kertakäyttöisen RIP-vyön käyttö useammalla potilaalla aiheuttaa ristikontaminaattioriskin.

## Nenäkanyylin kiinnittäminen

### Vaihe 1

1. Vie nenäkanyylit varoen sieraimiin. Kanyyliin on osoitettava alaspäin sieraimissa.

1

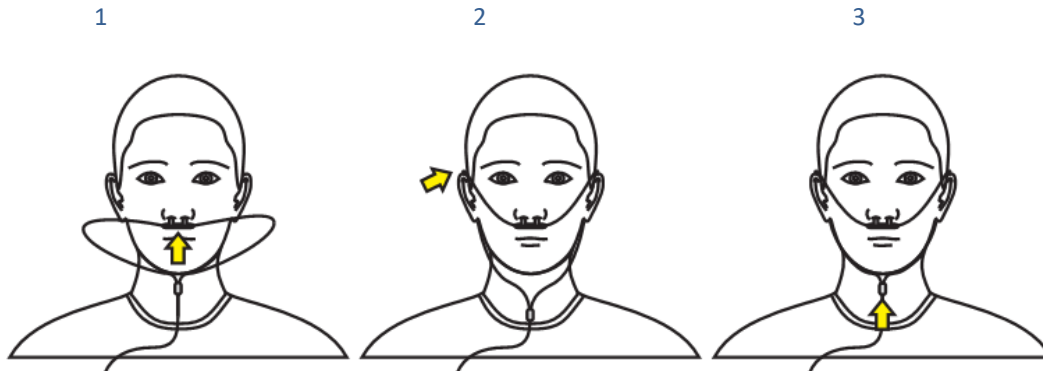


## Vaihe 2

2. Vedä kanyylin letkut korvien yli ja sijoita se sitten leuan alle.

## Vaihe 3

3. Liu'uta kiinnike tukevasti leuan alle, jotta se pitelee kanyylin letkuja lujasti paikallaan.



**HUOMAUTUS:** Suodattimella varustetussa Nox-nenäkanyylissa on hydrofobinen suodatin, ja se on suositeltava tapa nenän ilmavirtauksen ja kuorsauksen mittaamiseen, koska se on suunniteltu maksimoimaan signaalin laatu ja koska se sopii suoraan yhteen T3-laitteen kanssa. Jos käytetään mieluummin suodattamatonta Luer-lock-kanyyliä, on käytettävä Nox Medicalin suodatinletkuliittintä T3-laitteessa.

Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee T3-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja nenäkanyyleita.



- ▶ Lääkinnällistä teippiä voidaan käyttää kanyylin kiinnittämiseksi poskiin. Näin kanyyli pysyy varmasti paikoillaan.
- ▶ Nenäkanyyli on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.
- ▶ Saman kertakäyttöisen nenäkanyylin käyttö useammalla potilaalla aiheuttaa ristikontaminaatoriskin.

## Maskin paineen mittaaminen

Maskin paineletkua käytetään muodostamaan yhteys CPAP-maskeihin maskien paineen mittaamiseksi. Paineletku kytketään T3-laitteen painelukitukseen Nox Medicalin suodatinletkuliittimen välityksellä.

Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee T3-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja maskipaineletkuja.



- ▶ Maskipaineletku on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.
- ▶ Saman kertakäyttöisen maskipaineletkun käyttö useammalla potilaalla aiheuttaa ristikontaminaatoriskin.
- ▶ Maskin paineletku voidaan kytkeä T3-laitteen painelukitukseen vain Nox-suodatinletkuliittimen avulla.
- ▶ Suodatinletkuliitin on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## ExG-signaalien mittaaminen

T3-laitteella voidaan tallentaa mikä tahansa kahden ExG-kanavan eli elektromyogrammin (EMG), elektro-okulogrammin (EOG), elektroenkefalogrammin (EEG) tai elektrokardiogrammin (ECG) yhdistelmä. Elektrodit liitetään T3-laitteen kaksinapaisiin kosketuksenkestäviin tuloihin. Elektrodit sijoitetaan tallennustyyppin mukaan asianmukaisiin paikkoihin kehossa.

Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee T3-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja elektrodeja.



- ▶ Varmista ennen elektrodien kiinnittämistä, että iho on puhdas.

## Kapnografiamittaus

T3-laitteella voidaan viestiä kapnografiamonitorin kanssa Nox EtCO<sub>2</sub> -liittymää hyödyntävän Bluetooth®-linkin välityksellä.

Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee T3-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja kapnografiamonitoreja.



- ▶ T3-laitetta **EI OLE SERTIFIOITU KÄYTETTÄVÄKSI JATKUVAAN SEURANTAAN**, ja toimintavirhe tällaisen aikana saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.

## Pulssin ja happisaturaation mittaus

T3-laite voi viestiä ulkoisen Bluetooth®-pulssioksimetrin kanssa happisaturaatiotasojen (SpO<sub>2</sub>), sykkeen ja pletysmografiatietojen tallentamista varten.

Tutustu ”Yhteensopivat anturit ja laitteet” -osioon, joka koskee T3-laitteen kanssa käytettäväksi validoituja pulssioksimetreja.



- ▶ T3-laitetta **EI OLE SERTIFIOITU KÄYTETTÄVÄKSI JATKUVAAN SEURANTAAN**, ja toimintavirhe tällaisen aikana saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.
- ▶ Tarkista, että potilasmoduuli on kytketty oikeaan T3-laitteeseen, jotta potilastietojen sekoittaminen tai niiden väärät tulokset voidaan välttää.
- ▶ Pulssioksimetrijärjestelmä saattaa tulkita liikkeen virheellisesti hyväksi pulssin laaduksi. Jos näin käy, vältä sormien liikuttamista tai vaihda käytettävän anturin tyyppiä.
- ▶ Älä kiinnitä pulssioksimetria liian kireälle ranteen ympärille. Tämä voi aiheuttaa tulosten vääristymistä ja epämukavuutta potilaalle.
- ▶ Estä anturin putoaminen kiinnittämällä sen johto sormeen lääkinällisellä teipillä.
- ▶ Älä käytä vaurioituneita antureita. Jos anturi on vioittunut jollakin tavalla, poista se heti käytöstä ja ota käyttöön uusi anturi.

- ▶ Estä toimintahäiriöt ja/tai potilaan loukkaantuminen tarkistamalla anturin ja pulssioksimetrin yhteensopivuus ennen käyttöä.
- ▶ Seuraavat asiat saattavat heikentää pulssioksimetrin toimintaa:
  - ympäristön liiallinen valoisuus
  - liiallinen liikkuminen
  - sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt
  - valtimokatetri
  - verenpainemansetit
  - infuusiolinjat
  - anturissa oleva kosteus
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - tekokynnet
  - virheellinen anturityyppi
  - heikko pulssi
  - laskimosykintä
  - anemia tai matala hemoglobiinipitoisuus
  - kardiovaskulaariset väriaineet
  - anturi ei ole sydämen tasolla
  - hemoglobiinin ei-toiminnalliset muodot
  - kynsilakka
- ▶ Pulssioksimetrin ja/tai pulssioksimetrianturin mukana toimitetuissa 3. osapuolen ohjeissa on ilmoitettu pulssioksimetrin enimmäiskiinnitysaika yhteen kohtaan.
- ▶ Pulssioksimetrin ja/tai pulssioksimetrianturin mukana toimitetuissa 3. osapuolen ohjeissa on annettu lisävaroituksia ja -huomautuksia.

## Paristojen asentaminen oksimetriin

### Nonin 3150 -pulssioksimetri

Nonin 3150 -pulssioksimetrin paristojen vaihto-ohjeet ovat mukana toimitettavissa 3. osapuolen ohjeissa.



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

## Nonin 4100 -pulssioksimetri

Noudata alla olevia ohjeita aina Nonin 4100 -oksimetrin paristojen vaihdon yhteydessä, jotta voidaan varmistaa 4100-oksimetrin tehokas käyttö yhdessä T3-laitteen kanssa.

### Vaihe 1

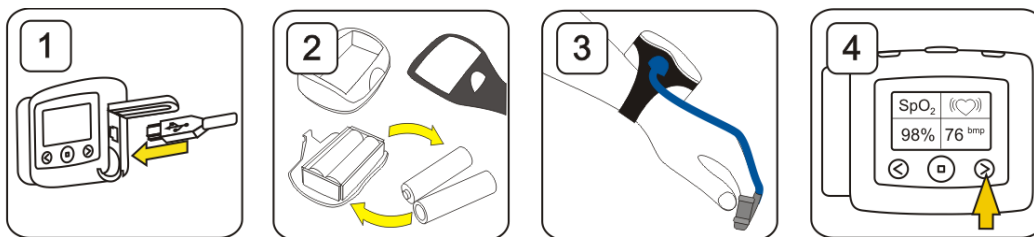
Määritä T3-laite.

### Vaihe 2

Vaihda 4100-oksimetrin paristot.

### Vaihe 3 ja 4

Laita oksimetrin koetin sormeesi ja tarkista viiden minuutin kuluessa T3-laitteen painikkeiden avulla oksimetrin liitäntä ja signaalit (tämän toimenpiteen avulla oksimetri siirtyy oikeaan tilaan).



**HUOMAUTUS:** Oksimetri on nyt määritetty oikein. Älä avaa oksimetrin paristokoteloä oksimetrin signaalien tarkistamisen jälkeen, sillä tämä palauttaa oksimetrin tehdasasetuksiin, mikä saattaa johtaa tallennuksen epäonnistumiseen. Jos paristokotelo avataan, yllä olevat vaiheet on suoritettava uudelleen.

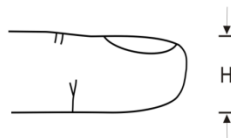


- ▶ Kertakäyttöiset paristot kestävät enintään 120 tuntia, joten on tärkeää pitää kirjaa Nonin 4100 -pulssioksimetrilla tehtyjen mittausten määrästä. On suositeltavaa vaihtaa paristot 10 tallennuskerran jälkeen.
- ▶ Jos käytetään ladattavia paristoja, ne on suositeltavaa vaihtaa joka viikon alussa.
- ▶ Tutustu mukana toimitettavien 3. osapuolen yksityiskohtaisiin Nonin 4100 -oksimetrin paristojen vaihto-ohjeisiin.

## Oksimetrikoon valinta

### Pehmeä anturi

Pehmeän anturin kokoa koskevat suositukset perustuvat sormen korkeuteen (paksuus). Sormen korkeus (H) mitataan alla olevassa kuvassa esitettävällä tavalla.



Jos sormen korkeus on 7,5–12,5 mm, on valittava pieni koko.

Jos sormen korkeus on 10,5–19,0 mm, on valittava keskikokoinen anturi.

Jos sormen korkeus on 12,5–25,5 mm, on valittava suuri koko.

### Flex Sensor -anturi

---

Flex-anturin koko määritetään potilaan painon mukaan.

2–20 kg:n painoisella potilaalla on valittava lasten koko.

Yli 20 kg:n painoisella potilaalla on valittava aikuisten koko.

### Anturin käyttökohdan valinta

---

Yli 20 kg:n painoisilla potilailla kiinnityspaikaksi suositellaan etusormea. Muita sormia tai varpaita voidaan kuitenkin käyttää, kun kudoksen paksuus on 5–21 millimetriä. Muista paikoista ei ehkä saada hyväksyttäviä tuloksia riittämättömän valonläpäisyn tai perfuusion vuoksi.

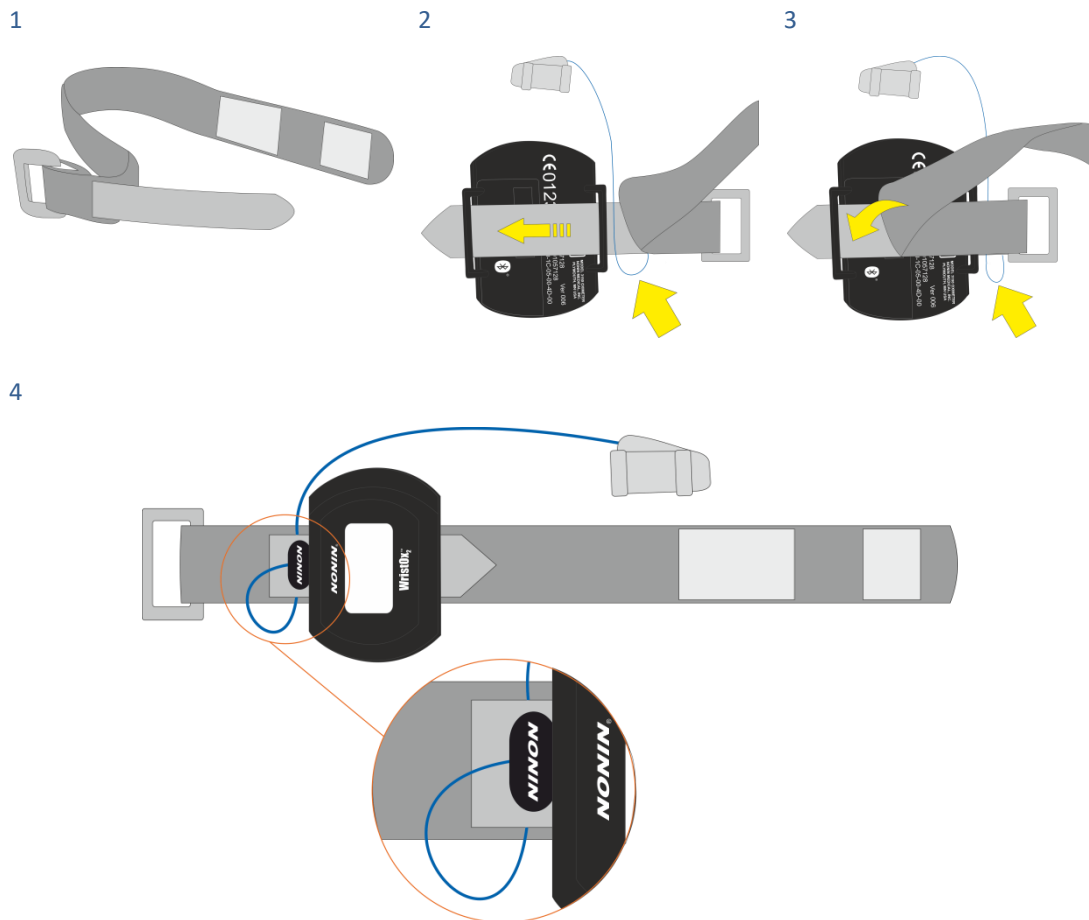


## Pulssioksimetrimoduulin ja anturin kiinnittäminen

### Nonin 3150 -pulssioksimetri

#### Vaiheet 1–4

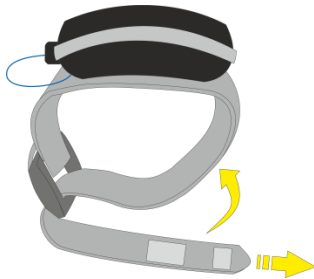
1. Erotta rannehihnan lyhyt pää sen pitkästä päästä.
2. Vie lyhyt pää oksimetrimin silmukoihin. Vie anturin johto rannehihnan lyhyen ja pitkän päään väliin.
3. Kiinnitä rannehihna oksimetriin kiinnittämällä pitkä pää lyhyeen päähän ja anturijohto päiden väliin.
4. Oksimetri on nyt sijoitettu tukevasti rannehihnaan ja anturin johdot päiden väliin, jolloin syntyy liittimen vetämisen estävä silmukka.



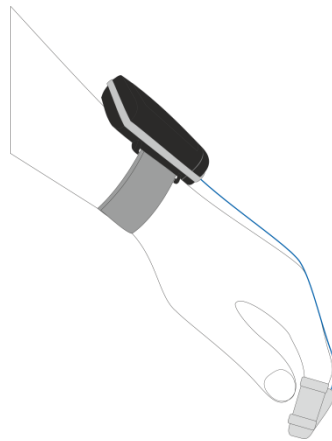
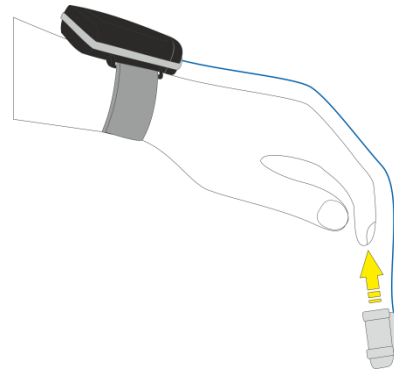
## Vaiheet 5–6

5. Vie rannehihna potilaan ranteen ympärille.
6. Aseta anturikoetin sormeen.

5



6



## Vaihe 7

7. Tarkista yhteyden tila asianmukaisesti:
  - a. Bluetooth-ilmaisimessa näkyy animaatiopalkkeja, kun yhteys on muodostettu.
  - b. Bluetooth-ilmaisimessa ei näy animaatiopalkkeja, kun yhteyttä ei ole muodostettu.

7.a



7.b



## Kunnossapito

T3-laitetta ja sen lisävarusteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Käsittele T3-laitetta varoen ja suojaa sitä mekaanisilta iskuilta, lialta ja nesteiltä. Laite ei ole veden- tai roiskeenkestävä.

Voit päivittää T3-laitteen pitämällä asianmukaisen T3-laiteohjelmiston käynnissä tietokoneella, johon laite on kytketty. Tutustumalla soveltuvan ohjelmiston käyttöoppaaseen saat lisätietoja tämän tehtävän suorittamisesta.

T3-laitetta tai sen lisävarusteita potilaskaapeleineen ei tarvitse testata säännöllisesti.



- ▶ Poista paristot T3-laitteesta, jos laitetta ei käytetä 30 vuorokauteen.
- ▶ T3-laitteessa on sisäinen akku, joka latautuu automaattisesti säännöllisessä käytössä. Sisäisen akun lataus on suositeltavaa ennen ensimmäistä käyttökertaa tai jos laitetta ei ole käytetty vähintään kolmeen kuukauteen. Akku ladataan kytkemällä laite tietokoneeseen USB-kaapelilla vähintään kuudeksi tunniksi.

## Ympäristöolosuhteet

Lämpötila	Käyttö: 5–50 °C Säilytys: -20–+50 °C
Suhteellinen kosteus	Käyttö: 15–95 % (ei-tiivistyvä) Säilytys: 10–95 % (ei-tiivistyvä)
Paine	Kestää 700–1060 hPa:n ilmanpainetta

## Kalibrointi

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

## Puhdistus

Kaikki uudelleenkäytettävät osat on puhdistettava aina potilaiden välillä.

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

Puhdista kantokotelo vedellä tai miedolla saippuoliuksella kostutetulla liinalla.

Kaikki T3-laitteen kanssa käytettävät Nox-kaapelit ovat uudelleenkäytettäviä. Puhdista kaapelit sairaalakäyttöön soveltuvalla puhdistusaineella kostutetulla liinalla. Älä upota kaapeleita nesteeseen ja estä puhdistusaineen pääsy kosketuksiin liitinten kanssa.

T3-laitteen, Nox-kaapeleiden ja kultakuppielektrodien desinfiointiin voidaan käyttää seuraavia materiaaleja:

- Natriumhypokloriitti laimennettuna vedellä suhteessa 1:500 (valkaisuaine)
- 70–90-prosenttinen isopropanoli
- Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet

Kertakäyttöiset RIP-vyöt on tarkoitettu VAIN yhden potilaan käyttöön.

Nox-nenäkanyylit ja suodatinletkuliitin on tarkoitettu VAIN yhden potilaan käyttöön.



- ▶ Puhdista laite erillään siihen liittyvistä antureista.
- ▶ Älä käsittele laitteen välineitä tai anturia autoklaavilla tai upota niitä nesteisiin.
- ▶ Älä käytä syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita yksiköiden puhdistukseen.
- ▶ Nox T3 -komponentteja EI ole tarkoitettu steriloitaviksi.
- ▶ Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö useammalla potilaalla aiheuttaa ristikontaminaatoriskin.
- ▶ Tutustu 3. osapuolen komponenttien ja 3. osapuolen antureiden puhdistuksen ja uudelleenkäytön suhteen mukana toimitettaviin soveltuviin 3. osapuolen ohjeisiin.

## Hävittäminen

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



- ▶ Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun eurooppalaisen direktiivin mukaisesti tällä symbolilla merkityjä osia ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Komponentit on kerättävä erikseen ja toimitettava asianmukaisiin keräysjärjestelmiin.
- ▶ Lisätietoa komponenttien palautuksesta ja kierrätyksestä saat jälleenmyyjältä.

## Yhteensopivat anturit ja laitteet

Seuraavassa taulukossa on tietoa lisävarusteista, antureista ja laitteista, jotka on validoitu käytettäväksi T3-laitteen kanssa. Alla luetellut kohteet ovat Nox-tuotteita:

### NOX RIP -VYÖT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, erittäin suuret, 14 kpl	551050
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, suuret, 20 kpl	551040
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, keskikokoiset, 20 kpl	551030
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, pienet, 20 kpl	551020
Nox RIP -vyöt, kertakäyttöiset, lasten koot, 20 kpl	551010

### NOX-KANYYLIT/SUODATINLETKULIITIN

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Nox-kanyyli suodattimella, 40 kpl	552010
Nox-kanyyli Luer-lock-lukituksella, 50 kpl	552020
Nox-suodatinletkuliitin, 50 kpl	552110

### T3-JÄRJESTELMÄKOMPONENTIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Nox-vatsakaapeli	562010
Nox-USB-kaapeli	562011
Nox T3 <sup>®</sup> -kantokotelo	568010
Nox T3 <sup>®</sup> -huoltopakkaus	569010
Nox-paristokotelon kansi	569011
Nox-kiinnitysklipsit	569013

### T3-JÄRJESTELMÄN LAAJENNUSOSAT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Nox EtCO <sub>2</sub> -liittymä ja RespSense™	545010

Alla luetellut kohteet ovat 3. osapuolen tuotteita:

### PULSSIOKSIMETRIT

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

### PULSSIOKSIMETRIN LISÄVARUSTEET

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
Pehmeä WristOx <sub>2</sub> -anturi – pieni	553010
Pehmeä WristOx <sub>2</sub> -anturi – keskikokoinen	553020
Pehmeä WristOx <sub>2</sub> -anturi – suuri	553030
Flex Sensor -anturi ja 25 Flexi-teippiä, 1 m:n kaapeli – vastasyntyneille	553110
Flex Sensor -anturi ja 25 Flexi-teippiä, 1 m:n kaapeli – lapsille	553120
WristOx <sub>2</sub> Flex Sensor -anturi ja 25 Flexi-teippiä, 30 cm:n kaapeli – aikuisille	553130
WristOx <sub>2</sub> -rannehihna	564042

### KAPNOGRAFIAMONITORIT

Tyyppi	Tuoteluettelonumero
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/ 545009 (Nox Medical)

### MASKIN PAINELETKUT

<b>Tyyppi</b>	<b>Tuoteluettelonumero</b>
Maskin letkut, 183 cm, koiras x koiras, 50 kpl	552310
Maskin letkut, 183 cm, naaras x koiras, 50 kpl	552320

## JOHTIMET JA ELEKTRODIT

<b>Tyyppi</b>	<b>Tuoteluettelonumero</b>
Paikalleen napsautettava Blue Sensor® -elektrodi, 50 kpl	554210
Kertakäyttöinen paikalleen napsautettava elektrodi, pieni, 25 kpl	554209
Johdollinen elektrodi 50 cm, 1,5 mm:n liitin, 12 kpl	554111
Johdollinen elektrodi 100 cm, 1,5 mm:n liitin, 10 kpl	554109
Johdollinen elektrodi 152 cm, 1,5 mm:n liitin, 10 kpl	554110

## Tekniset tiedot

### T3-laite

#### KUVAUS

#### OMINAISUUDET

##### TOIMINTO

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Säilytyskapasiteetti</b> | ▶ 1 Gt   |
| <b>Tallennusaika</b>        | ▶ Nimellinen 24 tunnin aika uudella litiumparistolla   |
| <b>Sisäiset kanavat</b>     | ▶ Rintakehän hengitystyö<br>▶ Vatsan hengitystyö<br>▶ Paine<br>▶ Hengityssäni/kuorsaus<br>▶ Kaksi kaksinapaista (EXG)<br>▶ Asento<br>▶ Aktiivisuus |
| <b>Ulkoiset kanavat</b>     | ▶ Oksimetritiedot Bluetoothin välityksellä<br>▶ Kapnografiatiedot Bluetoothin välityksellä   |

##### FYYSINEN

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>T3-laitteen mitat</b>      | ▶ Leveys 79 mm, korkeus 63 mm, syvyys 21 mm  |
| <b>T3:n paino</b>             | ▶ 65 g (88 g pariston kanssa)  |
| <b>Kaksinapaiset T3-tulot</b> | ▶ Kosketuksenkestävä DIN 42-802; ±8 mV:n vaihtovirtatuloalue   |
| <b>Vatsakaapelin pituus</b>   | ▶ 57 mm  |
| <b>Suodatinletkuliitin</b>    | ▶ Hydrofobinen suodatin naaras-luer-lock-tuloaukolla – halkaisija 13 mm, mukana kalvo, jonka suodatuskapasiteetti on 0,2 µ |

##### TEHO

- |                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Virtalähde</b>      | ▶ Yksi paristo, 1,5 V AA<br>▶ Isäntätietokone (tietojen lataus)                                       |
| <b>Pariston tyyppi</b> | ▶ Ensisijaisesti alkaliparisto<br>▶ Ensisijaisesti litium<br>▶ Ladattava nikkelihybridiparisto (NiMH) |



**NÄYTTÖ**

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

**LÄHETIN**

- Bluetooth®-yhteensopivuus** ▶ Versio 2.0
- Käyttötaajuus** ▶ 2,402–2,480 GHz
- Lähtöteho** ▶ < 1,62 mW
- Verkon topologia** ▶ Pisteestä pisteeseen: Pisteestä useisiin pisteisiin
- Käyttö** ▶ Sirontaverkon isäntä
- Antennityyppi** ▶ Sisäinen
- Modulaatiotyyppi** ▶ Taajuudenvaihtoavainnus / taajuushyppelyn levityskirjo
- Kaistanleveys** ▶ 1 MHz

**Materiaalitiedot****KOMPONENTTI****MATERIAALISISÄLTÖ**

- T3-laite**
  - ▶ Kotelo ja välityspalvelin: ABS/PC
  - ▶ Nipistimet/paineportti: Ruostumaton teräs
  - ▶ Näyttö/näppäimistö: PET
  - ▶ Nipistimet: Polyesteri/teräs
- Vatsakaapeli**
  - ▶ Kaapelin vaippa: PVC
  - ▶ Liitin: ABS/PC
  - ▶ Napsauttimet: Ruostumaton teräs
- USB-kaapeli**
  - ▶ Kaapelin vaippa: PVC
  - ▶ Liitin: PVC/teräs
- T3-kantokotelo**
  - ▶ Ulkoinen osa: PVC/polyesteri
  - ▶ Sisäosa: PE-vaaho

- Kertakäyttöiset RIP-vyöt**
- ▶ Vyön joustonauha: Polyesteri/Dorlastan
  - ▶ Liitin: ABS
  - ▶ Vyön johto: Tinalla päällystettyä kuparia



- ▶ Tässä oppaassa käsiteltävien Nox T3 -komponenttien ja Nox -antureiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

## Paristotiedot

Alla olevan luettelon tarkoituksena on auttaa käyttäjää valitsemaan asianmukainen paristo T3-tutkimukseen:

- Alkaliparistoja voidaan käyttää 8–16 tunnin tallennukseen.
- Litiumparistoja voidaan käyttää 20–33 tunnin tallennukseen.
- Litiumparistot sopivat parhaiten useiden öiden tallennuksiin, sillä paristoja vaihtamatta voidaan tallentaa kolme tai useampia öitä.
- Ladattavia NiMH-paristoja voidaan käyttää 1–1,5 tunnin tallennukseen 200 mAh:n kapasiteettia kohti. Näin ollen 2000 mHa:n standardiparistoa voidaan käyttää 10–15 tunnin tallennukseen.

HUOMAUTUS: Yllä lueteltujen tallennusten kestot riippuvat käytettävien paristojen laadusta.



- ▶ Jokaiseen unitallennukseen on aina suositeltavaa käyttää täysin ladattuja tai uusia paristoja.
- ▶ Kaikkien T3-laitteen kanssa käytettävien litiumparistojen on oltava ensisijaisista paristoista annetun standardin IEC 60086-4, osan 4: Litiumparistojen turvallisuus.

## Säätelytiedot

### Tiivistelmä suorituskykytestauksesta ja -validoinnista

Nox T3® -järjestelmä on testattu ja hyväksytty useissa vaiheissa, joihin kuuluvat sisäinen testaus, hyväksyntä ja validointi sekä ulkoinen testaus tuotteen turvallisuuden, tehon ja luotettavuuden osoittamista varten. Laitteen suunnittelua on tarkistettu ja validoitu jatkuvasti koko suunnitteluprosessin aikana vaatimusten ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Validointiin sisältyi kliininen arviointi. Ulkoisia hyväksytyjä testilaitoksia käytettiin osoittamaan, että laite täyttää asiaankuuluvien standardien vaatimukset sähkömagneettisen yhteensopivuuden ja potilasturvallisuuden osalta. FCC-määräysten noudattaminen ja R&TTE-yhdenmukaisuus osoitettiin ylimääräisellä RF-testillä.

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

### Luokitukset



- ▶ Suojausaste (liityntäosa) sähköiskua vastaan: Laite on luokiteltu tyyppin BF laitteeksi (katso symboli vasemmalla).
- ▶ Laitteen virransyöttö: Laitteessa on sisäinen virransyöttö.
- ▶ Käyttötila: Laite on tarkoitettu **JATKUVAAN KÄYTTÖÖN**.
- ▶ Suojausaste nesteiden tunkeutumista vastaan: Laite on luokiteltu nesteiden tunkeutumisen suhteen tavalliseksi laitteistoksi eli se ei ole pisarasuojattu, roiskeidenkestävä tai vedenpitävä.
- ▶ Käyttö syttyvien anestesia-aineiden kanssa: Laite ei sovellu käytettäväksi sellaisen **SYTTYVÄN ANESTESIASEOKSEN LÄHEISYYDESSÄ, JOSSA ON ILMAA, HAPPEA** tai **TYPPIOKSIDUULIA**.
- ▶ Laitteen asennus/käyttö: Laite on luokiteltu kannettavaksi laitteeksi.

### Symboleiden kuvaus



- ▶ Tutustu käyttöohjeisiin



- ▶ Valmistajatiedot



- ▶ Valmistuspäivämäärä



- ▶ Ei saa käyttää uudelleen



- ▶ Sarjanumero

**LOT**

- ▶ Eräkoodi

**REF**

- ▶ Tuoteluettelonumero



- ▶ Tyypin BF liityntäosa (potilaan eristäminen sähköiskulta)



- ▶ Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



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



- ▶ Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily. Laite sisältää radiotaajuuslähettimen: häiriöitä saattaa esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä



- ▶ Yhdysvaltain telehallintoviraston (Federal Communications Commission, FCC) logo



- ▶ CE-merkinnällä osoitetaan lääkinneellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/EY ja direktiivin 2007/47/EY noudattamista

**FCC-tunnus: V5AASDB1**

- ▶ FCC-tunnusetiketti

**Sisältää seuraavaa: TX IC:  
1520A-LMX9838**

- ▶ Kanadan laitehyväksyntä Industry Canadian (IC) etiketti

**Nox T3**

- ▶ Tavaramerkin nimi / mallin nimi

**ASDB1 tai ASDB1US**

- ▶ Tekninen nimi

**TARK.**

- ▶ Laitteen tarkistus



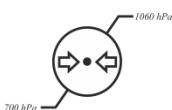
- ▶ Langaton Bluetooth®-teknologia



- ▶ Lämpötilarajoitus



- ▶ Kosteusrajoitus



- ▶ Ilmanpaineen rajoitus



- ▶ Pidettävä suoja sateelta



- ▶ Särkyvää, käsittele varoen

## Langaton Bluetooth®-teknologia

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

Langaton Bluetooth-teknologia perustuu radiolinkkiin, joka tarjoaa nopean ja luotettavan tiedonsiirron. Bluetooth-radiossa käytetään maailmanlaajuisesti käytettävissä olevaa taajuusalueita ISM-kaistalla. Sen tarkoituksena on varmistaa viestinnän maailmanlaajuinen yhteensopivuus ja nopea kuitaus sekä taajuushyppelyjärjestelmä, jotta linkki on kestävä meluisissakin radioympäristöissä. Tutustu T3-laitteen yksityiskohtaisten radiotaajuustietojen suhteen ”Tekniset tiedot” -osioon.

## Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot



- ▶ Laite säteilee radiotaajuusenergiaa, mutta laitteen säteilylähtöteho on huomattavasti FCC:n radiotaajuuden altistumisrajoja heikompaa. Laitetta on kuitenkin käytettävä niin, että ihmisten mahdollinen kosketuksiin joutuminen antennin kanssa vähennetään minimiin normaalin käytön aikana.
- ▶ Huomautus: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.
- ▶ Kannettavat radiotaajuslaitteet ja mobiiliradiotaajuslaitteet saattavat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
- ▶ Laitetta ei saa käyttää muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna yhteen niiden kanssa. Jos käyttö muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on tarpeen, laitetta on havainnoitava normaalin käytön tarkistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- ▶ Sähköstaattiset purkaukset (ESD) saattavat aiheuttaa laitteen signaaliin artefakteja. Vältä olosuhteita, joissa saattaa syntyä sähköstaattinen purkaus vähäisen kosteuden ja mattojen, vaatteiden ja keinokuiduista valmistettujen lakanoiden aiheuttaman kitkan seurauksena.
- ▶ Muiden kuin tässä oppaassa lueteltujen lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö saattaa johtaa lisääntyneisiin päästöihin ja/tai tämän laitteen alentuneeseen häiriönsietoon.
- ▶ Muut laitteistot saattavat aiheuttaa häiriöitä tähän järjestelmään, vaikka kyseinen laitteisto vastaa CISPR-vaatimuksia.
- ▶ Tutustumalla jäljempänä tässä osiossa oleviin taulukoihin saat tarkkaa tietoa siitä, miten T3-laite vastaa IEC60601-1-2-standardin vaatimuksia.

## Yhdysvaltain telehallintovirasto FCC:n ja Kanadan terveysministeriön sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien sääntöjen vaatimustenmukaisuusvakuutukset

---

T3-laite vastaa FCC:n sääntöjen osaa 15 Kanadan laitehyväksyntä Industry Canadian RSS 210 -standardia. Käyttö edellyttää kahden seuraavan ehdon täyttymistä:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja
2. Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, muun muassa häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa tämän laitteen ei-toivottua toimintaa.

Ota tuotetta tai tätä FCC:n vakuutusta koskevissa kysymyksissä yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

Fusion Sleep Therapy Services LLC

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

Puhelin: 678 990 3262 / Faksi: 678 990 3966

Sähköposti: reception@fusionsleep.com

Tämä laitteisto on testattu ja sen on havaittu olevan luokan B digitaalisen laitteen rajojen mukainen FCC:n sääntöjen osan 15 nojalla. Nämä rajat on suunniteltu tarjoamaan kohtuullista suojaa haitallisilta häiriöiltä kotikäyttöön tarkoitetussa laitteistossa. Laite tuottaa radiotaajuusenergiaa, siinä käytetään tällaista energiaa ja se saattaa säteillä sitä. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Ei kuitenkaan ole takeita siitä, että häiriöitä ei ilmene tietyssä laitteistoissa.

Jos tämä laitteisto aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanotossa, mikä voidaan määrittää kytkemällä laitteisto pois päältä ja uudelleen päälle, käyttäjän kannattaa yrittää korjata häiriöt yksitellen seuraavien toimenpiteiden avulla:

- Vastaanottoantennin uudelleensuuntaaminen tai -sijoittaminen.
- Etäisyyden lisääminen laitteiston ja vastaanottimen välillä.
- Laitteiston kytkeminen sellaiseen piiriin lähtöön, joka ei ole sama kuin vastaanottimen käyttämä lähtö.
- Kääntyminen jälleenmyyjän tai kokeneen radio- tai TV-tekniikon puoleen avun saamiseksi.

### Muutoslauseke

---

FCC edellyttää, että käyttäjälle ilmoitetaan, että muut kuin Nox Medicalin nimenomaisesti hyväksymät muutokset tai muokkaukset saattavat evätä käyttäjän oikeuden käyttää laitteistoa.

### Ominaisabsorptionopeus (SAR)

---

Terveysministeriö (Kanada), turvallisuussäännöstö Code 6: standardeihin sisältyy huomattava turvallisuusmarginaali, jonka tarkoituksena on varmistaa kaikkien henkilöiden turvallisuus iästä ja terveydentilasta riippumatta. Ominaisabsorptionopeus I. SAR on sellaisen nopeuden mittayksikkö, jolla sähkömagneettinen energia imeytyy kehoon. Yleisön SAR-rajat ovat 1,6 W/kg vartalolle ja 4 W/kg raajoille.

## Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
T3-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 2	T3-laitteen on tuotettava sähkömagneettista energiaa, jotta se voi suorittaa aiotuista tehtävistään. Sillä saattaa olla vaikutusta läheisiin elektroniikkalaitteistoihin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	T3-laite soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitaloudet sekä yleiseen, asuinrakennuksia palvelemaan pienjänniteverkkoon kytketyt rakennukset.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitemuutokset/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

## Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
T3-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Yhdenmu- kaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Staattisen sähkön purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisillä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A /m	3 A /m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen.
			Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja T3-laitteen kaikkien osien ja johtojen välinen etäisyyden on oltava vähintään yhtä suuri kuin lähettimen taajuuden mukaan laskettu suositeltu erotusetäisyys.
			<b>Suosittelun erotusetäisyys</b>

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz–80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	d = 1,2 VP
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3V/m	d = 1,2 VP 80–800 MHz
			d = 2,3 VP 800 MHz–2,5 GHz, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).  Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisten häiriöiden tutkimuksella <sup>a</sup> , on oltava alle yhdenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella. <sup>b</sup>  Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla  merkityn laitteiston läheisyydessä:
<b>HUOMAUTUS 1:</b> Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.			
<b>HUOMAUTUS 2:</b> Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.			
<sup>a</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten radion tukiasemien (matkapuhelimet/langattomat puhelimet), puhelimien ja matkaviestinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kentän voimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin keinoin. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttama sähkömagneettinen ympäristö voidaan arvioida käyttöpaikan sähkömagneettisten häiriöiden tutkimuksella. Jos mitattu kentän voimakkuus T3-laitteen käyttöalueella ylittää soveltuvan yhdenmukaisuustason, laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla laitetta. Jos T3-laitteen toiminnassa on poikkeavuuksia, laitteen siirtäminen voi olla tarpeen.			
<sup>b</sup> Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			

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

<b>Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja T3-laitteen välillä</b>			
T3-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuisia häiriöitä kontrolloidaan. Laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä suositellun etäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) sekä T3-laitteen välillä. Suositellut erotusetäisyydet on esitetty seuraavassa viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.			
<b>Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho [W]</b>	<b>Erotusetäisyydet lähettimen taajuuden mukaan [m]</b>		
	<b>150 kHz–80 MHz d = 1,2 VP</b>	<b>80–800 MHz d = 1,2 VP</b>	<b>800 MHz–2,5 GHz d = 2,3 VP</b>
0,01	0,12	0,12	0,23



0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

**HUOMAUTUS 1** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

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