

nox medical

NOX T3_s

MANUAL

Svenska

Handbok för Nox T3s

Version 2.3

Senaste revideringen: 2025-04

Copyright © 2025

Nox Medical - Alla rättigheter förbehållna

Tillverkad av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webbplats: www.noxmedical.com

nox medical

Information om distributörer finns på: www.noxmedical.com

CE 2797

Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något datasöksystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektroniskt, mekaniskt, magnetiskt, optiskt, kemiskt, manuellt eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

Licensmeddelande

Nox T3s-registreringsenhetens fasta programvara innehåller BIGDIGITS-aritmetisk kod med multipel precision, som ursprungligen skrivits av David Ireland, copyright © 2001-8 av DI Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, och används med tillstånd.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	3
Lista över förkortningar	5
Inledning.....	7
Avsedd användning.....	7
Kontraindikationer.....	7
Omfattning.....	7
Varningar och försiktighetsåtgärder	8
Instruktioner för operatörer	10
Beskrivning av Nox T3.....	11
Gränssnitt för Nox T3.....	11
Använda Nox T3s.....	13
Ansluta Nox T3 till en dator	13
Konfigurera och ladda ned från Nox T3s	13
Starta/stoppa genom att ansluta RIP-bälten till Nox T3s	13
Starta/stoppa genom att trycka på knapp på Nox T3s (manuellt).....	14
Starta Nox T3s vid schemalagd tidpunkt	14
Nox T3s status.....	15
Nox T3-patientanslutning	18
Sätta in ett batteri i Nox T3.....	18
Montering av Nox T3s och Nox RIP-bälten	19
Att fästa Nox-näsgrimmans	21
Mätning av masktryck.....	22
Mäta ExG-signaler.....	23
Mätning av BLE puls och syre med användning av Nonin 3150 BLE-pulsoximetern	23
Sätta i batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoximeter	24
Val av sensorstorlek för oximetern.....	25
Montering av Nonin 3150 BLE-pulsoximetern och mjuk sensor	25

Upprätta en anslutning mellan Nonin 3150 BLE-pulsoximetern och Nox T3s	27
Underhåll	32
Kompatibla sensorer och enheter	36
Specifikationer	40
Nox T3s och tillbehör	40
Materialinformation	42
Gällande föreskrifter	43
Sammanfattning av prestandatester och validering.....	43
Nox T3s – klassificeringar.....	43
Beskrivning av symboler och märkningar	44
Trådlös Bluetooth®-teknik	46
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	46
Om	51

Lista över förkortningar

ABS	-	Akrylonitrilbutadienstyren
BMI	-	Body mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Svenska: Internationella specialkommittén för radiostörningar)
CMDR	-	Kanadensiska föreskrifter om medicintekniska produkter
EKG	-	Elektrokardiografi
EEG	-	Elektroencefalografi
EMG	-	Elektromyografi
EMC	-	Elektromagnetisk kompatibilitet
EOG	-	Elektrookulografi
ESD	-	Elektrostatiska urladdningar
HF	-	Hög frekvens
IEC	-	International Electrotechnical Commission
ISM	-	Industrial, Scientific and Medical
MDD	-	Medicintekniska direktivet
MR	-	Magnetisk resonanstomografi
NiMH	-	Nickel-metallhydridbatteri, uppladdningsbart
PAP	-	Positive Airway Pressure
PC	-	Polykarbonat
PET	-	Polyetentereftalat
PE	-	Polyeten
PID	-	Produktidentifiering
PVC	-	Polyvinylklorid
RED	-	Radio Equipment Directive
RF	-	Radiofrekvens
RIP	-	Respiratorisk induktanspletysmografi
SpO2	-	Syremättnadsnivåer uppmätta med pulsoximetri

- TPE - Termoplastisk elastomer
- VID - Återförsäljaridentifiering
- WEEE - Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter

Inledning

Grattis till ditt val av Nox T3s™-registreringsenheten. Nox T3s är en ambulatorisk sömnregistreringsenhet som bärs på kroppen och som ingår i Nox T3s-systemet. Dess huvudfunktion är att registrera fysiologiska signaler under sömn med hjälp av inbyggda sensorer och patienttillämpade sensorer. Nox T3s-registreringsenheten har en inbyggd Bluetooth®-modul som gör att den också kan registrera signaler från kompatibla hjälpanordningar. Det är enkelt att placera registreringsenheten och ansluta sensorerna, vilket gör installationen snabb och enkel. Nox T3s-registreringsenheten är konfigurerad av Nox Medicals programvara Noxturnal, som körs på en dator som också möjliggör granskning, organisering, analys och sammanfattning av alla signaler som registrerats av enheten. Studiens komplexitet definieras genom att man varierar antalet och typerna av uppmätta fysiologiska signaler.

Avsedd användning

Nox T3s-registreringsenheten är avsedd för ambulatorisk registrering av fysiologiska signaler under sömnen. De registrerade signalerna laddas sedan ned till en PC där man kan se och analysera signalerna med hjälp av Nox T3s-applikationen (Noxturnal). Nox T3s-registreringsenheten är avsedd för patienter över 2 års ålder.

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

Kontraindikationer

Nox T3s-registreringsenheten är **INTE** avsedd för patientövervakning eller automatiserad diagnos.

Omfattning

Denna handbok behandlar användningen av Nox T3s-registreringsenheten och dess komponenter, tillsammans med externa sensorer och extra enheter som har validerats med Nox T3s-systemet. Nox T3s-registreringsenheten är en ny variant av Nox T3-registreringsenheten.

Användningen av Nox T3-registreringsenheten och dess komponenter, tillsammans med externa sensorer och extra enheter som har validerats med Nox T3-systemet beskrivs i:

- Handbok för Nox T3

Bilden nedan visar olika utseenden för Nox T3-registreringsenheten och Nox T3s-registreringsenheten. Se till att du följer rätt handbok för din registreringsenhet.



Nox T3-registreringsenhet



Nox T3s-registreringsenhet

Användningen av Noxturnal-programvaran som behövs för enhetskonfiguration, nerladdning av data, granskning och analys omfattas av:

- Handbok för Noxturnal

Denna handbok är endast avsedd för yrkesverksamma (sjukvårdspersonal och servicepersonal) med relevant behörighet och kompetens. Anslutningsinstruktioner finns tillgängliga på Nox Medicals supportwebbplats för självapplikation av patienten.



▶ Observera: Ytterligare material finns på Nox Medicals webbplats: www.noxmedical.com

Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Varning: Nox T3s-systemet är **INTE certifierat för att användas för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Observera: Nox T3s-registreringsenheten 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 normal medicinsk installation. Dock är utrustning som sänder radiofrekvenser och andra källor till elektriskt brus vanligt förekommande i sjukvårdsmiljö och andra miljöer. Därför finns det risk för att höga nivåer av störningar till följd av källors närhet eller styrka kan störa enhetens prestanda och påverka de registrerade signalerna och därmed dataanalysen, vilket kan leda till en felaktig behandling. Medicinteknisk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen som beskrivs i avsnittet "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" i denna handbok.
- ▶ Varning: Användning av andra tillbehör, givare, sensorer och kablar än de som anges i denna handbok kan leda till ökade emissioner från och/eller minskad immunitet hos Nox T3s-systemet och orsaka operatörs- eller patientskador.
- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten/-erna får inte användas intill eller staplas 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 och förhindra onormal drift som kan orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox T3s-systemet kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen uppfyller emissionskraven från Internationella specialkommittén för radiostörningar (CISPR), vilket kan orsaka patientskador.
- ▶ Varning: Exponering för radiofrekvensstrålning.
- ▶ Varning: Extern utrustning och alla hjälpanordningar som används för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar, ska uppfylla relevanta standarder avseende produktsäkerhet, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinteknisk elektrisk utrustning, för att förhindra elektriska stötar. Dessutom ska alla sådana kombinationer – system – uppfylla de säkerhetskrav som anges i den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3/3.1/3.2, 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 en kvalificerad medicintekniker eller din lokala representant om du är osäker.

- ▶ Observera: Nox T3-registreringsenheten är utformad för att vara säker för pacemakerpatienter om pacemakrarna uppfyller standarden: EN 45502-2-1 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter. Särskilda krav för aktiv implanterbar medicinsk utrustning ämnad för behandling av bradyarytmi (hjärtstimulatorer) och/eller EN 45502-2-2 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter. Särskilda krav för aktiv implanterbar medicinsk utrustning ämnad för behandling av takyarytmi (innefattar implanterbara defibrillatorer). Användning av pacemaker som inte uppfyller kraven kan leda till att pacemakers funktion påverkas av användningen av Nox T3s-registreringsenheten, vilket kan leda till patientskador. Operatören ska, innan enheten används på pacemakerpatienter, läsa pacemakers medföljande dokument rörande dess certifieringar och användningskrav och, om nödvändigt, kontakta tillverkaren.
- ▶ Varning: Använd inte Nox T3s-registreringsenheten och dess tillbehör under radiografi-/röntgenstudier. Energiabsorptionen i enheten, kablarna eller elektroderna kan leda till överdriven uppvärmning och orsaka brännskador.
- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten och dess tillbehör är inte avsedda att användas tillsammans med högfrekvent utrustning. Om enheten används tillsammans med högfrekvent utrustning (HF) kan det orsaka allvarliga skador hos patienten.
- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten är inte defibrillatorsäker. Om enheten inte tas bort från en patient innan defibrillering kan det leda till att hög strömtäthet skapas på elektrodställena, vilket orsakar brännskador och kan leda till patientskador. Om enheten inte tas bort från en patient före defibrillering kan det också ändra det avsedda strömflödet, vilket kan påverka defibrilleringseffektiviteten och orsaka personskador eller dödsfall hos patienten.
- ▶ Varning: Använd inte någon del av Nox T3s-systemet, inklusive patientkablar och elektroder, i en MR-miljö (magnetisk resonanstomografi). Energiabsorptionen i ledande material kan leda till överhettning och orsaka brännskador.
- ▶ Observera: Nox T3s-registreringsenheten och Nox RIP-bältena ska bäras över kläder för att förhindra allergiska reaktioner orsakade av utrustningsmaterialen.
- ▶ Varning: Undvik oavsiktlig kontakt mellan anslutna men oanvända delar som tillämpas på patienter och andra strömförande delar inklusive de som är anslutna till skyddsjord för att förhindra allvarliga operatörs-/patientskador.
- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda hos Nox T3s-systemet eller patient-/operatörskada.
- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten och dess tillbehör ska tas bort från patienten innan USB-anslutningen används, för att förhindra elektriska stötar. USB-kontakten ska endast användas för att konfigurera enheten och ladda ner data från enheten.
- ▶ Varning: Det finns inga delar som användaren kan utföra service på inuti Nox T3s-registreringsenheten. Service på enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke-auktorerade parter kan påverka dataanalysen och eventuellt leda till felaktig behandling. Garantin upphävs om Nox T3s-registreringsenheten öppnas (förutom när batterifacket öppnas).
- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox T3s-registreringsenheten och dess tillbehör är tillåten. Obehöriga modifieringar kan leda till att enheten inte fungerar som avsett och orsaka allvarliga skador hos patienten. Använd endast tillbehör som har validerats för användning av Nox Medical för att säkerställa patientsäkerhet och effektiv användning av Nox T3s-systemet. Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter".
- ▶ Varning: Ta bort batterierna från Nox T3-registreringsenheten om den inte används inom 30 dagar för att förhindra skador på grund av eventuellt batteriläckage och för att förhindra eventuella mindre brännskador på operatören/patienten.

- ▶ Varning: Du får inte autoklavera eller sänka ned Nox T3s-registreringsenheten eller dess tillbehör i någon form av vätskor. Intrång av vätskor kan leda till elektriska stötar.
- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten är INTE lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas. Det kan leda till elektrostatiska laddningar eller temperaturer som överskrider gränserna, vilket orsakar gnistor eller antändning som leder till brännskador eller explosioner.
- ▶ Varning: Som för all medicinsk utrustning måste försiktighet iaktas vid kableddragning och -anslutningar för att minska trassel och stryprisker.
- ▶ Varning: Nox RIP-bälten ska sitta ordentligt på patienten utan att vara alltför hårt åtsittande för att undvika obehag.
- ▶ Varning: Nox RIP-bälten för engångsbruk, Nox-näskanyler, Nox-filterslangkopplingar, masktryckslangor och Nonin-handledsband är avsedda för enpatientsbruk. Att använda samma Nox RIP-bälten för engångsbruk, kanyl, filterslangkoppling, maskslang eller handledsband på mer än en patient medför en risk för korsinfektion.
- ▶ Varning: RIP-engångsbälten är endast till för engångsbruk. Återanvändning av bälten kan påverka kvaliteten på registrerade signaler och leda till eventuell felaktig behandling.
- ▶ Varning: Elektroder ska endast användas av eller i samråd med en yrkesverksam vårdgivare som är bekant med deras korrekta placering och användning. Om elektroderna inte används eller placeras korrekt kan det påverka registreringen av data och därmed även av tolkning och diagnostik.
- ▶ Varning: Elektroderna ska endast appliceras på intakt och ren hud (t.ex. inte över öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade områden), för att förhindra infektioner.
- ▶ Varning: Förhindra korskontaminering genom att se till att Soft SpO₂-sensorn är ordentligt rengjord efter att du har aktiverat Nonin 3150 BLE-pulsoximetern genom att sätta in ett finger (annat än patientens) i sensorn. Rengöringsinstruktioner hittar du i den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern.
- ▶ Observera: Nox T3s-registreringsenheten och dess tillbehör ska alltid transporteras i det medföljande fodralet för att säkerställa adekvat skydd och förhindra skador.



- ▶ Läs denna handbok noga före användningen, särskilt de avsnitt som är markerade med ett utropstecken.
- ▶ Observera: För driftsstöd, i händelse av användarfel, cybersäkerhetshändelser eller andra typer av händelser, kontakta support@noxmedical.com.

Instruktioner för operatörer

Operatörerna ska kontakta Nox Medical eller dess försäljningsrepresentanter

- för hjälp vid behov om hur man installerar, ansluter, använder eller underhåller Nox T3s-systemet, dess tillbehör och som tillämpliga externa sensorer och hjälpanordningar som har validerats med systemet; eller
- för att rapportera oväntade funktioner eller händelser.

Supportinformation och information om Nox Medicals försäljningsrepresentanter finns på Nox Medicals webbplats: www.noxmedical.com/distributors.

Beskrivning av Nox T3

Nox T3 är en ambulatorisk enhet för sömnregistrering som bärs på kroppen.

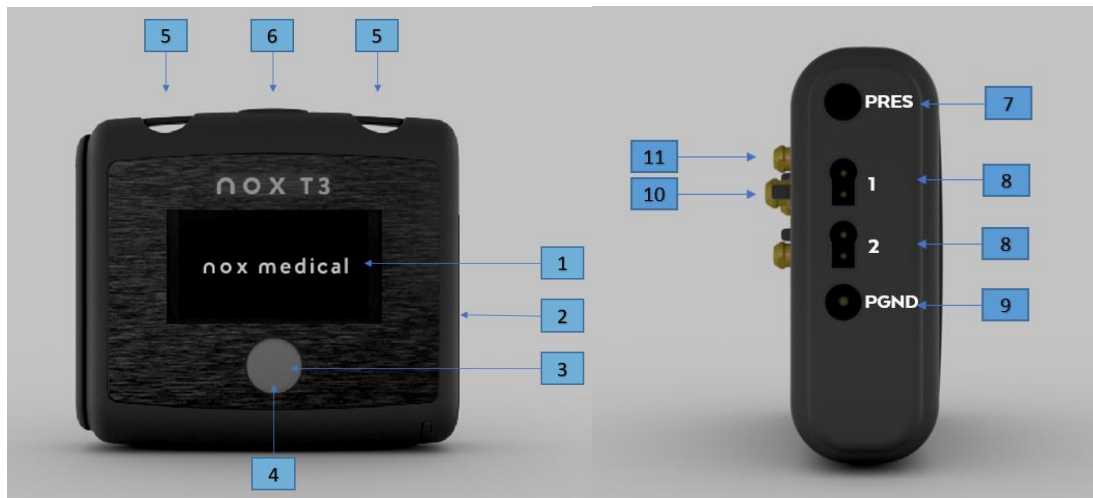
Enhetens ingångskanaler och inbyggda funktioner inkluderar följande:

- 2 bipolära kanaler för registrering av elektrokardiografi (EKG), elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG) eller elektrookulografi (EOG)
- 1 jordkanal
- 1 tryck-/kanylkanal för registrering av nasal- eller masktryck
- 2 andningskanaler för registrering av andningsförsökssignaler från buk och thorax
- 3-D inbyggd accelerationsensor för registrering av patientens position och aktivitet
- Inbyggd mikrofon för registrering av ljud och snarkning
- Inbyggd Bluetooth®-modul för att stödja trådlös anslutning så att enheten kan registrera signaler från kompatibla hjälpanordningar
- Inbyggd ljusgivare för registrering av omgivande ljus

Nox T3-registreringsenheten drivs med ett AA-batteri.

Gränssnitt för Nox T3

Nox T3s-registreringsenhetens gränssnitt består av en bildskärm, knappar, sensoringångar/-anslutningar samt en USB-anslutning. USB-anslutningen sitter under batterilocket och används för att ansluta en USB Type C-kabel för enhetskonfiguration och datanerladdning. Se nedanstående figurer och tabeller för en detaljerad beskrivning.



NUMMER	FUNKTION
1	Display
2	Batterilock – täcker batteriet och USB-anslutningen
3	Tryckknapp

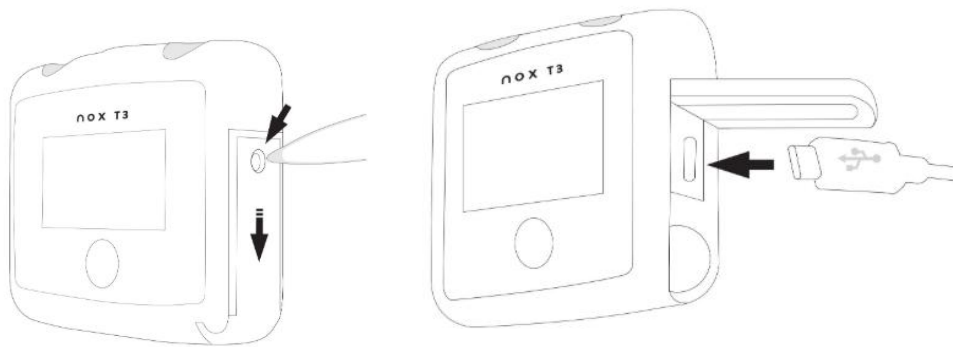
- 4 Indikeringslampor för enhetsstatus
Ljussensor placerad under den skuggade transparenta knappen
- 5 2 remöglor med klämma
- 6 Mikrofon – för registrering av andningsljud
- 7 Trycklås (märkt "PRES") – ansluts till extern nasal kanyl/masktryckslang
- 8 Kanal 1 och 2 (märkta med "1" och "2") – bipolära beröringssäkra ingångar
- 9 Referensjordingång för kanaler 1 och 2 (märkt med "PGND") – unipolära beröringssäkra ingångar
- 10 2 metallfästen – ansluts till bukkabel
- 11 2 metallfästen – ansluts till RIP-bältet över bröstkorgen

Använda Nox T3s

Nox T3s-registreringsenheten används med en tryckknapp på frontpanelen. När du trycker på knappen slås bildskärmen på. Skärmen stängs automatiskt av efter 20 sekunder.

Ansluta Nox T3 till en dator

För att ansluta en Nox T3-registreringsenhet 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. Om du vill öppna batterilocket trycker du med Nox-batterilocknyckeln, som medföljer Nox T3s-systempaketet, på batterilocket och skjuter batterilocket nedåt, mot enhetens botten. Nox T3s ansluts till datorn med en USB Type C-kabel. Batteriet behöver inte vara isatt medan enheten är ansluten till datorn.



När Nox T3s-registreringsenheten ansluts till datorn tänds enhetens bildskärm med ett meddelande om att enheten är ansluten till datorn.

För IT-miljöer som begränsar USB-portstillgång till USB-kringutrustning bör följande återförsäljar-ID (VID) och produkt-ID (PID) tillåtas på nätverket för att kommunicera med Nox-registreringsenheter: VID=0x1E0A, PID=0x1002.

Konfigurera och ladda ned från Nox T3s

Om du vill ladda ner registrerade data eller konfigurera en Nox T3s-registreringsenhet måste du starta Noxturnal-programmet (version 6.0 eller högre) och ansluta enheten till datorn. Se handboken för Noxturnal för mer information om hur detta utförs.

När du är färdig med att arbeta med enheten ska du mata ut enheten från Noxturnal-programvaran och koppla bort USB Type C-kabeln. Sätt i batteriet och 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.

Starta/stoppa genom att ansluta RIP-bälten till Nox T3s

Om Nox T3-registreringsenheten har konfigurerats för att inleda registreringen genom att Nox RIP-bälten för engångsbruk ansluts, startas registreringen när RIP-bältet Nox Thorax ansluts. Enheten instruerar dig att "Connect belts to record" (Anslut bälten för att registrera). När RIP-bältet Nox Thorax har anslutits visas "Registreringens varaktighet", och REC-symbolen visas överst på skärmen. När displayen slås av blinkar lampan under knappen grönt intermittent, vilket indikerar att registrering pågår. Om RIP-bältet Nox Thorax är frånkopplat i mer än 30 sekunder, avslutas registreringen.



Starta/stoppa genom att trycka på knapp på Nox T3s (manuellt)

Om Nox T3s-registreringsenheten har konfigurerats för att starta registreringen manuellt genom att man trycker på en knapp, kan du använda knappen för att starta en registrering manuellt. När du trycker på knappen slås bildskärmen på. Enheten instruerar dig att "Hold button down to start recording" (Håll knappen intryckt för att starta registreringen). Gör detta tills "Recording Duration" (Registreringens varaktighet) visas. Observera att knappen måste hållas intryckt i cirka 4–5 sek. innan "Registreringens varaktighet" visas. Vid denna punkt har enheten börjat registrera data och REC-symbolen visas högst upp på skärmen. När displayen slås av blinkar lampan under knappen grönt intermittent, vilket indikerar att registrering pågår. Använd samma metod för att stoppa registreringen manuellt.



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

Starta Nox T3s vid schemalagd tidpunkt

Om Nox T3s-registreringsenheten 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 knappen innan registreringen har börjat visas en nedräkning till den specificerade starttiden för registreringen. Om registreringen har börjat visar skärmen den aktuella registreringstiden och REC-symbolen visas högst upp på skärmen.



Nox T3s status

Indikatorlampa

Indikatorlampan på Nox T3s-registreringsenheten blinkar grönt när registrering pågår och enheten fungerar normalt. Om det finns några enhetsvarningar blinkar indikatorlampan gul. Varningarna kan vara:

- Svagt batteri
- Enheten är inte licensierad.

Displayer

Information om registreringens varaktighet, registreringsstatus och enhetsanslutningar visas på displayen. Om bildskärmen är avstängd trycker du på knappen får att slå på den. När du trycker på knappen igen kommer du att gå igenom de tillgängliga skärmarna. Skärmen stängs av igen när den varit inaktiv under 20 sekunder.

Displayen innehåller information om enhetens anslutning, tid och batteristatus.

1. En Bluetooth-symbol och ett "X" eller en bock "✓" syns på alla skärmar. Denna symbol visar status för Bluetooth-anslutningen med oximetern. Ett "X" betyder att det inte finns någon Bluetooth-anslutning, en "✓" betyder att det finns en Bluetooth-anslutning.
2. Enhetens klocka. När Nox T3s är konfigurerad synkroniseras klockan med datorn och visas längst upp på skärmen.
3. I det övre högra hörnet finns en batteriindikator som visar batteristatus. Batteriindikatorn är full när enheten har fulladdade batterier.



Den första displayen som visas efter att enheten har slagits på visar information om registreringen som är planerad eller pågående enligt förklaringen i tidigare avsnitt. Den andra displayen visar status för oximeteranslutningen.

1. Ett "X" bredvid SpO₂ indikerar att oximetern inte är ansluten till enheten. När en oximeter har anslutits visas en bock "✓".
2. Bluetooth-enhetens adress (BDA) för oximetern som enheten försöker ansluta till eller är ansluten till.

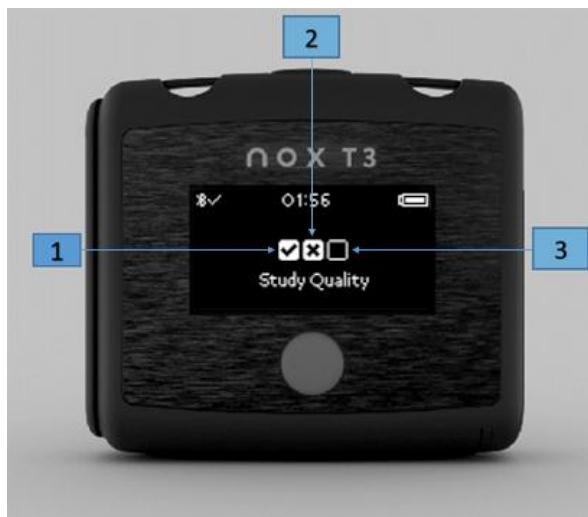


Displayen för **Studiekvalitet** visar indikatorer för godkänd studie. Indikatorerna för godkänd studie hjälper dig att avgöra om registreringen innehåller de nödvändiga signalerna för respiratorisk analys. Om indikatorerna anger en ej godkänd studie kan patienten göra ytterligare registreringar utan att behöva returnera eller omkonfigurera enheten. För att aktivera indikatorn för godkänd studie går du till programinställningarna i Noxturnal → Enhetsalternativ → Indikator för godkänd studie. Om alternativet är aktiverat visas Studiekvalitet på den tredje displayen.

Varje ruta representerar en enda registrering. Antalet rutor är lika med antalet registreringar. En tom kvadrat representerar en registrering som ännu inte har utförts. En ifylld ruta med antingen en bock eller ett kryss betyder att den registreringen har en godkänd studieindikator. Den godkända studieindikatorn markeras när registreringen stoppas. För att den godkända studieindikatorn ska kunna utvärderas, måste registreringen vara minst 15 minuter.

Om en eller flera schemalagda registreringar misslyckas, läggs en extra schemalagd registrering till automatiskt.

1. En ifylld ruta med bock "✓" indikerar en godkänd studie.
2. En ifylld ruta med ett "X" indikerar en misslyckad studie.
3. En tom kvadrat representerar en registrering som ännu inte har utförts.



Utvärderingen av den godkända studieindikatorn baseras på respiratoriska signaler (näsgrimpa, buk- och thorax-RIP) samt SpO₂-signal. Om två av tre respiratoriska signaler samt SpO₂-signalen uppfyller de förutbestämda kvalitetströsklarna för den angivna varaktighetströskeln (4 eller 6 timmar) som är

inställd i registreringskonfigurationen, där 4 timmar är standardinställningen, markeras registreringens godkända studieindikator med en bock.

Andra displayer:

När Nox T3s-registreringsenheten är ansluten till en dator via en USB-C-kabel, visas en bild som indikerar detta.



Nox T3-patientanslutning

I de flesta fall görs anslutningen i patientens hem, och patienten ansluts till enheten enligt anslutningsanvisningarna för Nox T3s-registreringsenheten. Vi rekommenderar då att en läkare med relevant behörighet och kompetens visar de steg som måste utföras hemma hos patienten för patienten, eller för vårdgivaren om patienten är ett barn. Anslutningsinstruktioner finns tillgängliga på Nox Medicals supportwebbplats för självapplikation av patienten.

Följande punkter ska demonstreras för patienten eller vårdgivaren för barn:

1. Ansluta Nox T3s-registreringsenheten och sensorer.
2. Testa sensoranslutningarna.
3. Starta och stoppa en registrering (om manuellt registreringsläge används)
4. Statusindikationer på bildskärmen.

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

Innan patienten skickas hem:

1. Se till att Nox T3s-registreringsenheten är korrekt förberedd.
2. Se till att fodralet innehåller all utrustning som behövs för att utföra registreringen i patientens hem, inklusive batterier.



- ▶ Observera: Barn får under inga omständigheter ansluta Nox T3 på egen hand.
- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda hos Nox T3s-systemet eller patient-/operatörskada.
- ▶ Varning: Som för all medicinsk utrustning måste försiktighet iakttas vid kableldragning och -anslutningar för att minska trassel och stryprisker.
- ▶ Observera: Nox T3s-registreringsenheten och dess tillbehör ska alltid transporteras i det medföljande fodralet för att säkerställa adekvat skydd och förhindra skador.

Sätta in ett batteri i Nox T3

Nedanstående lista tillhandahålls för att hjälpa användaren att välja lämplig batterityp för en undersökning med Nox T3:

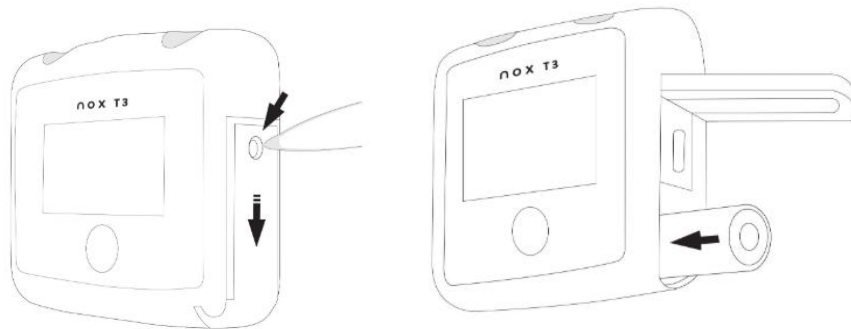
- Alkaliska batterier kan användas för att registrera mellan 8 och 16 timmar beroende på batteritypen.
- Litiumbatterier kan användas för att registrera mellan 20 och 33 timmar beroende på undersökningstypen och batteriet.
- Litiumbatterier är optimala för registreringar under flera nätter, eftersom 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 2 000 mAh kan alltså registrera 10 till 15 timmar.



- ▶ Observera: Använd alltid fulladdade eller nya batterier för varje studie för att studien inte ska behöva upprepas.

- ▶ **Observera:** Alla litiumbatterier som används med Nox T3s-registreringsenheten ska uppfylla standarden IEC 60086-4 Primärbatterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier.
- ▶ **Observera:** De registreringsvaraktigheter som anges ovan är beroende av kvaliteten på de batterier som används.
- ▶ **Observera:** Du finner mer information om flera nattregistreringar på Nox Medicals supportwebbplats.

Innan du startar en registrering bör du kontrollera att Nox T3-registreringsenheten har ett nytt eller fulladdat batteri. Gör så här för att sätta i ett nytt batteri:



1. Öppna batterifacket genom att trycka ner batterilockets stift med Nox-batterilocknyckeln som medföljer Nox T3s-systemkittet och skjut 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 ovasida. 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.

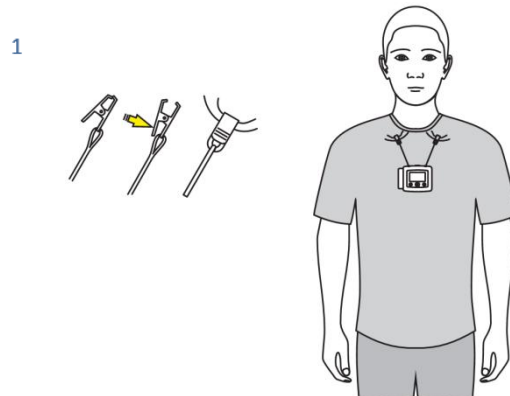
Montering av Nox T3s och Nox RIP-bälten



- ▶ **Observera:** Nox T3s-registreringsenheten och Nox RIP-bältena för engångsbruk ska bäras utanpå kläderna för att förhindra allergiska reaktioner orsakade av utrustningsmaterialen.
- ▶ **Varning:** RIP-bältena är för engångsbruk och avsedda att användas på endast en patient. Om du återanvänder Nox RIP-bälten för engångsbruk kan det påverka kvaliteten på registrerade signaler och eventuellt leda till felaktig behandling. Om samma Nox RIP-bälte för engångsbruk används på mer än en patient kan det medföra en risk för korsinfektion.

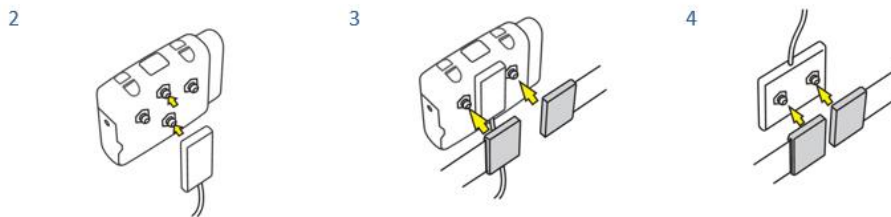
Steg 1

Snäpp fast klämmorna på Nox T3s-registreringsenheten i patientens skjorta.



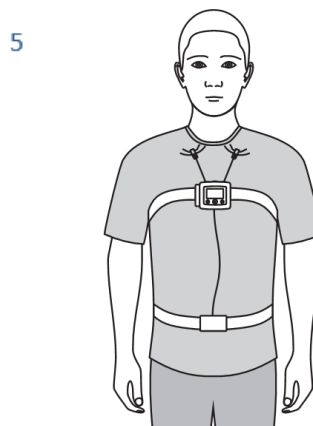
Steg 2 till Steg 4

- Snäpp fast Nox-bukkabeln på enhetens baksida.
- Placera ett Nox RIP-bälte för engångsbruk runt bröstkorgen och snäpp fast dess ände på enhetens bakre panel.
- Justera längden på Nox-bukkabeln efter behov genom att linda den runt bukanslutningsenheten. Placera ett Nox RIP-bälte för engångsbruk runt buken och snäpp fast det.



Steg 5

Nu har du monterat Nox T3s-registreringsenheten och Nox RIP-bältena för engångsbruk.

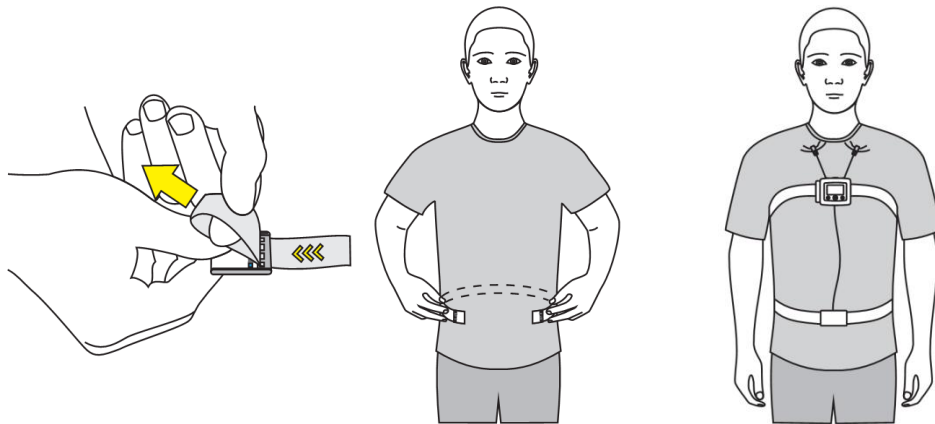


Justera Nox RIP-bältena



- ▶ Varning: Nox RIP-bälten för engångsbruk ska sitta tajt på patienten utan att vara alltför hårt åtsittande, för att undvika obehag.
- ▶ OBS! För de flesta patienter behöver Nox RIP-engångsbälten inte justeras om rätt bältestorlek har valts baserat på patientens bukomfång och/eller kroppsmasseindex (BMI). Val av tabeller för bältestorlek medföljer paketet med Nox RIP-bälten för engångsbruk för mer detaljerad instruktion.

Placera Nox RIP-bältena för engångsbruk 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.

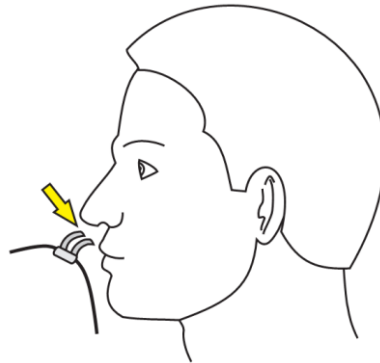


Att fästa Nox-näsgrimman



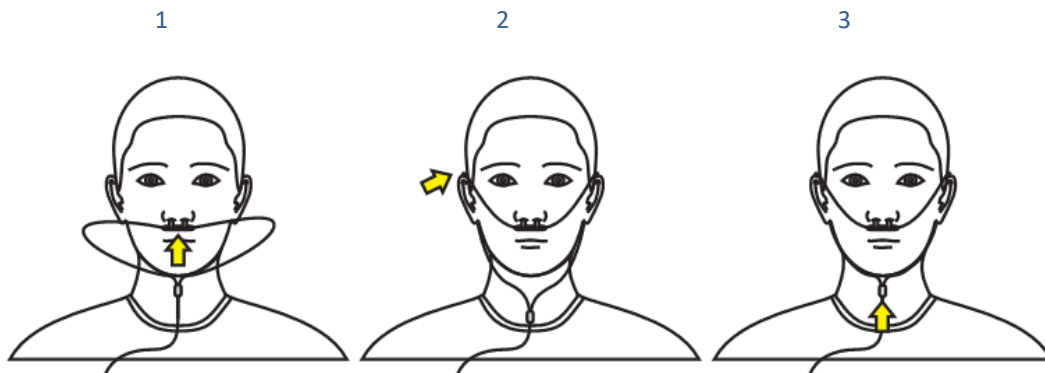
- ▶ Varning: Nox-näsgrimmor är avsedda att användas på endast en patient. Om samma näskanyl används på mer än en patient kan det medföra risk för korsinfektion.
- ▶ OBS! Medicinsk tejp kan användas för att hålla grimman på plats mot kinderna för att hålla grimman på plats om det behövs.
- ▶ Observera: Nox-näsgrimma med filter har ett inbyggt hydrofobt filter, och är den rekommenderade metoden för att mäta nasalt luftflöde och snarkningar eftersom den är designad för att maximera signalkvaliteten. Den passar direkt på Nox T3s-registreringsenheten. Om du använder en ofiltrerad kanyl med Luer-lås måste du använda en filterslanganslutning från Nox Medical som gränssnitt mot Nox T3s-registreringsenheten.

Steg 1 Placera försiktigt näsgrimmorna i näsborrarna. Näsgrimmorna ska vara riktad nedåt i näsborrarna.



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

Steg 3 Skjut fast fästansordningen tätt under hakan för att hålla näsgrimmans slang säkert på plats.



Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" angående vilka typer av Nox-näsgrimmor som har validerats med Nox T3s-enheten.

Mätning av masktryck



- ▶ Varning: Masktryckslangarna och Nox-filterslangkopplingarna är endast avsedda att användas på en enda patient. Om samma masktryckslang och filterslangkoppling används på mer än en patient utgör det en risk för korsinfektion.
- ▶ OBS! Masktryckslangen kan endast anslutas till trycklåset på Nox T3s-registreringsenheten med hjälp av Nox-filterslangkopplingen.

En masktryckslang används för anslutning till PAP-masker (Positive Airway Pressure) för att mäta masktrycket. Tryckslangen ansluts till trycklåset på Nox T3s-registreringsenheten via en filterslangkoppling från Nox Medical.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" angående vilka typer av masktryckslangar som har validerats med Nox T3s-systemet.

Mäta ExG-signal



- ▶ Varning: Elektroder ska endast användas av eller i samråd med en yrkesverksam vårdgivare som är bekant med deras korrekta placering och användning. Om elektroderna inte används eller placeras korrekt kan det påverka registreringen av data, och därför tolkning och diagnostik
- ▶ Varning: Elektroderna ska endast appliceras på intakt och ren hud (t.ex. inte över öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade områden), för att förhindra infektioner.
- ▶ Varning: Se till att de ledande delarna av elektroder och tillhörande anslutningar, inklusive den neutrala elektroden, inte kommer i kontakt med andra ledande delar inklusive jord, för att förhindra allvarliga skador hos operatören/patienten.

Nox T3s-registreringsenheten kan registrera valfri kombination av två ExG-kanaler, det vill säga EMG, EOG, EEG eller ECG. Elektrodablarna ansluts till de bipolära beröringssäkra ingångarna på Nox T3s-registreringsenheten. Elektroderna placeras på tillämpliga ställen på kroppen, beroende på typen av registrering.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" angående vilka typer av elektroder och kablar som har validerats med Nox T3s-systemet.

Mätning av BLE puls och syre med användning av Nonin 3150 BLE-pulsoximetern



- ▶ Varning: Nox T3s-systemet är **INTE certifierat för att användas för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall hos patienten.
- ▶ Varning: Undvik överdrivet tryck på sensorns applikationsplats eftersom det kan orsaka skador på huden under sensorn.
- ▶ Varning: För att förhindra felaktig funktion och/eller patientskador, kontrollera kompatibiliteten för Nox T3s-registreringsenheten, oximetern, sensorn/sensorerna och tillbehören före användning.
- ▶ Varning: Innan du byter batterier ska du se till att oximetern är avstängd och att sensorn inte sitter på ett finger.
- ▶ Varning: Oximetern har rörelsetolerant programvara som minimerar sannolikheten för att en rörelseartefakt misstolkas som god puls kvalitet. Under vissa omständigheter kan enheten däremot fortfarande tolka rörelse som god puls kvalitet.
- ▶ Observera: För att undvika att missta eller misstolka patientdata vid överföring av data via Bluetooth, kontrollera att oximetern är parkopplad med rätt Nox T3s-registreringsenhet.
- ▶ Varning: Fäst inte pulsoximetern för hårt runt patientens handled. Det kan leda till felaktiga avläsningar och obehag för patienten.
- ▶ Varning: Använd inte en skadad sensor. Om sensorn blir skadad på något sätt ska du genast sluta använda den och byta ut sensorn.
- ▶ Varning: Oximetern är utformad för att bestämma procentandelen mättnad i arteriellt syre hos funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterns prestanda eller påverka mätningens noggrannhet inkluderar följande:

- stark belysning i rummet
 - omfattande rörelse
 - elektrokirurgisk interferens
 - blodflödesbegränsare (arteriell kateter, blodtryckmanschetter, infusionslinjer, o.s.v.)
 - fukt i sensorn
 - felaktigt applicerad sensor
 - felaktig sensortyp
 - dålig pulskvalitet
 - venösa pulsationer
 - anemi eller låga hemoglobinkoncentrationer
 - Indocyaningrönt och andra kardiovaskulära färger
 - karboxihemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunktionellt hemoglobin
 - lösnaglar eller nagellack
 - rester (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan
- ▶ Varning: Undvik att utsätta den för ludd och damm när du använder oximetern i hemmet.
 - ▶ Varning: Pulsoximetern kanske inte fungerar när cirkulationen minskar. Värm eller gnugga fingret eller placera om sensorn.
 - ▶ Observera: I bruksanvisningen från ^{tredje} part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn hittar du den maximala appliceringstiden för oximetern på ett och samma ställe.
 - ▶ Observera: I bruksanvisningen från ^{tredje} part som medföljer pulsoximetern och oximetersensorn hittar du övriga varningar och försiktighetsuppsmaningar.
 - ▶ Varning: Nonin-handledsbandet är avsett att användas för endast en patient. Handledsbandet kan rengöras (i bruksanvisningen från ^{tredje} part som medföljer pulsoximetern hittar du rengöringsinstruktioner) men efter rengöring ska handledsbandet endast användas på samma patient, inte på andra patienter.
 - ▶ Batterier kan läcka eller explodera om de används eller bortskaffas på fel sätt. Ta bort batterier om enheten kommer att förvaras i mer än 30 dagar. Använd inte olika typer av batterier samtidigt. Blanda inte fulladdade och delvis laddade batterier. Dessa åtgärder kan leda till att batterierna läcker.

Nox T3s-registreringsenheten kan kommunicera med en extra pulsoximeter med Bluetooth® för att registrera syremättnadsnivåer (SpO₂), pulsfrekvens samt pletysmografidata.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" angående vilka typer av pulsoximetrar och sensorer som stöds av Nox T3s-systemet.

Sätta i batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoximeter

Se de instruktioner som medföljer från ^{tredje} part rörande byte av batterier när BLE-pulsoximetern Nonin 3150 används.

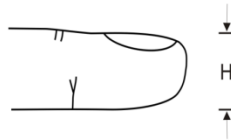


- ▶ Observera: Engångsbatterier räcker i upp till 48 timmar, så det är viktigt att hålla reda på antalet mätningar som görs med oximetern. Det rekommenderas att batterierna byts efter 2–3 registreringar, beroende på kvaliteten på de batterier som används.
- ▶ Observera: Om du använder uppladdningsbara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

Val av sensorstorlek för oximetern

Nonin återanvändbar mjuk pulsoximetersensor

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.

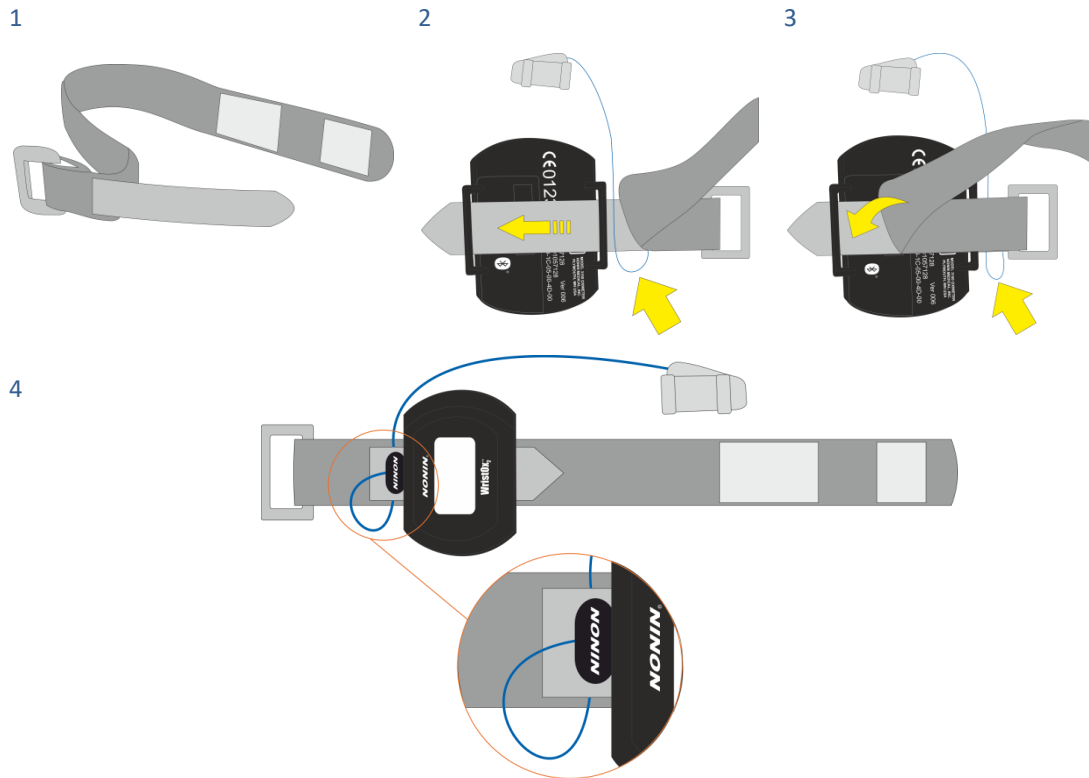
Montering av Nonin 3150 BLE-pulsoximetern och mjuk sensor

Oximeterpaketet Nonin 3150 BLE WristOx₂ som medföljer Nox T3s-systemkiten innehåller:

- WristOx₂[®] pulsoximeter modell 3150 BLE
- Modell 8000SM-WO2, återanvändbar mjuk sensor
- 1 handledsband
- CD-ROM med handboken

Steg 1 till Steg 4

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

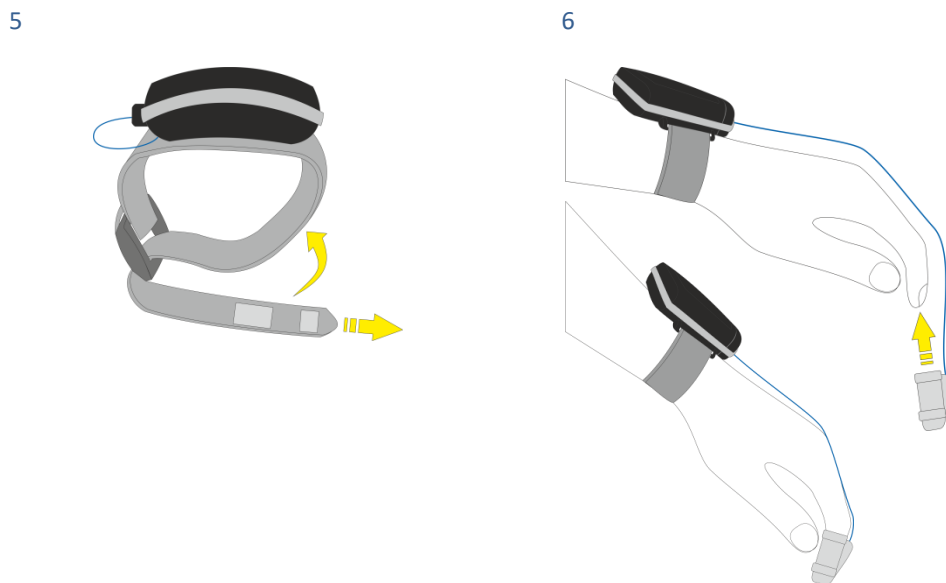


Steg 5 till Steg 6



► OBS! Säkra kabeln med medicinsk tejp för att förhindra att oximetersensorn faller av.

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



Upprätta en anslutning mellan Nonin 3150 BLE-pulsoximetern och Nox T3s

Innan du kan skicka ut Nox T3s-registreringsenheten och tillbehör för en ambulatorisk registrering, måste du se till att det finns en anslutning mellan Nox T3s-registreringsenheten och oximetern. Parkoppling av Nox T3s-registreringsenheten och oximetern sker under konfiguration av enheten i programmet Noxturnal. Följ instruktionerna nedan för att upprätta en anslutning mellan registreringsenheten Nox T3s och oximetern Nonin 3150 BLE.



Observera: Nox T3s-registreringsenheten kan endast anslutas till Nonin 3150 BLE-oximetrar och har inte stöd för anslutning till oximetrar av typen Nonin 3150 Classic. Se Nox Medicals supportsidan för mer information.

Parkopplingsprocess

Steg 1. Sätta in batterier

Börja med att sätta i nya/fulladdade batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoximetern.

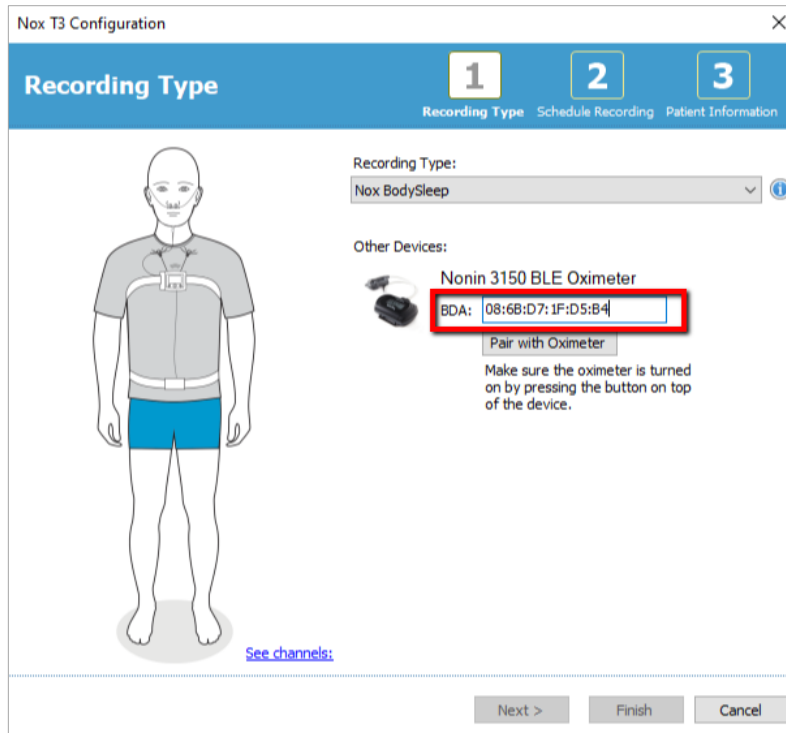
Steg 2. Slå på pulsoximetern Nonin 3150 BLE

Slå på pulsoximetern Nonin 3150 BLE genom att trycka på den grå aktiveringsknappen (röd cirkel på bilden nedan) ovanpå enheten. Displayen kommer då slås på.

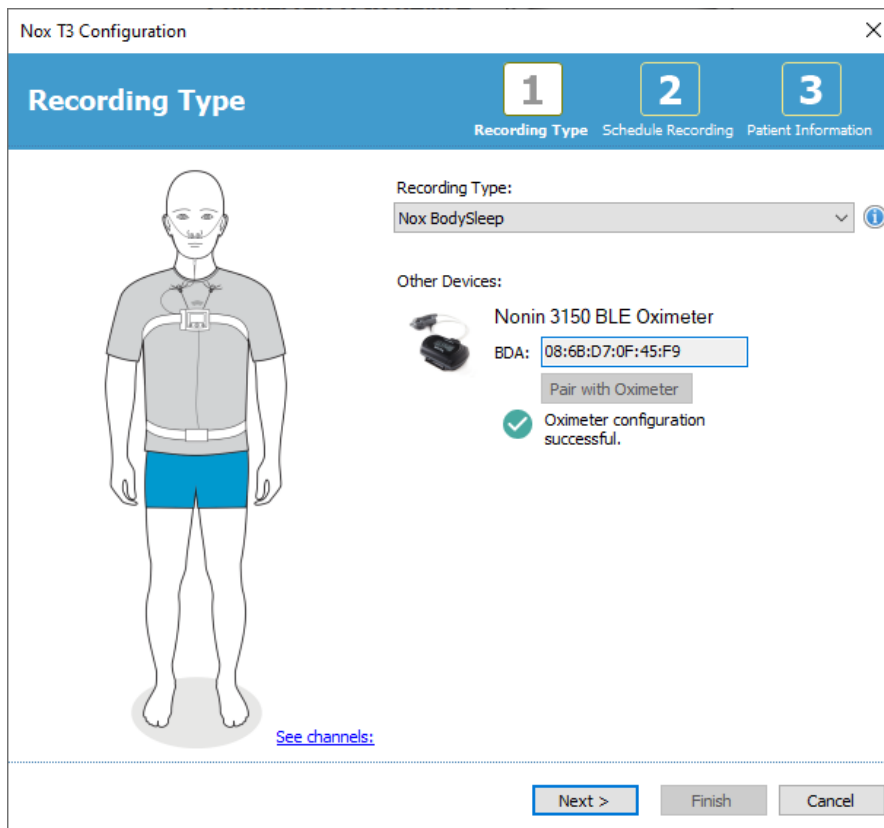


Steg 3. Anslut Nox T3s-registreringsenheten med hjälp av en USB-kabel och följ konfigurationsproceduren i Noxturnal

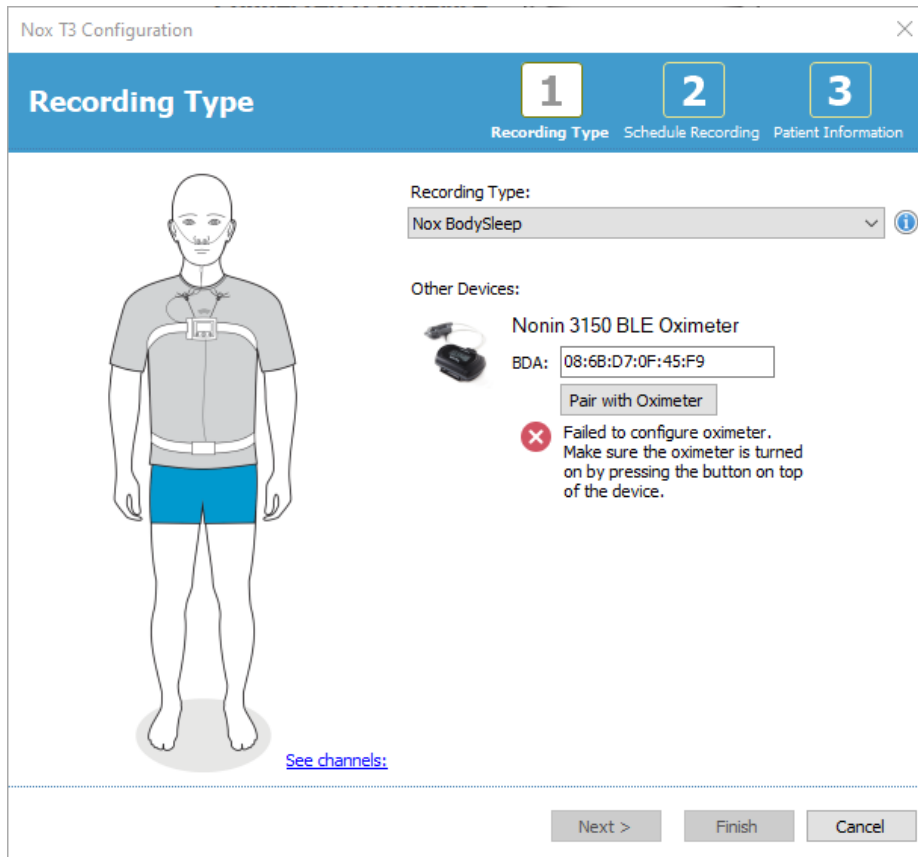
Fyll i pulsoximeterens BDA-nummer som står på baksidan av oximetern Nonin 3150 BLE.



Klicka på Pair with Oximeter (Parkoppla med oximeter) för att utföra parkoppling. Detta kommer antingen resultera i en lyckad parkoppling



eller en misslyckad parkoppling.



Om parkopplingen misslyckades ska du följa felsökningstipsen i programmet eller se felsökningstipsen nedan.

Steg 4. Bluetooth-väckningsläge.

Om parkopplingen lyckades under konfigurationssteget i Noxturnal-programvaran, har Nonin 3150 BLE försatts i Bluetooth-väckningsläge. Det indikeras genom att Bluetooth-symbolen blinkar regelbundet under undersökningens gång.



Nonin 3150 BLE startas sedan när Nox T3s-registreringsenheten startar en undersökning (antingen manuell start eller schemalagd start).

Nu är Nox T3s klar att förpackas och lämnas över/skickas till kunden.

Felsökningstips

Felsökning under oximeterparkoppling i Noxturnal

Felaktigt BDA-nummer:

Om parkopplingen misslyckas ska du kontrollera enhetens BDA-nummer och se till att det stämmer överens med numret på Nonin 3150 BLE-oximetern.



Rätt BDA-nummer men enheterna parkopplas inte

- a) Starta om oximetern genom att ta ut batterierna och sätta in batterierna igen i oximetern. Tryck sedan på och håll nere den grå aktiveringsknappen för att starta enheten. Återuppta parkopplingsprocessen från steg 3 ovan.
- b) Starta om Nox T3s genom att koppla ur den från datorn och sedan ansluta den igen. Återuppta parkopplingsprocessen från steg 3 ovan.



OBS! Denna parkoppling fungerar endast för en Nonin 3150 BLE-oximeter och stöds inte för oximetrar av typen Nonin 3150 Classic. Se Nox Medicals supportsida för mer information.

OBS! Om detta händer upprepade gånger kan det vara nödvändigt att skicka in oximetern för service.

Felsökning av oximeteranslutning under inkoppling (efter lyckad parkoppling i Noxturnal)

Kontrollera att BDA-numret på den använda oximetern stämmer med det nummer som används för att konfigurera Nox T3s-registreringsenheten. BDA-numret som används i konfigurationen av Nox T3s visas på enhetens display som visar status för oximeteranslutningen. Oximeterens BDA-nummer står på baksidan av oximetern.



Om numret på enheten inte stämmer överens med oximeterns nummer måste du konfigurera om Nox T3s i Noxturnal-programvaran och ange rätt BDA-nummer som i steg 3 av parkopplingen.

Rätt BDA-nummer men oximetern är fortfarande markerad med "x" på statusdisplayen:



Det innebär att Nox T3s-registreringsenheten och oximetern inte parkopplas som väntat. Testa med följande för att lösa problemet:

- c) Starta om oximetern genom att ta bort batterierna och sätta in batterierna igen i oximetern. Tryck sedan ner den grå aktiveringsknappen på oximetern.
- d) Starta om Nox T3s-registreringsenheten genom att ta ut batteriet och sätta in det igen.



Observera: Om detta inte löser problemet och det här händer flera gånger, kan du behöva skicka in antingen T3s eller oximetern på service.

Mer information om felsökning finns på Nox Medicals supportwebbplats.

Underhåll

Nox T3s-systemet är endast avsett att underhållas av yrkesverksamma (vårdpersonal och servicepersonal) med relevant behörighet och kompetens.

Nox T3-registreringsenheten och tillbehören ska förvaras på en ren och torr plats.

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

För att uppdatera Nox T3s-registreringsenheten måste du starta tillämplig Noxturnal-programvara (version 6.0 eller högre) på den dator som enheten är ansluten till. Se handboken för Noxturnal för mer information om hur detta utförs.

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

Livslängden för Nox T3s-registreringsenheten och Nox T3s-bärväska är 5 år eller motsvarande 1 000 studier totalt, under förutsättningen att 200 studier genomförs under ett år.

Livslängden för Nox-bukkabeln är 1 år.

Livslängden för Nox elektrokablar med snäppfäste och Nox bipolära elektrokablar med snäppfäste är 1 år.

Livslängden är beroende av att bruksanvisningarna i denna handbok följs till fullo.



- ▶ Varning: Ta bort batterierna från Nox T3s-registreringsenheten om enheten inte används inom 30 dagar för att förhindra skador på grund av eventuellt batteriläckage och för att förhindra eventuella mindre brännskador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Det finns inga delar som användaren kan utföra service på inuti Nox T3s-registreringsenheten. Service på enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke-auktoriserade parter kan påverka dataanalysen och resultera i eventuell felaktig behandling. Garantin upphävs om Nox T3s-registreringsenheten öppnas (förutom när batterifacket öppnas).
- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox T3s-registreringsenheten och dess tillbehör är tillåten. Obehöriga modifieringar kan leda till att enheten inte fungerar som avsett och orsaka allvarliga skador hos patienten.
- ▶ Observera: Vi rekommenderar aldrig att du nedgraderar den inbyggda programvaran för Nox T3s-registreringsenheten. Om du nedgraderar den inbyggda programvaran förlorar du enhetens kalibrering: kalibreringsvärden kommer att ersättas med standardvärden som kan påverka tryck- och impedanssignalerna som registreras. Uppgradera endast den inbyggda programvaran till Nox T3s-registreringsenheten med filer för inbyggd programvara som kommer direkt från Nox Medical.

Miljöförhållanden

Temperatur

Drift: +5 °C till +40 °C (+41 F till +104 F)

Transport/Förvaring: -25 °C till +70 °C (-13 F till +158 F)

Relativ luftfuktighet	Drift: 15-90 % (icke-kondenserande) Transport/Förvaring: 10-95 % (icke-kondenserande)
Tryck	Klarar lufttryck från 700 hPa till 1 060 hPa

Kalibrering

Nox T3s-registreringsenheten är fabrikskalibrerad. Ingen ytterligare kalibrering behövs.

Rengöring av Nox T3s och dess tillbehör



- ▶ Varning: Du får inte autoklavera eller sänka ned Nox T3s-registreringsenheten eller dess tillbehör i någon form av vätskor. Intrång av vätskor kan leda till elektriska stötar.
- ▶ Observera: Rengör Nox T3s-registreringsenheten separat från tillhörande sensorer.
- ▶ Observera: Nox T3s-registreringsenhetens komponenter är INTE avsedda att steriliseras.
- ▶ OBS! Att återanvända engångsprodukter på fler än en patient medför risk för korsinfektion.
- ▶ Observera: För rengöring/desinfektion och återanvändning av komponenter från tredje part och sensorer från tredje part, se tillämpliga instruktioner från respektive tredje part.
- ▶ Observera: Felaktig rengöring av Nox T3s-systemets återanvändbara komponenter kan leda till kontaminering och/eller biologisk risk för patienten eller den kliniska personalen.
- ▶ OBS! Smutsiga handdukar/torkservetter ska kasseras som biologiskt farligt material i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

Alla återanvändbara komponenter ska rengöras omedelbart efter användning för att förhindra ansamling av smuts och minimera korskontaminering mellan patienter.

Rengöringsinstruktioner för T3s-systemet

MATERIAL/UTRUSTNING:

- Endozime® AW Plus
- Luddfria trasor
- Handskar
- Mjuk nylonborste (d.v.s. elektrodborste, tandborste eller nagelborste)
- PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*

RENGÖRINGS-/DESINFICERINGSFÖRFARANDE:

1. Förbered en lösning med Endozime®AW Plus sjukhusklassat rengöringsmedel
 - Följ instruktionerna som medföljer det sjukhusklassade rengöringsmedlet
2. Fukta en luddfri trasa med lösningen
 - Du får inte hålla eller spruta vätskor på Nox T3s-registreringsenheten

- Låt inte vätskor tränga in i öppningar i Nox T3s-registreringsenheten
 - Sänk inte ner kablarna i vätska
 - Undvik kontakt med rengöringslösningen till kabel-/elektrodanslutningar
3. Torka av alla ytor noggrant för att ta bort synlig smuts och föroreningar. Torka av komponenten under minst 2 minuter. Använd en nylonborste med kabeltråden borst vid behov.
 4. Inspektera de rengjorda komponenterna visuellt för att se till att det inte finns några kvarvarande smutsrester. Var uppmärksam på alla kopplingar och detaljer. Upprepa steg 2 och 3 vid behov.
 5. Låt komponenterna lufttorka helt före desinfektion (minst 3 minuter)
 6. Vid desinfektion ska du ta en ny servett av PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*
 7. Torka av alla ytor på komponenten med desinfektionsmedlet i minst tre minuter
 - Om andra desinfektionsmaterial används än PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth ska du se till att:
 - de är säkra att använda på metaller och plast
 - läsa instruktionerna från tillverkaren angående nödvändig kontakttid för lösningen för att uppnå tillräcklig desinfektion
 8. Låt komponenterna lufttorka före nästa användning (minst 1 minut)
 9. Inspektera komponenterna visuellt under tillräckliga ljusförhållanden (och med hjälp av förstoringsglas vid behov) för att bekräfta att rengörings-/desinficeringsprocessen inte har skadat komponenterna. Kontrollera för tecken på yt slitage, missfärgning, korrosion eller sprickbildning. **

Vid behov kan klämmorna på Nox T3s-registreringsenheten tas bort före rengöring.

Rengöringsprocessen som beskrivs ovan gäller också för klämmor. Om klämmorna är synligt förorenade ska de bytas ut.

* PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth är en EPA-registrerad produkt för desinfektion av medicintekniska produkter i USA. För Europa eller resten av världen kan motsvarande validerat desinfektionsmedel användas om de är säkra att använda på guldpläterade ytor, metaller och plast. Liknande desinfektionsservetter från PDI finns tillgängliga i Europa och rekommenderas för användning med Nox T3-systemet: Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter, Sani-Cloth AF Universal - alkoholfria desinfektionsservetter och Super Sani-Cloth rengörings- och desinfektionsservetter (från PDI).

** Om någon komponentskada uppstår under rengöringsprocessen ska du omedelbart kontakta Nox Medical på support@noxmedical.com. Försök inte använda Nox T3s-systemet förrän enheten har inspekterats och reparerats av auktoriserad Nox Medical-personal.

RIP-bälten för engångsbruk är ENDAST avsedda för en patient.

Nox näskanyler och filterslangkopplingar är ENDAST avsedda för enpatientsbruk.

Kassering

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



- ▶ Observera: Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2012/19/EU får denna produkt inte kasseras via en osorterad allmän avfallshantering. För korrekt behandling, hämtning och återvinning, ska denna produkt bortskaffas i utsett kommunalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt.
Om denna produkt bortskaffas på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljön, som annars skulle kunna uppstå genom olämplig avfallshantering
- ▶ OBS! Kontakta din distributör angående retur och/eller återvinning av komponenterna.

Kompatibla sensorer och enheter



- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox T3s-registreringsenheten och dess tillbehör är tillåten. Obehöriga modifieringar kan leda till att enheten inte fungerar som avsett och orsaka allvarliga skador hos patienten.
- ▶ Observera: För att säkerställa patientsäkerhet och effektiv användning av Nox T3s-systemet, använd endast tillbehör som har validerats för användning av Nox Medical.

Följande tabell innehåller information om tillbehör, sensorer och enheter som har validerats med Nox T3-registreringsenheten.

Artiklarna nedan är Nox-produkter och har validerats för användning med Nox T3-registreringsenheten:

NOX RIP-ENGÅNGSBÄLTEN

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 NÄSKANYLER/FILTERSLANGKOPPLINGAR

Typ	Katalognummer
Nox näsgrimma med filter, 40 st	552010
Nox filterslanganslutningar, 50 st	552110
Näsgrimma med Luer-lås, pediatrik, 25 st	552151

NOX T3S-SYSTEMKOMPONENTER

Typ	Katalognummer
Nox abdomen-kabel, s	561212
Nox T3s bärväska	568012
Nox-servicekit, s	569015
Nox batterilock, s	569020, 569022
Nox rem med klämma, s	569021
Nox nyckel till batterilock	569014
Noxturnal	NA
Noxturnal-CD	539010

NOX BIPOLÄRA ELEKTRODKABLAR MED SNÄPPFÄSTE

Typ	Katalognummer
Nox dubbelkabel med snäppfäste 50/100 cm, orange, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554310
Nox dubbelkabel med snäppfäste 30/50 cm, beige-orange, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554311
Nox dubbelkabel med snäppfäste 148/150 cm, grå, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554312
Nox dubbelkabel med snäppfäste 98/100 cm, beige-grå, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554313
Nox dubbelkabel med snäppfäste 148/150 cm, svart, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554314
Nox dubbelkabel med snäppfäste 98/100 cm, beige-svart, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554315
Nox dubbelkabel med snäppfäste 50/52 cm, vit, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554316
Nox dubbelkabel med snäppfäste 30/32 cm, beige-vit, nyckelhålskontakt, 1 enhet	554317

NOX ELEKTRODKABLAR MED SNÄPPFÄSTE

Typ	Katalognummer
Nox snäppkabel 100 cm (40 tum), grön, 1 enhet	554022
Nox snäppkabel 50 cm (20 tum), beige-grön, 1 enhet	554023

Artiklarna nedan är produkter från ^{tredje} part och har validerats för användning med Nox T3-registreringsenheten:

KABLAR OCH ELEKTRODER

Typ	Katalognummer
Ambu Blue Sensor®-elektrod med snäppfäste, 50 st	554210
Ambu engångselektrod med snäppfäste, liten, 25 st	554209

PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
Nonin WristOx ₂ -pulsoximeter, modell 3150 BLE	541012

TILLBEHÖR TILL PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
NONIN WristOx ₂ Softsensor – liten	553010
NONIN WristOx ₂ Softsensor – medium	553020
NONIN WristOx ₂ Softsensor – stor	553030
NONIN WristOx ₂ Flex-sensor med 25 Flexi Wraps, 30 cm (12 tum) kabel – vuxen	553130
NONIN WristOx ₂ handledsband	564042
WristOx ₂ handledsband, engångsbruk	564050

MASKTRYCKSLANG

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

USB-KABEL

Typ	Katalognummer
USB Type-C-kabel	562016

RENGÖRING

Typ	Katalognummer
PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth	559012
Sani-Cloth AF universell - alkoholfria desinfektionservetter från PDI	559011
Endozime® AW Plus	NA

Specifikationer

Nox T3s och tillbehör

BESKRIVNING	EGENSKAPER
<u>FUNKTION</u>	
Nox T3s lagringskapacitet	▶ 4 Gigabyte
Nox T3s registreringstid	▶ > 24 timmar med nytt litiumbatteri
Nox T3s interna kanaler	▶ Två RIP-andningsförsök ▶ Tryck ▶ Andningsljud/snarkning ▶ Två bipolära (ExG) ▶ Position ▶ Aktivitet ▶ Lätt
Nox T3s externa kanaler	▶ Oximeterdata via Bluetooth®
<u>FYSISKT</u>	
Nox T3s-enhetsdimensioner	▶ 68 mm B, 62 mm H, 26 mm D ± 3 mm
Nox T3s vikt	▶ 70 g ± 3 g utan batteri
Nox T3s bipolära ingångar	▶ Beröringssäkert 1 mm nyckelhålskontakt ▶ Inmatningsområde ± 1024 mV ▶ Bandbredd: 0-80 Hz (6 dB) ▶ Samplingsfrekvens: 200 Hz
Nox T3s tryckgivare	▶ Tryckingångsområde: -5 cmH ₂ O till +50 cmH ₂ O ▶ Bandbredd: 0-90 Hz (6 dB) ▶ Samplingsfrekvens: 200 Hz ▶ Anslutningsfäste med Nox näsgrimpa eller Nox filterslangkoppling
Nox bukkabel, längd	▶ 50 cm (19,69 tum)
USB-C-kabel	▶ USB-kontakt vid enheten: Typ C ▶ USB-kontakt vid datorn: Standard A

- Nox filterslangkoppling** ▶ Hydrofobt filter med Luer-låsingång hona – 13 mm (0,51 tum) diameter med 0,45 µm filtreringskapacitet

STRÖMFÖRSÖRJNING

- Nox T3s strömkälla** ▶ Ett AA-batteri
▶ Värddator (datakonfiguration och nerladdning)

- Nox T3s batterityp** ▶ Alkaliska
▶ Litium
▶ Uppladdningsbart nickel-metallhydridbatteri (NiMH)

Nox T3s DISPLAY

- Typ** ▶ OLED
- Bildskärmens dimensioner** ▶ 19.5 mm x 37 mm
- Upplösning** ▶ 128 punkter x 64 punkter

Nox T3s-SÄNDARE

- Bluetooth-kompatibilitet** ▶ Version 5.0
- Driftsfrekvens** ▶ 2,402-2,480 GHz
- Utgående effekt** ▶ ≤ 4 dBm
- Nätverkstopologi** ▶ Punkt-till-punkt: Punkt-till-multipunkt
- Drift** ▶ Scatter-Net Master
- Antenntyp** ▶ Intern
- Moduleringstyp** ▶ Frekvensskiftesmodulering/frekvenshoppning med spektrum
- Bandbredd** ▶ 2 Mbps

Nox T3s SAMPLINGSFREKVENNS

- Thorax- och buk-RIP** ▶ 200 Hz
- Mikrofon** ▶ 8 kHz
- Oximeter - fotopletysmograf** ▶ 75 Hz

BANDBREDD

- Mikrofon** ▶ Intern bandbredd på 3,5 kHz

Materialinformation

KOMPONENT	MATERIALINNEHÅLL
Nox T3s-registreringsenhet	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kapsling akrylnitrilbutadienstyren (ABS)/polykarbonat (PC) ▶ Skärm: Polykarbonat (PC) ▶ Substitut: ABS/PC ▶ Fästen: Guldpläterat rostfritt stål ▶ Klämmor: TPU/TPE och nickelpäterat stål
Nox bukkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabeltråd: Metallgarn ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Plastkapslingar för buk och thorax: PC/ABS ▶ Fästen: Guldpläterat rostfritt stål ▶ Dragavlastning för enheten: TPE ▶ Dragavlastning för bältet: PVC ▶ Kontaktfjädrar i enheten: fjäderstål
Nox elektrokablar med snäppfäste, bipolära	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kabeltråd: Metallgarn ▶ Kontakt: Guldpläterade fjäderhylskontakter, Riteflex® ▶ Fäste: Nickelpäterad mässinghylsa, Riteflex®
Nox elektrokablar med snäppfäste, unipolära	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kabeltråd: Metallgarn ▶ Kontakt: Guldpläterade fjäderhylskontakter, Riteflex® ▶ Fäste: Nickelpäterad mässinghylsa, Riteflex®
Nox T3s bärväska	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Yttre del: BLK 600D POLYESTER ▶ Intern del: PU ▶ Insats: ABS
Nox RIP-engångsbälten	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastiskt bälte: Polyester/Dorlastan ▶ Anslutning: ABS ▶ Bältesledning: Tennbelagd koppar

Gällande föreskrifter

Sammanfattning av prestandatester och validering

Nox T3s-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 anlätades för att utföra tester som krävs för att uppfylla gällande standarder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och patientsäkerhet samt ytterligare radiofrekvenstest (RF) för att säkerställa överensstämmelse med radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU (RED).

Nox T3s-systemets kompatibilitet avseende patientsäkerhet och medicintekniska standarder har ENDAST verifierats och validerats med de sensorer och tillbehör som anges i denna handbok. Detta inkluderar alla signalegenskaper och automatisk analys som tillhandahålls av Nox T3s-systemet.

Användning av andra sensorer eller tillbehör ogiltigförklarar dessutom försäkran om överensstämmelse som utfärdats av Nox Medical avseende Medicintekniska produkter – Direktiv 93/42/EEG (MDD). Användning av andra komponenter än de som verifierats, validerats eller rekommenderats av Nox Medical anses vara en modifiering av Nox T3s-systemet. Sådana modifieringar kan leda till att systemet inte fungerar som avsett och orsaka allvarlig skada för patienten.

Nox Medical har ett kvalitetsstyrningssystem som certifierats enligt ISO 13485:2016 (MDSAP), och som uppfyller kraven i Medicintekniska direktivet (MDD – Rådets direktiv 93/42/EEG, i dess ändrade lydelse enligt direktiv 2007/47/EG); Kanada – Medical Devices Regulations – Del 1 – SOR 98/282; Australien – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, schema 3, del 1 (exklusive del 1.6) – Förfarandet för fullständig kvalitetssäkring; Japan – MHLW MO No 169 (2004), i dess ändrade lydelse enligt MHLW MO No 60 (2021); PMD Act och USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Del A till D.

Nox T3s – klassificeringar



- ▶ Graden av skydd (applicerad del) mot elektriska stötar: Hela enheten är en applicerad del och klassificeras som **typ BF** (se symbolen till vänster).
- ▶ Strömförsörjning av enheten: Enheten **drivs av en intern strömkälla**.
- ▶ Grad av skydd mot skadligt inträngande av vätskor och partiklar:
 - **Nox T3s-registreringsenheten har en IP22-klassificering**, d.v.s i enlighet med definitionen i standarden IEC 60529 är den skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller större, och vertikalt fallande vattendroppar när kapslingen lutar upp till 15°. Den är inte skyddad mot sprutning eller vattenstänk.
- ▶ Steriliseringsmetod: Enheten är **INTE steril vid leverans och är inte avsedd att steriliseras**.
- ▶ Lämplighet för användning i en syrgasrik miljö: Enheten är **INTE avsedd för användning i en syrgasrik miljö**.
- ▶ Lämplighet för användning med brandfarliga medel och anestetika: Enheten är **INTE avsedd att användas tillsammans med brandfarliga ämnen eller med lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller lustgas**.
- ▶ Driftläge: Enheten är avsedd för **kontinuerlig drift**.

Beskrivning av symboler och märkningar

	Användarinstruktioner/Se bruksanvisningen
	Information om tillverkare
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum
	Får inte återanvändas
	Serienummer
	Batchkod/Serienummer
	Katalognummer /referensnummer
	Unik enhetsidentifierare
(01)1569431111XXXX(11)YYMMDD(21)WWWWW WWWWW	Unik enhetsidentifierare (UDI); applikationsidentifieraren (01) representerar enhetsidentifieraren (DI) ("1569431111XXXX"), applikationsidentifieraren (11) produktionsdatum/tillverkningsdatum ("YYMMDD", där "YY" är de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen), applikationsidentifieraren (21) enhetens serienummer ("WWWWWWWWWW") om tillämpligt, och applikationsidentifieraren (10) enhetens lotnummer ("ZZZZZ") om tillämpligt
(01)1569431111XXXX(11)YYMMDD(10)ZZZZZ	
	Unik enhetsidentifierare (UDI) presenteras i datamatrixformat
	Rfid innehållandes UDI-information
	Tillämpad del typ BF (patientisolering från elektrisk stöt)



Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2012/19/EU får denna produkt inte kasseras via en osorterad allmän avfallshantering. För korrekt behandling, hämtning och återvinning, ska denna produkt bortskaffas i utsett kommunalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt.

Om denna produkt bortskaffas på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljön, som annars skulle kunna uppstå genom olämplig avfallshantering



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

CE2797, CE

CE-märkning indikerar överensstämmelse med tillämpliga EU-bestämmelser/-direktiv

Nox T3s

Varumärkesnamn/modellnamn

ASDB1SEU, ASDB1SKR

Tekniskt namn

Innehåller IC: 25077-NOXBLEMOD

Industry Canadas (IC) märkning



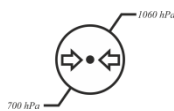
Trådlös Bluetooth-teknik



Temperaturgräns



Fuktighetsbegränsning



Luftrycksbegränsning



Förvara torrt



Ömtålig, hanteras varsamt

IPN₁N₂

Graden av skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar enligt definitionen i standarden IEC 60529, där N₁ definierar graden av skydd mot fasta främmande föremål och N₂ anger graden av skydd mot inträngande av vatten



Ej säker för MR-miljö (magnetisk resonans).



Medicinteknisk enhet



Koreanska kommunikationskommissionens certifieringslogotyp

Trådlös Bluetooth®-teknik

Nox T3s-registreringsenheten använder trådlös Bluetooth® 5.0-teknik för att ta emot signaler från externa Bluetooth-moduler.

Trådlös Bluetooth-teknik är baserad på en radiolänk som erbjuder snabb och tillförlitlig dataöverföring. Bluetooth-radio använder globalt tillgängliga frekvensområden i det industriella, vetenskapliga och medicinska bandet (ISM) i syfte att säkerställa kommunikationskompatibilitet i hela världen samt ett snabbt system för frekvenshoppning och bekräftelse för att göra länken robust även i miljöer med radiostörningar. Se avsnittet "Specifikationer" för information om radiofrekvensspecifikationer (RF) för Nox T3s-registreringsenheten.

Ordmärket och logotyperna *Bluetooth*® är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Nox Medical sker under licens. Andra varumärken och handelsnamn tillhör respektive ägare.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- ▶ Varning: Exponering för radiofrekvensstrålning.
- ▶ Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikation (RF) kan påverka prestandan hos Nox T3-registreringsenhet.
- ▶ Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av Nox T3s-systemet, inklusive kablage som anges av tillverkaren, än 30 cm (12 tum). Annars kan det leda till försämring av prestandan för denna utrustning.
- ▶ Varning: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan fångas upp av Nox T3s-registreringsenheten, vilket leder till att störda eller ändrade signaler visas i programmet Noxturnal. Detta kan påverka dataanalysen och leda till felaktig datatolkning.

- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten/-erna får inte användas intill eller staplas 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 och förhindra onormal drift som kan orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Användning av andra tillbehör, givare, sensorer och kablar än de som anges i denna handbok kan leda till ökade emissioner och/eller minskad immunitet hos Nox T3s-registreringsenheten och orsaka operatörs- eller patientskador.
- ▶ Varning: Nox T3s-systemet kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen uppfyller emissionskraven enligt CISPR (Internationella specialkommittén för radiostörningar), vilket kan orsaka patientskada.
- ▶ Se tabellerna nedan i detta avsnitt för specifik information om Nox T3s-registreringsenhetens överensstämmelse med standarden IEC60601-1-2: Elektrisk medicinteknisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester.

Försäkran om överensstämmelse med föreskrifter från Industry Canada (IC)



Varning: Eventuella ändringar eller modifieringar av utrustningen som inte uttryckligen godkänts av Nox Medical kan ogiltigförklara användarens behörighet att använda utrustningen.

Den här enheten uppfyller Industry Canadas licensfria RSS-standard(er). Användning sker på följande två villkor:

(1) den här enheten kan inte orsaka störningar, och

(2) denna enhet måste klara eventuella störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Denna enhet och dess antenner får inte samlokaliseras med andra sändare förutom i enlighet med IC-produktprocedurer för flera sändare.

IC-strålningsexponering:

Denna enhet uppfyller säkerhetskraven för RF-exponering i enlighet med RSS-102 Utgåva 5 avseende villkor för bärbar användning.

Överensstämmelse med standard IEC 60601-1-2: Elektrisk medicinteknisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester.

ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Nox T3-registreringsenheten är 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 1	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.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämbart	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämbart	

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Nox T3-registreringsenheten är 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
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV och ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV och ±15 kV luft
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsportar 100 kHz repetitionsfrekvens	Ej tillämbart
Toppar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning-till-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledningar-till-jord	Ej tillämbart
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25/30 cykler	Ej tillämbart
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % U_T för 250/300 cykler	Ej tillämbart
Magnetfältets nominella effektfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Uppförda störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Strålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se Immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	Selimmunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

OBS! U_T är AC-nätspänningen innan testnivån appliceras.

IMMUNITET MOT NÄRHETSFÄLT FRÅN TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

Nox T3-registreringsenheten är 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.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	Maximal kraft (W)	Distans (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Överensstämmelse (Ja/Nej)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	Ja
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

Om

Denna handbok och tillhörande översättningar tillhandahålls i elektroniskt format enligt kommissionens föreskrift (EU) nr 207/2012 från den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicinteknisk utrustning. De finns också i elektroniskt format på Nox Medicals webbplats: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroniska versioner tillhandahålls som PDF-dokument och en PDF-läsare krävs för att öppna dokumenten. PDF-läsare är allmänt tillgängliga utan kostnad för användarna. Se tillämpliga system- och hårdvarukrav för den PDF-läsare som används.

Papperskopior kan beställas kostnadsfritt genom att skicka ett e-postmeddelande till support@noxmedical.com. Papperskopior kommer att skickas inom 7 kalenderdagar.