

nox medical

NOX T3

MANUAL

Italian

Manuale Nox T3

Versione 2.6

Ultima revisione: Dicembre 2020

Copyright © 2020

Nox Medical – Tutti i diritti riservati

Prodotto da:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanda

Sito web: www.noxmedical.com

nox medical

Per maggiori informazioni sul distributore, visitare:

www.noxmedical.com

CE 2797

Informativa sul copyright

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

Clausola di licenza

Il firmware del registratore Nox T3® contiene il codice aritmetico di precisione BIGDIGITS originariamente scritto da David Ireland, copyright © 2001-8 di D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, e utilizzato con autorizzazione.

Indice

Indice	3
Elenco delle abbreviazioni	5
Introduzione	7
Destinazione d'uso.....	7
Controindicazioni.....	7
Scopo	7
Istruzioni per gli operatori	8
Avvertenze e precauzioni d'uso.....	8
Descrizione del Nox T3	12
Interfaccia del Nox T3	12
Utilizzo del Nox T3	14
Collegamento del Nox T3 al computer	14
Configurazione e download dal Nox T3	14
Avvio/arresto manuale del Nox T3	14
Avvio del Nox T3 a un'ora prestabilita.....	15
Controlli di segnale e stato del Nox T3	15
Collegamento al Nox T3 da parte del paziente.....	18
Inserimento di una batteria nel Nox T3	19
Collegamento del Nox T3 e delle cinture RIP Nox	20
Collegamento della cannula nasale Nox.....	22
Misurazione della pressione della maschera.....	23
Rilevamento dei segnali ExG.....	23
Misurazione dei dati dai dispositivi ausiliari	23
Misurazione del polso e della saturazione dell'ossigeno mediante il pulsossimetro Nonin 3150	24
Inserimento delle batterie nel pulsossimetro Nonin 3150	25
Scegliere la dimensione del sensore ossimetrico	26
Collegamento del pulsossimetro Nonin 3150 e del sensore morbido.....	26

Connessione tra il pulsossimetro Nonin 3150 e il registratore Nox T3	28
Manutenzione.....	33
Dispositivi e sensori compatibili	38
Specifiche tecniche	42
Nox T3 e accessori	42
Informazioni sui materiali	44
Informazioni normative	45
Test delle prestazioni e riassunto della convalida	45
Classificazioni del Nox T3	45
Descrizione dei simboli e delle etichette	46
Tecnologia wireless Bluetooth®	48
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM).....	49
Informazioni	53

Elenco delle abbreviazioni

ABS	-	Acrilonitrile-butadiene-stirene
IMC	-	Indice di massa corporea
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (in italiano: comitato internazionale speciale per i disturbi radioelettrici)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations (normative canadesi sui dispositivi medici)
ECG	-	Elettrocardiogramma
EEG	-	Elettroencefalogramma
EMG	-	Elettromiografia
CEM	-	Compatibilità elettromagnetica
EOG	-	Elettrooculografia
ESD	-	Scariche elettrostatiche
HF	-	Alta frequenza
CEI	-	Commissione elettrotecnica internazionale
ISM	-	Industrial, Scientific and Medical (banda riservata alle applicazioni di radiocomunicazioni per uso industriale, scientifico e medico)
MDD	-	Direttiva sui dispositivi medici
RM	-	Risonanza magnetica
NiMH	-	Batteria ricaricabile nichel-metallo idruro
PAP	-	Pressione positiva alle vie aeree
PC	-	Policarbonato
PET	-	Polietilene tereftalato
PE	-	Polietilene
PVC	-	Cloruro di polivinile
RED	-	Radio Equipment Directive (direttiva europea sulle apparecchiature radio)
RF	-	Radiofrequenza
RIP	-	Pletismografia di induttanza respiratoria

- SpO2 - Livelli di saturazione dell'ossigeno misurati mediante pulsossimetria
- TPE - Elastomero termoplastico
- RAEE - Regolamentato sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Introduzione

Congratulazioni per aver scelto il registratore Nox T3®. Il Nox T3 è un registratore del sonno ambulatoriale da indossare direttamente sul corpo che fa parte del sistema Nox T3. La sua funzione principale è quella di registrare i segnali fisiologici durante il sonno utilizzando sensori integrati e sensori applicati al paziente. Il registratore Nox T3 è dotato di un modulo Bluetooth® integrato che consente anche di registrare segnali provenienti da dispositivi ausiliari compatibili. Il posizionamento del registratore e il collegamento dei sensori sono semplici e rendono l'installazione agevole e veloce. Il registratore Nox T3 è configurato dal software Noxturnal di Nox Medical in esecuzione su un PC. Il software consente anche la revisione, l'organizzazione, l'analisi e il riepilogo di tutti i segnali registrati dal dispositivo. La complessità dello studio viene definita modulando il numero e i tipi di segnali fisiologici misurati.

Destinazione d'uso

Il registratore Nox T3 è indicato per la registrazione ambulatoriale dei segnali fisiologici durante il sonno. I segnali registrati vengono scaricati su un PC dove è possibile visualizzarli e analizzarli grazie all'applicazione Nox T3 (Noxturnal). Il registratore Nox T3 è indicato per l'uso con pazienti di età superiore ai 2 anni.

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

Controindicazioni

Il registratore T3 **NON** è indicato per il monitoraggio o la diagnosi automatica del paziente.

Scopo

Il presente manuale verte sull'uso del registratore Nox T3 e dei suoi componenti, come pure dei sensori esterni e dei dispositivi ausiliari omologati per il sistema Nox T3.

L'uso del registratore Nox T3s e dei suoi componenti, come pure dei sensori esterni e dei dispositivi ausiliari omologati per il sistema Nox T3s è illustrato in:

- Manuale Nox T3s

L'immagine seguente mostra le differenze visive tra il registratore Nox T3 e il registratore Nox T3s. Prestare attenzione ad utilizzare il manuale corretto per il proprio registratore.



Registratore Nox T3



Registratore Nox T3s

L'uso dell'applicazione Noxturnal necessaria per la configurazione del dispositivo, e il trasferimento, la revisione e l'analisi dei dati è illustrato in:

- Manuale Noxturnal

Il presente manuale è destinato esclusivamente a professionisti (operatori sanitari e personale di servizio) dotati delle necessarie competenze e qualifiche. Le istruzioni per il collegamento sono disponibili sul sito di supporto di Nox Medical per l'applicazione da parte del paziente.



► Nota: Altri materiali sono disponibili sul sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com

Istruzioni per gli operatori

Si raccomanda agli operatori di contattare Nox Medical o i suoi rappresentanti di vendita

- per assistenza, ove necessario, nell'installazione, collegamento, uso o manutenzione del sistema Nox T3, dei suoi accessori e (se del caso) dei sensori esterni e dispositivi ausiliari omologati per il sistema; o
- per segnalare anomalie di funzionamento o eventi imprevisti.

Le informazioni sul supporto e sui rappresentanti di vendita di Nox Medical sono disponibili sul sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Avvertenze e precauzioni d'uso

- Avvertenza: Il sistema Nox T3 NON è certificato per il monitoraggio continuo nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.
- Attenzione: Il registratore Nox T3 è conforme alla norma europea CEI 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e sistemi elettromedicali. Questa norma è concepita per fornire un'adeguata protezione contro pericolose interferenze in un impianto medicale tipico. Tuttavia, a causa della proliferazione delle attrezzature di trasmissione a radiofrequenza e di altre sorgenti di rumore elettrico in ambienti sanitari e simili, gli alti livelli d'interferenza dovuti a prossimità eccessiva o alla potenza della sorgente potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo, compromettendo i segnali di registrazione e di conseguenza l'accuratezza dell'analisi dei dati e l'integrità del trattamento. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni su questa compatibilità riportate nella sezione "Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)" di questo manuale.
- Avvertenza: L'uso di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli elencati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del sistema Nox T3 e causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- Avvertenza: I registratori Nox T3 non deve essere utilizzati nei pressi di altre apparecchiature o impilati su di esse. Qualora sia necessario utilizzare i registratori in prossimità di altre apparecchiature, verificare che operino correttamente nella configurazione in cui si intende impiegarli e prevenire anomalie del loro funzionamento tali da poter causare lesioni all'operatore e/o al paziente.

- ▶ **Avvertenza:** Il sistema Nox T3 è suscettibile di interferenza da parte di altre apparecchiature, anche qualora esse siano conformi ai requisiti di emissione del comitato internazionale speciale per le interferenze radio (CISPR). Questo può comportare il rischio di lesioni al paziente.
- ▶ **Attenzione:** Esposizione alla radiazione da radiofrequenza.
- ▶ **Avvertenza:** Le apparecchiature esterne e tutti i dispositivi ausiliari destinati alla connessione con l'ingresso del segnale, l'uscita del segnale o altri connettori devono essere conformi alle pertinenti norme di sicurezza di prodotto, ad esempio CEI 60950-1 per le apparecchiature informatiche e CEI 60601 per le apparecchiature elettromedicali, al fine di prevenire il rischio di scosse elettriche. Inoltre, tutte queste combinazioni – sistemi – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma collaterale CEI 60601-1-1 o nella norma generale CEI 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. I dispositivi non conformi ai requisiti in materia di corrente di fuga della CEI 60601-1 verranno mantenuti all'esterno dell'ambiente dove si trova il paziente, ossia almeno a 1,5 metri dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, uscita o altro connettore forma un sistema e quindi sarà responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.
- ▶ **Attenzione:** Il registratore Nox T3 è progettato per poter essere utilizzato in modo sicuro da pazienti dotati di pacemaker purché i pacemaker stessi siano conformi alla norma EN 45502-2-1 sui dispositivi medici impiantabili attivi. Requisiti particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (pacemaker cardiaci) e/o EN 45502-2-2 Dispositivi medici impiantabili attivi. Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi, destinati al trattamento della tachiaritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili). L'uso di pacemaker non conformi può compromettere il funzionamento del pacemaker stesso a causa dell'uso del registratore Nox T3 e causare lesioni al paziente. Tuttavia, prima di utilizzare il dispositivo con pazienti portatori di pacemaker, l'operatore deve consultare la documentazione fornita col pacemaker relativa alle sue certificazioni e ai requisiti d'uso o, se necessario, contattare il produttore.
- ▶ **Avvertenza:** Non utilizzare il registratore Nox T3 e gli accessori durante esami radiografici. L'assorbimento energetico nel dispositivo, nei cavi o negli elettrodi potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- ▶ **Avvertenza:** Il registratore e gli accessori Nox T3 non sono indicati per l'uso con apparecchiature ad alta frequenza (HF). L'uso del dispositivo con apparecchiature ad alta frequenza (HF) potrebbe causare gravi lesioni al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** Il registratore Nox T3 non è a prova di defibrillatore. La mancata rimozione del dispositivo dal paziente prima della defibrillazione può portare alla creazione di un'alta densità di corrente in corrispondenza degli elettrodi, con conseguente rischio di ustioni e lesioni ai danni del paziente. La mancata rimozione del dispositivo del paziente prima della defibrillazione può inoltre alterare il flusso previsto della corrente, compromettendo l'efficienza della defibrillazione e causando lesioni o la morte del paziente.
- ▶ **Avvertenza:** Non utilizzare alcuna parte del sistema Nox T3, inclusi cavi paziente ed elettrodi, in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM). L'assorbimento energetico nei materiali conduttivi potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- ▶ **Attenzione:** Il registratore Nox T3 e le cinture RIP Nox devono essere indossati sopra gli indumenti per impedire reazioni allergiche ai materiali dell'apparecchiatura.
- ▶ **Avvertenza:** Evitare il contatto accidentale tra le parti applicate sul lato paziente connesse ma inutilizzate e altre parti conduttive, comprese quelle collegate alla messa a terra di protezione. La

mancata osservanza di questa avvertenza comporta il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.

- ▶ Avvertenza: Non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati. Questo può compromettere le prestazioni del sistema Nox T3 o causare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- ▶ Avvertenza: Il registratore Nox T3 e i suoi accessori devono essere rimossi dal paziente prima dell'uso del connettore USB al fine di impedire il rischio di scosse elettriche. Il connettore USB deve essere utilizzato solo per configurare il dispositivo e scaricare i dati dallo stesso.
- ▶ Avvertenza: Il registratore Nox T3 non contiene parti la cui manutenzione o riparazione possa essere effettuata dall'utente. La manutenzione o riparazione del dispositivo può essere effettuata solo dal personale autorizzato. Eventuali operazioni di manutenzione o riparazione effettuate da personale non autorizzato possono compromettere l'accuratezza dell'analisi dei dati e pertanto l'integrità del trattamento. La garanzia decade se il registratore Nox T3 viene aperto (ad eccezione del vano batteria).
- ▶ Avvertenza: Non è consentito modificare il registratore Nox T3 o i suoi accessori. Eventuali modifiche non autorizzate possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo e causare gravi lesioni al paziente. Per garantire la sicurezza del paziente e l'utilizzo efficiente del sistema Nox T3, utilizzare solo accessori omologati da Nox Medical. Fare riferimento alla sezione "Dispositivi e sensori compatibili".
- ▶ Avvertenza: Rimuovere le batterie dal registratore Nox T3 se non si intende utilizzarlo per più di 30 giorni al fine di prevenire possibili danni dovuti a perdite delle batterie e il rischio di lievi ustioni ai danni dell'operatore o del paziente.
- ▶ Avvertenza: Il registratore Nox T3 e i suoi accessori non offrono un grado specifico di protezione contro l'ingresso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare in autoclave o immergere il dispositivo in liquidi di qualsiasi tipo. L'ingresso di liquidi comporta il rischio di scosse elettriche.
- ▶ Avvertenza: Il registratore Nox T3 NON è indicato per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto. Ciò potrebbe portare alla creazione di cariche elettrostatiche o temperature superiori ai limiti operativi, con conseguente rischio di scintille o ignizione, e di conseguenza ustioni o esplosioni.
- ▶ Avvertenza: Come con tutta l'attrezzatura medica, predisporre con estrema cautela i cavi e le connessioni per evitare aggrovigliamenti o strozzature.
- ▶ Attenzione: Le cinture RIP Nox devono aderire comodamente senza stringere troppo per evitare disagi al paziente.
- ▶ Avvertenza: Le cinture monouso RIP Nox, le cannule nasali Nox, i connettori per tubi filtro Nox, i tubi a pressione della maschera e il braccialetto Nonin sono monopaziente. L'uso di questi accessori con pazienti diversi comporta il rischio di infezioni crociate.
- ▶ Avvertenza: Le cinture monouso RIP non vanno riutilizzate. Il riutilizzo delle cinture può compromettere la qualità dei segnali registrati e l'integrità del trattamento.
- ▶ Avvertenza: Gli elettrodi vanno utilizzati solo da o previa consultazione con un operatore sanitario pratico del loro posizionamento e utilizzo. Non posizionare e utilizzare correttamente gli elettrodi può compromettere la registrazione dei dati e di conseguenza l'interpretazione e la diagnostica.
- ▶ Avvertenza: Gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle intatta e pulita (cioè ad esempio senza ferite aperte, lesioni, zone infiammate o infette) al fine di prevenire le infezioni.
- ▶ Avvertenza: Per prevenire la contaminazione incrociata, assicurarsi che il sensore morbido della SpO2 sia pulito dopo aver acceso il pulsossimetro Nonin 3150 inserendo un dito (non quello del paziente) nel sensore. Per la pulizia del pulsossimetro, fare riferimento alle istruzioni che lo accompagnano.

- ▶ **Attenzione:** Il registratore Nox T3 e i suoi accessori devono essere sempre trasportati nella borsa da viaggio in dotazione per garantire un'adeguata protezione e prevenire danni.



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

Descrizione del Nox T3

Il Nox T3 è un registratore di sonno ambulatoriale da indossare direttamente sul corpo.

I canali di ingresso e le funzioni integrate del dispositivo comprendono:

- 2 canali bipolari per la registrazione di elettrocardiogramma (ECG), elettromiografia (EMG), elettroencefalogramma (EEG) o elettrooculografia (EOG)
- 1 canale massa
- 1 canale cannula/pressione per la registrazione della pressione nasale o alla maschera
- 2 canali dello sforzo respiratorio per la registrazione dei segnali dello sforzo ventilatorio addominale e toracico.
- Sensore di accelerazione 3-D integrato per la registrazione della posizione e dell'attività del paziente
- Microfono integrato per la registrazione dell'audio e del russamento
- Modulo Bluetooth® integrato per il supporto della connettività wireless consentendo al dispositivo di registrare segnali da dispositivi ausiliari compatibili
- Sensore luminoso incorporato per la registrazione della luce ambientale

Il registratore Nox T3 funziona con una batteria AA.

Interfaccia del Nox T3

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



NUMERO	FUNZIONE
--------	----------

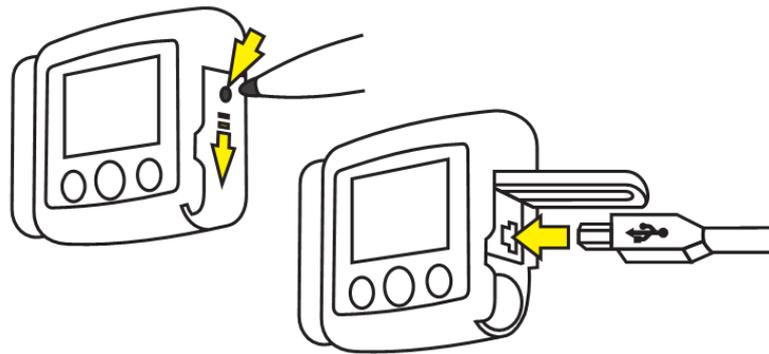
- 1 Display
- 2 Pulsante – Centrale
- 3 Pulsante – Avanti
- 4 Premere pulsante – Indietro
- 5 Blocco pressione – permette di collegare la cannula nasale esterna/il tubo pressione maschera tramite un connettore del tubo filtro
- 6 Canale 1 – Ingressi bipolari di tipo touch-proof
- 7 Canale 2 – Ingressi bipolari di tipo touch-proof
- 8 Ingresso di riferimento massa per i canali 1 e 2
- 9 Microfono – Per la registrazione dei rumori respiratori
Sensore luminoso situato sotto la calotta trasparente schermata del microfono
- 10 2 circuiti con fascetta graffettata (clip strap)
- 11 Indicatore luminoso dello stato del dispositivo
- 12 Coperchio batteria – Copre la batteria e il connettore USB
- 13 Piedino coperchio batteria
- 14 2 elettrodi metallici – da connettere alla cintura toracica RIP
- 15 2 elettrodi metallici – da connettere al cavo dell'addome

Utilizzo del Nox T3

Il registratore Nox T3 viene azionato da tre pulsanti posti sulla parte frontale del dispositivo. Premere il pulsante **Centrale** attiva il display. Il display si spegne automaticamente dopo due minuti.

Collegamento del Nox T3 al computer

Per collegare il registratore Nox T3 al computer, è necessario accedere al connettore USB presente sul dispositivo. Il connettore USB è collocato sotto il coperchio della batteria, per tenerlo al riparo dalla portata dei bambini. Per aprire il coperchio del vano batteria, premere l'apposita chiave in dotazione con il kit di sistema Nox T3 sul perno del coperchio e far scorrere il coperchio verso il basso. Il Nox T3 si collega al computer tramite un cavo mini USB. Non inserire la batteria mentre il dispositivo è collegato al computer.



Quando il registratore Nox T3 è collegato al computer, il display s'illumina e informa l'utente dell'avvenuto collegamento.

Configurazione e download dal Nox T3

Per eseguire il download di una registrazione o configurare un registratore Nox T3, è necessario avviare il software Noxturnal e collegare il dispositivo al computer. Per maggiori informazioni su come eseguire queste operazioni, fare riferimento al manuale Noxturnal.

Dopo l'uso, rimuovere il dispositivo dal software Noxturnal e scollegare il cavo mini USB Nox. Inserire la batteria e chiudere il vano batteria premendo con delicatezza il coperchio verso il dispositivo, quindi farlo scorrere verso l'alto per riportarlo nella posizione iniziale.

Avvio/arresto manuale del Nox T3

Se il registratore Nox T3 è stato configurato per avviare la registrazione manualmente, premere il pulsante **Centrale** per avviare manualmente una registrazione. Premere il pulsante centrale attiva il display. Il dispositivo suggerisce di "Tenere premuto il pulsante centrale per avviare la registrazione". Seguire le indicazioni fino a quando sul display non comparirà la "Durata registrazione". NB: Per visualizzare la durata della registrazione il pulsante **Centrale** deve essere tenuto premuto per 4-5 secondi. A questo punto, il dispositivo comincia la registrazione dei dati. Il display si spegne e l'indicatore luminoso in alto a destra lampeggia in verde per segnalare che è in corso la registrazione. Utilizzare la stessa procedura per interrompere manualmente la registrazione.



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

Avvio del Nox T3 a un'ora prestabilita

Se il registratore Nox T3 è configurato per l'avvio automatico della registrazione a un'ora prestabilita, per avviare la registrazione non dovrà essere eseguita alcuna operazione. Premere il pulsante **Centrale** prima dell'avvio di una registrazione fa sì che venga visualizzato il conto alla rovescia del tempo restante prima della registrazione. Se la registrazione è iniziata, il display mostra la durata corrente della registrazione e il simbolo REC appare nell'angolo in alto a sinistra.



Controlli di segnale e stato del Nox T3

Stato del dispositivo

Quando una registrazione è in corso e il registratore Nox T3 funziona in maniera regolare, l'indicatore luminoso che lampeggia sul dispositivo è verde. In presenza di avvisi, l'indicatore luminoso diventa color arancione. Gli avvisi possono riferirsi a:

- Batteria scarica
- Dispositivo senza licenza. NB: Lo stato della licenza compare sul display solo per un breve periodo all'avvio del dispositivo (sotto forma di un lucchetto nell'angolo in basso a destra).

Le informazioni relative alla durata della registrazione e al dispositivo sono visualizzate sul display. Se il display è spento, è possibile riattivarlo premendo il pulsante **Centrale**. Il display si spegnerà di nuovo automaticamente dopo due minuti di inattività. Quando il Nox T3 è configurato, l'ora del registratore viene sincronizzata con quella del PC e l'orologio compare nella parte superiore del display.

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



Stato del segnale

Se la configurazione del registratore Nox T3 prevede la modalità display standard nel software Noxturnal, lo stato del segnale sarà visualizzato navigando tra le pagine del dispositivo premendo i pulsanti **Avanti** e **Indietro**. Le informazioni visualizzate dipendono dalla configurazione del registratore Nox T3. NB: Se nel software Noxturnal è stata selezionata l'opzione di visualizzazione minima anziché quella standard, il dispositivo opererà in modalità di funzionamento semplice e saranno disponibili solo la pagina iniziale e la schermata di visualizzazione della connessione Bluetooth®.

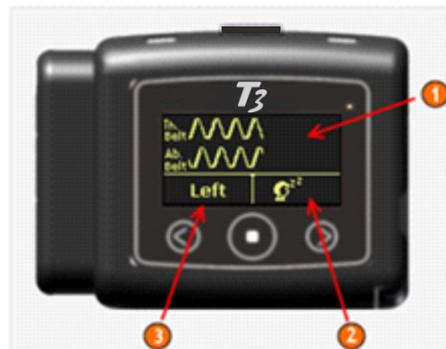
Segnali ossimetro

Premere **Avanti** sul display fa sì che venga visualizzato lo stato della connessione del pulsossimetro Nonin 3150. Per ulteriori informazioni sullo stato della connessione dell'ossimetro, fare riferimento alla sezione "Creazione di una connessione tra pulsossimetro Nonin 3150 e Nox T3".

Segnali respiratori

Premere il pulsante **Avanti** sul display di nuovo fa sì che vengano visualizzate le informazioni sui segnali di respirazione:

1. Movimenti dello sforzo respiratorio addominale e toracico. I segnali scorrono sullo schermo mostrando l'andamento della respirazione.
2. Indicatore di potenza, audio.
3. Posizione del paziente (sinistra, destra, supina, prona ed eretta).



Segnali pressione ed ExG

Per accedere ai canali ExG, premere il pulsante **Avanti** fino a visualizzare i canali ExG 1 e 2, e i valori del canale della pressione. A seconda della configurazione, viene visualizzata la pressione della maschera o quella nasale. La pressione della maschera mostra un valore DC medio compreso tra 0 e 20 cm H₂O. I valori della pressione nasale sono visualizzati sotto forma di tracciato che scorre sul display (nessun valore di pressione).

1. Valore DC di pressione della maschera.
2. Canali ExG. I segnali non filtrati scorrono sul display.



1. Segnale della pressione nasale.
2. Canali ExG. I segnali non filtrati scorrono sul display.



Collegamento al Nox T3 da parte del paziente

Nella maggior parte dei casi il collegamento del registratore Nox T3 viene eseguito dal paziente a casa propria attenendosi alle istruzioni ricevute. Si consiglia che un operatore sanitario dotato delle necessarie competenze e qualifiche dimostri al paziente o a chi lo assiste (nel caso di pazienti pediatrici) come fare ad effettuare il collegamento. Le istruzioni per il collegamento sono disponibili sul sito di supporto di Nox Medical per l'applicazione da parte del paziente.

I seguenti punti vanno illustrati al paziente o all'assistente (nel caso di pazienti pediatrici):

1. Collegamento del registratore Nox T3 e dei sensori.
2. Verifica del collegamento dei sensori.
3. Avvio e arresto di una registrazione (se si utilizza la modalità di registrazione manuale)
4. Indicazioni dello stato sul display.

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

Prima di rimandare a casa il paziente:

1. Assicurarsi che il registratore Nox T3 sia stato preparato correttamente.
2. Assicurarsi che la borsa da trasporto contenga tutta l'attrezzatura necessaria per eseguire la registrazione a casa del paziente, comprese le batterie.



- ▶ Nota: Non consentire mai ai bambini di collegare il Nox T3 da soli.
- ▶ Avvertenza: Non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati. Questo può compromettere le prestazioni del sistema Nox T3 o causare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- ▶ Avvertenza: Come con tutta l'attrezzatura medica, predisporre con estrema cautela i cavi e le connessioni per evitare aggrovigliamenti o strozzature.
- ▶ Attenzione: Il registratore Nox T3 e i suoi accessori devono essere sempre trasportati nella borsa da viaggio in dotazione per garantire un'adeguata protezione e prevenire danni.
- ▶ Avvertenza: Non è consentito di modificare il registratore Nox T3 o i suoi accessori. Eventuali modifiche non autorizzate possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo e causare gravi lesioni al paziente. Per garantire la sicurezza del paziente e l'utilizzo efficiente del sistema Nox T3, utilizzare solo accessori omologati da Nox Medical.
- ▶ NOTA: La conformità del sistema Nox T3 alle norme in materia di sicurezza dei pazienti e dei dispositivi medici è stata verificata e omologata SOLO con i sensori e gli accessori elencati in questo manuale. Questo vale anche per tutte le caratteristiche del segnale e le funzioni di analisi automatica assicurate dal sistema.

Inserimento di una batteria nel Nox T3

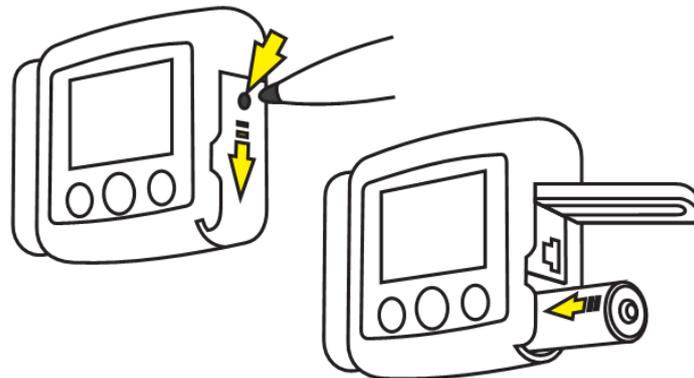
L'elenco sottostante viene fornito per aiutare l'utente nella scelta del tipo di batteria più adatto per uno studio con il Nox T3:

- Le batterie alcaline possono registrare da 8 a 16 ore, secondo il tipo di batteria.
- Le batterie al litio possono registrare da 20 a 33 ore, secondo il tipo di studio e di batteria.
- Le batterie al litio sono ideali per le registrazioni notturne multiple e possono registrare tre o più notti senza essere sostituite.
- Le batterie ricaricabili NiMH possono registrare da 1 a 1,5 ore con una capacità di 200 mAh. Una batteria standard da 2000 mAh può così registrare da 10 a 15 ore.



- ▶ Nota: Utilizzare sempre **batterie ricaricabili Powerex da 2700 mAh** o **batterie alcaline di alta qualità con capacità di almeno 2000 mAh** completamente cariche o **batterie al litio** nuove per ogni registrazione onde non rischiare di dover ripetere lo studio del sonno.
- ▶ Nota: Tutte le batterie al litio utilizzate con il registratore Nox T3 devono essere conformi allo standard CEI 60086-4 Batterie primarie - Parte 4: Sicurezza delle batterie al litio.
- ▶ Nota: La durata delle registrazioni di cui sopra dipende dalla qualità delle batterie utilizzate.
- ▶ Nota: Ulteriori informazioni sulle registrazioni nell'arco di più notti sono disponibili sul sito di supporto di Nox Medical.

Prima di avviare la registrazione, assicurarsi che il registratore Nox T3 sia provvisto di una batteria nuova o completamente carica. Per inserire una batteria nuova, seguire queste indicazioni:



1. Aprire il vano batteria premendo sul perno del coperchio con l'apposita chiave in dotazione con il kit del sistema Nox T3 o con un utensile simile, quindi far scorrere il coperchio verso il basso.
2. Inserire una batteria AA nel vano avendo cura di allineare i poli come mostrato sul retro del dispositivo (polo positivo (+) contro il coperchio della batteria).
3. Chiudere il vano batteria premendo con delicatezza il coperchio verso il dispositivo, quindi farlo scorrere verso l'alto per riportarlo nella posizione iniziale. Assicurarsi che il coperchio sia chiuso correttamente.

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

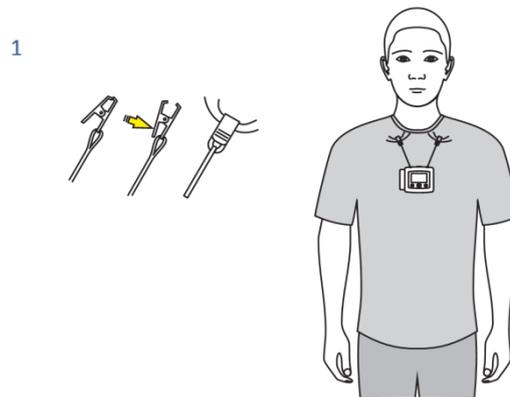
Collegamento del Nox T3 e delle cinture RIP Nox



- ▶ **Attenzione:** Il registratore Nox T3 e le cinture RIP Nox monouso devono essere indossati sopra gli indumenti per impedire reazioni allergiche ai materiali dell'apparecchiatura.
- ▶ **Avvertenza:** Le cinture RIP Nox monouso sono monopaziente e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo delle cinture RIP Nox monouso può compromettere la qualità dei segnali registrati e l'integrità del trattamento. L'utilizzo della stessa cintura RIP Nox monouso su più di un paziente può provocare infezioni crociate.

Fase 1

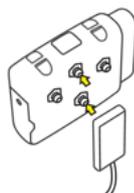
Agganciare le clip attaccate al registratore Nox T3 alla camicia del paziente.



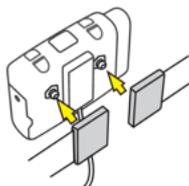
Da fase 2 a fase 4

- Collegare il cavo addominale Nox al retro del dispositivo.
- Posizionare una cintura RIP Nox monouso intorno al torace e agganciare le estremità al pannello posteriore del dispositivo.
- Regolare la lunghezza del cavo addominale Nox secondo necessità avvolgendolo intorno all'unità di collegamento addominale. Posizionare una cintura RIP Nox monouso intorno all'addome e agganciarla in posizione.

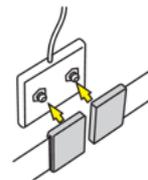
2



3



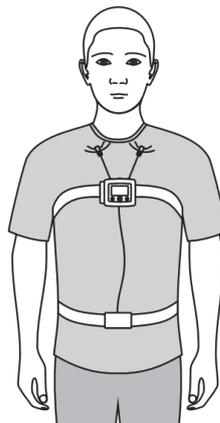
4



Fase 5

Il collegamento del registratore Nox T3 e delle cinture RIP Nox monouso è ora completato.

5

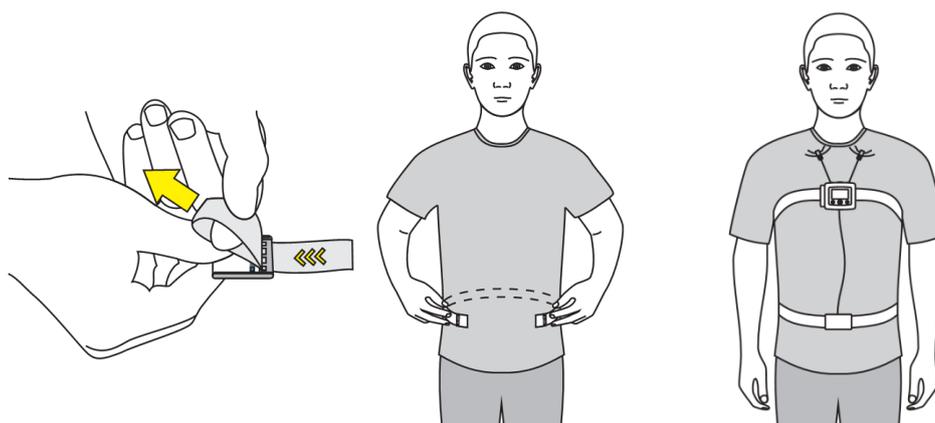


Regolazione delle cinture RIP Nox



- ▶ **Attenzione:** Le cinture RIP Nox monouso devono aderire comodamente senza stringere troppo per evitare disagi al paziente.
- ▶ **Nota:** Nella maggioranza dei pazienti le cinture RIP Nox monouso non vanno regolate se è stata scelta la misura giusta in funzione della circonferenza dell'addome del soggetto e/o del suo indice di massa corporea (IMC). Per istruzioni dettagliate consultare le tabelle per la scelta della misura della cintura RIP Nox monouso che accompagnano il prodotto.

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

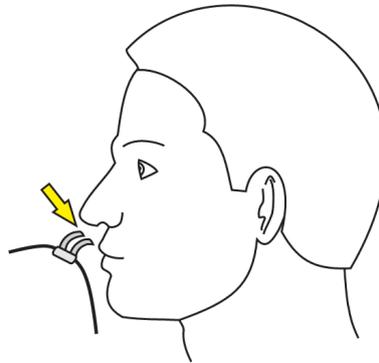


Collegamento della cannula nasale Nox



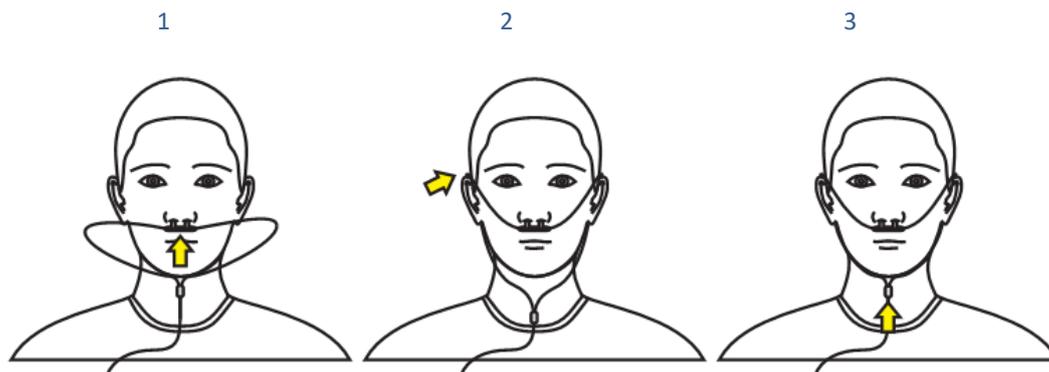
- ▶ **Avvertenza:** Le cannule nasali Nox sono monopaziente. L'utilizzo della stessa cannula nasale su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.
- ▶ **Nota:** È possibile utilizzare del nastro medico per fissare la cannula sulle guance del paziente e impedirne eventuali movimenti.
- ▶ **Nota:** La cannula nasale Nox con filtro è dotata di filtro idrofobico integrato ed è il sistema migliore per misurare il flusso d'aria nasale e il russamento in quanto è concepita per perfezionare la qualità del segnale e adattarsi direttamente al registratore Nox T3. Se si utilizza una cannula non filtrata con raccordo Luer Lock, sarà necessario utilizzare un connettore del tubo filtro di Nox Medical in grado di interfacciarsi con il registratore Nox T3.

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



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

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



Consultare la sezione "Dispositivi e sensori compatibili" per informazioni sui tipi di cannule nasali Nox omologate per il dispositivo Nox T3.

Misurazione della pressione della maschera



- ▶ Avvertenza: I tubi di pressione della maschera e i connettori per i tubi filtro Nox sono monopaziente. L'utilizzo degli stessi tubi di pressione della maschera e connettori per i tubi filtro su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.
- ▶ Nota: Il tubo di pressione della maschera può essere collegato solo al blocco pressione sul registratore Nox T3 utilizzando il connettore del tubo filtro Nox.

Il tubo di pressione della maschera è utilizzato per collegare le maschere a pressione positiva alle vie aeree (PAP) e rilevarne la pressione. Il tubo di pressione si collega al blocco pressione sul registratore Nox T3 tramite un connettore del tubo filtro di Nox Medical.

Consultare la sezione “Dispositivi e sensori compatibili” per informazioni sui tipi di tubi di pressione della maschera omologati per il sistema Nox T3.

Rilevamento dei segnali ExG



- ▶ Avvertenza: Gli elettrodi vanno utilizzati solo da o previa consultazione con un operatore sanitario pratico del loro posizionamento e utilizzo. Non posizionare e utilizzare correttamente gli elettrodi può compromettere la registrazione dei dati e di conseguenza l'interpretazione e la diagnostica.
- ▶ Avvertenza: Gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle intatta e pulita (cioè ad esempio senza ferite aperte, lesioni, zone infiammate o infette) al fine di prevenire le infezioni.
- ▶ Avvertenza: Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, compresi l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con altre parti conduttive compresa la messa a terra onde prevenire il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.

Il registratore Nox T3 è in grado di registrare qualsiasi combinazione di due canali ExG, cioè EMG, EOG, EEG o ECG. I cavi degli elettrodi si collegano agli ingressi bipolari touch-proof del registratore Nox T3. Gli elettrodi vengono applicati su aree specifiche del corpo, a seconda del tipo di registrazione.

Fare riferimento alla sezione “Dispositivi e sensori compatibili” per informazioni sui tipi di elettrodi e cavi omologati per il sistema Nox T3.

Misurazione dei dati dai dispositivi ausiliari



- ▶ Avvertenza: Il sistema Nox T3 **NON è certificato per il monitoraggio continuo** nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ Avvertenza: I dispositivi e sensori esterni per il collegamento al segnale in ingresso, uscita o altri connettori devono essere conformi alle relative norme in materia di sicurezza di prodotto, per es. la CEI 60950-1 per i sistemi informatici e la CEI 60601 per i sistemi elettromedicali al fine di prevenire le scosse elettriche. Inoltre, tutte queste combinazioni – sistemi – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma collaterale CEI 60601-1-1 o nella norma generale CEI 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. I dispositivi non conformi ai requisiti in materia di corrente di fuga della CEI 60601-1 verranno mantenuti all'esterno

dell'ambiente dove si trova il paziente, ossia almeno a 1,5 metri dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, al segnale in uscita o a un altro connettore ha formato un sistema ed è pertanto responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.

Il registratore Nox T3 è in grado di comunicare con i dispositivi ausiliari supportati tramite un collegamento Bluetooth® mediante il Nox W7 Link. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'utente in dotazione con i kit Nox W7 Link e il sito di supporto di Nox Medical.

Misurazione del polso e della saturazione dell'ossigeno mediante il pulsossimetro Nonin 3150



- ▶ Avvertenza: Il sistema Nox T3 **NON è certificato per il monitoraggio continuo** nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ Avvertenza: Evitare pressioni eccessive sul sito di applicazione del sensore poiché potrebbero causare lesioni alla pelle sotto il sensore.
- ▶ Avvertenza: Per evitare anomalie nel funzionamento del sistema e/o lesioni al paziente, verificare la compatibilità tra registratore Nox T3, ossimetro, sensori e accessori prima dell'uso.
- ▶ Avvertenza: Prima di sostituire le batterie, assicurarsi che l'ossimetro sia spento e che il sensore non sia applicato a un dito.
- ▶ Attenzione: L'ossimetro è dotato di un software di compensazione del movimento che riduce il rischio che un artefatto dovuto al movimento venga interpretato erroneamente come una buona qualità del polso. In alcune circostanze, tuttavia, il dispositivo può ugualmente interpretare il movimento come una buona qualità del polso.
- ▶ Attenzione: Per evitare il rischio che i dati del paziente vengano confusi o interpretati erroneamente nella trasmissione tramite Bluetooth, verificare che l'ossimetro sia associato al registratore Nox T3 corretto.
- ▶ Attenzione: Non stringere eccessivamente l'ossimetro intorno al polso del paziente. Potrebbe causare fastidio al paziente e determinare una registrazione errata.
- ▶ Attenzione: Non utilizzare sensori danneggiati. Se il sensore è comunque danneggiato, interrompere immediatamente il suo utilizzo e sostituirlo.
- ▶ Attenzione: L'ossimetro è concepito per determinare la percentuale di saturazione dell'ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. Tra i fattori che possono degradare le prestazioni del pulsossimetro o incidere sull'accuratezza della misurazione segnaliamo i seguenti:
 - ambiente troppo luminoso
 - eccessivo movimento
 - interferenza elettrochirurgica
 - limitatori del flusso sanguigno (cateteri arteriosi, sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
 - umidità nel sensore

- sensore applicato in modo scorretto
 - tipo di sensore errato
 - qualità polso scadente
 - pulsazioni venose
 - anemia o concentrazioni emoglobiniche basse
 - coloranti cardiogreen e altri coloranti cardiovascolari
 - carbossiemoglobina
 - metemoglobina
 - emoglobina disfunzionale
 - unghie artificiali o smalto per unghie
 - residui (come sangue secco, sporczia, grasso, olio) lungo il percorso della luce
- ▶ **Attenzione:** Quando si utilizza l'ossimetro in casa, proteggerlo da pelucchi e polvere.
 - ▶ **Attenzione:** Il pulsossimetro potrebbe non funzionare quando la circolazione è ridotta. Scaldare o strofinare il dito o riposizionare il sensore.
 - ▶ **Nota:** Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con il pulsossimetro e/o il sensore ossimetrico per un tempo massimo di applicazione su una singola area.
 - ▶ **Nota:** Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con il pulsossimetro e il sensore ossimetrico per ulteriori avvertenze e messaggi di precauzione.
 - ▶ **Avvertenza:** Il braccialetto Nonin è esclusivamente monopaziente. Il braccialetto può essere pulito (fare riferimento alle istruzioni in dotazione con il pulsossimetro per le istruzioni sulla pulizia), ma successivamente andrà applicato allo stesso paziente e non a un paziente diverso.
 - ▶ Le batterie possono perdere o esplodere se utilizzate o smaltite in modo improprio. Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per più di 30 giorni. Non utilizzare insieme batterie di diverso tipo. Non utilizzare batterie completamente cariche insieme a batterie parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite dalle batterie.

Il registratore Nox T3 può comunicare con un pulsossimetro ausiliario Bluetooth® per registrare i livelli di saturazione dell'ossigeno (SpO₂), la frequenza del polso e i dati pletismografici.

Fare riferimento alla sezione "Dispositivi e sensori compatibili" per informazioni sui tipi di pulsossimetri e sensori supportati dal sistema Nox T3.

Inserimento delle batterie nel pulsossimetro Nonin 3150

Per la sostituzione delle batterie del pulsossimetro Nonin 3150 durante l'uso, fare riferimento alle istruzioni che lo accompagnano.



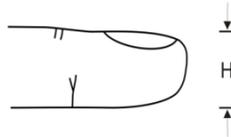
- ▶ **Nota:** Le batterie monouso hanno un'autonomia massima di 48 ore, pertanto è importante ricordare il numero di misurazioni eseguite con l'ossimetro. Si consiglia di cambiare le batterie dopo 2-3 registrazioni, a seconda della qualità delle batterie utilizzate.

- Nota: Se si utilizzano batterie ricaricabili, è consigliabile sostituirle prima di ogni registrazione.

Scegliere la dimensione del sensore ossimetrico

Sensore morbido riutilizzabile per pulsossimetro Nonin

Le raccomandazioni relative alla dimensione del sensore morbido si basano sull'altezza o spessore del dito. Il valore dell'altezza o spessore del dito (H) viene misurato come indicato nella seguente figura.



Per un valore tra 7,5 mm e 12,5 mm, si consiglia di scegliere il sensore piccolo.

Per un valore tra 10,5 mm e 19,0 mm, si consiglia di scegliere il sensore medio.

Per un valore tra 12,5 mm e 25,5 mm, si consiglia di scegliere il sensore grande.

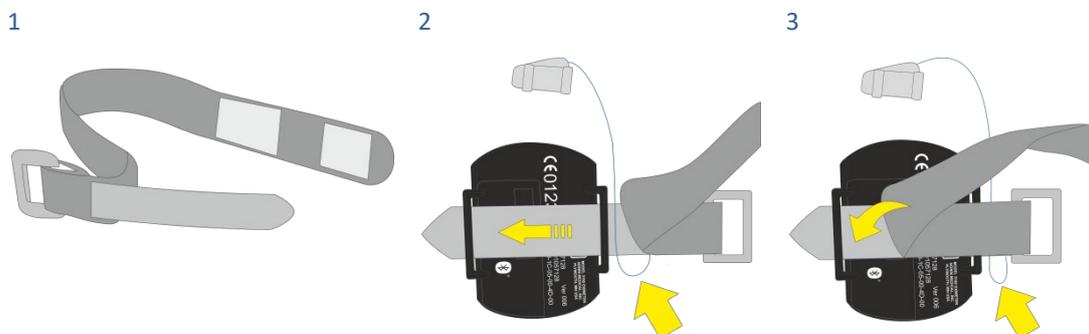
Collegamento del pulsossimetro Nonin 3150 e del sensore morbido

Il pacchetto dell'ossimetro Nonin 3150 WristOx₂ che accompagna i kit del sistema Nox T3 comprende:

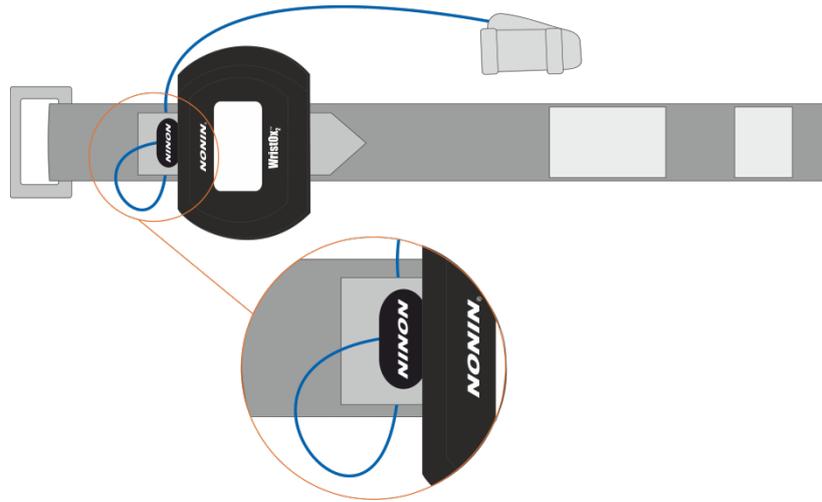
- Pulsossimetro WristOx₂, modello 3150
- Sensore morbido riutilizzabile, modello 8000SM-WO2
- 1 braccialetto
- Manuale dell'operatore su CD-ROM

Da fase 1 a fase 4

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



4



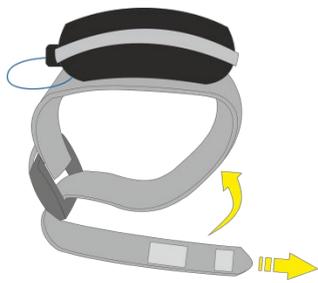
Da fase 5 a fase 6



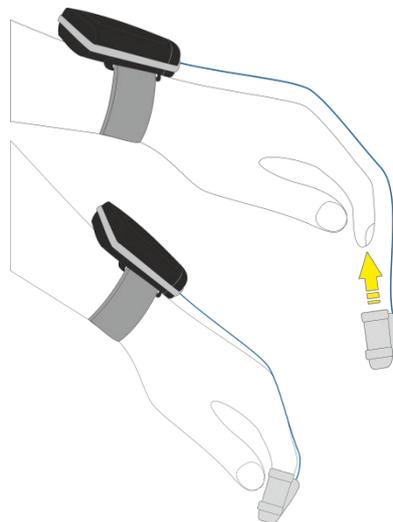
► Nota: Per impedire al sensore dell'ossimetro di cadere, assicurare il cavo con nastro per uso medico.

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

5



6



Fase 7

7. Verificare lo stato della connessione:
 - a. Quando il collegamento Bluetooth® è stabilito, l'indicatore Bluetooth mostra delle barre animate.

- b. Se il collegamento NON viene stabilito, l'indicatore Bluetooth non mostra nessuna barra animata.

7.a



7.b



Connessione tra il pulsossimetro Nonin 3150 e il registratore Nox T3



- Nota: Se si utilizza un sensore Flex SpO2 della serie Nonin 8000J, si consiglia vivamente di programmare l'avvio della registrazione in un orario specifico.

Prima di poter inviare il registratore Nox T3 e gli accessori per una registrazione ambulatoriale, è necessario assicurarsi che sia stata stabilita una connessione tra il registratore Nox T3 e l'ossimetro. L'associazione del registratore Nox T3 e dell'ossimetro viene eseguita una volta completata la configurazione all'interno di Noxturnal. Se si utilizza l'ossimetro Nonin WristOx₂[®] modello 3150, attenersi alle istruzioni seguenti sul procedimento da utilizzare per stabilire una connessione tra l'ossimetro e il registratore Nox T3. È molto importante che le istruzioni della procedura di associazione vengano seguite scrupolosamente per assicurare il successo della procedura stessa.

Procedura di associazione

Fase 1. Inserimento delle batterie

Per prima cosa, inserire batterie nuove/completamente cariche nel registratore Nox T3 e nel pulsossimetro Nonin 3150.

Fase 2. Accensione del pulsossimetro Nonin 3150

Inserire un dito nella sonda accende automaticamente il dispositivo.



- Avvertenza: Per prevenire la contaminazione incrociata, assicurarsi che il sensore morbido della SpO2 sia pulito dopo aver acceso il pulsossimetro Nonin 3150 inserendo un dito (non quello del paziente) nel sensore. Per la pulizia del pulsossimetro, fare riferimento alle istruzioni che lo accompagnano.

In alternativa, accendere l'ossimetro premendo il pulsante di attivazione grigio (cerchiato in rosso nella figura sottostante). Tenere premuto il pulsante per almeno 3 secondi e il display si accenderà. Accertarsi di tenere premuto il pulsante abbastanza a lungo (minimo 3 secondi) e che il simbolo Bluetooth venga visualizzato sull'ossimetro (vedere la freccia gialla nella figura sotto). Nel caso in cui il simbolo del Bluetooth non venga visualizzato, significa che il Bluetooth è inattivo e il registratore Nox T3 non è in grado di connettersi all'ossimetro.



- Nota: Assicurarsi di tenere premuto il pulsante per almeno 3 secondi. Questo impedirà che l'ossimetro entri in uno stato che non consente la connessione Bluetooth. Gli ossimetri con numero di serie 501924607 o superiore non corrono il rischio di entrare in questo stato.

Fase 3. Accensione del Nox T3

Accendere il registratore Nox T3 premendo il pulsante **Centrale**. Tenere il pulsante premuto fino a quando lo schermo non si accende.

Premere quindi il pulsante **Destro** una volta o fino a quando sul registratore Nox T3 non vengono visualizzati il messaggio "Connessione con" e un indirizzo PIN.



Accertarsi che l'indirizzo PIN visualizzato sia quello dell'ossimetro.

Durante la programmazione, il display del Nox T3 visualizzerà le seguenti informazioni:



Un segno di spunta sul Nox T3 indica che l'associazione tra il Nox T3 e l'ossimetro è stata effettuata ed è corretta:



Il sistema Nox T3 è ora pronto per essere imballato e consegnato al paziente.

Se il dispositivo è stato configurato per una **registrazione programmata**, le informazioni sull'orario di avvio saranno visualizzate sull'ossimetro una volta che l'associazione è stata completata e il display del pulsossimetro si è spento. Se ad esempio è stata programmata una registrazione in Noxturnal per le 22:00, l'ossimetro visualizzerà l'ora 21:59 ogni 30 secondi:



- Nota: Accertarsi che le batterie non vengano rimosse una volta completata l'associazione. Se le batterie vengono rimosse per qualsiasi ragione, riprendere la procedura di associazione dalla fase 1.

- Nota: In caso di problemi nella procedura di associazione, provare i suggerimenti per la risoluzione dei problemi indicati nella sezione seguente.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

1. Se compare una X anziché un segno di spunta:



Questo significa che l'associazione tra il registratore Nox T3 e l'ossimetro non è stata completata e la programmazione dell'ossimetro non è riuscita. Sarà necessario ripetere la procedura di associazione. Per prima cosa, tuttavia, occorre riavviare l'ossimetro. Per farlo, togliere e rimettere le batterie dell'ossimetro. Tenere premuto quindi il pulsante di attivazione grigio sull'ossimetro per almeno tre secondi. Riprendere la procedura di associazione dalla fase 3 illustrata sopra.



- Nota: Se il problema si ripete di frequente, potrebbe essere necessario inviare l'ossimetro a un centro di assistenza per riparazione.

2. Se il registratore Nox T3 appare bloccato nella schermata con il messaggio "Collegamento con":



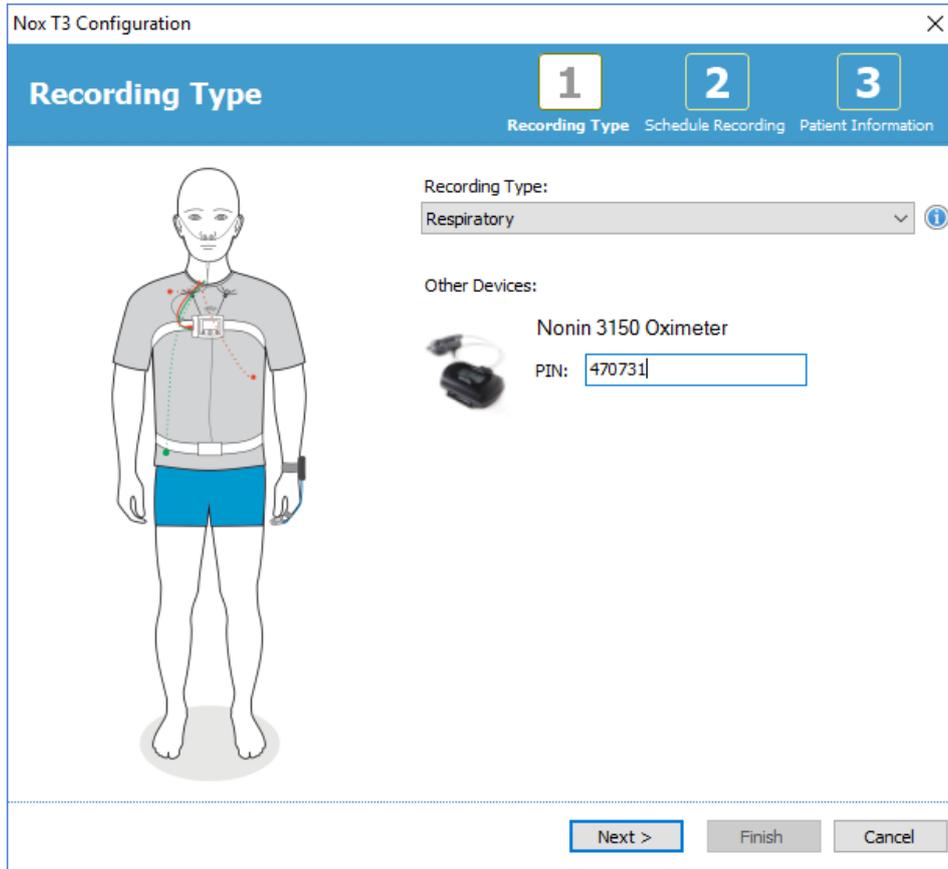
Verificare che il numero PIN dell'ossimetro utilizzato corrisponda al numero visualizzato sul Nox T3. Il PIN è il numero di sei cifre inciso sull'ossimetro dopo la parola "PIN". Questo numero si trova sul retro dell'unità dell'ossimetro.

Numero PIN errato:

Se i numeri non corrispondono come mostrato nella figura sottostante, il Nox T3 non è in grado di connettersi all'ossimetro e resta bloccato nella schermata con il messaggio "Collegamento con".



Qualora il numero PIN risulti errato, sarà necessario riconfigurare il Nox T3 all'interno di Noxturnal e inserire il codice PIN corretto direttamente nel software:



Una volta completata la configurazione con il numero PIN corretto all'interno di Noxturnal, riprendere la procedura di associazione dalla fase 1 illustrata sopra.

Il PIN è corretto ma il Nox T3 è bloccato lo stesso nella schermata con il messaggio "Collegamento con":

Se è stato verificato che il codice PIN è corretto ma il registratore Nox T3 è bloccato lo stesso nella schermata con il messaggio "Collegamento con", provare a riavviare il registratore. Per farlo è sufficiente attendere che il Nox T3 si spenga automaticamente (questo avverrà dopo 2 minuti dall'accensione) e riaccenderlo premendo il pulsante **Centrale**. Riprendere quindi la procedura di associazione dalla fase 3 illustrata sopra.

Per ulteriori suggerimenti per la risoluzione dei problemi, consultare il sito di supporto di Nox Medical.

Manutenzione

Conservare il registratore Nox T3 e i suoi accessori in un luogo pulito e asciutto.

Maneggiare il registratore Nox T3 con cura e proteggerlo da urti meccanici, sporco e liquidi. Il dispositivo non è impermeabile o a prova di schizzi.

Per aggiornare il registratore Nox T3, è necessario che il software Noxturnal sia in esecuzione sul computer al quale è collegato il registratore. Per maggiori informazioni su questa operazione, fare riferimento al manuale del software Noxturnal.

Non è necessario sottoporre il registratore Nox T3 o i suoi accessori, compresi i cavi paziente, a test periodici.

La vita utile del registratore Nox T3 e della sua borsa da trasporto è pari a 5 anni.



- ▶ **Avvertenza:** Rimuovere le batterie dal registratore Nox T3 se non si intende utilizzarlo per più di 30 giorni al fine di prevenire possibili danni dovuti a perdite delle batterie e il rischio di lievi ustioni ai danni dell'operatore o del paziente.
- ▶ **Avvertenza:** Il registratore Nox T3 non contiene parti la cui manutenzione o riparazione possa essere effettuata dall'utente. La manutenzione o riparazione del dispositivo può essere effettuata solo dal personale autorizzato. Eventuali operazioni di manutenzione o riparazione effettuate da personale non autorizzato possono compromettere l'accuratezza dell'analisi dei dati e pertanto l'integrità del trattamento. La garanzia decade se il registratore Nox T3 viene aperto (ad eccezione del vano batteria).
- ▶ **Avvertenza:** Non è consentito di modificare il registratore Nox T3 o i suoi accessori. Eventuali modifiche non autorizzate possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo e causare gravi lesioni al paziente.
- ▶ **Nota:** Il registratore Nox T3 è dotato di una batteria interna che si ricarica automaticamente con l'uso. Si consiglia di caricare la batteria interna prima del primo utilizzo o se il dispositivo non è stato utilizzato per più di tre mesi. La batteria si ricarica collegando il registratore Nox T3 a un computer tramite cavo USB per almeno 6 ore.
- ▶ **Nota:** Non è mai consigliabile eseguire il downgrade del firmware del registratore Nox T3. Il downgrade del firmware comporta la perdita di calibratura del dispositivo. I valori di calibratura verranno sostituiti con valori predefiniti che potrebbero influire sui segnali registrati di pressione e impedenza. Aggiornare il firmware del registratore Nox T3 unicamente con file che provengono direttamente da Nox Medical.

Condizioni ambientali

Temperatura	Funzionamento: Da + 5 °C a + 50 °C Trasporto/conservazione: Da -25 °C a +70 °C
Umidità relativa	Funzionamento: 15-95% (non condensante) Trasporto/conservazione: 10-95% (non condensante)
Pressione	Resiste alle pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

Calibratura

Il registratore Nox T3 è calibrato in fabbrica. Non sono necessarie ulteriori calibrature.

Pulizia del Nox T3 e dei suoi accessori



- ▶ **Avvertenza:** Il registratore Nox T3 non offre un grado specifico di protezione contro l'ingresso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare in autoclave o immergere il dispositivo o i sensori in liquidi di qualsiasi tipo. L'ingresso di liquidi comporta il rischio di scosse elettriche.
- ▶ **Nota:** Pulire il registratore Nox T3 separatamente dai suoi sensori.
- ▶ **Nota:** I componenti del registratore Nox T3 NON devono essere sterilizzati.
- ▶ **Nota:** Il riutilizzo di prodotti monouso su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.
- ▶ **Nota:** Per la pulizia/disinfezione e il riutilizzo di componenti e sensori di terze parti, consultare la relativa documentazione allegata.
- ▶ **Nota:** La pulizia errata dei componenti riutilizzabili del sistema Nox T3 può provocare contaminazione e/o rischi biologici per il paziente o il medico.
- ▶ **Nota:** Salviettine/panni sporchi devono essere smaltiti come materiale a rischio biologico in conformità con le normative federali, statali e locali.

Tutti i componenti riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo l'uso per prevenire l'accumulo di residui e ridurre al minimo il trasferimento di sporcizia tra i pazienti.

Istruzioni per la pulizia del sistema T3

MATERIALI/ATTREZZATURE:

- Endozime® AW Plus
- Panni privi di pelucchi
- Guanti
- Spazzola in nylon a setole morbide (es. spazzola per elettrodi, spazzolino da denti o spazzola per unghie)
- Panno monouso germicida PDI Sani-Cloth Plus o disinfettante equivalente omologato*

PROCEDURA DI PULIZIA/DISINFEZIONE:

1. Preparare una soluzione con il detergente per uso ospedaliero Endozime® AW Plus.
 - Attenersi alle istruzioni che accompagnano il detergente per uso ospedaliero.
2. Inumidire con la soluzione un panno privo di pelucchi.
 - Non versare o spruzzare liquidi sul registratore Nox T3.
 - Non lasciare che liquidi penetrino nelle aperture del registratore Nox T3.
 - Non immergere i cavi in alcun liquido.
 - Evitare il contatto della soluzione detergente con i connettori dei cavi o degli elettrodi.
3. Strofinare accuratamente tutte le superfici per rimuovere sporcizia e contaminanti visibili. Strofinare il componente per almeno due minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide se necessario.
4. Esaminare visivamente i componenti puliti per assicurarsi che non vi siano residui di sporcizia. Prestare particolare attenzione a giunzioni e fessure. Ripetere i passaggi 2 e 3 se necessario.
5. Lasciar asciugare i componenti completamente per almeno tre minuti prima della disinfezione.

6. Per la disinfezione, utilizzare un nuovo panno monouso germicida PDI Sani-Cloth Plus o disinfettante equivalente omologato*.
7. Strofinare tutte le superfici del componente con il disinfettante per almeno tre minuti.
 - Se si utilizzano prodotti per la disinfezione diversi dal panno monouso germicida PDI Sani-Cloth Plus:
 - accertarsi che siano idonei all'uso su metalli e materie plastiche
 - attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda il tempo di contatto richiesto della soluzione al fine di assicurare una disinfezione sufficiente
8. Lasciar asciugare i componenti completamente per almeno un minuto prima dell'uso successivo.
9. Esaminare visivamente i componenti in condizioni di luce adeguate (usare una lente di ingrandimento se necessario) per confermare che la procedura di pulizia/disinfezione non abbia danneggiato i componenti. Accertarsi che non vi siano segni di usura superficiale, scolorimento, corrosione o crepe. **

Se necessario, le clip sul registratore Nox T3 possono essere rimosse prima della pulizia. La procedura di pulizia sopra descritta vale anche per le clip. Se le clip sono visibilmente contaminate, le si dovrà sostituire.

* Il panno monouso germicida PDI Sani-Cloth Plus è un prodotto registrato presso l'agenzia per la protezione dell'ambiente (EPA) per la disinfezione dei dispositivi medici negli Stati Uniti d'America. Per l'Europa e il resto del mondo si possono utilizzare disinfettanti omologati equivalenti purché siano idonei all'uso su superfici placcate in oro, metalli e materie plastiche. Salviettine disinfettanti PDI simili sono disponibili in Europa e con il sistema Nox T3 si consiglia di utilizzare: Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus e Sani-Cloth AF Universal - Salviette disinfettanti prive di alcool (prodotte da PDI).

** Se si verificano danni ai componenti durante la procedura di pulizia, contattare immediatamente Nox Medical all'indirizzo support@noxmedical.com. Non tentare di utilizzare il sistema Nox T3 fino a quando il dispositivo non è stato esaminato e riparato dal personale autorizzato di Nox Medical.

Le cinture RIP Nox monouso sono utilizzabili su un SOLO paziente.

Le cannule nasali Nox e i connettori del tubo filtro sono utilizzabili su un SOLO paziente.

Smaltimento

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



- ▶ Conforme alla direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente. Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.

- ▶ Contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dei componenti.

Dispositivi e sensori compatibili



- ▶ **Avvertenza:** Non è consentito di modificare il registratore Nox T3 o i suoi accessori. Eventuali modifiche non autorizzate possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo e causare gravi lesioni al paziente.
- ▶ **Nota:** Per garantire la sicurezza del paziente e l'utilizzo efficiente del sistema Nox T3, utilizzare solo accessori omologati da Nox Medical.

Le tabelle seguenti contengono informazioni su accessori, sensori e dispositivi omologati per il registratore Nox T3.

Gli articoli elencati di seguito sono prodotti Nox omologati per l'utilizzo con il registratore Nox T3:

CINTURE RIP NOX MONOUSO

Tipo	Numero di catalogo
Cinture RIP Nox usa e getta, 14 set, extra grandi	551050
Cinture RIP Nox usa e getta, 20 set, grandi	551040
Cinture RIP Nox usa e getta, 20 set, medie	551030
Cinture RIP Nox usa e getta, 20 set, piccole	551020
Cinture RIP Nox usa e getta, 20 set, pediatriche	551010

CANNULE NASALI NOX/CONNETTORI DEL TUBO FILTRO

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

COMPONENTI DEL SISTEMA NOX T3

Tipo	Numero di catalogo
Cavo addominale Nox	562010
Cavo USB Nox	562011
Borsa trasporto Nox T3	568010
Kit di servizio Nox	569010
Coperchio batteria Nox	569011
Clip Strap Nox	569013
Chiave per coperchio vano batteria Nox	569014
Noxturnal	N/A
Noxturnal CD	539010

CAVI ELETTRODI NOX

Tipo	Numero di catalogo
Cavo a scatto Nox 50 cm, bianco, 2 unità	554020
Cavo a scatto Nox 30 cm, beige – bianco, 2 unità	554021
Cavo a scatto Nox 100 cm, verde, 1 unità	554022
Cavo a scatto Nox 50 cm, beige – verde, 1 unità	554023
Cavo a scatto Nox 150 cm, grigio, 2 unità	554024
Cavo a scatto Nox 100 cm, beige – grigio, 2 unità	554025
Cavo a scatto Nox 150 cm, nero, 2 unità	554026
Cavo a scatto Nox 100 cm, beige – nero, 2 unità	554027
Cavo a scatto Nox 100 cm, arancione, 2 unità	554028

COLLEGAMENTO BLUETOOTH® NOX*

Tipo	Numero di catalogo
Kit Nox W7 Link - A	544012
Kit Nox W7 Link - R	544011
Kit Nox W7 Link - S	544010

*Questa funzione richiede Noxturnal 5.2 o versione precedente per configurare i collegamenti Nox W7

Gli articoli elencati di seguito sono prodotti di terze parti omologati per l'utilizzo con il registratore Nox T3:

CAVI ED ELETTRODI

Tipo	Numero di catalogo
Elettrodo a scatto Blue Sensor®, 50 unità	554210
Elettrodo a scatto usa e getta, piccolo, 25 unità	554209

PULSOSSIMETRI

Tipo	Numero di catalogo
Pulsossimetro Nonin WristOx ₂ , modello 3150	541010

ACCESSORI PER PULSOSSIMETRO

Tipo	Numero di catalogo
Sensore flessibile per NONIN WristOx ₂ – Piccolo	553010
Sensore morbido per NONIN WristOx ₂ – Medio	553020
Sensore morbido per NONIN WristOx ₂ – Grande	553030
Cavo sensore NONIN WristOx ₂ Flex con 25 Flexi Wrap, 30 cm – Adulti	553130
Braccialetto NONIN WristOx ₂	564042
Braccialetto WristOx ₂ , monouso	564050

TUBO DI PRESSIONE ALLA MASCHERA

Tipo	Numero di catalogo
Tubo maschera 183 cm femmina x maschio, 50 unità	552320

PULIZIA

Tipo	Numero di catalogo
Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal - Salviette disinfettanti prive di alcool (prodotte da PDI)	559011

Specifiche tecniche

Nox T3 e accessori

DESCRIZIONE	PROPRIETÀ
<u>FUNZIONE</u>	
Capacità di memoria Nox T3	▶ 1 GB
Tempo di registrazione Nox T3	▶ 24 ore nominali con batteria nuova al litio
Canali interni Nox T3	▶ Due canali di sforzo respiratorio delle cinture RIP ▶ Pressione ▶ Rumore respiratorio/russamento ▶ Due canali bipolari (EXG) ▶ Posizione ▶ Attività ▶ Luce
Canali esterni Nox T3	▶ Dati ossimetrici tramite Bluetooth®
<u>CARATTERISTICHE FISICHE</u>	
Dimensioni dispositivo Nox T3	▶ 79 mm (L) x 63 mm (A) x 21 mm (P)
Peso Nox T3	▶ 112 g con batteria
Ingressi bipolari Nox T3	▶ Touch proof DIN 42-802; ▶ Gamma d'ingresso ± 8 mV CA ▶ Ampiezza di banda: 0,1 – 85 Hz ▶ Frequenza di campionamento: 2KHz ▶ Frequenza di memorizzazione: 200 Hz
Sensore di pressione Nox T3	▶ Gamma di pressione d'ingresso: ± 100 cm H ₂ O ▶ Frequenza: DC-85 Hz ▶ Frequenza di campionamento: 2KHz ▶ Frequenza di memorizzazione: 200 Hz
Lunghezza cavo addominale Nox	▶ 50 cm

-
- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cavo USB Nox | ▶ Tipo di connettore USB per il collegamento al dispositivo: Mini-B |
| | ▶ Tipo di connettore USB per il collegamento al PC: A Standard |
| Connettore del tubo filtro Nox | ▶ Filtro idrofobico con entrata Luer Lock femmina – diametro 13 mm, con una capacità di filtraggio di 0,45 µm |

ALIMENTAZIONE

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| Fonte di alimentazione Nox T3 | ▶ Una batteria da 1,5 V AA |
| | ▶ PC host (configurazione e download dati) |

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| Tipo batteria Nox T3 | ▶ Alcalina di tipo primario |
| | ▶ Al litio di tipo primario |
| | ▶ Batteria ricaricabile al nichel-metallo idruro (NiMH) |

DISPLAY Nox T3

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| Tipo | ▶ OLED |
| Dimensioni display | ▶ 19 mm x 35 mm |
| Risoluzione | ▶ 128 punti x 64 punti |

TRASMETTITORE Nox T3

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

FREQUENZA DI MEMORIZZAZIONE Nox T3

- | | |
|------------------|---------|
| Microfono | ▶ 8 kHz |
| SpO2 | ▶ 3 Hz |
| Plet | ▶ 75 Hz |

FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO Nox T3

Microfono	▶	1 MHz
SpO2	▶	75 Hz

AMPIEZZA DI BANDA

Microfono	▶	Ampiezza di banda interna da 3,8 kHz, ADC a 16 bit
------------------	---	----------------------------------------------------

Informazioni sui materiali

COMPONENTE	CONTENUTO MATERIALE
Registratore Nox T3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Protezione: 10% policarbonato caricato con fibra di vetro (PC)/acrilonitrile butadiene stirene (ABS) ▶ Proxy: ABS/PC ▶ Elettrodi: Acciaio inossidabile placcato oro ▶ Presa di pressione: Acciaio inossidabile ▶ Display/tastiera numerica: Polietilene tereftalato (PET) ▶ Clip: Clip in acciaio nichelato, corda in nylon, graffatura in ottone
Cavo addominale Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Filo cavo: Laminato ▶ Rivestimento del cavo: PVC ▶ Protezioni in plastica per addome e torace: PC/ABS ▶ Elettrodi: Acciaio inossidabile placcato oro ▶ Serracavo per estremità dispositivo: TPE ▶ Serracavo per estremità cintura: PVC ▶ Molle di contatto per estremità dispositivo: acciaio per molle
Cavo USB Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Rivestimento del cavo: PVC ▶ Connettore: PVC
Cavi elettrodi a scatto Nox, unipolari	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Rivestimento del cavo: PVC ▶ Filo cavo: Laminato ▶ Connettore: Contatti a molla placcati in oro, Riteflex® ▶ Scatto: Attacco in ottone placcato nichel, Riteflex®
Borsa trasporto Nox T3	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parte esterna: POLIESTERE BLK 600D ▶ Parte interna: Schiuma di polietilene (PE)
Cinture RIP Nox monouso	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastico cintura: Poliestere/Dorlastan ▶ Connettore: ABS ▶ Filo cintura: Rame placcato latta

Informazioni normative

Test delle prestazioni e riassunto della convalida

Il sistema Nox T3 è stato testato e verificato nelle varie fasi con test interno, verifica e convalida e test esterno per garantire la sicurezza, l'efficacia e l'affidabilità del prodotto. Il progetto è stato verificato e convalidato con valutazione clinica, durante la fase di elaborazione, in base ai requisiti specifici per la sua destinazione d'uso. Ci siamo rivolti a uno studio accreditato esterno per condurre i test di verifica degli conformità agli standard applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) e sicurezza del paziente, nonché i test aggiuntivi dell'radiofrequenza (RF) per garantire la conformità con la direttiva europea sulle apparecchiature radio 2014/53/UE (RED).

La conformità del sistema Nox T3 alle norme in materia di sicurezza dei pazienti e dei dispositivi medici è stata verificata e omologata SOLO con i sensori e gli accessori elencati in questo manuale. Questo vale anche per tutte le caratteristiche del segnale e le funzioni di analisi automatica assicurate dal sistema Nox T3.

L'uso di sensori o accessori diversi invalida la dichiarazione di conformità emessa da Nox Medical per quanto riguarda i requisiti della direttiva sui dispositivi medici MDD. L'uso di componenti diversi da quelli verificati, omologati o raccomandati da Nox Medical è considerato una modifica del sistema Nox T3. Tali modifiche possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo e causare gravi lesioni al paziente.

Il sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485:2016 (MDSAP) di Nox Medical è conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici (MDD - Direttiva del Consiglio 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE); ai requisiti dei dispositivi medici canadesi - Parte 1 - SOR 98/282; al regolamento australiano sui prodotti terapeutici (dispositivi medici) 2002, Allegato 3, parte 1 (esclusa la parte 1.6) - procedura di garanzia qualità completa; all'ordinanza ministeriale giapponese MHLW 169, articoli da 4 a 68 della legge sui dispositivi medici e farmaceutici; e ai regolamenti federali statunitensi 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806 e 21 CFR 807 - Capitoli da A a D.

Classificazioni del Nox T3



- ▶ Grado di protezione (parte applicata) contro il rischio di scarica elettrica: L'intero dispositivo è classificato come parte applicata di **tipo BF** (vedere simbolo a sinistra).
- ▶ Alimentazione del dispositivo: Il dispositivo è **alimentato internamente**.
- ▶ Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi e polvere:
 - **Il registratore Nox T3 è dotato della classificazione IP20**, vale a dire che – come definito dalla norma CEI 60529 – è protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm, ma non è protetto contro l'ingresso dannoso di liquidi.
- ▶ Metodo di sterilizzazione: Il dispositivo **NON viene consegnato sterile e non deve essere sterilizzato**.
- ▶ Idoneità all'impiego in un ambiente ricco di ossigeno: Il dispositivo **NON è indicato per l'uso in un ambiente ricco di ossigeno**.
- ▶ Idoneità all'uso con agenti infiammabili e anestetici: Il dispositivo **NON è indicato per l'uso insieme ad agenti infiammabili o miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto**.

- ▶ Modalità di funzionamento: Il dispositivo è concepito per un **funzionamento continuo**.

Descrizione dei simboli e delle etichette



- ▶ Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso



- ▶ Informazioni sul produttore



- ▶ Data di fabbricazione



- ▶ Non riutilizzare



- ▶ Numero di serie



- ▶ Codice partita/numero lotto



- ▶ Numero di catalogo/numero di riferimento

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

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

- ▶ Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI):
l'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificatore del dispositivo (DI) ("1569431111XXXX"), l'identificatore dell'applicazione (11) indica la data di fabbricazione/produzione ("AAMMGG", dove "AA" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "GG" il giorno di produzione), l'identificatore dell'applicazione (21) indica il numero di serie del dispositivo ove pertinente ("WWWWWWWWW") e l'identificatore dell'applicazione (10) indica il numero di lotto del dispositivo ("ZZZZZ") ove pertinente.



- ▶ L'identificatore univoco del dispositivo è presentato in formato matrice dati.



- ▶ RFID contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo



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



- ▶ Conforme alla direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente.

Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.



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

CE 2797 / CE

- ▶ Marchio CE indicante la conformità ai regolamenti e alla direttiva UE applicabili

Nox T3

- ▶ Nome marca/nome modello

ASDB1, ASDB1D, ASDB1KR

- ▶ Denominazione tecnica

Contiene TX IC: 1520A-LMX9838

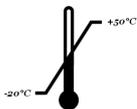
- ▶ Etichetta Industry Canada (IC)

REV

- ▶ Revisione del dispositivo



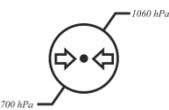
- ▶ Tecnologia wireless Bluetooth



- ▶ Limite di temperatura



- ▶ Umidità relativa



- ▶ Limite della pressione atmosferica



- ▶ Mantenere asciutto



- ▶ Fragile, maneggiare con cura

IPN₁N₂

- ▶ Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua e polvere come definito dalla norma CEI 60529, dove N1 definisce il grado di protezione contro l'ingresso dannoso di polvere e N2 il grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua



- ▶ Non idoneo all'uso in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM).



- ▶ Dispositivo medico



- ▶ Marchio di certificazione della Korea Communications Commission

Tecnologia wireless Bluetooth®

Il registratore Nox T3 si avvale della tecnologia wireless Bluetooth 2.0 per ricevere segnali esterni da moduli Bluetooth.

La tecnologia wireless Bluetooth si basa su un collegamento radio in grado di offrire una trasmissione affidabile e veloce dei dati. Il collegamento radio Bluetooth utilizza una gamma di frequenza nella banda riservata alle applicazioni di radiocomunicazioni per uso industriale, scientifico e medico (ISM), allo scopo di assicurare la compatibilità della comunicazione su scala mondiale e una veloce acquisizione con schema di modulazione del tipo a salto di frequenza per mantenere la qualità del collegamento anche in ambienti radio rumorosi. Fare riferimento alla sezione “Specifiche tecniche” per i dettagli sulle specifiche di radiofrequenza (RF) per il registratore Nox T3.

Il marchio e il logo *Bluetooth*® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Nox Medical è regolato da un contratto di licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)



- ▶ **Attenzione: Esposizione alla radiazione da radiofrequenza.**
- ▶ La comunicazione in radiofrequenza (RF) tramite dispositivi portatili e mobili può compromettere le prestazioni del registratore Nox T3.
- ▶ **Avvertenza:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) vanno utilizzate a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi parte del sistema Nox T3, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- ▶ **Avvertenza:** Il registratore Nox T3 può rilevare interferenze elettromagnetiche (IEM), causando la visualizzazione di segnali disturbati o alterati nel software Noxturnal/Noxturnal PSG. Questo può incidere sull'analisi dei dati e comportare un'interpretazione errata dei dati.
- ▶ **Avvertenza:** I registratori Nox T3 non deve essere utilizzati nei pressi di altre apparecchiature o impilati su di esse. Qualora sia necessario utilizzare i registratori in prossimità di altre apparecchiature, verificare che operino correttamente nella configurazione in cui si intende impiegarli e prevenire anomalie del loro funzionamento tali da poter causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** L'uso di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli elencati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del registratore Nox T3 e causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** Il sistema Nox T3 è suscettibile di interferenza da parte di altre apparecchiature, anche qualora esse siano conformi ai requisiti di emissione del comitato internazionale speciale per le interferenze radio (CISPR). Questo può comportare il rischio di lesioni al paziente.
- ▶ Per informazioni specifiche, consultare le tabelle qui sotto relative alla conformità del registratore Nox T3 con la norma CEI 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.

Dichiarazioni di conformità di Industry Canada (IC)

Questo dispositivo è conforme alla norma RSS 210 di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) questo dispositivo non deve emettere interferenze dannose, e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare azioni non desiderate.

Attenzione: Esposizione alla radiazione da radiofrequenza.

L'installatore di questa apparecchiatura radio deve assicurarsi che l'antenna sia posizionata o puntata in modo tale da non emettere un campo RF superiore ai limiti stabiliti da Health Canada per la popolazione; consultare il codice di sicurezza 6, reperibile sul sito web di Health Canada:

http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

DICHIARAZIONE DI MODIFICA

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente autorizzati da Nox Medical può annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

Conformità alla norma CEI 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il registratore Nox T3 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Per svolgere le sue funzioni il dispositivo deve emettere energia elettromagnetica. Eventuali attrezzature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere compromesse.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Quando è collegato tramite cavo USB a un computer, il dispositivo è idoneo all'uso in tutti gli ambienti al di fuori degli ambienti residenziali e degli ambienti direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi residenziali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Quando non è collegato tramite cavo USB a un computer, il dispositivo è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti residenziali e gli ambienti direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi residenziali.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni elettriche/emissioni flicker CEI 61000-3-3	Non pertinente	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il registratore Nox T3 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test d'immunità	Livello del test CEI 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV aria
Fast transient/burst elettrico CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee d'alimentazione di rete ±1 kV per presa parti di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 1 kV per la porta USB Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensioni CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	Non pertinente
Cadute di tensione CEI 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25/30 cicli	Non pertinente
Interruzioni di tensione CEI 61000-4-11	0 % U_T per 250/300 cicli	Non pertinente
Campo magnetico frequenza della potenza nominale CEI 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 e 60 Hz
Disturbi condotti indotti da campi RF CEI 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi EM RF radiati CEI 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	Fare riferimento a Immunità ai campi di prossimità da	Fare riferimento a Immunità ai campi di prossimità da

CEI 61000-4-3	apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza
NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.		

IMMUNITÀ AI CAMPI DI PROSSIMITÀ DA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS IN RADIOFREQUENZA

Il registratore Nox T3 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)	Conformità (Si/No)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18Hz	1,8	0,3	27	Si
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ± 5 kHz Seno 1 kHz	2	0,3	28	Si
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	Si
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0,3	28	Si
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	Si
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	Si
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	Si
5500							
5785							

Informazioni

Il presente manuale e le relative traduzioni sono forniti in formato elettronico, in conformità con il Regolamento della Commissione (UE) n. 207/2012 del 9 marzo 2012 sulle istruzioni elettroniche per l'uso di dispositivi medici. È possibile inoltre reperire la documentazione in formato elettronico presso il sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Le versioni elettroniche sono fornite in formato PDF. Per aprire questi documenti è necessario un lettore PDF. Diversi tipi di lettori PDF sono reperibili gratuitamente e con facilità. Fare riferimento ai requisiti hardware e di sistema pertinenti per il lettore PDF utilizzato.

È possibile richiedere gratuitamente copie cartacee della documentazione inviando una e-mail a support@noxmedical.com. La copia cartacea sarà inviata entro 7 giorni di calendario.