

nox medical

# NOX T3

MANUAL

Chinese

## Nox T3 手册

第 2.6 版

最新修订：2020 年 12 月

版权所有 ©2020

Nox Medical - 保留所有权利

### 制造商：

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

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

# nox medical

如需经销商信息，请浏览：

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

# CE 2797

### 版权声明

未经 Nox Medical 的事先书面授权，不得以任何形式或任何方式（电子、机械、磁性、光学、化学、手动或者其他形式或方式）复制、传送或转录本出版物的任何部分，或者将其存储在检索系统中。

**许可证通知** Nox T3® 记录仪固件包含最初由 David Ireland 编写的 BIGDIGITS 多精度算术编码；D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)> 版权所有 © 2001-8 Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>；授权使用。

---

## 目录

目录 .....	3
缩写表 .....	5
简介 .....	7
预期用途 .....	7
使用禁忌 .....	7
适用范围 .....	7
操作人员说明 .....	8
使用警告及注意事项 .....	8
Nox T3 描述 .....	11
Nox T3 界面 .....	11
操作 Nox T3 .....	13
将 Nox T3 连接至计算机 .....	13
配置 Nox T3 和从 Nox T3 下载数据 .....	13
手动开始/停止 Nox T3 .....	13
在预定时间使用 Nox T3 .....	14
Nox T3 信号和状态检查 .....	14
Nox T3 患者装配 .....	17
将电池装入 Nox T3 .....	17
连接 Nox T3 和 Nox RIP 带 .....	18
连接 Nox 鼻气流导管 .....	20
测量面罩压力 .....	21
测量 ExG 信号 .....	21
测量来自辅助设备的数据 .....	22
使用 Nonin 3150 脉搏血氧仪测量脉搏和血氧饱和度 .....	22
将电池装入 Nonin 3150 脉搏血氧仪 .....	23
选择脉氧仪传感器尺寸 .....	24

---

连接 Nonin 3150 脉搏血氧仪和软式传感器.....	24
在 Nonin 3150 脉搏血氧仪和 Nox T3 之间建立连接.....	26
维护 .....	31
兼容的传感器和设备 .....	34
规格 .....	38
Nox T3 和附件 .....	38
材料信息 .....	40
监管信息.....	42
性能测试和验证摘要 .....	42
Nox T3 分类.....	42
符号和标签描述 .....	42
Bluetooth®无线技术 .....	45
电磁兼容性 (EMC) 信息.....	45
关于本手册 .....	50

## 缩写表

ABS	- 丙烯腈丁二烯苯乙烯共聚物
BMI	- 身体质量指数
CISPR	- 法语 <i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> 的缩写，英语译为：International Special Committee on Radio Interference
CMDR	- 加拿大医疗器械法规
心电图	- 心电图
脑电图	- 脑电图
EMG	- 肌电图
EMC	- 电磁兼容性
眼电图	- 眼电图
ESD	- 静电放电
HF	- 高频
IEC	- 国际电工委员会
ISM	- 工业、科研和医疗
MDD	- 医疗器械指令
MRI	- 核磁共振成像
NiMH	- 镍氢充电电池
PAP	- 气道正压通气
PC	- 聚碳酸酯
PET	- 聚对苯二甲酸乙二醇酯
PE	- 聚乙烯
PVC	- 聚氯乙烯
RED	- 无线电设备指令
RF	- 射频
RIP	- 呼吸电感体积描记法
SpO2	- 脉搏血氧仪测量的血氧饱和度

- TPE - 热塑性弹性体
- WEEE - 欧洲电子电器废弃物

## 简介

恭喜您选择 Nox T3® 记录仪。Nox T3 是一款穿戴式动态睡眠记录仪，也是 Nox T3 系统的一部分。其主要功能为运用内置传感器和附着于患者的传感器来记录睡眠期间的生理信号。Nox T3 记录仪具有一个内置 Bluetooth® 模块，可让其记录来自兼容辅助设备的信号。安装记录仪和连接传感器的方法很简单，设置起来既方便又快捷。Nox T3 记录仪需由在 PC 上运行的 Noxturnal 软件（来自 Nox Medical）进行配置，该软件亦可用于查看、组织、分析及总结本设备所记录的所有信号。检查的复杂性亦可通过变动测量生理信号的数目和类型来加以定义。

## 预期用途

Nox T3 记录仪的用途是在使用者睡眠时对其生理信号进行动态记录。所记录的信号之后会被下载到 PC，并使用 Nox T3 应用程序（Noxturnal）进行查看和分析。Nox T3 记录仪适用于 2 岁以上的患者。

预期使用环境有医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他测试环境，包括患者的住所。

## 使用禁忌

Nox T3 记录仪**不适用**于对患者进行任何监控或自动诊断。

## 适用范围

本手册既包含 Nox T3 记录仪及其组件的使用信息，也包含已经过 Nox T3 系统验证的外部传感器和辅助设备的信息。

以下内容涵盖了使用 Nox T3s 记录仪及其组件以及已通过 Nox T3s 系统验证的外部传感器和辅助设备的使用：

- Nox T3s 手册

下图显示了 Nox T3 记录仪和 Nox T3s 记录仪的不同外观。请确保您遵循正确的记录仪手册。



Nox T3 记录仪



Nox T3s 记录仪



Noxturnal 软件应用程序（设备配置、数据下载、查看和分析所需）的使用信息，请另外参阅：

- Noxturnal 手册

本手册仅供具备相关资格和技术的专业人员（医护专业人员与服务人员）使用。自行使用的患者可至 Nox Medical 支持网站查阅装配说明。



▶ 备注：如需其他材料，请上 Nox Medical 网站 [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com) 查询。

## 操作人员说明

操作人员应联系 Nox Medical 或其销售代表，

- 以在必要时，取得设置、连接、操作或维护 Nox T3 系统及其附件，以及已经过该系统验证的适用外部传感器和辅助设备的协助；或者
- 以通报异常运作或事件。

支持信息和 Nox Medical 销售代表的相关信息，请上 Nox Medical 网站查询：[www.noxmedical.com/distributors](http://www.noxmedical.com/distributors)。

## 使用警告及注意事项

- ▶ 警告：未验证 Nox T3 系统在用于持续监控的情况下，操作失败会导致患者伤亡。
- ▶ 注意：Nox T3 记录仪符合国际标准 IEC 60601-1-2 对医用电气设备和/或系统设定的电磁兼容性规定。该标准旨在提供合理的保护，防止典型医疗设备出现有害干扰。然而，由于医护和其他环境中存在大量的射频发射设备和其他电气噪声源，因此靠近干扰源或者干扰源强度而产生的高电平干扰可能使设备的性能降低，并影响信号记录和数据分析，以至可能导致治疗不当。医用电气设备需要特别注意电磁兼容性 (EMC)，并且所有设备必须根据本手册“电磁兼容性 (EMC) 信息”部分所载的电磁兼容性详细信息进行安装并投入使用。
- ▶ 警告：使用非本手册中列出的附件、传感器、感测器和线缆可能会导致 Nox T3 系统的辐射量增加和/或抗干扰性降低，并可能导致操作人员/患者受伤。
- ▶ 警告：Nox T3 记录仪不应在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用。如果必须在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用 Nox T3 记录仪，相关人员则应该观察本设备，以确认它能够在这一将被使用的配置下正常运行，并防止可能导致操作人员/患者受伤的异常运行。
- ▶ 警告：Nox T3 系统可能会在受到其它设备的干扰，导致患者受伤，即使其它设备符合国际无线电干扰特别委员会(CISPR)的辐射量规定。
- ▶ 注意：暴露于射频辐射。
- ▶ 警告：用于连接信号输入、信号输出或其他接口的外部设备和所有辅助设备均应符合相关产品安全标准，如 IT 设备的 IEC 60950-1 和医用电气设备的 IEC 60601 标准，以免发生触电危险。此外，所有这类组合（系统）均应符合并行标准 IEC 60601-1-1 或一般标准 IEC 60601-1 3/3.1 版第 16 条所载的安全规定。任何不符合 IEC 60601-1 中所载漏电规定的设备均应远离患者放置，即距离患者支持设备至少 1.5 米。任何将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接口的人员即构成系统组装者，因此须负责使系统符合相关规定。如有任何问题，请联系合格的医疗技术人员或您当地的代表。



- ▶ **注意：**Nox T3 记录仪可安全地用于心脏起搏器植入患者，但患者植入的心脏起搏器必须符合：EN 45502-2-1 有源植入式医疗设备。用于治疗心律失常（心脏起搏器）和/或 EN 45502-2-2 有源植入式医疗设备的特殊要求。用于治疗快速心律失常的有源植入式医疗设备（包括植入式除颤器）的特殊要求。有源植入式医疗设备的特殊要求。使用不合标准的心脏起搏器可能导致心脏起搏器的运行受到所使用的 Nox T3 记录仪的影响，并可能导致患者受伤。在心脏起搏器植入患者在使用设备之前，操作人员应该查阅心脏起搏器的随附文件，了解与之相关的认证和使用要求，或者如必要，联系生产商。
- ▶ **警告：**请勿在进行放射线/X 光检查时使用 Nox T3 记录仪和其附件。设备、线缆或电极所吸收的能量可能导致过度加热并引起灼伤。
- ▶ **警告：**Nox T3 记录仪和其附件不适合与高频 (HF) 设备一同使用。将本设备与高频 (HF) 设备一同使用可能会对患者造成严重的伤害。
- ▶ **警告：**Nox T3 记录仪并非防除颤器干扰型设备。实施除颤前若未先将本设备卸除，可能导致电极部位形成高电流密度而引起患者灼伤，并可能对患者造成伤害。实施除颤前未先将本设备卸除，还可能改变电流的预定流量，从而影响除颤效能并可能导致患者受伤或死亡。
- ▶ **警告：**请勿在核磁共振成像 (MRI) 环境中使用 Nox T3 系统的任何部件，包括患者线缆和电极。导电材料所吸收的能量可能会导致过度加热并引起灼伤。
- ▶ **注意：**Nox T3 记录仪和 Nox RIP 带应穿戴在衣服外面，以免对设备材料产生过敏反应。
- ▶ **警告：**应避免已连接但尚未使用的患者应用部件与其他导电部件（包括已连接保护接地线的部件）意外接触，以免对操作人员/患者造成潜在严重伤害。
- ▶ **警告：**请勿使用损坏的设备、传感器或附件，否则可能造成 Nox T3 系统的性能不佳，或导致患者/操作人员受伤。
- ▶ **警告：**使用 USB 接口前，应先将 Nox T3 记录仪和其附件从患者身上卸除，以免发生触电危险。USB 接口仅限用于配置设备和从设备下载数据的用途。
- ▶ **警告：**Nox T3 记录仪内并无任何可由用户自行检修的部件。检修工作仅限由授权的人员执行。由非授权人员执行检修工作可能影响数据分析，并可能导致治疗不当。如果 Nox T3 记录仪被擅自打开（打开电池盒除外），则保修无效。
- ▶ **警告：**禁止对 Nox T3 记录仪和其附件进行任何变更。未经授权的变更可能会导致设备无法正常运行，并对患者造成严重的伤害。为确保患者安全及 Nox T3 系统的有效使用，仅限使用经过 Nox Medical 使用验证的附件。请参阅“兼容的传感器和设备”部分。
- ▶ **警告：**如在 30 天内未使用 Nox T3 记录仪，请取下设备内的电池，以免设备因电池漏电而损坏，以及避免对操作人员/患者造成轻度灼伤。
- ▶ **警告：**Nox T3 记录仪和其附件并未特别提供防止液体渗入的防护设计。请勿对本设备进行高压蒸汽灭菌，或将其浸入任何类型的液体中。液体渗入设备可能引发触电危险。
- ▶ **警告：**Nox T3 记录仪不适合在含可燃麻醉混合气体（含空气、氧气或一氧化二氮）的环境中使用。因为这可能产生静电或因温度超过上限而引燃火花，并造成灼伤或爆炸事故。
- ▶ **警告：**与所有医疗设备一样，请小心翼翼地安排线缆和连接的位置，以减少出现缠结或窒息的可能性。
- ▶ **注意：**Nox RIP 带应该贴合患者的身体，不应绷得很紧，以致产生不舒服感。
- ▶ **警告：**Nox 一次性 RIP 皮带、Nox 鼻气流导管、Nox 滤管连接器、面罩压力管和 Nonin 腕带仅供单一患者使用。多名患者共用同一个一次性 RIP 带、插管、滤管连接器、面罩压力管和 Nonin 腕带，会带来交叉感染的风险。
- ▶ **警告：**一次性 RIP 带仅供单个患者使用。重复使用一次性 RIP 带可能会影响记录信号的质量，并可能导致治疗不当。

- ▶ **警告：** 电极仅限由熟悉其正确放置和使用方式的医护人员使用，或在相关人员的指导下使用。电极使用和放置不正确可能会影响数据的记录，并从而影响其解释和诊断。
- ▶ **警告：** 电极应仅用于乾淨且完整的皮肤上（例如没有开放性伤口、病灶、感染或发炎）以防止感染。
- ▶ **警告：** 为防止交叉污染，请在打开 **Nonin 3150** 脉搏血氧仪后，通过将手指（患者除外）插入传感器中，确保正确清洁 **Soft SpO2** 传感器。参照第三方脉搏血氧仪随附的使用方清洁说明。
- ▶ **注意：** 运输 **Nox T3** 记录仪和其附件时，应先将其装入随附的手提箱中，以确保设备得到充分的保护，并防止设备损坏。



- ▶ 请在使用前仔细阅读本手册，尤其是标有感叹号的部分。

## Nox T3 描述

Nox T3 是一款穿戴式动态睡眠记录仪。

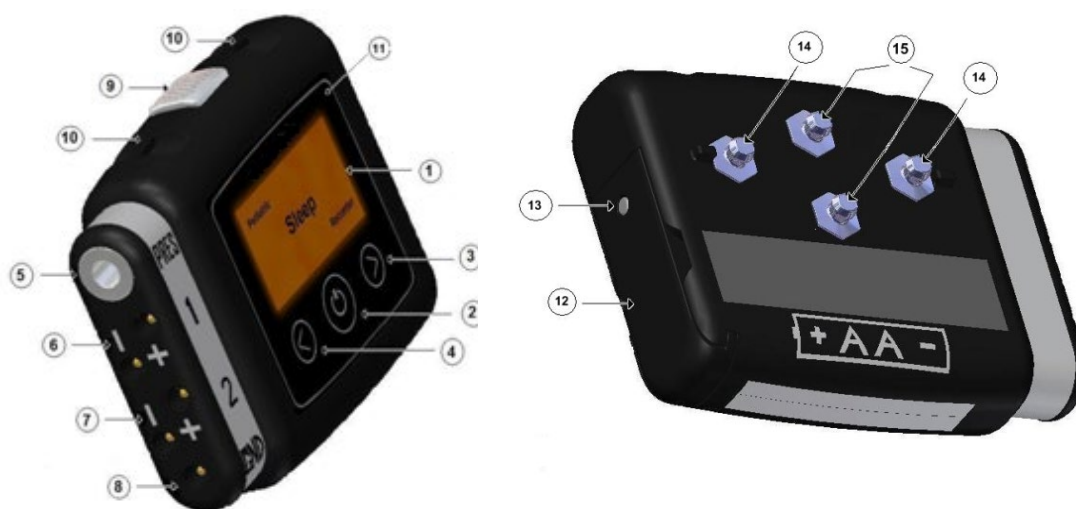
本设备的输入通道和内置功能包括：

- 2 个双极通道：用于记录心电图 (ECG)、肌电图 (EMG)、脑电图 (EEG) 或眼电图 (EOG)
- 1 个地面通道
- 1 个压力/导管通道：用于记录鼻或面罩压力
- 2 个呼吸运动通道：用于记录腹部和胸部呼吸运动信号
- 三维内置加速传感器：用于记录患者的体位和活动
- 内置话筒：用于记录音频和鼾声
- 内置 Bluetooth® 模块：用于支持无线连接，使设备能够记录来自兼容辅助设备的信号
- 内置光传感器：用于记录环境光

Nox T3 记录仪由一节 AA 电池供电。

## Nox T3 界面

Nox T3 记录仪界面由一个显示屏、数个按钮、数个传感器输入/连接以及一个 USB 接口组成。USB 接口放置于电池盖下方，可连接迷你 USB 线缆，以进行设备配置和数据下载。显示屏用于状态指示，用户可在这里实时查看信号。请参看下面的图和表，了解详细描述。



编号	功能
1	显示屏
2	按钮 - 中间
3	按钮 - 前进

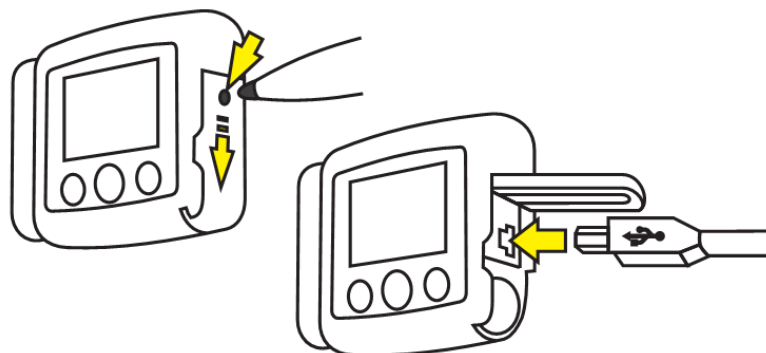
- 
- 4 按钮 - 后退
  - 5 气压阀 - 连接外部鼻气流导管/面罩压力管
  - 6 通道 1 - 双极防脱落输入
  - 7 通道 2 - 双极防脱落输入
  - 8 通道 1 和通道 2 的参考地面输入
  - 9 话筒 - 用于记录鼾声  
光传感器位于遮蔽式透明传声器盖子下方
  - 10 2 个夹带环
  - 11 设备状态指示灯
  - 12 电池盖 - 覆盖电池和 USB 接口
  - 13 电池盖销
  - 14 2 个金属按扣 - 连接胸部 RIP 带
  - 15 2 个金属按扣 - 连接腹部线缆

## 操作 Nox T3

用户可以使用位于前面板上的三个按钮操作 Nox T3 记录仪。按**中间**按钮将打开显示屏。显示屏将在 2 分钟后自动关闭。

### 将 Nox T3 连接至计算机

如要将 Nox T3 记录仪连接至计算机，您需要使用设备上的 USB 接口。USB 接口放置于电池盖下方，可防止儿童滥用及误用。要打开电池仓盖，请用 Nox T3 系统套件随附的 Nox 电池仓盖钥匙按在电池仓盖销上，然后将电池仓盖向下滑至设备底部。用迷你 USB 线缆，将 Nox T3 记录仪连接至计算机。当设备与计算机相连时，无需装入电池。



当 Nox T3 记录仪与计算机相连时，设备显示屏将亮起并显示一条表示设备已连接到计算机的信息。

### 配置 Nox T3 和从 Nox T3 下载数据

如要下载记录或配置 Nox T3 记录仪，您需要启动 Noxturnal 软件应用程序，并将设备连接至计算机。请参阅 Noxturnal 手册，了解更多有关如何执行这些任务的信息。

当您使用设备完成工作后，请从 Noxturnal 软件退出设备，并拔出 Nox 迷你 USB 线缆。装入电池，然后关闭电池盒。请在未产生任何应力的情况下，朝着设备将电池盖推回去，然后朝着设备上方将它滑回适当位置，即可关闭电池盒。

### 手动开始/停止 Nox T3

如果已将 Nox T3 记录仪配置为手动记录，那么您可以使用**中间**按钮来手动开始记录。按中间按钮将打开显示屏。设备将指示您“按住中间按钮开始记录”。请您在看到显示屏上显示“记录持续时间”之前一直按住按钮。请注意，在显示“记录持续时间”之前，需要按住**中间**按钮大约 4-5 秒。此时，设备已开始记录数据。在显示屏关闭之后，显示屏右上方的灯将间歇闪烁绿色，表示记录正在进行。使用同样的方法来手动停止记录。



如果已在配置期间指定记录持续时间，那么记录将在指定的持续时间后自动停止。

### 在预定时间使用 Nox T3

如果已将 Nox T3 记录仪配置为在预定时间自动开始记录，则无需采取任何操作即可开始记录。在记录已开始之前按**中间**按钮，将显示到指定记录开始时间的倒计时。如果记录已开始，显示屏会显示当前的记录持续时间，并且左上方会出现 REC 符号。



### Nox T3 信号和状态检查

#### 设备状态

当记录正在进行并且设备正常工作时，Nox T3 记录仪上的指示灯会闪烁绿色。当存在任何设备警告时，指示灯会闪烁橙色。警告可能包括：

- 电池电量低
- 设备未获许可证。请注意，在打开设备时，许可证状态仅会在显示屏起始页上显示很短的一段时间（右下方的锁定指示灯）。

有关记录持续时间和设备的信息会在显示屏上显示。如果显示屏关闭，请按**中间**按钮将其打开。在处于不活动状态 2 分钟后，显示屏将再次关闭。Nox T3 完成配置后，其时钟会与 PC 同步，并会在显示屏上方显示。

1. 右上方是电池指示器，显示电池状态。当设备装有新电池时，电池指示器会显示为满格
2. 左下方是一个数字，表示设备上储存的记录数量。设备的记录储存数量多达内部 1GB 内存所能容纳的数量。
3. 设备的时钟



## 信号状态

如果已在 Noxturnal 软件中将 Nox T3 记录仪配置为“标准设备显示”，则可通过使用**前进**和**后退**按钮浏览不同的设备页面来查看信号状态。页面上呈现的信息将取决于 Nox T3 记录仪的配置。请注意，如果在 Noxturnal 中选择的是“最低设备显示”选项，而非“标准设备显示”选项，则设备会以简单模式运行，并且只有起始页和 Bluetooth® 连接显示屏可供操作。

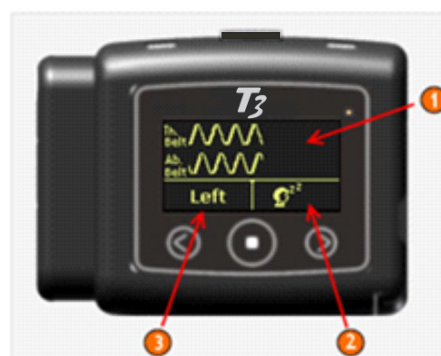
## 血氧仪信号

按显示屏上的**向前**，显示 Nonin 3150 脉搏血氧仪的连接状态。有关血氧仪连接状态的更多信息，请参阅“在 Nonin 3150 脉搏血氧仪和 Nox T3 之间建立连接”一节。

## 呼吸信号

再次按显示屏上的**前进**按钮，即可显示与呼吸信号有关的信息：

1. 股部和胸部呼吸运动。该信号会在屏幕上不断出现，表示呼吸型态。
2. 音频、功率计。
3. 患者体位（“左”、“右”、“仰卧”、“俯卧”和“坐卧”位）。





## ExG 和压力信号

如要进入 ExG 通道，请按住**前进**按钮，直到 ExG 通道出现：通道 1、通道 2 和来自压力通道的值。视不同的配置而定，显示屏将会显示面罩压力或者鼻气流压力。面罩压力显示介于 0 到 20 cmH<sub>2</sub>O 之间的平均 DC 值。鼻气流压力会以屏幕中不断出现的信号图来表示压力值（无压力值）。

1. 面罩压力 DC 值。
2. ExG 通道。屏幕中不断出现的信号表示原始信号。



1. 鼻气流压力信号。
2. ExG 通道。屏幕中不断出现的信号表示原始信号。



## Nox T3 患者装配

在大多数情况下，装配工作会在患者家中进行，而患者需要遵照 Nox T3 记录仪的装配说明将设备装配好。建议由具备相关资格和技术的医护专业人员到患者家中向患者或照顾者（如患者为小孩）示范正确操作步骤。自行使用的患者可至 Nox Medical 支持网站查阅装配说明。

向患者或照顾者（如患者为小孩）的示范内容应包括下列步骤：

1. 连接 Nox T3 记录仪和传感器。
2. 测试传感器的连接情况。
3. 开始和停止记录（如使用手动记录模式）
4. 查看显示屏上的状态指示。

在开始记录前，请务必提醒患者/照顾者遵循指示操作。

在送患者回家之前：

1. 确保 Nox T3 记录仪已准备妥当。
2. 确保手提箱内包含在患者家中执行记录所需的一切设备，包括电池。



- ▶ 备注：禁止儿童自行装配 Nox T3。
- ▶ 警告：请勿使用损坏的设备、传感器或附件，否则可能造成 Nox T3 系统的性能不佳，或导致患者/操作人员受伤。
- ▶ 警告：与所有医疗设备一样，请小心翼翼地安排线缆和连接的位置，以减少出现缠结或窒息的可能性。
- ▶ 注意：运输 Nox T3 记录仪和其附件时，应先将其装入随附的手提箱中，以确保设备得到充分的保护，并防止设备损坏。
- ▶ 警告：禁止对 Nox T3 记录仪和其附件进行任何变更。未经授权的变更可能会导致设备无法正常运行，并对患者造成严重的伤害。为确保患者安全及 Nox T3 系统的有效使用，仅限使用经过 Nox Medical 使用验证的附件。
- ▶ 注意事项：在患者安全和医疗设备标准的合规性方面，Nox T3 系统仅针对本手册所列的传感器和附件进行核查和验证。核查和验证项目包括所有信号特性和系统提供的自动分析。

## 将电池装入 Nox T3

下面的列表旨在协助用户选择适用于 Nox T3 检查的相关电池类型：

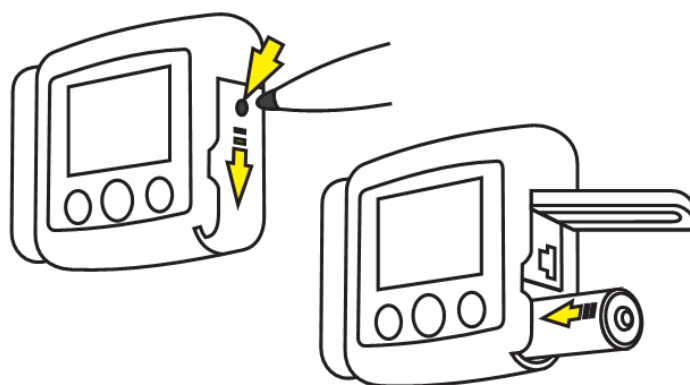
- 视电池类型而定，碱性电池可以记录 8 到 16 小时不等。
- 视检查和电池类型而定，锂电池可以记录 20 到 33 小时不等。

- 锂电池最适合多晚记录，因为此类电池可以记录 3 晚或以上，而无需更换电池。
- 对于可充电的 NiMH 电池，每 200 mAh 容量可记录 1 到 1.5 小时不等。因此，一个标准的 2000 mAh 电池可以记录 10 到 15 小时不等。



- ▶ 备注：每次记录始终使用充满电的 **Powerex 2700 mAh 可充电电池**、至少 **2000 mAh 容量的优质碱性电池** 或新的 **锂电池**，以防止重复进行睡眠研究。
- ▶ 备注：用于 Nox T3 记录仪的所有锂电池均应符合标准 IEC 60086-4 原电池 - 第 4 部分：锂电池安全性的规定。
- ▶ 备注：上面列出的记录持续时间取决于所用电池的质量。
- ▶ 备注：有关多晚记录的进一步信息，请访问 **Nox Medical 支持网站**。

在您开始记录之前，请确认 Nox T3 记录仪已装入新电池或充满电的电池。如要装入新电池，请遵循下列操作：



1. 使用 Nox T3 系统套件随附的 Nox 电池仓盖钥匙或类似工具按下电池盖销，然后将电池仓盖向下滑至设备底部，即可打开电池盒。
2. 将一节 AA 电池放入电池盒，并根据设备背面的图示调整电池的正负极（正 (+) 极朝向电池盖）
3. 在未产生任何应力的情况下，朝着设备将盖子推回去，然后朝着设备上方将它滑回适当位置，即可关闭电池盒。确认盖子已关严。

打开设备，即可检查电池的状态。您可以通过位于设备显示屏右上方的电池状态指示器来检查电池状态。在记录期间，当电池电量低时，设备将自动停止记录。

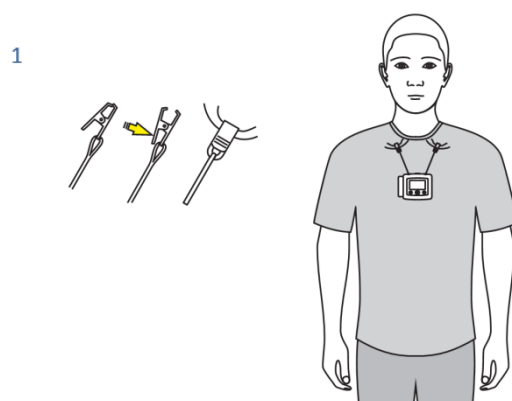
## 连接 Nox T3 和 Nox RIP 带



- ▶ 注意：Nox T3 记录仪和 Nox 一次性 RIP 带应穿戴在衣服外面，以免对设备材料产生过敏反应。
- ▶ 警告：Nox 一次性 RIP 带仅供单次及单个患者使用。重复使用 Nox 一次性 RIP 带可能会影响记录信号的质量，并可能导致治疗不当。多名患者共用一条 Nox 一次性 RIP 带，存在交叉感染风险。

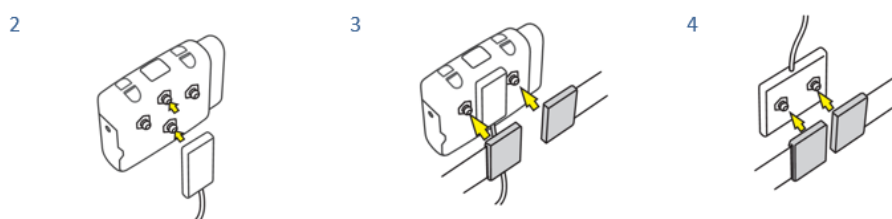
### 步骤 1

将 Nox T3 记录仪随附的夹子牢牢夹在患者的衬衫上。



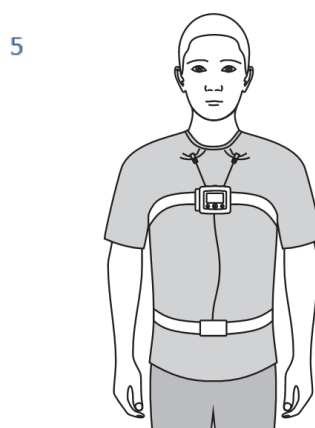
#### 步骤 2 至步骤 4

- 将 Nox 腹部线缆按压到设备背面。
- 将 Nox 一次性 RIP 带放在胸部，然后将 RIP 带的末端按压到设备背面。
- 根据需要，调整 Nox 腹部线缆长度，具体方式如下：将线缆卷绕在腹部的连接装置上。将 Nox 一次性 RIP 带放在腹部，然后将其按压在适当的位置。



#### 步骤 5

连接 Nox T3 记录仪和 Nox 一次性 RIP 带的步骤即已完成。

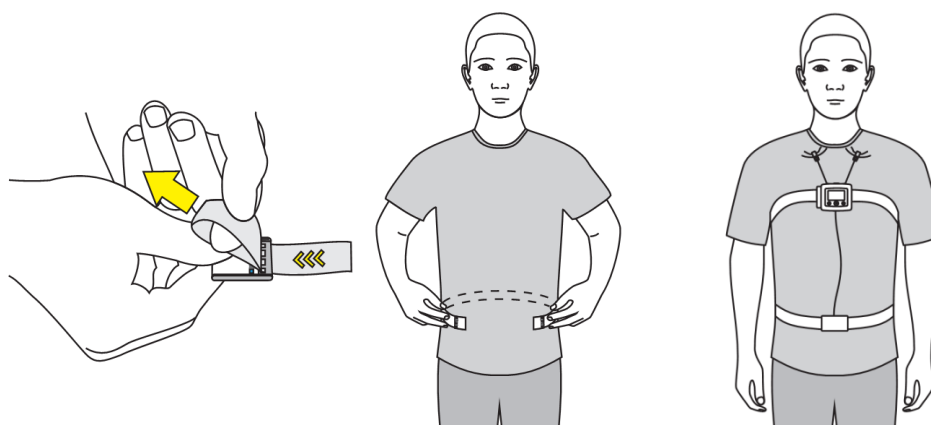


## 调整 Nox RIP 带



- ▶ **注意：**Nox 一次性 RIP 带应该贴合患者的身体，不应绷得很紧，以致产生不舒服感
- ▶ **备注：**对大多数患者而言，如果患者基于自身腹围和/或身体质量指数 (BMI) 选择了正确的带尺寸，则无需对 Nox 一次性 RIP 带进行调整。Nox 一次性 RIP 带包装中附有带尺寸选择表，敬请参阅，了解更多详细说明。

将 Nox 一次性 RIP 带缠绕在患者的腰部和胸部，然后使用各端上的环状物调整长度，以便将带长度调整到适当的位置，即当绑带处于未拉伸状态时，会覆盖患者腹围/胸围区域的三分之二。长度可以使用带的塑料连接器上的挂钩进行固定。

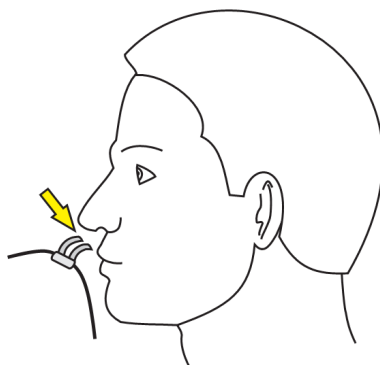


## 连接 Nox 鼻气流导管



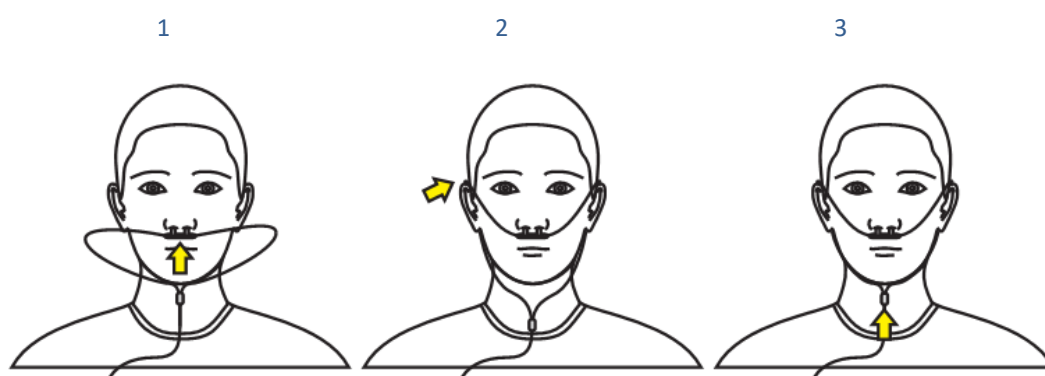
- ▶ **警告：**Nox 鼻气流导管仅供单个患者使用。多名患者共用一根鼻气流导管，存在交叉感染风险。
- ▶ **备注：**如必要，可以使用医用胶带将导管黏贴在面颊上，以使导管固定在适当位置。
- ▶ **备注：**带过滤器的 Nox 鼻气流导管有一个内置疏水滤膜，它是测量鼻气流和打鼾的首选设备，因为它旨在最大限度地提高信号质量并可以直接与 Nox T3 记录仪一同使用。如果您使用一个不带过滤功能的螺旋锁接口导管，则需要使用一个 Nox Medical 的滤管连接器来与 Nox T3 记录仪相连接。

**第 1 步** 将鼻气流导管轻轻放在鼻孔中。导管在鼻孔内部应该朝向下方。



第 2 步 将套管拉到耳朵上，然后将其置于下巴下方。

第三步 将紧固件紧紧滑动到下巴下方，以将套管牢固地固定到位。



请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解已经过 Nox T3 记录仪验证的 Nox 鼻气流导管的类型。

## 测量面罩压力



- ▶ 警告：面罩压力管和 Nox 滤管连接器仅供单个患者使用。多名患者共用同一个面罩压力管和滤管连接器，会带来交叉感染的风险。
- ▶ 备注：面罩压力管仅可使用 Nox 滤管连接器与 Nox T3 记录仪上的气压阀相连。

面罩压力管用于与气道正压 (PAP) 面罩相连，以便测量面罩压力。压力管通过 Nox Medical 的滤管连接器与 Nox T3 记录仪上的气压阀连接。

请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解已经过 Nox T3 记录仪验证的面罩压力管的类型。

## 测量 ExG 信号



- ▶ 警告：电极仅限由熟悉其正确放置和使用方式的医护人员使用，或在相关人员的指导下使用。电极使用和放置不正确可能影响数据的记录，并从而影响其解释和诊断。
- ▶ 警告：电极应仅用于干净且完整的皮肤上（例如没有开放性伤口、病灶、感染或发炎）以防止感染。

- ▶ **警告：** 确认电极和相关接头的导电部件（包括中性电极）不会接触到其他导电部件（包括接地部件），以免对操作人员/患者造成潜在严重伤害。

Nox T3 记录仪可记录任意组合的两个 ExG 通道，即 EMG、EOG、EEG 或 ECG。电极导线需连接至 Nox T3 记录仪上的双极屏蔽式输入。视不同的记录类型而定，电极需放置在身体的适用部位。

请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解已经过 Nox T3 记录仪验证的电极和导线的类型。

### 测量来自辅助设备的数据



- ▶ **警告：未验证 Nox T3 系统在用于持续监控的情况下，操作失败会导致患者伤亡。**
- ▶ **警告：** 用于连接信号输入、信号输出或其他接口的外部设备/传感器均应符合相关产品安全标准，如 IT 设备的 IEC 60950-1 和医用电气设备的 IEC 60601 标准，以免发生触电危险。此外，所有这类组合（系统）均应符合并行标准 IEC 60601-1-1 或一般标准 IEC 60601-1 3/3.1 版第 16 条所载的安全规定。任何不符合 IEC 60601-1 中所载漏电规定的设备均应远离患者放置，即距离患者支持设备至少 1.5 米。任何将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接口的人员即构成系统组装者，因此须负责使系统符合相关规定。如有任何问题，请联系合格的医疗技术人员或您当地的代表。

Nox T3 记录仪能够用 Nox W7 连接通过 Bluetooth® 与支持的辅助设备通信；如需更多信息，请参阅 Nox W7 连接套件随附的用户说明，或访问 Nox Medical 支持网站。

### 使用 Nonin 3150 脉搏血氧仪测量脉搏和血氧饱和度



- ▶ **警告：未验证 Nox T3 系统在用于持续监控的情况下，操作失败会导致患者伤亡。**
- ▶ **警告：** 避免在传感器应用部位施以过大压力，否则可能造成传感器下方皮肤损伤。
- ▶ **警告：** 为防止性能不佳和/或患者受伤，请在使用前验证 Nox T3 记录仪、脉搏血氧仪、传感器和其附件的兼容性。
- ▶ **警告：** 更换电池前，请先确认脉搏血氧仪已关闭，并且传感器未并且传感器未附在患者的手指上。
- ▶ **注意：** 脉搏血氧仪含有抗躁动软件，可减少动作杂讯被误判成良好的脉搏值的可能性。然而，在某些情况下，此设备仍可能将动作误判成良好的脉搏值。
- ▶ **注意：** 为了避免通过蓝牙传输数据时混淆或误判患者数据，请确认脉搏血氧仪已与正确的 Nox T3 记录仪配对。
- ▶ **注意：** 在将脉搏血氧仪固定在患者手腕上时，请勿固定得太紧，否则可能导致读数不准确和患者不适。
- ▶ **注意：** 请勿使用损坏的传感器。如果传感器以任何方式受损，请立即停止使用并更换传感器。
- ▶ **注意：** 脉搏血氧仪是专为测量人体动脉血液中氧合血红蛋白的浓度而设计的一种仪器。可能降低脉搏血氧仪性能或影响测量准确性的因素如下：
  - 过多的环境光



- 动作过大
  - 高频电刀干扰
  - 血流量限制器材（如动脉导管、压脉带、输液线等）
  - 传感器内的水分
  - 不当应用的传感器
  - 不正确的传感器类型
  - 不佳的脉冲质量
  - 静脉搏动
  - 贫血或血红蛋白浓度低
  - 心脏绿和其他心血管染色剂
  - 碳氧血红蛋白
  - 高铁血红蛋白
  - 不正常的血红蛋白
  - 人工指甲或指甲油
  - 光路径中有残留物（如干血、脏污、油渍）
- ▶ 注意：在家中使用时，请避免将其暴露在灰尘和棉絮中。
  - ▶ 注意：当血液循环下降时，脉搏血氧仪可能会无法正常操作。此时可暖和或搓揉手指，或重新放置传感器。
  - ▶ 备注：请参阅脉搏血氧仪和/或脉氧仪传感器随附的第三方使用说明，了解在单个部位的最大脉氧仪应用时间。
  - ▶ 备注：请参阅脉搏血氧仪和脉氧仪传感器随附的第三方使用说明，了解额外的警告和注意事项。
  - ▶ 警告：Nonin 手腕带仅供单个患者使用。手腕带可以清洁，请参阅脉搏血氧仪随附的第三方使用说明，了解正确的清洁方法，但清洁后的手腕带仅限用于同个患者，而不能用于其他患者。
  - ▶ 如果使用或处置不当，电池可能会泄漏或爆炸。如果设备要存放 30 天以上，请取出电池。请勿同时使用不同类型的电池。请勿同时混合充电和部分充电的电池。这些动作可能导致电池泄漏。

Nox T3 记录仪能够与辅助 Bluetooth®脉搏血氧仪进行通信，以记录血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)、脉率和体积描记图数据。

请参阅“兼容的传感器和设备”部分，了解 Nox T3 系统支持的脉搏血氧仪和传感器的类型。

### 将电池装入 Nonin 3150 脉搏血氧仪

请参阅说明书随附的第三方使用说明，了解在使用 Nonin 3150 脉搏血氧仪时的电池更换信息。

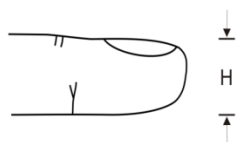


- ▶ 备注：一次性电池最多能够持续使用 48 小时，因此，请务必追踪脉氧仪的使用次数。根据电池质量而定，建议每完成 2 至 3 次记录后更换电池。
- ▶ 备注：如果您使用的是充电电池，则建议您在每次记录前更换电池。

## 选择脉氧仪传感器尺寸

### Nonin 可重复使用软式脉搏血氧仪传感器

建议根据手指高度（厚度）选择软式传感器尺寸。手指高度 (H) 的测量方式如下图所示。



手指高度如在 7.5 毫米（0.3 英寸）到 12.5 毫米（0.5 英寸）之间，应选择小号尺寸。

手指高度如在 10.5 毫米（0.4 英寸）到 19.0 毫米（0.7 英寸）之间，应选择中号尺寸。

手指高度如在 12.5 毫米（0.5 英寸）到 25.5 毫米（1.0 英寸）之间，应选择大号尺寸。

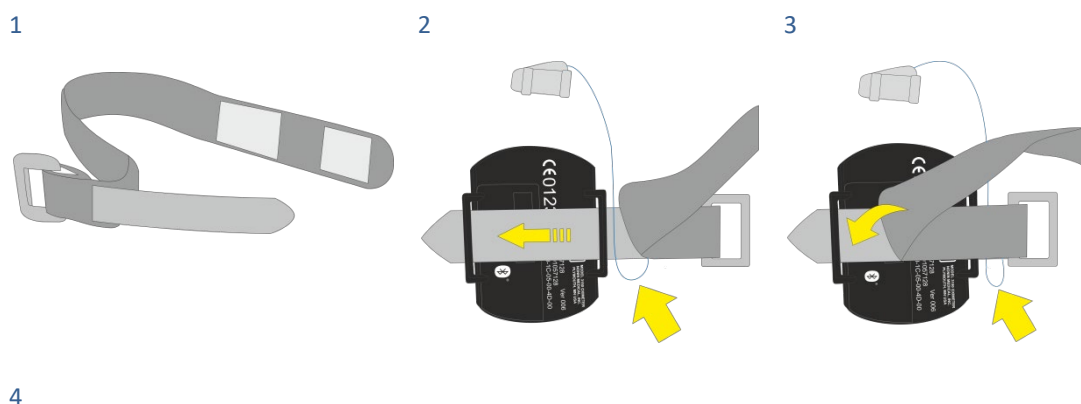
## 连接 Nonin 3150 脉搏血氧仪和软式传感器

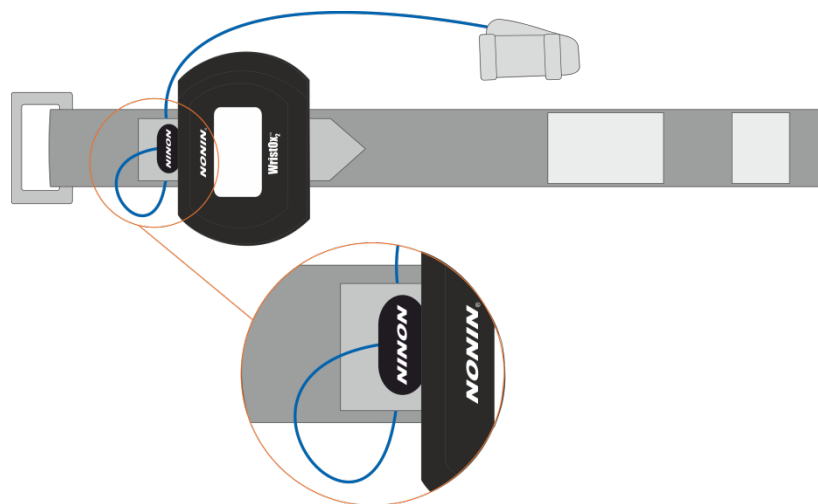
Nonin 3150 WristOx<sub>2</sub> 脉搏血氧仪包装中随附的 Nox T3 系统套件包括：

- 3150 型 WristOx<sub>2</sub> 脉搏血氧仪
- 8000SM-WO2 型可重复使用软式传感器
- 1 条手腕带
- 操作人员手册光碟

### 步骤 1 至步骤 4

1. 将手腕带的短端和长端分开。
2. 将短端插入脉氧仪的夹带环中。
3. 将探头线置于手腕带的短端和长端之间。将长端连接到短端，以将腕带固定在血氧仪上，并将探针线固定在两端之间。
4. 完成后，脉氧仪即已固定在手腕带上，并且探头线也已固定在两端之间，形成一个可防止直接拉扯连接器的环路。





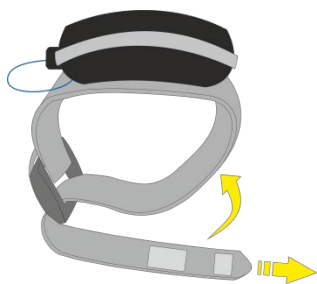
### 步骤 5 至步骤 6



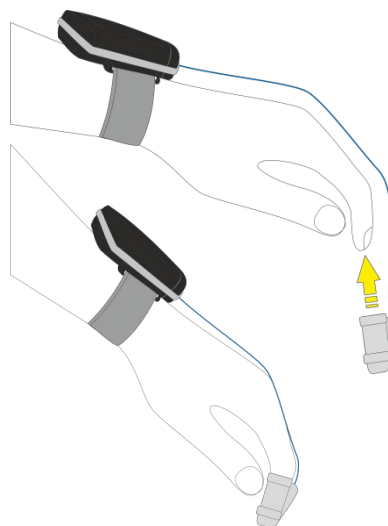
▶ 备注：为了防止脉氧仪脱落，可使用医用胶带固定线缆。

5. 将手腕带环绕在患者腕部。
6. 将探头放在手指上。

5



6

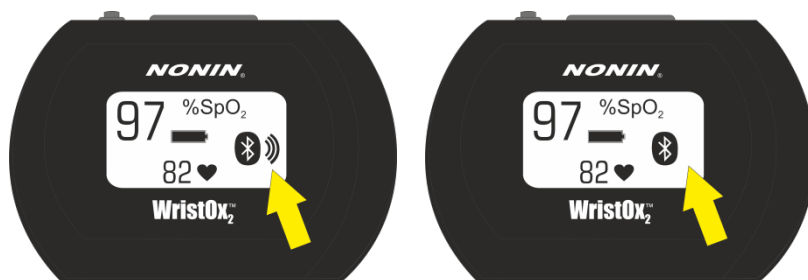


### 步骤 7

7. 通过正确的方式验证连接状态：
  - a. 当蓝牙连接建立时，Bluetooth® 指示器会显示动态栏。
  - b. 当连接未建立时，Bluetooth® 指示器不会显示动态栏。

7.a

7.b



### 在 Nonin 3150 脉搏血氧仪和 Nox T3 之间建立连接



- ▶ 备注：如果您使用的是 Nonin 8000J 系列的 Flex SpO2 传感器，则强烈建议您预定一个特定的开始记录时间。

在发送 Nox T3 记录仪和附件进行动态记录之前，您需要确保 Nox T3 记录仪与血氧仪之间已建立连接。在 Noxturnal 中完成配置后，即可完成 Nox T3 记录仪与血氧仪的配对。如果您使用 Nonin WristOx<sub>2</sub><sup>®</sup>，型号 3150（血氧仪），请按照以下说明在血氧仪和 Nox T3 记录仪之间建立连接。为确保设备能顺利配对，请务必仔细按照配对程序的说明操作。

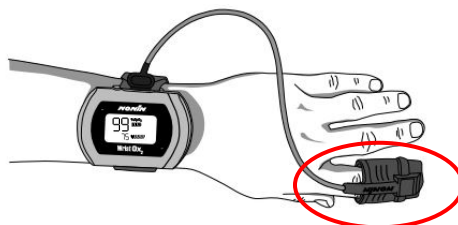
### 配对程序

#### 步骤 1. 装入电池

首先将新充满电的电池插入 Nox T3 记录仪和 Nonin 3150 脉搏血氧仪中。

#### 步骤 2. 打开 Nonin 3150 脉搏血氧仪

将手指插入探头中，即可自动打开设备：



- ▶ 警告：为防止交叉污染，请在打开 Nonin 3150 脉搏血氧仪后，通过将手指（患者除外）插入传感器中，确保正确清洁 Soft SpO2 传感器。参照第三方脉搏血氧仪随附的使用方清洁说明。

开启血氧仪的另一种方法是按下灰色的激活按钮（请参见下图中的红色圆圈）。按住此按钮至少 **3 秒**，显示屏即会打开。确保按住按钮足够长的时间（至少 **3 秒钟**），并且在血氧仪上显示蓝牙符号（请参见下图中的黄色箭头）。如果未显示蓝牙符号，则蓝牙无线电未激活，并且 Nox T3 记录仪无法连接到血氧仪。



- ▶ 备注：请务必按住按钮至少 3 秒。这样，血氧饱和度测定仪将避免出现血氧饱和度测定仪不允许发生蓝牙连接的状态。序号为 501924607 或以上的血氧仪不会有这方面的风险。

### 步骤 3. 打开 Nox T3

按**中间**按钮，打开 Nox T3 记录仪。按住**中间**按钮直到屏幕打开。

然后按一下**右侧**按钮，或按住它直到您看见在 Nox T3 记录仪上显示“正在连接”的消息和一个 PIN 地址。



确保显示的 PIN 地址是血氧仪的 PIN 地址。

在编程时，Nox T3 将出现以下画面：



当 Nox T3 和脉氧仪已成功并正确配对时，Nox T3 上会显示一个勾号：



Nox T3 系统现在已可打包并让患者带走。

如果您已配置**预定录像**，一旦配对完成并且血氧仪的显示屏已关闭，有关测定时间的信息将显示在血氧仪上。例如：如果您将在 Noxturnal 的录制时间安排为 22:00，则血氧仪将每 30 秒显示 21:59 的时间：



- ▶ 备注：配对完成后请勿将电池取下。如因某些原因将电池取下了，请从步骤 1 开始重新进行配对程序。
- ▶ 备注：如果您在配对过程中遇到问题，请尝试按照下节所述的提示排除问题。

## 故障排除提示

### 1. 如果显示的是 X 号而不是勾号：



这意味着尚未实现 Nox T3 记录仪和血氧仪的配对，并且血氧仪的编程失败。您必须重新再进行一次配对。在此之前，需要重新启动血氧仪。这是通过卸下电池并将电池再次插入血氧仪来完成的。然后按住血氧仪上的灰色激活按钮至少三秒钟。从步骤 3 开始重新进行配对程序。



▶ 备注：如果这种情况反复发生，则可能需要将血氧仪送去维修。

### 2. 如果 Nox T3 记录仪似乎一直停滞在“正在连接”页面：



请确认血氧仪使用的 PIN 号码是 Nox T3 上显示的号码。血氧仪上刻有单词“PIN”，后跟一个 6 位数字。该号码可以在血氧仪的背面找到。

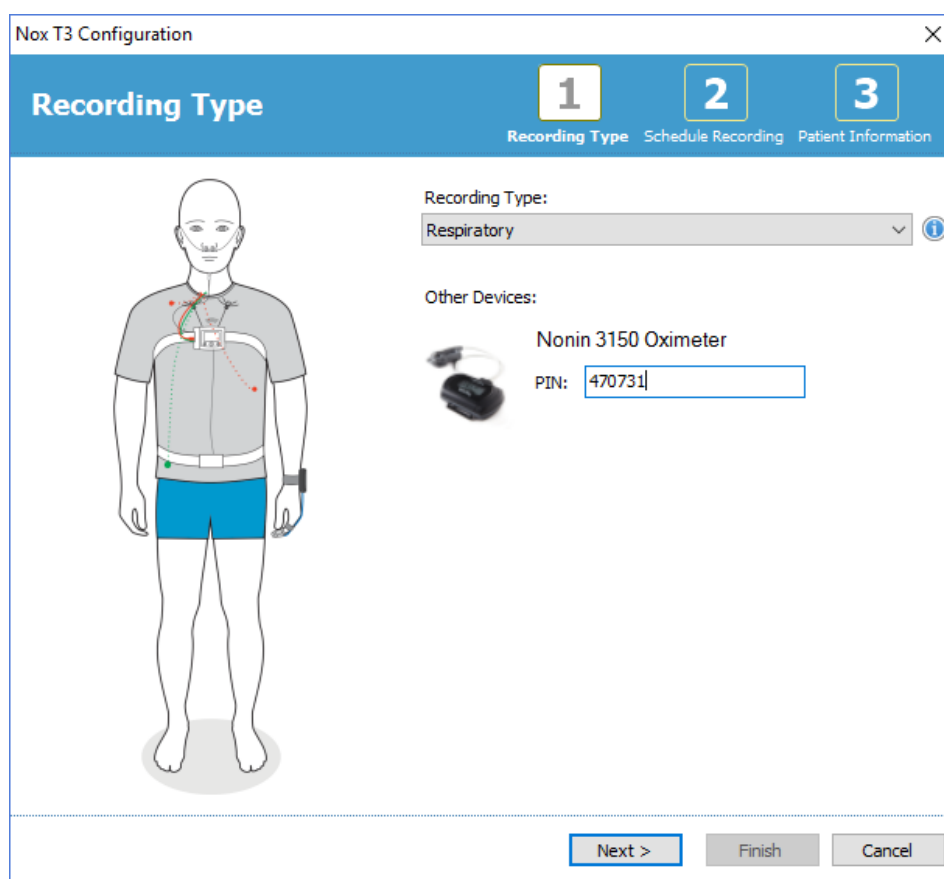


## 不正确的 PIN 号码

如果号码如下图所示般不匹配，则 Nox T3 将无法连接至脉氧仪，并会一直停滞在“正在连接”页面。



如果 PIN 号码不正确，您必须在 Noxturnal 中重新配置 Nox T3，并输入正确的 PIN 号码：



完成在 Noxturnal 中使用正确的 PIN 号码进行配置后，请从上述的步骤 1 开始重新进行配对程序。

## PIN 号码正确，但仍一直停滞在“正在连接”页面：

如果您确认 PIN 号码是正确的，但 Nox T3 记录仪仍一直停滞在“正在连接”页面，请尝试重启 Nox T3 记录仪。方法是：静候 Nox T3 关机（它会在开机后的 2 分钟内自动关机），然后按中间按钮以再次开启 Nox T3。然后从步骤 3 开始重新进行配对程序。

如需更多有关故障排除提示的信息，请访问 Nox Medical 支持网站。

## 维护

Nox T3 记录仪和附件应该存放在一个干净且干燥的地方。

处理 Nox T3 记录仪时应特别小心，并防止它受到机械冲击以及沾上灰尘和液体。本设备不具有防水或防溅性能。

如要更新 Nox T3 记录仪，您将需要在与设备相连的计算机上运行适用的 Noxturnal 软件。请参阅适用的 Noxturnal 手册，了解更多有关如何执行此任务的信息。

您不需要定期对 Nox T3 记录仪或附件（包括患者缆线）进行测试。

Nox T3 记录仪和 Nox T3 手提箱的使用寿命为五年。



- ▶ **警告：**如在 30 天内未使用 Nox T3 记录仪，请取下设备内的电池，以免设备因电池漏电而损坏，以及避免对操作人员/患者造成可能的轻度灼伤。
- ▶ **警告：**Nox T3 记录仪内并无任何可由用户自行检修的部件。检修工作仅限由授权的人员执行。由非授权人员执行的检修工作可能会影响数据分析，并可能导致治疗不当。如果 Nox T3 记录仪被擅自打开（打开电池盒除外），则保修无效。
- ▶ **警告：**禁止对 Nox T3 记录仪和其附件进行任何变更。未经授权的变更可能会导致设备无法正常运行，并对患者造成严重的伤害。
- ▶ **备注：**Nox T3 记录仪备有一个内置电池，该电池在正常使用时会自动充电。建议在第一次使用前或者如果设备一直处于未使用状态达三个月或以上，对内置电池进行充电。使用一条 USB 线缆将 Nox T3 记录仪连接至计算机 6 个小时或以上，即可将电池充满电。
- ▶ **备注：**绝不建议将 Nox T3 记录仪的固件降级。降级固件将导致设备失去校准：校准值将被默认值取代，这可能会影响正在记录的压力和阻抗信号。仅限使用来自 Nox Medical 的固件文件来升级 Nox T3 记录仪。

## 环境条件

温度	操作：+5°C 到 +50°C
	运输/储存：-25° C 到 +70° C (-13° F 到 +158° F)
相对湿度	操作：15-95%（无冷凝）
	运输/储存：10-95%（无冷凝）

压力 可承受从 700 到 1060 百帕不等的大气压力

## 校准

Nox T3 记录仪已经过出厂校准。无需进一步校准。

## 清洁 Nox T3 和其附件



- ▶ **警告：** Nox T3 记录仪并非特别为提供一定程度的防液体渗入功能而设计。请勿对本设备或任何传感器进行高压蒸汽灭菌，或将其浸入任何类型的液体中。液体渗入设备可能引发触电危险。
- ▶ **备注：** 请将 Nox T3 记录仪与其相连的传感器分开清洁。
- ▶ **备注：** Nox T3 记录仪组件不具备灭菌特性。
- ▶ **备注：** 将一次性产品重复用于多名患者，存在交叉感染风险。
- ▶ **备注：** 有关清洁/消毒和重复使用第三方组件及第三方传感器的信息，请参阅说明书随附的第三方适用信息。
- ▶ **备注：** 错误清洁 Nox T3 系统的可重复使用组件可能会给患者或临床医生造成污染和/或生物危险。
- ▶ **备注：** 应按照联邦、州和地方法规将弄脏的毛巾/布作为生物危害物质进行处理。

使用后应立即清洁所有可重复使用的组件，以防止残留的污物积聚并最大程度减少患者之间的污物转移。

## T3 系统清洁说明

材料/设备：

- Endozime®AW Plus
- 无绒布
- 手套
- 软毛尼龙刷（即：电极刷、牙刷或指甲刷）
- PDI Sani-Cloth Plus 杀菌棉布或等效的经过验证的消毒剂\*

清洁/消毒程序：

1. 使用 Endozime®AW Plus 医院级清洁剂准备溶液
  - 请遵循医院级清洁剂随附的说明
2. 将无绒布蘸上溶液
  - 请勿在 Nox T3 记录仪上倒入或喷洒任何液体
  - 禁止任何液体进入 Nox T3 记录仪的任何开口
  - 请勿将电缆浸入液体中
  - 避免清洁溶液接触电缆/电极连接器
3. 彻底擦拭所有表面区域，以去除所有可见的污垢和污染物。擦拭组件至少 2 分钟。如有必要，请使用软毛尼龙刷。

4. 目视检查清洁的组件，以确保没有残留的污垢。注意所有接合点和细节。如有必要，请重复步骤 2 和 3。
5. 消毒之前，请让组件完全风干（至少 3 分钟）
6. 要进行消毒，请使用新的 PDI Sani-Cloth Plus 杀菌剂一次性布或等效的经过验证的消毒剂擦拭\*
7. 用消毒剂擦拭组件的所有表面至少三分钟
  - 如果使用除 PDI Sani-Cloth Plus 杀菌剂一次性布料之外的其他消毒材料，请确保：
    - 它们可以安全地用于金属和塑料
    - 阅读制造商有关溶液接触时间说明，以提供足够消毒
8. 消毒之前，请让组件完全风干（至少 1 分钟）
9. 在适当的照明条件下（如果需要，可以放大）目视检查组件，以确认清洁/消毒过程没有损坏组件。检查表面磨损、变色、腐蚀或破裂情况。\*\*

如有必要，可以在清洁之前取下 Nox T3 记录仪上的夹子。上述清洁过程也适用于夹子。如果夹子明显受污染，则应将其更换。

\* PDI Sani-Cloth Plus 杀菌剂一次性布是美国环境保护署（EPA）注册的用于医疗器械消毒的产品。对于欧洲或世界其它地区，如果可以安全地在镀金、金属和塑料上使用，则可以使用经过等效验证的消毒剂。欧洲也有类似的 PDI 消毒巾，建议与 Nox T3 系统一起使用：Super Sani-Cloth Plus 消毒巾 和 AF 通用卫生巾 - 无酒精消毒巾（来自 PDI）。

\*\*如果在清洁过程中发生任何组件损坏，请立即与 Nox Medical 联系。

[support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)。在获得授权的 Nox Medical 人员检查和维修设备之前，请勿尝试使用 Nox T3 系统。

Nox 一次性 RIP 带仅供单个患者使用。

Nox 鼻气流导管和滤管连接器仅供单个患者使用。

## 处置

请遵循与处置或回收本设备及附件（包括电池）有关的当地管理条例和回收指令。



- ▶ 符合欧洲电子电器废弃物(WEEE)2002/96/EC 指令，请勿将本产品当作未分类的城市垃圾进行处置为了进行适当的处理、回收和再循环，请将该产品送到指定的市政回收中心进行免费处理。  
正确处理该产品将有助于节省宝贵的资源，并防止对人类健康和环境的任何潜在负面影响，否则，可能由不正确的废物处理引发
- ▶ 请联系您的经销商，了解有关组件回收或循环利用的信息。

## 兼容的传感器和设备



- ▶ **警告：**禁止对 Nox T3 记录仪和其附件进行任何变更。未经授权的变更可能会导致设备无法正常运行，并对患者造成严重的伤害。
- ▶ **备注：**为确保患者安全及 Nox T3 系统的有效使用，仅限使用经过 Nox Medical 使用验证的附件。

下表包含已使用 Nox T3 记录仪进行验证的附件、传感器和设备相关的信息。

下列品项为 Nox 产品，并已经过 Nox T3 记录仪的使用验证：

### NOX 一次性 RIP 带

类型	目录编号
Nox 一次性 RIP 带，超大号，14 套	551050
Nox 一次性 RIP 带，大号，20 套	551040
Nox 一次性 RIP 带，中号，20 套	551030
Nox 一次性 RIP 带，小号，20 套	551020
Nox 一次性 RIP 带，小儿用，20 套	551010

### NOX 鼻气流导管/滤管连接器

类型	目录编号
带过滤器的 Nox 导管，40 件	552010
带螺旋锁接口的 Nox 导管，50 件	552020
Nox 滤管连接器，50 件	552110

## NOX T3 系统组件

类型	目录编号
Nox 腹部线缆	562010
Nox USB 线缆	562011
Nox T3 手提箱	568010
Nox 维修套件	569010
Nox 电池盖	569011
Nox 夹带	569013
Nox 电池盖钥匙	569014
Noxturnal	NA
Noxturnal CD	539010

## NOX 电极导线

类型	目录编号
Nox 扣夹式导线 50 厘米（20 英寸），白色，2 件	554020
Nox 扣夹式导线 30 厘米（12 英寸），米、白色，2 件	554021
Nox100 厘米扣夹式导线、绿色，1 件	554022
Nox 扣夹式导线 50 厘米，米黄色-绿色，1 件	554023
Nox 扣夹式导线 150 厘米（60 英寸），灰色，2 件	554024
Nox 扣夹式导线 100 厘米（40 英寸），米、灰色，2 件	554025
Nox 扣夹式导线 150 厘米（60 英寸），黑色，2 件	554026
Nox 扣夹式导线 100 厘米（40 英寸），米、黑色，2 件	554027
Nox 扣夹式导线 100 厘米（40 英寸），橙色，2 件	554028

## NOX BLUETOOTH® 连接\*

类型	目录编号
Nox W7 连接套件 - A	544012
Nox W7 连接套件 - R	544011
Nox W7 连接套件 - S	544010

\*此功能需要 Noxturnal 5.2 或更早版本才能配置 Nox W7 连接

下列品项为第三方产品，并已经过 Nox T3 记录仪的使用验证：

## 导线和电极

类型	目录编号
Blue Sensor® 扣夹式电极，50 件	554210
一次性扣夹式电极，小号，25 件	554209

## 脉搏血氧仪

类型	目录编号
Nonin WristOx <sub>2</sub> 脉搏血氧仪，3150 型	541010

## 脉搏血氧仪附件

类型	目录编号
NONIN WristOx <sub>2</sub> 软式传感器 - 小号	553010
NONIN WristOx <sub>2</sub> 软式传感器 - 中号	553020
NONIN WristOx <sub>2</sub> 软式传感器 - 大号	553030
NONIN WristOx <sub>2</sub> 柔性传感器，附 25 个 Flexi 包，30 厘米（12 英寸）线缆 - 成人用	553130
NONIN WristOx <sub>2</sub> 手腕带	564042
腕带 <sub>2</sub> 腕带，一次性	564050

## 面罩压力管

---

类型	目录编号
面罩管，183 厘米（72 英寸），凹式 x 凸式，50 件	552320

---

## 清洁

---

类型	目录编号
Super Sani-Cloth Plus 消毒湿巾	559010
AF 通用卫生巾 - 无酒精消毒巾	559011

---



## 规格

## Nox T3 和附件

描述	属性
<b>功能</b>	
<b>Nox T3 存储容量</b>	▶ 1 千兆字节
<b>Nox T3 记录时间</b>	▶ 使用新的锂电池，大约可记录 24 小时
<b>Nox T3 内部通道</b>	▶ 两个 RIP 呼吸运动 ▶ 压力 ▶ 呼吸声/鼾声 ▶ 双极 (ExG) ▶ 体位 ▶ 活动度 ▶ 光
<b>Nox T3 外部通道</b>	▶ 通过 Bluetooth® 发送的脉氧仪数据
<b>物理特性</b>	
<b>Nox T3 设备的尺寸</b>	▶ 宽 79 毫米 (3.11 英寸)，高 63 毫米 (2.48 英寸)，长 21 毫米 (0.83 英寸)
<b>Nox T3 重量</b>	▶ 含电池为 112 克(含电池为 0.25 磅)
<b>Nox T3 双极输入</b>	▶ 屏蔽式 DIN 42-802; ▶ 输入范围 $\pm 8$ mV AC ▶ 带宽: 0.1 - 85 Hz ▶ 采样频率: 2KHz ▶ 存储频率: 200 Hz
<b>Nox T3 压力传感器</b>	▶ 压力输入范围: $\pm 100$ cmH <sub>2</sub> O ▶ 频率: DC-85 Hz ▶ 采样频率: 2KHz ▶ 存储频率: 200 Hz
<b>Nox 腹部线缆长度</b>	▶ 50 厘米 (19.69 英寸)

- 
- Nox USB 线缆**
- ▶ 设备端的 USB 接口类型：Mini-B 型
  - ▶ PC 端的 USB 接口类型：标准 A 型
- Nox 滤管连接器**
- ▶ 带有凹式螺旋锁接口入口的疏水滤膜，直径为 13 毫米（0.51 英寸），具有 0.45  $\mu\text{m}$  过滤能力

### 功率

- Nox T3 电源**
- ▶ 一节 1.5 V AA 电池
  - ▶ 主机（数据配置和下载）

- Nox T3 电池类型**
- ▶ 碱性原电池
  - ▶ 锂原电池
  - ▶ 镍氢充电电池 (NiMH)

### Nox T3 显示屏

- 类型**
- ▶ OLED
- 显示屏尺寸**
- ▶ 19 毫米 x 35 毫米（0.75 英寸 x 1.38 英寸）
- 分辨率**
- ▶ 128 点 x 64 点

### Nox T3 发送器

- 蓝牙技术合规性**
- ▶ 版本 2.0
- 工作频率**
- ▶ 2.402-2.480 GHz
- 输出功率**
- ▶ < 1.62 mW
- 网络拓扑结构**
- ▶ 点对点：点对多点
- 操作**
- ▶ 分散式网络主机
- 天线类型**
- ▶ 内置
- 调制类型**
- ▶ 频移键控/调频扩频
- 带宽**
- ▶ 1 MHz

### Nox T3 存储频率

- 话筒**
- ▶ 8 kHz
- SpO2**
- ▶ 3 Hz
- Pleth**
- ▶ 75 Hz

**Nox T3 存储频率**

话筒 ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

**带宽**

话筒 ▶ 内部 3.8 kHz 带宽，16 位 ADC

## 材料信息

### 组件

### 材料内容

<b>Nox T3 记录仪</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 外壳：10% 玻璃纤维填充聚碳酸酯 (Pc)/丙烯腈丁二烯苯乙烯共聚物 (ABS)</li> <li>▶ 适配器 ABS/PC</li> <li>▶ 按扣：镀金不锈钢</li> <li>▶ 压力端口：不锈钢</li> <li>▶ 显示屏/键盘：聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)</li> <li>▶ 夹子：镀镍钢夹，尼龙绳，黄铜压接</li> </ul>
<b>Nox 腹部线缆</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 线缆线：金属箔</li> <li>▶ 线缆护套：PVC</li> <li>▶ 腹部和胸部塑料外壳：PC/ABS</li> <li>▶ 按扣：镀金不锈钢</li> <li>▶ 设备端的弹性应力释放件：TPE</li> <li>▶ 带端的弹性应力释放件：PVC</li> <li>▶ 设备端的接触弹簧：弹簧钢</li> </ul>
<b>Nox USB 线缆</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 线缆护套：PVC</li> <li>▶ 连接器：PVC</li> </ul>
<b>Nox 扣夹式电极线缆，单极</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 线缆护套：PVC</li> <li>▶ 线缆线：金属箔</li> <li>▶ 连接器：镀金弹簧插座触点，Riteflex®</li> <li>▶ 按扣：镀镍黄铜插座，Riteflex®</li> </ul>
<b>Nox T3 手提箱</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 外部：BLK 600D 聚酯纤维</li> <li>▶ 内部：聚乙烯 (PE) 泡绵</li> </ul>

**Nox 一次性 RIP 带**

- ▶ 带子的松紧带：聚酯纤维/多拉斯坦
- ▶ 连接器：ABS
- ▶ 带子的导线： 镀锡铜线

## 监管信息

### 性能测试和验证摘要

Nox T3 系统已在不同的阶段进行测试和验证，包括内部测试、核查和验证以及外部测试，以确保产品的安全性、有效性和可靠性。在整个设计过程中，根据要求规范和预期用途，该系统的设计已通过核查和验证，包括临床评估。外部认可的测试室不仅已被用来进行遵守与电磁兼容性 (EMC) 和患者安全有关的适用标准所需的测试，而且也被用来进行额外的射频 (RF) 测试，以确保符合无线电设备指令 (RED)。

在患者安全和医疗设备标准的合规性方面，Nox T3 系统仅针对本手册所列的传感器和附件进行核查和验证。核查和验证项目包括所有信号特性和 Nox T3 系统提供的自动分析。

不过，一旦使用其他传感器或附件，则将使 Nox Medical 对 MDD 发出的符合性声明失效。使用其他未经 Nox Medical 验证或非由 Nox Medical 建议的组件即会被视为对 Nox T3 系统进行变更。此等变更可能会导致系统无法正常运行，并对患者造成严重的伤害。

Nox Medical 拥有通过 ISO 13485: 2016 认证的质量管理体系，该体系符合医疗器械指令 (MDD-理事会指令 93/42/EEC (由指令 2007/47/EC 修订) 的要求)；加拿大 - 医疗器械法规 - 第 1 部分 - SOR 98/282；澳大利亚 - 2002 年《治疗用品 (医疗器械) 条例》，附表 3 第 1 部分 (不包括第 1.6 部分) - 完整的质量保证程序；日本 - 厚生劳动省 169 号部长令第 68 条第 4 条；PMD 法案和美国 - 21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 807 - A 至 D 分节。

### Nox T3 分类



- ▶ 防触电保护等级 (应用部分)：整个设备被分类为 **BF 型** 应用部分设备 (请参见左边的符号)。
- ▶ 设备电源：本设备采用 **内部供电电源**。
- ▶ 防止液体和悬浮微粒渗入的防护等级：
  - **Nox T3 记录仪被分类为 IP20**，亦即根据标准 IEC 60529 的定义，可防止直径为 12.5 毫米及以上的固体异物入侵，但不能防止液体渗入。
- ▶ 灭菌方法：本设备出厂时 **未经灭菌，也不具备灭菌特性**。
- ▶ 在富含氧气的环境中使用的适合性：本设备 **不适合在富含氧气的环境中** 使用。
- ▶ 和易燃物质和麻醉剂一同使用的适合性：本设备 **不适合与易燃物质或含有空气、氧气或一氧化二氮的易燃麻醉混合物一同使用**。
- ▶ 操作模式：本设备采用 **连续操作模式**。

### 符号和标签描述



- ▶ 操作说明 / 参考使用说明



- ▶ 制造商信息



▶ 制造日期



▶ 请勿重复使用



▶ 序列号



▶ 批次代码 / 生产批号



▶ 目录编号 / 参考号

(01)1569431111XXXX(11)YYMMDD(21)WWWWW  
WWWWW

(01)1569431111XXXX(11)YYMMDD(10)ZZZZZ

▶ 设备唯一标识(UDI)：应用标识(01)代表设备标识(DI) (“1569431111XXXX”)，应用标识(11)代表生产日期/制造日期 (“YYMMDD”，其中“YY”代表生产年份的最后两个数字，“MM”代表生产月份，“DD”代表生产日)，应用标识(21)代表设备的序号 (“WWWWW”) (如适用)，应用标识(10)ZZZZZ 代表设备的生产批号 (“ZZZZZ”) (如适用)。



▶ 以数据矩阵格式显示的唯一设备标识符 (UDI)



▶ 包含 UDI 信息的 Rfid



▶ BF 型应用部分 (使患者免受电击)



▶ 符合欧洲电子电器废弃物 (WEEE)2002/96/EC 指令，请勿将本产品当作未分类的城市垃圾进行处置为了进行适当的处理、回收和再循环，请将该产品送到指定的市政回收中心进行免费处理。

正确处理该产品将有助于节省宝贵的资源，并防止对人类健康和环境的任何潜在负面影响，否则，可能由不正确的废物处理引发



▶ 非电离电磁辐射。设备包含射频发送器：在标有此符号的设备附近可能会出现干扰

CE2797, CE

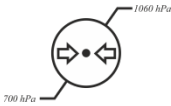
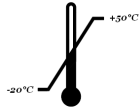
▶ CE 标志表明符合适用的欧盟法规/指令

Nox T3

ASDB1, ASDB1D, ASDB1KR

包含 TX IC: 1520A-LMX9838

版本



IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>



- ▶ 品牌名称/型号名称
- ▶ 技术名称
- ▶ 加拿大工业部(IC)标签
- ▶ 设备版本
- ▶ 蓝牙无线技术
- ▶ 温度限制
- ▶ 湿度限制
- ▶ 大气压力限制
- ▶ 保持干燥
- ▶ 易碎，小心轻放
- ▶ 根据标准 IEC 60529 定义的防止液体和悬浮微粒渗入的防护等级，其中 N1 定义防止悬浮微粒渗入的防护等级，N2 定义防止液体渗入的防护等级
- ▶ 对于 MR（磁共振）环境不安全。
- ▶ 医疗器械
- ▶ 韩国通讯委员会认证标志

## Bluetooth®无线技术

Nox T3 记录仪采用蓝牙 2.0 无线技术来接收来自外部蓝牙模块的信号。

蓝牙无线技术以无线电通信线路为基础，可提供快速且可靠的数据传输。蓝牙无线电使用工业、科研和医疗 (ISM) 频段内全球可用的频率范围，旨在确保全球范围内均具备通信兼容性，同时确保快速确认和跳频方案，以使连接具有稳健性，即使在嘈杂的无线电环境中，亦是如此。请参阅“规格”部分，了解有关 Nox T3 记录仪的射频 (RF) 规格的详细信息。

Bluetooth® 文字标识和标志是 Bluetooth SIG, Inc. 所拥有的注册商标，Nox Medical 是在该公司许可下使用这些标识和标志的。其他商标和商号是其各自所有者的商标和商号。

## 电磁兼容性 (EMC) 信息



- ▶ 注意：暴露于射频辐射。
- ▶ 便携式和移动式射频 (RF) 通信可能影响 Nox T3 记录仪的性能。
- ▶ 警告：便携式 RF 通信设备（包括外围设备，如天线电缆和外部天线）应与 Nox T3 系统的任何部分（包括制造商指定的电缆）相距不超过 30 厘米使用。否则，可能会导致设备性能下降。
- ▶ 警告：Nox T3 记录仪可能会吸收电磁干扰 (EMI)，导致 Noxturnal/Noxturnal PSG 软件中出现干扰或改变的信号。这可能会影响数据分析并导致错误的数据解释。
- ▶ 警告：Nox T3 记录仪不应在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用。如果必须在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用 Nox T3 记录仪，相关人员则应该观察本设备，以确认它能够在这一将被使用的配置下正常运行，并防止可能导致操作人员/患者受伤的异常运行。
- ▶ 警告：使用本手册中列出的附件、传感器、感测器和线缆以外的其他物件可能会导致 Nox T3 记录仪的辐射量增加和/或抗干扰性降低，并可能导致操作人员/患者受伤。
- ▶ 警告：Nox T3 系统可能会在受到其他设备的干扰下导致患者受伤，即使其他设备符合 International Special Committee on Radio Interference (CISPR) 的辐射量规定。
- ▶ 请参阅本部分下面的表格，了解 Nox T3 记录仪对以下标准的遵循情况：标准 IEC60601-1-2：医疗电子设备 - 部分 1-2：基本安全和重要性能的基本要求 - 附属标准：电磁干扰 - 要求和测试。

### 符合加拿大工业部 (IC) 规定的声明

本设备符合加拿大工业部的 RSS 210。

操作时需要符合以下两个条件：

- (1) 本设备不可产生干扰，以及
- (2) 本设备必须能够承受任何干扰，包括可能导致本设备非正常工作的干扰。

**注意：暴露于射频辐射。**



本无线电设备的安装人员必须确保天线的安装位置或朝向不发射超过加拿大卫生部规定的、针对普通人群的限制射频场；详情请访问加拿大卫生部的网站，查看《安全规范 6》：  
[http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio\\_guide-lignes\\_direct/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php)。

#### 修改声明

---

未经 Nox Medical 明确批准的任何变更或修改均可能使用户操作设备的权限无效。

符合标准 IEC 60601-1-2: 医疗电子设备 - 1-2 部分: 基本安全和重要性能的基本要求 - 附属标准: 电磁干扰 - 要求和测试。

### 电磁辐射

指导和制造商声明 - 电磁辐射		
Nox T3 记录仪适合在下面指定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在这样的环境中使用。		
辐射测试	合规	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	第二类	此类设备必须发出电磁能量, 以便履行其预定功能。附近的电子设备可能会受到影响。
射频辐射 CISPR 11	A 类	当通过 USB 连接到计算机时, 该设备适用于除住所以外的所有场所以及直接连接到公共低压电源网络的场所, 该公共低压供电网络为家用建筑物供电。
射频辐射 CISPR 11	B 类	该设备未通过 USB 连接到计算机时, 适用于所有场所, 包括家庭场所以及直接连接到为家用建筑物供电的公共低压电源网络的场所。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

## 电磁抗扰度

Nox T3 记录仪适合在下面指定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在这样的环境中使用。		
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规水平
静电 放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 触点 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 和 ±15 kV 空气	±8 kV 触点 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 和 ±15 kV 空气
电气快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 电源线 输入/输出零件端口为 ±1 kV 100 kHz 重复频率	USB 端口 ±1 kV 100 kHz 重复频率
电压冲击 IEC 61000-4-5	线对线 ±0.5 kV, ±1 kV ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV 接地线	不适用
电压骤降 IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 下进行 0.5 个周期。 0% $U_T$ 1 个周期 70% $U_T$ 25/30 个周期	不适用
电压中断 IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 250/300 个周期	不适用
额定工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 或 60Hz	30 A/m 50Hz 到 60Hz
射频场引起的传导干扰 IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz 到 80 MHz ISM 和 0.15MHz 至 80MHz 之间的业余无线电频段为 6V 1kHz 时 80%AM	3 V 0,15 MHz 到 80 MHz ISM 和 0.15MHz 至 80MHz 之间的业余无线电频段为 6V 1kHz 时 80%AM
辐射射频电磁场 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz 1kHz 时 80%AM	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz 1kHz 时 80%AM
射频无线通信设备的近场 IEC 61000-4-3	参考 射频无线通信设备的近场	参考 射频无线通信设备的近场
备注 $U_T$ 为应用测试水准之前的交流主电压。		

## 射频频无线通信设备的近场

Nox T3 记录仪适合在下面指定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在这样的环境中使用。							
测试频率 (兆赫)	带 (兆赫)	维护	调制	最大功率 (瓦)	距离 (分钟)	免疫测试 水平 (V/m)	合规 (是/否)
385	380-390	TETRA 400	脉冲调制 18Hz	1,8	0,3	27	是
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0,3	28	是
710	704-787	LTE 频段 13、17	脉冲调制 217 Hz	0,2	0,3	9	是
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, 艾登 820, CDMA 850, LTE 频段 5	脉冲调制 18 Hz	2	0,3	28	是
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频段 1、3、4、 25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0,3	28	是
1845							
1970							
2450	2400- 2570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 217 Hz	2	0,3	28	是
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0,2	0,3	9	是
5500							
5785							

## 关于本手册

本手册和相关翻译根据欧盟理事会于 2012 年 3 月 9 日所颁布的第 207/2012 号指令中关于医疗器械电子版使用说明的规定，以电子格式发布。这些电子格式的使用说明可在 Nox Medical 网站上查阅，网址为：[www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu)。

电子版使用说明以 PDF 文档提供，打开这类文档必须使用 PDF 阅读器。PDF 阅读器通常可免费取得。请参阅所使用的 PDF 阅读器对于适用系统和硬件的要求。

如需索取硬拷贝文件，请发送电子邮件至 [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)，此服务不会另外收取费用。硬拷贝将于 7 个工作日内送达。