

nox medical

NOX T3_s

MANUAL

Čeština

Manuál k zařízení Nox T3s

Verze 1.1

Poslední revize: prosinec 2020

Copyright © 2020

Nox Medical – Všechna práva vyhrazena

Výrobce:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavík

Island

Webové stránky: www.noxmedical.com

nox medical

Pro informace o distribuci: www.noxmedical.com

CE2797

Oznámení o autorských právech

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

Licenční oznámení

Firmware záznamového zařízení Nox T3s obsahuje aritmetický algoritmus BIGDIGITS s násobnou přesností původně vytvořený Davidem Irelandem, copyright © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au> a je používán s jeho svolením.

Obsah

Obsah.....	3
Seznam zkratk.....	5
Úvod	7
Určené použití.....	7
Kontraindikace.....	7
Rozsah.....	7
Pokyny pro obsluhu	8
Varování a upozornění týkající se použití	8
Popis zařízení Nox T3s	11
Rozhraní zařízení Nox T3s	11
Obsluha zařízení Nox T3s.....	13
Připojení zařízení Nox T3s k počítači.....	13
Konfigurace zařízení Nox T3s a stahování dat	13
Navázání spojení mezi pulzním oxymetrem Nonin 3150 BLE a zařízením Nox T3s	13
Ruční spuštění/zastavení zařízení Nox T3s	19
Spuštění zařízení Nox T3s v naplánovaném čase.....	20
Stav zařízení Nox T3s	20
Připojení zařízení Nox T3s k pacientovi	23
Vložení baterie do zařízení Nox T3s.....	23
Přípevnění zařízení Nox T3s a RIP pásů Nox	24
Připojení nazální kanyly Nox.....	26
Měření tlaku v masce.....	27
Měření ExG signálů	27
Měření hodnot tepové frekvence a saturace kyslíkem s pomocí pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE	28
Vkládání baterií do pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE	29
Výběr velikosti senzoru oxymetru	30

Připojení pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE k měkkému senzoru	30
Údržba.....	32
Kompatibilní senzory a zařízení	36
Specifikace	40
Nox T3s a příslušenství.....	40
Informace o použitých materiálech	42
Informace o baterii pro zařízení Nox T3s	43
Informace o předpisech.....	44
Testování funkčnosti a shrnutí validace.....	44
Klasifikace zařízení Nox T3s	44
Popis značení a symbolů.....	45
Bezdrátová technologie Bluetooth®	47
Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	47
O manuálu	52

Seznam zkratek

ABS	- akrylonitrilbutadienstyren
BMI	- index tělesné hmotnosti
CISPR	- <i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (česky: Mezinárodní zvláštní výbor pro rádiové rušení)
CMDR	- kanadské předpisy o zdravotnických prostředcích
EKG	- elektrokardiografie
EEG	- elektroencefalografie
EMG	- elektromyografie
EMC	- elektromagnetická kompatibilita
EOG	- elektrookulografie
ESD	- elektrostatické výboje
VF	- vysoká frekvence
IEC	- Mezinárodní elektrotechnická komise
ISM	- kmitočtové pásmo pro průmyslové, vědecké a lékařské účely
MDD	- směrnice o zdravotnických prostředcích
MRI	- zobrazení magnetickou rezonancí
NiMH	- dobíjecí nikel-metal hydridová baterie
PAP	- přetlak v dýchacích cestách
PC	- polykarbonát
PET	- polyethylentereftalát
PE	- polyetylen
PVC	- polyvinylchlorid
RED	- směrnice o rádiových zařízeních
RF	- rádiová frekvence
RIP	- respirační indukční pletysmografie
SpO2	- úroveň saturace kyslíkem zjištěná pulzní oxymetrií
TPE	- termoplastický elastomer

WEEE - evropská směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních

Úvod

Gratuluje vám k výběru záznamového zařízení Nox T3s™. Nox T3s je přenosné zařízení pro záznam průběhu spánku určené k nošení na těle, které je součástí systému Nox T3s. Jeho hlavní funkcí je pomocí vestavěných senzorů a senzorů umístěných na těle pacienta zaznamenávat fyziologické signály v průběhu spánku. Záznamové zařízení Nox T3s obsahuje vestavěný modul Bluetooth®, jehož prostřednictvím dokáže zaznamenávat také signály z kompatibilních pomocných zařízení. Umístění zařízení a připojení senzorů je jednoduché a nastavení je rychlé a snadné. Konfigurace záznamového zařízení Nox T3s se provádí pomocí programu Noxturnal od společnosti Nox Medical instalovaného na PC, který také umožňuje kontrolu, organizaci, analýzu a sumarizaci všech signálů zaznamenaných zařízením. Komplexnost studie závisí na počtu a typu měřených fyziologických signálů.

Určené použití

Zařízení Nox T3s je určeno k ambulantnímu záznamu fyziologických signálů v průběhu spánku. Zaznamenané signály se následně stáhnou do počítače, kde je možné je zobrazit a analyzovat pomocí programu určeného pro Nox T3s (Noxturnal). Zařízení T3s je určeno pro pacienty starší 2 let.

Zařízení je určeno pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Kontraindikace

Zařízení Nox T3s **NENÍ** určeno pro monitorování pacienta ani automatickou diagnostiku.

Rozsah

Tento manuál popisuje použití záznamového zařízení Nox T3s a jeho součástí spolu s externími senzory a pomocnými zařízeními schválenými pro použití se systémem Nox T3s. Záznamové zařízení Nox T3s je novou verzí zařízení Nox T3.

Informace o použití zařízení Nox T3 a jeho součástí spolu s externími senzory a pomocnými zařízeními schválenými pro použití se systémem Nox T3 naleznete v:

- Manuálu k zařízení Nox T3

Obrázek níže zobrazuje rozdíl ve vzhledu zařízení Nox T3 a Nox T3s. Ujistěte se, zda používáte manuál určený pro vaše zařízení.



záznamové zařízení Nox T3



záznamové zařízení Nox T3s

Informace o použití softwarového programu Noxturnal, který je nutný ke konfiguraci zařízení, stahování dat a jejich kontrolu a analýzu, naleznete v:

- Manuálu k programu Noxturnal

Tento manuál je určen pro odborné pracovníky (zdravotnické odborníky a servisní techniky) s příslušnou kvalifikací a dovednostmi. Pokyny pro připevnění zařízení určeného k samoinstalaci pacientem k tělu naleznete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.



- Pozn.: Další informační materiály naleznete na webových stránkách společnosti Nox Medical na adrese www.noxmedical.com

Pokyny pro obsluhu

Obsluha může v případě potřeby kontaktovat společnost Nox Medical nebo její obchodní zástupce

- se žádostí o podporu při nastavení, připevnění, provozu nebo údržbě systému Nox T3s, jeho příslušenství a případných externích senzorů a pomocných zařízení schválených pro použití se systémem nebo
- za účelem hlášení neočekávaných situací či událostí při provozu.

Informace o podpoře a informace o obchodních zástupcích společnosti Nox Medical lze najít na webových stránkách společnosti Nox Medical na adrese www.noxmedical.com/distributors.

Varování a upozornění týkající se použití

- Varování: Systém Nox T3s **NENÍ certifikován pro kontinuální monitorování**, při němž by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
- Upozornění: Záznamové zařízení Nox T3s splňuje normu ČSN EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro lékařské elektrické vybavení, popř. systémy. Tato norma je navržena za účelem poskytnutí přiměřené ochrany před škodlivou interferencí při typické instalaci ve zdravotnickém zařízení. Vzhledem k častému používání radiofrekvenčních zařízení a jiných zdrojů elektrického rušení ve zdravotnictví a jiném prostředí je však možné, že vysoká míra rušení z důvodu blízkosti nebo síly jiného zdroje záření může narušit výkon zařízení, a ovlivnit tak zaznamenané signály, což může případně vést k nesprávné léčbě. Při používání elektrických zařízení ve zdravotnictví je nutno dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a tato zařízení je nutné instalovat a provozovat v souladu s údaji o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto dokumentu v části „Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)“.
- Varování: Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést k zvýšení emisí, popř. ke zkrácení životnosti systému Nox T3s a způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- Varování: Záznamové zařízení Nox T3s se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, ve které se bude používat, aby nedošlo k abnormální funkci, která by mohla způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- Varování: Funkci systému Nox T3s může narušovat jiné zařízení, dokonce i když splňuje emisní požadavky Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiové rušení (CISPR), což může mít za následek újmu pacienta.

- ▶ Upozornění: Vystavení účinkům radiofrekvenčního záření.
- ▶ Varování: Externí vybavení a veškerá pomocná zařízení určená pro připojení k signálovým vstupům a výstupům či jiným konektorům by měly splňovat relevantní normu týkající se bezpečnosti výrobku, tedy ČSN EN 60950-1 pro IT zařízení a normy řady ČSN EN 60601 pro elektrická zařízení ve zdravotnictví, aby nedocházelo k úrazům elektrickým proudem. Kromě toho musí veškeré uvedené kombinace – systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve vedlejší normě ČSN EN 60601-1-1 nebo všeobecné normě ČSN EN 60601-1, vydání 3/3.1, věta 16. Veškerá zařízení nesplňující požadavky na svodový proud uvedené v ČSN EN 60601-1 musejí být umístěna mimo patientské prostředí, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta. Jakákoli osoba, která připojuje externí zařízení k signálovým vstupům či výstupům nebo jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za shodu tohoto systému s příslušnými požadavky. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- ▶ Upozornění: Záznamové zařízení Nox T3s je navrženo tak, aby jej mohli bezpečně používat pacienti s kardiostimulátorem, pokud kardiostimulátor splňuje normu ČSN EN 45502-2-1 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené k léčbě bradyarytmie (kardiostimulátory) a/nebo aktivní implantabilní zdravotnické prostředky s normou EN 45502-2-2 . Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené k léčbě tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů). Použití nevyhovujících kardiostimulátorů může vést k tomu, že provoz kardiostimulátoru bude ovlivněn zařízením Nox T3s a může způsobit pacientovi újmu. Obsluha zařízení by se před použitím zařízení u pacientů s kardiostimulátorem měla obeznámit s průvodní dokumentací kardiostimulátoru a ověřit příslušné certifikace a požadavky na použití a dle potřeby případně kontaktovat výrobce.
- ▶ Varování: Systém Nox T3s ani jeho příslušenství nepoužívejte během skiagrafické či rentgenové studie. V důsledku absorpce energie zařízením, kabely nebo elektrodami může docházet k nadměrnému zahřívání, které může způsobit popáleniny.
- ▶ Varování: Záznamové zařízení Nox T3s a jeho příslušenství nejsou určeny k použití s vysokofrekvenčními (VF) zařízeními. Použití zařízení s vysokofrekvenčními zařízeními (VF) může pacientovi způsobit závažnou újmu.
- ▶ Varování: Zařízení Nox T3s není chráněno před působením defibrilátoru. Pokud nebude zařízení z pacientova těla před defibrilací odstraněno, může v oblasti elektrod dojít ke vzniku proudu vysoké hustoty, což může pacientovi způsobit poranění v podobě popálenin. Pokud nebude zařízení z pacientova těla před defibrilací odstraněno, může tím být ovlivněna účinnost defibrilace, což může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.
- ▶ Varování: Nepoužívejte žádnou část systému Nox T3s včetně kabelů či elektrod v prostředí MR (magnetické rezonance). Absorpce energie vodivými materiály by mohla vést k nadměrnému zahřívání a vzniku popálenin.
- ▶ Upozornění: Zařízení Nox T3s a RIP pásy Nox by se měly nosit přes oblečení, aby nedošlo k alergické reakci na materiály, z nichž je zařízení vyrobeno.
- ▶ Varování: Vyvarujte se náhodnému kontaktu zapojených, ale nepoužívaných částí aplikovaných pacientem s jinými vodivými částmi včetně částí spojených s ochranným uzemněním, aby nedošlo k možné závažné újmě obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Nepoužívejte poškozené zařízení, senzory ani příslušenství. Mohlo by to vést k nesprávné funkci systému Nox T3s nebo k poranění pacienta či obsluhy.
- ▶ Varování: Zařízení Nox T3s a jeho příslušenství je nutno před připojením k USB konektoru z pacienta sejmut, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem. USB konektor se používá pouze pro účely konfigurace zařízení a stahování údajů ze zařízení.

- ▶ Varování: Uvnitř zařízení Nox T3s se nenacházejí žádné součásti, které by uživatel mohl opravit svépomocí. Servis zařízení by měl provádět pouze autorizovaný servis. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k možnému nesprávnému nastavení léčby. V případě otevření zařízení Nox T3s pozbývá záruka platnosti (s výjimkou otevření prostoru pro baterie).
- ▶ Varování: Zařízení Nox T3s není povoleno jakkoli upravovat. Neautorizované úpravy mohou vést k tomu, že zařízení nebude fungovat zamýšleným způsobem, a mohou pacientovi způsobit závažnou újmu. V zájmu zajištění bezpečnosti pacienta a účinného použití systému Nox T3s používejte pouze příslušenství, jehož použití bylo schváleno společností Nox Medical. Viz oddíl „Kompatibilní senzory a zařízení“.
- ▶ Varování: Pokud zařízení Nox T3s nepoužíváte déle než 30 dnů, vyjměte z něj baterie, aby nedošlo k poškození způsobenému únikem elektrolytu z baterie a aby se zabránilo vzniku možných drobných popálenin obsluhy či pacienta.
- ▶ Varování: Zařízení Nox T3s ani jeho příslušenství neošetřujte v autoklávu ani je neponořujte do kapalin. Vniknutí tekutin může způsobit úraz elektrickým proudem.
- ▶ Varování: Záznamové zařízení Nox T3s NENÍ vhodné pro použití za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným. Při takovém použití by mohlo docházet ke vzniku elektrostatických výbojů nebo k překračování teplotních limitů, což by mohlo mít za následek jiskření nebo vznícení způsobující popáleniny či exploze.
- ▶ Varování: Podobně jako u jiných zdravotnických zařízení umístěte kabely a přípojky pečlivě tak, abyste snížili možnost zapletení či uškrcení.
- ▶ Upozornění: RIP pásy Nox by měly pohodlně držet, aniž by byly příliš utahené a způsobovaly pacientovi nepohodlí.
- ▶ Varování: Jednorázové RIP pásy Nox, nosní kanyly Nox, konektory filtračních hadiček Nox, tlakové sondy masky a náramky Nonin jsou určeny k použití u jednoho pacienta. Při použití téhož jednorázového RIP pásu, kanyly, konektoru filtrační hadičky, tlakové sondy masky a náramku u více než jednoho pacienta hrozí riziko přenosu infekce.
- ▶ Varování: Jednorázové RIP pásy jsou určeny k jednomu použití. Opakované použití pásů může ovlivnit kvalitu zaznamenaných signálů a vést k možné nesprávné léčbě.
- ▶ Varování: Elektrody by se měly používat jen po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče, který je obeznámen s jejich správným umístěním a použitím. Nesprávné použití či umístění elektrod může ovlivnit záznam dat, a tudíž interpretaci a diagnostiku.
- ▶ Varování: Aby se zamezilo infekci, je elektrody nutno aplikovat na neporušenou, čistou kůži (tedy nikoli např. na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa).
- ▶ Varování: Abyste zabránili křížové kontaminaci, po zapnutí pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE se vložením prstu (jiného než pacientova) do senzoru ujistěte, že je senzor Soft SpO2 správně vyčištěn. Pokyny k čištění pulzního oxymetru najdete v příslušném návodu.
- ▶ Upozornění: Zařízení Nox T3s a jeho příslušenství vždy přepravujte v přiloženém transportním pouzdru, aby bylo zařízení dostatečně chráněno před poškozením.



- ▶ Před použitím zařízení si prosím přečtěte tento manuál, zejména části označené vykřičníkem.

Popis zařízení Nox T3s

Nox T3s je ambulantní zařízení zaznamenávající průběh spánku, které se nosí na těle.

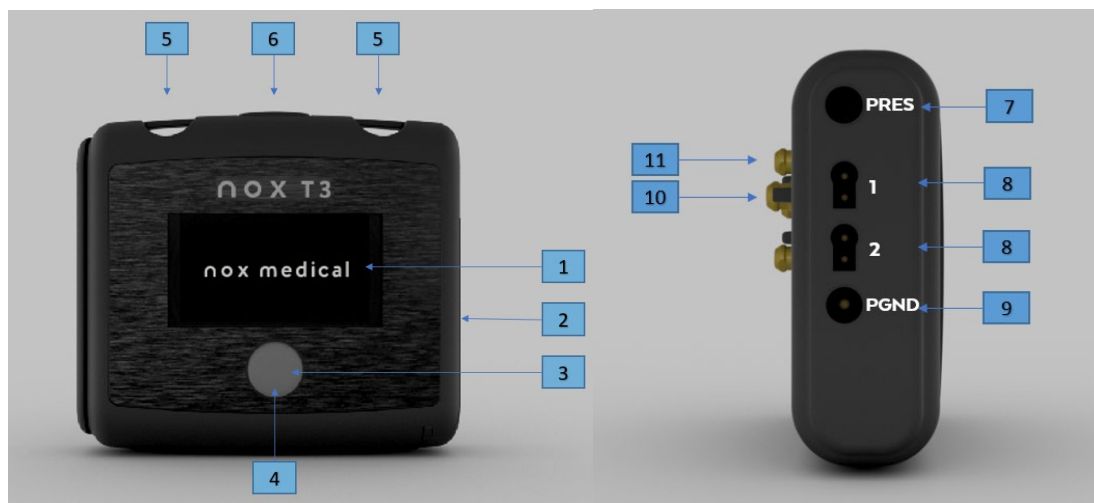
Vstupní kanály a integrované funkce zařízení zahrnují:

- 2 bipolární kanály; pro záznam elektrokardiografie (EKG), elektromyografie (EMG), elektroencefalografie (EEG) nebo elektrookulografie (EOG)
- 1 zemnicí kanál
- 1 kanál pro měření tlaku / kanál pro kanylu; pro záznam nosního tlaku nebo tlaku v masce
- 2 kanály pro měření dechového úsilí; pro záznam signálů ventilační námahy břicha a hrudníku
- 3D integrovaný senzor akcelerace; pro záznam polohy a aktivity pacienta
- integrovaný mikrofon; pro záznam zvuku a chrápání
- integrovaný Bluetooth® modul; pro podporu bezdrátové konektivity umožňující záznam signálů z kompatibilních pomocných zařízení
- integrovaný světelný senzor; pro záznam okolního světla

Záznamové zařízení Nox T3s je napájeno jednou baterií typu AA.

Rozhraní zařízení Nox T3s

Rozhraní záznamového zařízení Nox T3s se skládá z displeje, tlačítek, vstupů/přípojek čidel a USB konektoru. USB konektor je umístěn pod krytem baterie a napojen na USB kabel typu C pro konfiguraci zařízení a stahování dat. Detailní popis viz obrázky a tabulky níže.



ČÍSLO FUNKCE

ČÍSLO	FUNKCE
1	Displej
2	Kryt baterie – zakrývá baterii a USB konektor
3	Tlačítko
4	Kontrolka stavu zařízení Světelný senzor umístěný pod stínovaným průhledným tlačítkem

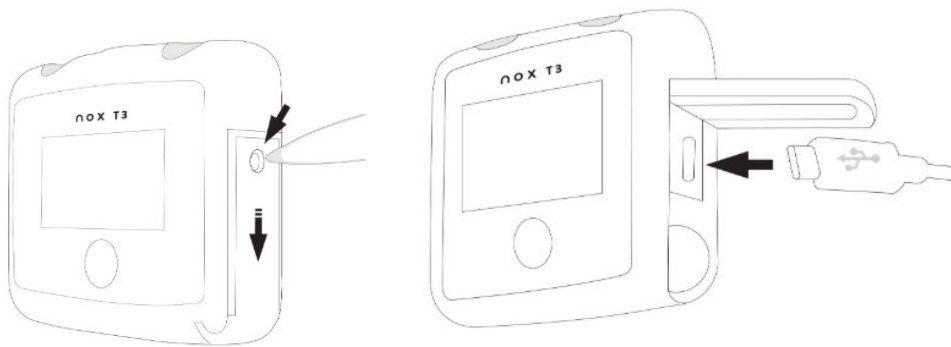
- 5 2 očka na klipové popruhy
- 6 Mikrofon – pro záznam respiračních zvuků
- 7 Tlakový zámek (označený „PRES“) – připojuje se k němu vnější nosní kanyla / tlaková sonda masky
- 8 Kanál 1 a 2 (označené „1“ a „2“) – bipolární touch proof vstupy
- 9 Referenční zemnicí vstup pro kanály 1 a 2 (označený „PGND“) – unipolární touch proof vstupy
- 10 2 kovové úchytky – připojují se k břišnému kabelu
- 11 2 kovové úchytky – připojují se k hrudnímu RIP pásu

Obsluha zařízení Nox T3s

Zařízení Nox T3s se ovládá jedním tlačítkem umístěným na předním panelu. Stisknutím tlačítka zapnete displej. Displej se automaticky vypne po 2 minutách.

Připojení zařízení Nox T3s k počítači

Pro připojení záznamového zařízení T3s k počítači potřebujete přístup k USB konektoru na zařízení. USB konektor je umístěn pod krytem baterie, takže je nepřístupný pro děti a odolný proti neoprávněné manipulaci. Chcete-li otevřít kryt baterie, tyčinkou určenou k otevírání krytu baterie Nox, která je součástí systému Nox T3s, stiskněte pojistku krytu baterie a kryt baterie posuňte dolů směrem ke spodní části zařízení. Nox T3s se připojuje k počítači pomocí USB kabelu typu C. Pokud je zařízení připojeno k počítači, nemusí v něm být vložena baterie.



Jakmile je záznamové zařízení Nox T3s připojeno k počítači, rozsvítí se displej a zobrazí se na něm zpráva, že je zařízení připojeno k počítači.

Konfigurace zařízení Nox T3s a stahování dat

Chcete-li stáhnout zaznamenané údaje nebo nakonfigurovat záznamové zařízení Nox T3s, musíte spustit softwarový program Noxturnal (verze 6.0 nebo vyšší) a připojit zařízení k počítači. Bližší informace o provádění těchto úloh naleznete v uživatelské příručce k programu Noxturnal.

Po ukončení práce se zařízením odpojte zařízení od programu Noxturnal a odpojte USB kabel typu C. Vložte baterii a zavřete prostor pro baterii přitlačením krytu zpět směrem k zařízení bez použití nadměrné síly a následným zasunutím směrem nahoru do původní polohy.

Navázání spojení mezi pulzním oxymetrem Nonin 3150 BLE a zařízením Nox T3s

Před odesláním záznamového zařízení Nox T3 a jeho příslušenství k ambulantnímu zaznamenávání je třeba se ujistit, že bylo navázáno spojení mezi zařízením Nox T3s a oxymetrem. Párování záznamového zařízení Nox T3s a oxymetru se provádí v rámci konfigurace zařízení v programu Noxturnal. Pro úspěšné navázání spojení mezi záznamovým zařízením Nox T3s a oxymetrem Nonin 3150 BLE postupujte podle níže uvedených pokynů.



Poznámka: Záznamové zařízení Nox T3s umožňuje připojení pouze k oxymetrum Nonin 3150 BLE a nepodporuje připojení k oxymetrum Nonin 3150 Classic. Další informace najdete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.

Proces párování

Krok 1. Vložení baterií

Začněte vložím nových nebo plně nabitých baterií do pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE.

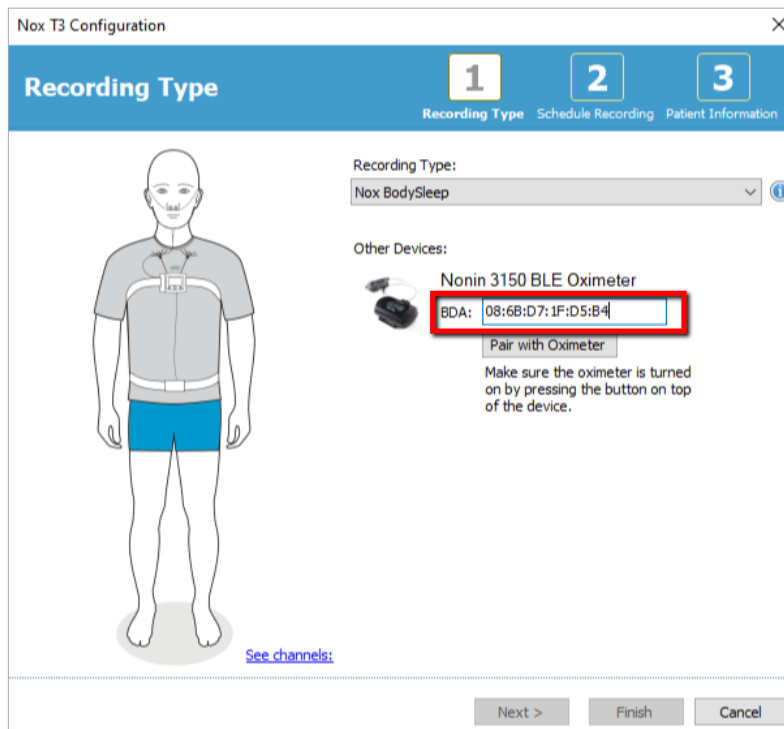
Krok 2. Zapnutí pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE

Stisknutím šedého spouštěcího tlačítka (na obrázku níže označeno červeným kroužkem) na horní straně zařízení zapnete pulzní oxymetr Nonin 3150 BLE. Tím se rozsvítí displej.

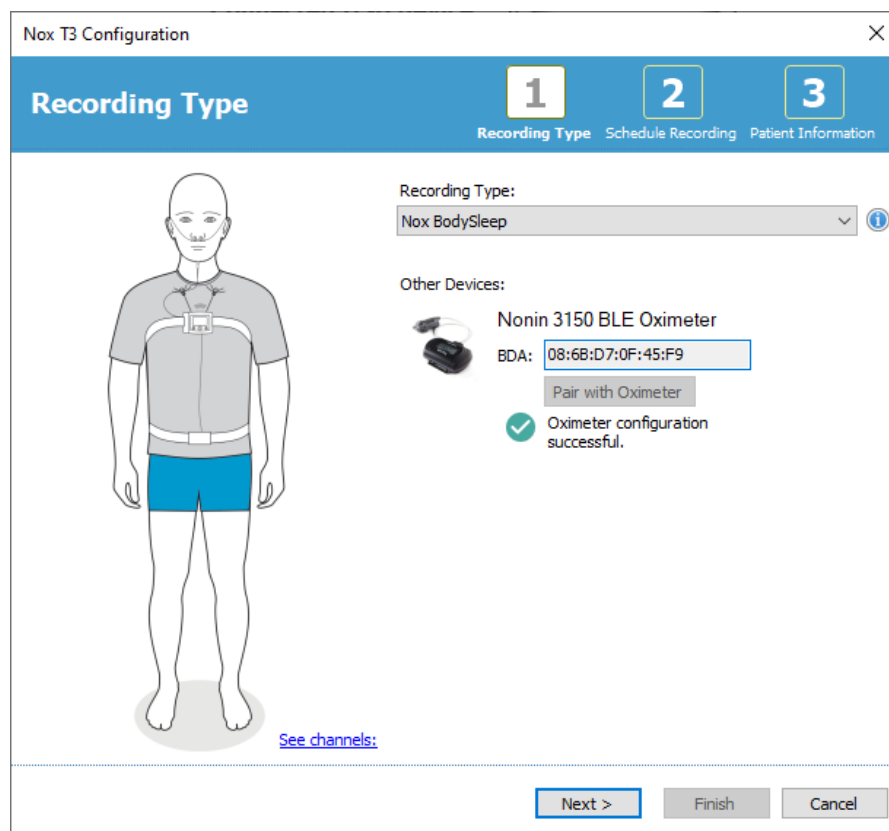


Krok 3. Pomocí USB kabelu připojte záznamové zařízení Nox T3s a postupujte podle pokynů ke konfiguraci v programu Noxturnal.

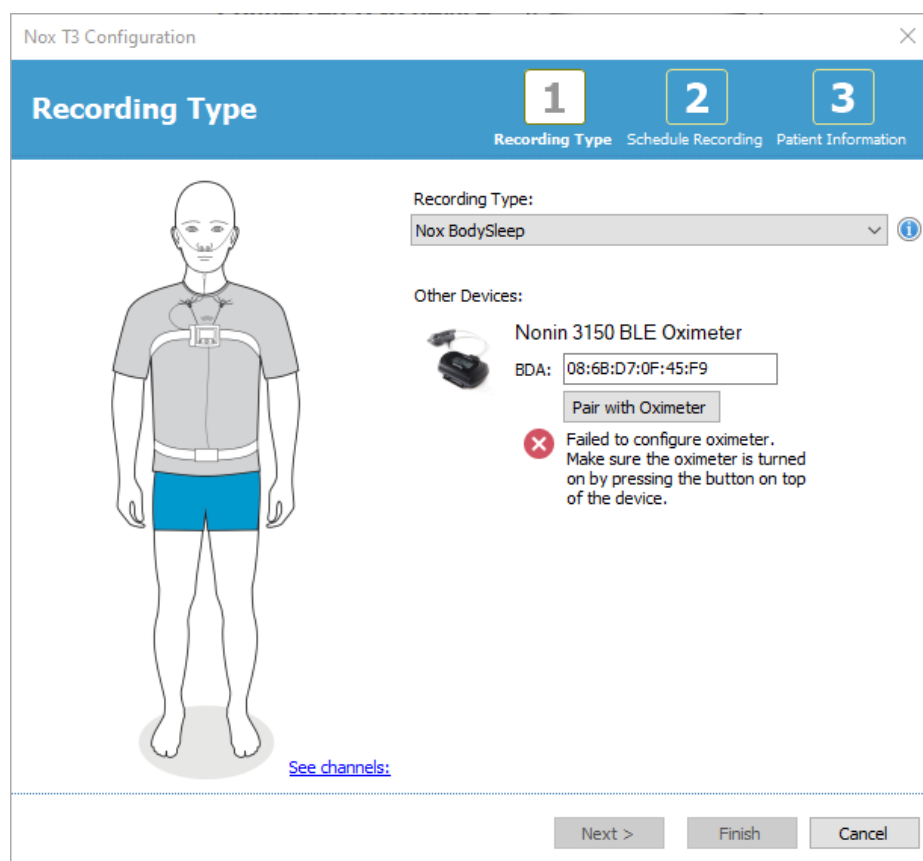
Vyplňte číslo BDA pulzního oxymetru, které se nachází na zadní straně oxymetru Nonin 3150 BLE.



Klikněte na příkaz Pair with Oximeter (Spárovat s oxymetrem) a dojde k párování. Výsledkem bude buď úspěšné spárování



nebo neúspěšné spárování.



Pokud není párování úspěšné, postupujte podle tipu pro řešení problémů v programu nebo vyzkoušejte tipy uvedené níže.

Krok 4. Režim probuzení Bluetooth.

Pokud proběhlo párování při konfiguraci v programu Noxturnal úspěšně, byl oxymetr Nonin 3150 BLE uveden do režimu probuzení Bluetooth. To je indikováno blikajícím symbolem Bluetooth v pravidelném časovém intervalu studie.



Oxymetr Nonin 3150 BLE se v tomto režimu zapne, jakmile záznamové zařízení Nox T3s zahájí studii (manuální nebo plánované spuštění).

Nyní je zařízení Nox T3s připraveno k zabalení a předání/odeslání zákazníkovi.

Tipy pro řešení problémů

Řešení problémů při párování oxymetru v programu Noxturnal

Nesprávné číslo BDA:

V případě neúspěšného spárování zkontrolujte číslo BDA zařízení a ujistěte se, že odpovídá číslu uvedenému na oxymetru Nonin 3150 BLE.



Správné číslo BDA, ale zařízení se nespárují.

- a) Vyjmutím a opětovným vložením baterií oxymetr restartujte. Poté podržte šedé spouštěcí tlačítko, aby se zařízení zapnulo. Pokračujte v procesu párování od kroku 3 výše.
- b) Odpojením a opětovným připojením k počítači zařízení Nox T3s restartujte. Pokračujte v procesu párování od kroku 3 výše.



Poznámka: Toto párování funguje pouze u oxymetrů Nonin 3150 BLE a není podporováno u oxymetrů Nonin 3150 Classic. Další informace najdete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.

Poznámka: Pokud k tomu problému dochází opakovaně, může být nutné odeslat oxymetr do servisu.

Řešení problémů při připojování oxymetru (po úspěšném spárování v programu Noxturnal)

Ověřte, zda se číslo BDA použitého oxymetru shoduje s číslem použitým ke konfiguraci záznamového zařízení Nox T3s. Číslo BDA použité při konfiguraci zařízení Nox T3s najdete na obrazovce, která zobrazuje stav připojení oxymetru. Číslo BDA oxymetru je zobrazeno na zadní straně oxymetru.



V případě, že číslo na zařízení neodpovídá číslu oxymetru, je nutné překonfigurovat zařízení Nox T3s v programu Noxturnal a zadat v něm správné číslo BDA jako při párování v kroku 3:

Správné číslo BDA, ale u oxymetru je na stavovém displeji stále zobrazeno „X“:



To znamená, že se záznamové zařízení Nox T3s s oxymetrem nepáruje podle očekávání. Chcete-li tento problém vyřešit, zkuste následující postup:

- c) Vyjmutím a opětovným vložením baterií oxymetr restartujte. Poté podržte šedé spouštěcí tlačítko, aby se oxymetr zapnul.
- d) Počkejte, až se zařízení Nox T3s vypne (stane se tak automaticky po 2 minutách od zapnutí), a poté ho stisknutím tlačítka nebo vyjmutím a opětovným vložením baterie znovu zapněte, čím dojde k jeho restartování.



Poznámka: Pokud se tím problém nevyřeší a bude k němu docházet opakovaně, může být nutné odeslat T3s nebo oxymetr do servisu.

Další informace o řešení problémů naleznete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.

Ruční spuštění/zastavení zařízení Nox T3s

Pokud je záznamové zařízení Nox T3s konfigurováno pro manuální spuštění záznamu, můžete pro manuální spuštění záznamu použít tlačítko. Stisknutím tlačítka zapnete displej. Zařízení vás vyzve: „Hold button down to start recording“ (Pro spuštění záznamu stiskněte tlačítko). Tlačítko podržte, dokud se nezobrazí „Recording Duration“ (doba trvání záznamu). Upozorňujeme, že než se doba trvání záznamu zobrazí, musíte držet tlačítko stisknuté přibližně 4 až 5 sekund. V tomto okamžiku začalo zařízení zaznamenávat údaje a v horní části obrazovky se objeví symbol REC. Po vypnutí displeje bude zeleně blikající kontrolka pod tlačítkem indikovat, že běží záznam. Stejný postup použijte pro manuální zastavení záznamu.



Pokud byla délka trvání záznamu specifikována při konfiguraci, záznam se po určené době automaticky zastaví.

Spuštění zařízení Nox T3s v naplánovaném čase

Pokud bylo zařízení nastaveno na automatické spuštění záznamu ve stanovený čas, nejsou pro spuštění záznamu požadovány žádné další akce. Stisknutím tlačítka před spuštěním záznamu zobrazíte odpočet do stanoveného času záznamu. Pokud již záznam běží, zobrazí se na displeji aktuální doba záznamu a v horní části obrazovky se objeví symbol REC.



Stav zařízení Nox T3s

Kontrolka

Pokud běží záznam a zařízení Nox T3s funguje normálně, kontrolka na zařízení bliká zeleně. Pokud zařízení signalizuje nějaká varování, bliká kontrolka žlutě. Varování může být signalizováno z následujících důvodů:

- Vybitá baterie
- Zařízení nemá licenci.

Zobrazované informace

Na displeji se zobrazují informace o délce záznamu, stavu záznamu a připojení zařízení. Pokud je displej vypnutý, zapnete jej stisknutím tlačítka. Opětovným stisknutím tlačítka můžete procházet jednotlivými obrazovkami. Po 2 minutách nečinnosti se displej opět sám vypne.

Displej zobrazuje informace o připojení zařízení, čase a stavu baterie.

1. Na všech obrazovkách se objevuje symbol Bluetooth a „X“ nebo značka zaškrtnutí „✓“. Tento symbol zobrazuje stav Bluetooth připojení k oxymetru. „X“ znamená, že připojení přes Bluetooth není navázáno, zatímco „✓“ označuje, že připojení přes Bluetooth je navázáno.
2. Hodiny zařízení. V průběhu konfigurace zařízení Nox T3s se hodiny sesynchronizují s počítačem a zobrazí se v horní části displeje.
3. V pravém horním rohu je ukazatel stavu baterie. Pokud jsou v zařízení nové baterie, je ukazatel nabití na 100 %.



První obrazovka, která se objeví po zapnutí zařízení, obsahuje informace o plánovaném nebo běžícím záznamu, jak je vysvětleno v předchozích oddílech. Druhá obrazovka indikuje stav připojení oxymetru.

1. „X“ vedle SpO₂ označuje, že oxymetr není k zařízení připojen. Po připojení oxymetru se zobrazí symbol „✓“.
2. Adresa Bluetooth zařízení (BDA) přiřazená oxymetru, přes kterou se zařízení pokouší připojit nebo je připojeno.



Třetí obrazovka zobrazuje stav naplánovaných záznamů. Zobrazí se pouze v případě, že je zařízení nakonfigurováno pro 2 nebo 3 naplánované záznamy.

1. Stav naplánovaných záznamů. Počet čtverečků představuje počet naplánovaných záznamů. Plný čtvereček představuje záznam, který již byl úspěšně zaznamenán. Prázdný čtvereček představuje záznam, který je třeba ještě provést.



Níže je uvedeno několik příkladů ukazatele stavu a jejich význam:



Tři prázdné čtverečky: Zařízení bylo nakonfigurováno tak, aby zaznamenalo tři noci, ale zatím nebyl pořízen žádný záznam.



Tři čtverečky, první plný: Zařízení bylo nakonfigurováno tak, aby zaznamenalo tři noci, a jedna noc již byla úspěšně zaznamenána.

Připojení zařízení Nox T3s k pacientovi

Ve většině případů si zařízení připojuje pacient doma podle pokynů k připojení zařízení Nox T3s. V takovém případě se doporučuje, aby postup, který je třeba provést u pacienta doma, předvedl pacientovi nebo osobám pečujícím o dětské pacienty zdravotnický pracovník s příslušnou kvalifikací a dovednostmi. Pokyny pro připevnění zařízení určeného k samoinstalaci pacientem k tělu naleznete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.

Pacientovi nebo osobám pečujícím o dětské pacienty by je nutno předvést následující postupy:

1. Připojení záznamového zařízení Nox T3s a jeho čidel.
2. Zkouška připojení senzorů.
3. Spuštění a zastavení záznamu (používá-li se režim manuálního záznamu)
4. Ukazatele stavu na displeji.

Je důležité, aby pacient či pečovatel před zahájením záznamu dodržoval dané pokyny.

Před odesláním pacienta domů:

1. Ujistěte se, že bylo zařízení Nox T3s správně připraveno.
2. Ujistěte se, že transportní pouzdro obsahuje veškeré vybavení potřebné k záznamu v domácím prostředí pacienta včetně baterií.



- ▶ Poznámka: Děti by si za žádných okolností neměly zařízení Nox T3s připevňovat samy.
- ▶ Varování: Nepoužívejte poškozené zařízení, senzory ani příslušenství. Mohlo by to vést k nesprávné funkci systému Nox T3s nebo k poranění pacienta či obsluhy.
- ▶ Varování: Podobně jako u jiných zdravotnických zařízení umístěte kabely a přípojky pečlivě tak, abyste snížili možnost zapletení či uškrcení.
- ▶ Upozornění: Zařízení Nox T3s a jeho příslušenství vždy přepravujte v přiloženém transportním pouzdru, aby bylo zařízení dostatečně chráněno před poškozením.

Vložení baterie do zařízení Nox T3s

Níže uvedený seznam slouží uživateli k výběru vhodného typu baterie k záznamu studie prostřednictvím zařízení Nox T3s.

- Alkalické baterie lze použít k zaznamenávání průběhu spánku po dobu 8 až 16 hodin v závislosti na typu baterie.
- Lithiové baterie lze použít k zaznamenávání průběhu spánku po dobu 20 až 33 hodin v závislosti na typu studie a baterie.
- Lithiové baterie jsou optimální pro záznam trvající více nocí, protože je možné zaznamenat 3 a více nocí bez nutnosti měnit baterie.
- Dobíjecí baterie NiMH mohou být použity pro záznam trvající 1 až 1,5 hodiny na každých 200 mAh. Standardní baterie s kapacitou 2 000 mAh dokáže tedy zaznamenat 10 až 15 hodin spánku.

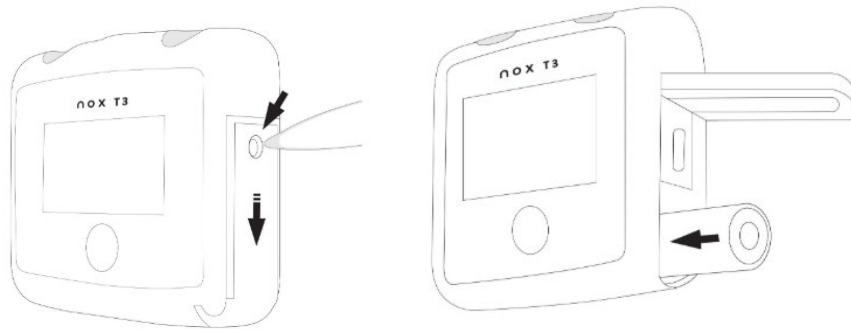


- ▶ Poznámka: Abyste předešli nutnosti opakování studie, používejte pro každý záznam průběhu spánku plně nabitě **dobíjecí baterie Powerex 2700 mAh, vysoce**

kvalitní alkalické baterie s kapacitou alespoň 2 000 mAh nebo nové **lithiové baterie**.

- ▶ Poznámka: Všechny lithiové baterie používané v záznamovém zařízení Nox T3s musejí splňovat normu ČSN EN 60086-4 Primární baterie – Část 4: Bezpečnost lithiových baterií.
- ▶ Poznámka: Výše uvedené délky trvání záznamu závisí na kvalitě použité baterie.
- ▶ Poznámka: Další informace o zaznamenávání průběhu spánku po několik nocí najdete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.

Před spuštěním záznamu byste se měli ujistit, že je v záznamovém zařízení Nox T3s vložena nová nebo plně nabitá baterie. Při vkládání nové baterie postupujte následujícím způsobem:



1. Tyčinkou určenou k otevírání krytu baterie, která je součástí systému Nox T3s, stiskněte pojistku krytu baterie a kryt baterie posuňte dolů směrem ke spodní části zařízení, čímž se otevře prostor pro baterii.
2. Do prostoru pro baterii umístěte jednu baterii typu AA při dodržení správné polaroty tak, jak je zobrazeno na zadní části zařízení (kladný (+) pól směřuje ke krytu baterie).
3. Prostor pro baterii zavřete přitlačením krytu zpět směrem k zařízení bez použití nadměrné síly a jeho následným zasunutím směrem nahoru do původní polohy. Ujistěte se, že je kryt bezpečně uzavřený.

Stav baterie lze zkontrolovat zapnutím zařízení. Ukazatel stavu baterie se nachází v pravém horním rohu obrazovky. Když se baterie v průběhu záznamu začne vybíjet, zařízení záznam automaticky vypne.

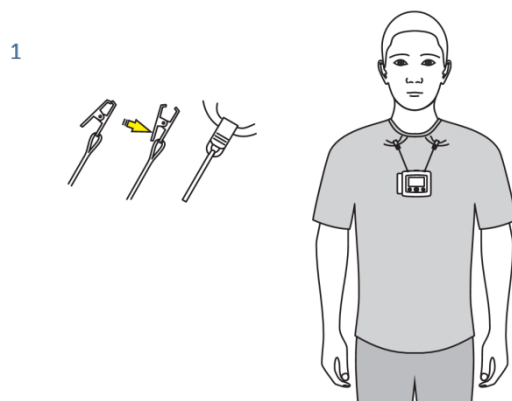
Přípevnění zařízení Nox T3s a RIP pásů Nox



- ▶ Upozornění: Zařízení Nox T3s a RIP pásy Nox by se měly nosit přes oblečení, aby nedošlo k alergické reakci na materiály, z nichž je zařízení vyrobeno.
- ▶ Varování: Jednorázové RIP pásy Nox jsou určeny pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opakované použití jednorázových RIP pásů Nox může ovlivnit kvalitu zaznamenaných signálů a vést případně k indikaci nesprávné léčby. Při použití stejného jednorázového RIP pásu Nox u více než jednoho pacienta vzniká riziko přenosu infekce.

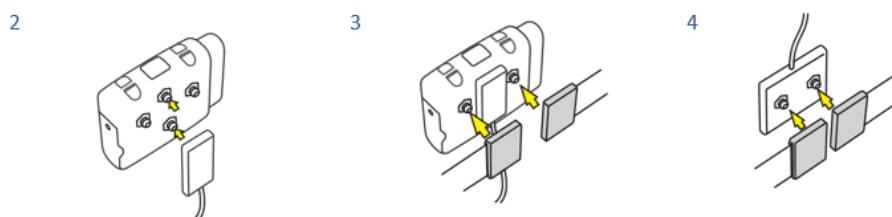
Krok 1

Klipy, které jsou připojeny k záznamovému zařízení Nox T3s, přicvakněte k oblečení pacienta.



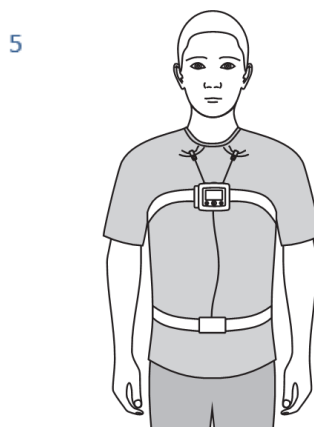
Kroky 2 až 4

- Břišní kabel Nox zacvakněte do zadní části zařízení.
- Jednorázový RIP pás Nox umístěte kolem hrudníku a oba konce zacvakněte do zadního panelu zařízení.
- Délku břišního kabelu Nox upravte podle potřeby obtočením kolem břišní spojovací jednotky. Jednorázový RIP pás Nox umístěte kolem břicha a zajistěte na místě zacvaknutím.



Krok 5

Tímto je připevnění záznamového zařízení Nox T3s a jednorázových RIP pásů Nox dokončeno.

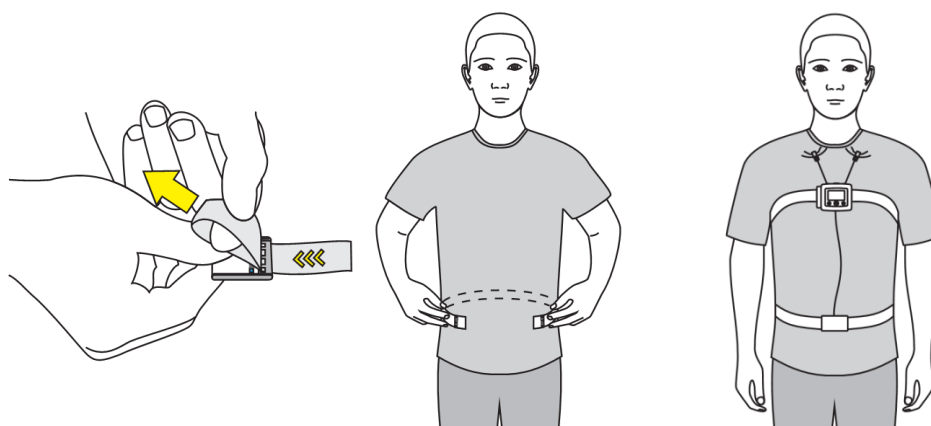


Přizpůsobení RIP pásů Nox



- ▶ **Upozornění:** Jednorázové RIP pásy Nox by měly pohodlně držet, aniž by byly příliš utažené a způsobovaly pacientovi nepohodlí.
- ▶ **Poznámka:** Pro většinu pacientů není potřeba jednorázové RIP pásy nikterak upravovat, pokud je vybrána správná velikost pásu na základě obvodu břicha pacienta, popř. jeho indexu tělesné hmotnosti (BMI). Součástí balení jednorázových RIP pásů Nox jsou tabulky pro výběr velikosti pásu, kde najdete bližší informace.

Upevněte jednorázové RIP pásy Nox kolem pasu a hrudníku pacienta. Délku upravte smyčkou na každém konci tak, aby pás v nenataženém stavu obepínal obvod pacienta přibližně ze dvou třetin. Délku upravíte s pomocí háčků na plastovém konektoru pásu.

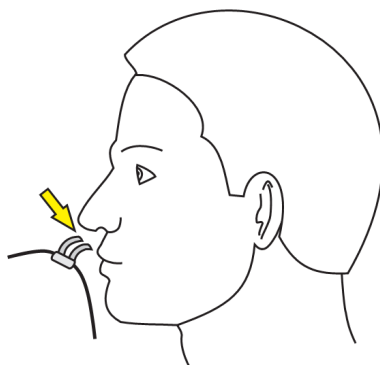


Připojení nazální kanyly Nox



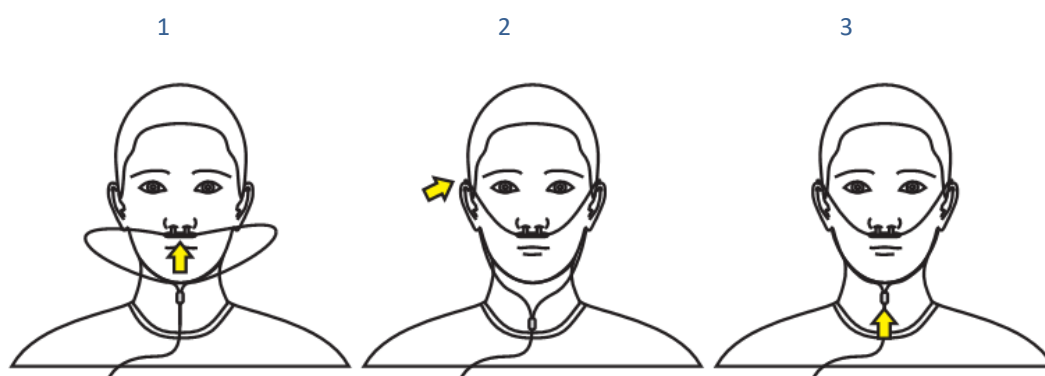
- ▶ **Varování:** Nazální kanyly Nox jsou určeny k použití u jednoho pacienta. Při použití těže nazální kanyly u více než jednoho pacienta hrozí riziko přenosu infekce.
- ▶ **Poznámka:** K přitisknutí kanyly ke tváři a jejímu případnému zajištění na místě můžete použít zdravotnickou pásku.
- ▶ **Poznámka:** Nazální kanyla Nox s filtrem obsahuje vestavěný hydrofobní filtr a představuje preferovaný způsob, jak měřit proudění vzduchu nosem při nádechu a výdechu a chrápání, protože je navržena s ohledem na maximální kvalitu signálu a je určena přímo pro zařízení Nox T3s. Pokud používáte luer lock kanylu bez filtru, je nutné k propojení se zařízením Nox T3s použít konektor filtrační hadičky od společnosti Nox Medical.

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



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

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



Informace o typech nazálních kanyl schválených pro použití se zařízením Nox T3s najdete v oddílu „Kompatibilní senzory a zařízení“.

Měření tlaku v masce



- ▶ **Varování:** Tlakové sondy masky a konektory filtrační hadičky Nox jsou určeny k použití u jednoho pacienta. Při použití téže tlakové sondy a konektoru filtrační hadičky u více než jednoho pacienta hrozí riziko přenosu infekce.
- ▶ **Poznámka:** Tlaková sonda masky může být k tlakovému uzávěru na zařízení Nox T3s připojena pouze s pomocí konektoru filtrační hadičky Nox.

Tlaková sonda masky se používá pro spojení s PAP maskou pro měření tlaku v masce. Tlaková sonda se připojuje na tlakový uzávěr na zařízení Nox T3s přes konektor filtrační hadičky od Nox Medical.

Informace o typech tlakových sond masek schválených pro použití se zařízením Nox T3s najdete v oddílu „Kompatibilní senzory a zařízení“.

Měření ExG signálů



- ▶ **Varování:** Elektrody by se měly používat jen po konzultaci s poskytovatelem zdravotní péče, který je obeznámen s jejich správným umístěním a použitím. Nesprávné použití či umístění elektrod může ovlivnit záznam dat, a tudíž interpretaci a diagnostiku.

- ▶ Varování: Aby se zamezilo infekci, je elektrody nutno aplikovat na neporušenou, čistou kůži (tedy nikoli např. na otevřené rány, léze, infikovaná nebo zanícená místa).
- ▶ Varování: Ujistěte se, že vodivé části elektrod a související konektory včetně neutrální elektrody nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země, aby nedošlo k případné závažné újmě obsluhy či pacienta.

Záznamové zařízení Nox T3s dokáže zaznamenávat jakoukoli kombinaci dvou kanálů ExG, tedy elektromyografii (EMG), elektrookulografii (EOG), elektroencefalografii (EEG) nebo elektrokardiografii (EKG). Elektrodové svody se na zařízení Nox T3s připojují k bipolárním touch proof vstupům. Elektrody se dle typu pořizovaného záznamu přiloží na příslušná místa na těle pacienta.

Informace o typech elektrod a vodičů schválených pro použití se zařízením Nox T3s najdete v oddílu „Kompatibilní senzory a zařízení“.

Měření hodnot tepové frekvence a saturace kyslíkem s pomocí pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE



- ▶ Varování: Systém Nox T3s **NENÍ certifikován pro kontinuální monitorování**, při němž by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
- ▶ Varování: Nepřítlačujte senzor v místě aplikace příliš silně, aby v místě pod senzorem nedošlo k poranění pokožky.
- ▶ Varování: Abyste předešli nesprávnému fungování jednotlivých zařízení, případně zranění pacienta, ověřte před použitím vzájemnou kompatibilitu záznamového zařízení Nox T3s, oxymetru, senzorů a příslušenství.
- ▶ Varování: Před výměnou baterií se ujistěte, že je oxymetr vypnutý a že senzor není nasazen na prstu pacienta.
- ▶ Upozornění: Oxymetr je vybaven softwarem, který je schopen odlišit signál způsobený pohybem prstu a minimalizuje pravděpodobnost, že by artefakty vytvořené pohybem byly nesprávně interpretovány jako tepová frekvence dobré kvality. Za určitých okolností však i přes to může zařízení interpretovat pohyb jako tepovou frekvenci dobré kvality.
- ▶ Upozornění: Abyste se vyhnuli riziku omylu nebo chybné interpretace údajů pacienta při přenosu prostřednictvím technologie Bluetooth, ověřte, zda je oxymetr spárován se správným zařízením Nox T3s.
- ▶ Upozornění: Neupevňujte pulzní oxymetr příliš pevně kolem zápěstí. Může to způsobit nepřesné odečty a nepohodlí pacienta.
- ▶ Upozornění: Nepoužívejte poškozený senzor. Pokud je senzor jakkoli poškozen, okamžitě jej přestaňte používat a vyměňte jej za jiný.
- ▶ Upozornění: Oxymetr je konstruován tak, aby dokázal stanovit procentuální hodnotu funkční saturace kyslíku v tepenném hemoglobinu. Mezi faktory, které mohou nepříznivě ovlivnit funkčnost oxymetru, a tedy přesnost naměřených hodnot, patří:
 - nadměrné okolní světlo
 - nadměrný pohyb
 - elektrochirurgický zákrok

- prostředky omezující průtok krve (arteriální katétr, manžety pro měření krevního tlaku, infuzní hadičky apod.)
 - vlhkost v senzoru
 - chybně nasazený senzor
 - nesprávný typ senzoru
 - nedostatečný pulz
 - žilní pulzace
 - anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu
 - indocyaninová zeleň a jiná kardiovaskulární barviva
 - karboxyhemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunkční hemoglobin
 - umělé nehty nebo lak na nehty
 - zbytky nečistot (např. zaschlá krev, nečistota, mastnota, olej) v dráze světelného paprsku
- ▶ Upozornění: Při používání oxymetru doma jej chraňte před zbytky textilních vláken a prachem.
 - ▶ Upozornění: Pulzní oxymetr nemusí fungovat při sníženém krevním oběhu. Zahřejte nebo promněte prst nebo upravte polohu senzoru.
 - ▶ Poznámka: Informace o maximální době, po níž by měl senzor zůstat nasazen na jednom místě, najdete v příslušném návodu k použití dodávaném třetí stranou spolu s pulzním oxymetrem či senzorem.
 - ▶ Poznámka: Další varování a upozornění najdete v příslušném návodu k použití dodávaném třetí stranou spolu s pulzním oxymetrem či senzorem.
 - ▶ Varování: Náramek Nonin je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Náramek lze čistit. Pokyny k čištění najdete v příslušném návodu k použití dodávaném třetí stranou spolu s oxymetrem. Náramek by se ale po vyčištění měl použít vždy u stejného, nikoli jiného pacienta.
 - ▶ Baterie mohou při nesprávném použití nebo likvidaci vytéct nebo explodovat. Pokud nebudete přístroj používat déle než 30 dní, vyjměte z něj baterie. Nepoužívejte současně různé typy baterií. Nepoužívejte současně plně a částečně nabitě baterie. Takový postup může způsobit vytečení baterií.

Zařízení Nox T3s je rovněž schopné komunikovat s externím pulzním oxymetrem podporujícím připojení přes Bluetooth® používaným pro záznam hodnot saturace kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence a pletysmografických dat.

Informace o oxymetrech a senzorech podporovaných systémem Nox T3s najdete v oddílu „Kompatibilní senzory a zařízení“.

Vkládání baterií do pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE

Pokyny ohledně výměny baterií v pulzním oxymetru Nonin 3150 BLE najdete v příslušném návodu k použití dodávaném třetí stranou spolu s oxymetrem.

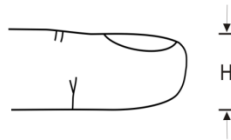


- ▶ Poznámka: Baterie na jedno použití vydrží až 48 hodin, takže je důležité sledovat počet měření provedených oxymetrem. V závislosti na kvalitě použitých baterií se doporučuje měnit baterie vždy po 2 až 3 záznamech.
- ▶ Poznámka: Pokud používáte dobíjecí baterie, doporučuje se měnit je před každým záznamem.

Výběr velikosti senzoru oxymetru

Opakovaně použitelný měkký senzor pulzního oxymetru Nonin

Doporučené velikosti měkkého senzoru vycházejí z výšky prstu (tloušťky). Výška prstu (H) se měří dle obrázku níže.



Pro výšku prstu od 7,5 mm (0,3 palců) do 12,5 mm (0,5 palců) zvolte malou velikost.

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

Pro výšku prstu od 12,5 mm (0,5 palce) do 25,5 mm (1 palec) zvolte velkou velikost.

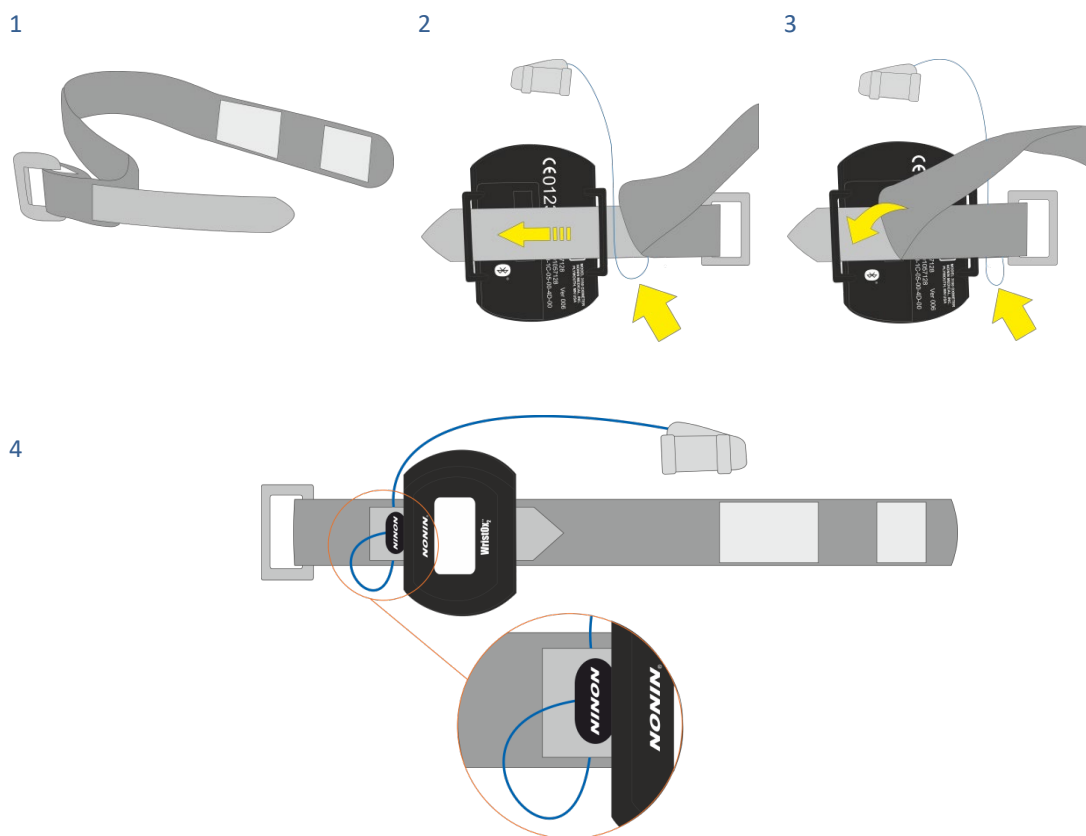
Připojení pulzního oxymetru Nonin 3150 BLE k měkkému senzoru

Oxymetrický balíček Nonin 3150 BLE WristOx₂ dodávaný spolu se sadami systému Nox T3s obsahuje následující:

- Pulzní oxymetr WristOx₂[®], model 3150 BLE
- Model 8000SM-WO₂, opakovaně použitelný měkký senzor
- 1 náramek
- CD-ROM s uživatelským manuálem

Kroky 1 až 4

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

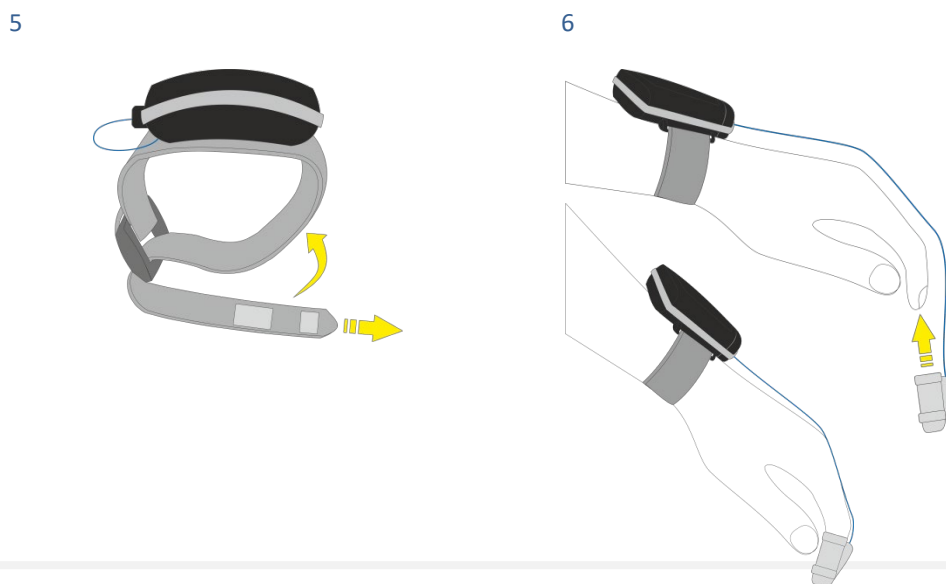


Kroky 5 až 6



► **Poznámka:** Abyste zabránili případnému uvolnění senzoru oxymetru, připevněte jeho kabel zdravotnickou páskou.

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



Údržba

Údržbu systému Nox T3s smí provádět pouze odborní pracovníci (zdravotničtí odborníci a servisní technici) s příslušnou kvalifikací a dovednostmi.

Zařízení Nox T3s a jeho příslušenství uchovávejte na suchém a čistém místě.

Se zařízením zacházejte s náležitou péčí a chraňte jej před mechanickými otřesy, znečištěním a tekutinami. Zařízení není odolné vůči postříkání ani není voděodolné.

K aktualizaci záznamového zařízení Nox T3s budete potřebovat příslušnou verzi softwarového programu Noxturnal (verze 6.0 nebo vyšší), který musí být spuštěn na počítači, k němuž je zařízení připojeno. Bližší informace o provádění aktualizace najdete v uživatelské příručce k programu Noxturnal.

Není nutné, aby pacient prováděl pravidelné testování zařízení Nox T3s ani jeho příslušenství včetně kabelů.

Životnost záznamového zařízení Nox T3s a transportního pouzdra Nox T3s je 5 let nebo celkem 1000 vyšetření za předpokladu, že se každý rok provede 200 vyšetření.

Životnost břišního kabelu Nox je 1 rok.

Životnost připínacích elektrodových svodů Nox a bipolárních připínacích elektrodových svodů Nox je 1 rok.

Životnost závisí na přísném dodržování pokynů uvedených v tomto manuálu.



- ▶ **Varování:** Pokud zařízení Nox T3s nepoužíváte déle než 30 dnů, vyjměte z něj baterie, aby nedošlo k poškození způsobenému únikem elektrolytu z baterie a zabránilo se vzniku možných drobných popálenin obsluhy či pacienta.
- ▶ **Varování:** Uvnitř zařízení Nox T3s se nenacházejí žádné součásti, které by uživatel mohl opravit svépomocí. Servis zařízení by měl provádět pouze autorizovaný servis. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě. V případě otevření zařízení Nox T3s pozbývá záruka platnosti (s výjimkou otevření prostoru pro baterie).
- ▶ **Varování:** Zařízení Nox T3s a jeho příslušenství není povoleno jakkoli upravovat. Neautorizované úpravy mohou vést k tomu, že zařízení nebude fungovat tak, jak je určeno, a mohou způsobit závažnou újmu pacienta.
- ▶ **Poznámka:** V žádném případě se nedoporučuje instalovat nižší verzi firmwaru záznamového zařízení Nox T3s, než je aktuálně instalovaná. Vedlo by to k ztrátě kalibrace zařízení: kalibrace bude nahrazena výchozími hodnotami, které mohou ovlivnit zaznamenávané signály tlaku a impedance. Firmware záznamového zařízení Nox T3s aktualizujte pouze pomocí souborů s firmwarem, které pocházejí přímo od společnosti Nox Medical.

Podmínky okolního prostředí

Teplota	Provoz: +5 °C až +40 °C (+41 °F až +104 °F) Přeprava/skladování: -25 °C až +70 °C (-13 °F až +158 °F)
Relativní vlhkost	Provoz: 15–93 % (nekondenzující)

Přeprava/skladování: 10–95 % (nekondenzující)

Tlak

Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1 060 hPa

Kalibrace

Záznamové zařízení Nox T3s je kalibrováno již z výroby. Žádná další kalibrace není potřeba.

Čištění zařízení Nox T3s a jeho příslušenství



- ▶ Varování: Zařízení Nox T3s ani jeho příslušenství nešetřujte v autoklávu ani je neponořujte do kapalin. Vniknutí tekutin může způsobit úraz elektrickým proudem.
- ▶ Poznámka: Záznamové zařízení Nox T3s čistěte odděleně od připojených senzorů.
- ▶ Poznámka: Součásti záznamníku Nox T3s NEJSOU určeny ke sterilizaci.
- ▶ Poznámka: Při pakovaném použití jednorázových produktů u více než jednoho pacienta vzniká riziko přenosu infekce.
- ▶ Poznámka: Informace o čištění/dezinfekci a opakovaném použití součástí a senzorů třetích stran najdete v příslušných pokynech třetích stran.
- ▶ Poznámka: Nesprávné vyčištění opakovaně použitelných součástí systému Nox T3s může vést ke kontaminaci, popř. biologickému riziku pro pacienta či lékaře.
- ▶ Poznámka: Znečištěné ubrousky/utěrky je nutno zlikvidovat jako biologicky nebezpečný materiál v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Všechny opakovaně použitelné součásti je třeba po použití okamžitě očistit, aby se zabránilo hromadění zbytkových nečistot a aby se minimalizoval přenos nečistot mezi pacienty.

Pokyny k čištění systému T3s

MATERIÁLY/PROSTŘEDKY:

- Endozime® AW Plus
- Utěrky nepouštějící vlákna
- Rukavice
- Nylonový kartáček s měkkými štětinami (tj. kartáček na elektrody, kartáček na zuby nebo kartáček na nehty)
- Germicidní jednorázová utěrka PDI Sani-Cloth Plus nebo ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*

POSTUP PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI:

1. Připravte roztok nemocničního čisticího prostředku Endozime® AW Plus
 - Postupujte podle pokynů přiložených k nemocničnímu čisticímu prostředku
2. V roztoku navlhčete utěrku, která nepouští vlákna
 - Na záznamové zařízení Nox T3s nelijte ani nestříkejte žádné tekutiny
 - Dbejte na to, aby do záznamového zařízení Nox T3s nevnikly žádné tekutiny
 - Kably neponořujte do kapalin
 - Zabraňte tomu, aby se čisticí roztok dostal do styku s konektory kabelů/elektrod

3. Důkladně otřete všechny povrchy, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty. Každou součást otírejte alespoň 2 minuty. V případě potřeby použijte nylonový kartáček s měkkými štětinami.
4. Vizuálně zkontrolujte vyčištěné součásti, abyste se ujistili, že na nich nezůstaly žádné nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte všem spojům a drobným detailům. V případě potřeby opakujte kroky 2 a 3.
5. Před dezinfekcí nechte součásti úplně oschnout na vzduchu (minimálně 3 minuty)
6. Pro dezinfekci použijte novou germicidní jednorázovou utěrku PDI Sani-Cloth Plus, příp. jiný ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek*
7. Všechny povrchy součásti otírejte dezinfekčním prostředkem po dobu nejméně tří minut
 - Při použití jiných dezinfekčních pomůcek než germicidních jednorázových utěrek PDI Sani-Cloth Plus:
 - ujistěte se, že lze bezpečně použít na kovy a plasty
 - pro zajištění dostatečné dezinfekce si přečtěte pokyny výrobce týkající se požadované doby působení roztoku
8. Před dalším použitím nechte součásti úplně oschnout na vzduchu (minimálně 1 minutu)
9. Za vhodných světelných podmínek (a v případě potřeby pomocí lupy) součásti vizuálně zkontrolujte, abyste se ujistili, že při čištění/dezinfekci nedošlo k poškození. Zkontrolujte, zda jednotlivé součásti nevykazují povrchové opotřebení, změnu barvy, korozi nebo praskliny. **

V případě potřeby lze klipy ze záznamového zařízení Nox T3s před čištěním odstranit. Výše popsaný postup čištění platí také pro klipy. Pokud jsou klipy viditelně znečištěné, je třeba je vyměnit.

* Germicidní jednorázová utěrka PDI Sani-Cloth Plus je výrobek registrovaný americkou Agenturou pro ochranu životního prostředí (Environmental Protection Agency, EPA) pro dezinfekci zdravotnických prostředků ve Spojených státech amerických. V Evropě nebo v ostatních zemích světa lze použít ekvivalentní schválený dezinfekční prostředek, pokud je jeho použití bezpečné na pozlacené, kovové a plastové materiály. V Evropě jsou k dispozici podobné dezinfekční ubrousky od společnosti PDI, které doporučujeme k čištění systému Nox T3s používat. Jedná se o dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus a dezinfekční ubrousky bez alkoholu Sani-Cloth AF Universal (od PDI).

** Pokud při čištění dojde k poškození součásti, okamžitě kontaktujte společnost Nox Medical na adrese support@noxmedical.com. Dokud nebude systém Nox T3s zkontrolován a opraven autorizovaným personálem společnosti Nox Medical, nepoužívejte jej.

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

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

Likvidace

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



- ▶ Poznámka: Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento produkt likvidován jako netříděný komunální odpad. Pro zajištění řádného zpracování, opětovného využití použitých materiálů a recyklace odevzdejte prosím tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat.

Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a zabráni možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.

- ▶ Poznámka: Ohledně zpětného odběru a recyklace součástí prosím kontaktujte distributora.

Kompatibilní senzory a zařízení



- ▶ **Varování:** Zařízení Nox T3s a jeho příslušenství není povoleno jakkoli upravovat. Neautorizované úpravy mohou vést k tomu, že zařízení nebude fungovat tak, jak je určeno, a mohou způsobit závažnou újmu pacienta.
- ▶ **Poznámka:** V zájmu zajištění bezpečnosti pacienta a účinného použití systému Nox T3s používejte pouze příslušenství, jehož použití bylo schváleno společností Nox Medical.

Následující tabulka obsahuje informace o příslušenství, senzorech a zařízeních, která byla schválena pro použití se záznamovým zařízením Nox T3s.

Níže uvedené položky jsou produkty společnosti Nox, které byly schváleny pro použití se záznamovým zařízením Nox T3s.

JEDNORÁZOVÉ RIP PÁSY NOX

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

NAZÁLNÍ KANYLY/KONEKTORY FILTRAČNÍCH HADIČEK NOX

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

SOUČÁSTI SYSTÉMU NOX T3

Typ	Katalogové číslo
Břišní kabel Nox, s	561212
Transportní pouzdro Nox T3s	568012
Servisní souprava Nox, s	569015
Kryt baterie Nox, s	569020
Klipový popruh Nox, s	569021
Tyčinka k otevírání krytu baterie Nox	569014
Noxturnal	–
CD Noxturnal	539010

BIPOLÁRNÍ PŘÍPÍNAČÍ ELEKTRODOVÉ SVODY NOX

Typ	Katalogové číslo
Dvojitý připínací svod Nox 50/100 cm, oranžový, konektor klíčová dírka, 1 kus	554310
Dvojitý připínací svod Nox 30/50 cm, béžovo-oranžový, konektor klíčová dírka, 1 kus	554311
Dvojitý připínací svod Nox 148/150 cm, šedý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554312
Dvojitý připínací svod Nox 98/100 cm, béžovo-šedý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554313
Dvojitý připínací svod Nox 148/150 cm, černý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554314
Dvojitý připínací svod Nox 98/100 cm, béžovo-černý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554315
Dvojitý připínací svod Nox 50/52 cm, bílý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554316
Dvojitý připínací svod Nox 30/32 cm, béžovo-bílý, konektor klíčová dírka, 1 kus	554317

PŘÍPÍNAČÍ ELEKTRODOVÉ SVODY NOX

Typ	Katalogové číslo
Připínací svod Nox 100 cm, zelený, 1 kus	554022
Připínací svod Nox 50 cm, béžovo-zelený, 1 kus	554023

Níže uvedené položky jsou výrobky třetích stran, které byly schváleny pro použití se záznamovým zařízením Nox T3s:

SVODY A ELEKTRODY

Typ	Katalogové číslo
Připínací elektroda Blue Sensor®, 50 kusů	554210
Připínací jednorázová elektroda malá, 25 kusů	554209

PULZNÍ OXYMETRY

Typ	Katalogové číslo
Pulzní oxymetr Nonin WristOx ₂ , model 3150 BLE	541012

PŘÍSLUŠENSTVÍ K PULZNÍMU OXYMETRU

Typ	Katalogové číslo
Měkký senzor NONIN WristOx ₂ – malý	553010
Měkký senzor NONIN WristOx ₂ – střední	553020
Měkký senzor NONIN WristOx ₂ – velký	553030
Pružný senzor NONIN WristOx ₂ s 25 pružnými plášti Flexi Wraps, 30cm (12") kabel – pro dospělé	553130
Náramek NONIN WristOx ₂	564042
Náramek WristOx ₂ , jednorázový	564050

TLAKOVÁ SONDA MASKY

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

USB KABEL

Typ	Katalogové číslo
USB kabel typu C	562016

ČIŠTĚNÍ

Typ	Katalogové číslo
Germicidní jednorázová utěrka PDI Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal – dezinfekční ubrousky bez alkoholu	559011

Specifikace

Nox T3s a příslušenství

POPIS	VLASTNOSTI
<u>FUNKCE</u>	
Úložná kapacita záznamového zařízení Nox T3s	▶ 4 GB
Doba záznamu zařízení Nox T3s	▶ Jmenovitých 24 hodin s novou lithiovou baterií
Interní kanály podporované Nox T3s	▶ 2 RIP, respirační námaha ▶ Tlak ▶ Respirační zvuk/chrápání ▶ Dva bipolární (ExG) ▶ Pozice ▶ Aktivita ▶ Světlo
Externí kanály podporované Nox T3s	▶ Data oxymetru přes Bluetooth®
<u>FYZICKÉ VLASTNOSTI</u>	
Rozměry zařízení Nox T3s	▶ Š 68 mm (2,68 palce), V 62 mm (2,44 palce), H 26 mm (1,02 palce)
Hmotnost zařízení Nox T3s	▶ 68 g ± 5 g bez baterie (0,15 libry ± 0,01 libry bez baterie)
Bipolární vstupy zařízení Nox T3s	▶ Touch proof 1mm konektor klíčová dírka ▶ Vstupní rozsah ±1024 mVp-p ▶ Šířka pásma: 0–90 Hz (6 dB) ▶ Vzorkovací frekvence: 500 Hz ▶ Ukládací frekvence: 200 Hz
Tlakový senzor zařízení Nox T3s	▶ Vstupní rozsah tlaku: -5 cmH ₂ O - +50 cmH ₂ O ▶ Frekvence: DC-80 Hz ▶ Vzorkovací frekvence: 200 Hz ▶ Ukládací frekvence: 200 Hz

- Délka břišního kabelu Nox** ▶ 50 cm (19.69 palce)
- USB-C kabel**
 - ▶ Typ USB konektoru na straně zařízení: typ C
 - ▶ Typ USB konektoru na straně PC: standard A
- Konektor filtrační hadičky Nox** ▶ Hydrofobní filtr se vstupním konektorem luer lock typu samice – průměr 13 mm (0,51 palce) s filtrační schopností 0,45 µm

NAPÁJENÍ

- Napájecí zdroj zařízení Nox T3s**
 - ▶ Jedna 1,5V baterie typu AA
 - ▶ Hostitelské PC (konfigurace a stahování dat)
- Typ baterie v Nox T3s**
 - ▶ Primárně alkalická
 - ▶ Primárně lithiová
 - ▶ Dobíjecí nikl-metal hydridová baterie (NiMH)

DISPLEJ ZAŘÍZENÍ Nox T3s

- Typ** ▶ OLED
- Rozměry displeje** ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 palce x 1,38 palce)
- Rozlišení** ▶ 128 x 64 bodů

VYSÍLAČ Nox T3s

- Shoda s Bluetooth** ▶ Verze 5.0
- Provozní frekvence** ▶ 2,402–2,480 GHz
- Výstupní výkon** ▶ < 4 dBm (± 3 dB)
- Topologie sítě** ▶ Point-to-Point, Point-to-Multipoint
- Provoz** ▶ Scatter-Net Master
- Typ antény** ▶ Interní
- Typ modulace** ▶ Frequency Shift Keying / Frequency Hopping Spread Spectrum
- Šířka pásma** ▶ 2 MHz

UKLÁDACÍ FREKVENCE ZAŘÍZENÍ Nox T3s

- Mikrofon** ▶ 8 kHz
- SpO2** ▶ 3 Hz
- Pletysmograf** ▶ 75 Hz

VZORKOVACÍ FREKVENCE ZAŘÍZENÍ Nox T3s

- Mikrofon** ▶ 1 MHz
- SpO2** ▶ 75 Hz

ŠÍŘKA PÁSMA

- Mikrofon** ▶ Interní šířka pásma 3,5 kHz, 16-bit ADC

Informace o použitých materiálech

SOUČÁST

SLOŽENÍ MATERIÁLU

- | | |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Záznamové zařízení Nox T3s | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Plášť zařízení: 10 % sklem plněný akrylonitrilbutadienstyren (ABS) / polykarbonát (PC) ▶ Obrazovka: polykarbonát (PC) ▶ Strana sloužící pro připojení kabelů a kanyly: ABS/PC ▶ Úchytky: pozlacená nerezová ocel ▶ Klipy: TPU/TPE a poniklovaná ocel |
| Břišní kabel Nox | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelový vodič: kovová fólie ▶ Plášť kabelu: PVC ▶ Plastový kryt břišní a hrudní: PC/ABS ▶ Úchytky: pozlacená nerezová ocel ▶ Ochrana proti mechanickému přepětí na straně zařízení: TPE ▶ Ochrana proti mechanickému přepětí pro konec na straně pásu: PVC ▶ Kontaktní pružiny na straně zařízení: pružinová ocel |
| Připínací kabely elektrod Nox, bipolární | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Plášť kabelu: PVC ▶ Kabelový vodič: kovová fólie ▶ Konektor: pozlacené pružinové kontakty zdířky, Riteflex® ▶ Úchytka: poniklovaná mosazná zdířka, Riteflex® |
| Připínací elektrodové kabely Nox, unipolární | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Plášť kabelu: PVC ▶ Kabelový vodič: kovová fólie ▶ Konektor: pozlacené pružinové kontakty zdířky, Riteflex® ▶ Úchytka: poniklovaná mosazná zdířka, Riteflex® |
| Transportní pouzdro Nox T3s | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vnější část: BLK 600D POLYESTER ▶ Vnitřní část: PU ▶ Vložka: ABS |

- Jednorázové RIP pásy Nox**
- ▶ Elastický pás: polyester/dorlastan
 - ▶ Konektor: ABS
 - ▶ Vodič pásu: pocínovaná měď

Informace o baterii pro zařízení Nox T3s

Níže uvedený seznam slouží uživateli k výběru vhodného typu baterie k záznamu studie prostřednictvím zařízení Nox T3s.

- Alkalické baterie lze použít k zaznamenávání průběhu spánku po dobu 8 až 16 hodin v závislosti na typu baterie.
- Lithiové baterie lze použít k zaznamenávání průběhu spánku po dobu 20 až 33 hodin v závislosti na typu studie a baterie.
- Lithiové baterie jsou optimální pro záznam trvající více nocí, protože je možné zaznamenat 3 a více nocí bez nutnosti měnit baterie.
- Dobíjecí baterie NiMH mohou být použity pro záznam trvající 1 až 1,5 hodiny na každých 200 mAh. Standardní baterie s kapacitou 2 000 mAh dokáže tedy zaznamenat 10 až 15 hodin spánku.



- ▶ Poznámka: Abyste předešli nutnosti opakování studie, používejte pro každý záznam průběhu spánku plně nabitě **dobíjecí baterie Powerex 2700 mAh, vysoce kvalitní alkalické baterie s kapacitou alespoň 2 000 mAh** nebo nové **lithiové baterie**.
- ▶ Poznámka: Všechny lithiové baterie používané v záznamovém zařízení Nox T3s musejí splňovat normu ČSN EN 60086-4 Primární baterie – Část 4: Bezpečnost lithiových baterií.
- ▶ Poznámka: Výše uvedené délky trvání záznamu závisí na kvalitě použité baterie.
- ▶ Poznámka: Další informace o zaznamenávání průběhu spánku po několika nocí najdete na stránkách podpory společnosti Nox Medical.

Informace o předpisech

Testování funkčnosti a shrnutí validace

Systém Nox T3s byl testován a ověřován v různých fázích zahrnujících interní testování, ověřování a validaci, jakož i externí testování pro zajištění bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti produktu. V průběhu navrhování výrobku bylo prováděno ověřování a validace designu včetně klinického hodnocení dle specifikovaných požadavků a určeného použití. K provedení zkoušek potřebných k zajištění souladu s platnými normami týkajícími se elektromagnetické kompatibility (EMC) a bezpečnosti pacientů, jakož i dalších radiofrekvenčních (RF) zkoušek k zajištění souladu se směrnicí o rádiových zařízeních 2014/53/EU (RED) byla použita externí akreditovaná zkušebna.

Shoda systému Nox T3s s normami týkajícími se bezpečnosti pacientů a zdravotnických prostředků byla ověřena a validována POUZE pro senzory a příslušenství uvedené v tomto manuálu. To se týká také všech charakteristik signálu a automatické analýzy prováděné systémem Nox T3s.

Při použití jiných senzorů nebo příslušenství pozbývá prohlášení o shodě vydané společností Nox Medical v souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) platnosti. Použití jiných součástí než těch, které byly ověřeny, validovány či doporučeny společností Nox Medical, se považuje za úpravu systému Nox T3s. Takovéto úpravy mohou vést k tomu, že systém nebude fungovat zamýšleným způsobem, a mohou pacientovi způsobit závažnou újmu.

Společnost Nox Medical je držitelem certifikátu ISO 13485:2016 (MDSAP) stanovujícího požadavky na systém řízení kvality, který splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD – směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES); Kanada – Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282; Austrálie – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japonsko – MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68; PMD Act a USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D.

Klasifikace zařízení Nox T3s



- ▶ Stupeň ochrany (příložná část) před úrazem elektrickým proudem: celé zařízení je klasifikováno jako příložná část **typu BF** (viz symbol vlevo).
- ▶ Napájení zařízení: Zařízení je vybaveno **vnitřním napájením**.
- ▶ Stupeň ochrany proti nebezpečnému vniknutí tekutin a pevných částic:
 - **Záznamové zařízení Nox T3s je klasifikováno jako zařízení poskytující stupeň ochrany IP22**, tj. jak je definováno normou ČSN EN 60529, plášť zařízení chrání před vniknutím cizích pevných těles o průměru 12,5 mm a větších a před svísele padajícími vodními kapkami až do náklonu 15°. Není chráněno před vodní tříští nebo stříkající vodou.
- ▶ Způsob sterilizace: Zařízení **NENÍ dodáváno sterilní ani není určeno ke sterilizaci**.
- ▶ Vhodnost pro použití v prostředí bohatém na kyslík: Zařízení **NENÍ určeno pro použití v prostředí bohatém na kyslík**.
- ▶ Vhodnost pro použití s hořlavými prostředky a anestetiky: Zařízení **NENÍ určeno k použití ve spojení s hořlavými prostředky nebo s hořlavou anestetickou směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným**.
- ▶ Provozní režim: Zařízení je určeno pro **nepřetržitý provoz**.

Popis značení a symbolů



Návod k obsluze / viz pokyny k použití



Informace o výrobci



Datum výroby



Nepoužívejte opakovaně



Sériové číslo



Kód šarže / číslo šarže



Katalogové číslo / referenční číslo

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

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

Jedinečný identifikátor zařízení (UDI); kód (01) uvádí identifikátor zařízení (DI) („1569431111XXXX“), kód (11) datum výroby („RRMMDD“, přičemž „RR“ jsou poslední dvě číslice roku výroby, „MM“ měsíc výroby a „DD“ den výroby), kód (21) uvádí sériové číslo zařízení („WWWWWWWWW“), pokud je k dispozici, a kód (10) číslo šarže zařízení („ZZZZZ“), pokud je k dispozici



Jedinečný identifikátor zařízení (UDI) ve formátu datové matice



RFID obsahující UDI



Příložná část typu BF (ochrana pacienta před úrazem elektrickým proudem)



Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad. Pro zajištění řádného zpracování, opětovného využití použitých materiálů a recyklace odevzdejte prosím tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat.

Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné zdroje a zabrání možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.



Neionizující záření. Zařízení obsahuje RF vysílač: v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může dojít k rušení.

CE2797 / CE

Označení CE označující shodu s příslušnými předpisy/směrnicemi EU

Nox T3s

Obchodní název / označení modelu

ASDB1SEU

Technický název

Contains IC: 25077-NOXBLEMOD

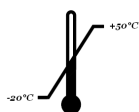
Označení kanadského ministerstva průmyslu (IC)

REV

Revize zařízení



Bezdrátová technologie Bluetooth



Teplotní omezení



Omezení vlhkosti



Omezení atmosférického tlaku



Uchovávejte v suchu



Křehké, zacházejte s opatrností

IPN₁N₂

Stupeň ochrany před nebezpečným vniknutím cizích těles a vody, jak je definováno normou ČSN EN 60529, kde N₁ uvádí stupeň ochrany před nebezpečným vniknutím cizích těles a N₂ stupeň ochrany před nebezpečným vniknutím vody



Není bezpečné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR)



Zdravotnický prostředek

Bezdrátová technologie Bluetooth®

Zařízení Nox T3s používá bezdrátovou technologii Bluetooth® 5.0 pro příjem signálů z externích Bluetooth modulů.

Bezdrátová technologie Bluetooth je založena na rádiovém spojení umožňujícím rychlý a spolehlivý přenos dat. Bluetooth využívá celosvětově dostupné kmitočtové pásmo vyhrazené pro průmyslové, vědecké a lékařské účely (ISM), jehož cílem je zajistit komunikační kompatibilitu po celém světě, a k vytvoření robustního spojení i v rušeném prostředí přispívá schéma pro rychlé navázání spojení a využití frekvenčních přeskoků (frequency-hopping). Podrobné informace o radiofrekvenčních (RF) specifikacích zařízení Nox T3s najdete v oddílu „Specifikace“.

Slovní označení a loga *Bluetooth*® jsou registrovanými ochrannými známkami, které jsou vlastnictvím společnosti Bluetooth SIG, Inc., a použití těchto označení společností Nox Medical je realizováno na základě licence. Ostatní obchodní známky a obchodní názvy náležejí příslušným vlastníkům.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)



- ▶ Upozornění: Vystavení účinkům radiofrekvenčního záření.
- ▶ Funkčnost záznamového zařízení Nox T3s mohou ovlivnit přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení.
- ▶ Varování: Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně jejich periferních prvků, jako jsou anténní kabely či venkovní antény) by se měla od jakékoli části systému Nox T3s nacházet ve vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců). V opačném případě může dojít k narušení funkčnosti zařízení.
- ▶ Varování: Zařízení Nox T3s může zachytit elektromagnetické rušení, což způsobí, že do programu Noxturnal bude přicházet rušený nebo pozměněný signál. Tato skutečnost může ovlivnit analýzu dat a vést k jejich nesprávné interpretaci.

- ▶ **Varování:** Záznamové zařízení Nox T3s se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, ve které se bude používat, aby nedošlo k abnormální funkci, která by mohla způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- ▶ **Varování:** Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést k zvýšení emisí, popř. zkrácení životnosti zařízení Nox T3s a způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- ▶ **Varování:** Funkci systému Nox T3s může narušovat jiné zařízení, dokonce i když splňuje emisní požadavky Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiové rušení (CISPR), což může mít za následek újmu pacienta.
- ▶ V tabulkách v tomto oddílu najdete konkrétní informace týkající se souladu záznamového zařízení Nox T3s s normou ČSN EN 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S KANADSKÉHO MINISTERSTVA PRŮMYSLU



Upozornění: Jakékoli změny nebo úpravy zařízení, které nebyly výslovně schváleny společností Nox Medical, mohou mít za následek zánik oprávnění uživatele zařízení provozovat.

Toto zařízení je v souladu s bezlicenčními RSS standardy kanadského ministerstva průmyslu. Používání je omezeno následujícími dvěma podmínkami:

- (1) toto zařízení nesmí způsobovat závažné rušení a
- (2) toto zařízení musí být schopno tolerovat vnější rušení včetně rušení, které může způsobovat nežádoucí provoz zařízení.

Toto zařízení a jeho antény nesmí být umístěny společně s žádnými jinými vysílači, kromě případů, kdy je to v souladu s postupy IC pro použití více vysílačů.

Prohlášení IC o vystavení účinkům radiofrekvenčního záření:

Toto zařízení splňuje bezpečnostní požadavky na vystavení účinkům radiofrekvenčního záření v souladu s normou RSS-102, Issue 5, pro podmínky použití v přenosných zařízeních.

Shoda s normou ČSN EN 60601-1-2: Zdravotnické elektrické zařízení, část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a testy.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Záznamové zařízení Nox T3s je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.

Emisní zkouška	Vyhovuje	Elektromagnetické prostředí – pokyny
----------------	----------	--------------------------------------

RF emise CISPR 11	Skupina 2	Aby toto zařízení mohlo plnit svou určenou funkci, musí vyzařovat elektromagnetickou energii. Může dojít k ovlivnění elektronických přístrojů v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Harmonické emise ČSN EN 61000-3-2	–	
Kolísání napětí a flikru ČSN EN 61000-3-3	–	

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Záznamové zařízení Nox T3s je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.		
Zkouška odolnosti	Zkouška dle normy ČSN EN 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů ČSN EN 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní port Opakovací frekvence 100 kHz	–
Rázové impulzy ČSN EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vodič-vodič ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vodič-země	–
Poklesy napětí ČSN EN 61000-4-11	0 % U_T po dobu 0,5 cyklu při fázovém úhlu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_T po dobu 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25/30 cyklů	–
Přerušení napětí ČSN EN 61000-4-11	0 % U_T po dobu 250/300 cyklů	–
Magnetické pole síťového kmitočtu ČSN EN 61000-4-8	30 A/m 50 nebo 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Rušení šířené vedením, indukované radiofrekvenčními poli ČSN EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole ČSN EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Pole v blízkosti radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení ČSN EN 61000-4-3	Viz Odolnost vůči polím v blízkosti radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení	Viz Odolnost vůči polím v blízkosti radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.		

ODOLNOST VŮČI POLÍM V BLÍZKOSTI RADIOFREKVENČNÍCH BEZDRÁTOVÝCH KOMUNIKAČNÍCH ZAŘÍZENÍ

Záznamové zařízení Nox T3s je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)	Vyhovuje (Ano/ne)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	Ano
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylka ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28	Ano
710	704–787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	Ano
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28	Ano
870							
930							
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	Ano
1845							
1970							
2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	Ano
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	Ano
5500							
5785							

O manuálu

Tento manuál a jeho příslušné překlady se poskytují v elektronickém formátu v souladu s nařízením Komise (EU) č. 207/2012 z 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků. Jsou také k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách společnosti Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Elektronické verze jsou poskytovány jako dokumenty PDF a k jejich zobrazení je nutný program na čtení souborů PDF. Programy na čtení souborů PDF jsou uživatelům běžně dostupné zdarma. Informace o příslušných systémových a hardwarových požadavcích naleznete v dokumentaci příslušného programu pro čtení souborů PDF.

Tištěné kopie si můžete zdarma vyžádat na e-mailové adrese: support@noxmedical.com. Tištěná kopie vám bude zaslána do 7 kalendářních dnů.