

# Nox T3



## Handbok för Nox T3

Version 1.5

Senaste revision: Mars 2015

© 2015

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 distributörer finns på:  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



### Meddelande om upphovsrätt

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något återställningssystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

### Friskrivningsklausul

Detta dokument kan innehålla typografiska fel eller tekniska felaktigheter. Nox Medical tar inget ansvar för användning eller felaktig användning, vare sig direkt eller indirekt, av produkterna, eller för skador som uppstår på grund av användning eller oförmåga att använda produkterna. Användaren måste ta hela ansvaret för varje resultat som erhålls genom eller som härrör från data som erhållits med produkter, inklusive programvara, från Nox Medical. Alla kliniska slutsatser och beslut som baseras på användning av denna produkt är användarens ansvar.

### Licensinformation

Nox T3®-enhetens programvara innehåller BIGDIGITS aritmetisk kod med multipel precision, som ursprungligen skrivits av David Ireland, upphovsrätt © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <[www.dimgt.com.au](http://www.dimgt.com.au)>, och används med tillstånd.

## Innehållsförteckning

Innehållsförteckning .....	3
Inledning .....	5
Omfattning .....	5
Varningar och försiktighetsåtgärder .....	5
Beskrivning av enheten .....	7
Avsedd användning .....	7
Kontraindikationer .....	7
T3-gränssnittet .....	8
Använda enheten .....	9
Ansluta T3-enheten till en dator .....	9
Konfigurera och ladda ned från en T3-enhet .....	9
Upprätta anslutning mellan Nonin 3150-oximetern och en T3-registreringsenhet .....	9
Starta/stoppa en registrering manuellt .....	10
Starta en registrering vid schemalagd tidpunkt .....	11
Signaler och statuskontroller .....	12
Patientanslutning .....	16
Sätta i ett batteri i T3-enheten .....	17
Ansluta T3-enheten och RIP-bältena .....	18
Ansluta den nasala kanylen .....	19
Mäta masktryck .....	20
Mäta ExG-signaler .....	21
Mäta kapnografi .....	21
Mäta puls och syremättnad .....	21
Sätta i batterier i oximetern .....	23
Välja sensorstorlek för oximetern .....	24
Ansluta pulsoximetermodulen och sensorn .....	25
Underhåll .....	27
Kompatibla sensorer och enheter .....	29

Specifikationer .....	32
T3-enheten .....	32
Materialinformation .....	33
Batteriinformation .....	34
Regulatorisk Information .....	35
Sammanfattning av prestandatester och validering.....	35
Klassificeringar .....	35
Beskrivning av symboler .....	35
Bluetooth® trådlös teknik .....	37
EMC-information .....	37

## Inledning

Grattis till ditt val av nya Nox T3® bärbar sömnregistreringsenhet. Nox T3-enhet är utformad för registrering av fysiologiska signaler hos patienter med misstänkta sömnstörningar. Enheten är kompakt, lätt och enkel att använda. Enkel sensorplacering och tydliga instruktionsdiagram gör inställningen snabb och lätt.

## Omfattning

Denna handbok behandlar T3-enheten och dess komponenter, tillsammans med externa sensorer och enheter som har validerats med T3-systemet. Den behandlar inte den programtillämpning som behövs för enhetskonfiguration, nedladdning, granskning och/eller analys av data.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Enheten är **INTE CERTIFIERAD ATT ANVÄNDAS FÖR KONTINUERLIG ÖVERVAKNING** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten. Begreppet KONTINUERLIG ÖVERVAKNING specificeras i standarden IEC 60601-01.
- ▶ Försiktigt: Enligt federala lagar i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- ▶ Denna enhet uppfyller den internationella standarden IEC 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet för medicinteknisk elektrisk utrustning och/eller system. Denna standard är utformad för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid en typisk medicinsk installation. Eftersom det är vanligt med utrustning som sänder radiofrekvenser och andra källor till elektriskt brus i sjukvårdsmiljö och andra miljöer är det möjligt att höga nivåer av störningar från närheten till eller styrkan på en källa kan störa enhetens prestanda. Medicinteknisk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder rörande EMC och all utrustning måste installeras och tas i drift enligt avsnittet om EMC-information i denna handbok.
- ▶ Extern utrustning som används för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant produktsäkerhetsstandard, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinteknisk elektrisk utrustning. Dessutom ska alla sådana kombinationer – system – uppfylla de säkerhetskrav som anges i säkerhetsstandarderna IEC 60601-1-1 eller den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3, klausul 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 meter från patientbordet. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar har skapat ett system, och är därmed ansvarig för att detta system uppfyller kraven. Kontakta kvalificerad medicintekniker eller lokal representant om du är osäker.
- ▶ T3-enheten ökar inte säkerhetsrisken för pacemakerpatienter, förutsatt att pacemakern uppfyller standarden EN 50061 för elektrisk säkerhet för medicinteknisk utrustning. Inte desto mindre bör operatören, innan enheten används på pacemakerpatienter, läsa pacemakerns medföljande dokument rörande dess certifieringar och användningskrav och, om nödvändigt, kontakta tillverkaren.
- ▶ Varning/försiktigt: Använd inte T3-systemet under radiografi/röntgenundersökningar.
- ▶ T3-enheten är inte avsedd att användas med högfrekvent (HF) utrustning.
- ▶ Enheten är inte defibrillatorsäker.
- ▶ Använd inte någon del av T3-systemet i MRT-miljö (magnetresonanstomografi).
- ▶ T3-enheten och RIP-bältena ska användas över kläderna.

- ▶ **VARNING:** Undvik oavsiktlig kontakt mellan anslutna men oanvända TILLÄMPADE DELAR och andra ledande delar, inklusive sådana som är anslutna till skyddsjord.
- ▶ Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats.
- ▶ T3-enheten och dess tillbehör ska avlägsnas från patienten före datanedladdning.
- ▶ Det finns inga delar inuti T3-enheten som användaren kan utföra service på. Service på T3-enheten får endast utföras av behörig personal. Garantin blir ogiltig om T3-enheten öppnas.
- ▶ **VARNING:** Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.
- ▶ För att undvika risken för batteriläckage får T3-enheten inte förvaras med ett batteri insatt i batterifacket.



- ▶ Läs denna handbok noga före användningen, särskilt 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 använder en tryckgivare som möjliggör registrering av nasalt tryck/masktryck och snarkning, en tredimensionell accelerationssensor för att mäta patientens position och aktivitet, samt en mikrofon för äkta ljudregistreringskapacitet. De alternativa externa sensorerna är buk- och torakala RIP-bälten samt två kanaler för ExG, t.ex. EKG, EMG, EEG eller EOG. T3-enheten stödjer också trådlösa Bluetooth®-anslutningar så att den kan registrera signaler från en kompatibel pulsoximeter med Bluetooth, och kapnografidata via Nox EtCO<sub>2</sub>-gränssnittet. Enheten drivs med ett AA-batteri.

## Avsedd användning

Nox T3-enhet är avsedd för ambulatorisk registrering av fysiologiska signaler under sömnen. T3-enheten är avsett för patienter över 2 år.

Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

## Kontraindikationer

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

## T3-gränssnittet

T3-enhetens gränssnitt består av en bildskärm, knappar, sensoringångar/anslutningar samt en USB-anslutning. USB-anslutningen sitter under batterilocket och används för att ansluta en mini-USB-kabel för enhetskonfiguration och datanedladdning. Bildskärmen möjliggör statusindikation, där signalerna kan kontrolleras i realtid. Se nedanstående figurer och tabeller för en detaljerad beskrivning.



NUMMER	FUNKTION
1	Bildskärm
2	Tryckknapp – Mitten
3	Tryckknapp – Framåt
4	Tryckknapp – Bakåt
5	Trycklås – ansluts till extern nasal kanyl/masktryckslang
6	Bipolära beröringssäkra ingångar – kanal 1
7	Bipolära beröringssäkra ingångar – kanal 2
8	Referensjordningång för kanal 1 och 2
9	Mikrofon – för registrering av andningsljud
10	Remöglor med klämma
11	Indikeringslampor för enhetsstatus
12	Batterilock – täcker batteriet och USB-anslutningen
13	Batterilockets stift
14	Metallfästen – ansluts till RIP-bältet över bröstkorgen
15	Metallfästen – ansluts till bukkabel

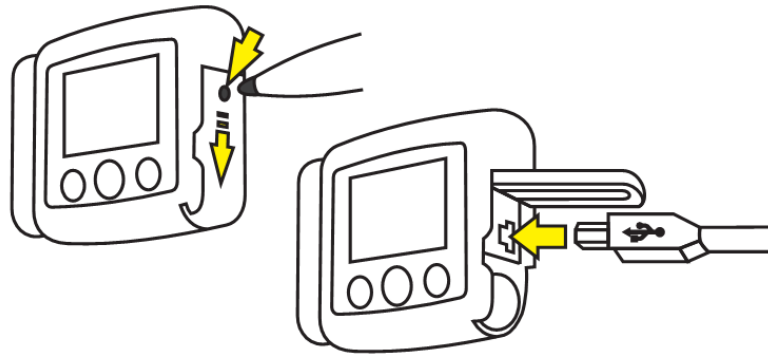


## Använda enheten

T3-enheten används med tre tryckknappar på frontpanelen. Om du trycker på **mittknappen** slås bildskärmen på. Bildskärmen stängs automatiskt av efter 2 minuter.

## Ansluta T3-enheten till en dator

För att ansluta en T3-enhet till en dator behöver du komma åt USB-anslutningen på enheten. USB-anslutningen sitter under batterilocket för att vara otillgänglig och manipulerings säker för barn. För att öppna batterilocket trycker du med en penna eller ett liknande verktyg och skjuter batterilocket nedåt mot enhetens botten. T3-enheten ansluts till datorn med en mini-USB-kabel. Batteriet behöver inte vara isatt medan enheten är ansluten till datorn.



När T3-enheten ansluts till datorn tänds enhetens bildskärm och visar ett meddelande om att enheten är ansluten till datorn.

## Konfigurera och ladda ned från en T3-enhet

För att ladda ned registrerade data eller konfigurera en T3-enhet måste du starta tillämpligt T3-program efter att ha anslutit enheten till datorn. Se handboken för tillämplig programvara för mer information om hur detta utförs.

När du har arbetat klart med enheten kopplar du ur mini-USB-kabeln, sätter i batteriet och stänger batterifacket genom att trycka tillbaka locket mot enheten utan att använda för stor kraft, och skjuter sedan tillbaka det i rätt läge mot enhetens ovansida.

## Upprätta anslutning mellan Nonin 3150-oximetern och en T3-registreringsenhet

Om du använder en Nonin SpO<sub>2</sub>-oximeter, modell 3150, följ nedanstående instruktioner för att upprätta anslutning mellan oximetern och T3-enheten.

1. Konfigurera T3-enheten.
2. Sätt i nya/fulladdade batterier i T3 och 3150-oximetern.
3. Slå på oximeterns bildskärm genom att ansluta Flex/Soft-sensorn, trycka in oximeterns aktiveringsknapp i cirka 2 sekunder och vänta tills oximeterns bildskärm tänds.
4. Slå på bildskärmen på T3-enheten genom att trycka på mittknappen.

5. Programmera oximetern genom att utföra nedanstående steg:
  1. Vänta tills bokstäverna "CP" visas på oximeterns bildskärm.
  2. När "CP" visas på bildskärmen har oximetern programmerats för registreringen. Oximetern kan visa puls/mättnadsinformation när fingret är placerat i sensorn. Om du har schemalagt en registrering kommer den avsedda starttiden för registreringen att blinka var 30:e sekund.

1.



2.

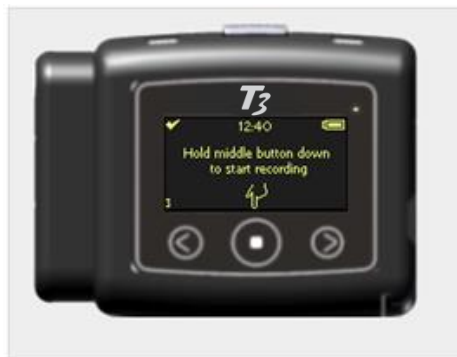


Obs! Om du använder en Flex-sensor rekommenderas starkt att registreringen schemaläggs till att starta en viss tid.

Obs! Det är viktigt att INTE avlägsna oximeterns batterier efter att oximetern har programmerats, eftersom detta medför att konfigurationen försvinner och steg 3–5 måste göras om.

### Starta/stoppa en registrering manuellt

Om enheten har konfigurerats för att starta registreringen manuellt kan du använda **mittknappen** för att starta en registrering manuellt. När du trycker på mittknappen slås bildskärmen på. Enheten instruerar dig "Hold middle button down to start recording" (Håll mittknappen intryckt för att starta registreringen). Gör detta tills "Recording Duration" (Registreringsvaraktighet) visas. Observera att **mittknappen** måste hållas intryckt i cirka 4–5 s innan "Recording Duration" visas. Enheten har nu börjat spela in data. När bildskärmen slocknar kommer lampan till höger upptill på bildskärmen att blinka intermittent, vilket betyder att registreringen pågår. Använd samma metod för att stoppa registreringen manuellt.



Om registreringsvaraktigheten har specificerats under konfigurationen kommer registreringen automatiskt att avbrytas efter specificerad tid.

### Starta en registrering vid schemalagd tidpunkt

Om enheten har konfigurerats för att starta registreringen automatiskt vid en schemalagd tidpunkt behöver du inte göra någonting för att registreringen ska starta. Om du trycker på **mittknappen** innan registreringen har börjat visas en nedräkning till den specificerade starttiden för registreringen. Om registreringen har börjat visar bildskärmen aktuell varaktighet på registreringen.



## Signaler och statuskontroller

Indikatorlampan på enheten blinkar grönt när registreringen pågår och enheten fungerar normalt. Om det finns några enhetsvarningar blinkar indikatorlampan orange. Varningarna kan vara:

- Svagt batteri
- Enheten ej licensierad Notera att licensstatus endast visas en kort tid på bildskärmens startsida när enheten slås på (en låsindikator i det nedre högra hörnet).

Information om registreringen och signalstatus visas på enhetens bildskärm. Om bildskärmen är avstängd trycker du på **mittknappen** får att slå på den. Bildskärmen stängs av igen när den varit inaktiv i 2 minuter.

1. I det övre högra hörnet finns en batterisymbol som visar batteristatus. Batterisymbolen är full när enheten har fulladdade batterier.
2. I det nedre vänstra hörnet visar en siffra hur många registreringar som finns lagrade i enheten. Enheten kan innehålla så många registreringar som det ryms på det interna minnet på 1 GB.



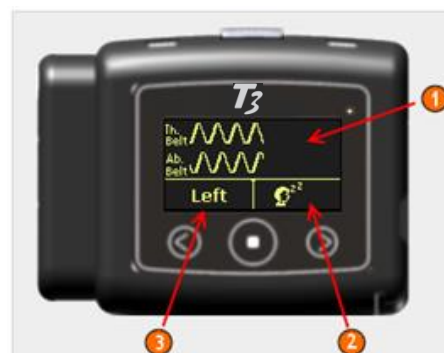
## Signalstatus

Om T3-enheten har konfigurerats att *Visa signalstatus* kan signalstatusen granskas genom att bläddra genom olika enhetsidor med knapparna **Framåt** och **Bakåt**. Vilken information som visas beror på T3-enhetens konfiguration. Notera att om alternativet *View Signal Status* (Visa signalstatus) inte är markerat är enheten i enkelt driftsläge och endast startsidan kommer att visas.

## Andningssignaler

Om du trycker på **framåt** på bildskärmen visas information om andningssignalerna.

1. Andningsförsöksrörelser från buk och thorax. Signalerna sveper över skärmen och visar andningsmönstret.
2. Ljud, effektmätare.
3. Patientens position (vänster sida, höger sida, supin, bukläge och upprätt).



## Oximetersignaler

Om du trycker på knappen **framåt** igen visas patientens aktuella syrgasmättnadsnivåer (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvens i slag per minut (bpm).



Om kommunikation inte har upprättats med den valda oximetern visas ett meddelande som anger att enheten försöker kommunicera med en oximeter med ett visst serienummer.



Kontrollera att serienumret på den oximeter som används motsvarar det konfigurerade serienumret. Kontrollera även att Bluetooth-symbolen visas på oximeters skärm. Om Bluetooth-symbolen inte visas är Bluetooth inaktivt och T3-enheten kan inte anslutas till oximetern.



Om Bluetooth-symbolen inte visas trycker du på den lilla knappen ovanpå oximetern och håller den intryckt i 3 sekunder eller tills Bluetooth-symbolen visas på skärmen.



Om oximeterproben inte sitter på fingret eller om de värden som tas emot från oximetern ligger utanför normalområdet visas ett meddelande på bildskärmen som säger *Probe not on finger* (Proben inte på fingret).

### Kapnografisignaler

När T3-enheten har konfigurerats för att registrera kapnografidata och du trycker ännu en gång på knappen **Framåt** visas kapnografiskärmen, inklusive CO<sub>2</sub>-kurvan, sluttidal CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>) (mmHg) och andningsfrekvens/respiration per minut (rpm).

Obs! Om T3-enheten inte har lyckats ansluta till kapnografimonitorn kommer skärmen att visa att den fortfarande försöker ansluta, samt visa serienumret på Nox EtCO<sub>2</sub>-gränssnittet.



### ExG- och trycksignaler

Om du trycker ytterligare en gång på knappen **Framåt** visas ExG-kanalerna: kanal 1, kanal 2 och värdena från tryckgivaren. Beroende på konfiguration visas antingen masktrycket eller det nasala trycket. Masktrycket visar genomsnittligt DC-värde i cmH<sub>2</sub>O från 0–20 cmH<sub>2</sub>O. Det nasala trycket visas utan DC-värde och tryckvärdena visas istället som ett signaldiagram som sveper över skärmen.

1. Masktryck, DC-värde
2. ExG-kanaler, sveper över skärmen och visar råsignalerna



1. Nasal trycksignal
2. ExG-kanaler, sveper över skärmen och visar råsignalerna



## Patientanslutning

Vi rekommenderar starkt att en utbildad läkare demonstrerar användningen av T3-enheten för patienten, eller vid pediatrik patient, för föräldrarna. I de flesta fall görs anslutningen i hemmet, och patienten ansluts till enheten enligt anslutningsanvisningarna för T3.

Teknikerna ska gå igenom följande med patienten:

1. Ansluta T3-enheten och sensorerna.
2. Testa sensoranslutningarna.
3. Statusindikationer på bildskärmen.
4. Batteribyte vid registreringar under flera nätter.

Det är viktigt att påminna patienten om att följa instruktionerna före registreringen.

Innan patienten skickas hem:

1. Kontrollera att enheten är korrekt iordningsställd.
2. Kontrollera att väskan innehåller all utrustning som behövs för att slutföra registreringen, inklusive batterier.

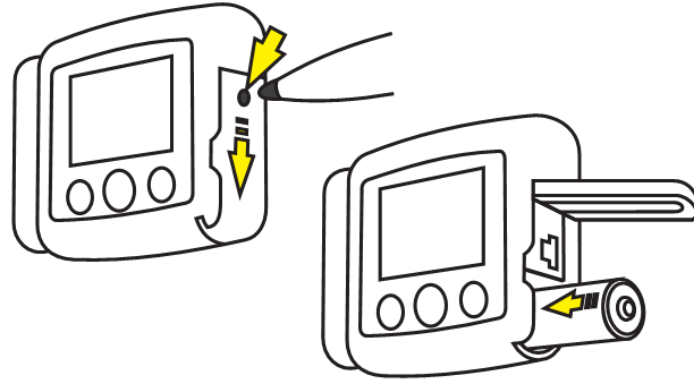


- ▶ Barn får under inga omständigheter utföra anslutningen av utrustningen.
- ▶ Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats.
- ▶ Som för all medicinsk utrustning måste du dra kablar och göra anslutningar försiktigt för att minska trassel och stryprisker.



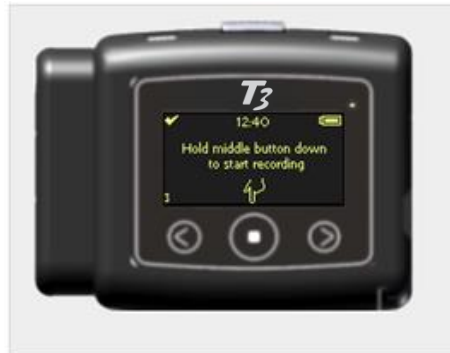
## Sätta i ett batteri i T3-enheten

Innan du startar en registrering bör du kontrollera att enheten har ett nytt eller fulladdat batteri. Gör så här för att sätta i ett nytt batteri:



1. Öppna batterifacket genom att trycka ned batterilockets stift med en penna eller liknande verktyg och skjuta locket mot enhetens botten.
2. Sätt i ett AA-batteri i batterifacket och vänd batteripolerna på det sätt som illustreras på enhetens baksida (den positiva (+) polen mot batterilocket).
3. Stäng batterifacket genom att trycka tillbaka locket mot enheten utan att använda för stor kraft, och skjut sedan tillbaka det i rätt läge mot enhetens ovansida. Kontrollera att locket är ordentligt stängt.

Batteriets status kan kontrolleras genom att slå på enheten. Batteristatusindikatorn sitter i det övre högra hörnet på enhetens bildskärm, så att du kan kontrollera batteriets status. När batteriet börjar bli svagt under en registrering kommer enheten automatiskt att avbryta registreringen.



Vid registrering under flera nätter kan patienten behöva byta batteriet efter varje natt. Se avsnittet Batteriinformation om vilka typer av batterier som rekommenderas för användning med T3-enheten.

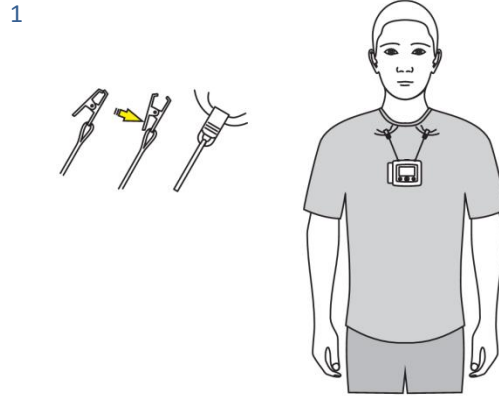


- ▶ Använd alltid ett fulladdat eller nytt batteri för varje sömnregistrering.
- ▶ Alla litiumbatterier som används med T3-enheten ska motsvara standarden IEC 60086-4 Primära batterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier.

## Ansluta T3-enheten och RIP-bältena

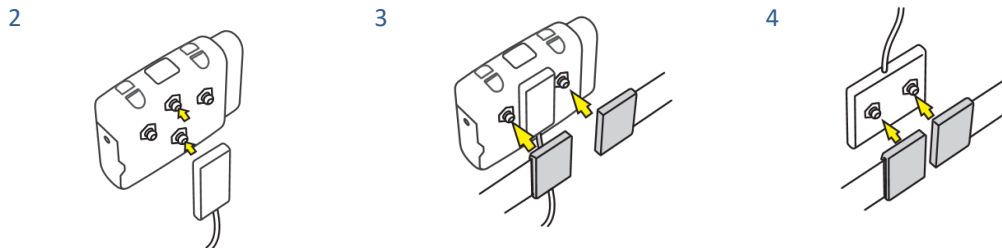
### Steg 1

1. Snäpp fast klämmorna på enheten i patientens skjorta.



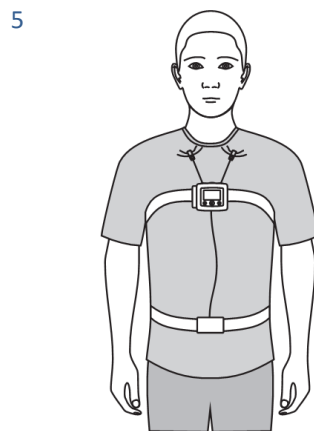
### Steg 2 till Steg 4

2. Snäpp fast bukkabeln på enhetens baksida.
3. Placera ett RIP-bälte runt bröstkorgen och snäpp fast dess ände på enhetens bakre panel.
4. Justera kabellängden efter behov genom att linda den runt bukanslutningsenheten. Placera ett RIP-bälte runt buken och snäpp fast det.



### Steg 5

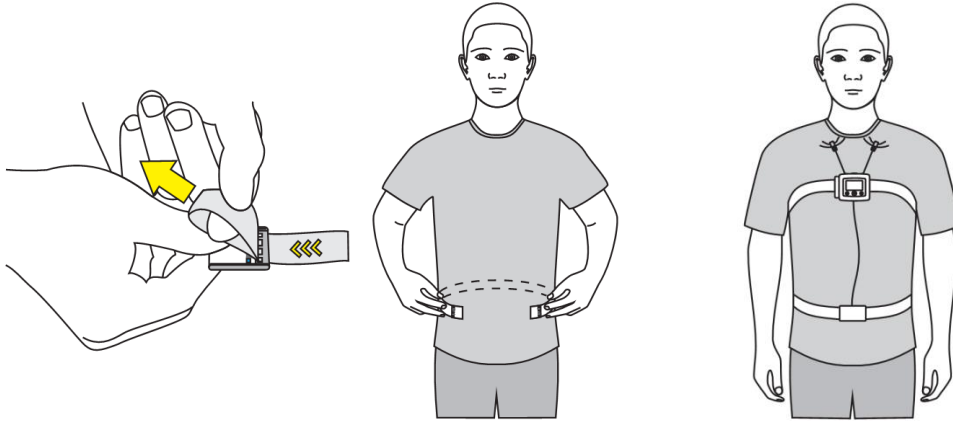
5. Anslutningen av enheten och andningssensorerna är nu klar.



## Justera RIP-bältena

### RIP-engångsbälten

Placera bältena runt patientens midja och bröstkorg och justera längden med hjälp av öglan i vardera änden. Bältets längd ska vara sådan att bältet täcker cirka två tredjedelar av patientens omkrets när bältet inte är uttänjt. Längden fixeras med krokarna på bältets plastanslutning.



Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av Nox RIP-bälten som har validerats med T3-enheten.

Obs! För de flesta patienter behöver RIP-engångsbältena inte justeras om rätt bältstorlek har valts baserat på patientens bukomfång och/eller kroppsmasseindex (BMI). Tabeller för val av bältstorlek medföljer produkten för mer detaljerade instruktioner.



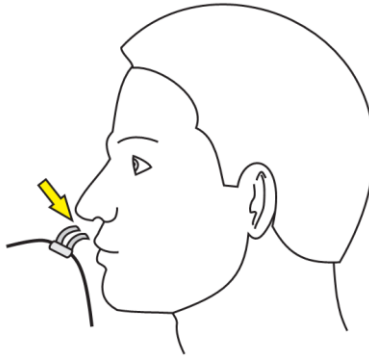
- ▶ T3-enheten och RIP-bältena ska användas över kläderna.
- ▶ RIP-bältet ska sitta åt på patienten, men inte så hårt att det är obekvämt.
- ▶ RIP-engångsbältena är avsedda för engångsbruk.
- ▶ Att använda samma RIP-engångsbälte på mer än en patient medför risk för korsinfektion.

## Ansluta den nasala kanylen

### Steg 1

1. Placera näsgrimman försiktigt i näsborrarna. Näsgrimman ska vara riktad nedåt i näsborrarna.

1



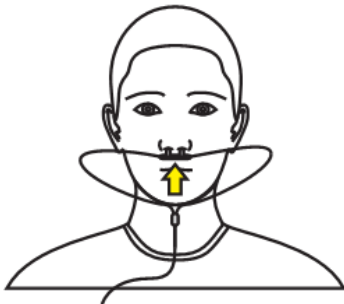
### Steg 2

2. Dra kanylslangen över öronen och placera den sedan under hakan.

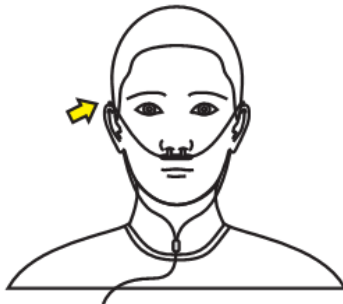
### Steg 3

3. Skjut fast fästeanordningen tätt under hakan för att hålla kanylslangen säkert på plats.

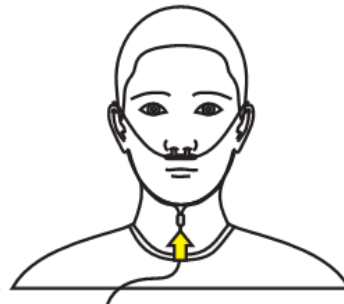
1



2



3



Obs! Nox nasal kanyl med filter har ett inbyggt hydrofobt filter, och är den rekommenderade metoden för att mäta nasalt luftflöde och snarkning eftersom den är designad för att maximera signalkvaliteten och passar direkt på T3-enheten. Om användning av en ofiltrerad kanyl med Luer-lås önskas måste du använda en filterslanganslutning från Nox Medical som gränssnitt mot T3-enheten.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av nasala kanyler som har validerats med T3-enheten.



- ▶ Medicinsk tejp kan användas för att hålla kanylen på plats mot kinderna för att säkra kanylen på plats om det behövs.
- ▶ Den nasala kanylen är endast för enpatientsbruk.
- ▶ Att använda samma nasala kanyl på mer än en patient medför risk för korsinfektion.

### Mäta masktryck

En masktryckslang används för anslutning till CPAP-masker för att mäta masktrycket. Tryckslangen ansluts till trycklåset på T3-enheten via en filterslanganslutning från Nox Medical.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av masktryckslangar som har validerats med T3-enheten.



- ▶ Masktryckslangen är endast för enpatientsbruk.
- ▶ Att använda samma masktryckslang på mer än en patient medför risk för korsinfektion.
- ▶ Masktryckslangen kan endast anslutas till trycklåset på T3-enheten med Nox filterslanganslutning.
- ▶ Filterslanganslutningen är endast för enpatientsbruk.

### Mäta ExG-signal

T3-enheten kan registrera valfri kombination av två ExG-kanaler, dvs. elektromyografi (EMG), elektrookulografi (EOG), elektroencefalografi (EEG) eller elektrokardiografi (EKG). Elektroden ansluts till de bipolära, beröringssäkra ingångarna på T3-enheten. Elektroden placeras på tillämpliga ställen på kroppen, beroende på typen av registrering.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av elektroder som har validerats med T3-enheten.



- ▶ Se till att huden är ren innan elektroden ansluts.

### Mäta kapnografi

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

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av kapnografimonitorer som har validerats med T3-enheten.



- ▶ T3-enheten är **INTE CERTIFIERAD ATT ANVÄNDAS FÖR KONTINUERLIG ÖVERVAKNING** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.

### Mäta puls och syremättnad

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

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av pulsoximetrar som har validerats med T3-enheten.



- ▶ T3-enheten är **INTE CERTIFIERAD ATT ANVÄNDAS FÖR KONTINUERLIG ÖVERVAKNING** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.

- ▶ För att undvika risken för förvirring eller feltolkning av patientdata när data sänds via Bluetooth måste du kontrollera att patientmodulen är kopplad till rätt T3-enhet.
- ▶ Pulsoximetrysystemet kan feltolka rörelse som god pulskvalitet. Minimera fingerrörelser eller ändra den typ av sensor som används.
- ▶ Fäst inte pulsoximetern för hårt runt handleden. Det kan leda till felaktiga avläsningar och obehag för patienten.
- ▶ Fäst kabeln på fingret med medicinsk tejp för att förhindra att sensorn faller av.
- ▶ Använd inte en skadad sensor. Om sensorn blir skadad på något sätt ska du genast sluta använda den och byta ut sensorn.
- ▶ För att förhindra olämpliga resultat och/eller patientskada måste du kontrollera att sensorn och pulsoximetern är kompatibla före användningen.
- ▶ Faktorer som kan försämra pulsoximeterns prestanda är bland annat följande:
  - stark belysning i rummet
  - omfattande rörelse
  - elektrokirurgisk interferens
  - arteriell kateter
  - blodtrycksmanschetter
  - infusions slangar
  - fukt i sensorn
  - olämpligt applicerad sensor
  - karboxihemoglobin
  - methemoglobin
  - konstgjorda naglar
  - fel typ av sensor
  - dålig pulskvalitet
  - venösa pulsationer
  - anemi eller låga hemoglobinkoncentrationer
  - kardiovaskulära färgningar
  - sensorn ej i nivå med hjärtat
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - nagellack
- ▶ Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn för maximal appliceringstid för oximetern på ett och samma ställe.
- ▶ Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn för övriga varningar och försiktighetsuppsmaningar.

## Sätta i batterier i oximetern

### Nonin 3150 pulsoximeter

Se de instruktioner som medföljer från tredje part rörande byte av batterier när Nonin 3150-oximetern används.



- ▶ Engångsbatterier räcker i upp till 48 timmar, så det är viktigt att hålla reda på antalet mätningar som görs med Nonin 3150-pulsoximetern. Det rekommenderas att batterierna byts efter 2–3 registreringar, beroende på kvaliteten på de batterier som används.
- ▶ Om du använder uppladdningsbara batterier rekommenderas att du byter ut dem före varje registrering.

### Nonin 4100 pulsoximeter

Följ nedanstående instruktioner varje gång batterierna i Nonin 4100-oximetern byts för att säkerställa effektiv användning av 4100-oximetern med T3-enheten.

#### Steg 1

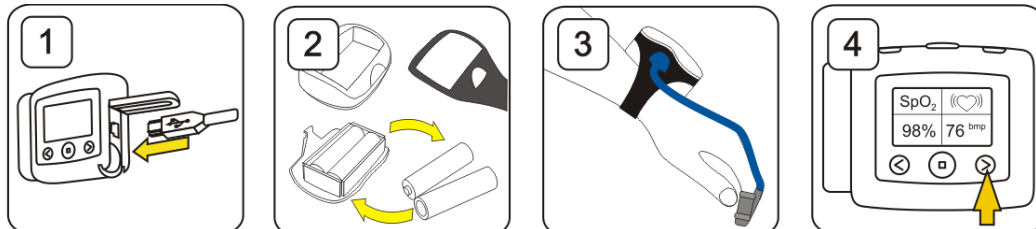
Konfigurera T3-enheten.

#### Steg 2

Byt batterierna i 4100-oximetern.

#### Steg 3 och 4

Placera oximetersnans prob på fingret och använd knapparna på T3-enheten inom 5 minuter för att kontrollera oximetersnans anslutning och oximetersignalerna (denna åtgärd försätter oximetern i korrekt läge).



Obs! Oximetern är nu korrekt konfigurerad. Öppna inte oximetersnans batterifack efter att du kontrollerat oximetersignalerna, eftersom detta gör att oximetern återställs till fabriksinställningarna, vilket kan leda till att registreringen misslyckas. Om batterifacket öppnas måste ovanstående steg göras om.

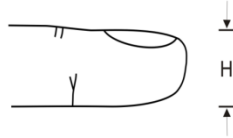


- ▶ Engångsbatterier räcker i upp till 120 timmar, så det är viktigt att hålla reda på antalet mätningar som görs med Nonin 4100-pulsoximetern. Det rekommenderas att batterierna byts efter 10 registreringar.
- ▶ Om du använder uppladdningsbara batterier rekommenderas att du byter ut dem i början av varje vecka.
- ▶ Se instruktionerna från tredje part för mer detaljer om hur du byter batterier på Nonin 4100-oximetern.

## Välja sensorstorlek för oximetern

### Mjuk sensor

Storleksrekommendationerna för mjuka sensorer är baserade på fingrets höjd (tjocklek). Fingerhöjden (H) mäts på det sätt som visas i nedanstående figur.



För en fingerhöjd från 7,5 mm till 12,5 mm ska storleken Small väljas.

För en fingerhöjd från 10,5 mm till 19,0 mm ska storleken Medium väljas.

För en fingerhöjd från 12,5 mm till 25,5 mm ska storleken Large väljas.

### Flex-sensorer

Flex-sensors storlek avgörs av patientens vikt.

För en patient som väger 2–20 kg ska spädbarnsstorleken väljas.

För en patient som väger över 20 kg ska vuxenstorleken.

### Välja appliceringsställe för sensorn

Rekommenderat appliceringsställe för patienter över 20 kg är på pekfingret. Men andra fingrar eller tår där vävnadstjockleken är mellan 5 och 21 millimeter kan användas. Andra ställen ger kanske inte acceptabla resultat på grund av otillräcklig ljusöverföring eller perfusion.

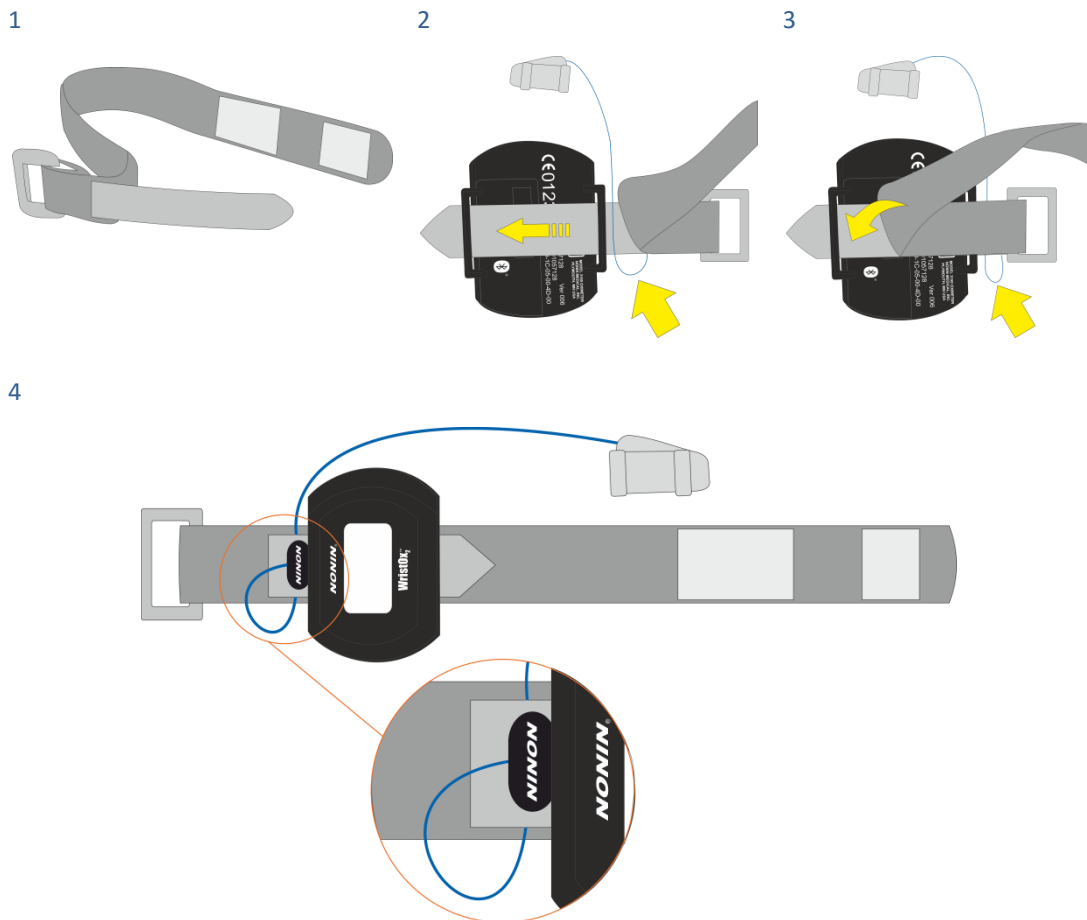


## Ansluta pulsoximetermodulen och sensorn

### Nonin 3150 pulsoximeter

#### Steg 1 till Steg 4

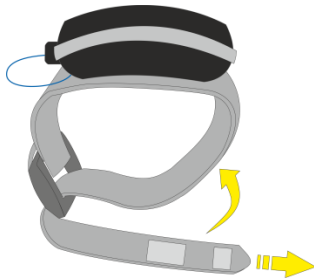
1. Separera handledsbandets korta ände från den långa.
2. För in den korta änden i öglorna på oximetern. Placera probledningen mellan den korta och den långa änden på handledsbandet.
3. Anslut den långa änden till den korta änden för att fästa handledsbandet på oximetern och probledningen mellan de båda ändarna.
4. Oximetern sitter nu fast ordentligt på handledsbandet och probledningen är säkert ansluten mellan de båda ändarna och bildar en ögla som förhindrar att man drar direkt i anslutningen.



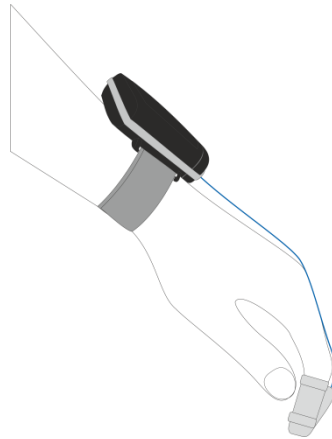
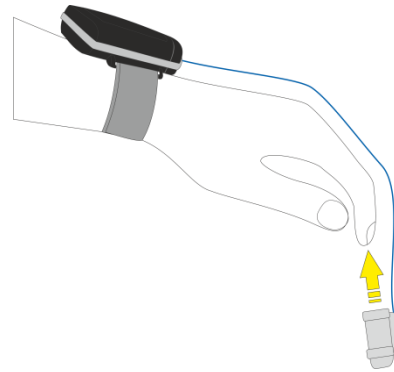
## Steg 5 till Steg 6

5. Placera handledsbandet på patientens handled.
6. Placera proben på ett finger.

5



6



## Steg 7

7. Verifiera korrekt anslutningsstatus:
  - a. Bluetooth-indikatorn visas med animerade staplar när anslutningen har upprättats.
  - b. Bluetooth-indikatorn visas utan animerade staplar när anslutningen inte har upprättats.

7.a



7.b



## Underhåll

T3-enheten och tillbehören ska förvaras på en ren, torr plats.

Hantera T3-enheten med varsamhet och skydda den mot mekaniska stötar, smuts och vätskor. Enheten är inte vattentät eller stänksäker.

För att uppdatera T3-enheten måste du starta tillämpligt T3-program på den dator som enheten är ansluten till. Se handboken för tillämplig programvara för mer information om hur denna uppgift utförs.

Inga regelbundna tester av T3-enheten eller tillbehören, inklusive patientkablarna, behövs.



- ▶ Ta bort batterierna från T3-enheten om den inte ska användas inom 30 dagar.
- ▶ T3-enheten har ett inbyggt batteri som automatiskt laddas upp genom regelbunden användning. Det rekommenderas att det inbyggda batteriet laddas före den första användningen eller om enheten inte har använts på över tre månader. Batteriet laddas genom att ansluta enheten till en dator med en USB-kabel i minst 6 timmar.

## Miljöförhållanden

Temperatur	Vid drift: +5 °C till +50 °C (+41 °F till +122 °F) Förvaring: -20 °C till +50 °C (-4 °F till +122 °F)
Relativ luftfuktighet	Vid drift: 15-95 % (ej kondenserande) Förvaring: 10-95 % (ej kondenserande)
Tryck	Klarar lufttryck från 700 hPa till 1060 hPa

## Kalibrering

T3-enheten kalibreras på fabriken. Ingen ytterligare kalibrering behövs.

## Rengöring

Alla återanvändbara komponenter ska rengöras mellan varje patientanvändning.

Rengör T3-enheten med en mjuk trasa, fuktad med ett sjukhusklassat rengöringsmedel som inte är frätande för plast eller metall. Håll eller spraya inte vätska på enheten, och låt inte vätskor tränga in i några öppningar på enheten. Låt enheten torka ordentligt före användning.

Rengör väskan med en fuktig trasa och vatten eller en mild tvållösning.

Alla Nox-kablar som används med T3-enheten är återanvändbara. Rengör kablarna med en fuktig trasa och ett sjukhusklassat rengöringsmedel. Sänk inte ned kablarna i vätska och undvik kontakt mellan rengöringslösningen och anslutningarna.

För desinficering av T3-enheten, Nox-kablarna och guldkoppselektroderna kan följande material användas:

- Natriumhypoklorit utspätt med vatten 1:500 (blekmedel)
- 70-90 % isopropanol
- Super Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar

RIP-engångsbältena är ENDAST avsedda för enpatientsbruk.

Nox nasala kanyler och filterslanganslutningar är ENDAST avsedda för enpatientsbruk.



- ▶ Rengör enheten separat från dess tillhörande sensorer.
- ▶ Du får inte autoklavera eller sänka ned någon enhetsutrustning eller sensor i någon slags vätska.
- ▶ Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel på enheterna.
- ▶ Nox T3-enhetens komponenter är INTE avsedda att steriliseras.
- ▶ Att återanvända engångsprodukter på mer än en patient medför risk för korsinfektion.
- ▶ Se tillämpliga instruktioner från respektive tredje part för rengöring och återanvändning av komponenter och sensorer från tredje part.

## Kassering

Följ lokala föreskrifter och återvinningsanvisningar för kassering eller återvinning av denna enhet och dess tillbehör, inklusive batterierna.



- ▶ Enligt gällande föreskrifter i Europa för elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE), får komponenter som är märkta med denna symbol inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet. Komponenterna ska samlas in separat och returneras till lämpligt tillgängligt insamlingsssystem.
- ▶ Kontakta distributören angående retur eller återvinning av komponenterna.

## Kompatibla sensorer och enheter

Följande tabell innehåller information om tillbehör, sensorer och enheter som har validerats med T3-enheten. Nedanstående produkter är Nox-produkter:

### NOX RIP-BÄLTEN

Typ	Katalognummer
Nox RIP-bälten, engångsbruk, extra stora, 14 uppsättningar	551050
Nox RIP-bälten, engångsbruk, stora, 20 uppsättningar	551040
Nox RIP-bälten, engångsbruk, medium, 20 uppsättningar	551030
Nox RIP-bälten, engångsbruk, små, 20 uppsättningar	551020
Nox RIP-bälten, engångsbruk, pediatrika, 20 uppsättningar	551010

### NOX KANYLER/FILTERSLANGANSLUTNING

Typ	Katalognummer
Nox kanyl med filter, 40 st	552010
Nox kanyl med Luer-lås, 50 st	552020
Nox filterslanganslutningar, 50 st	552110

### KOMPONENTER TILL T3-SYSTEMET

Typ	Katalognummer
Nox bukkabel	562010
Nox USB-kabel	562011
Nox T3® väska	568010
Nox T3® servicesats	569010
Nox batterilock	569011
Nox rem med klämma	569013

### T3-SYSTEMUTBYGGNADER

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

Nedanstående produkter är produkter från tredje part:

### PULSOXIMETRAR

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

### TILLBEHÖR TILL PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
WristOx <sub>2</sub> mjuk sensor – Liten	553010
WristOx <sub>2</sub> mjuk sensor – Medium	553020
WristOx <sub>2</sub> mjuk sensor – Stor	553030
Flex-sensor med 25 Flexi Wraps, 1 m (39 fot) kabel – Neonatal	553110
Flex-sensor med 25 Flexi Wraps, 1 m (39 fot) kabel – Spädbarn	553120
WristOx <sub>2</sub> Flex-sensor med 25 Flexi Wraps, 30 cm (12 tum) kabel – Vuxen	553130
WristOx <sub>2</sub> handledsband	564042

### KAPNOGRAFIMONITORER

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

## MASKTRYCKSLANG

---

Typ	Katalognummer
Maskslang 183 cm (72 tum) hane x hane, 50 st	552310
Maskslang 183 cm (72 tum) hona x hane, 50 st	552320

## AVLEDNINGAR OCH ELEKTRODER

---

Typ	Katalognummer
Blue Sensor® påsnäppbar elektrod, 50 st	554210
Påsnäppbar engångselektrod, liten, 25 st	554209
Avledning med ansluten elektrod, 50 cm (20 tum), 1,5 mm anslutning, 12 st	554111
Avledning med ansluten elektrod, 100 cm (40 tum), 1,5 mm anslutning, 10 st	554109
Avledning med ansluten elektrod, 152 cm (60 tum), 1,5 mm anslutning, 10 st	554110

## Specifikationer

### T3-enheten

#### BESKRIVNING

#### EGENSKAPER

##### FUNKTION

<b>Lagringskapacitet</b>	▶ 1 GB
<b>Registreringstid</b>	▶ Nominellt 24 timmar med nytt litiumbatteri
<b>Interna kanaler</b>	▶ Andningsförsök från thorax ▶ Andningsförsök från buken ▶ Tryck ▶ Andningsljud/snarkning ▶ Två bipolära (ExG) ▶ Position ▶ Aktivitet
<b>Externa kanaler</b>	▶ Oximeterdata via Bluetooth ▶ Kapnografidata via Bluetooth

##### FYSISKT

<b>T3-enhetens mått</b>	▶ 79 mm (3,11 tum) B, 63 mm (2,48 tum) H, 21 mm (0,83 tum) D
<b>T3 vikt</b>	▶ 65 g (88 g med batteri) (0,14 pund (0,19 pund med batteri))
<b>T3 bipolära ingångar</b>	▶ Beröringssäker DIN 42-802; ±8 mV ingångsområde, växelström
<b>Bukkabelns längd</b>	▶ 57 mm (2,24 tum)
<b>Filterslanganslutning</b>	▶ Hydrofobt filter med Luer-låsingång hona – 13 mm (0,51 tum) diameter med 0,2 µ filterkapacitet

##### STRÖMFÖRSÖRJNING

<b>Strömkälla</b>	▶ Ett 1,5 V AA-batteri ▶ Värddator (datanedladdning)
<b>Batterityp</b>	▶ Primärt alkaliskt ▶ Primärt litium ▶ Nickel-metallhydridbatteri, uppladdningsbart (NiMH)



**BILDSKÄRM**

- Typ** ▶ OLED
- Bildskärmens dimensioner** ▶ 19 mm x 35 mm
- Upplösning** ▶ 128 punkter x 64 punkter

**SÄNDARE**

- Bluetooth®-standard** ▶ Version 2.0
- Driftsfrekvens** ▶ 2,402-2,480 GHz
- Utgående effekt** ▶ < 1,62 mW
- Nätverkstopologi** ▶ Punkt till punkt: Punkt till multipunkt
- Drift** ▶ Scatter-Net Master
- Antenntyp** ▶ Intern
- Moduleringstyp** ▶ Frekvensskiftesmodulering/frekvenshoppning med spektrum
- 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>▶ Snäppanordningar/tryckport: Rostfritt stål</li> <li>▶ Bildskärm/knappsats: PET</li> <li>▶ Klämmor: Polyester/stål</li> </ul> |
| <b>Bukkabel</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: PVC</li> <li>▶ Anslutning: ABS/PC</li> <li>▶ Snäppanordningar: Rostfritt stål</li> </ul>                                                           |
| <b>USB-kabel</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: PVC</li> <li>▶ Anslutning: PVC/stål</li> </ul>                                                                                                     |
| <b>T3-väska</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Extern del: PVC/polyester</li> <li>▶ Intern del: PE-skumgummi</li> </ul>                                                                                        |

**RIP-engångsbälten**

- ▶ Elastiskt bälte: Polyester/Dorlastan
- ▶ Anslutning: ABS
- ▶ Bältesledning: Tennbelagd koppar



- ▶ De komponenter till Nox T3 och Nox-sensorer som beskrivs i denna handbok är inte tillverkade med naturgummilatex.

**Batteriinformation**

Nedanstående lista tillhandahålls för att hjälpa användaren att välja lämplig batterityp för undersökningen med T3:

- Alkaliska batterier kan användas för att registrera från 8 till 16 timmar.
- Litiumbatterier kan användas för att registrera från 20 till 33 timmar.
- Litiumbatterier är optimala för registreringar under flera nätter, eftersom det är möjligt att registrera 3 nätter eller mer utan att behöva byta batterierna.
- Uppladdningsbara NiMH-batterier kan användas för att registrera 1 till 1,5 timme per 200 mAh kapacitet. Ett standardbatteri på 2000 mAh kan alltså registrera 10 till 15 timmar.

Obs! De registreringsvaraktigheter som anges ovan beror på kvaliteten på de batterier som används.



- ▶ Det rekommenderas att ett fulladdat eller nytt batteri används för varje sömnregistrering.
- ▶ Alla litiumbatterier som används med T3-enheten ska motsvara standarden IEC 60086-4 Primära batterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier.

## Regulatorisk Information

### Sammanfattning av prestandatester och validering

Nox T3®-systemet har testats och verifierats i olika faser som inbegriper intern testning, verifiering och validering samt extern testning för att säkerställa produktens säkerhet, effektivitet och tillförlitlighet. Designen har verifierats och validerats, inklusive klinisk utvärdering, under hela designprocessen enligt kraven på specifikationer och avsedd användning. Ett externt ackrediterat testningsföretag har anlåtats för att genomföra de tester som behövs för att uppfylla tillämpliga standarder rörande EMC och patientsäkerhet samt ytterligare RF-testning för att säkerställa överensstämmelse med FCC-föreskrifter och R&TTE.

Nox Medical har ett CMDCAS ISO 13485:2003-certifierat kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven i det medicintekniska direktivet (MDD), FDA:s föreskrifter för kvalitetssystem (Quality System Regulation, QSR) samt Kanadas föreskrifter för medicintekniska produkter (Canada Medical Device Regulations, CMDR).

### Klassificeringar



- ▶ Grad av skydd (tillämpad del) mot elektrisk stöt: Hela enheten är klassificerad som typ BF (se symbolen till vänster).
- ▶ Strömförsörjning av enheten: Enheten drivs internt.
- ▶ Användningssätt: Enheten är avsedd för **KONTINUERLIG ANVÄNDNING**.
- ▶ Grad av skydd mot vätskeintrång: Enheten är klassificerad som ordinär utrustning vad avser vätskeintrång, dvs. den är inte droppsäker, stänksäker eller vattentät.
- ▶ Användning med lättantändliga anestetika: Enheten är inte lämplig för användning i närvaro av **LÄTTANTÄNDLIGA ANESTESIBLANDNINGAR MED LUFT ELLER SYRGAS ELLER KVÄVEOXID**.
- ▶ Installation/användning av enheten: Enheten är klassificerad som bärbar utrustning.

### Beskrivning av symboler



- ▶ Se bruksanvisningen



- ▶ Information om tillverkare



- ▶ Tillverkningsdatum



- ▶ Får inte återanvändas



- ▶ Serienummer



▶ Batchkod



▶ Katalognummer



▶ Tillämpad del typ BF (patientisolering från elektrisk stöt)



▶ Denna produkt är inte tillverkad med naturgummilatex



▶ Enligt det europeiska direktivet om elektriskt och elektroniskt avfall (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EG får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet



▶ Icke-joniserande elektromagnetisk strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare: störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol



▶ Federal Communications Commissions (FCC) logotyp



▶ CE-märkningen anger överensstämmelse med EG-direktivet 93/42/EG och 2007/47/EG rörande medicinska anordningar

**FCC-ID: V5AASDB1**

▶ FCC ID-etikett

**Innehåller TX IC: 1520A-LMX9838**

▶ Industry Canadas (IC) etikett

**Nox T3**

▶ Varumärkesnamn/modellnamn

**ASDB1 eller ASDB1US**

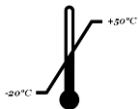
▶ Tekniskt namn

**REV**

▶ Revision av enheten



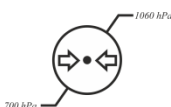
▶ Bluetooth® trådlös teknik



▶ Temperaturgräns



▶ Fuktighetsgräns



▶ Lufttrycksgräns



- ▶ Skyddas mot regn



- ▶ Ömtålig, hanteras varsamt

## Bluetooth® trådlös teknik

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

Bluetooth trådlös teknik är baserad på en radiolänk som erbjuder snabb och tillförlitlig dataöverföring. Bluetooth-radio använder globalt tillgängliga frekvensområden på ISM-bandet i syfte att säkerställa kommunikationskompatibilitet i hela världen och snabb bekräftelse och frekvenshoppningsschema för att göra länken robust även i miljöer med radiostörningar. Se avsnittet Specifikationer för mer information om RF-specifikationer för T3-enheten.

## EMC-information



- ▶ Denna produkt avger radiofrekvensenergi, men strålningen från denna enhet ligger långt under FCC:s exponeringsgränser för radiofrekvenser. Trots det bör enheten användas på ett sätt som minimerar risken för att människor kommer i kontakt med antennen under normal drift.
- ▶ Försiktigt: Exponering för radiofrekvensstrålning.
- ▶ Bärbar och mobil RF-kommunikation kan påverka enhetens prestanda.
- ▶ Enheten får inte användas intill eller staplad ovanpå annan utrustning. Om enheten måste användas bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning ska den observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration den ska användas i.
- ▶ Elektrostatiske urladdningar (ESD) kan orsaka artefakter på signalen från enheten. Undvik förhållanden där elektrostatiske urladdningar kan byggas upp på grund av låg luftfuktighet och friktion mot mattor, kläder och lakan av syntetmaterial.
- ▶ Användningen av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som anges i denna handbok kan leda till ökad strålning och/eller minskad immunitet för denna enhet.
- ▶ Detta system kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen uppfyller avgivningskraven i CISPR.
- ▶ Se nedanstående tabeller i detta avsnitt för specifik information om T3-enhetens överensstämmelse med standarden IEC 60601-1-2.

---

## Deklarationer om överensstämmelse med US Federal Communications Commissions (FCC) föreskrifter och det kanadensiska hälsoministeriets regler för elektromagnetisk kompatibilitet

---

T3-enheten överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna och RSS 210 från Industry Canada.

Användning sker på följande två villkor:

1. Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och
2. Denna enhet måste klara eventuella störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Vid frågor om din produkt eller denna FCC-deklaration, kontakta:

ResMed Sweden AB

Jan Stenbecks torg 17, 164 40 Kista, Sweden

Telefon: 08-477 10 00

E-post: reception@resmed.se

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC:s föreskrifter. Dessa gränsvärden är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid installation i bostadsmiljö. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi. Om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den ge upphov till skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår för en viss installation.

Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen igen, uppmantras användaren att försöka åtgärda störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Vända eller flytta på mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Ansluta utrustningen till ett eluttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Konsultera återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för att få hjälp.

---

### Modifieringsuttalande

---

FCC kräver att användaren ska informeras om att eventuella ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Nox Medical kan återkalla användarens rätt att använda utrustningen.

---

### Specifik absorptionsnivå (SAR)

---


Hälsoministeriet (Ministry of Health) (Canada), säkerhetskod 6: standarderna innehåller betydande säkerhetsmarginal för att garantera säkerheten för alla personer, oavsett ålder och hälsotillstånd. Den specifika absorptionsnivån eller SAR är ett mått på hur snabbt elektromagnetisk energi absorberas av kroppen. SAR-gränsen för den allmänna befolkningen är 1,6 W/kg för bålen och 4 W/kg för extremiteterna.

## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning		
T3-enheten avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	T3-enheten måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	T3-enheten är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive i bostäder och sådana inrättningar som är direktanslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader med ström.
Harmoniserade emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmar IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
T3-enheten avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Effekt (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av T3-enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
			<b>Rekommenderat separationsavstånd</b>
Ledningsbunden RF	3 V <sub>rms</sub>	3 V <sub>rms</sub>	$d = 1,2 \sqrt{P}$

IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz		
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).  Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka fastställs genom en elektromagnetisk undersökning på plats, <sup>a</sup> ska understiga överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. <sup>b</sup>  Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
<p><b>ANM 1:</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p><b>ANM 2:</b> Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			
<p><sup>a</sup> Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radio/mobiltelefoner/sladdlösa telefoner) och mobil landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där T3-enheten används överstiger tillämpligt RF-överensstämmelsenivå ovan bör T3-enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att vända eller flytta på T3-enheten.</p> <p><sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna understiga 3 V/m.</p>			

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

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och T3-enheten			
T3-enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och T3-enheten enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens högsta utgående effekt.			
Angiven högsta utgående effekt sändarens effekt [W]	Separationsavstånd utifrån sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz 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
<p>För sändare med en angiven högsta utgående effekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet <math>d</math> i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där <math>P</math> är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.</p> <p><b>ANM. 1</b> Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det minsta avstånd som gäller för det högre frekvensområdet.</p> <p><b>ANM. 2</b> Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			