

Nox T3



Manuál k zařízení Nox T3

Verze 1.5

Poslední revize: březen 2015

Copyright © 2015

Nox Medical – Všechna práva vyhrazena

Výrobce:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webové stránky: www.noxmedical.com



Informace o distribuci: www.noxmedical.com



Copyright Upozornění

Žádná část této publikace nesmí být kopírována, přenášena, přepisována ani ukládána v systémech pro vyhledávání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka (ani strojového), a to žádným způsobem ani žádnými prostředky: elektronicky, mechanicky, magneticky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

Odmítnutí odpovědnosti

Tento dokument může obsahovat typografické chyby nebo technické nepřesnosti. Společnost Nox Medical nepřijímá žádnou odpovědnost za použití nebo zneužití produktů, ať již přímé nebo nepřímé, ani za škody plynoucí z používání produktů nebo neschopnosti tyto produkty použít. Uživatelé musí přijmout veškerou odpovědnost za jakékoli výsledky získané nebo odvozené z dat získaných pomocí těchto produktů včetně softwaru společnosti Nox Medical. Veškeré klinické závěry a rozhodnutí učiněné na základě použití tohoto produktu jsou výhradní odpovědností uživatele.

Vyrozumění o licenci

Software zařízení Nox T3® obsahuje vysoce přesný aritmetický kód BIGDIGITS původně napsaný Davidem Irelandem, copyright © 2001–2008 D. I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, a je používán se svolením.

Obsah

Obsah.....	3
Úvod	5
Rozsah.....	5
Varování a upozornění pro použití	5
Popis zařízení	7
Zamýšlené použití	7
Kontraindikace	7
Rozhraní T3	8
Obsluha zařízení	9
Připojení zařízení T3 k počítači	9
Konfigurace a stahování ze zařízení T3	9
Vytvoření spojení mezi oxymetrem Nonin 3150 a zařízením T3	9
Manuální spuštění/zastavení a záznam	10
Spuštění záznamu ve stanovený čas	11
Kontroly signálu a statusu.....	12
Připojení pacienta.....	16
Vložení baterie do zařízení T3.....	17
Připojení zařízení T3 a RIP pásů	18
Připojení nazální kanyly	19
Měření tlaku v masce.....	20
Měření ExG signálů	21
Měření kapnografie	21
Měření pulzu a saturace kyslíkem	21
Vložení baterií do oxymetru	22
Výběr velikosti senzoru oxymetru	23
Připojení modulu pulzního oxymetru a senzoru.....	25
Údržba	27
Kompatibilní senzory a zařízení	29

Specifikace	32
Zařízení T3.....	32
Informace o materiálu	33
Informace o baterii	34
Informace o předpisech.....	35
Testování výkonu a shrnutí validace.....	35
Klasifikace	35
Popis symbolů.....	35
Bezdrátová technologie Bluetooth®	37
Informace o EMS.....	37

Úvod

Gratulujeme vám k výběru nového přenosného PSG záznamového zařízení spánku Nox T3®. Zařízení Nox T3 je určeno pro vytvoření záznamu fyziologických signálů pacienta s podezřením na spánkové poruchy. Zařízení je kompaktní, lehké a snadno se používá. Jednoduché umístění senzorů a jasné schéma s pokyny zrychluje a usnadňuje nastavení.

Rozsah

Tento manuál pokrývá zařízení T3 a jeho komponenty i externí senzory a zařízení, které byly schváleny pro použití se systémem T3. Nevztahuje se na softwarovou aplikaci nezbytnou pro konfiguraci zařízení, stahování dat, kontrolu a/nebo analýzu.

Varování a upozornění pro použití

- ▶ Toto zařízení **NENÍ CERTIFIKOVÁNO PRO KONTINUÁLNÍ MONITOROVÁNÍ**, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poškození nebo smrti pacienta. Termín KONTINUÁLNÍ MONITOROVÁNÍ je specifikováno v normě ČSN EN 60601-1.
- ▶ Upozornění: federální zákon USA omezuje prodej nebo objednávky tohoto zařízení pouze ze strany lékaře.
- ▶ Toto zařízení splňuje mezinárodní normu ČSN EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro lékařské elektrické vybavení a/nebo systémy. Tato norma je navržena za účelem poskytnutí přiměřené ochrany před škodlivou interferencí při typické instalaci zdravotnického zařízení. Nicméně je však z důvodu proliferace radiofrekvenčního zařízení a jiných zdrojů elektrického rušení ve zdravotnictví a jiném prostředí možné, že vysoké hladiny interference z důvodu blízkosti nebo síly zdroje mohou narušit výkon zařízení. Elektrické zařízení ve zdravotnictví vyžadují speciální preventivní opatření týkající se EMC a veškerá zařízení musí být instalována a servisována podle informací podrobně uvedených v oddílu Informace k EMC v tomto manuálu.
- ▶ Externí vybavení určené pro vstup a výstup signálu a ostatní konektory by měly splňovat relevantní normu pro produkt, tedy ČSN EN 60950-1 pro IT zařízení a ČSN EN 60601 série pro elektrická zařízení ve zdravotnictví. A dále musí veškeré tyto kombinace – systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve vedlejší normě ČSN EN 60601-1-1 nebo všeobecné normě ČSN EN 60601-1, vydání 3, věta 16. Jakékoli zařízení, které nesplňuje aktuální požadavky ohledně svodového proudu uvedené v ČSN EN 60601-1, musí být uchováváno mimo patientské prostředí, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta. Jakákoli osoba, která připojuje externí zařízení k vstupu či výstupu signálu nebo jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za shodu tohoto systému s příslušnými požadavky. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- ▶ Zařízení T3 je navrženo tak, aby nezvyšovalo bezpečnostní riziko pro použití u pacientů s kardiostimulátorem, pokud jsou kardiostimulátory ve shodě s normou EN 50061 týkající se elektrické bezpečnosti zdravotnických přístrojů. Obsluha zařízení by před použitím zařízení u pacientů s kardiostimulátorem měla nahlédnout do průvodní dokumentace ke kardiostimulátoru týkající se jeho certifikací a požadavků na použití a případně i kontaktovat výrobce.
- ▶ Varování/upozornění: Nepoužívejte systém T3 během radiografických/rentgenových vyšetření.
- ▶ Zařízení T3 není určeno pro použití s vysokofrekvenčním (VF) zařízením.
- ▶ Zařízení není chráněno před působením defibrilátoru.

- ▶ Nepoužívejte žádnou část systému T3 v prostředí MR (magnetická rezonance).
- ▶ Zařízení T3 a RIP pásy by se měly nosit přes oblečení.
- ▶ **VAROVÁNÍ:** Vyvarujte se náhodnému kontaktu mezi spojenými, ale nevyužitými APLIKOVANÝMI ČÁSTMI a dalšími vodivými částmi včetně částí spojených s ochranným uzemněním.
- ▶ Nepoužívejte zařízení, senzory ani příslušenství, pokud jsou poškozené.
- ▶ Zařízení T3 a příslušenství by měly být sundány z pacienta před zahájením stahování dat.
- ▶ Uvnitř zařízení T3 nejsou žádné komponenty vyžadující servis. Zařízení T3 by měly servisovat pouze autorizované subjekty. V případě otevření zařízení T3 záruka zaniká.
- ▶ **VAROVÁNÍ:** Není povolena žádná modifikace tohoto zařízení.
- ▶ Abyste zabránili riziku úniku elektrolytu z baterie, neměli byste zařízení T3 skladovat s bateriemi vloženými v bateriovém oddílu.



- ▶ Přečtěte si prosím před použitím zařízení tento manuál, zejména části označené vykřičníkem.

Popis zařízení

Zařízení Nox T3 zaznamenává signály ze tří zabudovaných senzorů a pěti externích senzorů. Zabudované senzory obsahují tlakové senzory, které umožňují provádět záznam nazálního tlaku/tlaku z masky a chrápání, tři senzory dimenzionálního zrychlení k měření polohy a aktivity, a mikrofon ke skutečnému audio záznamu. Možnosti externích senzorů představují břišní a hrudní RIP pásy a dva kanály ExG, tedy: EKG, EMG, EEG nebo EOG. Zařízení T3 rovněž podporuje bezdrátové připojení Bluetooth®, které umožňuje záznam signálů z kompatibilního Bluetooth pulzního oxymetru a kapnografických údajů prostřednictvím rozhraní Nox EtCO₂. Zařízení je napájeno baterií typu AA.

Zamýšlené použití

Zařízení Nox T3 je určeno pro ambulantní záznam fyziologických signálů v průběhu spánku. Zařízení T3 je určeno pro pacienty starší 2 let.

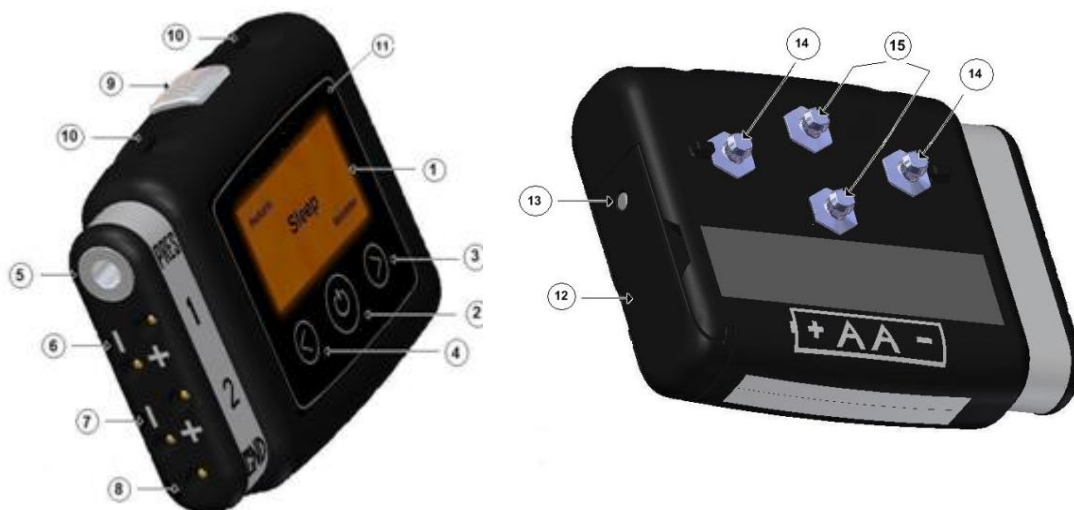
Zamýšlená prostředí představují nemocnice, zdravotnická zařízení, spánková centra, spánkové kliniky nebo jiná zkušební zařízení, včetně domácího prostředí pacienta.

Kontraindikace

Zařízení T3 **NENÍ** určeno pro monitorování pacienta ani automatickou diagnostiku.

Rozhraní T3

Rozhraní zařízení T3 sestává z displeje, tlačítek, vstupů/spojení signálu a USB konektoru. USB konektor je umístěn pod krytem baterie a spojen s mini USB kabelem pro konfiguraci zařízení a nahrávání dat. Displej umožňuje indikaci statusu, kde jsou signály kontrolovány v reálném čase. Detailní popis viz obrázky a tabulky níže.



ČÍSLO FUNKCE

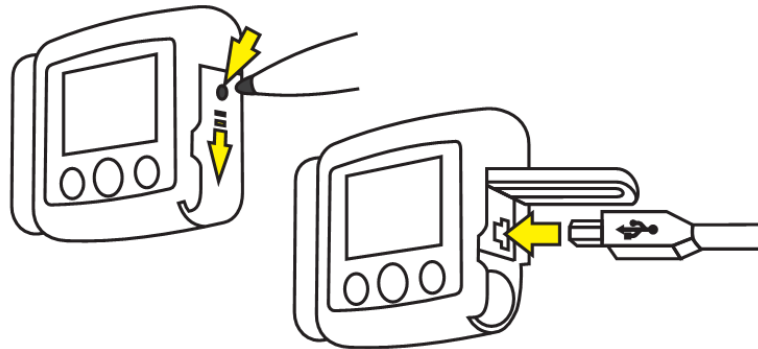
ČÍSLO	FUNKCE
1	Displej
2	Tlačítko – prostřední
3	Tlačítko – vpřed
4	Tlačítko – zpět
5	Tlakový zámek – spojují externí nazální kanylu/tlakovou sondu masky
6	Bipolární touch proof vstupy – Kanál 1
7	Bipolární touch proof vstupy – Kanál 2
8	Referenční zemní vstup pro kanály 1 a 2
9	Mikrofon – pro záznam respiračních zvuků
10	Očka na klipové popruhy
11	Indikační světlo pro status zařízení
12	Kryt baterie – zakrývá baterii a USB konektor
13	Kolík krytu baterie
14	Kovové úchytky – spojují hrudní RIP pás
15	Kovové úchytky – spojují břišní kabel

Obsluha zařízení

Zařízení T3 se ovládá třemi tlačítky umístěnými na předním panelu. Stisknutím **prostředního** tlačítka zapnete displej. Displej se automaticky vypne za 2 minuty.

Připojení zařízení T3 k počítači

Pro připojení zařízení T3 k počítači potřebujete přístup k USB konektoru na zařízení. USB konektor je umístěn pod krytem baterie, což znemožňuje přístup a neoprávněný zásah (děti). Pro otevření krytu baterie stiskněte perem nebo podobným nástrojem kolík krytu baterie a stáhněte kryt baterie směrem dolů k spodní části zařízení. Zařízení T3 spojte s počítačem použitím mini USB kabelu. Baterii není třeba vkládat, pokud je zařízení připojeno k počítači.



Pokud je zařízení T3 připojeno k počítači, displej zařízení se rozsvítí a zobrazí zprávu, že je zařízení připojeno k počítači.

Konfigurace a stahování ze zařízení T3

Pro stahování a záznam nebo konfiguraci zařízení T3 budete muset spustit příslušnou softwarovou aplikaci T3 po připojení zařízení k počítači. Více informací ohledně provedení tohoto úkolu naleznete v uživatelské příručce k příslušnému softwaru.

Po dokončení práce se zařízením odpojte mini USB kabel, vložte baterii a zavřete bateriový oddíl stlačením krytu zpět směrem k zařízení bez použití nadměrné síly, poté vraťte zpět směrem nahoru.

Vytvoření spojení mezi oxymetrem Nonin 3150 a zařízením T3

Pokud používáte oxymetr Nonin SpO₂, Model 3150, při vytváření spojení mezi oxymetrem a zařízením T3 postupujte podle níže uvedených pokynů.

1. Nakonfigurujte zařízení T3.
2. Do zařízení T3 a do oxymetru 3150 vložte nově/zcela nabitě baterie.
3. Zapněte displej oxymetru připojením senzoru Flex/Soft a stisknutím aktivačního tlačítka oxymetru na dobu přibližně 2 sekund a vyčkejte, dokud se displej oxymetru nerozsvítí.
4. Zapněte displej zařízení T3 stisknutím prostředního tlačítka.
5. Chcete-li naprogramovat oxymetr, postupujte podle následujících kroků:
 1. Vyčkejte, dokud se na displeji oxymetru nezobrazí písmena „CP“.

2. Po zobrazení písmen „CP” na displeji je oxymetr úspěšně naprogramován na záznam. Oxymetr může zobrazovat informace o pulzu/saturaci, když je prst umístěn na senzoru, nebo, pokud jste naplánovali záznam, bude doba určená pro spuštění záznamu blikat každých 30 sekund.

1. 2.



POZNÁMKA: Pokud používáte senzor Flex, je důrazně doporučeno plánovat spuštění záznamu na určitý čas.

POZNÁMKA: Je důležité, aby baterie z oxymetru NEBYLY po naprogramování vyjímány, protože by došlo ke ztrátě konfigurace a bylo by nutné opakovat kroky 3 – 5.

Manuální spuštění/zastavení a záznam

Pokud je zařízení konfigurováno pro manuální spuštění záznamu, můžete pro manuální spuštění a záznam použít **prostřední** tlačítko . Stisknutím prostředního tlačítka zapnete displej. Zařízení vás vyzve: „Podržte tlačítko dole pro spuštění záznamu.“ Tlačítko podržte, dokud nevidíte „Trvání záznamu“. Všimněte si, že **prostřední** tlačítko musíte stlačit po dobu přibližně 4 až 5 vteřin, než se zobrazí „Trvání záznamu“. V tento okamžik se spustí záznam dat. Poté, co se displej vypne, začne přerušovaně blikat světlo v pravé horní části displeje, což indikuje, že probíhá záznam. Stejný postup použijte pro manuální zastavení záznamu.



Pokud je délka trvání záznamu specifikována v průběhu konfigurace, záznam se po určené době automaticky zastaví.

Spuštění záznamu ve stanovený čas

Pokud bylo zařízení nastaveno na manuální režim, spusťte záznam ve stanovený čas, pokud nejsou požadovány žádné další akce pro spuštění záznamu. Stisknutím **prostředního** tlačítka před spuštěním záznamu zobrazíte odpočet do stanoveného času záznamu. Pokud záznam začal, displej ukáže aktuální dobu trvání záznamu.



Kontroly signálu a statusu

Indikátor na zařízení bliká zeleně, pokud probíhá záznam a zařízení funguje normálně. Pokud jsou zde nějaké výstrahy, začne indikátor blikat oranžově. Varování mohou zahrnovat:

- Vybitá baterie
- Poznámka o stavu licence sdělující, že zařízení není licencováno se zobrazuje pouze krátce na úvodní stránce při zapnutí zařízení (indikátor zámku v pravém dolním rohu).

Informace o záznamu a statusu signálu se zobrazí na displeji zařízení. Pokud je displej vypnutý, stisknutím **prostředního** tlačítka jej zapnete. Displej se opět sám vypne po dvou minutách v neaktivním stavu.

1. V pravém horním rohu je zobrazena úroveň nabití baterie, která ukazuje stav baterie. Úroveň nabití baterie ukazuje 100 %, pokud jsou v zařízení nové baterie.
2. V levém dolním rohu se zobrazuje číslo, které určuje, kolik záznamů je na zařízení uloženo. Zařízení může obsahovat tolik záznamů, kolik umožňuje vnitřní 1GB paměť.



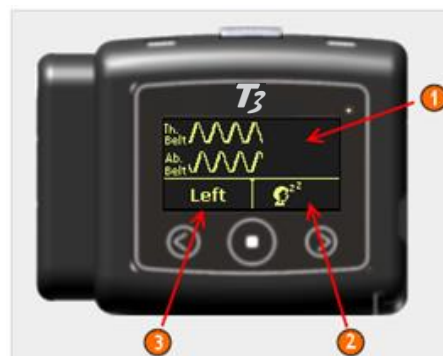
Status signálů

Pokud bylo zařízení T3 nakonfigurováno na možnost *Prohlížet status signálu*, lze status signálu prohlížet procházením různých stránek zařízení pomocí tlačítek **Vpřed** a **Zpět**. Zobrazená informace bude závislá na konfiguraci zařízení T3. Vezměte na vědomí, že možnost *Prohlížet status signálu* není kontrolována, zařízení je v prostém provozním režimu a zobrazí se pouze úvodní stránka.

Respirační signály

Stisknutím tlačítka **Vpřed** na displeji se zobrazí informace o respiračních signálech.

1. Pohyby bříšní a hrudní respirační námahy. Tyto signály se objeví na obrazovce se zobrazením dechového vzorce.
2. Audio, měření výkonu.
3. Poloha pacienta (levá strana, pravá strana, na zádech, na břiše, vzpřímená)



Signály oxymetru

Opětovným stisknutím tlačítka **Vpřed** se zobrazí skutečná úroveň saturace kyslíkem (SpO₂) a tepová frekvence za minutu (tepů za minutu).



Pokud nebyla nastolena komunikace s vybraným oxymetrem, zobrazí se zpráva, která určuje, že se zařízení pokouší komunikovat s oxymetrem s určitým sériovým číslem.



Ujistěte se, že sériové číslo oxymetru odpovídá nakonfigurovanému sériovému číslu. Rovněž se ujistěte se, že je na obrazovce oxymetru zobrazen symbol Bluetooth. Pokud symbol Bluetooth není zobrazen, rádiové spojení Bluetooth není aktivní a zařízení T3 nelze spojit s oxymetrem.



Pokud není patrný symbol Bluetooth, stiskněte malé tlačítko v horní části oxymetru a podržte jej po dobu 3 vteřin nebo dokud se na obrazovce neobjeví symbol Bluetooth.



Pokud není připojení čidlo na prstu nebo jsou hodnoty získané z oxymetru mimo normální rozsah, zobrazí se na displeji zpráva, která sděluje, že čidlo *není na prstu*.

Kapnografické signály

Když bylo zařízení T3 nakonfigurováno na záznam kapnografických dat, další stisknutí tlačítka **Vpřed** zobrazí obrazovku kapnografie, včetně signálu CO₂ a hodnoty CO₂ na konci výdechu (EtCO₂) (mmHg) a dechové frekvence/respirace za minutu (poč. dechů za minutu).

POZNÁMKA: Pokud zařízení T3 nebylo úspěšně připojeno ke kapnografu, displej zobrazuje, že se stále pokouší o připojení, a bude zobrazovat sériové číslo rozhraní Nox EtCO₂.



ExG a signály tlaku

Stisknutím tlačítka **Vpřed** ještě jednou se zobrazí kanály ExG: kanál 1, kanál 2 a hodnoty ze snímače tlaku. V závislosti na konfiguraci se zobrazí buď tlak masky nebo nazální tlak. Tlak masky se zobrazí jako průměrná DC hodnota v cmH₂O v rozmezí 0-20 cmH₂O. Nazální tlak má svoji DC hodnotu odstraněnou a zobrazuje hodnoty tlaku jako osnovu signálu, která se objeví na obrazovce.

1. DC hodnota tlaku masky
2. ExG signály se objeví na obrazovce se zobrazením nezpracovaných signálů.



1. Signál nazálního tlaku
2. ExG signály se objeví na obrazovce se zobrazením nezpracovaných signálů.



Připojení pacienta

Důrazně se doporučuje, aby vyškolený lékař předvedl pacientovi, jak se zařízení T3 používá (nebo v případě pediatrických pacientů rodičům). Ve většině případech se zařízení připojuje doma a pacient si zařízení připojuje pomocí pokynů k připojení zařízení T3.

Technik by měl s pacientem projít následující body:

1. připojení zařízení T3 a senzorů
2. testování připojení senzorů
3. stavové indikace na displeji
4. výměna baterií při provádění záznamu více nocí

Je důležité, aby pacient dodržoval dané pokyny, které obdržel před prováděním záznamu.

Před odesláním pacienta do domácího prostředí:

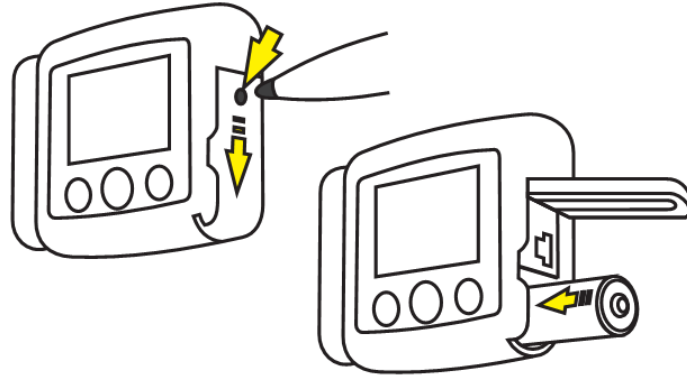
1. Ujistěte se, že bylo zařízení správně připraveno.
2. Ujistěte se, že kazeta obsahuje veškeré vybavení potřebné k provedení záznamu, včetně baterií.



- ▶ Děti si za žádných okolností nesmí připojovat zařízení.
- ▶ Nepoužívejte zařízení, senzory ani příslušenství, pokud jsou poškozené.
- ▶ Stejně jako u ostatního zdravotnického zařízení, vedte kabely a spoje pečlivě tak, abyste snížili možnost zapletení nebo uškrcení.

Vložení baterie do zařízení T3

Předtím, než spustíte záznam, měli byste se ujistit, že je v zařízení nová nebo zcela nabitá baterie. Pro vložení nové baterie postupujte následujícím způsobem:



1. Otevřete bateriový oddíl stlačením krytu baterie směrem dolů pomocí pera nebo podobného nástroje a vysuňte kryt směrem k dolní části zařízení.
2. Umístěte jednu baterii typu AA do oddílu s dodržením správné polaroty tak, jak je zobrazeno na zadní části zařízení (kladný (+) pól směřuje ke krytu baterie).
3. Zavřete bateriový oddíl stisknutím krytu směrem zpátky k zařízení bez použití nadměrné síly, poté zasuňte zpět na místo směrem nahoru. Ujistěte se, že je kryt bezpečně uzavřený.

Stav baterie lze zkontrolovat otočením zařízení. Indikátor stavu baterie je umístěn v horním pravém rohu zařízení a umožňuje zkontrolovat stav baterie. Když se baterie v průběhu záznamu začne vybíjet, zařízení jej automaticky vypne.



Při zaznamenávání více nocí může být pacient požádán, aby každou noc baterie vyměnil. Ohledně typů baterií doporučených pro použití se zařízením T3, viz oddíl Informace o baterii.

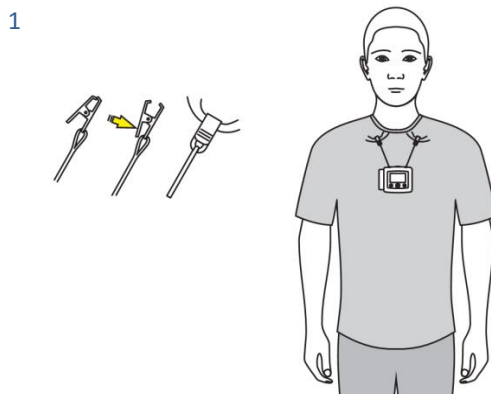


- ▶ Pro každý záznam spánku použijte zcela nabitou baterii.
- ▶ Všechny lithiové baterie použité se zařízením T3 musí splňovat požadavky ČSN EN 60086-4 Primární baterie – Část 4: Bezpečnostní norma pro lithiové baterie.

Připojení zařízení T3 a RIP pásů

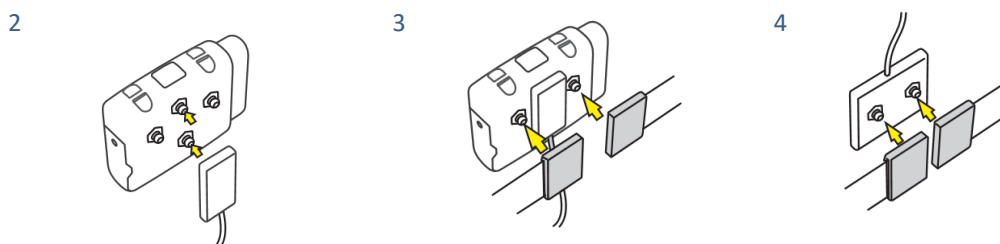
Krok 1

1. Přicvakněte úchytky, které jsou připojeny k zařízení, k oblečení pacienta.



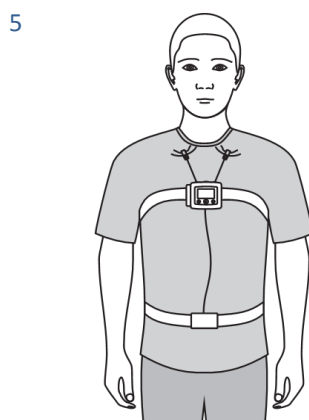
Krok 2 až 4

2. Zacvakněte břšní kabel do zadní části zařízení.
3. Umístěte RIP pás kolem hrudníku a zacvakněte oba konce do zadního panelu zařízení.
4. Upravte délku kabelu podle potřeby obtočením kolem břšního spojovací jednotky. Umístěte RIP pás kolem břicha a zacvakněte.



Krok 5

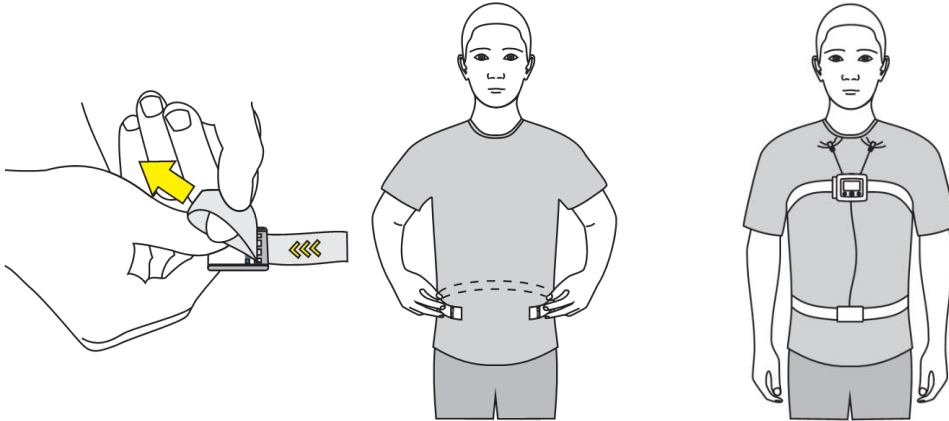
5. Připojení zařízení a respiračních senzorů je nyní dokončeno.



Přizpůsobení pásů RIP

Jednorázové RIP pásy

Upevněte pásy kolem pasu a hrudníku pacienta, délku upravte smyčkou na každém konci tak, aby pás v nenataženém stavu ze dvou třetin zakrýval obvod pacienta. Délka se upevní háčky na plastovém konektoru pásu.



Ohledně typů RIP pásů, které byly schváleny pro zařízení T3, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.

POZNÁMKA: Pro většinu pacientů není potřeba jednorázové RIP nikterak upravovat, pokud je vybrána správná velikost pásu na základě obvodu břicha pacienta a/nebo jeho body mass indexu (BMI).

Tabulky pro výběr velikosti pásu, kde najdete bližší informace, jsou součástí produktu.



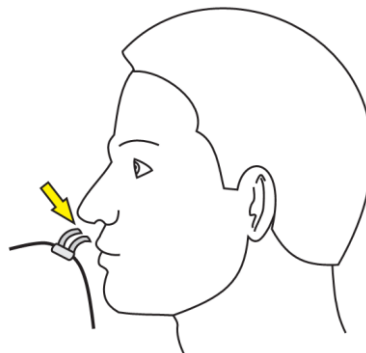
- ▶ Zařízení T3 a RIP pásy by se měly nosit přes oblečení.
- ▶ RIP pásy by měly pohodlně držet, aniž by byly příliš utažené.
- ▶ Jednorázové RIP pásy jsou určeny k jednomu použití.
- ▶ Použití stejného jednorázového RIP pásu u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce

Připojení nazální kanyly

Krok 1

1. Umístěte hroty nazální kanyly opatrně do nosních dírek. Hroty by měly uvnitř nosních dírek směřovat dolů.

1

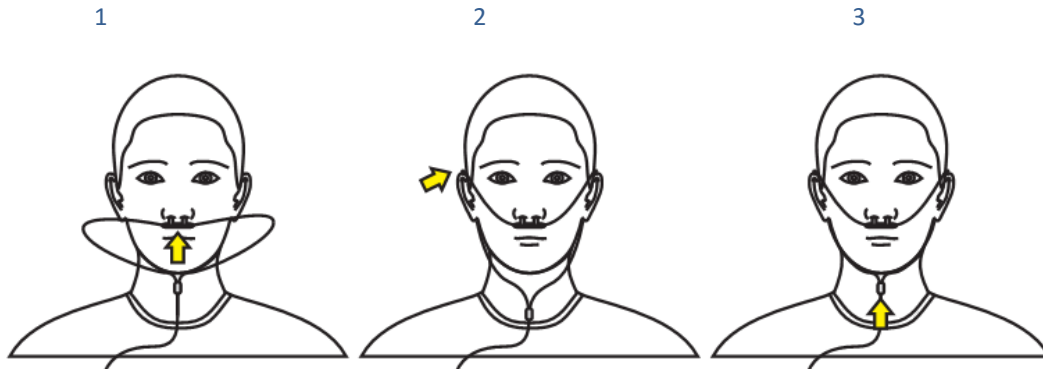


Krok 2

2. Táhněte hadičku kanyly přes uši a poté ji umístěte pod bradou.

Krok 3

3. Stáhněte sponu pohodlně pod bradou tak, aby hadička kanyly držela bezpečně na místě.



POZNÁMKA: Nazální kanyla Nox s filtrem má integrovaný hydrofobní filtr. Je to preferovaný způsob pro měření proudění vzduchu z/do nosu a chrápání, protože je navržena pro dosažení maximální kvality signálu a je vhodná přímo pro zařízení T3. Pokud chcete použít luer lock kanylu bez filtru, je nezbytné použít konektor hadičky s filtrem od Nox Medical na rozhraní se zařízením T3.

Ohledně typů nazálních kanyl, které byly schváleny pro použití se zařízením T3, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.



- ▶ Pro zachycení kanyly na tvářích a případné zabezpečení jejího umístění je možné použít zdravotnickou pásku.
- ▶ Nazální kanyla je určena k jednorázovému použití (pro jednoho pacienta).
- ▶ Použití téže nazální kanyly u více pacientů představuje riziko přenosu infekce.

Měření tlaku v masce

Tlaková sonda masky se používá pro spojení s CPAP maskou pro měření tlaku v masce. Tlaková sonda spojuje tlakový uzávěr na zařízení T3 přes konektor filtrační hadičky od Nox Medical.

Ohledně typů tlakových sond masek, které byly schváleny pro použití se zařízením T3, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.



- ▶ Tlaková sonda masky je určena k jednorázovému použití (pro jednoho pacienta).
- ▶ Použití téže tlakové sondy masky u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce.
- ▶ Tlaková sonda masky může být připojena pouze k tlakovému uzávěru na zařízení T3 za použití konektoru filtrační hadičky Nox.
- ▶ Konektor filtrační hadičky je určen k jednorázovému použití (pro jednoho pacienta).

Měření ExG signálů

Zařízení T3 dokáže zaznamenávat kombinaci dvou kanálů ExG, tedy elektromyografii (EMG), elektrookulografii (EOG), elektroencefalografii (EEG) nebo elektrokardiografii (EKG). Elektrody jsou připojeny k bipolárním touch proof vstupům zařízení T3. Elektrody jsou umístěny na příslušných místech těla podle typu záznamu.

Ohledně typů elektrod, které byly schváleny pro zařízení T3, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.



- ▶ Před připojením elektrod se ujistěte, že je kůže čistá.

Měření kapnografie

Zařízení T3 dokáže komunikovat s kapnografickým monitorem přes Bluetooth® spojení pomocí rozhraní Nox EtCO₂.

Ohledně typů kapnografických monitorů, které byly schváleny pro použití se zařízením T3, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.



- ▶ Zařízení T3 **NENÍ CERTIFIKOVÁNO PRO KONTINUÁLNÍ MONITOROVÁNÍ**, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poškození nebo smrti pacienta.

Měření pulzu a saturace kyslíkem

Zařízení T3 je rovněž schopné komunikovat s externím pulzním oxymetrem Bluetooth® pro záznam hladin saturace kyslíkem (SpO₂), tepovou frekvenci a pletysmografická data.

Ohledně typů pulzních oxymetrů, které byly schváleny pro použití se zařízením T3, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.



- ▶ Zařízení T3 **NENÍ CERTIFIKOVÁNO PRO KONTINUÁLNÍ MONITOROVÁNÍ**, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poškození nebo smrti pacienta.
- ▶ Abyste se vyhnuli riziku omylu nebo chybné interpretace údajů pacienta, ověřte, zda je patientský modul spárován se správným zařízením T3.
- ▶ Systém pulzního oxymetru může chybně interpretovat pohyb jako kvalitní impulz. Minimalizujte pohyb prstů nebo změňte typ použitých senzorů.
- ▶ Neupevňujte pulzní oxymetr příliš pevně kolem zápěstí. Může to způsobit nepřesné odečty a nepohodlí pacienta.
- ▶ Abyste zabránili případnému pádu senzoru, upevněte drát k prstu zdravotnickou páskou.
- ▶ Nepoužívejte poškozený senzor. Pokud je senzor jakkoli poškozen, přerušte okamžitě jeho používání a nahraďte jej.
- ▶ Abyste zabránili nesprávnému výkonu a/nebo poškození pacienta, ověřte před použitím kompatibilitu senzoru a pulzního oxymetru.

- ▶ Faktory, které mohou snížit výkon pulzního oxymetru, zahrnují:
 - nadměrné okolní světlo
 - nadměrný pohyb
 - elektrochirurgický zákrok
 - arteriální katétr
 - manžety pro měření krevního tlaku
 - infuzní linky
 - vlhkost na senzoru
 - chybně použitý senzor
 - karboxyhemoglobin
 - methemoglobin
 - umělé nehty
 - nesprávný typ senzoru
 - nekvalitní pulz
 - žilní pulzace
 - anémie nebo nízké koncentrace hemoglobinu
 - kardiovaskulární barviva
 - senzory nejsou na úrovni srdce
 - dysfunkční hemoglobin
 - nalakované nehty
- ▶ Pro maximální aplikační čas oxymetru na jednom místě viz pokyny k použití pulzního oxymetru a/nebo senzoru třetí strany.
- ▶ Pro další varování a upozornění viz pokyny k použití pulzního oxymetru a/nebo senzoru třetí strany.

Vložení baterií do oxymetru

Pulzní oxymetr Nonin 3150

Při použití pulzního oxymetru Nonin 3150 viz pokyny ohledně výměny baterií třetí strany.



- ▶ Baterie na jedno použití vydrží až 48 hodin, takže je důležité sledovat počet měření provedené pulzním oxymetrem Nonin 3150. Doporučuje se měnit baterie po každých 2 až 3 záznamech v závislosti na kvalitě použitých baterií.
- ▶ Pokud používáte dobíjecí baterie, doporučuje se měnit je před každým záznamem.

Pulzní oxymetr Nonin 4100

Při jakékoli výměně baterií u oxymetru Nonin 4100 postupujte podle níže uvedených pokynů, aby bylo zajištěno efektivní použití oxymetru 4100 se zařízením T3.

Krok 1

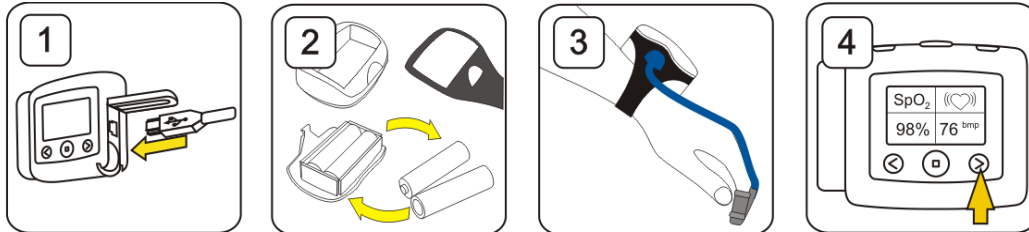
Nakonfigurujte zařízení T3.

Krok 2

Vložte baterie do oxymetru 4100.

Krok 3 a 4

Umístěte sondu oxymetru na prst a po dobu 5 minut použijte tlačítka na zařízení T3 za účelem kontroly připojení oxymetru a signálů oxymetru (tento krok nastaví oxymetr do správného režimu).



POZNÁMKA: Nyní je oxymetr správně nakonfigurován. Neotevírejte bateriový oddíl oxymetru po kontrole signálů oxymetru, protože by došlo k návratu do výchozího nastavení, a to by vedlo k neúspěšnému záznamu. Pokud je bateriový oddíl otevřený, výše uvedené kroky je třeba zopakovat.

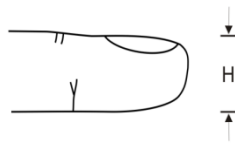


- ▶ Baterie na jedno použití vydrží až 120 hodin, takže je důležité sledovat počet měření provedený pulzním oxymetrem Nonin 4100. Doporučuje se vyměnit baterie po 10 záznamech.
- ▶ Pokud používáte dobíjecí baterie, doporučuje se měnit je na začátku každého týdne.
- ▶ Podrobnosti ohledně výměny baterií u oxymetru Nonin 4100 viz pokyny třetí strany.

Výběr velikosti senzoru oxymetru

Měkký senzor

Doporučení ohledně velikosti měkkého senzoru se zakládají na velikosti prstu u ruky (tloušťce). Výška prstu (H) se měří tak, jak je ukázáno níže.



Pro výšku prstu od 7,5 mm (0,3 palců) do 12,5 mm (0,5 palců) se vybírá malá velikost.

Pro výšku prstu od 10,5 mm (0,4 palců) do 19,0 mm (0,7 palců) se vybírá střední velikost.

Pro výšku prstu od 12,5 mm (0,5 palce) do 25,5 mm (1 palec) se vybírá velká velikost.

Senzor Flex

Velikost senzoru Flex se určuje podle hmotnosti pacienta.

U pacientů vážících 2-20 kg (4,4-44 liber) je třeba zvolit dětskou velikost.

U pacientů vážících víc než 20 kg (44 liber) je třeba zvolit velikost pro dospělého pacienta.

Výběr místa použití senzoru

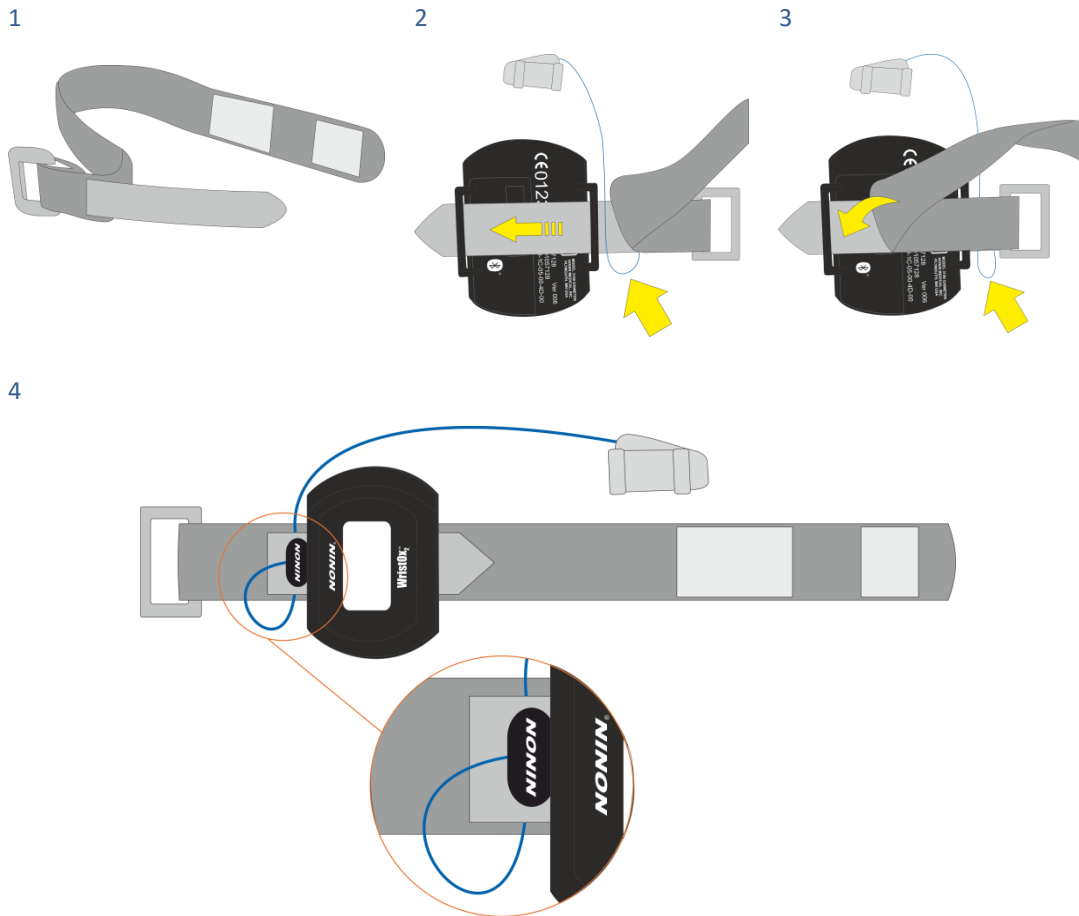
Preferovaným místem použití pro pacienty vážící více než 20 kg je ukazováček. Ostatní prsty na ruku i nohou lze použít, pokud je tloušťka tkáně mezi 5 a 21 mm. Jiná místa nemusí poskytnout přijatelné výsledky z důvodu nedostatečného přenosu světla nebo perfúze.

Připojení modulu pulzního oxymetru a senzoru

Pulzní oxymetr Nonin 3150

Krok 1 až 4

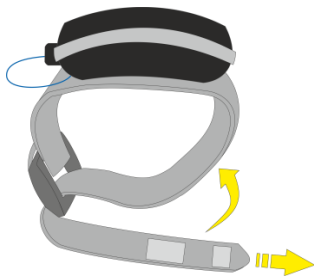
1. Oddělte krátký konec náramku od dlouhého konce.
2. Vsuňte krátký konec do smyček na oxymetru. Umístěte zkušební drát mezi krátký a dlouhý konec náramku.
3. Připojte dlouhý konec ke krátkému, zajistěte tak náramek na oxymetru s kabelem sondy mezi oběma konci.
4. Oxymetr je nyní bezpečně umístěn na zápěstí a vedení sondy je upevněno mezi oběma konci, čímž vytváří smyčku, která zabraňuje, aby došlo k přímému vytažení konektoru.



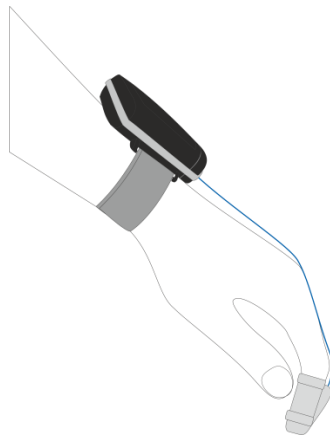
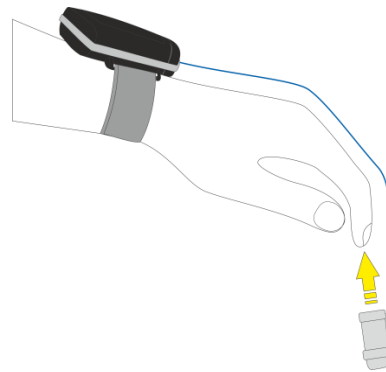
Krok 5 až 6

5. Upevněte náramek kolem zápěstí pacienta.
6. Upevněte sondu na prst.

5



6



Krok 7

7. Ověřte řádně stav připojení:
 - a. Indikátor Bluetooth se při vytvoření připojení zobrazí s animovanými půlkruhy.
 - b. Indikátor Bluetooth se zobrazuje bez animovaných půlkruhů, pokud připojení nebylo vytvořeno.

7.a



7.b



Údržba

Zařízení T3 a příslušenství by se měly uchovávat na suchém a čistém místě.

Zacházejte se zařízením s náležitou péčí a chraňte jej před mechanickými údery, znečištěním a tekutinami. Zařízení není odolné vůči postříkání ani není voděodolné.

Pro aktualizaci zařízení T3 budete potřebovat spustit příslušný software zařízení T3 na počítači, ke kterému je zařízení připojeno. Bližší informace o provedení aktualizace naleznete v příslušné uživatelské příručce k softwaru.

Není potřeba pravidelné testování zařízení T3 ani příslušenství včetně kabelů na straně pacienta.



- ▶ Vyměňte baterie ze zařízení T3, pokud není používáno po dobu 30 dnů.
- ▶ Zařízení T3 má vnitřní baterii, která se automaticky nabíjí pravidelným používáním. Doporučuje se nabít vnitřní baterii před prvním použitím nebo pokud nebylo zařízení používáno po dobu tří měsíců a déle. Baterie se nabíjí zapojením zařízení k počítači pomocí USB kabelu po dobu 6 hodin a déle.

Podmínky okolního prostředí

Teplota	Provoz: +5 °C až +50 °C (41 °F až 122 °F)
	Skladování: -20 °C až +50 °C (-4 °F až 122 °F)
Relativní vlhkost	Provoz: 15–95 % (nekondenzující)
	Skladování: 10–95 % (nekondenzující)
Tlak	Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1 060 hPa

Kalibrace

Zařízení T3 je kalibrováno při výrobě. Žádná další kalibrace není potřeba.

Čištění

Všechny opakovaně použitelné komponenty by se měly mezi použitím u jednotlivých pacientů vyčistit.

Očistěte zařízení T3 měkkým hadříkem zvlhčeným čisticím prostředkem pro použití ve zdravotnických zařízeních, který nemá korozivní účinky pro plasty ani kovy. Nelijte ani nestříkejte tekutiny na zařízení a zabraňte jejich případnému proniknutí do otvorů na zařízení. Před použitím nechte zařízení důkladně oschnout.

Očistěte kazetu hadříkem navlhčeným roztokem vody a jemného mýdla.

Všechny kabely Nox používané se zařízením T3 jsou určeny k opakovanému použití. Očistěte je hadříkem navlhčeným čisticím prostředkem pro použití ve zdravotnických zařízeních. Neponořujte kabely do tekutiny a zabraňte kontaktu čisticího přípravku s konektory.

Pro desinfekci zařízení T3, kabelů Nox a zlatých elektrod lze použít následující materiály:

- chlornan sodný rozpuštěný ve vodě v poměru 1:500 (přípravek typu Savo)
- 70–90% isopropanol
- desinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus

Jednorázové RIP pásy jsou určeny POUZE pro použití u jednoho pacienta.

Nazální kanyly Nox a konektor filtrační hadičky jsou určeny POUZE pro použití u jednoho pacienta.



- ▶ Zařízení očistěte odděleně od spojených senzorů.
- ▶ Nesterilizujte v autoklávu ani neponořujte žádnou součást zařízení ani senzor do žádné tekutiny.
- ▶ Na jednotky nepoužívejte žádný žíravý ani abrazivní čisticí přípravek.
- ▶ Komponenty zařízení Nox T3 NEJSOU určeny ke sterilizaci.
- ▶ Opakované používání jednorázových produktů u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce.
- ▶ Ohledně čištění a opakovaného použití komponent a senzorů třetí strany viz příslušné pokyny třetí strany.

Likvidace

Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace tohoto zařízení a příslušenství včetně baterií.



- ▶ Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) nesmí být komponenty označené tímto symbolem likvidovány jako netříděný komunální odpad. Komponenty musí být shromažďovány odděleně a odevzdávány na příslušné dostupné sběrné místo.
- ▶ Ohledně odevzdávání a recyklace komponent prosím kontaktujte vašeho distributora.

Kompatibilní senzory a zařízení

Následující tabulka obsahuje informace o příslušenství, senzorech a zařízeních, která byla schválena pro použití se zařízením T3. Níže uvedené položky jsou produkty Nox:

RIP PÁSY NOX

Typ	Katalogové číslo
RIP pásy Nox jednorázové, extra velké, 14 sad	551050
RIP pásy Nox jednorázové, velké, 20 sad	551040
RIP pásy Nox jednorázové, střední, 20 sad	551030
RIP pásy Nox jednorázové, malé, 20 sad	551020
RIP pásy Nox jednorázové, pediatrické, 20 sad	551010

KANYLY/KONEKTOR FILTRAČNÍCH HADIČEK NOX

Typ	Katalogové číslo
Kanyla Nox s filtrem, 40 jednotek	552010
Kanyla Nox s luer lock, 50 jednotek	552020
Konektor filtrační hadičky Nox, 50 jednotek	552110

KOMPONENTY SYSTÉMU T3

Typ	Katalogové číslo
Břišní kabel Nox	562010
USB kabel Nox	562011
Kazeta Nox T3®	568010
Servisní souprava Nox T3®	569010
Kryt baterie Nox	569011
Klipový popruh Nox	569013

ROZŠÍŘENÍ SYSTÉMU T3

Typ	Katalogové číslo
Rozhraní Nox EtCO ₂ s technologií RespSense™	545010

Níže uvedené položky jsou produkty třetí strany:

PULZNÍ OXYMETRY

Typ	Katalogové číslo
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/ 541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Model 4100

PŘÍSLUŠENSTVÍ K PULZNÍMU OXYMETRU

Typ	Katalogové číslo
Senzor WristOx ₂ Soft – malý	553010
Senzor WristOx ₂ Soft – střední	553020
Senzor WristOx ₂ Soft – velký	553030
Senzor Flex s 25 pružnými plášti Flexi Wraps, 1 m (39") kabel – neonatální	553110
Senzor Flex s 25 pružnými plášti Flexi Wraps, 1 m (39") kabel – dětský	553120
WristOx ₂ Senzor Flex s 25 pružnými plášti Flexi Wraps, 30 cm (12") kabel – dospělý	553130
Náramek WristOx ₂	564042

KAPNOGRAFICKÉ MONITORY

Typ	Katalogové číslo
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/ 545009 (Nox Medical)

TLAKOVÁ SONDA MASKY

Typ	Katalogové číslo
Sonda masky 183 cm (72 palců) samec x samec, 50 jednotek	552310
Sonda masky 183 cm (72 palců) samice x samec, 50 jednotek	552320

SVODY A ELEKTRODY

Typ	Katalogové číslo
Samolepicí elektroda Blue Sensor®, 50 jednotek	554210
Samolepicí jednorázová elektroda malá, 25 jednotek	554209
Svod s připojenou elektrodou 50 cm (20 palců), 1,5mm konektor, 12 jednotek	554111
Svod s připojenou elektrodou 100 cm (40 palců), 1,5mm konektor, 10 jednotek	554109
Svod s připojenou elektrodou 152 cm (60 palců), 1,5mm konektor, 10 jednotek	554110

Specifikace

Zařízení T3

POPIS

VLASTNOSTI

FUNKCE

Úložná kapacita	▶ 1 GB
Doba záznamu	▶ Jmenovitých 24 hodin s novou lithiovou baterií
Interní kanály	▶ Hrudní respirační námaha ▶ Břišní respirační námaha ▶ Tlak ▶ Respirační zvuk/chrápání ▶ 2 bipolární (EXG) ▶ Pozice ▶ Aktivita
Externí kanály	▶ Data oxymetru přes Bluetooth ▶ Kapnografická data přes Bluetooth

FYZICKÉ VLASTNOSTI

Rozměry zařízení T3	▶ Š 79 mm (3,11 palců), V 63 mm (2,48 palců), H 21 mm (0,83 palců)
Hmotnost T3	▶ 65 g (88 g s baterií) (0,14 liber (0,19 liber s baterií))
Bipolární vstupy T3	▶ Touch proof DIN 42-802; vstupní rozsah ± 8 mV AC
Délka břišního kabelu	▶ 57 mm (2,24")
Konektor filtrační hadičky	▶ Hydrofobní filtr s luer lock přívodem samice – průměr 13 mm (0,51 in) s filtrační kapacitou 0,2 μ

VÝKON

Zdroj napájení	▶ 1 1,5V baterie AA ▶ Hostitelský počítač (stahování dat)
Typ baterie	▶ Primárně alkalická ▶ Primárně lithiová ▶ Niklo-metal hybridní baterie dobíjecí (NiMH)

DISPLEJ

Typ	▶ OLED
Rozměry displeje	▶ 19 x 35 mm
Rozlišení	▶ 128 x 64 DPI

PŘENAŠEČ SIGNÁLU

Shoda s <i>Bluetooth</i>®	▶ Verze 2.0
Provozní frekvence	▶ 2,402–2,480 GHz
Výstupní výkon	▶ <1,62 mW
Topologie sítě	▶ point-to-point: point-to-multipoint:
Provoz	▶ scatternet Master
Typ antény	▶ interní
Typ modulace	▶ klíčování frekvenčním posuvem/FHSS (metoda přenosu v rozprostřeném spektru)
Vlnový rozsah	▶ 1 MHz

Informace o materiálu

KOMPONENTA**OBSAH MATERIÁLU**

Zařízení T3	▶ schránka a náhrada: ABS/PC ▶ úchytky/tlakový port: nerezová ocel ▶ displej/klávesnice: PET ▶ klipy: polyester/ocel
Břišní kabel	▶ plášť kabelu: PVC ▶ konektor: ABS/PC ▶ úchytky: nerezová ocel
USB kabel	▶ plášť kabelu: PVC ▶ konektor: PVC/ocel
Kazeta T3	▶ vnější část: PVC/polyester ▶ vnitřní část: PE pěna

Jednorázové RIP pásy

- ▶ elastická složka pásu: polyester/dorlastan
- ▶ konektor: ABS
- ▶ vodič pásu: pocínovaná měď



- ▶ Komponenty Nox T3 a senzory Nox uvedené v tomto manuálu nejsou vyrobeny z přírodního latexu.

Informace o baterii

Seznam níže slouží uživateli pro výběr vhodného typu baterie pro vyšetření prostřednictvím zařízení T3.

- Alkalické baterie lze použít k záznamu v době trvání 8 až 16 hodin.
- Lithiové baterie lze použít k záznamu v době trvání 20 až 33 hodin.
- Lithiové baterie jsou optimální pro záznam trvající více nocí, protože je možné zaznamenat 3 a více nocí bez nutnosti měnit baterie.
- Dobíjecí baterie NiMH mohou být použity pro záznam trvající 1 až 1,5 hodiny na kapacitu 200 mAh. Proto standardní baterie s kapacitou 2 000 mAh mohou zaznamenat 10 až 15 hodin.

POZNÁMKA: Délky trvání záznamu uvedené výše závisí na kvalitě použité baterie.



- ▶ Doporučuje se používat zcela nabitou nebo novou baterii pro každý záznam spánku.
- ▶ Všechny lithiové baterie použité se zařízením T3 musí splňovat požadavky ČSN EN 60086-4 Primární baterie – Část 4: Bezpečnostní norma pro lithiové baterie.

Informace o předpisech

Testování výkonu a shrnutí validace

System Nox T3[®] byl testován a ověřován v různých fázích zahrnujících interní testování, ověřování a validaci jako i externí testování pro zajištění bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti produktu. Design byl ověřen a validován, včetně klinického hodnocení, v průběhu navrhovacího procesu podle specifikací požadavků a zamýšleného použití. Externí akreditační institut provedl testování potřebné pro splnění platných norem týkajících se EMC a bezpečnosti pacientů i další RF testování pro zajištění shody s předpisy FCC a R&TTE.

Společnost Nox Medical je držitelem systému řízení kvality certifikovaného CMDCAS ISO 13485:2003, který splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD), předpis o systému kvality (QSR) amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a kanadských předpisů o zdravotnických prostředcích (CMDR).

Klasifikace



- ▶ Stupeň ochrany (aplikovaná část) před elektrickým šokem: Celé zařízení je klasifikováno jako typ BF (viz symbol vlevo).
- ▶ Napájení zařízení: Zařízení je napájeno prostřednictvím vnitřního napájení.
- ▶ Provozní režim: Zařízení je určeno pro **NEPŘETRŽITÝ PROVOZ**.
- ▶ Stupeň ochrany (aplikovaná část) před průnikem tekutin: Zařízení je klasifikováno jako běžné zařízení ohledně přístupu tekutin, tedy není odolné vůči pokapání, postřikání ani není voděodolné.
- ▶ Použití s hořlavými anestetiky: Toto zařízení není vhodné pro použití za přítomnosti **HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ SE VZDUCHEM** nebo **KYSLÍKEM** či **OXIDEM DUSNÝM**.
- ▶ Instalace/použití zařízení: Zařízení je klasifikováno jako přenosné zařízení.

Popis symbolů



- ▶ Čtěte pokyny k použití



- ▶ Informace o výrobci



- ▶ Datum výroby



- ▶ Nepoužívejte opakovaně



- ▶ Sériové číslo



- ▶ Šarže



► Katalogové číslo



► Typ BF aplikované části (izolace pacienta před elektrickým šokem)



► Tento produkt není vyroben z přírodního latexu.



► Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento produkt likvidován jako netříděný komunální odpad.



► Žádná ionizující elektromagnetická radiace. Zařízení obsahuje RF vysílač: k rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem



► Logo Federální komise pro komunikaci (Federal Communications Commission, FCC)



► CE označení indikující shodu se směrnicí ES 93/42/EHS a 2007/47/ES týkající se zdravotnických prostředků.

ID Federální komise pro komunikaci (FCC): V5AASDB1

► Označení ID FCC

Obsahuje TX IC: 1520A-LMX9838

► Označení ministerstva průmyslu Kanady (IC)

Nox T3

► Název obchodní značky/modelu

ASDB1 nebo ASDB1US

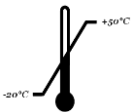
► Technický název

REV

► Revize zařízení



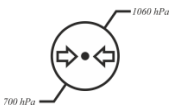
► Bezdrátová Bluetooth® technologie



► Teplotní omezení



► Omezení vlhkosti



► Omezení atmosférického tlaku



- ▶ Uchovávejte mimo povětrnostní vlivy



- ▶ Křehké, zacházejte s opatrností

Bezdrátová technologie Bluetooth®

Zařízení T3 používá bezdrátovou technologii Bluetooth pro příjem signálů z externích Bluetooth modulů.

Bezdrátová Bluetooth technologie je založena na rádiovém spojení, které nabízí rychlý a spolehlivý přenos dat. Bluetooth rádio používá globálně dostupný frekvenční rozsah v ISM pásmu pro zajištění komunikační kompatibility po celém světě a rychlý příjem a schéma frekvenčního posunu pro vytvoření robustního spojení, a to i v rušeném prostředí. Více informací o RF specifikacích zařízení T3 naleznete v oddílu Specifikace.

Informace o EMS



- ▶ Tento produkt vysílá radiofrekvenční (RF) energii, ale vysílaný výstupní výkon tohoto zařízení se pohybuje hluboko pod limity expozice radiofrekvenčnímu záření FCC. Zařízení by však mělo být používáno tak, aby byl případný kontakt člověka s anténou při běžném provozu minimalizován.
- ▶ Upozornění: Expozice radiofrekvenčnímu záření.
- ▶ Přenosné a mobilní zařízení pro RF komunikaci může ovlivnit výkon zařízení.
- ▶ Zařízení by se nemělo používat v těsné blízkosti nebo uvnitř jiného zařízení. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, ve kterém se bude používat.
- ▶ Elektrostatické výboje (ESD) mohou způsobit artefakty v signálu ze zařízení. Vyhněte se kontaktu s prostředím, kde mohou vznikat elektrostatické výboje z důvodu nízké vlhkosti nebo tření po koberci, oblečení a povlečení vyrobených z umělých vláken.
- ▶ Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést k zvýšené emisi a/nebo snížení životnosti zařízení.
- ▶ Systém může interferovat s jiným zařízením, a to i když takové zařízení splňuje požadavky na emise CISPR.
- ▶ V tabulce uvedené níže v tomto oddílu naleznete zvláštní informace týkající se shody zařízení T3 s normou ČSN EN 60601-1-2.

Prohlášení o shodě s předpisy Federální komunikační komise Spojených států amerických (FCC) a Ministerstva zdravotnictví Kanady pro elektromagnetickou kompatibilitu

Zařízení T3 splňuje požadavky uvedené v části 15 předpisů FCC a RSS 210 kanadského průmyslu. Obsluha zařízení je podmíněna následujícím:

1. Toto zařízení nesmí způsobit závažné interference a
2. Toto zařízení musí přijmout jakoukoli interferenci, včetně interference, kterou může způsobit nesprávná obsluha tohoto zařízení.

Pro otázky týkající se vašeho produktu nebo tohoto prohlášení FCC kontaktujte prosím:

Fusion Health, LLC
 5000 Research Court, Suwanee, GA 30024, USA
 Telefon: 1-888-505-0280
 E-mail: sk@fusionhealth.com

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivou interferencí při domácí instalaci. Zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii. Pokud není instalováno a používáno podle pokynů, může způsobit škodlivou interferenci radiové komunikace. Neexistuje nicméně žádná záruka, že k interferenci nedojde při konkrétní instalaci.

Pokud toto zařízení způsobí závažnou interferenci příjmu televize nebo rádia, což lze zjistit laděním zařízení, může uživatel se pokusit opravit rušení jedním nebo více následujícími způsoby:

- Přeorientovat nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvýšit vzdálenost mezi zařízením a anténou.
- Spojit zařízení se zásuvkou na jiném okruhu, než je napojen přijímač.
- Obrátit se na dealera nebo zkušeného televizního/rozhlasového technika.

Prohlášení o modifikaci

FCC vyžaduje, aby byl uživatel upozorněn, že veškeré změny nebo modifikace, které nebyly výslovně schváleny společností Nox Medical, mohou zrušit platnost kompetence uživatele k provozu zařízení.

Specifická míra absorpce (SAR)

Ministerstvo zdravotnictví (Kanada), Bezpečnostní kód 6: normy zahrnují bezpečnostní rozpětí navržené pro zajištění bezpečnosti pro všechny osoby bez ohledu na jejich věk a zdravotní stav. Specifická míra absorpce, neboli SAR, je míra elektromagnetické energie absorbované lidským tělem. Limit SAR je pro obecnou populaci 1,6 W/kg pro trup a 4 W/kg pro končetiny.


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zařízení T3 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 2	Zařízení T3 musí vysílat elektromagnetickou energii, aby splňovalo určenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických přístrojů v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení T3 je vhodné pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí, a prostředích přímo spojených s veřejnou sítí NN, která zásobuje budovy užívané jako obydlí.
Harmonické emise ČSN EN 61000-3-2	N/A	
Fluktuace napětí/emise blikavého šumu ČSN EN 61000-3-3	N/A	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení T3 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.			
Test odolnosti	Úroveň testu ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo dlážděné. Pokud jsou pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole ČSN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo být na hodnotách charakteristických pro obvyklé umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
			Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by se nemělo používat v blízkosti žádné části zařízení T3 včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
			Doporučená vzdálenost
Vedené RF ČSN EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1,2VP$
Vysílané RF ČSN EN 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2VP$ 80 MHz až 800 MHz

	80 MHz až 2,5 GHz		
			<p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz , kde P je maximální výstupní rozsah výkonu vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z fixního RF vysílače, jak je určena elektromagnetickým průzkumem místa,^a by neměla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.^b</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: </p>

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

^a Intenzita pole z fixních vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiotelefony (přenosné/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádia s AM a FM frekvencí a televizní přijímače nelze teoreticky předpovědět s přesností. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k RF vysílačům by se měl zvážit elektromagnetický průzkum na místě. Pokud měřená intenzita pole na místě, kde se používá zařízení T3, přesahuje platnou RF hodnotu shody, mělo by se zařízení T3 sledovat pro ověření normálního fungování. Pokud je zpozorována abnormalita, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení T3.

^b Při frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole méně než 3 V/m.

Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízením T3

Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízením T3			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pro vysílače při maximálním výstupním výkonu neuvedené výše lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout za použití rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.