

# Nox T3



## Användarhandbok till Nox T3

Version 1.4

Senast ändrad: februari 2015

Copyright © 2014

Nox Medical – Med ensamrätt

### Tillverkad av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Island

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



Information om återförsäljare finns på:  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



### Copyrightmeddelande

Ingen del i detta dokument får reproduceras, överföras, kopieras, lagras i ett inhämtningssystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon form eller på något sätt: elektroniskt, mekaniskt, magnetiskt, optiskt, kemiskt, manuellt eller på annat sätt — utan föregående skriftligt medgivande från Nox Medical.

### Ansvarsfriskrivning

Detta dokument kan innehålla typografiska fel eller tekniska felaktigheter. Nox Medical fransäger sig allt ansvar för produkternas, direkta eller indirekta, användning eller felaktiga användning, och för skador som uppstår som en följd av användning av eller oförmåga att använda produkterna. Användaren ansvarar för alla resultat som erhålls från produkterna eller vars slutsats kan dras från data som erhållits från produkterna, inklusive programvara från Nox Medical. Alla kliniska slutsatser och beslut som baseras på användningen av denna produkt är användarens ansvar.

### Licensmeddelande

Programvaran till Nox T3®-enheten innehåller BIGDIGITS, aritmetisk kodning med multipel precision, som ursprungligen skrevs av David Ireland, copyright © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <[www.dimgt.com.au](http://www.dimgt.com.au)>, och som används med tillstånd.

## Innehåll

Innehåll .....	3
Inledning .....	5
Omfattning .....	5
Varningar och försiktighetsåtgärder .....	5
Beskrivning av enheten .....	7
Avsedd användning .....	7
Kontraindikationer .....	7
Gränssnittet i T3 .....	8
Manövrera enheten .....	9
Ansluta T3-enheten till en dator .....	9
Konfigurering av och nedladdning från en T3-enhet .....	9
Etablera en anslutning mellan Nonin 3150-oximetern och en T3-enhet .....	9
Starta/stoppa en inspelning manuellt .....	11
Starta en inspelning vid en bestämd tidpunkt .....	11
Signal- och statuskontroll .....	12
Patientens installation .....	16
Sätta i ett batteri i T3-enheten .....	17
Påkoppling av T3-enheten och RIP-bältena .....	19
Påkoppling av näsgrimman .....	20
Registrera masktryck .....	21
Registrera ExG-signaler .....	22
Registrera kapnografidata .....	22
Registrera puls och syremättnad .....	22
Sätta i batterier i oximetern .....	23
Välja storlek på oximetersensorn .....	24
Påkoppling av pulsoximetermodulen och sensorn .....	26
Underhåll .....	28
Kompatibla sensorer och enheter .....	30

Specifikationer .....	33
T3-enheten .....	33
Materialinformation .....	34
Information om batteri .....	35
Gällande regler och föreskrifter .....	36
Sammanfattning av prestandatestning och -validering .....	36
Klassificeringar .....	36
Beskrivning av symboler .....	36
Trådlös Bluetooth®-teknik .....	38
Information om elektromagnetisk kompatibilitet .....	38

## Inledning

Grattis till att du valt den nya bärbara sömnregistreringsenheten Nox T3®. T3-enheten är avsedd för att spela in fysiologiska signaler hos patienter med misstänkt sömnstörning. Enheten är kompakt, väger lite och är enkel att använda. Installationen går snabbt och lätt eftersom sensorerna är enkla att placera och instruktionerna tydliga.

## Omfattning

Den här användarhandboken omfattar T3-enheten och dess komponenter samt externa sensorer och enheter som har godkänts för användning med T3-systemet. Den omfattar inte det program som krävs för enhetens konfiguration, nedladdning av data, granskning och/eller analys.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Enheten är **INTE GODKÄND FÖR KONTINUERLIG ÖVERVAKNING** där patientskador eller dödsfall kan orsakas om enheten slutar att fungera. Termen KONTINUERLIG ÖVERVAKNING (CONTINUOUS MONITORING) specificeras i standarden IEC 60601-1.
- ▶ Varning: Enligt amerikansk (federal) lag får denna enhet endast säljas eller ordineras av läkare.
- ▶ Denna enhet uppfyller kraven enligt den internationella standarden IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet hos elektrisk utrustning och/eller elektriska system för medicinskt bruk. Standarden har utformats för att ge ett rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk medicinsk installation. På grund av den stora mängden radiofrekvensavgivande utrustning och andra källor till elektriskt brus i sjukvårdsmiljöer och andra miljöer är det emellertid möjligt att höga nivåer av sådan interferens, som beror på att källan står nära eller är mycket stark, kan påverka enhetens prestanda. För elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas avseende elektromagnetisk kompatibilitet, och all utrustning måste installeras och tas i drift enligt anvisningarna i avsnittet Information om elektromagnetisk kompatibilitet i den här användarhandboken.
- ▶ Extern utrustning som är avsedd att anslutas till signalingången, signalutgången eller andra uttag ska uppfylla kraven enligt relevant produktstandard, t.ex. IEC 60950-1 för informationsbehandlingsutrustning och IEC 60601-serien för medicinsk elektrisk utrustning. Dessutom ska alla sådana kombinationer (system) uppfylla de säkerhetskrav som anges i tillägsstandard IEC 60601-1-1 eller den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3, paragraf 16. Eventuell utrustning som inte uppfyller läckströmskraven enligt IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 m från patientens hjälpmedel. Den person som ansluter extern utrustning till signalingången, signalutgången eller andra uttag har skapat ett system och är därmed ansvarig för att systemet uppfyller kraven. Kontakta en behörig medicintekniker eller din lokala representant vid frågor.
- ▶ T3-enheten innebär ingen ökad säkerhetsrisk för patienter med pacemaker så länge pacemakern uppfyller kraven enligt standarden EN 50061 om säkerhet hos elektromedicinsk utrustning. Innan enheten används av patienter med pacemaker bör användaren läsa de dokument som medföljde pacemakern avseende dess certifieringar och användningskrav samt, vid behov, kontakta tillverkaren.
- ▶ Varning: Använd inte T3-systemet vid radiografi-/röntgenundersökningar.
- ▶ T3-enheten är inte avsedd att användas med högfrequensutrustning.
- ▶ Enheten är inte defibrillatorsäker.
- ▶ Använd inte någon del av T3-systemet i en MRT-miljö (magnetisk resonanstomografi).

- ▶ T3-enheten och RIP-bältena ska användas ovanpå kläderna.
- ▶ **VARNING:** Undvik oavsiktlig kontakt mellan PATIENTANSLUTNA DELAR som är anslutna men som inte används och andra ledande delar, inklusive sådana som är anslutna till skyddsjord.
- ▶ Använd inte skadad utrustning, skadade sensorer eller tillbehör.
- ▶ T3-enheten och dess tillbehör ska avlägsnas från patienten innan data laddas ned.
- ▶ Det finns inga delar inuti T3-enheten som användaren kan reparera själv. Endast behöriga parter får utföra service på T3-enheten. Garantin upphör att gälla om T3-enheten öppnas.
- ▶ **VARNING:** All modifiering av denna utrustning är otillåten.
- ▶ För att undvika risk för batteriläckage bör T3-enheten inte förvaras med isatt batteri i batterifacket.



- ▶ Läs noggrant den här användarhandboken före användning, i synnerhet de avsnitt som är markerade med ett utropstecken.

## Beskrivning av enheten

Nox T3-enheten registrerar signaler från tre inbyggda sensorer och fem externa sensorer. De inbyggda sensorerna omfattar en tryckgivare som möjliggör inspelning av trycket i näsan/masktryck och snarkning, en tredimensionell accelerationssensor för registrering av patientens läge och aktivitet samt en mikrofon för ljudinspelning. De externa sensoralternativen omfattar RIP-magbälte och RIP-brösthälte samt två kanaler för ExG, dvs. EKG, EMG, EEG eller EOG. T3-enheten har också funktioner för trådlös Bluetooth®-anslutning som gör att den kan registrera signaler från en kompatibel Bluetooth-pulsoximeter och kapnografidata via gränssnittet Nox EtCO<sub>2</sub>. I enheten används ett AA-batteri.

## Avsedd användning

Nox T3-enheten är avsedd för ambulatorisk registrering av fysiologiska signaler under sömn. T3-enheten är avsedd för patienter som är äldre än 2 år.

De miljöer där enheten är avsedd att användas omfattar sjukhus, vårdinrättningar, sömncenter, sömnkliniker och andra testmiljöer inklusive patientens hem.

## Kontraindikationer

T3-enheten är **INTE** avsedd för patientövervakning eller automatisk diagnos.

## Gränssnittet i T3

T3-enhetens gränssnitt består av en display, knappar, sensoringångar/-anslutningar och ett USB-uttag. USB-uttaget sitter under batteriluckan och kan med hjälp av en mini-USB-kabel användas för enhetens konfigurering och nedladdning av data. På displayen kan status visas och signaler kontrolleras i realtid. En mer utförlig beskrivning ges i bilderna och tabellerna nedan.



### NUMMER FUNKTION

1	Display
2	Knapp – Mittknapp
3	Knapp – Framåt
4	Knapp – Bakåt
5	Tryckport – anslutning till extern tryckslang för näsgrimpa/mask
6	Bipolära beröringssäkra ingångar – kanal 1
7	Bipolära beröringssäkra ingångar – kanal 2
8	Ingång med jordreferens för kanal 1 och 2
9	Mikrofon – för inspelning av andningsljud
10	Öglor för band
11	Indikatorlampa för enhetens status
12	Batterilucka – döljer batteriet och USB-uttaget
13	Luckknapp
14	Metallsnäppkontakter – för anslutning av RIP-brösthälsa
15	Metallsnäppkontakter – för anslutning av magbälteskabel

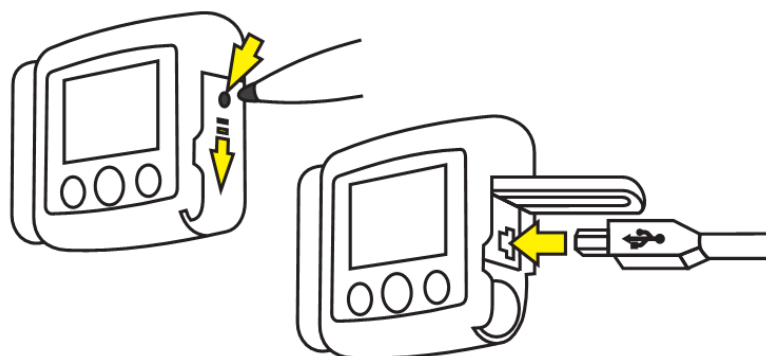


## Manövrera enheten

T3-enheten manövreras med tre knappar som sitter på frontpanelen. Slå på displayen genom att trycka på **mittknappen**. Displayen släcks automatiskt efter 2 minuter.

## Ansluta T3-enheten till en dator

För att ansluta en T3-enhet till en dator måste du använda enhetens USB-uttag. USB-uttaget sitter under batteriluckan och är på så sätt oåtkomligt och manipulerings säkert för barn. Öppna batteriluckan genom att trycka in luckknappen med en penna eller ett liknande föremål och skjuta batteriluckan nedåt i riktning mot enhetens undersida. T3-enheten ansluts till datorn med hjälp av en mini-USB-kabel. Batteriet måste inte vara isatt medan enheten ansluts till datorn.



När T3-enheten har anslutits till datorn tänds enhetens display och ett meddelande visas om att enheten är ansluten till datorn.

## Konfigurering av och nedladdning från en T3-enhet

För att ladda ned en inspelning eller konfigurera en T3-enhet måste du starta tillämpligt T3-program efter att du har anslutit enheten till datorn. Mer information om hur du går tillväga finns i användarhandboken till tillämpligt program.

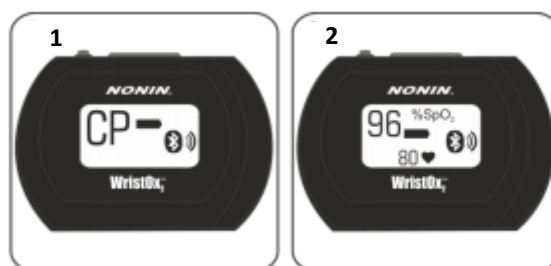
När du är klar kopplar du ur mini-USB-kabeln, sätter i batteriet och stänger batteriluckan genom att varsamt trycka ned den mot enheten och sedan skjuta den på plats i riktning mot enhetens ovasida.

## Etablera en anslutning mellan Nonin 3150-oximetern och en T3-enhet

Om du använder Nonin SpO<sub>2</sub>-oximetern, modell 3150, följer du anvisningarna nedan för att etablera en anslutning mellan oximetern och T3-enheten.

1. Konfigurera T3-enheten.
2. Sätt i nya/fulladdade batterier i T3 och i 3150-oximetern.
3. Slå på oximeterns display genom att ansluta den flexibla/mjuka sensorn och trycka ned oximeterns aktiveringsknapp i ungefär 2 sekunder tills oximeterns display tänds.
4. Slå på T3-enhetens display genom att trycka på mittknappen.
5. Gör så här för att programmera oximetern:
  1. Vänta tills "**CP**" visas på oximeterns display.

2. När "CP" visas på displayen är oximetern färdigprogrammerad för inspelning. Oximetern kan visa puls-/mättnadsinformation när fingret placeras i sensorn, och om du har angett en tidpunkt för inspelning blinkar inspelningens starttid var 30:e sekund.



OBS: Om du använder en flexibel sensor rekommenderar vi att du anger en specifik starttid för inspelningen.

OBS: Det är viktigt att INTE ta ut oximeterns batterier efter att den har programmerats. Om batterierna tas ut går konfigurationen förlorad och du måste upprepa steg 3–5.

## Starta/stoppa en inspelning manuellt

Om enheten har konfigurerats för manuell inspelningsstart kan du starta inspelningen manuellt genom att trycka på **mittknappen**. Slå på displayen genom att trycka på mittknappen. Meddelandet "Hold middle button down to start recording" visas. Fortsätt att trycka på mittknappen tills meddelandet "Recording Duration" visas. Observera att du måste hålla ned **mittknappen** i ca 4–5 sekunder innan meddelandet "Recording Duration" visas. Nu har enheten påbörjat inspelningen av data. Efter att displayen har släckts, blinkar lampan längst upp till höger på displayen då och då för att indikera att inspelning pågår. Gör på samma sätt för att stoppa inspelningen manuellt.



Om inspelningens längd har angetts vid konfigureringen stoppas inspelningen automatiskt efter den angivna tidsperioden.

## Starta en inspelning vid en bestämd tidpunkt

Om enheten har konfigurerats för automatisk inspelningsstart vid en bestämd tidpunkt krävs inga åtgärder för att starta inspelningen. Om du trycker på **mittknappen** innan inspelningen har startat visas en nedräkning till den angivna inspelningsstarten. Om inspelningen har startat visas inspelningens aktuella längd på displayen.



## Signal- och statuskontroll

Enhetens indikatorlampa blinkar grönt när inspelning pågår och enheten fungerar normalt. Indikatorlampan blinkar orange om en varning föreligger. En varning kan gälla följande:

- Låg batterinivå
- Enheten är inte licensierad. Observera att licensieringsstatus endast visas en kort stund på displayens startside när enheten slås på (en låssymbol längst ned till höger).

Statusinformation om inspelning och signaler visas på enhetens display. Om displayen släcks aktiverar du den genom att trycka på **mittknappen**. Displayen släcks igen efter 2 minuters inaktivitet.

1. Längst upp till höger finns en batteriindikator som visar batteriets status. Batteriindikatorn är full när enheten har nya batterier.
2. Längst ned till vänster finns en siffra som anger hur många inspelningar som har lagrats i enheten. Enheten har plats för så många inspelningar som rymms i det interna minnet (1 GB).



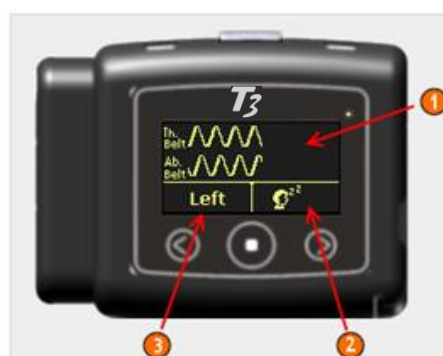
## Signalstatus

Om T3-enheten har konfigurerats för visning av signalstatus, *View Signal Status*, kan du visa signalstatus genom att bläddra mellan olika sidor i enheten med **framåt-** och **bakåtknapparna**. Vilken information som visas beror på T3-enhetens konfigurering. Observera att om alternativet *View Signal Status* inte har markerats är enheten i enkelt driftläge och den enda sida som visas är startsidan.

## Andningssignaler

När du trycker på **framåtknappen** på displayen visas information om andningssignalerna.

1. Andningsrörelser från buk och bröstorg. Signalerna löper över skärmen och visar andningsmönstret.
2. Ljud, effektmätare.
3. Patientens läge (vänster, höger, rygg, mage och upprätt).



## Oximetersignaler

Om du trycker på **framåtknappen** igen visas patientens faktiska syremättnadsnivåer (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvens/slag per minut (bpm).



Om kommunikation med den valda oximetern inte har etablerats visas ett meddelande om att enheten försöker ansluta till en oximeter med ett bestämt serienummer.



Kontrollera att oximeters serienummer överensstämmer med det serienummer som har konfigurerats. Se också till att Bluetooth-symbolen visas på oximeters skärm. Om den inte visas är Bluetooth inaktiverat och T3-enheten kan inte ansluta till oximetern.



Om Bluetooth-symbolen inte visas trycker du ned den lilla knappen längst upp på oximetern. Håll ned den i 3 sekunder eller tills Bluetooth-symbolen visas på skärmen.



Om oximeterns klämman inte sitter på fingret eller om de värden som tas emot från oximetern ligger utanför det normala intervallet, visas ett meddelande på displayen om att klämman inte sitter på fingret, *Probe not on finger*.

### Kapnografisignaler

Om T3-enheten har konfigurerats för registrering av kapnografidata, visas kapnografisidan när du trycker på **framåtknappen** en gång till, med information om CO<sub>2</sub>-vågform, endtidalt CO<sub>2</sub>-värde (EtCO<sub>2</sub>) (mmHg) och andningsfrekvens/andetag per minut (rpm).

OBS: Om T3-enheten inte lyckas ansluta till kapnografen indikeras på displayen att anslutningsförsök fortfarande görs och serienumret till gränssnittet Nox EtCO<sub>2</sub> visas.



## ExG- och trycksignaler

Om du trycker på **framåtknappen** en gång till visas ExG-kanalerna: kanal 1, kanal 2 och värdena från tryckgivaren. Beroende på konfigurering visas antingen masktryck eller trycket i näsan. För masktryck visas DC-medelvärdet i cmH<sub>2</sub>O inom intervallet 0–20 cmH<sub>2</sub>O. För trycket i näsan tas DC-värdet bort och tryckvärdena visas som plottade signaler som löper över skärmen.

1. DC-värde, masktryck
2. ExG-kanaler, löper över skärmen och visar råsignalerna.



1. Nasaltryckssignal
2. ExG-kanaler, löper över skärmen och visar råsignalerna.



## Patientens installation

Det rekommenderas att utbildad sjukvårdspersonal visar patienten, eller patientens föräldrar, hur T3-enheten ska användas. Oftast sker installationen i hemmet och patienten installerar enheten med hjälp av T3-installationsanvisningarna.

Sjukvårdspersonal bör gå igenom följande punkter med patienten:

1. Påkoppling av T3-enheten och sensorerna.
2. Testa sensoranslutningarna.
3. Statusindikeringar på displayen.
4. Byte av batteri för inspelning under flera nätter.

Det är viktigt att påminna patienten om att följa anvisningarna innan inspelning påbörjas.

Innan patienten skickas hem:

1. Se till att enheten har förberetts korrekt.
2. Se till att väskan innehåller all utrustning som krävs för att slutföra en inspelning, inklusive batterier.

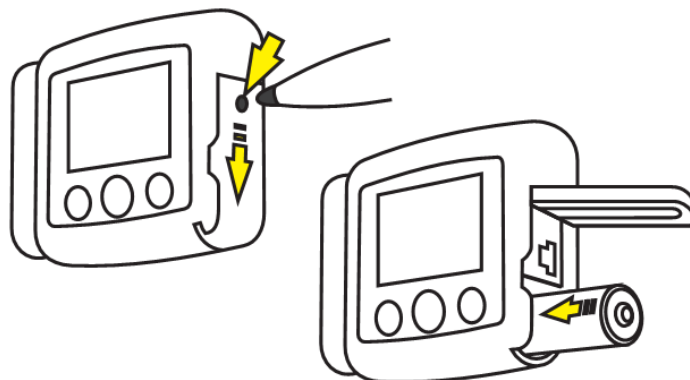


- ▶ Barn får under inga omständigheter installera utrustningen.
- ▶ Använd inte skadad utrustning, skadade sensorer eller tillbehör.
- ▶ I likhet med all användning av medicinsk utrustning bör man vara noga med hur kablar och anslutningar placeras för att minska risken för att patienten fastnar eller stryps.



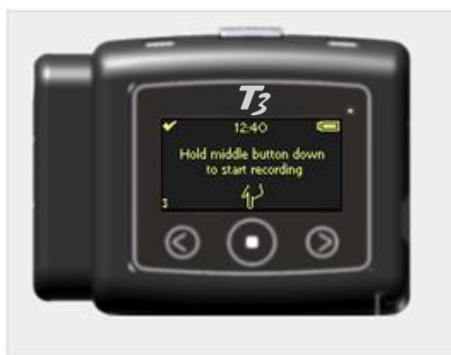
## Sätta i ett batteri i T3-enheten

Innan du startar en inspelning ska du kontrollera att enheten har ett nytt eller ett fulladdat batteri. Sätt i ett nytt batteri på följande sätt:



1. Öppna batteriluckan genom att trycka in luckknappen med en penna eller ett liknande föremål och skjuta locket i riktning mot enhetens undersida.
2. Placera ett AA-batteri i facket, med batteripolerna åt det håll som anges på enhetens baksida (pluspolen (+) ska ligga mot batteriluckan).
3. Stäng batteriluckan genom att varsamt trycka ned den mot enheten och sedan skjuta den på plats igen i riktning mot enhetens ovsida. Kontrollera att luckan är ordentligt stängd.

Du kan kontrollera batteriets status genom att slå på enheten. Batteriets status visas med batteristatusindikatorn som sitter längst upp till höger på enheten. Om batteriet blir svagt under en inspelning stoppas inspelningen automatiskt.



Om inspelning sker under flera nätter kan patienten behöva byta batteriet efter varje natt. I avsnittet Information om batteri finns information om vilken typ av batterier som rekommenderas i T3-enheten.



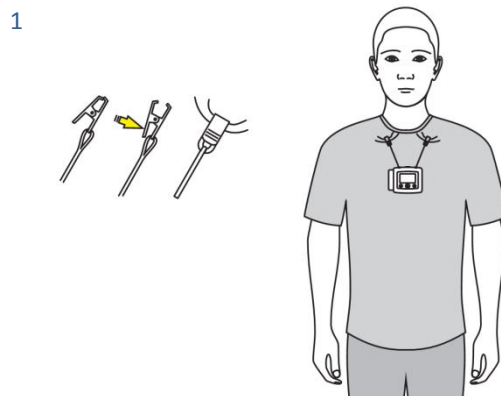
- ▶ Använd alltid ett fulladdat eller ett nytt batteri när en ny sömnspelning påbörjas.
- ▶ Alla litiumbatterier som används i T3-enheten ska uppfylla kraven enligt standarden IEC 60086-4 Primärbatterier – Del 4: Säkerhetsfordringar på litiumbatterier.



## Påkoppling av T3-enheten och RIP-bältena

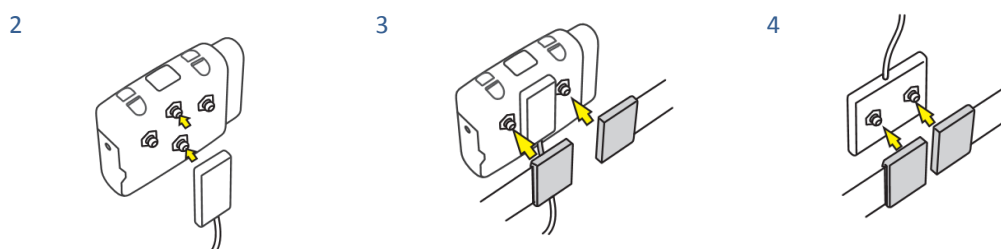
### Steg 1

1. Fäst klämmorna som är anslutna till enheten på patientens tröja/skjorta.



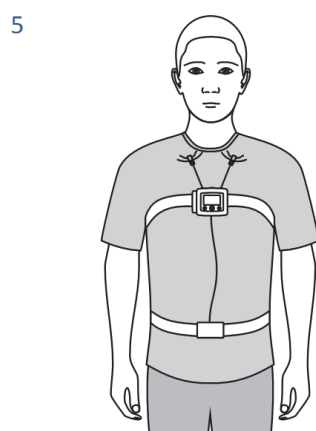
### Steg 2 till steg 4

2. Snäpp fast magbälteskabeln på enhetens baksida.
3. Sätt ett RIP-bälte runt bröstkorgen och snäpp fast dess ändrar på enhetens bakre panel.
4. Justera kabellängden efter behov genom att vira kabeln runt magbältesanslutningsenheten. Sätt ett RIP-bälte runt magen och snäpp fast.



### Steg 5

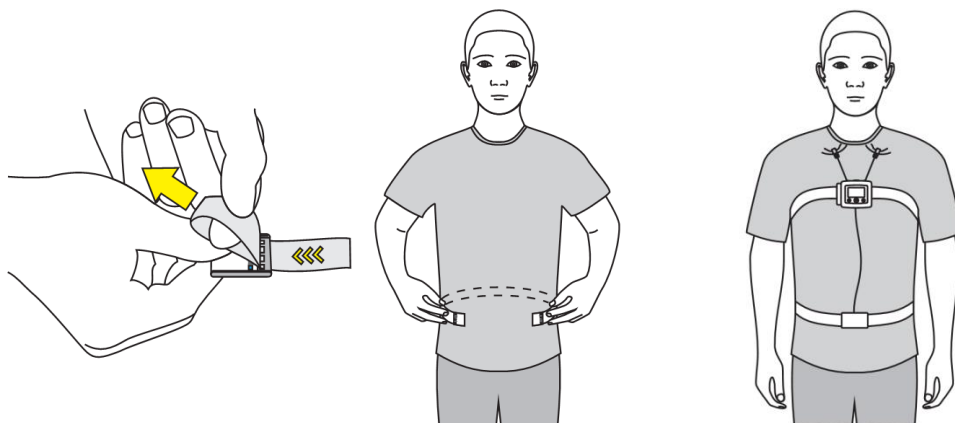
5. Enheten och andningssensorerna sitter nu på plats.



## Justera RIP-bältena

### RIP-bälten för engångsbruk

Sätt bältet runt patientens buk och bröstkorg och justera bältets längd med hjälp av öglan i varje ände så att bältet täcker ungefär två tredjedelar av patientens midjemått när bältet inte är sträckt. Längden fixeras med hjälp av tänder på bältets plastspänne.



I avsnittet Kompatibla sensorer och enheter finns information om Nox RIP-bältestyper som har godkänts för användning med T3-enheten.

OBS: För de flesta patienter behöver RIP-bältena för engångsbruk inte justeras om rätt bältesstorlek väljs baserat på patientens midjemått och/eller BMI. Mer detaljerad information om vilken bältesstorlek som ska väljas finns i de tabeller som medföljer produkten.



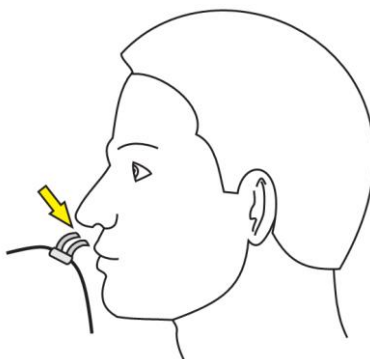
- ▶ T3-enheten och RIP-bältena ska användas ovanpå kläderna.
- ▶ RIP-bältena ska sitta stramt mot patientens kropp men utan att vålla obehag.
- ▶ RIP-bältena för engångsbruk får endast användas en gång.
- ▶ Risk för korsinfektion föreligger om samma RIP-bälte för engångsbruk används av mer än en patient.

## Påkoppling av näsgrimman

### Steg 1

1. För försiktigt in grimmans stift i näsborrarna. Stiftet ska peka nedåt inuti näsborrarna.

1

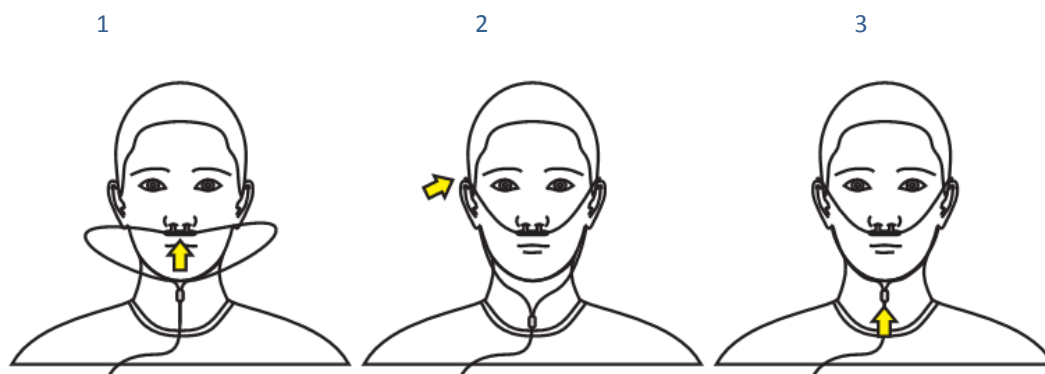


## Steg 2

2. Dra grimmans slang över öronen och placera den sedan under hakan.

## Steg 3

3. Dra åt fästet ordentligt under hakan så att grimmans slang sitter säkert på plats.



OBS: Nox-näsgrimman med filter har ett inbyggt hydrofobiskt filter och är den näsgrimma som rekommenderas för mätning av luftflödet i näsan och snarkning eftersom den är utformad för att maximera signalkvaliteten och kan anslutas direkt till T3-enheten. Om du vill använda en grimma utan filter med Luer-Lock, måste en filteranslutnings slang från Nox Medical användas för att åstadkomma gränssnitt till T3-enheten.

I avsnittet Kompatibla sensorer och enheter finns information om näsgrimstyper som har godkänts för användning med T3-enheten.



- ▶ Kirurgtejp kan vid behov användas för att se till att grimman sitter på plats mot kinderna.
- ▶ Näsgrimman är avsedd att användas av en enskild patient.
- ▶ Risk för korsinfektion föreligger om samma näsgrimma används av mer än en patient.

## Registrera masktryck

Vid registrering av masktryck används en masktrycks slang för anslutning till en CPAP-mask. Tryckslangen ansluts till tryckporten på T3-enheten via en filteranslutnings slang från Nox Medical.

I avsnittet Kompatibla sensorer och enheter finns information om masktrycks slangstyper som har godkänts för användning med T3-enheten.



- ▶ Masktryckslangen är avsedd att användas av en enskild patient.
- ▶ Risk för korsinfektion föreligger om samma masktrycks slang används av mer än en patient.
- ▶ Masktryckslangen kan endast anslutas till tryckporten på T3-enheten med hjälp av filteranslutnings slangen från Nox.
- ▶ Filteranslutnings slangen är avsedd att användas av en enskild patient.

## Registrera ExG-signal

T3-enheten kan registrera valfri kombination av två ExG-kanaler, det vill säga elektromyografi (EMG), elektrookulografi (EOG), elektroencefalografi (EEG) och elektrokardiografi (EKG). Elektroden ansluter till T3-enhetens bipolära beröringssäkra ingångar. Elektroden placeras på lämpliga ställen på kroppen beroende på typ av inspelning.

I avsnittet Kompatibla sensorer och enheter finns information om elektrodtyper som har godkänts för användning med T3-enheten.



- ▶ Säkerställ att huden är ren innan elektroderna sätts på.

## Registrera kapnografidata

T3-enheten kan anslutas till en kapnograf via en Bluetooth®-länk med hjälp av gränssnittet Nox EtCO<sub>2</sub>.

I avsnittet Kompatibla sensorer och enheter finns information om kapnograf typer som har godkänts för användning med T3-enheten.



- ▶ T3-enheten är **INTE GODKÄND FÖR KONTINUERLIG ÖVERVAKNING** där patientskador eller dödsfall kan orsakas om enheten slutar att fungera.

## Registrera puls och syremättnad

T3-enheten kan via en extern Bluetooth®-pulsoximeter registrera syremättnadsnivåer (SpO<sub>2</sub>), pulsfrekvens och pletysmografidata.

I avsnittet Kompatibla sensorer och enheter finns information om pulsoximeter typer som har godkänts för användning med T3-enheten.



- ▶ T3-enheten är **INTE GODKÄND FÖR KONTINUERLIG ÖVERVAKNING** där patientskador eller dödsfall kan orsakas om enheten slutar att fungera.
- ▶ Säkerställ att patientmodulen paras ihop med rätt T3-enhet så undviker du att riskera rörliga eller feltolkade patientdata.
- ▶ Pulsoximetersystemet kan misstolka rörelse som god pulskvalitet. Minimera fingerrörelser eller byt till en annan sensor.
- ▶ Sätt inte pulsoximetern för stramt runt handleden. Det kan leda till felaktig avläsning och obehag hos patienten.
- ▶ Hindra sensorn från att ramla av genom att fästa kabeln på fingret med kirurgtejp.
- ▶ Använd inte skadade sensorer. Om sensorn på något sätt är skadad ska användningen omedelbart avbrytas och sensorn bytas ut.
- ▶ Förhindra sämre prestanda och/eller patientskador genom att säkerställa sensorns och pulsoximeterns kompatibilitet före användning.
- ▶ Följande faktorer kan försämra pulsoximeterns prestanda:

- för starkt omgivande ljus
  - överdriven rörelse
  - elektrokirurgisk interferens
  - artärkateter
  - blodtrycksmanschetter
  - infusions slangar
  - fukt i sensorn
  - felaktigt applicerad sensor
  - karboxihemoglobin
  - methemoglobin
  - lösnaglar
  - felaktig sensortyp
  - dålig pulskvalitet
  - venösa pulsationer
  - anemi eller låg hemoglobinkoncentration
  - kardiovaskulära kontrastmedel
  - sensorn sitter inte i nivå med hjärtat
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - nagellack
- ▶ Läs de instruktioner från tredje part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn för information om oximeters maximala appliceringstid på samma ställe.
  - ▶ Läs de instruktioner från tredje part som medföljer pulsoximetern och oximetersensorn för information om ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

## Sätta i batterier i oximetern

### Nonin 3150 pulsoximeter

Läs de medföljande instruktionerna från tredje part för information om batteribyte vid användning av Nonin 3150-oximetern.



- ▶ Engångsbatterier håller upp till 48 timmar och det är därför viktigt att hålla reda på antalet mätningar som utförs med Nonin 3150-pulsoximetern. Du rekommenderas att byta batterier efter 2–3 inspelningar beroende på batteriernas kvalitet.
- ▶ Om du använder laddningsbara batterier rekommenderas du att byta dem före varje inspelning.

## Nonin 4100 pulsoximeter

Följ anvisningarna nedan varje gång du byter batterier i Nonin 4100-oximetern så garanteras en effektiv användning av 4100-oximetern tillsammans med T3-enheten.

### Steg 1

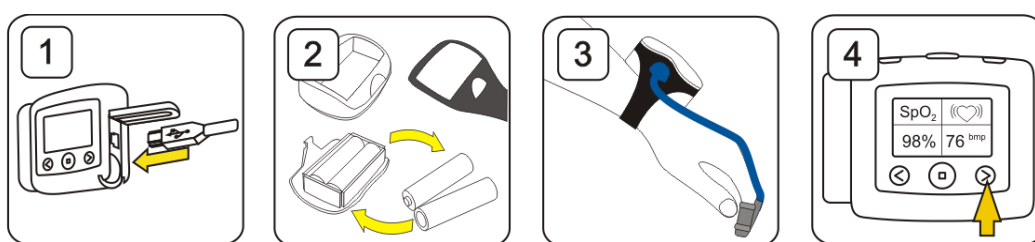
Konfigurera T3-enheten.

### Steg 2

Byt batterier i 4100-oximetern.

### Steg 3 och 4

Sätt oximetersns klämma på ditt finger och kontrollera inom 5 minuter oximetersns anslutning och oximetersignalerna med hjälp av knapparna på T3-enheten (åtgärden gör att oximetern går till rätt läge).



OBS: Nu är oximetern korrekt konfigurerad. Öppna inte oximetersns batterifack efter att du kontrollerat oximetersignalerna eftersom det gör att oximetern återgår till fabriksinställningarna, vilket kan leda till att inspelningen misslyckas. Om batterifacket öppnas måste stegen ovan upprepas.

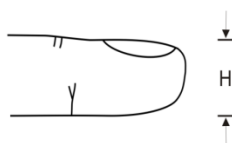


- ▶ Engångsbatterier håller upp till 120 timmar och det är därför viktigt att hålla reda på antalet mätningar som utförs med Nonin 4100-pulsoximetern. Du rekommenderas att byta batterier efter 10 inspelningar.
- ▶ Om du använder laddningsbara batterier rekommenderas du att byta dem en gång i veckan.
- ▶ Läs de medföljande instruktionerna från tredje part för mer information om batteribyte vid användning av Nonin 4100-oximetern.

## Välja storlek på oximetersensorn

### Mjuk sensor

Storleksrekommendationerna för mjuka sensorer baseras på fingerhöjd (tjocklek). Fingerhöjden (H) mäts enligt bilden nedan.



Välj small för fingerhöjder från 7,5 till 12,5 mm (0,3 till 0,5 tum).



Välj medium för fingerhöjder från 10,5 till 19,0 mm. (0,4 till 0,7 tum).

Välj large för fingerhöjder från 12,5 till 25,5 mm (0,5 till 1,0 tum).

### Flexibel sensor

---

Storleken på flexibla sensorer bestäms utifrån patientens vikt.

Välj barnstorlek om patienten väger 2–20 kg (4,4–44 lbs).

Välj vuxenstorlek om patienten väger över 20 kg (44 lbs).

### Välja ställe för sensorapplicering

---

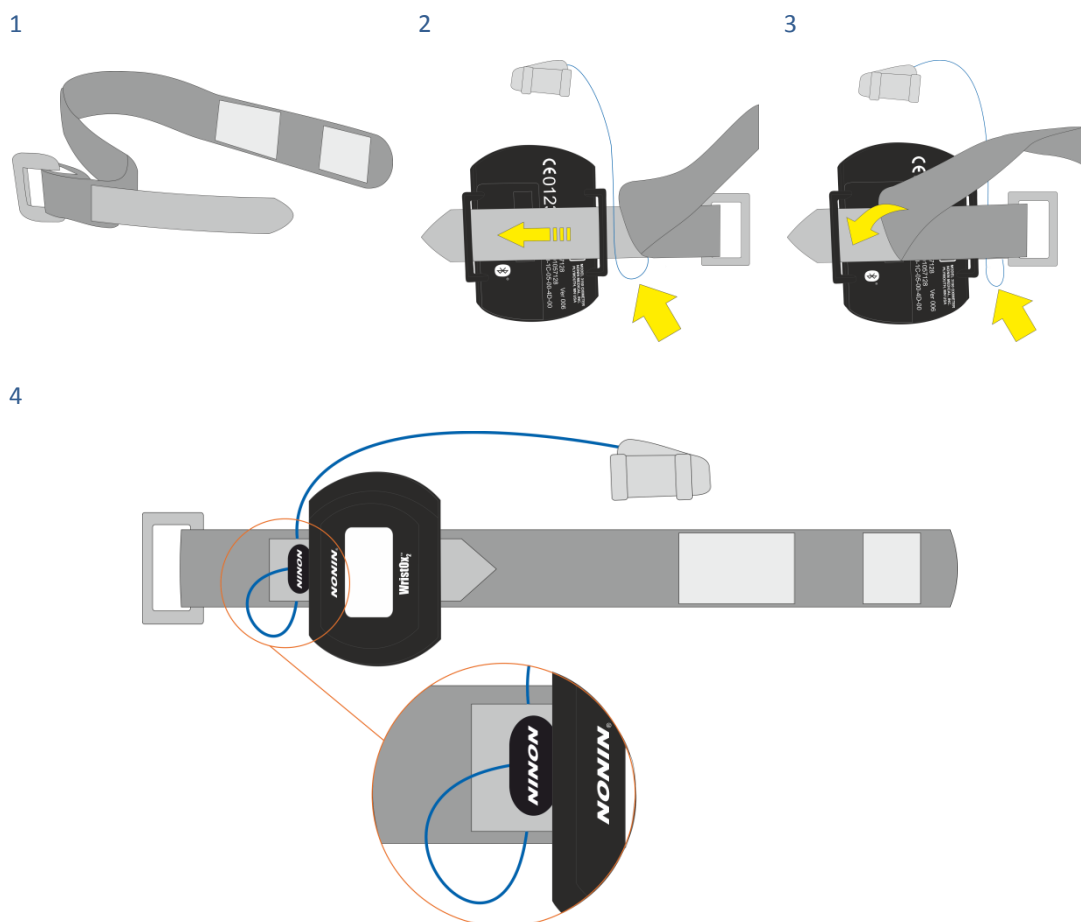
Pekfingret är det appliceringsställe som rekommenderas för patienter som väger mer än 20 kg. Det går dock bra att använda andra fingrar och tår där vävnadstjockleken är mellan 5 och 21 millimeter. Övriga ställen ger eventuellt inte tillförlitliga resultat på grund av inadekvat ljusöverföring eller perfusion.

## Påkoppling av pulsoximetermodulen och sensorn

### Nonin 3150 pulsoximeter

#### Steg 1 till steg 4

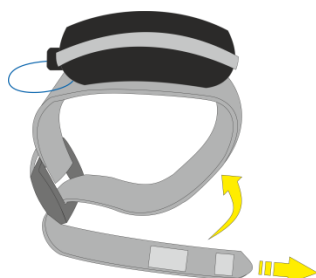
1. Separera handledsbandets korta ände från den långa änden.
2. För in den korta änden i oximeterns öglor. Placera klämmans ledningstråd mellan handledsbandets korta och långa ände.
3. Koppla ihop den långa änden med den korta änden, så att handledsbandet fästs vid oximetern, och klämmans ledningstråd mellan de två ändarna.
4. Nu sitter oximetern säkert på handledsbandet och klämmans ledningstråd mellan de två ändarna. En ögla har bildats som förhindrar att du drar i själva kontakten.



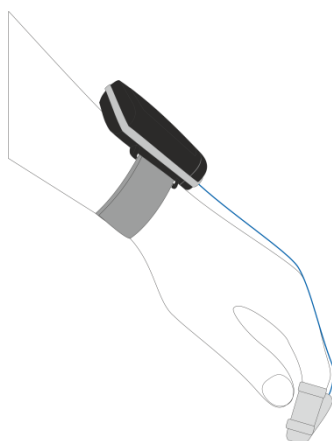
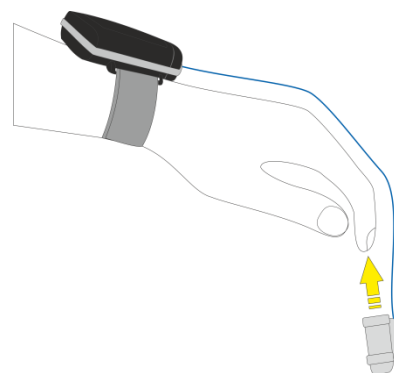
## Steg 5 till steg 6

5. Sätt handledsbandet runt patientens handled.
6. Sätt klämman på ett finger.

5



6



## Steg 7

7. Var noga med att säkerställa anslutningsstatus:
  - a. Bluetooth-indikatorn visas med rörliga streck när anslutning har etablerats.
  - b. Bluetooth-indikatorn visas utan rörliga streck när anslutning inte har etablerats.

7.a



7.b



## Underhåll

T3-enheten och dess tillbehör ska förvaras på en ren och torr plats.

Hantera T3-enheten varsamt och skydda den mot mekaniska stötar, smuts och vätska. Enheten är inte vattentät eller stänksäker.

För att uppdatera T3-enheten krävs att tillämpligt T3-program finns på den dator som enheten är ansluten till. Mer information om hur du går tillväga finns i användarhandboken till tillämpligt program.

Det krävs ingen regelbunden testning av T3-enheten eller dess tillbehör, inklusive patientkablar.



- ▶ Ta ut batterierna ur T3-enheten om den inte kommer att användas på 30 dagar.
- ▶ T3-enheten har ett internt batteri som laddas automatiskt vid regelbunden användning. Du rekommenderas att ladda det interna batteriet innan enheten används för första gången eller om den inte använts på tre månader eller mer. Batteriet laddas genom att enheten ansluts till en dator med en USB-kabel i minst 6 timmar.

## Omgivningsförhållanden

Temperatur	Drift: +5 till +50 °C (41 till 122 °F). Förvaring: -20 till +50 °C (-4 till 122 °F).
Relativ luftfuktighet	Drift: 15–95 % (icke-kondenserande). Förvaring: 10–95 % (icke-kondenserande).
Tryck	Tål atmosfärtryck mellan 700 och 1 060 hPa

## Kalibrering

T3-enheten är fabrikskalibrerad. Det krävs ingen ytterligare kalibrering.

## Rengöring

Alla återanvändbara komponenter ska rengöras innan komponenten används av en ny patient.

Rengör T3-enheten med en mjuk trasa som fuktats med rengöringsmedel för sjukhusbruk och som inte skadar plast eller metall. Häll eller spreja inte vätska på enheten och låt ingen vätska hamna inuti enheten. Låt enheten torka ordentligt före användning.

Rengör väskan med en trasa som fuktats med vatten eller mild tvållösning.

Alla Nox-kablar som används med T3-enheten är återanvändbara. Rengör kablarna med en trasa som fuktats med rengöringsmedel för sjukhusbruk. Sänk inte ned kablarna i vätska och undvik kontakt mellan rengöringsmedlet och uttagen.

Följande material får användas för att desinficera T3-enheten, Nox-kablar och guldpläterade koppelektroder:

- Spädning av natriumhypoklorit och vatten 1:500 (blekmedel)
- 70–90 % isopropanol
- Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsdukar

RIP-bältena för engångsbruk är ENDAST avsedda att användas av en enskild patient.

Nox-näsgrimmorna och filteranslutningsslangarna är ENDAST avsedda att användas av en enskild patient.



- ▶ Rengör enheten och de tillhörande sensorerna var för sig.
- ▶ Ingen enhetsutrustning eller sensor får autoklaveras eller sänkas ned i någon form av vätska.
- ▶ Rengör inte komponenterna med rengöringsmedel som är frätande eller som har en slipande effekt.
- ▶ Komponenterna i Nox T3 är INTE avsedda att steriliseras.
- ▶ Risk för korsinfektion föreligger om engångsprodukter används av mer än en patient.
- ▶ Läs de medföljande instruktionerna från tredje part för information om rengöring och återanvändning av komponenter från tredje part och sensorer från tredje part.

## Avfallshantering

Följ de lokala regler och anvisningar för återanvändning som gäller vid avfallshantering eller återanvändning av enheten och dess tillbehör, inklusive batterier.



- ▶ Enligt EU:s direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE-direktivet) får komponenter som är märkta med den här symbolen inte avfallshandteras som osorterat kommunalt avfall. Komponenterna ska sorteras och lämnas till befintligt insamlingsystem.
- ▶ Kontakta din återförsäljare avseende återlämning eller återvinning av komponenterna.

## Kompatibla sensorer och enheter

Tabellerna nedan innehåller information om tillbehör, sensorer och enheter som har godkänts för användning med T3-enheten. De artiklar som visas i listorna nedan är produkter från Nox:

### NOX RIP-BÄLTEN

Typ	Katalognummer
Nox RIP-bälten för engångsbruk, extra large 14 set	551050
Nox RIP-bälten för engångsbruk, large 20 set	551040
Nox RIP-bälten för engångsbruk, medium 20 set	551030
Nox RIP-bälten för engångsbruk, small 20 set	551020
Nox RIP-bälten för engångsbruk, barn 20 set	551010

### NOX NÄSGRIMMOR/FILTERANSLUTNINGSSLANG

Typ	Katalognummer
Nox näsgrimma med filter, 40-pack	552010
Nox näsgrimma med Luer-Lock, 50-pack	552020
Nox filteranslutningsslang, 50-pack	552110

### KOMPONENTER I T3-SYSTEMET

Typ	Katalognummer
Nox magbälteskabel	562010
Nox USB-kabel	562011
Nox T3®-väska	568010
Nox T3®-servicekit	569010
Nox batterilucka	569011
Nox klämband	569013

### UTÖKNING AV T3-SYSTEMET

Typ	Katalognummer
Gränssnittet Nox EtCO <sub>2</sub> med RespSense™	545010

De artiklar som visas i listorna nedan är produkter från tredje part.

## PULSOXIMETRAR

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

## TILLBEHÖR TILL PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
WristO <sub>2</sub> mjuk sensor – small	553010
WristO <sub>2</sub> mjuk sensor – medium	553020
WristO <sub>2</sub> mjuk sensor – large	553030
Flexibel sensor med 25 flexiwrap, 1 m-kabel (39”) – neonatal	553110
Flexibel sensor med 25 flexiwrap, 1 m-kabel (39”) – barn	553120
WristO <sub>2</sub> flexibel sensor med 25 flexiwrap, 30 cm-kabel (12”) – vuxen	553130
WristO <sub>2</sub> handledsband	564042

## KAPNOGRAFER

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

## MASKTRYCKSLANG

<b>Typ</b>	<b>Katalognummer</b>
Maskslang 183 cm (72 tum), hane x hane, 50-pack	552310
Maskslang 183 cm (72 tum), hona x hane, 50-pack	552320

## KABLAR OCH ELEKTRODER

---

<b>Typ</b>	<b>Katalognummer</b>
Blue Sensor®-snäppelektrod, 50-pack	554210
Snäppelektrod för engångsbruk, small, 25-pack	554209
Kabel med ansluten elektrod 50 cm (20 tum), 1,5-kontakt, 12-pack	554111
Kabel med ansluten elektrod 100 cm (40 tum), 1,5-kontakt, 10-pack	554109
Kabel med ansluten elektrod 152 cm (60 tum), 1,5-kontakt, 10-pack	554110



## Specifikationer

### T3-enheten

#### BESKRIVNING

#### EGENSKAPER

##### FUNKTION

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Lagringskapacitet</b> | ▶ 1 Gbyte  |
| <b>Inspelningstid</b>    | ▶ Nominell kapacitet 24 timmar med nytt litiumbatteri  |
| <b>Interna kanaler</b>   | ▶ Andningsrörelser från bröstkorg<br>▶ Andningsrörelser från buk<br>▶ Tryck<br>▶ Andningsljud/snarkning<br>▶ Två bipolära (EXG)<br>▶ Läge<br>▶ Aktivitet |
| <b>Externa kanaler</b>   | ▶ Oximeterdata via Bluetooth<br>▶ Kapnografidata via Bluetooth   |

##### FYSISKA EGENSKAPER

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>T3-enhetens mått</b>              | ▶ Bredd 79 mm (3,11"), höjd 63 mm (2,48"), djup 21 mm (0,83")  |
| <b>T3-enhetens vikt</b>              | ▶ 65 g (88 g inkl. batteri) (0,14 lbs (0,19 lbs inkl. batteri))  |
| <b>T3-enhetens bipolära ingångar</b> | ▶ Beröringssäkra DIN 42-802; ± 8 mV ingångsområde AC   |
| <b>Magbälteskabelns längd</b>        | ▶ 57 mm (2,24")  |
| <b>Filteranslutningsslang</b>        | ▶ Hydrofobiskt filter med Luer-Lock-ingång (hona) – diameter 13 mm (0,51"), filtreringskapacitet 0,2 µ |

##### STRÖM

- |                   |   |
|-------------------|---|
| <b>Strömkälla</b> | ▶ Ett 1,5 V AA-batteri<br>▶ Värddator (nedladdning av data)   |
| <b>Batterityp</b> | ▶ Primärt alkaliskt batteri<br>▶ Primärt litiumbatteri<br>▶ Laddningsbart nickel-metallhydridbatteri (NiMH) |

**DISPLAY**

- Typ** ▶ OLED
- Displayens mått** ▶ 19 x 35 mm
- Upplösning** ▶ 128 x 64 punkter

**SÄNDARE**

- Bluetooth®-kompatibilitet** ▶ Version 2.0
- Arbetsfrekvens** ▶ 2,402–2,480 GHz
- Uteffekt** ▶ < 1,62 mW
- Nättopologi** ▶ Punkt-till-punkt: punkt-till-multipunkt
- Drift** ▶ Scatternet, master
- Antenntyp** ▶ Intern
- Modulationstyp** ▶ FSK (Frequency Shift Keying)/FHSS (Frequency Hopping Spread Spectrum)
- Bandbredd** ▶ 1 MHz

## Materialinformation

**KOMPONENT****MATERIALINNEHÅLL**

- | <b>KOMPONENT</b>      | <b>MATERIALINNEHÅLL</b>  |
|-----------------------|--|
| <b>T3-enheten</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hölje och proxy: ABS/PC</li> <li>▶ Snäppkontakter/tryckport: Rostfritt stål</li> <li>▶ Display/knappsats: PET</li> <li>▶ Klämmor: Polyester/stål</li> </ul> |
| <b>Magbälteskabel</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: PVC</li> <li>▶ Spänne: ABS/PC</li> <li>▶ Snäppkontakter: Rostfritt stål</li> </ul>   |
| <b>USB-kabel</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: PVC</li> <li>▶ Kontakt: PVC/stål</li> </ul>  |
| <b>T3-väska</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Utsida: PVC/polyester</li> <li>▶ Inside: PE-skum</li> </ul>   |

- RIP-bälten för engångsbruk**
- ▶ Bältesresår: Polyester/elastan
  - ▶ Spänne: ABS
  - ▶ Bältesledningstråd: Förtent koppar



- ▶ Naturlig gummilatex ingår inte i de Nox T3-komponenter och Nox-sensorer som vi hänvisar till i den här användarhandboken.

## Information om batteri

Informationen nedan är avsedd att hjälpa användaren att välja lämplig batterityp för T3-studien:

- Alkaliska batterier kan användas för mellan 8 och 16 timmars inspelning.
- Litiumbatterier kan användas för mellan 20 och 33 timmars inspelning.
- Litiumbatterier är optimala för inspelning under flera nätter eftersom batterierna inte behöver bytas förrän efter 3 eller flera nätter.
- Laddningsbara NiMH-batterier kan användas för mellan 1 och 1,5 timmes inspelning per 200 mAh-kapacitet. Ett standard-2000 mAh-batteri kan således användas för mellan 10 och 15 timmars inspelning.

OBS: Den inspelningslängd som anges ovan kan variera beroende på batteriets kvalitet.



- ▶ Du rekommenderas att använda ett fulladdat eller ett nytt batteri när varje ny sömninspelning påbörjas.
- ▶ Alla litiumbatterier som används i T3-enheten ska uppfylla kraven enligt standarden IEC 60086-4 Primärbatterier – Del 4: Säkerhetsfordringar på litiumbatterier.

## Gällande regler och föreskrifter

### Sammanfattning av prestandatestning och -validering

För att garantera produktens säkerhet, effektivitet och pålitlighet har Nox T3®-systemet testats och verifierats i olika faser som omfattar intern testning, verifiering och validering samt extern testning. Enhetens utformning har under hela tillverkningsprocessen verifierats och validerats, inklusive klinisk utvärdering, i enlighet med specifikationskraven och avsedd användning. Ett externt ackrediterat provlaboratorium har utfört den testning som krävs för att uppfylla kraven i tillämpliga standarder avseende EMC och patientsäkerhet samt ytterligare RF-testning för att uppfylla kraven i FCC-reglerna och R&TTE.

Nox Medical har ett ledningssystem för kvalitet som är certifierat enligt CMDCAS ISO 13485:2003 och överensstämmer med EU:s direktiv om medicintekniska produkter, FDA QSR (FDA Quality System Regulations) och CMDR (Canada Medical Device Regulations).

### Klassificeringar



- ▶ Grad av skydd (patientansluten del) mot elektriska stötar: Enheten klassificeras som typ BF (se symbol till vänster).
- ▶ Enhetens strömförsörjning: Enheten har intern strömförsörjning.
- ▶ Driftläge: Enheten är avsedd för **KONTINUERLIG DRIFT**.
- ▶ Grad av skydd mot inträngande av vätska: Enheten klassificeras som normal utrustning avseende inträngande av vätska, dvs. den är inte droppsäker, stänksäker eller vattentät.
- ▶ Användning med antändliga narkosmedel: Enheten ska inte användas i närheten av **BRÄNNBARA NARKOSMEDEL SOM INNEHÅLLER LUFT** eller **SYRE** eller **DIKVÄVEOXID**.
- ▶ Installation/användning av enheten: Enheten klassificeras som en bärbar enhet.

### Beskrivning av symboler



- ▶ Läs bruksanvisningen.



- ▶ Information om tillverkare.



- ▶ Tillverkningsdatum.



- ▶ Endast för engångsbruk.



- ▶ Serienummer.



- ▶ Satsnummer.



▶ Katalognummer.



▶ Patientansluten del av typ BF (patientskydd mot elektriska stötar).



▶ Produkten innehåller inte naturlig gummitlatex.



▶ Enligt EU:s WEEE-direktiv (Waste of Electrical and Electronic Equipment) 2002/96/EG, får den här produkten inte avfallshanteras som osorterat kommunalt avfall.



▶ Icke-joniserande elektromagnetisk strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare: interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med den här symbolen.



▶ FCC-logotypen (Federal Communications Commission).



▶ CE-märkning som anger överensstämmelse med EU:s direktiv 93/42/EEG och 2007/47/EG om medicintekniska produkter.

**FCC ID: V5AASDB1**

▶ Etikett med FCC-id.

**Contains TX IC: 1520A-LMX9838**

▶ IC-etikett (Industry Canada).

**Nox T3**

▶ Varumärke/modell.

**ASDB1 eller ASDB1US**

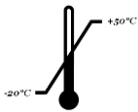
▶ Teknisk benämning.

**REV**

▶ Revidering av enhet.



▶ Trådlös Bluetooth®-teknik.



▶ Temperaturbegränsning.



▶ Luftfuktighetsbegränsning.



▶ Begränsning för atmosfärtryck.



▶ Skyddas mot regn.



- ▶ Ömtåligt, hanteras varsamt.

## Trådlös Bluetooth®-teknik

I T3-enheten används trådlös Bluetooth®-teknik för att ta emot signaler från externa Bluetooth-moduler.

Den trådlösa Bluetooth-tekniken baseras på en radiolänk som överför data snabbt och pålitligt. Bluetooth använder sig av ISM-bandets globalt tillgängliga frekvensområde och garanterar på så sätt kommunikationskompatibilitet i hela världen. En snabb bekräftelse och frekvenshopptechnik gör förbindelsen stark även i radiomiljöer där störningar förekommer. I avsnittet Specifikationer finns mer information om RF-specifikationer för T3-enheten.

## Information om elektromagnetisk kompatibilitet



- ▶ Den här produkten avger radiofrekvent energi, men enhetens utstrålade effekt ligger långt under FCC:s gränsvärden för radiofrekvens exponering. Enheten ska trots det användas på ett sådant sätt att mänsklig kontakt med antennen minimeras vid normal drift.
- ▶ Varning: Exponering för radiofrekvent strålning.
- ▶ Bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka enhetens prestanda.
- ▶ Enheten bör inte användas intill, eller staplas med, annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda enheten intill, eller stapla den med, annan utrustning bör enheten bevakas för att verifiera normal drift för den konfiguration som enheten ska användas i.
- ▶ Elektrostatiska urladdningar (ESD) kan orsaka artefakter i signalen från enheten. Undvik situationer där elektrostatiska urladdningar kan bildas på grund av låg luftfuktighet och friktion mot mattor, kläder och lakan av konstfiber.
- ▶ Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som anges i den här användarhandboken kan leda till ökad emission och/eller minskad immunitet hos enheten.
- ▶ Systemet kan störas av annan utrustning, trots att den störande utrustningen uppfyller emissionskraven enligt CISPR.
- ▶ I tabellerna längre ned i det här avsnittet finns specifik information om T3-enhetens överensstämmelse med standarden IEC60601-1-2.

## Försäkran om överensstämmelse med reglerna om elektromagnetisk kompatibilitet från FCC (Federal Communications Commission) i USA och Kanadas hälsoministerium

T3-enheten uppfyller kraven i del 15 i FCC:s regler och RSS 210 från Industry Canada. Användning är tillåten under följande två förutsättningar:

1. Enheten får inte ge upphov till skadlig interferens.

2. Enheten måste godta inkommande interferens, inklusive interferens som kan leda till önskad funktion.

Om du har frågor om din produkt eller om denna FCC-försäkran ska du kontakta:

Fusion Sleep Therapy Services LLC

4265 Johns Creek Parkway, suite A, Suwanee, GA 30024, USA

Telefon: 678 990 3262/Fax: 678 990 3966

E-post: reception@fusionsleep.com

Den här utrustningen har testats och befunnits uppfylla gränskraven för digitala enheter i klass B, enligt del 15 i FCC:s regler. Gränserna har utformats för att ge ett rimligt skydd mot skadlig interferens i installationer i bostäder. Utrustningen genererar, använder och kan avge radiofrekvent energi. Om den inte installeras och används enligt anvisningarna kan den orsaka skadlig interferens för radiokommunikationsutrustning. Det finns dock inga garantier för att interferens inte uppstår vid en specifik installation.

Om utrustningen orsakar skadlig interferens för radio- eller tv-mottagning, vilket kan konstateras genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera interferensen genom att vidta en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta eller placera om mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag i en annan strömkrets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker.

### Modifieringsmeddelande

Enligt FCC måste användaren uppmärksammas på att alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Nox Medical kan medföra att rätten att använda utrustningen förverkas.

### SAR (Specific Absorption Rate)

Ministry of Health (Kanada), Safety Code 6: standarderna omfattar en väl tilltagen säkerhetsmarginal som är avsedd att garantera säkerheten för alla, oavsett ålder och hälsotillstånd. SAR (Specific Absorption Rate) är ett mått på hur mycket elektromagnetisk energi som absorberas av kroppen. SAR-gränsen för allmänheten är 1,6 W/kg för bålen och 4 W/kg för extremiteterna.

### Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission


Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission		
T3-enheten är avsedd att användas i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – rekommendation

RF-emission CISPR 11	Grupp 2	T3-enheten måste avge elektromagnetisk energi för att kunna fungera på avsett vis. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emission CISPR 11	Klass B	T3-enheten är lämplig för användning i alla typer av lokaler, även bostäder och sådana lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som distribuerar ström till byggnader avsedda för bostäder.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsvariationer/flickeremission IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

### Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
T3-enheten är avsedd att användas i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – rekommendation
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golvbeläggningen bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användningsplats i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
			Bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av T3-enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation.
			<b>Rekommenderat separationsavstånd</b>
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz till 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	$d = 1,2 VP$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 VP$ 80 till 800 MHz



			<p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz till 2,5 GHz där P, enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala uteffekt, angiven i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, beräknade vid en elektromagnetisk platsinspektion,<sup>a</sup> bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som  är märkt med följande symbol:</p>
<p><b>ANM. 1:</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p><b>ANM. 2:</b> De här riktlinjerna är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			
<p><sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil-/sladdlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som påverkas av fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där T3-enheten används överskrider ovanstående tillämplig RF-överensstämmelsenivå bör T3-enheten bevakas för att verifiera normal drift. Om prestanda konstateras vara onormala kan ytterligare åtgärder krävas, exempelvis att T3-enheten riktas om eller placeras på en annan plats.</p> <p><sup>b</sup> För frekvensområden mellan 150 kHz och 80 MHz, bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			

### Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning och T3-enheten

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning och T3-enheten			
T3-enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken påstrålade RF-störningar är reglerade. Kunden eller användaren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och T3-enheten enligt nedanstående rekommendationer, med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Maximal uteffekt för sändare [W]	Separationsavstånd med hänsyn till sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) fastställas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation där  $P$ , enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala uteffekt, angiven i watt (W).

**ANM. 1** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

**ANM. 2** De här riktlinjerna är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.