

nox medical

NOX T3

MANUAL

Polish

Instrukcja obsługi Nox T3

Wersja 2.6

Ostatnia weryfikacja: Grudzień 2020

Copyright © 2020

Nox Medical — Wszelkie prawa zastrzeżone

Wyprodukowane przez:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Islandia

Strona internetowa: www.noxmedical.com

nox medical

Informacje dotyczące dystrybutora podano na stronie:
www.noxmedical.com

CE 2797

Uwaga dotycząca praw autorskich

Żaden fragment niniejszej publikacji nie może być powielany, przesyłany, przepisywany, przechowywany w systemie do odzyskiwania ani tłumaczony na żaden język, także język komputerowy, w żadnej formie ani żadnymi środkami: elektronicznym, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi lub innymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Nox Medical.

Informacja dotycząca licencji

Oprogramowanie sprzętowe rejestratora Nox T3® zawiera kod arytmetyczny wielokrotnej precyzji BIGDIGITS, który został pierwotnie napisany przez Davida Irelanda, prawo autorskie © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, i który jest używany za zgodą właściciela.

Spis treści

Spis treści.....	3
Lista skrótów.....	5
Wstęp	7
Przeznaczenie	7
Przeciwwskazania	7
Zakres.....	7
Instrukcje dla operatorów	9
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania	9
Opis urządzenia Nox T3	13
Interfejs urządzenia Nox T3	13
Obsługa urządzenia Nox T3	15
Podłączanie urządzenia Nox T3 do komputera.....	15
Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia Nox T3	15
Ręczne uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji przez urządzenie Nox T3	15
Uruchamianie rejestracji przez urządzenie Nox T3 o zaplanowanej porze	16
Kontrole sygnału i stanu urządzenia Nox T3	16
Podłączanie rejestratora Nox T3 do ciała pacjenta	19
Wkładanie baterii do urządzenia Nox T3	20
Mocowanie rejestratora Nox T3 i pasów Nox RIP	21
Mocowanie kaniuli donosowej Nox.....	23
Pomiar ciśnienia w masce.....	24
Pomiar sygnałów ExG.....	24
Pomiar danych z urządzeń pomocniczych	25
Pomiar tętna i saturacji tlenem przy użyciu pulsoksymetru Nonin 3150	25
Wkładanie baterii do pulsoksymetru Nonin 3150	27
Wybór wielkości czujnika oksymetru.....	27
Podłączanie pulsoksymetru Nonin 3150 i czujnika miękkiego	27

Nawiązywanie połączenia pomiędzy pulsoksymetrem Nonin 3150 a systemem Nox T3.....	29
Konserwacja.....	35
Kompatybilne czujniki i urządzenia	39
Dane techniczne	43
Urządzenie Nox T3 i akcesoria	43
Informacje o materiałach.....	45
Informacje o przepisach prawnych.....	47
Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji.....	47
Klasyfikacja urządzenia Nox T3	47
Opis symboli i etykiet.....	48
Technologia bezprzewodowa Bluetooth®	50
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej.....	51
Informacje	56

Lista skrótów

ABS	-	Akrylonitrylo-butadieno-styren
BMI	-	Wskaźnik masy ciała
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (po polsku: Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych)
CMDR	-	Kanadyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych
EKG	-	Elektrokardiografia
EEG	-	Elektroencefalografia
EMG	-	Elektromiografia
EMC	-	Kompatybilność elektromagnetyczna
EOG	-	Elektrookulografia
ESD	-	Wyładowania elektrostatyczne
HF	-	Wysoka częstotliwość
IEC	-	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
ISM	-	Do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych
MDD	-	Dyrektywa ws. wyrobów medycznych
MRI	-	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
NiMH	-	Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy
PAP	-	Dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych
PC	-	Poliwęglan
PET	-	Poli(tereftalan etylenu)
PE	-	Polietylen
PVC	-	Polichlorek winylu
RED	-	Dyrektywa ws. urządzeń radiowych
RF	-	Częstotliwość radiowa
RIP	-	Oddechowa pletyzmografia indukcyjna
SpO2	-	Poziom saturacji tlenem zmierzony metodą pulsoksymetryczną

- TPE - Elastomer termoplastyczny
- WEEE - Dyrektywa UE ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

Wstęp

Dziękujemy za wybranie rejestratora snu Nox T3®. Nox T3 to ambulatoryjny rejestrator snu zakładany na ciało, stanowiący jeden z elementów systemu Nox T3. Jego główną funkcją jest rejestrowanie sygnałów fizjologicznych podczas snu przy użyciu czujników wbudowanych i założonych na ciało pacjenta. Rejestrator Nox T3 ma wbudowany moduł Bluetooth® umożliwiający mu rejestrowanie również sygnałów z kompatybilnych urządzeń pomocniczych. Zakładanie rejestratora i podłączanie czujników jest proste, dzięki czemu przygotowanie urządzenia do pracy przebiega szybko i łatwo. Rejestrator Nox T3 jest konfigurowany przez oprogramowanie Noxturnal firmy Nox Medical, działające na komputerze PC. Możliwe jest także przeglądanie, organizowanie, analizowanie i podsumowywanie wszystkich sygnałów zarejestrowanych przez urządzenie. Poprzez wybór liczby i rodzaju mierzonych sygnałów fizjologicznych można określić złożoność wykonywanego badania.

Przeznaczenie

Rejestrator Nox T3 jest przeznaczony do rejestrowania sygnałów fizjologicznych podczas snu w trybie ambulatoryjnym. Zarejestrowane sygnały są następnie pobierane do komputera PC, gdzie mogą być przeglądane i analizowane za pomocą aplikacji systemu Nox T3 (Noxturnal). Rejestrator Nox T3 jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Przeciwwskazania

Rejestrator Nox T3 **NIE** jest przeznaczony do monitorowania stanu pacjenta ani do automatycznego diagnozowania.

Zakres

Niniejsza instrukcja dotyczy rejestratora Nox T3 i jego komponentów wraz z zewnętrznymi czujnikami i urządzeniami pomocniczymi, które zostały zatwierdzone do współpracy z systemem Nox T3.

Zastosowanie rejestratora Nox T3s i jego komponentów wraz z zewnętrznymi czujnikami i urządzeniami pomocniczymi, które zostały zatwierdzone do współpracy z systemem Nox T3s, zostało omówione w publikacji:

- Instrukcja obsługi Nox T3s

Na poniższej ilustracji przedstawiono różnice w wyglądzie między rejestratorami Nox T3 i Nox T3s. Należy zwrócić uwagę na to, aby postępować zgodnie z instrukcją obsługi właściwą dla posiadanego rejestratora.



Rejestrator Nox T3



Rejestrator Nox T3s

Użycie aplikacji programowej Noxturnal potrzebnej do konfigurowania urządzenia oraz pobierania, przeglądania i analizowania danych, omówiono w publikacji:

- Instrukcja obsługi oprogramowania Noxturnal

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona wyłącznie dla specjalistów (personelu służby zdrowia i personelu świadczącego usługi w tym zakresie) z odpowiednimi kwalifikacjami. Instrukcja podłączania przeznaczona dla pacjentów, którzy sami zakładają sobie urządzenie, jest dostępna w internetowej witrynie wsparcia firmy Nox Medical.



- ▶ Uwaga: Dodatkowe informacje można znaleźć w witrynie internetowej firmy Nox Medical, www.noxmedical.com

Instrukcje dla operatorów

W razie potrzeby operatorzy powinni kontaktować się z firmą Nox Medical lub jej przedstawicielami handlowymi w celu:

- uzyskania pomocy w przygotowaniu do pracy, podłączeniu, obsłudze lub konserwacji systemu Nox T3, jego akcesoriów oraz mających zastosowanie czujników zewnętrznych i urządzeń pomocniczych, które zostały zatwierdzone do użytku z systemem; lub
- zgłoszenia nietypowego działania urządzenia lub nietypowych zdarzeń.

Informacje dotyczące wsparcia oraz informacje o przedstawicielach handlowych firmy Nox Medical można znaleźć w witrynie internetowej firmy Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania

- ▶ Ostrzeżenie: System Nox T3 NIE posiada certyfikatu do ciągłego monitorowania w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3 spełnia wymogi międzynarodowej normy IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej dla medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych. Ta norma ma na celu zapewnienie ochrony przed zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Ponieważ coraz więcej urządzeń (w tym także medycznych) emituje zakłócenia radiowe lub stanowi źródło zakłóceń elektromagnetycznych, mogą one zaburzać działanie innych urządzeń, wpływając na rejestrowane sygnały, a tym samym na analizę danych, co może prowadzić do nieprawidłowego leczenia. Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMCi musi być instalowany i użytkowany zgodnie ze szczegółowymi wymogami dla EMC podanymi w sekcji „Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej” w niniejszej instrukcji.
- ▶ Ostrzeżenie: Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością systemu Nox T3 i może spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3 nie powinien być używany w pobliżu innych urządzeń i nie powinien być ustawiany na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub żeby były ustawione na urządzeniu bądź pod nim, należy obserwować urządzenie, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane, oraz zapobiec nieprawidłowościom w działaniu, które mogłyby spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.

- ▶ Ostrzeżenie: Praca systemu Nox T3 może być zakłócana przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR (Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych) w zakresie emisji, co z kolei może spowodować obrażenia u pacjenta.
- ▶ Przestroga: Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia zewnętrzne i wszelkie urządzenia pomocnicze przeznaczone do podłączania do złączy wejścia lub wyjścia sygnału bądź innych złączy, powinny spełniać odpowiednie normy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia — systemy — muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie IEC 60601-1-1 lub w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących upływu prądu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3 nie zagraża pacjentom ze stymulatorami serca, o ile są one zgodne z normą: EN 45502-2-1 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji. Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca) i/lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zgodnych z normą EN 45502-2-2. Szczegółowe wymogi dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (w tym wszczepialne defibrylatory). Stosowanie stymulatora nieodpowiadającego tej normie może spowodować, że używanie rejestratora Nox T3 zakłóci działanie stymulatora i doprowadzi do obrażeń u pacjenta. Przed użyciem urządzenia u pacjentów ze stymulatorem operator powinien zapoznać się z dokumentacją dołączoną do stymulatora i z wymogami dotyczącymi użytkowania lub, jeśli to konieczne, skontaktować się z producentem.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy stosować rejestratora Nox T3 podczas radiografii/badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego. Absorpcja energii przez urządzenie, przewody lub elektrody może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3 nie jest przeznaczony do współpracy z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF). Stosowanie urządzenia z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF) może spowodować potencjalnie poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3 nie jest zabezpieczony przed wyładowaniem elektrycznym podczas defibrylacji. Jeśli urządzenie nie zostanie odłączone przed defibrylacją, może dojść do powstania dużej gęstości prądu w miejscu zamocowania elektrod, a w konsekwencji do poparzeń i do obrażeń u pacjenta. Niezjęcie urządzenia z ciała pacjenta przed defibrylacją może również doprowadzić do zmiany zamierzonego przepływu prądu, co wpłynie na skuteczność defibrylacji i spowoduje obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy stosować żadnej części systemu Nox T3, w tym przewodów i elektrod podłączanych do pacjenta, podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3 i pasy Nox RIP należy zakładać na ubranie, aby zapobiec reakcji alergicznej na materiał, z którego wykonane są te wyroby.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy unikać przypadkowego kontaktu pomiędzy podłączonymi, ale nieużywanymi częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, a innymi częściami przewodzącymi prąd,

włącznie z częściami podłączonymi do uziemienia, aby uniknąć poważnych obrażeń u operatora/pacjenta.

- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem systemu Nox T3 lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3 i jego akcesoria należy zdjąć z ciała pacjenta przed pobraniem użyciem złącza USB, aby nie doszło do porażenia prądem elektrycznym. Złącze USB przeznaczone jest wyłącznie do konfigurowania urządzenia i do pobierania danych z urządzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: W rejestratorze Nox T3 nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie powinno być serwisowane wyłącznie przez upoważnionych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieupoważnione osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli rejestrator Nox T3 zostanie otwarty (z wyjątkiem otwarcia komory baterii).
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox T3 i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie systemu Nox T3, należy stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone do użycia przez firmę Nox Medical. Patrz sekcja „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.
- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec uszkodzeniom wynikającym z wycieku z baterii i ewentualnym niewielkim poparzeniom operatora/pacjenta, należy wyjąć baterię z rejestratora Nox T3, jeśli nie będzie on używany przez 30 dni lub dłużej.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3 ani jego akcesoria nie są w szczególny sposób zabezpieczone przed szkodliwym wnikaniem cieczy. Urządzenia nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3 NIE nadaje się do użytkowania w środowisku łatwopalnej mieszanki środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu. Mogłoby to doprowadzić do powstania ładunków elektrostatycznych lub temperatury przekraczającej wartości graniczne, a w konsekwencji do powstania iskier lub zapłonu, i w efekcie do oparzeń lub wybuchów.
- ▶ Ostrzeżenie: Tak jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, należy odpowiednio poprowadzić przewody i połączenia, aby zmniejszyć ryzyko ich splątania lub zadzierzgnięcia.
- ▶ Przestroga: Pasy Nox RIP należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem
- ▶ Ostrzeżenie: Jednorazowe pasy Nox RIP, kaniule nosowe Nox, złączki z filtrem do rurek Nox, rurki maski ciśnieniowej i opaska Nonin na nadgarstek są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Użycie tego samego jednorazowego pasa Nox RIP, kaniuli, złączki z filtrem do rurek i rurek maski ciśnieniowej lub opaski na nadgarstek u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Ostrzeżenie: Jednorazowe pasy RIP są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie pasów może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do niewłaściwego leczenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie elektrod lub założenie elektrod w niewłaściwym miejscu może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody należy zakładać wyłącznie na nienaruszoną, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym), aby nie doszło do zakażenia.

- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec skażeniu krzyżowemu, należy upewnić się, że czujnik Soft SpO2 został prawidłowo oczyszczony po włączeniu pulsoksymetru Nonin 3150 poprzez włożenie palca (osoby innej niż pacjent) do czujnika. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia zamieszczoną w instrukcji użytkownika pulsoksymetru wydanej przez podmiot trzeci.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3 i jego akcesoria należy zawsze transportować w dołączonym do niego futerale, aby odpowiednio zabezpieczyć te wyroby i nie dopuścić do ich uszkodzenia.



- ▶ Prosimy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją przed użyciem, w szczególności z sekcjami oznaczonymi wykrzyknikiem

Opis urządzenia Nox T3

Nox T3 jest zakładanym na ciało ambulatoryjnym rejestratorem snu.

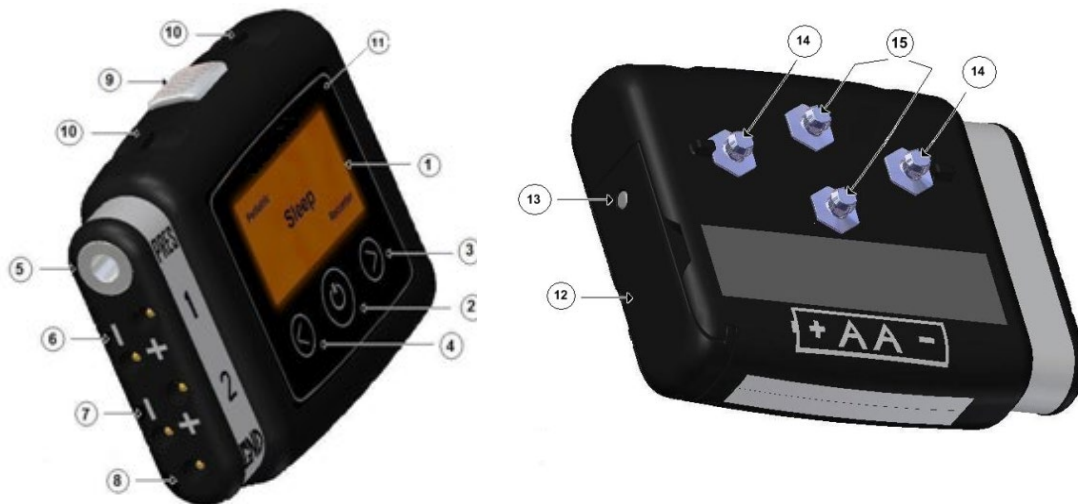
Urządzenie jest wyposażone w następujące kanały wejściowe i funkcje:

- 2 kanały dwubiegunowe; do rejestrowania sygnałów elektrokardiograficznych (EKG), elektromiograficznych (EMG), elektroencefalograficznych (EEG) lub elektrookulograficznych (EOG).
- 1 kanał uziemienia.
- 1 kanał ciśnieniowy/kaniulę; do rejestracji ciśnienia w nosie lub masce.
- 2 kanały wysiłku oddechowego; do pomiaru sygnałów wysiłku oddechowego z brzucha i klatki piersiowej.
- Wbudowany czujnik przyspieszenia 3-D; do rejestracji położenia i aktywności pacjenta.
- Wbudowany mikrofon; do rejestracji dźwięków i chrapania.
- Wbudowany moduł Bluetooth®; do obsługi łączności bezprzewodowej, umożliwiającej rejestrację sygnałów z kompatybilnych urządzeń pomocniczych.
- Wbudowany czujnik oświetlenia; do rejestracji oświetlenia w otoczeniu.

Rejestrator Nox T3 jest zasilany z jednej baterii AA.

Interfejs urządzenia Nox T3

Interfejs rejestratora Nox T3 składa się z wyświetlacza, przycisków, wejść/złączy czujników i złącza USB. Złącze USB umieszczone jest pod pokrywą baterii i jest przeznaczone do podłączania przewodu mini USB w celu konfigurowania urządzenia i pobierania danych. Wyświetlacz wskazuje stan urządzenia i sygnały w czasie rzeczywistym. Szczegółowy opis podano na poniższych rysunkach i w tabelach.



NUMER	FUNKCJA
1	Wyświetlacz

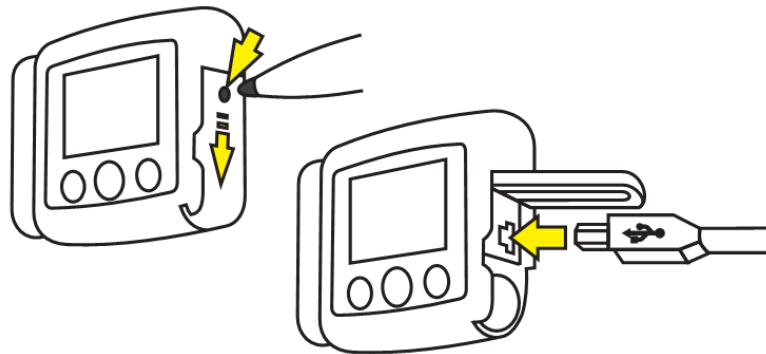
- 2 Przycisk — Środek
- 3 Przycisk — Do przodu
- 4 Przycisk — Wstecz
- 5 Gniazdo ciśnieniowe — łączy się z zewnętrzną kaniulą donosową/rurką ciśnieniową maski
- 6 Kanał 1 — Dwubiegunowe wejścia touch proof
- 7 Kanał 2 — Dwubiegunowe wejścia touch proof
- 8 Wejście uziemienia referencyjnego dla kanałów 1 i 2
- 9 Mikrofon — do zapisu dźwięków z dróg oddechowych
Czujnik oświetlenia umieszczony pod przyciemnioną przezroczystą osłoną mikrofonu
- 10 2 zaczepy pasków z klipsami
- 11 Dioda sygnalizująca status urządzenia
- 12 Pokrywa baterii — osłania baterię i złącze USB
- 13 Bolec blokujący pokrywę baterii
- 14 2 metalowe zatrzaski — podłączane do piersiowego pasa RIP
- 15 2 metalowe zatrzaski — podłączane do brzuszego pasa RIP

Obsługa urządzenia Nox T3

Rejestrator Nox T3 sterowany jest za pomocą trzech przycisków umieszczonych na panelu przednim. Wciśnięcie **środkowego** przycisku włącza wyświetlacz. Wyświetlacz wyłączy się automatycznie po upływie 2 minut.

Podłączanie urządzenia Nox T3 do komputera

Żeby podłączyć rejestrator Nox T3 do komputera, konieczny jest dostęp do złącza USB w urządzeniu. Złącze USB znajduje się pod pokrywą baterii, dzięki czemu jest niedostępne dla dzieci i zabezpieczone przed ich manipulacjami. Aby otworzyć pokrywę baterii, należy wcisnąć bolec zabezpieczający pokrywę baterii kluczem Nox do otwierania pokrywy baterii (dołączonym do zestawu systemu Nox T3) i zsunąć pokrywę baterii w kierunku dolnej części urządzenia. Urządzenie Nox T3 łączy się z komputerem przez przewód Nox typu mini USB. Bateria nie musi być włożona, gdy urządzenie jest podłączone do komputera.



Gdy rejestrator Nox T3 jest podłączony do komputera, włącza się wyświetlacz i wyświetlany jest komunikat informujący o podłączeniu urządzenia do komputera.

Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia Nox T3

Aby pobrać zarejestrowany sygnał lub skonfigurować rejestrator Nox T3, należy uruchomić aplikację programową Noxturnal i podłączyć urządzenie do komputera. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tych czynności podano w odpowiedniej instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Po zakończeniu pracy z urządzeniem, należy wysunąć urządzenie, wybierając odpowiednią opcję w oprogramowaniu Noxturnal, i odłączyć przewód Nox typu mini USB. Włożyć baterię i zamknąć komorę baterii, dociskając pokrywę do urządzenia bez wywoływania naprężenia, a następnie wsunąć ją z powrotem na miejsce, w stronę górnej części urządzenia.

Ręcznie uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji przez urządzenie Nox T3

Jeśli rejestrator Nox T3 został odpowiednio skonfigurowany, możliwe jest ręczne uruchomienie rejestracji za pomocą **środkowego** przycisku. Wciśnięcie środkowego przycisku włącza wyświetlacz. Urządzenie wyświetli komunikat „Hold middle button down to start recording” (Przytrzymaj środkowy przycisk wciśnięty, aby rozpocząć rejestrację). Należy postępować zgodnie z instrukcją, aż na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Recording duration” (Czas trwania rejestracji). Należy pamiętać, że **środkowy** przycisk musi być wciśnięty przez około 4–5 s, zanim wyświetlony zostanie komunikat „Recording Duration” (Czas trwania rejestracji). W tym momencie urządzenie rozpoczyna rejestrację danych. Gdy wyświetlacz wyłączy się, światło prawym górnym rogu wyświetlacza będzie migać na zielono, potwierdzając trwanie rejestracji. W ten sam sposób należy ręcznie zatrzymać rejestrację.



Jeśli podczas konfiguracji określono czas trwania rejestracji, zostanie ona automatycznie zatrzymana po upływie określonego czasu.

Uruchamianie rejestracji przez urządzenie Nox T3 o zaplanowanej porze

Jeśli rejestrator Nox T3 został skonfigurowany tak, aby rejestracja rozpoczynała się automatycznie o określonej porze, nie trzeba wykonywać żadnych działań, żeby rozpocząć rejestrację. Wciśnięcie **środkowego** przycisku przed rozpoczęciem rejestracji spowoduje wyświetlenie odliczania do określonego czasu rozpoczęcia rejestracji. Jeżeli rejestracja rozpoczęła się, wyświetlacz pokazuje bieżący czas trwania rejestracji, a w lewym górnym rogu widoczny jest symbol REC.



Kontrola sygnału i stanu urządzenia Nox T3

Stan urządzenia

Dioda na rejestratorze Nox T3 miga na zielono, gdy rejestracja trwa i urządzenie pracuje normalnie. Ostrzeżenia związane z urządzeniem sygnalizuje dioda migająca na pomarańczowo. Te ostrzeżenia to m. in.:

- Niski stan naładowania baterii
- Urządzenie nie posiada licencji. Uwaga: stan licencji jest wyświetlany przez krótki czas na ekranie startowym wyświetlacza podczas włączania urządzenia (symbol blokady w prawym, dolnym rogu).

Informacje o czasie rejestracji oraz urządzeniu są przedstawione na wyświetlaczu urządzenia. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony, jego włączenie następuje poprzez wciśnięcie przycisku **środkowego**. Wyświetlacz wyłączy się ponownie, jeśli pozostanie nieaktywny przez 2 minuty. Gdy urządzenie Nox T3

jest skonfigurowane, zegar jest zsynchronizowany z komputerem PC i widoczny w górnej części wyświetlacza.

1. W prawym górnym rogu znajduje się wskaźnik stanu baterii. Wskaźnik stanu baterii pokazuje 100% dla nowych baterii.
2. W lewym dolnym rogu wyświetlana jest liczba rejestracji przechowywanych w urządzeniu. Urządzenie może zawierać tyle rejestracji, ile zmieści się w pamięci wewnętrznej 1 GB.
3. Zegar urządzenia



Stan sygnału

Jeżeli w oprogramowaniu Noxturnal wybrano dla rejestratora Nox T3 opcję „Standardowy wyświetlacz urządzenia”, stan sygnału można wyświetlać, przechodząc pomiędzy różnymi kartami urządzenia za pomocą przycisków **Do przodu** i **Wstecz**. Przedstawione informacje będą zależały od konfiguracji rejestratora Nox T3. Należy zauważyć, że jeśli w oprogramowaniu Noxturnal wybrano opcję „Minimalny wyświetlacz urządzenia”, a nie „Standardowy wyświetlacz urządzenia”, to urządzenie działa w trybie uproszczonym i dostępna jest wyłącznie strona początkowa oraz ekran połączenia Bluetooth®.

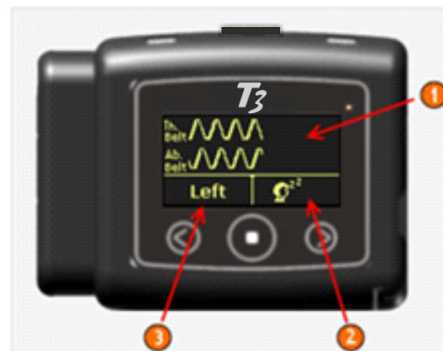
Sygnały oksymetru

Po naciśnięciu przycisku **Do przodu** na wyświetlaczu pojawi się status połączenia z pulsoksymetrem Nonin 3150. Więcej informacji na temat statusu połączenia z pulsoksymetrem zawiera sekcja „Nawiązywanie połączenia między pulsoksymetrem Nonin 3150 a rejestratorem Nox T3”.

Sygnały oddechowe

Po ponownym naciśnięciu przycisku **Do przodu** wyświetlone zostaną informacje o sygnałach oddechowych:

1. Ruch brzucha i klatki piersiowej związany z wysiłkiem oddechowym. Sygnały przemieszczają się po ekranie, pokazując wzór oddychania.
2. Dźwięk, regulator mocy.
3. Pozycja pacjenta (na lewym lub prawym boku, na plecach, na brzuchu i pionowo).



Sygnaly ExG i ciśnienia

Po kilkukrotnym przyciśnięciu przycisku **Do przodu** wyświetlone zostaną kanały ExG: kanał 1, kanał 2 oraz wartości z kanału ciśnienia. W zależności od konfiguracji pojawi się wartość ciśnienia w masce lub ciśnienia w jamie nosowej. Ciśnienie w masce stanowi średnią wartość DC w zakresie 0–20 cmH₂O. W przypadku ciśnienia w jamie nosowej wartości ciśnienia wyświetlane są na ekranie w postaci wykresu sygnału, który przesuwa się po ekranie (brak wartości ciśnienia).

1. Wartość DC dla ciśnienia w masce.
2. Kanały ExG. Na ekranie widoczny jest nieprzetworzony przebieg sygnałów.



1. Sygnał ciśnienia w jamie nosowej.
2. Kanały ExG. Na ekranie widoczny jest nieprzetworzony przebieg sygnałów.



Podłączanie rejestratora Nox T3 do ciała pacjenta

W większości przypadków pacjent podłącza urządzenie w domu, korzystając z instrukcji podłączania rejestratora Nox T3. Zaleca się, aby wyszkolony personel medyczny przedstawił pacjentowi (lub w przypadku pacjentów pediatrycznych — opiekunom) kroki, które należy wykonać w domu pacjenta. Instrukcja podłączania przeznaczona dla pacjentów, którzy sami zakładają sobie urządzenie, jest dostępna w internetowej witrynie wsparcia firmy Nox Medical.

Należy zademonstrować pacjentowi lub opiekunowi pacjenta pediatrycznego następujące zagadnienia:

1. Podłączanie rejestratora Nox T3 i czujników.
2. Sprawdzanie podłączenia czujników.
3. Rozpoczynanie i kończenie rejestrowania (jeśli stosowany jest tryb rejestrowania ręcznego).
4. Wskaźniki stanu na wyświetlaczu.

Przed rozpoczęciem rejestracji należy przypomnieć pacjentowi/opiekunowi pacjenta o konieczności przestrzegania podanych instrukcji.

Przed wypuszczeniem pacjenta do domu należy:

1. Upewnić się, że rejestrator Nox T3 został prawidłowo przygotowany.
2. Upewnić się, że w futerale znajduje się komplet wyposażenia niezbędnego do przeprowadzenia rejestracji, w tym także baterie.



- ▶ Uwaga: Dzieci w żadnym wypadku nie powinny samodzielnie podłączać urządzenia Nox T3.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem systemu Nox T3 lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: Tak jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, należy odpowiednio poprowadzić przewody i połączenia, aby zmniejszyć ryzyko ich splątania lub zadziergnięcia.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox T3 i jego akcesoria należy zawsze transportować w dołączonym do niego futerale, aby odpowiednio zabezpieczyć te wyroby i nie dopuścić do ich uszkodzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox T3 i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie systemu Nox T3, należy stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone do użycia przez firmę Nox Medical.
- ▶ UWAGA: Zgodność systemu Nox T3 z normami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów i wyrobów medycznych została zweryfikowana i zatwierdzona WYŁĄCZNIE z czujnikami i akcesoriami wymienionymi w niniejszej instrukcji. Dotyczy to w szczególności charakterystyki wszelkich sygnałów oraz analiz automatycznych realizowanych przez system.

Wkładanie baterii do urządzenia Nox T3

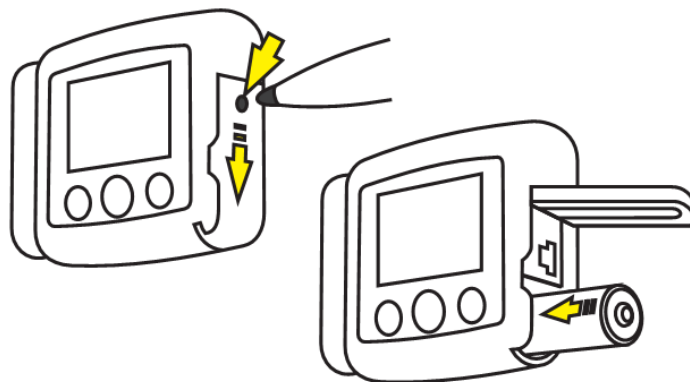
Poniższa lista ma pomóc użytkownikowi wybrać odpowiedni rodzaj baterii do badań za pomocą systemu Nox T3:

- Baterie alkaliczne umożliwiają rejestrację trwającą od 8 do 16 godzin, w zależności od typu baterii.
- Baterie litowe umożliwiają rejestrację trwającą od 20 do 33 godzin, w zależności od typu badania i baterii.
- Baterie litowe są optymalne do rejestracji wielonocnych, ponieważ pozwalają prowadzić rejestrację przez 3 noce lub dłużej bez konieczności wymiany baterii.
- Akumulatory NiMH mogą być użyte do rejestracji przez czas od 1 do 1,5 godziny na każde 200 mAh pojemności. Standardowy akumulator 2000 mAh wystarczy zatem na rejestrację trwającą od 10 do 15 godzin.



- ▶ Uwaga: Do każdej rejestracji snu należy zawsze używać w pełni naładowanych **akumulatorów Powerex 2700 mAh, wysokiej jakości baterii alkalicznych o pojemności co najmniej 2000 mAh** lub **świeżych baterii litowych**, aby uniknąć konieczności powtarzania badania.
- ▶ Uwaga: Wszystkie baterie litowe stosowane z rejestratorem Nox T3 powinny być zgodne z normą IEC 60086-4 Baterie pierwotne — część 4: Bezpieczeństwo baterii litowych.
- ▶ Uwaga: Czas trwania rejestracji podany powyżej zależy od jakości użytych baterii.
- ▶ Uwaga: Więcej informacji na temat rejestracji wielonocnych można znaleźć w witrynie wsparcia firmy Nox Medical.

Przed rozpoczęciem rejestracji należy upewnić się, że w rejestratorze Nox T3 znajduje się nowa lub w pełni naładowana bateria. Aby włożyć nową baterię, należy:



1. Otworzyć komorę baterii, wciskając bolec zabezpieczający pokrywę baterii kluczem Nox do otwierania pokrywy baterii (dołączonym do zestawu systemu Nox T3) lub podobnym narzędziem i przesuwać pokrywę w kierunku dolnej części urządzenia.
2. Włożyć jedną baterię AA, układając bieguny baterii zgodnie ze schematem w tylnej części urządzenia (biegun dodatni (+) skierowany jest do pokrywy baterii).

3. Zamknąć komorę baterii, dociskając pokrywę do urządzenia bez wywoływania naprężenia, a następnie wsunąć ją z powrotem na miejsce, w stronę górnej części urządzenia. Należy upewnić się, że pokrywa jest szczelnie zamknięta.

Stan baterii można sprawdzić, włączając urządzenie. Wskaźnik stanu baterii umieszczony jest w prawym górnym rogu wyświetlacza. Gdy bateria wyczerpie się podczas rejestracji, urządzenie automatycznie przerwie pracę.

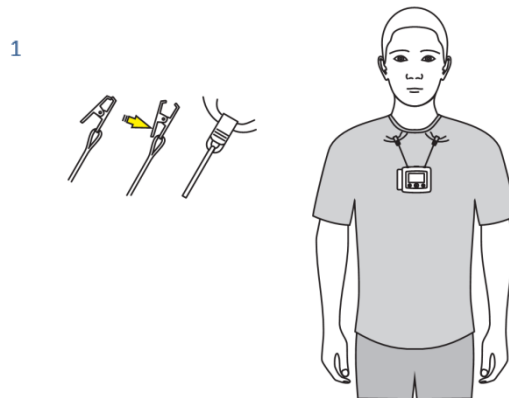
Mocowanie rejestratora Nox T3 i pasów Nox RIP



- ▶ **Przeostroga:** Rejestrator Nox T3 i jednorazowe pasy Nox RIP należy zakładać na ubranie, aby zapobiec reakcji alergicznej na materiały, z których są wykonane.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Pasy Nox RIP są przeznaczone do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie jednorazowych pasów Nox RIP może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do niewłaściwego leczenia. Użycie tego samego jednorazowego pasa Nox RIP u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.

Krok 1

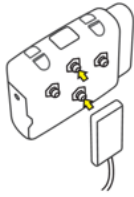
Do koszuli pacjenta przypiąć klipsy podłączone do rejestratora Nox T3.



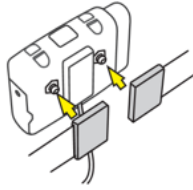
Kroki od 2 do 4

- Przypiąć przewód brzuszny Nox do tylnej części urządzenia.
- Umieścić jednorazowy pas Nox RIP wokół klatki piersiowej i podłączyć jego końce do tylnego panelu urządzenia.
- Dostosować odpowiednio długość przewodu brzuszego Nox, owijając go wokół jednostki podłączeniowej na brzuchu. Umieścić jednorazowy pas Nox RIP wokół brzucha i zapiąć go.

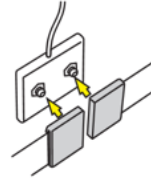
2



3



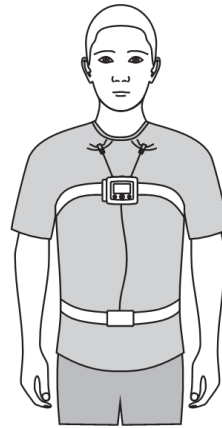
4



Krok 5

Mocowanie rejestratora Nox T3 i jednorazowych pasów Nox RIP jest zakończone.

5

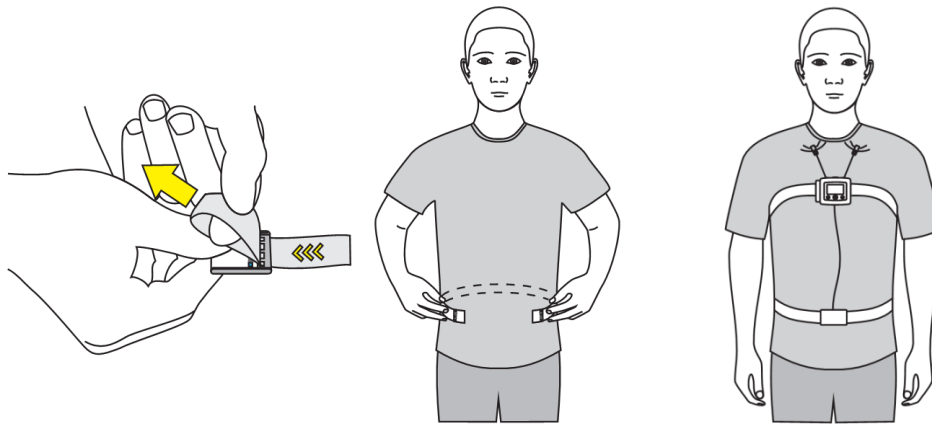


Regulacja pasów Nox RIP



- ▶ **Przeostoga:** Jednorazowe pasy Nox RIP należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem
- ▶ **Uwaga:** W przypadku większości pacjentów jednorazowych pasów Nox RIP nie trzeba regulować, o ile wybrany został właściwy rozmiar pasa w oparciu o obwód brzucha pacjenta i/lub wskaźnik masy ciała (BMI). Tabele dotyczące doboru rozmiaru pasa Nox RIP dołączone są do produktu i zawierają bardziej szczegółowe instrukcje.

Jednorazowe pasy Nox RIP należy dopasować wokół talii i klatki piersiowej pacjenta za pomocą pętli na każdym końcu tak, aby nierozciągnięte pokrywały około dwóch trzecich obwodu pacjenta. Długość blokuje się za pomocą haczyków na plastikowym złączu na pasie.

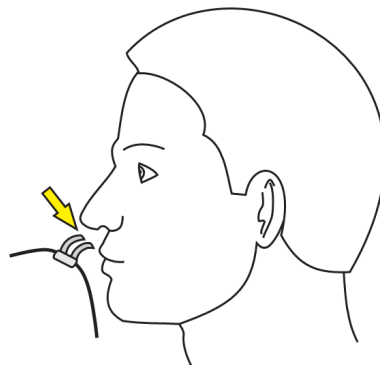


Mocowanie kaniuli donosowej Nox



- ▶ Ostrzeżenie: Kaniula donosowa Nox przeznaczona jest do użycia u jednego pacjenta. Użycie tej samej kaniuli donosowej u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Uwaga: Jeżeli konieczne jest przymocowanie kaniuli, można ją przykleić do policzków pacjenta za pomocą plastra medycznego.
- ▶ Uwaga: Kaniula donosowa z filtrem Nox ma wbudowany filtr hydrofobowy i jest preferowanym sposobem pomiaru przepływu powietrza w nosie i chrapania, bowiem jest przeznaczona do maksymalizowania jakości sygnału i pasuje do rejestratora Nox T3. Jeśli preferowane jest stosowanie niefiltrowanych kaniul ze złączem Luer-lock, aby połączyć kaniulę z rejestratorem Nox T3, konieczne jest użycie złącza z filtrem firmy Nox Medical.

Krok 1 Włożyć wąsy tlenowe delikatnie do nozdrzy. Wąsy tlenowe powinny być skierowane lekko w dół we wnętrzu nozdrzy.



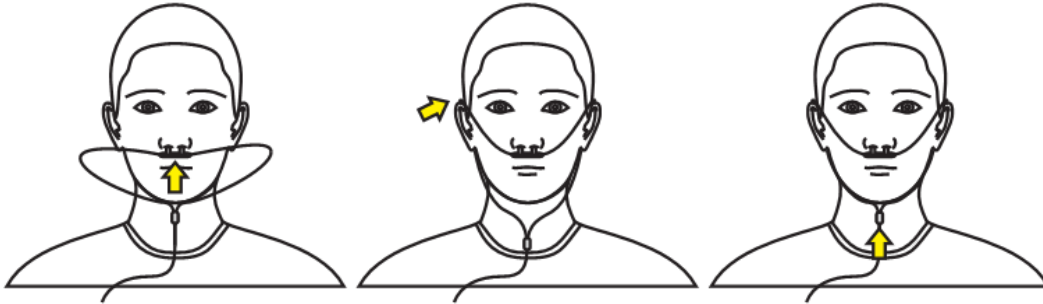
Krok 2 Rurki kaniuli należy przeciągnąć za uszami, a następnie umieścić pod podbródkiem pacjenta.

Krok 3 Mocowanie wsunąć równo pod podbródek, aby bezpiecznie zamocować rurki kaniuli.

1

2

3



Informacje dotyczące rodzajów kaniul donosowych firmy Nox zatwierdzonych do stosowania z urządzeniem Nox T3 podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Pomiar ciśnienia w masce



- ▶ Ostrzeżenie: Rurki ciśnieniowe maski i złączki do rurek z filtrem firmy Nox są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Użycie tej samej rurki ciśnieniowej maski i złączki do rurki z filtrem u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego
- ▶ Uwaga: Rurka ciśnieniowa maski może być podłączana wyłącznie do portu ciśnieniowego na rejestratorze Nox T3 za pomocą złączki z filtrem do rurek firmy Nox.

Rurka ciśnieniowa maski podłączana do masek PAP służy do pomiaru ciśnienia w masce. Rurkę ciśnieniową maski podłącza się do portu ciśnieniowego na rejestratorze Nox T3 za pomocą złączki z filtrem do rurek firmy Nox Medical.

Informacje dotyczące rodzajów rurek ciśnieniowych masek, które zostały zatwierdzone do stosowania z systemem Nox T3, podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Pomiar sygnałów ExG



- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie lub podłączenie elektrod może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody należy zakładać wyłącznie na nienaruszoną, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym), aby nie doszło do zakażenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy dopilnować, aby przewodzące prąd części elektrod i złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodziły w kontakt z innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.

Rejestrator Nox T3 może rejestrować dowolną kombinację dwóch kanałów ExG, czyli elektromiografii (EMG), elektrookulografii (EOG), elektroencefalografii (EEG) lub elektrokardiografii (EKG). Elektrody podłączone są do dwubiegunowych wejść touch-proof w rejestratorze Nox T3. Elektrody umieszcza się w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta, w zależności od rodzaju rejestrowanych sygnałów.

Informacje dotyczące rodzajów elektrod zatwierdzonych do stosowania z systemem Nox T3 podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Pomiar danych z urządzeń pomocniczych



- ▶ Ostrzeżenie: System Nox T3 **NIE posiada certyfikatu do ciągłego monitorowania** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia zewnętrzne/czujniki, które mają być podłączane do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy powinny spełniać odpowiednie normy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby nie stwarzały zagrożenia porażeniem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia — systemy — muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie IEC 60601-1-1 lub w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących upływu prądu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.

Rejestrator Nox T3 może komunikować się z obsługiwanyymi urządzeniami pomocniczymi przez połączenie Bluetooth® za pomocą adaptera Nox W7; więcej informacji zawierają instrukcje dla użytkowników dołączane do zestawów adapterów Nox W7. Dodatkowe informacje można również znaleźć w witrynie wsparcia firmy Nox Medical.

Pomiar tętna i saturacji tlenem przy użyciu pulsoksymetru Nonin 3150



- ▶ Ostrzeżenie: System Nox T3 **NIE posiada certyfikatu do ciągłego monitorowania** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy unikać zbyt silnego uciskania miejsca przyłożenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i/lub wystąpieniu obrażeń u pacjenta, należy przed użyciem zweryfikować kompatybilność rejestratora Nox T3, oksymetru, czujników i akcesoriów.
- ▶ Ostrzeżenie: Przed wymianą baterii upewnić się, że oksymetr jest wyłączony, a czujnik nie jest założony na palec.
- ▶ Przestroga: Oksymetr jest wyposażony w oprogramowanie z tolerancją na ruch, które minimalizuje ryzyko błędnego zinterpretowania artefaktu ruchu jako prawidłowego tętna. Jednak w niektórych okolicznościach urządzenie może zinterpretować ruch jako prawidłowe tętno.
- ▶ Przestroga: Aby uniknąć pomyłek lub błędnego zinterpretowania danych pacjenta podczas przesyłania danych przez Bluetooth, należy upewnić się, że oksymetr jest sparowany z właściwym rejestratorem Nox T3.

- ▶ **Przeostroga:** Nie należy mocować pulsoksymetru zbyt ściśle wokół nadgarstka pacjenta. Może wówczas dojść do nieprawidłowych odczytów i do dyskomfortu u pacjenta.
- ▶ **Przeostroga:** Nie wolno używać uszkodzonego czujnika. Uszkodzony w jakikolwiek sposób czujnik należy natychmiast wymienić.
- ▶ **Przeostroga:** Oksymetr jest przeznaczony do określania wyrażonej procentowo saturacji tlenem hemoglobiny czynnościowej krwi tętnicznej. Poniższe czynniki mogą pogarszać jakość działania pulsoksymetru lub wpłynąć na dokładność pomiarów:
 - zbyt jasne światło w otoczeniu
 - nadmierny ruch
 - zakłócenia elektrochirurgiczne
 - wyroby ograniczające przepływ krwi (cewnik dotętniczny, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, linie infuzyjne itd.)
 - zawilgocenie czujnika
 - niewłaściwe umieszczenie czujnika
 - niewłaściwy rodzaj czujnika
 - słabe tętno
 - pulsacje żyłne
 - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
 - barwnik cardiogreen i inne barwniki sercowo-naczyniowe
 - karboksyhemoglobina
 - methemoglobina
 - dysfunkcyjna hemoglobina
 - sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci
 - zanieczyszczenia (np. zaschnięta krew, olej, tłuszcz, zabrudzenia) na drodze światła
- ▶ **Przeostroga:** Korzystając z oksymetru w domu, należy unikać narażania go na kontakt z włóknami i pyłem.
- ▶ **Przeostroga:** Pulsoksymetr może nie działać w warunkach osłabionego krążenia. Należy ogrzać lub potrzeć palec albo zmienić położenie czujnika.
- ▶ **Uwaga:** Maksymalny czas stosowania pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego w jednym miejscu podany jest w instrukcji użytkowania wydanej przez podmiot trzeci, dołączonej do odpowiedniego urządzenia.
- ▶ **Uwaga:** Dodatkowe ostrzeżenia i przeostrogi podane są w instrukcji użytkowania wydanej przez podmiot trzeci, dołączonej do pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Opaska Nonin na nadgarstek jest przeznaczona do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Opaskę na nadgarstek można czyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia zamieszczoną w instrukcji użytkowania pulsoksymetru wydanej przez podmiot trzeci. Jednak po czyszczeniu opaskę na nadgarstek można zakładać wyłącznie temu samemu, a nie innemu pacjentowi.

- ▶ Nieprawidłowe użytkowanie lub nieprawidłowa utylizacja baterii może spowodować, że utracą szczelność lub wybuchną. Jeśli urządzenie będzie przechowywane przez czas dłuższy niż 30 dni, należy wyjąć baterie. Nie używać jednocześnie baterii różnych typów. Nie używać jednocześnie baterii całkowicie naładowanych i częściowo rozładowanych. Takie postępowanie może spowodować wyciek z baterii.

Rejestrator Nox T3 może komunikować się z zewnętrznym pulsoksymetrem wyposażonym w Bluetooth® w celu rejestracji poziomu saturacji tlenem (SpO₂), tętna i danych pletyzmoграфicznych.

Informacje dotyczące rodzajów pulsoksymetrów, które zostały dopuszczone do stosowania z systemem Nox T3, podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Wkładanie baterii do pulsoksymetru Nonin 3150

Instrukcje dotyczące wymiany baterii w pulsoksymetrze Nonin 3150 podano w instrukcji użytkowania wydanej przez podmiot trzeci, dołączonej do odpowiedniego urządzenia.

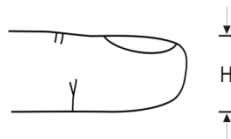


- ▶ Uwaga: Baterie jednorazowe wystarczają na czas do 48 godzin, ważna jest więc kontrola liczby pomiarów dokonanych za pomocą pulsoksymetru. Zaleca się wymianę baterii po 2–3 rejestracjach, w zależności od jakości używanych baterii.
- ▶ Uwaga: W przypadku stosowania akumulatorów zaleca się ich wymianę przed każdą rejestracją.

Wybór wielkości czujnika oksymetru

Czujnik miękki wielokrotnego użytku do pulsoksymetru Nonin

Zalecenia dotyczące rozmiaru czujnika miękkiego opierają się na wysokości (grubości) palca. Wysokość palca (H) mierzy się w sposób przedstawiony na poniższym rysunku.



W przypadku wysokości palca od 7,5 mm (0,3 cala) do 12,5 mm (0,5 cala) należy wybrać mały rozmiar (small).

W przypadku wysokości palca od 10,5 mm (0,4 cala) do 19,0 mm (0,7 cala) należy wybrać średni rozmiar (medium).

W przypadku wysokości palca od 12,5 mm (0,5 cala) do 25,5 mm (1,0 cala) należy wybrać duży rozmiar (large).

Podłączanie pulsoksymetru Nonin 3150 i czujnika miękkiego

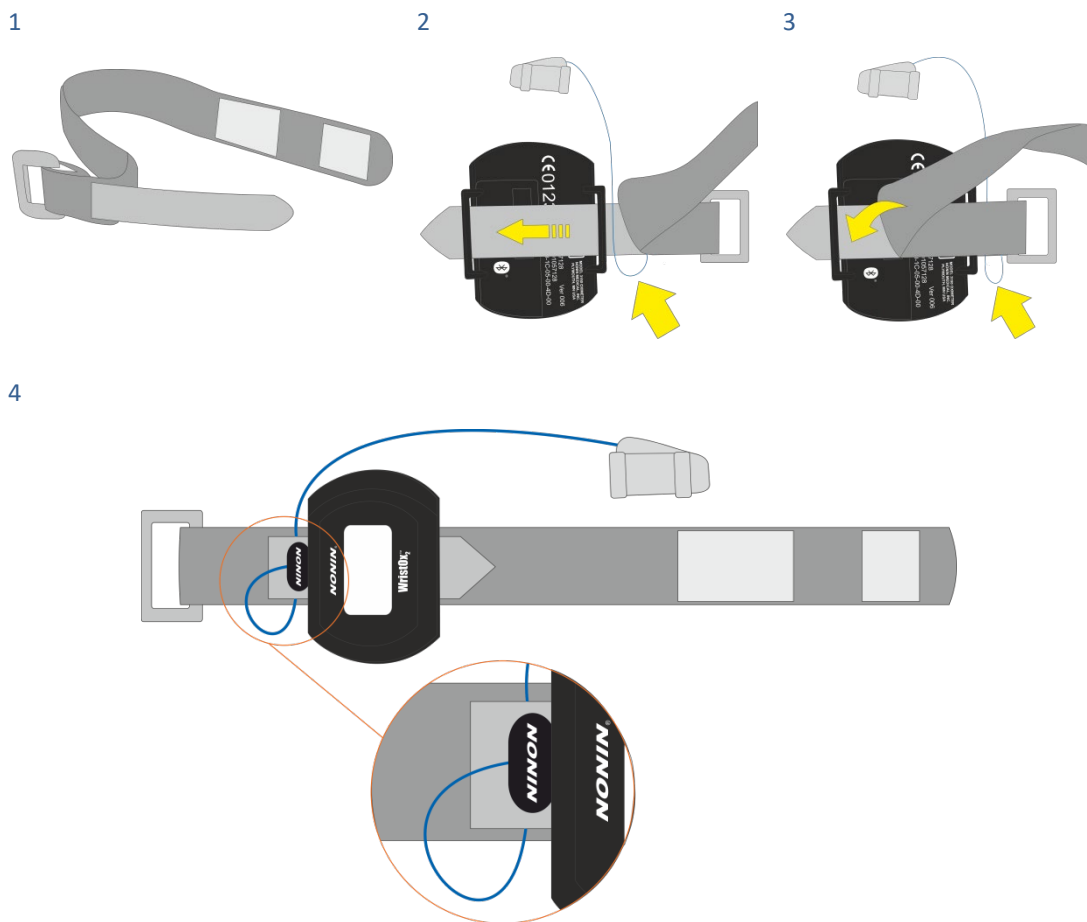
W opakowaniu oksymetru Nonin 3150 WristOx₂ dołączonym do zestawów systemu Nox T3 znajdują się następujące elementy:

- Pulsoksymetr WristOx₂, model 3150

- Czujnik miękki wielokrotnego użytku, model 8000SM-WO2
- 1 opaska na nadgarstek
- Płyta CD-ROM z instrukcją obsługi

Kroki od 1 do 4

1. Oddzielić krótki koniec opaski na nadgarstek od długiego końca.
2. Wsunąć krótki koniec w pętlę na oksymetrze.
3. Umieścić przewód sondy pomiędzy krótkim a długim końcem opaski na nadgarstek. Przymocować długi koniec do krótkiego, aby bezpiecznie przymocować opaskę na nadgarstek do oksymetru i kabel sondy pomiędzy dwoma końcami.
4. Oksymetr jest bezpiecznie przymocowany na nadgarstku, a okablowanie czujnika zabezpieczone pomiędzy dwoma końcami tworząc pętlę, co zapobiega bezpośredniemu wyciągnięciu złącza.



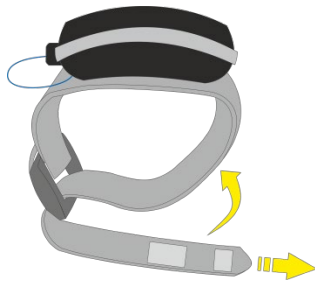
Kroki od 5 do 6



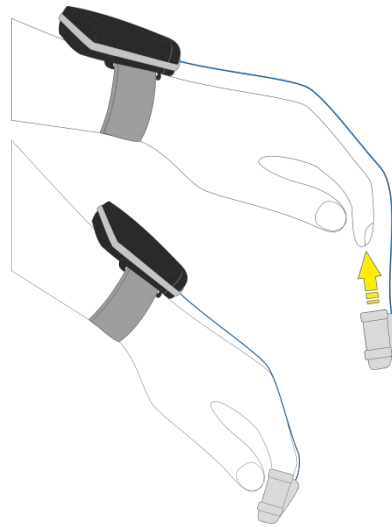
- Uwaga: Aby zapobiec odłączeniu się czujnika oksymetru, należy przykleić przewód plasterkiem medycznym.

5. Umieścić opaskę wokół nadgarstka pacjenta.
6. Założyć sondę na palec.

5



6



Krok 7

7. Zweryfikować poprawność połączenia:

- a. Nawiązane połączenie sygnalizuje wskaźnik Bluetooth® z animowanymi paskami.
- b. BRAK połączenia sygnalizuje wskaźnik Bluetooth bez animowanych pasków.

7.a



7.b



Nawiązywanie połączenia pomiędzy pulsoksymetrem Nonin 3150 a systemem Nox T3



- Uwaga: Jeśli używane są czujniki Flex SpO2 z serii Nonin 8000J, zdecydowanie zaleca się planowanie rozpoczęcia rejestracji o konkretnej godzinie.

Przed przekazaniem rejestratora Nox T3 i akcesoriów celem rozpoczęcia rejestracji ambulatoryjne należy upewnić się, że pomiędzy rejestratorem Nox T3 a oksymetrem nawiązane zostało połączenie. Parowanie rejestratora Nox T3 i pulsoksymetru jest wykonywane po zakończeniu konfiguracji w oprogramowaniu Noxturnal. Jeżeli używany jest oksymetr Nonin WristOx2®, model 3150, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami nawiązywania połączenia między oksymetrem a rejestratorem Nox T3. Dla pomyślnego przebiegu parowania urządzeń bardzo ważne jest, żeby dokładnie przestrzegać instrukcji parowania

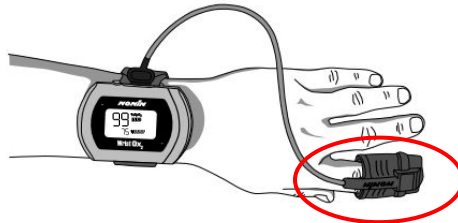
Proces parowania

Krok 1. Wkładanie baterii

Najpierw należy włożyć świeże/w pełni naładowane baterie do rejestratora Nox T3 i pulsoksymetru Nonin 3150.

Krok 2. Włączanie pulsoksymetru Nonin 3150

Włożenie palca do sondy powoduje automatyczne włączenie urządzenia:



- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec skażeniu krzyżowemu, należy upewnić się, że czujnik Soft SpO2 został prawidłowo oczyszczony po włączeniu pulsoksymetru Nonin 3150 poprzez włożenie palca (osoby innej niż pacjent) do czujnika. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia zamieszczoną w instrukcji użytkowania pulsoksymetru wydanej przez podmiot trzeci.

Alternatywnym sposobem włączenia oksymetru jest naciśnięcie szarego przycisku aktywacji (czerwone kółko na poniższej ilustracji). Przytrzymać przycisk przez co najmniej 3 sekundy, a wówczas wyświetlacz włączy się. Przycisk należy trzymać wystarczająco długo (co najmniej przez 3 sekundy) i zwrócić uwagę, czy na oksymetrze wyświetlany jest symbol Bluetooth (żółta strzałka na poniższej ilustracji). Jeżeli symbol Bluetooth nie jest wyświetlany, nadajnik/odbiorca radiowy Bluetooth jest nieaktywny, a



rejestrator Nox T3 nie może połączyć się z oksymetrem.



- ▶ Uwaga: Przycisk należy trzymać przez co najmniej 3 sekundy. Dzięki temu oksymetr nie znajdzie się w stanie uniemożliwiającym nawiązanie połączenia Bluetooth. Ryzyko przejścia oksymetru w ten stan nie występuje w oksymetrach o numerach seryjnych od 501924607 wzwyż.

Krok 3. Włączanie urządzenia Nox T3

Aby włączyć rejestrator Nox T3, należy nacisnąć **środkowy** przycisk. Należy trzymać naciśnięty **środkowy**, dopóki ekran nie włączy się.

Następnie należy nacisnąć przycisk **w prawo** jeden raz lub tyle razy, by na wyświetlaczu rejestratora Nox T3 pojawił się komunikat „Connecting to” (łączenie z) oraz numer PIN.



Należy upewnić się, że wyświetlony numer PIN jest numerem właściwego oksymetru.

W trakcie programowania wyświetlacz urządzenia Nox T3 będzie wyglądał następująco:



Symbol zaznaczenia na wyświetlaczu urządzenia Nox T3 oznacza pomyślne i prawidłowe sparowanie urządzenia Nox T3 z oksymetrem:



System Nox T3 jest teraz gotowy do zapakowania i przekazania pacjentowi.

Jeśli skonfigurowano **Zaplanowaną rejestrację**, informacje o momencie uruchomienia zostaną wyświetlone na oksymetrze po zakończeniu parowania i wyłączeniu wyświetlacza oksymetru. Na przykład, jeśli rejestrację w systemie Noxturnal zaplanowano na godzinę 22:00, oksymetr będzie co 30 sekund wyświetlał godzinę 21:59:



- ▶ Uwaga: Po zakończeniu parowania nie wolno wyjmować baterii. Jeśli z jakiegoś powodu baterie zostały wyjęte, należy wznowić proces parowania od kroku 1.
- ▶ Uwaga: W razie napotkania problemów z parowaniem należy skorzystać z zamieszczonych w następnym sekcji wskazówek przydatnych rozwiązywania problemów.

Wskazówki przydatne w rozwiązywaniu problemów

1. Jeśli zamiast symbolu zaznaczenia pojawia się znak X:



Oznacza to, że rejestrator Nox T3 nie został sparowany z oksymetrem, a programowanie oksymetru nie powiodło się. Konieczne jest rozpoczęcie procesu parowania od początku. Przedtem należy zrestartować oksymetr. W tym celu należy wyjąć z oksymetru baterie i włożyć je z powrotem. Następnie należy przytrzymać szary przycisk aktywacji na oksymetrze naciśnięty przez co najmniej trzy sekundy. Proces parowania należy wznowić od kroku 3 opisanego powyżej.



► Uwaga: Jeśli ta sytuacja powtarza się, konieczne może być wysłanie oksymetru do serwisu.

2. Jeśli rejestrator Nox T3 stale wyświetla ekran „Connecting to” (łączenie z):



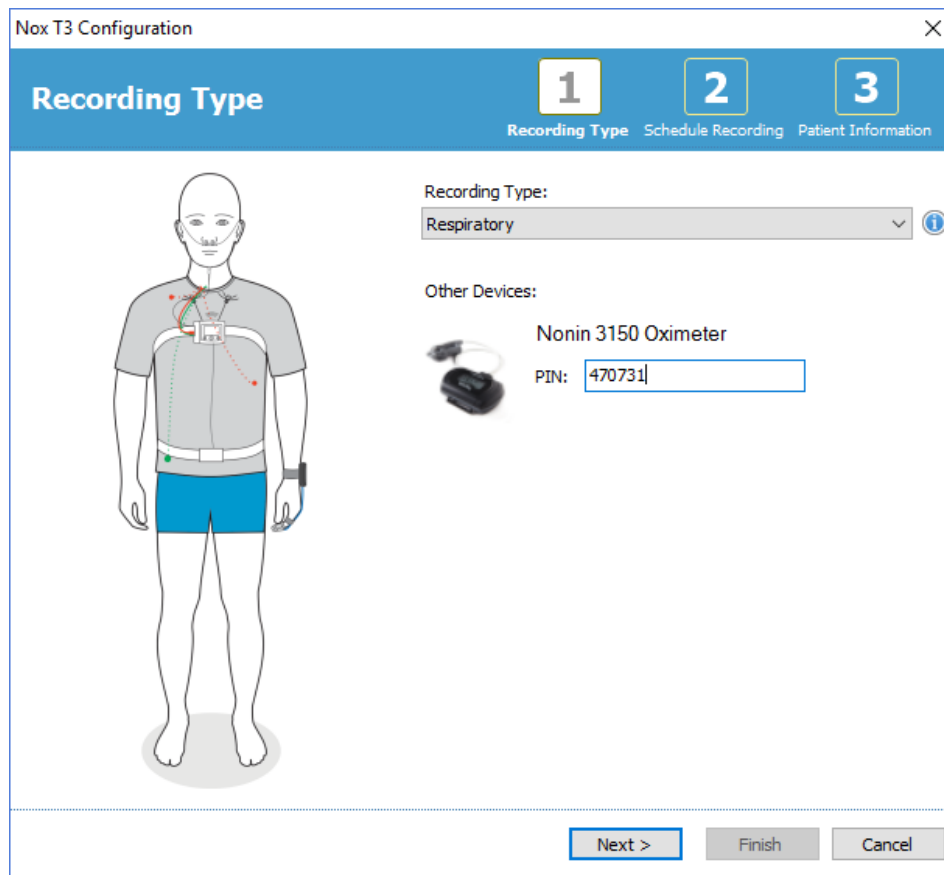
Należy upewnić się, że numer PIN używanego oksymetru zgadza się z numerem wyświetlanym na rejestratorze Nox T3. Na oksymetrze jest wytrawione słowo „PIN”, a za nim 6-cyfrowy numer. Ten numer można odczytać z tyłu oksymetru.

Nieprawidłowy numer PIN:

Jeśli numery nie zgadzają się (przykład takiej sytuacji przedstawiono na poniższej ilustracji), rejestrator Nox T3 nie może połączyć się z oksymetrem i stale wyświetla ekran „Connecting to” (Łączenie z).



Jeśli numer PIN jest nieprawidłowy, należy zmodyfikować konfigurację rejestratora Nox T3 w oprogramowaniu Noxturnal i wprowadzić tam właściwy numer PIN:



Po zakończeniu konfiguracji z użyciem właściwego numeru PIN w oprogramowaniu Noxturnal należy wznowić proces parowania od kroku 1 opisanego powyżej.

Stale wyświetlany ekran „connecting to” (łączenie z), mimo że numer PIN jest prawidłowy:

Jeśli weryfikacja potwierdziła, że numer PIN jest prawidłowy, a mimo to rejestrator Nox T3 stale wyświetla ekran „Connecting to” (łączenie z), należy spróbować zrestartować rejestrator Nox T3. W tym celu należy po prostu poczekać, aż urządzenie Nox T3 wyłączy się (następuje to automatycznie po 2 minutach od włączenia), a następnie ponownie włączyć urządzenie Nox T3 poprzez naciśnięcie środkowego przycisku. Następnie należy wznowić proces parowania od kroku 3 opisanego powyżej.

Więcej wskazówek przydatnych w rozwiązywaniu problemów można znaleźć w witrynie wsparcia firmy Nox Medical.

Konserwacja

Rejestrator Nox T3 i jego akcesoria należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Z rejestratorem Nox T3 należy obchodzić się ostrożnie i należy chronić go przed wstrząsami mechanicznymi, zanieczyszczeniami i wilgocią. Urządzenie nie jest wodoodporne ani odporne na zachłapanie.

Do aktualizacji oprogramowania rejestratora Nox T3 potrzebne będzie odpowiednie oprogramowanie Noxturnal uruchomione na komputerze, do którego urządzenie jest podłączone. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tej czynności podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Nie jest wymagane regularne sprawdzanie rejestratora Nox T3 ani jego akcesoriów, w tym także przewodów do podłączania pacjenta.

Przewidywany okres eksploatacji rejestratora Nox T3 i futerału transportowego Nox T3 wynosi 5 lat.



- ▶ Ostrzeżenie: Jeżeli rejestrator Nox T3 nie będzie używany przez czas dłuższy niż 30 dni, należy wyjąć baterię, aby nie doszło do wycieku z baterii, który z kolei mógłby doprowadzić do niewielkich poparzeń operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: W rejestratorze Nox T3 nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie powinno być serwisowane wyłącznie przez upoważnionych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieupoważnione osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli rejestrator Nox T3 zostanie otwarty (z wyjątkiem otwarcia komory baterii).
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox T3 i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Uwaga: Rejestrator Nox T3 ma wewnętrzny akumulator, który automatycznie ładuje się podczas regularnego stosowania. Zaleca się naładowanie wewnętrznego akumulatora przed pierwszym użyciem lub w przypadku, gdy urządzenie nie było używane przez co najmniej trzy miesiące. Akumulator ładuje się poprzez 6 godzin lub dłużej poprzez podłączenie rejestratora Nox T3 do komputera za pomocą kabla USB.
- ▶ Uwaga: W żadnym wypadku nie zaleca się obniżania wersji oprogramowania sprzętowego rejestratora Nox T3. Obniżenie wersji oprogramowania sprzętowego będzie skutkowało rozkalibrowaniem urządzenia: wartości

kalibracyjne zostaną zastąpione wartościami domyślnymi, co może wpłynąć na rejestrowane sygnały ciśnienia i impedancji. Aktualizację oprogramowania sprzętowego rejestratora Nox T3 należy przeprowadzać wyłącznie przy użyciu plików oprogramowania firmware uzyskanych bezpośrednio od firmy Nox Medical.

Warunki środowiskowe

Temperatura	Podczas pracy: od +5°C do +50°C (os 41°F do 122°F) Przechowywanie: od -25°C do +70°C (os -13°F do +158°F)
Wilgotność względna	Podczas pracy: 15–95% (bez kondensacji) Przechowywanie: 10–95% (bez kondensacji)
Ciśnienie	Wytrzymuje ciśnienia atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

Kalibracja

Rejestrator Nox T3 jest skalibrowany fabrycznie. Dalsza kalibracja nie jest konieczna.

Czyszczenie urządzenia Nox T3 i jego akcesoriów



- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox T3 nie jest w szczególny sposób zabezpieczony przed szkodliwym wnikaniem cieczy. Urządzenia ani żadnych akcesoriów nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Uwaga: Rejestrator Nox T3 należy czyścić osobno, bez podłączonych do niego czujników.
- ▶ Uwaga: Komponenty rejestratora Nox T3 NIE są przeznaczone do sterylizacji.
- ▶ Uwaga: Ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Uwaga: Informacje dotyczące czyszczenia i ponownego użycia komponentów i czujników podmiotów trzecich podano w instrukcjach obsługi dołączonych do odpowiednich urządzeń.
- ▶ Uwaga: Nieprawidłowe czyszczenie elementów systemu Nox T3 przeznaczonych do wielokrotnego użytku może spowodować skażenie i/lub stworzyć ryzyko biologiczne dla pacjenta lub personelu medycznego.
- ▶ Uwaga: Zanieczyszczone serwetki/chusteczki należy utylizować w sposób właściwy dla materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Wszystkie elementy do wielokrotnego użytku należy czyścić od razu po użyciu, aby nie dopuszczać do gromadzenia się zanieczyszczeń i minimalizować przenoszenie zanieczyszczeń między pacjentami.

Instrukcja czyszczenia systemu T3

MATERIAŁY/WYPOSAŻENIE:

- Endozime® AW Plus
- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Rękawiczki
- Szczoteczka nylonowa z miękkim włosiem (np. szczoteczka do elektrod, do zębów lub do paznokci)
- Jednorazowa ściereczka PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth lub równoważny zwalidowany środek dezynfekcyjny*

PROCEDURA CZYSZCZENIA/DEZYNFEKЦИИ:

1. Przygotować roztwór ze środkiem czyszczącym klasy szpitalnej Endozime® AW Plus.
 - Postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do środka czyszczącego klasy szpitalnej.
2. Zwilżyć roztworem ściereczkę niepozostawiającą włókien.
 - Nie rozlewać ani nie natryskiwać żadnych cieczy na rejestrator Nox T3.
 - Nie dopuścić, aby jakiegokolwiek cieczy przedostały się przez otwory w rejestratorze do Nox T3 do jego wnętrza.
 - Nie zanurzać przewodów w cieczach.
 - Unikać kontaktu roztworu czyszczącego ze złączami przewodów/elektrod.
3. Dokładnie wytrzeć wszystkie miejsca, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia stałe i inne. Wycierać każdy element przez co najmniej 2 minuty. W razie potrzeby użyć szczoteczki nylonowej z miękkim włosiem.
4. Obejrzeć oczyszczone elementy, aby upewnić się, że nie pozostały żadne zanieczyszczenia. Zwrócić uwagę na wszystkie połączenia i detale. W razie potrzeby powtórzyć kroki 2 i 3.
5. Przed przystąpieniem do dezynfekcji odczekać (co najmniej 3 minuty), aż elementy całkowicie wyschną.
6. Do dezynfekcji użyć nowej ściereczki PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth lub równoważnego zwalidowanego środka dezynfekcyjnego.*
7. Wycierać wszystkie miejsca elementu środkiem dezynfekcyjnym przez co najmniej trzy minuty.
 - W przypadku stosowania innych materiałów dezynfekujących niż ściereczki PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth:
 - upewnić się, że można je bezpiecznie stosować do części metalowych i plastikowych;
 - zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi czasu kontaktu z roztworem zapewniającą wystarczającą skuteczność dezynfekcji.
8. Przed następnym użyciem odczekać (co najmniej 1 minutę), aż elementy całkowicie wyschną.
9. Obejrzeć elementy w odpowiednim oświetleniu (i, jeśli to konieczne, w powiększeniu), aby upewnić się, że proces czyszczenia/dezynfekcji ich nie uszkodził. Zwrócić uwagę na zużycie powierzchni, odbarwienia, korozję lub pęknięcia. **

W razie potrzeby klipsy rejestratora Nox T3 można zdjąć przed przystąpieniem do czyszczenia. Opisany powyżej proces czyszczenia ma zastosowanie również do klipsów. Jeśli klipsy są w widoczny sposób zanieczyszczone, należy je wymienić.

* Ściereczki jednorazowe PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth są produktem do dezynfekcji wyrobów medycznych zarejestrowanym przez Agencję ds. Ochrony Środowiska (EPA) w Stanach Zjednoczonych Ameryki. W Europie i pozostałych regionach świata można stosować

równoważne zwalidowane środki dezynfekcyjne, pod warunkiem że bezpieczne jest ich stosowanie na powierzchniach złożonych, metalowych i plastikowych. Podobne ściereczki do dezynfekcji firmy PDI są dostępne w Europie i rekomendowane do stosowania z systemem Nox T3: Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus i produkt Sani-Cloth AF Universal — bezalkoholowe chusteczki do dezynfekcji (firmy PDI).

****** Jeśli w trakcie czyszczenia dojdzie do uszkodzenia któregoś z elementów, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Nox Medical pod adresem support@noxmedical.com. Nie podejmować prób używania systemu Nox T3, dopóki urządzenie nie zostanie sprawdzone i naprawione przez autoryzowany personel firmy Nox Medical.

Jednorazowe pasy RIP Nox są przeznaczone do użycia **WYŁĄCZNIE** u jednego pacjenta.

Kaniule donosowe Nox i złączki z filtrem są przeznaczone do użycia **WYŁĄCZNIE** u jednego pacjenta.

Utylizacja

W zakresie utylizacji lub recyklingu tego urządzenia i akcesoriów, w tym także baterii, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania.



- ▶ Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Aby ten produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie.
Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiec ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami.
- ▶ Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu komponentów.

Kompatybilne czujniki i urządzenia



- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox T3 i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Uwaga: Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie systemu Nox T3, należy stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone do użycia przez firmę Nox Medical.

Poniższa tabela zawiera informacje dotyczące akcesoriów, czujników i urządzeń, które zostały dopuszczone do stosowania z rejestratorem Nox T3.

Elementy wymienione poniżej to produkty Nox, które zostały zatwierdzone do użytku z rejestratorem Nox T3:

JEDNORAZOWE PASY NOX RIP

Rodzaj	Numer katalogowy
Jednorazowe pasy Nox RIP, ekstra duże, 14 zestawów	551050
Jednorazowe pasy Nox RIP, duże, 20 zestawów	551040
Jednorazowe pasy Nox RIP, średnie, 20 zestawów	551030
Jednorazowe pasy Nox RIP, małe, 20 zestawów	551020
Jednorazowe pasy Nox RIP, dla dzieci, 20 zestawów	551010

KANIULE DONOSOWE/ZŁĄCZKI DO RUREK Z FILTRAMI NOX

Rodzaj	Numer katalogowy
Kaniula Nox z filtrem, 40 szt.	552010
Kaniula Nox ze złączem Luer-lock, 50 szt.	552020
Złączka do rurek z filtrem Nox, 50 szt.	552110

KOMPONENTY SYSTEMU NOX T3

Rodzaj	Numer katalogowy
Przewód brzuszny Nox	562010
Przewód USB Nox	562011
Futerał transportowy Nox T3	568010
Zestaw serwisowy Nox	569010
Pokrywa baterii Nox	569011
Pasek z klipssem Nox	569013
Klucz Nox do otwierania pokrywy baterii	569014
Noxturnal	N.d.
Płyta CD z oprogramowaniem Noxturnal	539010

ODPROWADZENIA ELEKTROD NOX

Rodzaj	Numer katalogowy
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 50 cm (20 cali), białe, 2 szt.	554020
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 30 cm (12 cali), beżowo-białe, 2 szt.	554021
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 100 cm (40 cali), zielone, 1 szt.	554022
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 50 cm (20 cali), beżowo-zielone, 1 szt.	554023
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 150 cm (60 cali), szare, 2 szt.	554024
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 100 cm (40 cali), beżowo-szare, 2 szt.	554025
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 150 cm (60 cali), czarne, 2 szt.	554026
Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 100 cm (40 cali), beżowo-czarne, 2 szt.	554027

Odprowadzenie zapinane Nox Snap On 100 cm (40 cali),
pomarańczowe, 2 szt.

554028

ADAPTER NOX BLUETOOTH®*

Rodzaj	Numer katalogowy
Zestaw adaptera Nox W7 — A	544012
Zestaw adaptera Nox W7 — R	544011
Zestaw adaptera Nox W7 — S	544010

*Ta funkcja wymaga oprogramowania Noxturnal 5.2 lub wcześniejszej wersji do skonfigurowania adapterów Nox W7

Elementy wymienione poniżej są produktami podmiotów trzecich zatwierdzonymi do użytku z rejestratorem Nox T3:

ODPROWADZENIA I ELEKTRODY

Rodzaj	Numer katalogowy
Elektroda zapinana Blue Sensor® Snap on, 50 szt.	554210
Jednorazowa elektroda zapinana typu Snap on, mała (small), 25 szt.	554209

PULSOKSYMOMETRY

Rodzaj	Numer katalogowy
Pulsoksymetr Nonin WristOx ₂ , model 3150	541010

AKCESORIA DO PULSOKSYMETRÓW

Rodzaj	Numer katalogowy
NONIN WristOx ₂ czujnik miękki — mały (small)	553010
NONIN WristOx ₂ czujnik miękki — średni (medium)	553020
NONIN WristOx ₂ czujnik miękki — duży (large)	553030

Czujnik elastyczny NONIN Flex WristOx ₂ z 25 przylepcami Flexi Wrap, przewód 30 cm (12 cali) — dla dorosłych	553130
Opaska na nadgarstek NONIN WristOx ₂	564042
Opaska na nadgarstek WristOx ₂ , jednorazowa	564050

RURKI CIŚNIENIOWE DO MASKI

Rodzaj	Numer katalogowy
Rurki do maski 183 cm (72 cale) żeńskie x męskie, 50 szt.	552320

CZYSZCZENIE

Rodzaj	Numer katalogowy
Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal — bezalkoholowe chusteczki do dezynfekcji (firmy PDI)	559011

Dane techniczne

Urządzenie Nox T3 i akcesoria

OPIS	WŁAŚCIWOŚCI
<u>FUNKCJA</u>	
Pojemność pamięci urządzenia Nox T3	▶ 1 GB
Czas rejestracji przez urządzenie Nox T3	▶ Nominalnie 24 godziny przy nowych bateriach litowych
Kanały wewnętrzne urządzenia Nox T3	▶ Dwa RIP do wysiłku oddechowego ▶ Ciśnienie ▶ Odgłosy oddechowe/chrapanie ▶ Dwa dwubiegunowe (ExG) ▶ Pozycja ▶ Aktywność ▶ Oświetlenie
Kanały zewnętrzne urządzenia Nox T3	▶ Dane z oksymetru przez Bluetooth®
<u>WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE</u>	
Wymiary urządzenia Nox T3	▶ 79 mm (3,11 cala) szer., 63 mm (2,48 cala) wys., 21 mm (0,83 cala) głęb.
Masa urządzenia Nox T3	▶ 112 g z baterią (0,25 funta z baterią)
Wejścia dwubiegunowe urządzenia Nox T3	▶ Touch-proof DIN 42-802; ▶ ±8 mV zakres AC na wejściu ▶ Szerokość pasma: 0,1–85 Hz ▶ Częstotliwość próbkowania: 2 kHz ▶ Częstotliwość zapisu: 200 Hz
Czujnik ciśnienia urządzenia Nox T3	▶ Zakres ciśnienia na wejściu: ±100 cmH ₂ O ▶ Częstotliwość: Od prądu stałego do 85 Hz ▶ Częstotliwość próbkowania: 2 kHz ▶ Częstotliwość zapisu: 200 Hz

Długość przewodu brzuszego Nox	▶ 50 cm (19,69 cala)
Przewód USB Nox	▶ Rodzaj złącza USB na końcu przy urządzeniu: Mini-B ▶ Rodzaj złącza USB na końcu przy komputerze: Standardowe A
Złączka do rurek z filtrem	▶ Hydrofobowy filtr z żeńskim wejściem Luer-lock — średnica 13 mm (0,51 cala), z membraną o wielkości porów 0,45 µm

ZASILANIE

Źródło zasilania urządzenia Nox T3	▶ Jedna bateria 1,5 V AA ▶ Komputer hosta (konfiguracja i pobieranie danych)
Rodzaj baterii urządzenia Nox T3	▶ Pierwotne alkaliczne ▶ Pierwotne litowe ▶ Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy (NiMH)

WYŚWIETLACZ urządzenia Nox T3

Rodzaj	▶ OLED
Wymiary wyświetlacza	▶ 19 mm x 35 mm (0,75 cala x 1,38 cala)
Rozdzielczość	▶ 128 punktów x 64 punkty

NADAJNIK urządzenia Nox T3

Zgodność z Bluetooth	▶ Wersja 2.0
Częstotliwość robocza	▶ 2,402–2,480 GHz
Moc na wyjściu	▶ <1,62 mW
Topologia sieci	▶ Punkt-do-punktu: Punkt-wielopunkt
Praca	▶ Scatter-Net Master
Rodzaj anteny	▶ Wewnętrzna
Rodzaj modulacji	▶ Kluczowanie z przesunięciem częstotliwości (FSK)/przeskakiwanie między częstotliwościami w widmie (FHSS)
Szerokość pasma	▶ 1 MHz

CZĘSTOTLIWOŚĆ ZAPISU SYGNAŁU przez Nox T3

Mikrofon	▶ 8 kHz
-----------------	---------

SpO2	▶	3 Hz
Pletyzm.	▶	75 Hz

CZĘSTOTLIWOŚĆ PRÓBKOWANIA SYGNAŁU przez Nox T3

Mikrofon	▶	1 MHz
SpO2	▶	75 Hz

SZEROKOŚĆ PASMA

Mikrofon	▶	Wewnętrzna szerokość pasma 3,8 kHz, 16-bitowy przetwornik analogowo-cyfrowy
----------	---	---

Informacje o materiałach

ELEMENT	ZAWARTOŚĆ MATERIAŁU
Rejestrator Nox T3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Obudowa: Poliwęglan (PC)/akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS) wzmocniony włóknem szklanym (10%) ▶ Proxy: ABS/PC ▶ Zatrzaski: Stal nierdzewna pokrywana złotem ▶ Port ciśnienia: Stal nierdzewna ▶ Wyświetlacz/klawiatura: Poli(tereftalan etylenu) (PET) ▶ Klipsy: Stalowy klips pokrywany niklem, nić nylonowa, zaczepek z mosiądzu
Przewód brzuszny Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Żyła: Tinsel ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Elementy z tworzywa zakładane na brzuch i klatkę piersiową: PC/ABS ▶ Zatrzaski: Stal nierdzewna pokrywana złotem ▶ Zabezpieczenie przed wyrwaniem na końcu podłączanym do urządzenia: TPE ▶ Zabezpieczenie przed wyrwaniem na końcu podłączanym do pasa: PVC ▶ Sprężyny styków po stronie urządzenia: stal sprężynowa
Przewód USB Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Złącze: PVC
Przewody elektrod zapinanych typu Snap on, jednobiegunowych	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Żyła: Tinsel ▶ Złącze: Styki spring socket pokrywane złotem, Riteflex® ▶ Zatrzask: Gniazdo z mosiądzu pokrywanego niklem, Riteflex®

- Futerał transportowy Nox T3**
- ▶ Część zewnętrzna: POLIESTER BLK 600D
 - ▶ Część wewnętrzna: Pianka polietylenowa (PE)
- Jednorazowe pasy Nox RIP**
- ▶ Elastyczna część pasa: Poliester/dorlastan
 - ▶ Złącze: ABS
 - ▶ Przewód pasa: Miedź pokrywana cyną

Informacje o przepisach prawnych

Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji

System Nox T3 był poddawany badaniom w różnych fazach obejmujących badania, weryfikację i walidację wewnętrzną, jak również badania zewnętrzne, aby zapewnić bezpieczeństwo, skuteczność i niezawodność urządzenia. Weryfikacji i walidacji, w tym ocenie klinicznej, podlegał również cały proces projektowania, zgodnie ze specyfikacją wymagań i przeznaczeniem. Aby zapewnić zgodność z przepisami Dyrektywą ws. urządzeń radiowych 2014/53/UE (RED), do przeprowadzenia badań niezbędnych do zachowania zgodności z odpowiednimi normami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i bezpieczeństwa pacjenta, a także dodatkowych badań pod kątem stosowania częstotliwości radiowych (RF) wykorzystano zewnętrzną akredytowaną jednostkę badawczą.

Zgodność systemu Nox T3 z normami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów i wyrobów medycznych została zweryfikowana i zatwierdzona WYŁĄCZNIE z czujnikami i akcesoriami wymienionymi w niniejszej instrukcji. Dotyczy to w szczególności charakterystyki wszelkich sygnałów oraz analiz automatycznych realizowanych przez system Nox T3.

Ponadto użycie innych czujników lub akcesoriów unieważnia deklarację zgodności wydaną przez firmę Nox Medical zgodnie z dyrektywą MDD. Użycie komponentów innych niż te, które zostały zweryfikowane, zatwierdzone lub są rekomendowane przez firmę Nox Medical, uważa się za modyfikację systemu Nox T3. Takie modyfikacje mogą zakłócić pracę systemu i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

Firma Nox Medical utrzymuje system zarządzania jakością certyfikowany na zgodność z normą ISO 13485:2016 (MDSAP), który spełnia wymagania określone w dyrektywie ws. wyrobów medycznych (MDD — Dyrektywa Rady 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE); kanadyjskich przepisach dotyczących wyrobów medycznych — część 1 — SOR 98/282; australijskich przepisach o wyrobach terapeutycznych (wyrobach medycznych) z 2002 r., dział 3, część 1 (z wyłączeniem części 1.6) — procedura pełnego zapewnienia jakości; japońskim zarządzeniu ministerialnym MHLW 169, artykuły od 4 do 68; ustawie PMD i kodeksie przepisów federalnych USA 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 — podsekcje od A do D.

Klasyfikacja urządzenia Nox T3



- ▶ Stopień zabezpieczenia (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) przed porażeniem prądem: Urządzenie jest klasyfikowane jako **typ BF** (zob. symbol po lewej stronie).
- ▶ Zasilanie urządzenia: Urządzenie ma **zasilanie wewnętrzne**.
- ▶ Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem cieczy i cząstek stałych:
 - **Rejestrator Nox T3 jest sklasyfikowany w klasie IP20**, tj. zgodnie z definicją podaną w normie IEC 60529 jest zabezpieczony przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm lub większej, ale nie jest zabezpieczony przed szkodliwym wnikaniem cieczy.
- ▶ Metoda sterylizacji: Urządzenie **NIE jest dostarczane w stanie sterylnym i NIE jest przeznaczone do sterylizacji**.
- ▶ Odpowiedniość do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen: Urządzenie **NIE nadaje się do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen**.
- ▶ Stosowanie z łatwopalnymi substancjami i środkami anestetycznymi: Urządzenie **NIE jest przeznaczone do stosowania w obecności łatwopalnych substancji lub**

łatwopalnej mieszanki środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu..

- ▶ Tryb pracy: Urządzenie jest przeznaczone do **pracy ciągłej**.

Opis symboli i etykiet



- ▶ Patrz instrukcja obsługi



- ▶ Informacje dotyczące producenta



- ▶ Data produkcji



- ▶ Nie używać ponownie



- ▶ Numer seryjny



- ▶ Kod partii/numer serii produkcyjnej



- ▶ Numer katalogowy/referencyjny

(01)1569431111XXXX(11)RRMMDD(21)WWWW
WWWWW

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

- ▶ Unikalny identyfikator wyrobu (UDI); identyfikator aplikacji (01) to identyfikator wyrobu (DI) („1569431111XXXX”), identyfikator aplikacji (11) to data produkcji/wytworzenia („RRMMDD”, gdzie „RR” to dwie ostatnie cyfry roku produkcji, „MM” to miesiąc produkcji, a „DD” to dzień produkcji), identyfikator aplikacji (21) to numer seryjny wyrobu („WWWWWWWWW”), tam gdzie ma zastosowanie, a identyfikator aplikacji (10) to numer serii produkcyjnej wyrobu („ZZZZZ”), jeśli ma zastosowanie



- ▶ Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI) w postaci macierzy danych



- ▶ Tag RfID zawierający informację o UDI



- ▶ Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta (zabezpieczenie pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym)



- ▶ Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Aby ten produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie.

Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiegnie ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami.



- ▶ Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Sprzęt zawiera nadajnik fal o częstotliwości radiowej: w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia

CE2797 / CE

- ▶ Oznaczenie CE świadczące o zgodności z odpowiednimi rozporządzeniami/dyrektywami UE

Nox T3

- ▶ Nazwa marki/nazwa modelu

ASDB1, ASDB1D, ASDB1KR

- ▶ Nazwa techniczna

Zawiera TX IC: 1520A-LMX9838

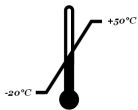
- ▶ Etykieta Industry Canada (IC)

REV

- ▶ Wersja urządzenia



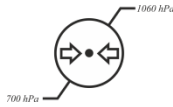
- ▶ Technologia bezprzewodowa Bluetooth



- ▶ Wartość graniczna temperatury



- ▶ Wartość graniczna wilgoci



- ▶ Wartość graniczna ciśnienia atmosferycznego



- ▶ Trzymać w suchym miejscu



- ▶ Delikatne, postępować z urządzeniem ostrożnie

IPN₁N₂

- ▶ Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody lub cząstek stałych, zgodnie z definicją podaną w normie IEC 60529, gdzie N1 definiuje stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem cząstek stałych, a N2 stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody



- ▶ Ten wyrób nie jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.



- ▶ Wyrób medyczny



- ▶ Logo certyfikatu zgodności z przepisami Koreańskiej Komisji ds. Komunikacji

Technologia bezprzewodowa Bluetooth®

Rejestrator Nox T3 wykorzystuje technologię bezprzewodową Bluetooth 2.0 do odbierania sygnałów z zewnętrznych modułów Bluetooth.

Technologia bezprzewodowa Bluetooth opiera się na połączeniu radiowym zapewniającym szybkie i pewne przesyłanie danych. Fale radiowe Bluetooth wykorzystują globalnie dostępny zakres częstotliwości w paśmie ISM, którego celem jest zapewnienie zgodności komunikacyjnej na całym świecie, a także szybkie rozpoznawanie i przełączanie częstotliwości, aby łącze było stabilne, nawet w środowiskach o dużych zakłóceniach elektromagnetycznych. Szczegółowe informacje dotyczące specyfikacji fal o częstotliwości radiowej (RF) dla rejestratora Nox T3 podano w sekcji „Dane techniczne”.

Znak słowny oraz logo *Bluetooth*® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc. Firma Nox Medical wykorzystuje te znaki na mocy licencji. Pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej



- ▶ **Przeostroga:** Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.
- ▶ Komunikacja na częstotliwości radiowej za pomocą urządzeń przenośnych i mobilnych może wpływać na działanie rejestratora Nox T3.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od którejkolwiek części systemu Nox T3, w tym od przewodów zgodnych ze specyfikacją producenta. Mogłoby to doprowadzić do pogorszenia jakości działania tych urządzeń.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Rejestrator Nox T3 może wychwytywać zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), a w rezultacie w oprogramowaniu Noxturnal/Noxturnal PSG mogą pojawiać się zaburzone lub zniekształcone sygnały. To z kolei może wpływać na analizę danych i skutkować nieprawidłową ich interpretacją.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Rejestrator Nox T3 nie powinien być używany w pobliżu innych urządzeń i nie powinien być ustawiany na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub żeby były ustawione na urządzeniu bądź pod nim, należy obserwować urządzenie, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane, oraz zapobiec nieprawidłowościom w działaniu, które mogłyby spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością rejestratora Nox T3 i spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Działanie systemu Nox T3 może być zakłócanie przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR (Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych) w zakresie emisji, a takie zakłócenia w działaniu mogą doprowadzić do obrażeń u pacjenta.
- ▶ Tabele znajdujące się niżej w tej sekcji zawierają szczegółowe informacje dotyczące zgodności rejestratora Nox T3 z normą IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — wymagania i testy

Deklaracja zgodności z przepisami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej Industry Canada (IC)

Urządzenie jest zgodne z RSS 210 Industry Canada.

Praca podlega dwóm następującym warunkom:

(1) to urządzenie nie może emitować zakłóceń i

(2) to urządzenie musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym także zakłócenia, które mogą spowodować niepożądany sposób pracy urządzenia.

Przeostroga: Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.

Osoba instalująca ten sprzęt radiowy musi upewnić się, że antena jest zlokalizowana lub skierowana tak, aby nie emitowała promieniowania o częstotliwości radiowej przekraczającego wartości graniczne Health Canada dla ogółu populacji; więcej informacji można znaleźć w Safety Code 6, który można

uzyskać na stronie internetowej Health Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

OŚWIADCZENIE O MODYFIKACJI

FCC wymaga, aby użytkownik był informowany o tym, że wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Nox Medical, mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi urządzenia.

Zgodność z normą IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — wymagania i testy

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Rejestrator Nox T3 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie musi emitować energię elektromagnetyczną, aby wykonywać funkcje, do jakich jest przeznaczone. Może to wpływać na pobliskie urządzenia elektroniczne.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Urządzenie, gdy jest podłączone do komputera przez interfejs USB, jest odpowiednie do użytku w budynkach innych niż budynki mieszkalne i instalacjach innych niż bezpośrednio podłączone do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która dostarcza energię do budynków mieszkalnych.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie, gdy nie jest podłączone do komputera przez interfejs USB, jest odpowiednie do użytku we wszystkich budynkach i instalacjach, w tym także w budynkach mieszkalnych i instalacjach bezpośrednio podłączone do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która dostarcza energię do budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Rejestrator Nox T3 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.		
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV, w powietrzu	±8 kV, kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV, w powietrzu
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe EFT/B IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla portów wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±1 kV dla portu USB Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Udary IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV między liniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV między liniami a uziemieniem	Nie dotyczy
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% U_T przez 1 cykl 70% U_T przez 25/30 cykli	Nie dotyczy
Przerwy w podawaniu napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T przez 250/300 cykli	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz i 60 Hz
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola o częstotliwościach radiowych (RF) IEC 61000-4-6	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i radioamatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i radioamatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Wypromieniowane pola RF EM IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola bliskie generowane przez urządzenia do bezprzewodowej komunikacji radiowej	Patrz Odporność na pola bliskie generowane przez urządzenia do	Patrz Odporność na pola bliskie generowane przez urządzenia do

IEC 61000-4-3	radiowej komunikacji beprzewodowej	radiowej komunikacji beprzewodowej
UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testu.		

ODPORNOŚĆ NA POLA BLISKIE GENEROWANE PRZEZ URZĄDZENIA DO RADIOWEJ KOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ

Rejestrator Nox T3 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.							
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Rodzaj usługi	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Zgodność (Tak/Nie)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	Tak
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylenie ± 5 kHz Przebieg sinusoidalny 1 kHz	2	0,3	28	Tak
710	704-787	LTE, pasma 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	Tak
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	Tak
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, pasma 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	Tak
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	Tak
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	Tak
5500							
5785							

Informacje

Niniejsza instrukcja i jej tłumaczenia dostarczane są w formie elektronicznej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 207/2012 z dn. 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych. Dokumenty te są także dostępne w formacie elektronicznym w witrynie internetowej firmy Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Wersje elektroniczne są udostępniane jako dokumenty PDF i do ich otwierania niezbędny jest czytnik plików PDF. Czytniki plików PDF są dla użytkowników powszechnie i bezpłatnie dostępne. Należy zapoznać się z wymaganiami systemowymi i sprzętowymi używanego czytnika PDF.

Egzemplarze drukowane można zamówić bez dodatkowych kosztów, wysyłając wiadomość e-mail na adres support@noxmedical.com. Egzemplarz drukowany zostanie wysłany w ciągu 7 dni kalendarzowych.