

# Nox T3



## Manuale Nox T3

Versione 1.5

Ultima revisione: Marzo 2015

Copyright © 2015

Nox Medical - Tutti i diritti riservati

### **Prodotto da:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanda

Sito web: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



Per maggiori informazioni sul distributore:

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



### **Informativa sul copyright**

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata su supporto elettronico, tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo: elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo, in mancanza di preventivo consenso scritto da parte di Nox Medical.

### **Clausola di esclusione di responsabilità**

Il presente documento potrebbe contenere errori tipografici o inesattezze tecniche. Nox Medical declina ogni responsabilità relativamente all'uso o all'abuso, sia esso diretto o indiretto, dei prodotti o ai danni derivanti dall'uso o dall'incapacità di utilizzo dei prodotti. L'utente si assume la piena responsabilità circa qualsiasi risultato ottenuto per mezzo di o concluso dai dati ricavati dall'utilizzo dei prodotti, incluso il software Nox Medical. Ogni conclusione e decisione clinica basata sull'uso di questo prodotto è di responsabilità dell'utente.

### **Clausola di licenza**

Il software del dispositivo Nox-T3® contiene il codice aritmetico di precisione BIGDIGITS originariamente scritto da David Ireland, copyright © 2001-8 di D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>, e utilizzato con autorizzazione.

## Indice

Indice .....	3
Introduzione .....	5
Ambito .....	5
Avvertenze e precauzioni d'uso .....	5
Descrizione del dispositivo .....	7
Destinazione d'uso .....	7
Controindicazioni .....	7
Interfaccia T3 .....	8
Funzionamento del dispositivo .....	9
Collegamento del dispositivo T3 ad un computer .....	9
Configurazione e download da un dispositivo T3 .....	9
Stabilire una connessione tra l'ossimetro Nonin 3150 ed un dispositivo T3 .....	9
Avvio/interruzione manuale di una registrazione .....	10
Avvio di una registrazione a un'ora prestabilita .....	11
Controlli segnale e stato .....	12
Collegamento del paziente .....	16
Inserimento della batteria nel dispositivo T3 .....	17
Collegamento del dispositivo T3 e delle fasce RIP .....	18
Collegamento della cannula nasale .....	20
Misurazione della pressione della maschera .....	21
Rilevamento dei segnali ExG .....	21
Rilevamenti capnografici .....	21
Rilevamento saturazione dell'ossigeno e polso .....	22
Inserimento delle batterie nell'ossimetro .....	23
Come scegliere la dimensione del sensore ossimetrico .....	24
Come collegare il modulo pulsoossimetrico al sensore .....	25
Manutenzione .....	27
Dispositivi e sensori compatibili .....	29

Specifiche tecniche .....	32
Dispositivo T3.....	32
Informazioni materiali .....	33
Informazioni sulle batterie.....	34
Informazioni normative .....	35
Test della performance e riassunto della convalida .....	35
Classificazioni.....	35
Descrizione dei simboli .....	35
Tecnologia wireless Bluetooth® .....	37
Informazioni EMC .....	37

## Introduzione

Congratulazioni per aver scelto il nuovo registratore del sonno portatile Nox T3®. Il dispositivo T3 è progettato per registrare i segnali fisiologici dei pazienti con sospetti disturbi respiratori del sonno. Il dispositivo è compatto, leggero e facile da usare. Il posizionamento semplice del sensore e lo schema di istruzioni chiaro rendono l'installazione facile e veloce.

## Ambito

Il presente manuale riguarda il dispositivo T3, i suoi componenti, i sensori esterni e i dispositivi compatibili con il sistema T3. Esso non riguarda le applicazioni software richieste per la configurazione del dispositivo, il download dei dati, la revisione e/o l'analisi.

## Avvertenze e precauzioni d'uso

- ▶ Il dispositivo **NON È CERTIFICATO PER ESSERE UTILIZZATO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO** poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni o la morte del paziente. L'espressione MONITORAGGIO CONTINUO è specificata nella norma IEC 60601-1.
- ▶ **Attenzione:** La legge federale americana fissa dei limiti all'utilizzo di questo dispositivo e ne impone la vendita solo previo consenso medico.
- ▶ Questo dispositivo è conforme alle norme europee IEC 60601-1-2 relative alla compatibilità elettromagnetica dell'attrezzatura e/o dei sistemi elettro-medicali. Questa norma è concepita per fornire un'adeguata protezione contro pericolose interferenze in un impianto medico tipico. Tuttavia, a causa della proliferazione delle attrezzature di trasmissione a radio-frequenza e di altre sorgenti di rumore elettrico in ambienti sanitari e simili, gli alti livelli d'interferenza dovuti a eccessiva prossimità o alla potenza della sorgente potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo. Le attrezzature elettro-medicali necessitano di speciali precauzioni EMC e tutti gli strumenti devono essere installati e messi in funzione in conformità con le istruzioni fornite nella sezione relativa alle norme EMC del presente manuale.
- ▶ Il dispositivi esterni per il collegamento al segnale in ingresso, uscita o altri connettori devono essere conformi alle relative norme tecniche, per es. IEC 60950-1 per i sistemi informatici e IEC della serie 60601 per i sistemi elettromedicali. Inoltre, tutte queste combinazioni – sistemi – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma collaterale IEC 60601-1-1 o nella norma generale IEC 60601-1, edizione 3, clausola 16. I dispositivi non conformi ai requisiti vigenti in materia di perdite della IEC 60601-1 verranno mantenuti all'esterno dell'ambiente dove si trova il paziente, ossia almeno a 1,5 metri dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, uscita o altro connettore forma un sistema e quindi sarà responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale.
- ▶ Il dispositivo T3 non aumenta il rischio relativo alla sicurezza dei pazienti portatori di pacemaker a patto che i pacemaker siano conformi allo standard EN 50061 sulla sicurezza elettrica dei dispositivi medici. Tuttavia, prima di utilizzare il sistema su pazienti portatori di pacemaker, l'operatore deve consultare la documentazione fornita col pacemaker relativa alle sue certificazioni e ai requisiti d'uso o, se necessario, contattare il produttore.
- ▶ **Avvertenza/Attenzione:** Non utilizzare il sistema T3 durante studi radiografici/ raggi X.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo T3 con attrezzature ad alta frequenza.
- ▶ Il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- ▶ Non utilizzare nessuna parte del sistema T3 in un ambiente RM (Risonanza Magnetica).

- ▶ Il dispositivo T3 e le fasce RIP vanno indossati sopra i vestiti.
- ▶ **AVVISO** Evitare il contatto accidentale tra le PARTI APPLICATE connesse ma inutilizzate e altri parti conduttive comprese quelle collegate alla messa a terra di protezione.
- ▶ Non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati.
- ▶ Rimuovere il dispositivo T3 e i suoi accessori dal paziente prima di scaricare i dati.
- ▶ All'interno del dispositivo T3 non vi sono parti manutenibili dall'utente. La manutenzione del dispositivo T3 può essere eseguita solo dal personale autorizzato. La garanzia non è valida in caso di apertura del dispositivo T3.
- ▶ **AVVERTENZA:** Non sono consentite modifiche all'attrezzatura.
- ▶ Per evitare il rischio di perdite di liquido dalla batteria, non riporre il T3 con la batteria inserita.



- ▶ Leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso, prestando particolare attenzione alle sezioni contrassegnate dal punto esclamativo.

## Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Nox T3 registra i segnali da tre sensori incorporati e cinque sensori esterni. I sensori incorporati includono un trasduttore di pressione in grado di registrare la pressione nasale/della maschera e del russamento, un sensore d'accelerazione tridimensionale per il rilevamento della posizione del paziente e della sua attività notturna e un microfono per registrazioni audio di qualità. In opzione i sensori esterni possono essere fasce addominali o toraciche RIP e due canali ExG, ad es. ECG, EMG, EEG o EOG. Il dispositivo T3 supporta anche la tecnologia di connessione wireless Bluetooth® consentendo registrazioni dei segnali da ossimetri da polso Bluetooth compatibili e capnografi tramite l'interfaccia Nox EtCO<sub>2</sub>. Il dispositivo funziona con una batteria AA.

## Destinazione d'uso

Il Nox T3 è destinato alla registrazione ambulatoriale dei segnali fisiologici durante il sonno. Il dispositivo T3 è progettato per l'uso in pazienti adulti e pediatrici dai 2 anni in su.

Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

## Controindicazioni

Il dispositivo T3 **NON** è destinato al monitoraggio del paziente o alla diagnosi automatica.

## Interfaccia T3

L'interfaccia del dispositivo T3 è costituita da display, pulsanti, ingressi per sensori e un connettore USB. Il connettore USB si trova sotto al coperchio della batteria e si collega a un cavo mini USB per la configurazione del dispositivo e il download dei dati. Il display mostra lo stato laddove il segnale viene verificato in tempo reale. Per una descrizione dettagliata, consultare le figure e tabelle sottostanti.



NUMERO	FUNZIONE
1	Display
2	Pulsante – Centrale
3	Pulsante – Avanti
4	Pulsante – Indietro
5	Blocco pressione – permette di collegare la cannula nasale esterna/il tubo pressione maschera
6	Connessioni bipolari di tipo touch-proof – Canale 1
7	Connessioni bipolari di tipo touch-proof – Canale 2
8	Segnale input di riferimento massa per i canali 1 e 2
9	Microfono – Per la registrazione dei rumori respiratori
10	Circuiti clip strap
11	Indicatore luminoso dello stato del dispositivo
12	Coperchio batteria – Copre la batteria e il connettore USB
13	Piedino coperchio batteria
14	Elettrodi metallici – Collegare alla fascia RIP torace
15	Elettrodi metallici – Collegare al cavo addome

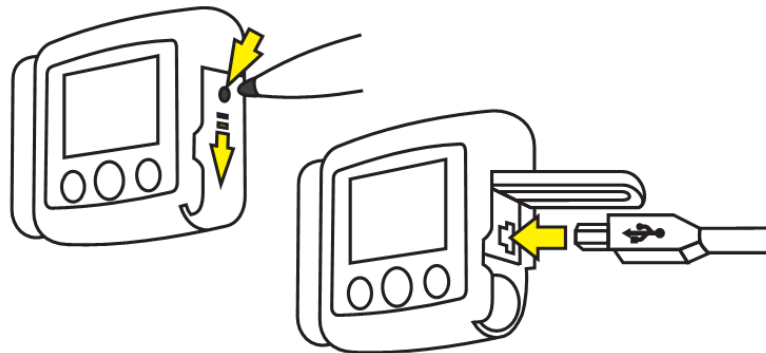


## Funzionamento del dispositivo

Il dispositivo T3 viene azionato da tre pulsanti posti sulla parte frontale. Premendo il pulsante **Centrale** si attiva il display. Il display si spegne automaticamente dopo 2 minuti.

## Collegamento del dispositivo T3 ad un computer

Per collegare un dispositivo T3 al computer, è necessario accedere al connettore USB presente sul dispositivo. Il connettore USB è collocato sotto al coperchio della batteria, in modo da non essere accessibile e manomesso dai bambini. Per aprire il coperchio della batteria, premere con una penna o uno strumento simile sul vano della batteria e far scorrere il coperchio verso il basso. Il dispositivo T3 si collega al computer tramite cavo USB mini. Non inserire la batteria mentre il dispositivo è collegato al computer.



Quando il dispositivo T3 è collegato al computer, il display si illumina visualizzando il messaggio che informa che il dispositivo è collegato al computer.

## Configurazione e download da un dispositivo T3

Per eseguire il download di una registrazione o configurare un dispositivo T3 è necessario avviare il software applicativo del T3 dopo averlo collegato al computer. Per maggiori informazioni su come eseguire queste operazioni fare riferimento al manuale del software.

Una volta conclusa l'operazione, staccare il connettore USB e chiudere il vano batteria premendo con delicatezza il coperchio verso il dispositivo, quindi riposizionarlo facendolo tornare nella posizione iniziale, verso l'alto.

## Stabilire una connessione tra l'ossimetro Nonin 3150 ed un dispositivo T3

Se si sta utilizzando l'ossimetro Nonin SpO<sub>2</sub>, Modello 3150, seguire le istruzioni seguenti sul procedimento da utilizzare per stabilire una connessione tra l'ossimetro ed il dispositivo T3.

1. Configurare il dispositivo T3.
2. Inserire della batterie nuove/completamente cariche nel T3 e nell'ossimetro 3150.
3. Accendere il display dell'ossimetro collegando il Sensore Soft/Flex e premendo il tasto di attivazione dell'ossimetro per circa 2 secondi; attendere l'accensione del display dell'ossimetro

4. Accendere il display del dispositivo T3 premendo il tasto centrale.
5. Per programmare l'ossimetro, compiere i seguenti passaggi:
  1. Attendere che le lettere "CP" appaiano sul display dell'ossimetro.
  2. La comparsa delle lettere "CP" sul display indica che l'ossimetro è stato programmato con successo per la registrazione. L'ossimetro può visualizzare informazioni sulla saturazione/sul polso quando il dito è posizionato nel sensore; nel caso in cui sia stata programmata una registrazione, l'orario di inizio previsto per la registrazione lampeggerà ogni 30 secondi.



NOTA: Se si sta utilizzando un Sensore Flex, si raccomanda fortemente di programmare l'avvio della registrazione in un orario specifico.

NOTA: È importante NON rimuovere le batterie dell'ossimetro dopo la programmazione dello stesso: ciò determinerebbe la perdita della configurazione e si renderebbe necessario ripetere i passaggi 3 - 5.

### Avvio/interruzione manuale di una registrazione

Se il dispositivo è stato configurato per avviare la registrazione manualmente, premere il **pulsante Centrale** per avviare la registrazione manualmente. Premendo il pulsante centrale si attiva il display. Il dispositivo suggerisce di "Tenere premuto il pulsante centrale per avviare la registrazione". Seguire le indicazioni fino a quando sul display non comparirà la "Durata registrazione". Notare che per visualizzare la "Durata registrazione" il pulsante **Centrale** e deve essere tenuto premuto per 4-5 secondi. A questo punto, il dispositivo comincia la registrazione dei dati. Il display si spegne e la luce in alto a destra continua a lampeggiare per segnalare che è in corso la registrazione. Utilizzare la stessa procedura per interrompere manualmente la registrazione.



Se durante la configurazione del dispositivo è stata specificata la durata della registrazione, la registrazione sarà interrotta automaticamente dopo il termine indicato.

### Avvio di una registrazione a un'ora prestabilita

Se il dispositivo è configurato per l'avvio automatico della registrazione a un'ora prestabilita, per avviare la registrazione non dovrà essere eseguita alcuna operazione. Premendo il pulsante **Centrale** prima dell'avvio di una registrazione viene visualizzato il conto alla rovescia per l'avvio della registrazione. Se la registrazione è iniziata, il display mostrerà la durata della registrazione.



## Controlli segnale e stato

Quando una registrazione è in corso e il dispositivo funziona in maniera regolare la luce che lampeggia sul dispositivo è verde. In caso di avvisi su uno dei dispositivi l'indicatore luminoso diventa color arancione. Gli avvisi possono riferirsi alle seguenti anomalie:

- Batteria scarica
- Dispositivo privo di licenza. Notare che lo stato della licenza compare sul display per un breve periodo all'avvio del dispositivo (un lucchetto nell'angolo in basso a destra).

Le informazioni relative alla registrazione e allo stato dei segnali sono visualizzate sul display. Se il monitor è spento, è possibile riattivarlo premendo il pulsante **Centrale**. Il display si spegnerà di nuovo automaticamente dopo 2 minuti di inattività.

1. Nell'angolo in alto a destra compare lo stato della batteria. La barra della batteria appare piena se il dispositivo ha batterie nuove.
2. Nell'angolo in basso a sinistra compare un numero che indica la quantità di registrazioni presenti sul dispositivo. Il dispositivo può contenere tante registrazioni quante ne consente la memoria da 1GB.



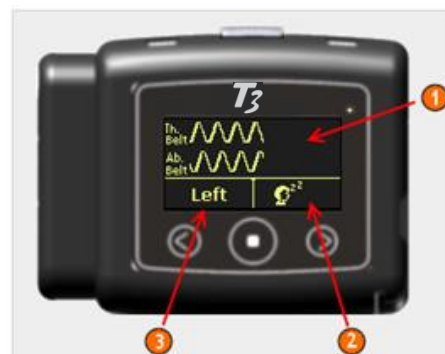
## Stato segnale

Se il dispositivo T3 è stato configurato per *visualizzare lo stato del segnale*, questo sarà visualizzato navigando tra le pagine del dispositivo premendo i pulsanti **Avanti** e **Indietro**. Le informazioni sono visualizzate in base alla configurazione del dispositivo T3. Notare che se l'opzione *Visualizza stato segnale* non è selezionata, il dispositivo è in modalità funzionamento semplice e viene visualizzata solo la pagina iniziale.

## Segnali respiratori

Premendo il pulsante **Avanti** sul monitor, si visualizza l'informazione sui segnali di respirazione.

1. Movimento dello sforzo respiratorio addominale e toracico. I segnali scorrono sullo schermo mostrando il pattern della respirazione.
2. Spettro audio.
3. Posizione del paziente (sinistra, destra, supina, prona ed eretta).



## Segnali ossimetro

Premendo di nuovo il pulsante **Avanti** saranno visualizzati i livelli reali di saturazione dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza del polso/battiti per minuto (bpm) del paziente.



Se la comunicazione con l'ossimetro selezionato non è stata stabilita, un messaggio sul display informa che il dispositivo sta cercando di comunicare con un ossimetro associato a un determinato numero seriale.



Assicurarsi che il numero di serie dell'ossimetro usato corrisponda al numero di serie configurato. Assicurarsi inoltre che il simbolo del Bluetooth® sia visualizzato sullo schermo dell'ossimetro. Nel caso in cui il simbolo del Bluetooth non sia visualizzato, il Bluetooth è inattivo ed il dispositivo T3 non è in grado di collegarsi all'ossimetro.



Se il simbolo Bluetooth non è visibile, premere il piccolo pulsante sulla parte superiore dell'ossimetro e tenerlo premuto per 3 secondi o finché il simbolo Bluetooth appare sullo schermo.



Se il sensore non è fissato al dito o i valori ricevuti dall'ossimetro sono fuori range, verrà visualizzato un messaggio sul display che informerà che la *Sonda non è sul dito*.

### Segnali capnografia

Dopo aver configurato il dispositivo T3 per registrare i dati relativi alla capnografia, premendo ancora una volta il tasto **Avanti** verrà visualizzato il display relativo alla capnografia, comprendente forma d'onda CO<sub>2</sub>, valore di CO<sub>2</sub> di fine espirazione (EtCO<sub>2</sub>) (mmHg) e frequenza respiratoria/respirazione al minuto (rpm).

NOTA: Se il dispositivo T3 non è riuscito a collegarsi al monitor capnografico, il display indicherà che sta ancora tentando di collegarsi e visualizzerà il numero di serie dell'interfaccia Nox EtCO<sub>2</sub>.



### Segnali pressione ed ExG

Premendo ancora una volta il pulsante **Avanti**, saranno visualizzati i canali ExG: canale 1, canale 2 e i valori del trasduttore di pressione. A seconda della configurazione, viene visualizzata la pressione della maschera o quella nasale. La pressione della maschera mostra un valore DC medio in cmH<sub>2</sub>O compreso tra 0 e 20 cmH<sub>2</sub>. Lo schermo non evidenzia più il valore DC della pressione nasale bensì i valori di pressione che scorrono sul monitor come un tracciato.

1. Valore DC pressione maschera
2. I canali ExG scorrono sullo schermo mostrando i segnali grezzi



1. Segnale pressione nasale
2. I canali ExG scorrono sullo schermo mostrando i segnali grezzi



## Collegamento del paziente

Si consiglia vivamente di interpellare un medico in possesso di un'adeguata preparazione per spiegare l'utilizzo del dispositivo T3 al paziente o, nel caso di bambini, ai genitori. Nella maggior parte dei casi il collegamento avviene a casa e il paziente collega il dispositivo in base alle istruzioni di montaggio del T3.

Un tecnico deve eseguire le procedure seguenti insieme al paziente:

1. Collegamento del dispositivo T3 e dei sensori.
2. Verifica del collegamento dei sensori.
3. Indicazioni dello stato sul display.
4. Sostituzione della batteria per registrare più notti di seguito.

È importante ricordare al paziente di seguire le istruzioni fornite prima di procedere con la registrazione.

Prima di inviare il paziente al proprio domicilio:

1. Assicurarsi che il dispositivo sia stato preparato correttamente.
2. Assicurarsi che la borsa da trasporto contenga tutta l'attrezzatura necessaria per eseguire la registrazione, incluse le batterie.

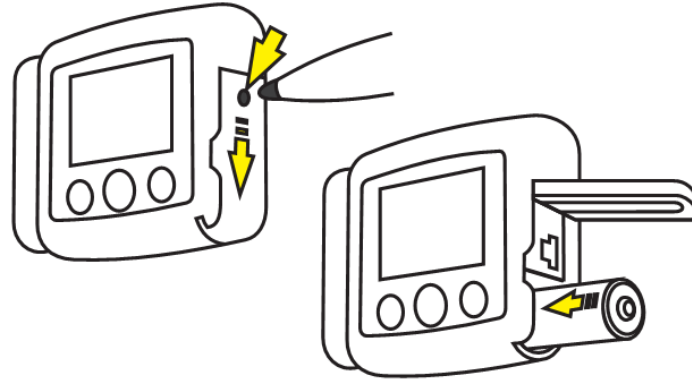


- ▶ Non consentire mai ai bambini di collegare il sistema.
- ▶ Non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati.
- ▶ Come con tutta l'attrezzatura medica, preparare con estrema cautela i cavi e le connessioni per evitare aggrovigliamenti o strozzature.



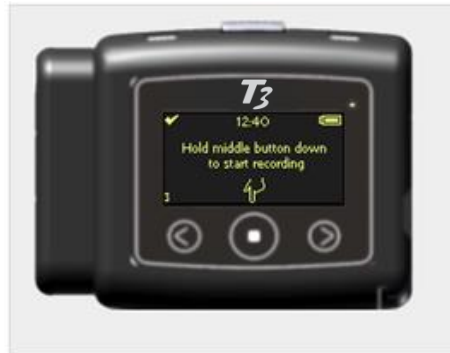
## Inserimento della batteria nel dispositivo T3

Prima di avviare la registrazione, assicurarsi che il dispositivo sia provvisto di una batteria nuova o carica. Per inserire una batteria nuova, seguire queste indicazioni:



1. Aprire il vano batteria premendo sul coperchio con una penna o uno strumento simile, quindi far scorrere il coperchio verso il basso.
2. Inserire una batteria AA nel vano, avendo cura di allineare i poli come mostrato sul retro del dispositivo (polo positivo (+) contro il coperchio della batteria).
3. Chiudere il vano batteria premendo con delicatezza il coperchio verso il dispositivo, quindi farlo scorrere verso l'alto per riportarlo nella posizione iniziale. Assicurarsi che il coperchio sia chiuso correttamente.

Lo stato della batteria può essere controllato attivando il dispositivo. L'indicatore di stato della batteria nell'angolo in alto a destra sul display del dispositivo consente di verificare lo stato della batteria. Se durante una registrazione la batteria si scarica, il dispositivo interrompe automaticamente la registrazione.



Durante una registrazione multipla il paziente deve cambiare la batteria dopo ogni notte. Consultare la sezione relativa alla batteria e ai tipi di batterie consigliate per il T3.



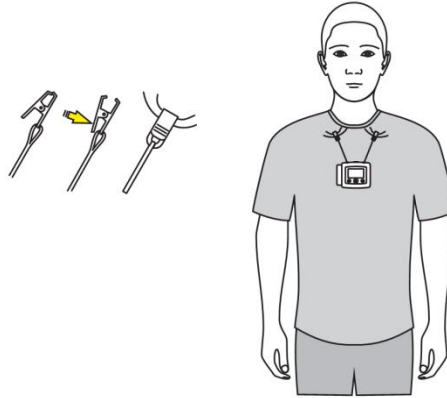
- ▶ Per ogni registrazione del sonno, utilizzare sempre una batteria completamente carica o una nuova.
- ▶ Tutte le batterie al litio utilizzate per il dispositivo T3 dovranno essere conformi allo standard IEC 60086-4 batterie primarie - Parte 4: Sicurezza delle batterie al litio.

## Collegamento del dispositivo T3 e delle fasce RIP

### Fase 1

1. Agganciare le clip attaccate al dispositivo alla maglietta del paziente.

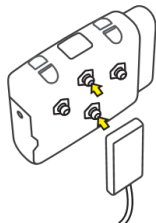
1



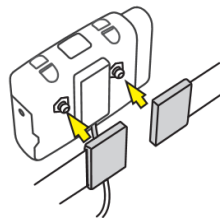
### Da fase 2 a fase 4

2. Collegare il cavo addominale al retro del dispositivo.
3. Posizionare la fascia RIP intorno al torace e collegare le sue estremità al pannello posteriore del dispositivo.
4. Regolare la lunghezza del cavo secondo necessità avvolgendolo intorno all'unità di collegamento addominale. Avvolgere la fascia RIP intorno all'addome e bloccarla in posizione.

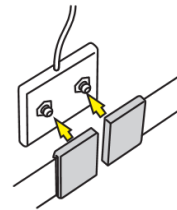
2



3



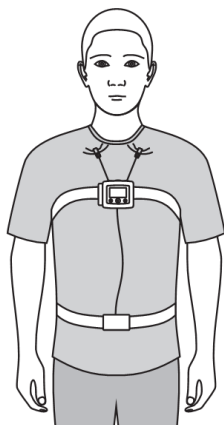
4



### Fase 5

5. Collegamento del dispositivo e dei sensori respiratori completato.

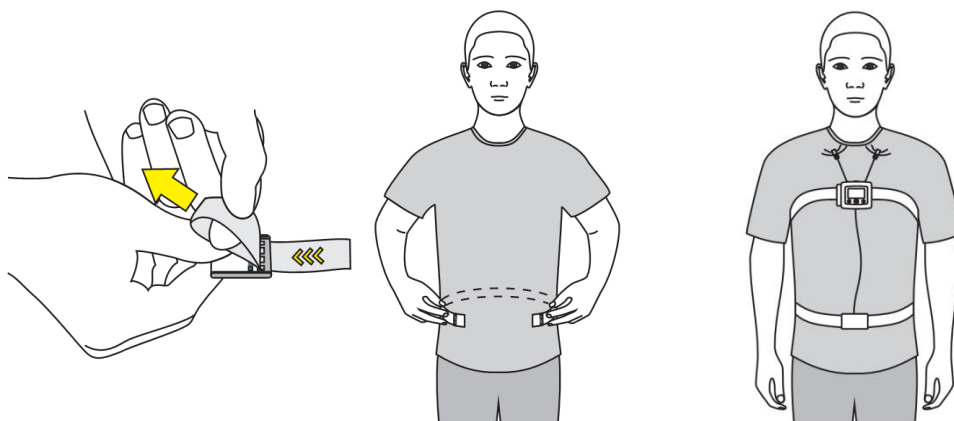
5



## Regolazione fascia RIP

### Fasce RIP usa e getta

Sistemare le fasce intorno alla vita e al torace del paziente regolando la lunghezza usando il passante su entrambe le estremità in modo che la fascia copra circa i due terzi della circonferenza del paziente quando non è in tensione. La lunghezza è fissata da ganci sul connettore in plastica della fascia.



Consultare la sezione Sensori compatibili e dispositivi sui tipi di fasce RIP Nox compatibili con il dispositivo T3.

NOTA: Nella maggioranza dei pazienti le fasce usa e getta RIP non devono essere regolate se è stata scelta la misura giusta per la circonferenza dell'addome del soggetto e/o per l'indice di massa corporea (IMC). Per istruzioni dettagliate consultare le tabelle per la scelta della misura della fascia che accompagnano il prodotto.

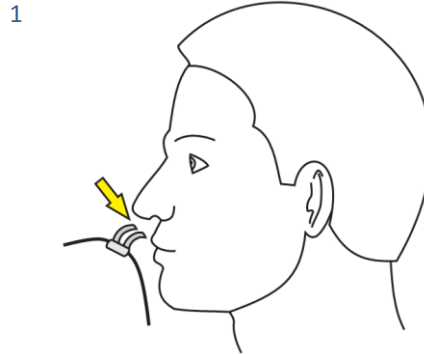


- ▶ Il dispositivo T3 e le fasce RIP vanno indossate sopra i vestiti.
- ▶ Le fasce RIP devono aderire comodamente senza stringere troppo.
- ▶ Le fasce RIP sono monouso.
- ▶ L'utilizzo della stessa fascia RIP su più di un paziente può provocare infezioni crociate.

## Collegamento della cannula nasale

### Fase 1

1. Inserire delicatamente le derivazioni della cannula all'interno delle narici. Le derivazioni devono puntare verso il basso.

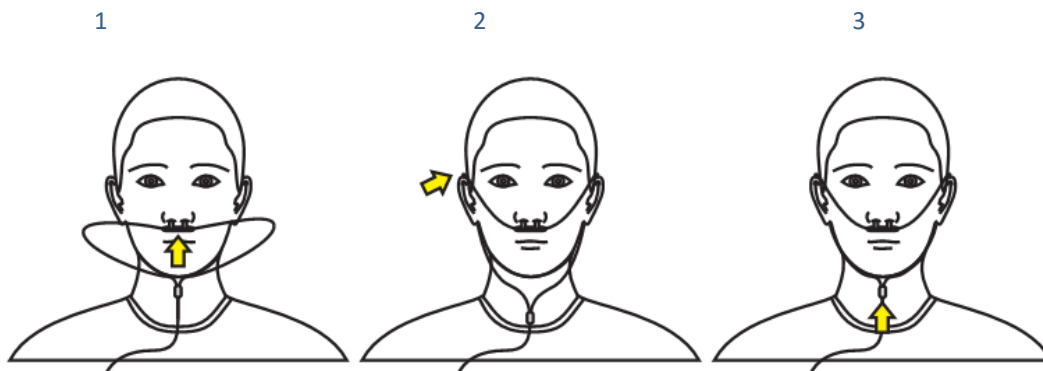


### Fase 2

2. Far passare il tubicino della cannula sopra le orecchie e posizionarlo sotto il mento.

### Fase 3

3. Far scorrere delicatamente il dispositivo di fissaggio sotto il mento per mantenere il tubicino della cannula in posizione.



NOTA: la cannula nasale Nox con filtro è dotata di filtro idrofobico integrato ed è il sistema migliore per misurare il flusso d'aria nasale e il russamento in quanto è concepita per perfezionare la qualità del segnale e adattarsi direttamente al dispositivo T3. Se si preferisce utilizzare una cannula non filtrata con raccordo luer sarà necessario utilizzare un connettore filtro di Nox Medical che è in grado di interfacciarsi con il dispositivo T3.

Consultare la sezione Sensori compatibili e dispositivi sui tipi di cannule compatibili con il sistema T3.



- ▶ È possibile utilizzare del cerotto per fissare la cannula sulle guance del paziente e impedirne eventuali movimenti.
- ▶ La cannula nasale è monouso.

- ▶ L'utilizzo della stessa cannula nasale su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.

### Misurazione della pressione della maschera

Il tubo di pressione in maschera è utilizzato per collegare le maschere CPAP e rilevarne la pressione. Il tubo di pressione si collega al blocco pressione sul dispositivo T3 tramite un connettore del tubo filtro di Nox Medical.

Consultare la sezione Sensori compatibili e dispositivi sui tipi di tubi pressione maschera compatibili con il sistema T3.



- ▶ Il tubo di pressione maschera è monouso.
- ▶ L'utilizzo della stessa cannula nasale su più di un paziente può causare rischi di infezioni crociate.
- ▶ Il tubo di pressione maschera può essere collegato solo al blocco pressione sul dispositivo T3 utilizzando il connettore del tubo filtro Nox.
- ▶ Il connettore del tubo filtro è monouso.

### Rilevamento dei segnali ExG

Il dispositivo T3 può registrare tutte le combinazioni dei due canali ExG, cioè elettromiografo (EMG), elettrooculografo (EOG), elettroencefalografo (EEG) o elettrocardiografo (ECG). Gli elettrodi si collegano alle entrate bipolari di tipo touch-proof del dispositivo T3. Gli elettrodi vengono applicati su aree specifiche del corpo, a seconda del tipo di registrazione.

Consultare la sezione Sensori compatibili e dispositivi sui tipi di elettrodi compatibili con il dispositivo T3.



- ▶ Prima di collegare l'elettrodo, assicurarsi che la cute sia ben pulita.

### Rilevamenti capnografici

Il dispositivo T3 è in grado di comunicare con un capnografo via collegamento Bluetooth® tramite l'interfaccia Nox EtCO<sub>2</sub>.

Consultare la sezione Sensori compatibili e dispositivi sui tipi di capnografo compatibili con il dispositivo T3.



- ▶ Il dispositivo **NON È CERTIFICATO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO** poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni o la morte del paziente

## Rilevamento saturazione dell'ossigeno e polso

Il dispositivo T3 può comunicare con un ossimetro da polso esterno Bluetooth® per registrare i livelli di saturazione dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>), la frequenza del polso e i dati pletismografici.

Consultare la sezione Sensori compatibili e dispositivi sui tipi di ossimetri da polso compatibili con il dispositivo T3.



- ▶ Il dispositivo **NON È CERTIFICATO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO** poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni o la morte del paziente
- ▶ Per evitare il rischio di confondere o non interpretare correttamente i dati del paziente, verificare che il modulo paziente sia collegato al dispositivo T3 corretto.
- ▶ Il sistema pulsoossimetrico potrebbe interpretare erroneamente il movimento come buona qualità del polso. Limitare al massimo il movimento del dito o cambiare il tipo di sensore utilizzato.
- ▶ Non stringere eccessivamente l'ossimetro intorno al polso. Potrebbe causare fastidio al paziente e determinare una registrazione errata.
- ▶ Per impedire al sensore di cadere, fissare il cavo al dito con del cerotto.
- ▶ Non utilizzare sensori danneggiati. Se il sensore è comunque danneggiato, interrompere immediatamente il suo utilizzo e sostituirlo.
- ▶ Onde impedire un funzionamento scorretto e/o danni al paziente, verificare la compatibilità del sensore e del pulsoossimetro prima dell'uso.
- ▶ I fattori che potrebbero inficiare il corretto funzionamento dell'ossimetro da polso sono i seguenti:
  - ambiente troppo luminoso
  - eccessivo movimento
  - interferenza elettrochirurgica
  - catetere arterioso
  - cuffie di pressione sanguigna
  - linee d'infusione
  - umidità nel sensore
  - sensore applicato in modo scorretto
  - carbossiemoglobina
  - metemoglobina
  - unghie artificiali
  - tipo di sensore errato
  - qualità polso scadente
  - pulsazioni venose
  - anemia o concentrazioni emoglobiniche basse
  - coloranti cardiovascolari

- sensore di battito cardiaco non a livello
- emoglobina disfunzionale
- smalto per unghie
- ▶ Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con l'ossimetro da polso e/o il sensore ossimetrico per un tempo massimo di applicazione su una singola area.
- ▶ Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con l'ossimetro da polso e il sensore ossimetrico per ulteriori avvertenze e messaggi di precauzione.

## Inserimento delle batterie nell'ossimetro

### Ossimetro da polso Nonin 3150

Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con l'ossimetro da polso Nonin 3150 sulla sostituzione delle batterie durante l'uso.



- ▶ Le batterie monouso hanno un'autonomia massima di 48 ore, pertanto è importante ricordare il numero di misurazioni eseguite con l'ossimetro da polso Nonin 3150. Si consiglia di cambiare le batterie dopo 2-3 registrazioni, a seconda della qualità delle batterie utilizzate.
- ▶ Se si utilizzano batterie ricaricabili, è consigliabile sostituirle prima di ogni registrazione.

### Ossimetro da polso senza fili Nonin 4100

Seguire le istruzioni qui sotto per cambiare le batterie dell'ossimetro Nonin 4100 e garantire il funzionamento efficace dell'ossimetro 4100 e del dispositivo T3.

#### Fase 1

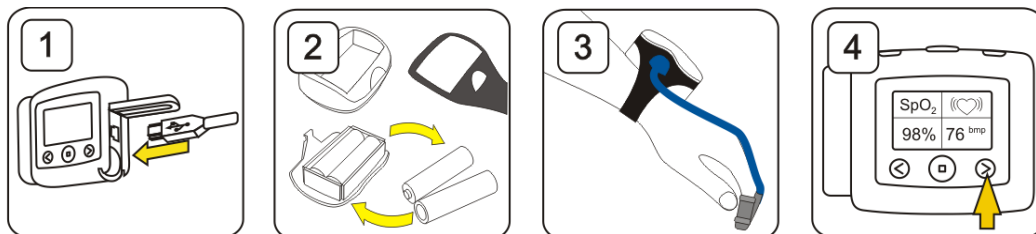
Configurare il dispositivo T3.

#### Fase 2

Inserire le batterie nell'ossimetro 4100.

#### Passaggi 3 e 4

Sistemare la sonda dell'ossimetro sul dito ed entro 5 minuti azionare i pulsanti sul dispositivo T3 per verificare il collegamento dell'ossimetro e i suoi segnali (questa operazione imposta l'ossimetro sulla modalità giusta).



NOTA: ora l'ossimetro è configurato correttamente. Non aprire il vano batteria dell'ossimetro dopo aver verificato i segnali dell'ossimetro in quanto esso tornerebbe alle impostazioni di fabbrica e la registrazione fallirebbe. Per aprire il vano batteria, ripetere i passaggi descritti in precedenza.

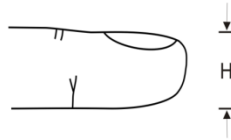


- ▶ Le batterie monouso hanno un'autonomia massima di 120 ore, pertanto è importante ricordare il numero di misurazioni eseguite con l'ossimetro da polso Nonin 4100. Si consiglia di cambiare le batterie dopo 10 registrazioni.
- ▶ Se si utilizzano batterie ricaricabili, è consigliabile sostituirle all'inizio di ogni settimana
- ▶ Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione per maggiori informazioni sulla sostituzione delle batterie dell'ossimetro da polso Nonin 4100

## Come scegliere la dimensione del sensore ossimetrico

### Sensore morbido

Le raccomandazioni relative alla dimensione del sensore morbido si basano sull'altezza digitale (spessore). L'altezza digitale (H) viene misurata come indicato nella seguente figura.



Per un'altezza digitale da 7,5 mm a 12,5 mm, si consiglia di scegliere il sensore piccolo.

Per un'altezza digitale da 10,5 mm a 19,0 mm, si consiglia di scegliere il sensore medio.

Per un'altezza digitale da 12,5 mm a 25,5 mm, si consiglia di scegliere il sensore grande.

### Sensore Flex

La dimensione del sensore Flex è determinata dal peso del paziente.

Per un paziente di peso tra i 2 ed i 20 kg va utilizzata la misura per neonati.

Per un paziente di peso oltre i 20 kg va utilizzata la misura per adulti.

### Come scegliere il sito di applicazione del sensore

Il sito di applicazione preferenziale per pazienti di peso superiore a 20 Kg è il dito indice. È tuttavia possibile utilizzare altre dita delle mani o dei piedi a condizione che lo spessore del tessuto sia compreso tra 5 e 21 millimetri. Altri siti potrebbero non offrire risultati accettabili a causa di una trasmissione della luce o perfusione non adeguata.

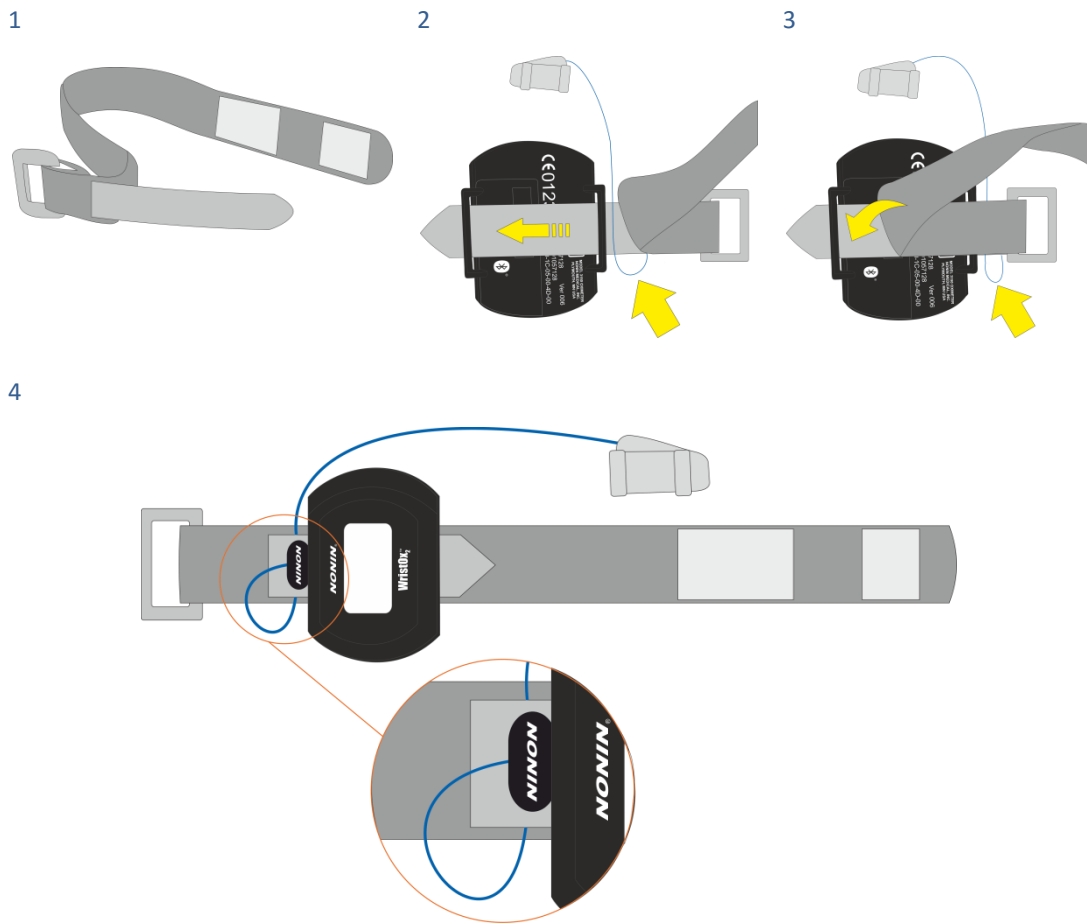


Come collegare il modulo pulsoossimetrico al sensore

Ossimetro da polso senza fili Nonin 3150

Da fase 1 a fase 4

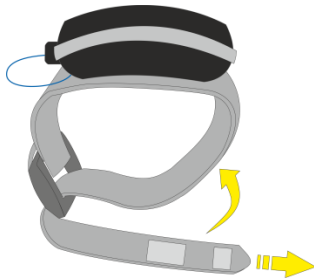
1. Separare l'estremità corta del braccialetto dall'estremità lunga.
2. Inserire l'estremità corta nei passanti dell'ossimetro. Posizionare la sonda tra l'estremità corta e quella lunga del braccialetto.
3. Fissare l'estremità lunga a quella corta per fissare il braccialetto sull'ossimetro ed il cavo sonda tra le due estremità.
4. Adesso l'ossimetro è fissato sul braccialetto ed il cavo sonda è fissato tra le due estremità, a formare un passante che impedisce di tirare direttamente il connettore.



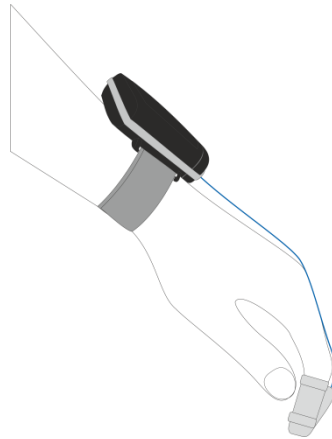
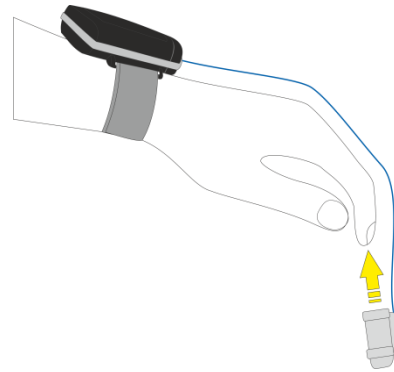
Da fase 5 a fase 6

5. Fissare il braccialetto sul polso del paziente.
6. Posizionare la sonda su un dito.

5



6



Fase 7

7. Verificare lo stato della connessione:
  - a. Quando si stabilisce il collegamento l'indicatore Bluetooth mostra delle barre animate.
  - b. Se non si stabilisce il collegamento l'indicatore Bluetooth non mostra nessuna barra animata.

7.a



7.b



## Manutenzione

Conservare il dispositivo T3 e gli accessori in un luogo pulito e asciutto.

Maneggiare il dispositivo T3 con cura e proteggerlo da urti meccanici, sporco e liquidi. Il dispositivo non è impermeabile.

Per il dispositivo T3 è necessario avviare il software applicativo del dispositivo T3 sul computer al quale il dispositivo è collegato. Per maggiori informazioni su come eseguire questa operazione fare riferimento al manuale del software applicativo.

Non è necessario alcun test regolare del dispositivo T3 o degli accessori, compresi i cavi paziente.



- ▶ In caso di inutilizzo per 30 giorni estrarre le batterie dal dispositivo T3.
- ▶ Il dispositivo T3 è dotato di una batteria interna che si ricarica automaticamente con l'uso. Si consiglia di caricare la batteria interna prima del primo utilizzo o se il dispositivo non è stato utilizzato per più di 3 mesi. La batteria si ricarica collegando il dispositivo a un computer tramite cavo USB per almeno 6 ore.

## Condizioni ambientali

Temperatura	Funzionamento: Da + 5°C a +50°C Conservazione: da -20°C a +50°C
Umidità relativa	Funzionamento: 15-95% (senza condensazione) Conservazione: 10-95% (senza condensazione)
Pressione	Resiste alle pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

## Taratura

Il dispositivo T3 è tarato in fabbrica. Non sono necessarie ulteriori calibrature.

## Pulizia

Tutti i componenti riutilizzabili dovranno essere puliti prima di essere impiegati su altri pazienti.

Pulire il dispositivo T3 con un panno morbido imbevuto di un disinfettante medico non corrosivo per materiali plastici o metallici. Non versare o spruzzare liquidi sul dispositivo ed evitare infiltrazioni di liquidi all'interno del dispositivo. Lasciare asciugare completamente l'unità prima dell'uso.

Pulire la borsa da trasporto con un panno umido usando acqua o una soluzione detergente non aggressiva.

Tutti i cavi Nox utilizzati con il dispositivo T3 sono riutilizzabili. Pulire i cavi con un panno umido usando un detergente per uso ospedaliero. Non immergere i cavi in sostanze liquide ed evitare il contatto della soluzione detergente con i connettori.

Per la disinfezione del dispositivo T3, dei cavi Nox e degli elettrodi a coppetta in oro possono essere utilizzati i seguenti materiali:

- Ipoclorito di sodio diluito con acqua a 1:500 (candeggina)
- Isopropanolo 70-90%
- Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus

Le fasce RIP usa e getta sono utilizzabili SOLO su un paziente.

Le cannule nasali NOX e il connettore del tubo filtro sono utilizzabili SOLO su un paziente.



- ▶ Pulire il dispositivo separatamente dai sensori ad esso collegati.
- ▶ Non sterilizzare o immergere in liquidi nessun componente del dispositivo o del sensore.
- ▶ Non utilizzare detergenti a base alcalina o abrasivi sulle unità.
- ▶ I componenti del Nox T3 NON devono essere sterilizzati.
- ▶ Il riutilizzo di prodotti monouso su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.
- ▶ Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione per la pulizia ed il riutilizzo di componenti di terze parti e per i sensori di terzi parti.

## Smaltimento

Attenersi alle normative locali e alle istruzioni di riciclo per lo smaltimento di questo dispositivo e dei suoi accessori, incluse le batterie.



- ▶ Secondo la direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (REEE), l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. I componenti dovranno essere raccolti separatamente e portati al centro di raccolta appropriato disponibile.
- ▶ Contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dell'attrezzatura.

## Dispositivi e sensori compatibili

Le tabelle seguenti contengono informazioni su accessori, sensori e dispositivi compatibili con il dispositivo T3. Gli articoli elencati qui di seguito sono prodotti da Nox:

### FASCE RIP NOX

Tipo	Codice
Fasce RIP Nox usa e getta, 14 set, extra grandi	551050
Fasce RIP Nox usa e getta, 20 set, grandi	551040
Fasce RIP Nox usa e getta, 20 set, medie	551030
Fasce RIP Nox usa e getta, 20 set, piccole	551020
Fasce RIP Nox usa e getta, 20 set, pediatriche	551010

### CANNULE NOX/CONNETTORE DEL TUBO FILTRO

Tipo	Codice
Cannula Nox con filtro, 40 unità	552010
Cannula Nox con Luer-lock, 50 unità	552020
Connettore del tubo filtro Nox, 50 unità	552110

### COMPONENTI SISTEMA T3

Tipo	Codice
Cavo addominale Nox	562010
Cavo USB Nox	562011
Borsa trasporto Nox® T3	568010
Kit servizio Nox T3®	569010
Coperchio batteria Nox	569011
Clip Strap Nox	569013

### ESTENSIONI SISTEMA T3

<b>Tipo</b>	<b>Codice</b>
Nox EtCO <sub>2</sub> Interfaccia con RespSense™	545010

Gli articoli elencati qui di seguito sono prodotti da terze parti:

### OSSIMETRI DA POLSO

<b>Tipo</b>	<b>Codice</b>
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/ 541010 (Nox Medical) Avant 4100
NONIN 4100	Modello 4100

### ACCESSORI PULSOOSSIMETRO

<b>Tipo</b>	<b>Codice</b>
Sensore morbido WristOx <sub>2</sub> – Piccolo	553010
Sensore morbido WristOx <sub>2</sub> – Medio	553020
Sensore morbido WristOx <sub>2</sub> – Grande	553030
Sensore Flex con 25 involucri Flexi, cavo da 1 m – Neonatale	553110
Sensore Flex con 25 involucri Flexi, cavo da 1 m – Neonatale	553120
Sensore Flex WristOx <sub>2</sub> con 25 involucri Flexi, cavo da 30 cm – Adulti	553130
Braccialetto WristOx <sub>2</sub>	564042

### MONITOR CAPNOGRAFICI

<b>Tipo</b>	<b>Codice</b>
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/ 545009 (Nox Medical)

### TUBO DI PRESSIONE MASCHERA

---

<b>Tipo</b>	<b>Codice</b>
Tubo maschera 183cm Maschio x Maschio, 50 unità	552310
Tubo maschera 183cm Femmina x Maschio, 50 unità	552320

---

#### CAVI ED ELETTRODI

---

<b>Tipo</b>	<b>Codice</b>
Elettrodo a scatto Blue Sensor®, 50 unità	554210
Elettrodo a scatto usa e getta, piccolo 25 unità	554209
Cavo con elettrodo collegato da 50 cm, connettore da 1,5, 12 unità	554111
Cavo con elettrodo collegato da 100 cm, connettore da 1,5, 10 unità	554109
Cavo con elettrodo collegato da 152 cm, connettore da 1,5, 10 unità	554110

---

## Specifiche tecniche

### Dispositivo T3

#### DESCRIZIONE

#### PROPRIETÀ

##### FUNZIONE

<b>Capacità di memoria</b>	▶ 1GByte
<b>Tempo registrazione</b>	▶ 24 ore nominali con batteria nuova al litio
<b>Canali interni</b>	▶ Sforzo respiratorio toracico ▶ Sforzo respiratorio addominale ▶ Pressione ▶ Rumore respiratorio/russamento ▶ Due bipolari (EXG) ▶ Posizione ▶ Attività
<b>Canali esterni</b>	▶ Dati ossimetrici via Bluetooth ▶ Capnografia via Bluetooth

##### CARATTERISTICHE FISICHE

<b>Dimensioni dispositivo T3</b>	▶ 79 mm L, 63 mm A, 21 mm P
<b>Peso T3</b>	▶ 65 g (88 g con batteria)
<b>Entrate bipolari T3</b>	▶ Touch proof DIN 42-802; range d'entrata CA $\pm 8$ mV
<b>Lunghezza cavo addominale</b>	▶ 57 mm
<b>Connettore del tubo filtro</b>	▶ Filtro idrofobico con entrata Luer Lock femmina – diametro 13 mm, con una capacità di filtraggio di 0,2 $\mu$

##### POTENZA

<b>Sorgente di potenza</b>	▶ Una batteria da 1,5 V AA ▶ PC host (download dei dati)
<b>Tipo di batteria</b>	▶ Alcalina di tipo primario ▶ Al litio di tipo primario ▶ Batteria ricaricabile Nichel-metallo idrato (NiMH)



**DISPLAY**

<b>Tipo</b>	▶ OLED
<b>Dimensioni display</b>	▶ 19 mm x 35 mm
<b>Risoluzione</b>	▶ 128 punti x 64 punti

**TRASMETTITORE**

<b>Conformità Bluetooth®</b>	▶ Versione 2.0
<b>Frequenza di funzionamento</b>	▶ 2,402-2,480 GHz
<b>Potenza di uscita</b>	▶ < 1,62 mW
<b>Topologia della rete</b>	▶ Punto per punto: Punto per multipunto
<b>Funzionamento</b>	▶ Master Scatter-Net
<b>Tipo d'antenna</b>	▶ Interna
<b>Tipo di modulazione</b>	▶ Tasti di cambio di frequenza/Espansione di spettro mediante il salto di frequenza
<b>Larghezza banda</b>	▶ 1 MHz

## Informazioni materiali

**COMPONENTE****CONTENUTO MATERIALE**

<b>Dispositivo T3</b>	▶ Materiale di protezione e proxy: ABS/PC ▶ Portello pressione/elettrodi Acciaio inossidabile ▶ Display/tastiera numerica: PET ▶ Clip: Poliestere/acciaio
<b>Cavo addominale</b>	▶ Giubbotto cavi: PVC ▶ Connettore: ABS/PC ▶ Elettrodi: Acciaio inossidabile
<b>Cavo USB</b>	▶ Giubbotto cavi: PVC ▶ Connettore: PVC/acciaio
<b>Borsa trasporto T3</b>	▶ Parte esterna: PVC/poliestere ▶ Parte interna: Schiuma PE

- Fasce RIP usa e getta**
- ▶ Elastico fascia: Poliestere/Dorlastan
  - ▶ Connettore: ABS
  - ▶ Filo fascia: Rame placcato latta



- ▶ I componenti del Nox T3 e i sensori Nox citati nel presente manuale sono privi di lattice di gomma naturale.

## Informazioni sulle batterie

L'elenco sottostante viene fornito per aiutare l'utente nella scelta del tipo di batteria giusta per lo studio T3:

- Le batterie alcaline possono essere utilizzate per registrazioni di 8/16 ore.
- Le batterie al litio possono essere utilizzate per registrazioni di 20-33 ore.
- Le batterie al litio sono ideali per le registrazioni notturne multiple e possono registrare 3 o più notti senza essere sostituite.
- Le batterie ricaricabili NiMH possono registrare da 1 a 1,5 ore con una capacità di 200 mAh. Le batterie standard da 2000 mAh possono essere utilizzate per registrazioni di 10-15 ore.

NOTA: La durata delle registrazioni di cui sopra dipende dalla qualità delle batterie utilizzate.



- ▶ Per ogni registrazione del sonno, utilizzare sempre una batteria completamente carica o nuova.
- ▶ Tutte le batterie al litio utilizzate per il dispositivo T3 dovranno essere conformi allo standard IEC 60086-4 batterie primarie - Parte 4: Sicurezza delle batterie al litio.

## Informazioni normative

### Test della performance e riassunto della convalida

Il sistema Nox-T3® è stato testato e verificato nelle varie fasi con test interno, verifica e convalida e test esterno per garantire la sicurezza, l'efficacia e l'affidabilità del prodotto. Il progetto è stato verificato e convalidato con valutazione clinica, durante la fase di elaborazione, in base ai requisiti specifici per la sua destinazione d'uso. Per eseguire i test di conformità agli standard applicabili relativi a EMC e sicurezza del paziente insieme ai test RF per garantire la conformità alle normative FCC e R&TTE è stato interpellato un laboratorio esterno accreditato per le prove.

Nox Medical possiede la certificazione CMDCAS ISO 13485:2003 Quality Management System conforme ai requisiti delle direttive sui dispositivi medici MDD, FDA Quality System Regulation (QSR) e alle normative canadesi sui dispositivi medici CMDR.

### Classificazioni



- ▶ Grado di protezione (parte applicata) contro il rischio di scarica elettrica: Il dispositivo è classificato come tipo BF (vedere simbolo a sinistra).
- ▶ Alimentazione del dispositivo: il dispositivo è alimentato internamente.
- ▶ Modalità di funzionamento: Il dispositivo è concepito per un **FUNZIONAMENTO CONTINUO**.
- ▶ Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: Per quanto riguarda l'ingresso di liquidi, il dispositivo è classificato come attrezzatura standard, cioè senza particolari specifiche di antigocciolamento, antispruzzo o impermeabilità.
- ▶ Utilizzo in presenza di anestetici infiammabili: Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di una **MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE** o **CON OSSIGENO** o **POTASSIO D'AZOTO**.
- ▶ Installazione/uso del dispositivo: il dispositivo è classificato come dispositivo portatile.

### Descrizione dei simboli



- ▶ Consultare\_istruzioni\_d'\_uso



- ▶ Informazioni sul produttore



- ▶ Data di fabbricazione



- ▶ Non riutilizzare



- ▶ Numero di serie



▶ Codice lotto



▶ Codice



▶ Parte applicata di tipo BF (protezione del paziente da scariche elettriche)



▶ Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale



▶ Secondo la direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (WEEE) 2002/96/CE, l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati.



▶ Radiazione elettromagnetica non ionizzante. L'attrezzatura include il trasmettitore RF: È possibile che si verifichino interferenze in prossimità dell'attrezzatura contrassegnata con questo simbolo



▶ Logo della Commissione Federale delle Comunicazioni (FCC)



▶ Il marchio CE indica la conformità alle direttive CE N. 93/42/CEE e 2007/47/CE in materia di dispositivi medici

**FCC ID: V5AASDB1**

▶ Etichetta ID FCC

**Contiene TX IC: 1520A-LMX9838**

▶ Etichetta Industry Canada (IC)

**Nox T3**

▶ Nome marca/nome modello

**ASDB1 o ASDB1US**

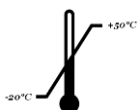
▶ Denominazione tecnica

**REV**

▶ Revisione del dispositivo



▶ Tecnologia wireless Bluetooth®



▶ Limiti di temperatura



▶ Umidità relativa



▶ Limite della pressione atmosferica



- ▶ Proteggere dalla pioggia



- ▶ Fragile, maneggiare con cura

## Tecnologia wireless Bluetooth®

Il dispositivo T3 si avvale della tecnologia wireless Bluetooth® per ricevere segnali esterni da moduli Bluetooth.

La tecnologia wireless Bluetooth si basa su un collegamento radio in grado di offrire una trasmissione affidabile e veloce dei dati. Il collegamento radio Bluetooth utilizza un range di frequenza universalmente disponibile nella banda ISM, allo scopo di assicurare la compatibilità del collegamento su scala mondiale e una veloce acquisizione e schema di modulazione del tipo frequency-hopping (a salto di frequenza) per un collegamento robusto, anche in ambienti radio rumorosi. Per maggiori informazioni sulle specifiche RF del dispositivo T3 consultare la sezione Specifiche.

## Informazioni EMC



- ▶ Questo prodotto emette energia di radiofrequenza, ma la potenza d'uscita associata alla radiazione di questo dispositivo è molto inferiore ai limiti d'esposizione della radiofrequenza FCC. Tuttavia, il dispositivo deve essere usato in modo da minimizzare la probabilità di contatto umano con l'antenna durante il normale funzionamento.
- ▶ Attenzione: Esposizione alla radiazione da radiofrequenza.
- ▶ Comunicazioni RF tramite dispositivi portatili e cellulari possono compromettere la prestazione del dispositivo.
- ▶ Non utilizzare il dispositivo in prossimità di o con altre attrezzature. Se fosse necessario l'utilizzo di altre attrezzature, verificare che il dispositivo funzioni regolarmente nella configurazione in cui si intende utilizzarlo.
- ▶ Le scariche elettrostatiche (ESD) possono causare artefatti nel segnale proveniente dal dispositivo. Evitare condizioni in cui potrebbe accumularsi la carica elettrostatica a causa di scarsa umidità e frizione contro tappeti, tessuti e lenzuola contenenti fibre artificiali.
- ▶ L'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli indicati in questo manuale può aumentare l'emissione e/o diminuire l'immunità di questo dispositivo.
- ▶ Il funzionamento di questo impianto può essere compromesso da altre attrezzature, anche se conformi con i requisiti di emissione CISPR.
- ▶ Per informazioni specifiche, consultare le tabelle qui sotto relative alla conformità del dispositivo T3 con la norma IEC60601-1-2.

## Dichiarazione di conformità con le disposizioni della Commissione federale per le comunicazioni USA (FCC) e del Ministero canadese per le direttive sanitarie sulla compatibilità elettromagnetica

---

Il dispositivo T3 è conforme alla Parte 15 delle direttive FCC e RSS 210 di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Questo dispositivo non deve emanare interferenze dannose, e
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare azioni non desiderate.

Per domande relative al prodotto o per la dichiarazione FCC, rivolgersi a:

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

Questa attrezzatura testata è conforme ai limiti imposti per la Classe B dei dispositivi digitali, in ottemperanza con la Parte 15 delle Direttive FCC. Questi limiti hanno lo scopo di fornire un'adeguata protezione contro interferenze pericolose in un impianto residenziale. L'attrezzatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare pericolose interferenze nelle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che un particolare impianto sia del tutto esente da interferenze.

Se questa attrezzatura provoca interferenze pericolose nella ricezione dei segnali radio e video accendendo e spegnendo l'apparecchio, si consiglia di correggere l'interferenza applicando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'attrezzatura e il ricevitore.
- Collegare l'attrezzatura all'uscita di un circuito diverso da quello al quale il ricevitore è collegato.
- Per assistenza, contattare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

## Dichiarazione di modifica

---

La FCC informa l'utente che qualsiasi cambiamento o modifica apportati all'attrezzatura e non espressamente autorizzati da Nox Medical possono annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'attrezzatura.

## Tasso d'assorbimento specifico (SAR)

---


Ministero della Salute (Canada), Codice sicurezza 6: le norme includono un margine sostanziale di sicurezza per assicurare l'incolumità di tutte le persone, indipendentemente da età e stato di salute. Il tasso di assorbimento specifico o SAR misura la quantità di potenza assorbita dal corpo umano quando è esposto a energia elettromagnetica. Il limite generale SAR è di 1,6W/kg per il tronco e 4W/kg per gli arti.

## Guida e dichiarazione del Produttore - Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo T3 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Per svolgere le sue funzioni il dispositivo T3 deve emettere energia elettromagnetica. Eventuali attrezzature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere compromesse.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo T3 può essere utilizzato in tutti gli impianti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio che alimenta gli edifici utilizzata per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni elettriche/emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/D	

## Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo T3 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contatto ±8kV aria	±6kV contatto ±8kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di potenza (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere quelli tipici di un particolare ambiente commerciale o ospedaliero.
			Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte del dispositivo T3, compresi i cavi e vanno tenute a una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

			Distanza di separazione raccomandata
RF condotta IEC 61000-4-6	$3V_{rms}$ da 150 kHz a 80 MHz	$3V_{rms}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz
			<p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> da 800MHz a 2,5GHz laddove P è la potenza in uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito,<sup>a</sup> dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati da questo simbolo.</p> 
<p><b>NOTA 1:</b> a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p><b>NOTA 2:</b> queste linee guida possono non essere sempre applicabili. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, considerare l'eventualità di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo T3 supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, accertarsi che il dispositivo T3 funzioni normalmente. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come il riorientamento o spostamento del dispositivo T3.</p> <p><sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

**Distanze di separazione raccomandate tra l'attrezzatura di comunicazione portatile e mobile RF e il dispositivo T3**

Distanze di separazione raccomandate tra l'attrezzatura di comunicazione portatile e mobile RF e il dispositivo T3
<p>Il dispositivo T3 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF emessi siano controllati. Per prevenire interferenze elettromagnetiche, l'utente del dispositivo deve mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo T3, come di seguito descritto e in base alla massima potenza d'uscita del dispositivo di comunicazione.</p>



Potenza d'uscita massima nominale potenza del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.

**NOTA 2** Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.