

nox medical

NOX T3_s
MANUAL

Dansk

Manual til Nox T3s

Version 1.1

Seneste revision: December 2020

Copyright © 2020

Nox Medical – Alle rettigheder forbeholdes

Fremstillet af:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Island

Hjemmeside: www.noxmedical.com

nox medical

For information om distributører, gå til:

www.noxmedical.com

CE 2797

Meddelelse om ophavsret

Ingen del af denne udgivelse må reproduceres, transmitteres, transkriberes, lagres i et afhentningssystem eller oversættes til noget sprog eller computersprog i nogen form eller på nogen måde: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt, eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Nox Medical.

Licensmeddelelse

Nox T3s-målerens firmware indeholder BIGDIGITS aritmetisk kode med multipræcision, oprindeligt skrevet af David Ireland, copyright © 2001-8 af D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, og benyttet med tilladelse.

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse.....	3
Liste over forkortelser	5
Introduktion.....	7
Anvendelsesformål	7
Kontraindikationer.....	7
Omfang	7
Instruktioner til operatører.....	8
Advarsler og forholdsregler vedrørende brug	8
Beskrivelse af Nox T3s	11
Interfacet i Nox T3s.....	11
Betjening af Nox T3s.....	13
Tilslutning af Nox T3s til en computer	13
Konfigurering af og download fra Nox T3s	13
Oprettelse af forbindelse mellem Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret og Nox T3s	13
Manuelt start/stop af Nox T3s.....	19
Start Nox T3s på et planlagt tidspunkt.....	20
Status for Nox T3s.....	20
Patienttilslutning af Nox T3s.....	23
Isætning af et batteri i Nox T3s.....	23
Montering af Nox T3s og Nox RIP-bælter	24
Fastgørelse af Nox-næsekateter	26
Måling af masketryk	27
Måling af ExG-signaler	27
Måling af puls og iltmætning ved hjælp af Nonin 3150 BLE-pulsoximeter.....	28
Isætning af batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoximeter.....	29
Valg af oximeterets sensorstørrelse	30
Påføring af Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret og blod sensor	30

Vedligeholdelse.....	32
Kompatible sensorer og enheder	36
Specifikationer	39
Nox T3s og tilbehør	39
Materialeoplysninger.....	41
Oplysninger om Nox T3s-batteriet.....	42
Lovgivningsmæssige oplysninger	43
Ydelsestest og godkendelsesoversigt	43
Nox T3s-klassifikationer	43
Beskrivelse af symboler og mærkater	44
Trådløs Bluetooth®-teknologi	46
Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	46
Om	51

Liste over forkortelser

ABS	-	Akrylonitril-butadien-styren
BMI	-	Body Mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (dansk: Den internationale specialkomité på radiostøjområdet)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations (dansk: Regler for medicinsk udstyr i Canada)
EKG	-	Elektrokardiografi
EEG	-	Elektroencefalografi
EMG	-	Elektromyografi
EMC	-	Elektromagnetisk kompatibilitet
EOG	-	Elektrookulografi
ESD	-	Elektrostatisk udladning
HF	-	Højfrekvens
IEC	-	International Electrotechnical Commission
ISM	-	Industrial, Scientific and Medical (dansk: Industriel, videnskabelig og medicinsk)
MDD	-	Medical Device Directive (dansk: Direktiv om medicinsk udstyr)
MRI	-	Magnetic Resonance Imaging
NiMH	-	Genopladeligt nikkel-metalhydrid-batteri
PAP	-	Positive Airway Pressure (dansk: Positivt luftvejstryk)
PC	-	Polycarbonat
PET	-	Polyethylenterephthalat
PE	-	Polyethylen
PVC	-	Polyvinylklorid
RED	-	Radio Equipment Directive (dansk: Radioudstyrsdirektiv)
RF	-	Radiofrekvens
RIP	-	Respiratory Inductance Plethysmography

- SpO2 - Iltmætningsniveauer målt ved pulsoximetri
- TPE - Termoplastisk elastomer
- WEEE - Waste of Electrical and Electronic Equipment (dansk: EU-direktiv om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr)

Introduktion

Tillykke med valget af Nox T3s™-måleren. Nox T3s er en ambulans kropsbåret søvnmåler, som er en del af Nox T3s-systemet. Dens vigtigste funktion er at optage fysiologiske signaler under søvn ved hjælp af indbyggede sensorer og sensorer, der anvendes af patienten selv. Nox T3s-måleren har et indbygget Bluetooth®-modul, der gør det muligt også at optage signaler med kompatible hjælpeenheder. Det er let at placere måleren og dens tilslutningssensorer, og det gør opsætningen hurtig og nem. Nox T3s-måleren er konfigureret af Noxturnal-softwaren fra Nox Medical, der kører på en pc, og som giver mulighed for gennemgang, organisering, analyse og opsummering af alle signaler, der optages af enheden. Undersøgelsens kompleksitet defineres ved at variere antallet og typerne af målte fysiologiske signaler.

Anvendelsesformål

Nox T3s-måleren er beregnet til ambulans optagelse af fysiologiske signaler under søvn. De signaler, der optages, bliver efterfølgende hentet ned til en pc, hvor de kan ses og analyseres ved hjælp af Nox T3s-applikationen (Noxturnal). Nox T3s-måleren er beregnet til patienter over 2 år.

De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Kontraindikationer

Nox T3s-måleren er **IKKE** beregnet til patientovervågning eller automatisk diagnose.

Omfang

Denne manual dækker brugen af Nox T3s-måleren og dens komponenter sammen med eksterne sensorer og hjælpeenheder, der er valideret med Nox T3s-systemet. Nox T3s-måleren er en ny variant af Nox T3-måleren.

Anvendelsen af Nox T3-måleren og dens komponenter sammen med eksterne sensorer og hjælpeapparater, der er valideret med Nox T3-systemet, er afdækket i:

- Manual til Nox T3

Billedet nedenfor viser forskellene i udseende mellem Nox T3-måleren og Nox T3s-måleren. Sørg for, at du følger den manual, der er beregnet til din måler.



Nox T3-måler



Nox T3s-måler

Brugen af Noxturnal-softwareapplikationen, som er nødvendig til konfiguration af enheden, download af data, gennemgang og analyse, er afdækket i:

- Manual til Noxturnal

Denne manual er kun beregnet til fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevante kvalifikationer og færdigheder. Tilslutningsinstruktioner til selvpåføring af patienten er tilgængelige på Nox Medical-supportsiden.



- ▶ Bemærk, at yderligere materiale kan findes på Nox Medicals hjemmeside, www.noxmedical.com

Instruktioner til operatører

Operatører skal kontakte Nox Medical eller dets salgsrepræsentanter

- hvis der er behov for hjælp til opsætning, tilslutning, betjening eller vedligeholdelse af Nox T3s-systemet, dets tilbehør og eventuelle eksterne sensorer og hjælpeanordninger, der er valideret med systemet, eller
- for at rapportere uventet drift eller begivenheder.

Supportoplysninger og oplysninger om Nox Medicals salgsrepræsentanter kan findes på Nox Medicals hjemmeside: www.noxmedical.com/distributors.

Advarsler og forholdsregler vedrørende brug

- ▶ Advarsel: Nox T3s-systemet er **IKKE certificeret til at blive brugt til kontinuerlig overvågning**, hvorunder fejl i driften kan medføre patientskader eller død.
- ▶ Forsigtig: Nox T3s-måleren overholder den internationale standard IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet til medicinsk elektrisk udstyr og/eller systemer. Denne standard er beregnet til at sikre rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. På grund af den øgede tilstedeværelse af radiofrekvent transmissionsudstyr og andre kilder til elektrisk støj i sundhedsvæsenet og andre miljøer kan det dog ske, at høje niveauer af interferens, grundet kildens nærhed eller styrke, kan forstyrre enhedens ydeevne og påvirke de signaler, der optages, og dermed dataanalysen, hvilket kan resultere i forkert behandling. Elektrisk medicinsk udstyr har brug for særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne, som er beskrevet i afsnittet "Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" i denne manual.
- ▶ Advarsel: Brug af tilbehør, transducere, sensorer og kabler udover dem, der er anført i denne vejledning, kan resultere i øget emission og/eller nedsat immunitet i Nox T3s-systemet og forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-måleren/-målerne bør ikke bruges ved siden af eller i stakke med andet udstyr. Hvis en sådan brug er nødvendigt, skal enheden/enhederne holdes under opsyn, så det verificeres, at driften er normal i den konfiguration, som vil blive anvendt, og det forhindres, at der opstår unormal drift, som kan forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selvom dette udstyr overholder emissionskravene fra Den internationale specialkomité på radiostøjområdet (CISPR), hvilket kan forårsage patientskader.

- ▶ Forsigtig: Eksponering for radiofrekvent stråling.
- ▶ Advarsel: Eksternt udstyr og alt ekstraudstyr, der er beregnet til at blive tilsluttet signalindgangen, signaludgangen eller andre stik, skal overholde de relevante produktsikkerhedsstandarder for at forhindre elektriske stød, f.eks. IEC 60950-1 til IT-udstyr og IEC 60601-serien til medicinsk elektrisk udstyr. Derudover skal alle sådanne kombinationer – systemer – overholde sikkerhedskravene, der er anført i sikkerhedsstandarden IEC 60601-1-1 eller den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3/3.1, afsnit 16. Alt udstyr, der ikke overholder kravene til lækstrøm i IEC 60601-1, skal opbevares uden for patientmiljøet, dvs. mindst 1,5 m fra patienten. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signalindgangen, signaludgangen eller andre stik, har dannet et system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en kvalificeret medicinsk tekniker eller din lokale repræsentant.
- ▶ Forsigtig: Nox T3s-måleren er designet til at være sikker til brug for pacemakerpatienter, hvis pacemakerne overholder standarden: EN 45502-2-1 Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Særlige krav til aktivt, implantabelt medicinsk udstyr beregnet til behandling af bradyarytmi (pacemakere til hjertet) og/eller EN 45502-2-2 Aktivt implanterbart medicinsk udstyr. Særlige krav til aktivt implanterbart medicinsk udstyr beregnet til behandling af takyarytmi (inkluderer implanterbare defibrillatorer). Brug af ikke-kompatible pacemakere kan resultere i, at pacemakerens funktion påvirkes af brugen af Nox T3s-måleren, hvilket muligvis kan føre til patientskade. Før enheden tages i brug hos pacemakerpatienter, bør operatøren konsultere pacemakerens ledsagende dokumenter angående dens certificeringer og brugskrav eller om nødvendigt kontakte producenten.
- ▶ Advarsel: Brug ikke Nox T3s-måleren og dens tilbehør under radiografi/røntgenundersøgelser. Enhedens, kablernes eller elektrodernes absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-måleren og dens tilbehør er ikke beregnet til brug med højfrekvent (HF) udstyr. Brug af enheden med højfrekvent (HF) udstyr kan forårsage alvorlig skade på patienten.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-måleren er ikke defibrillatorsikker. Hvis enheden ikke fjernes fra en patient før defibrillering, kan det føre til dannelse af høj strømtæthed på elektrodeområderne og forårsage forbrændinger og føre til mulig skade på patienten. Hvis enheden ikke fjernes fra en patient før defibrillering, kan det også forårsage ændringer i strømmens tilsigtede flow, hvilket kan påvirke defibrilleringens effektivitet og forårsage patientskader eller død.
- ▶ Advarsel: Brug ikke nogen del af Nox T3s-systemet, inklusive patientkabler og elektroder, i et miljø med magnetiske resonansbilleder (MRI). Ledende materials absorbering af energi kan føre til overdreven opvarmning og forårsage forbrændinger.
- ▶ Forsigtig: Nox T3s-måleren og Nox RIP-bælterne skal bæres uden på tøjet for at forhindre allergiske reaktioner på udstyrets materialer.
- ▶ Advarsel: Undgå utilsigtet kontakt mellem tilsluttede, men ikke anvendte dele, der er påført patienten, og andre ledende dele, herunder dem, der er forbundet med jordbeskyttelse, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Brug ikke udstyr, sensorer eller tilbehør, som er beskadiget. Dette kan resultere i dårlig ydeevne for Nox T3s-systemet eller skade på patienten/operatøren.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-måleren og dens tilbehør skal fjernes fra patienten inden brug af USB-stikket for at forhindre elektrisk stød. USB-stikket må kun bruges til at konfigurere enheden og downloade data fra enheden.
- ▶ Advarsel: Der er ingen dele, der kan serviceres af brugeren, inde i selve Nox T3s-måleren. Enheden bør kun serviceres af autoriseret personale. Service udført af ikke-autoriseret personale kan påvirke dataanalysen og resultere i risiko for forkert behandling. Garantien bortfalder, hvis Nox T3s-måleren åbnes (dette gælder dog ikke åbning af batterirummet).

- ▶ Advarsel: Det er ikke tilladt at udføre ændringer på Nox T3s-måleren og dens tilbehør. Uautoriserede ændringer kan resultere i, at enheden ikke fungerer efter hensigten og forårsager alvorlig skade på patienten. For at sikre patientsikkerhed og effektiv brug af Nox T3s-systemet, må man kun bruge tilbehør, der er valideret til brug af Nox Medical. Se afsnittet "Kompatible sensorer og enheder".
- ▶ Advarsel: Fjern batterierne fra Nox T3s-måleren, hvis den ikke bruges inden for 30 dage, for at forhindre beskadigelse på grund af mulig lækage fra batteriet og afhjælpe risikoen for mindre forbrændinger på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Undgå at autoklavere eller nedsænke Nox T3s-måleren og dens tilbehør i nogen form for væsker. Indtrængning af væsker kan resultere i elektrisk stød.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-måleren er IKKE egnet til brug i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler med luft eller med ilt eller lattergas. Dette kan føre til dannelse af elektrostatiske ladninger eller til for høje temperaturer, hvilket kan medføre gnister eller antændelse, der forårsager forbrændinger eller eksplosioner.
- ▶ Advarsel: Som med alt andet medicinsk udstyr skal kabler og tilslutninger føres omhyggeligt, så man mindsker risikoen for sammenfiltring eller kvælning.
- ▶ Forsigtig: For at undgå ubehag skal Nox RIP-bælterne passe tæt til patienten uden at være ubehageligt stramme.
- ▶ Advarsel: Nox-engangs-RIP-bælter, Nox-næsekatetre, Nox-filterslanger, trykslanger til masker og Nonin-armbånd er til enkeltpatientbrug. Brug af samme Nox-engangs-RIP-bælter, katetre, filterslanger, slanger til masker og armbånd på mere end en enkelt patient skaber risiko for krydsinfektion.
- ▶ Advarsel: Engangs-RIP-bælterne er til engangsbrug. Genbrug af bælterne kan påvirke kvaliteten af de signaler, der optages, og føre til risiko for forkert behandling.
- ▶ Advarsel: Elektroder bør kun bruges af eller i samråd med en sundhedsudbyder, der er fortrolig med deres korrekte placering og anvendelse. Hvis elektroderne ikke bruges og placeres korrekt, kan det påvirke optagelsen af data og dermed fortolkningen og diagnostikken.
- ▶ Advarsel: For at forhindre infektioner bør elektroderne kun påføres på intakt, ren hud (dvs. ikke over åbne sår, læsioner og inficerede eller betændte områder).
- ▶ Advarsel: For at forhindre krydskontaminering skal man sørge for, at Soft SpO2-sensoren er ordentligt renses, efter der er blevet tændt for Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret ved indsættelse af en finger (som ikke er patientens) i sensoren. Se rengøringsvejledningen i brugsanvisningen fra tredjeparten, der følger med pulsoximeteret.
- ▶ Forsigtig: Nox T3s-måleren og dens tilbehør skal altid transporteres i den medfølgende bæretaske for at sikre tilstrækkelig beskyttelse og forhindre beskadigelse.



- ▶ Læs denne vejledning omhyggeligt inden brug, især de afsnit, der er markeret med et udråbstegn.

Beskrivelse af Nox T3s

Nox T3s er en kropsbåret ambulantly søvnmåler.

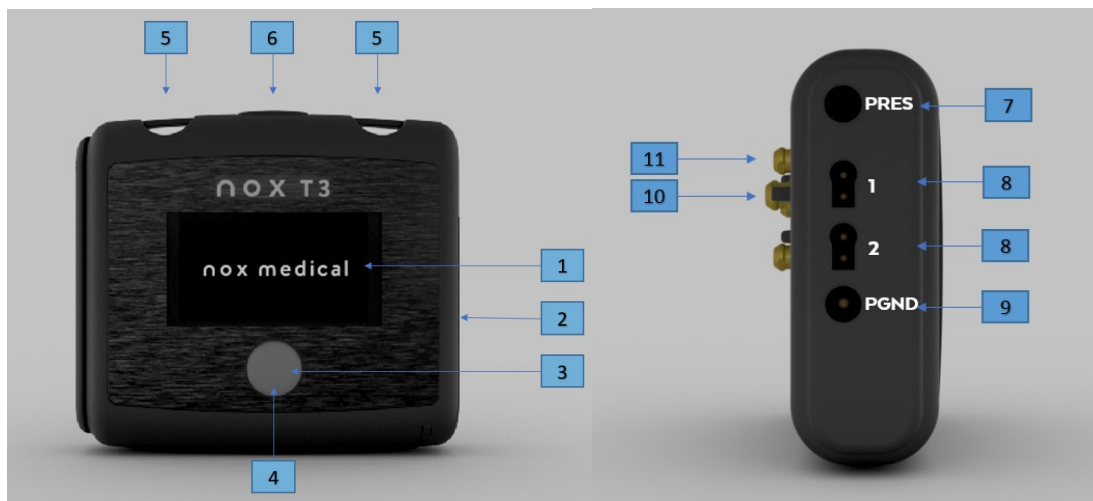
Enhedens inputkanaler og indbyggede funktioner inkluderer følgende:

- 2 bipolære kanaler til optagelse af elektrokardiografi (EKG), elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG) eller elektrookulografi (EOG)
- 1 jordkanal
- 1 tryk-/kateterkanal til optagelse af næse- eller masketryk
- 2 kanaler til respirationsarbejde, der optager signaler om ventilatorisk indsats i maveregion og brystkasse
- Indbygget 3-D-accelerationssensor til optagelse af patientens position og aktivitet
- Indbygget mikrofon til optagelse af lyd og snorken
- Indbygget Bluetooth®-modul til understøttelse af trådløs forbindelse, der gør det muligt for enheden at optage signaler fra kompatible hjælpeenheder
- Indbygget lysensor til optagelse af det omgivende lys

Nox T3s-måleren får strøm fra et enkelt AA-batteri.

Interfacet i Nox T3s

Optagelsesinterfacet i Nox T3s består af et display, knapper, sensorindgange/-forbindelser og et USB-stik. USB-stikket er placeret under batteridækslet og forbindes med et USB Type-C-kabel til brug ved enhedskonfiguration og download af data. Se en detaljeret beskrivelse i figurerne og tabellerne nedenfor.



NUMMER	FUNKTION
1	Display
2	Batteridæksel – dækker batteriet og USB-stikket
3	Trykknop

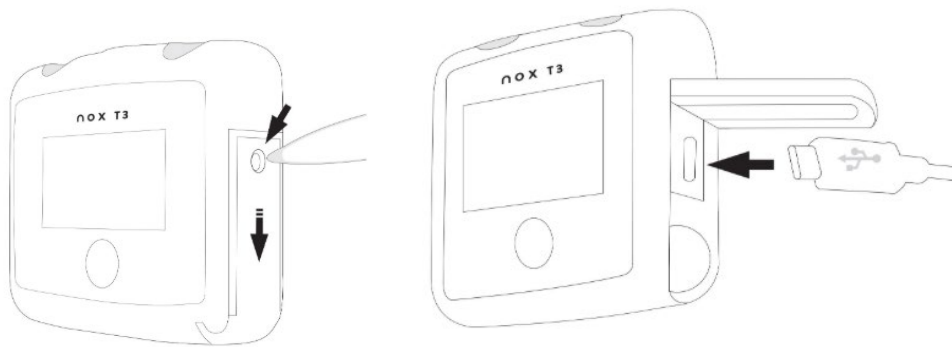
- 4 Lys til indikation af enhedens status
Lyssensor placeret under den gennemsigtige knap
- 5 2 clipsstropper med løkker
- 6 Mikrofon – til optagelse af åndedrætslyde
- 7 Tryklås (mærket med “PRES”) – sluttes til eksternt næsekateter/tryksslange til maske
- 8 Kanal 1 og 2 (mærket “1” og “2”) – bipolære, berøringssikre indgange
- 9 Indgang til referencejord for kanal 1 og 2 (mærket “PGND”) – unipolære, berøringssikre indgange
- 10 2 metalknapper – til tilslutning af mavekablet
- 11 2 metalknapper – til tilslutning af RIP-bælte på brystkassen

Betjening af Nox T3s

Nox T3s-måleren betjenes med en enkelt trykknop, der er placeret på frontpanelet. Et tryk på knappen tænder for displayet. Displayet slukker automatisk efter to minutter.

Tilslutning af Nox T3s til en computer

For at kunne slutte Nox T3s-måleren til en computer skal man have adgang til enhedens USB-stik. USB-stikket er placeret under batteridækslet, hvilket gør, at børn ikke er i stand til at tilgå og pille ved det. Man åbner batteridækslet ved at trykke på stiften på Nox-batteridækslet, der følger med Nox T3s-systemsættet, og skubbe dækslet ned mod bunden af enheden. Nox T3s forbindes til computeren ved hjælp af et USB Type-C-kabel. Batteriet behøver ikke at blive sat i, mens enheden er tilsluttet computeren.



Når Nox T3s-måleren er tilsluttet computeren, lyser enhedens display og viser en meddelelse om, at enheden er tilsluttet computeren.

Konfigurering af og download fra Nox T3s

For at downloade en registrering eller konfigurere en Nox T3s-måler skal man starte Noxturnal-softwareapplikationen (version 6.0 eller højere) og slutte enheden til computeren. Der henvises til Noxturnal-manualen for yderligere oplysninger om, hvordan disse opgaver udføres.

Når du er færdig med at arbejde med enheden, skal den skubbes ud af Noxturnal-softwaren, og USB Type-C-kablet skal tages ud. Sæt batteriet i, og luk batterirummet ved at trykke dækslet tilbage mod enheden uden at forårsage nogen belastning, og skub det derefter tilbage på plads mod toppen af enheden.

Oprettelse af forbindelse mellem Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret og Nox T3s

Inden du kan sende Nox T3s-måleren og dens tilbehør til en ambulans registrering, skal du sørge for, at der er oprettet en forbindelse mellem Nox T3s-måleren og oximeteret. Parringen af Nox T3s-måleren og oximeteret udføres i forbindelse med konfigurationen af enheden i Noxturnal-softwaren. Følg instruktionerne nedenfor for at etablere en vellykket forbindelse mellem Nox T3s-måleren og Nonin 3150 BLE-oximeteret.



Bemærk: Nox T3s-måleren opretter kun forbindelse til et Nonin 3150 BLE-oximeter og understøtter ikke tilslutning til et Nonin 3150 Classic-oximeter. Se Nox Medicals supportside for yderligere oplysninger.

Parringsproces

Trin 1. Isætning af batterier

Start med at indsætte nye/fuldt opladede batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret.

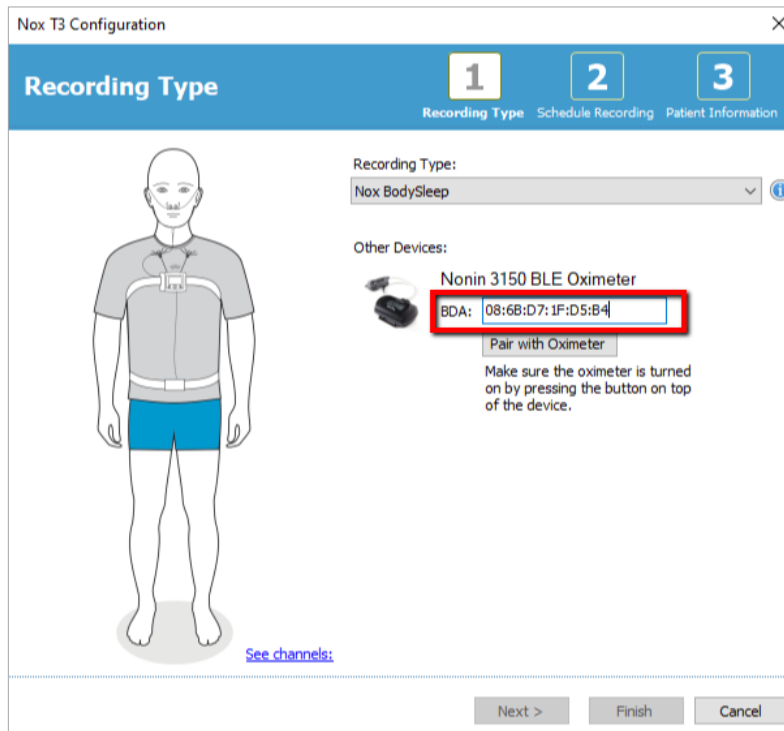
Trin 2. Tænd for Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret

Tænd for Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret ved at trykke på den grå aktiveringsknap (rød cirkel på billedet nedenfor) øverst på enheden, og du vil se, at displayet tændes.



Trin 3. Tilslut Nox T3s-måleren med et USB-kabel, og følg konfigurationen i Noxturnal

Udfyld pulsoximeterets BDA-nummer, der sidder på bagsiden af Nonin 3150 BLE-oximeteret




Klik på 'Parring med oximeter'. Herefter udføres parringen, hvilket enten resulterer i en vellykket parring

Nox T3 Configuration ×

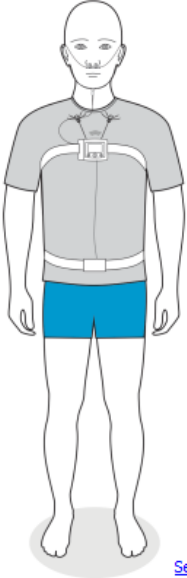
Recording Type 1 2 3
Recording Type Schedule Recording Patient Information

Recording Type:
Nox BodySleep ▼ i

Other Devices:

 Nonin 3150 BLE Oximeter
BDA: 08:6B:D7:0F:45:F9
Pair with Oximeter

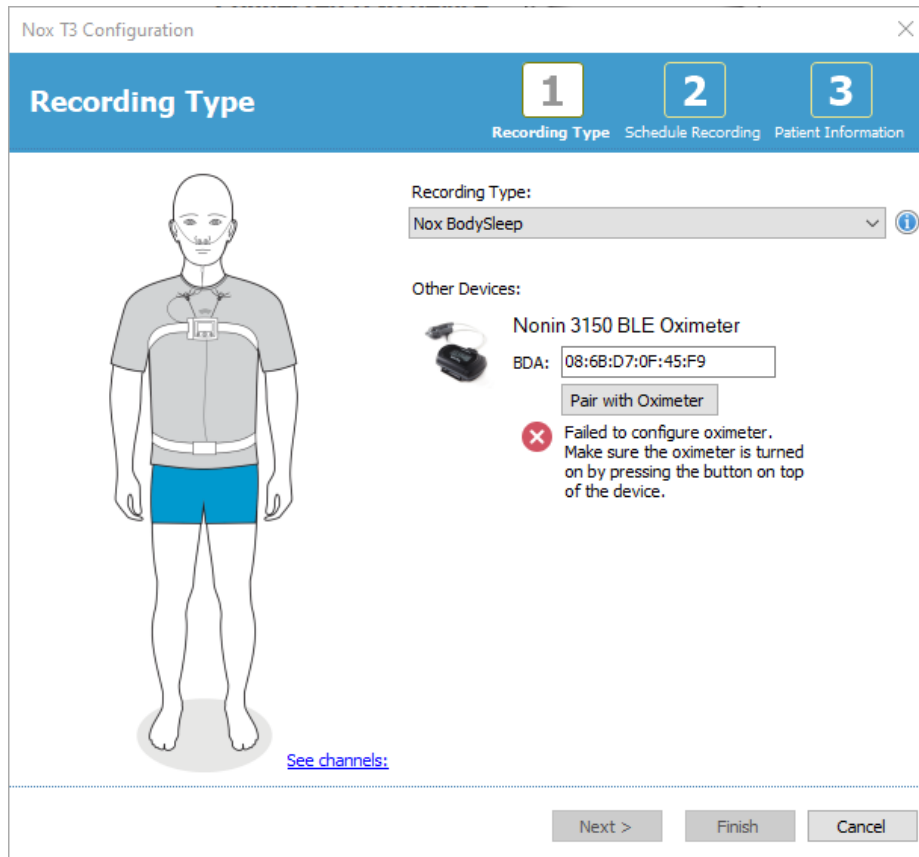
Oximeter configuration successful.



[See channels:](#)

Next > Finish Cancel

Eller en mislykket parring



Hvis det ikke lykkes, skal du følge softwarens tip til fejlfinding eller se nedenstående fejlfindingstip

Trin 4. Bluetooth Wake up-tilstand.

Hvis parringen lykkedes under konfigurationstrinnet i Noxturnal, er Nonin 3150 BLE sat i Bluetooth Wake up-tilstand. Dette er angivet ved, at Bluetooth-symbolet blinker i et regelmæssigt tidsinterval under undersøgelsen.



Herefter tænder Nonin 3150 BLE, når Nox T3s-måleren starter en undersøgelse (enten ved manuel start eller planlagt start)

Nu er Nox T3s klar til at blive pakket og afleveret/sendt til kunden

Tips til fejlfinding

Fejlfinding under oximeterparring i Noxturnal

Forkert BDA-nummer:

Hvis der opstår fejl, skal du kontrollere enhedens BDA-nummer og sørge for, at det matcher nummeret på Nonin 3150 BLE-oximeteret.



Korrekt BDA-nummer, men enhederne parrer ikke

- a) Genstart oximeteret ved at fjerne batterierne og sætte dem i igen. Hold den grå aktiveringsknop nede for at tænde for enheden. Genoptag parringsprocessen fra Trin 3 ovenfor.
- b) Genstart Nox T3s ved at tage den ud af computeren og tilslutte den igen. Genoptag parringsprocessen fra Trin 3 ovenfor.



Bemærk: Denne parring fungerer kun for et Nonin 3150 BLE-oximeter og understøttes ikke med et Nonin 3150 Classic-oximeter. Se Nox Medicals supportside for yderligere oplysninger.

Bemærk: Hvis dette sker gentagne gange, kan det være nødvendigt at sende oximeteret til service.

Fejlfinding af oximeterforbindelse under tilslutning (efter vellykket parring i Noxturnal)

Kontroller, at BDA-nummeret på det anvendte oximeter svarer til det nummer, der bruges til at konfigurere Nox T3s-måleren. BDA-nummeret, der bruges i configurationen af Nox T3s, kan findes på enhedens display, der viser status for oximeterforbindelsen. Oximeterets BDA-nummer kan findes på bagsiden af oximeteret.



Hvis enhedens nummer ikke svarer til oximeterets nummer, er det nødvendigt endnu en gang at konfigurere Nox T3s i Noxturnal og indsætte det korrekte BDA-nummer som i trin 3 af parringsprocessen:

Korrekt BDA-nummer, men oximeteret er stadig markeret med "x" på statusdisplayet:



Dette betyder, at Nox T3s-måleren og oximeteret ikke parrer som forventet. For at løse problemet kan du prøve at gøre følgende:

- c) Genstart oximeteret ved at fjerne batterierne og sætte dem i igen. Hold derefter den grå aktiveringsknap nede for at tænde for oximeteret.
- d) Genstart Nox T3s-måleren ved blot at vente på, at Nox T3s slukker (den slukker automatisk to minutter efter, den er blevet tændt), og tænd derefter Nox T3s igen ved at trykke på knappen eller fjerne og genindsætte batteriet.



Bemærk: Hvis dette ikke løser problemet, og dette sker gentagne gange, kan det være nødvendigt at sende enten T3s eller oximeteret til service.

Der henvises til Nox Medicals supportside for yderligere oplysninger om fejlfinding.

Manuelt start/stop af Nox T3s

Hvis Nox T3s-optageren er konfigureret til at starte optagelsen manuelt, kan du bruge knappen til manuelt at starte en optagelse. Et tryk på knappen tænder for displayet. Enheden vil bede dig om at "Holde knappen nede for at starte optagelsen". Gør dette, indtil du ser "Optagelsens varighed". Bemærk, at knappen skal holdes nede i ca. 4–5 sek., før "Optagelsens varighed" vises. På dette tidspunkt er enheden begyndt at optage data, og REC-symbolet vises øverst på skærmen. Når displayet slukkes, blinker lyset under knappen grønt med mellemrum, hvilket indikerer, at en optagelse er i gang. Brug den samme metode til manuelt at stoppe optagelsen.



Hvis optagelsens varighed er blevet specificeret under konfigurationen, stopper optagelsen automatisk efter den angivne varighed.

Start Nox T3s på et planlagt tidspunkt

Hvis Nox T3s-måleren er konfigureret til automatisk at starte en optagelse på et planlagt tidspunkt, er det ikke nødvendigt at udføre nogen handlinger for at starte optagelsen. Hvis man trykker på knappen, før optagelsen er startet, vises en nedtælling til det specificerede starttidspunkt for optagelsen. Hvis optagelsen er begyndt, viser displayet optagelsens aktuelle varighed, og REC-symbolet vises øverst på skærmen.



Status for Nox T3s

Indikatorlys

Indikatorlyset på Nox T3s-måleren blinker grønt, når en optagelsen er i gang, og enheden fungerer normalt. Når der er advarsler om enheden, blinker indikatorlyset gult. Advarsler kan omfatte:

- Lavt batteri
- Ikke-licenseret enhed.

Display

På displayet vises oplysninger om optagelsens varighed, optagelsesstatus og enhedstilslutninger. Hvis displayet er slukket, kan det tændes med et tryk på knappen. Hvis der trykkes på knappen igen, bladrer enheden gennem de tilgængelige displays. Displayet slukker igen, når det har været inaktivt i to minutter.

Displayet indeholder oplysninger om enhedstilslutning, tid og batteristatus.

1. Et Bluetooth-symbol og et "X" eller et flueben "✓" kan ses på alle skærme. Dette symbol viser status for forbindelsen mellem Bluetooth og oximeteret. Et "X" betyder, at der ikke er Bluetooth-forbindelse, og et "✓" betyder, at der er Bluetooth-forbindelse.
2. Enhedens ur. Når Nox T3s er konfigureret, synkroniseres uret med pc'en og vises øverst på displayet.
3. I øverste højre hjørne er der en batteriindikator, der viser batteriets status. Batteriindikatoren er fuld, når enheden har nye batterier.



Det første display, der vises, efter enheden er tændt, viser oplysninger om den planlagte eller igangværende optagelse som forklaret i tidligere afsnit. Det andet display viser status for oximeterforbindelsen.

1. Et "X" ud for SpO₂ indikerer, at oximeteret ikke er forbundet til enheden. Når et oximeter er forbundet, vises et flueben "✓".
2. Oximeterets Bluetooth-enhedsadresse (BDA), som enheden forsøger at oprette forbindelse til eller er forbundet til.



Det tredje display viser status for planlagte optagelser. Det vises kun, hvis enheden er konfigureret til to eller tre planlagte optagelser.

1. Status for planlagte optagelser. Antallet af firkanter repræsenterer antallet af planlagte optagelser. En udfyldt firkant repræsenterer en optagelse, der allerede er udført uden problemer. En tom firkant repræsenterer en optagelse, der endnu ikke er blevet udført.



Eksempler på statusindikatoren for flere nætter og deres betydning kan ses nedenfor:



Tre tomme firkanter: Enheden er konfigureret til at registrere tre nætter, men der er ikke udført nogen registrering.



Tre firkanter, hvoraf den første er fuld: Enheden er konfigureret til at optage tre nætter, og der er blevet optaget én nat uden problemer.

Patienttilslutning af Nox T3s

I de fleste tilfælde foregår tilslutningen hjemme hos patienten, og patienten tilslutter enheden ved hjælp af Nox T3s-målerens tilslutningsvejledning. Herefter anbefales det, at en sundhedsfagligt uddannet person med relevante kvalifikationer og færdigheder demonstrerer de nødvendige trin, der skal udføres hjemme hos patienten over for patienten eller vedkommendes plejere i tilfælde af pædiatriske patienter. Tilslutningsinstruktioner til selvpåføring af patienten er tilgængelige på Nox Medical-supportsiden.

Følgende punkter skal demonstreres over for patienten eller vedkommendes plejere i tilfælde af pædiatriske patienter:

1. Montering af Nox T3s-måler og sensorer.
2. Test af sensorernes tilslutninger.
3. Start og stop af en optagelse (hvis der benyttes manuel optagelse).
4. Statusindikationer på displayet.

Det er vigtigt at minde patienten/plejepersonalet om at følge de instruktioner, der bliver givet inden optagelsen.

Inden patienten sendes hjem:

1. Sørg for, at Nox T3s-måleren er klargjort korrekt.
2. Sørg for, at transportkassen indeholder alt det nødvendige udstyr til at udføre optagelsen i patientens hjem, inklusive batterier.



- ▶ Bemærk: Børn bør under ingen omstændigheder tilslutte Nox T3s alene.
- ▶ Advarsel: Brug ikke udstyr, sensorer eller tilbehør, som er beskadiget. Dette kan resultere i dårlig ydeevne for Nox T3s-systemet eller skade på patienten/operatøren.
- ▶ Advarsel: Som med alt andet medicinsk udstyr skal kabler og tilslutninger føres omhyggeligt, så man mindsker risikoen for sammenfiltring eller kvælning.
- ▶ Forsigtig: Nox T3s-måleren og dens tilbehør skal altid transporteres i den medfølgende bæretaske for at sikre tilstrækkelig beskyttelse og forhindre beskadigelse.

Isætning af et batteri i Nox T3s

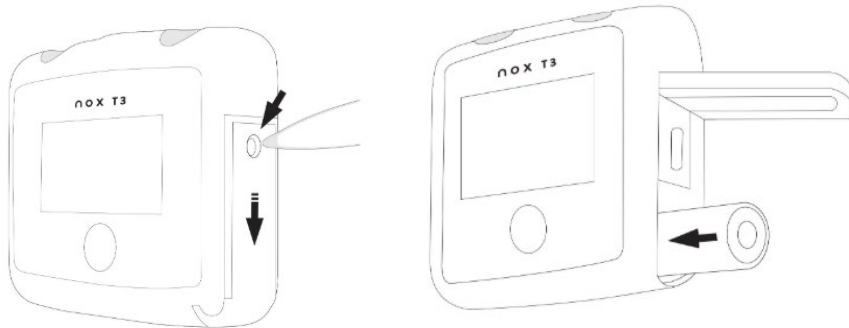
Nedenstående liste er beregnet til at hjælpe brugeren med at vælge den passende batteritype til en Nox T3s-undersøgelse:

- Alkaline batterier kan bruges til at optage i 8 til 16 timer afhængigt af batteritypen.
- Lithumbatterier kan bruges til at optage i 20 til 33 timer afhængigt af undersøgelsestype og batteri.
- Lithumbatterier er optimale til gentagne natteoptagelser, fordi det er muligt at optage tre nætter eller mere uden at skulle skifte batterier.
- Genopladelige NiMH-batterier kan bruges til at optage i 1 til 1,5 time pr. 200 mAh-kapacitet. Det vil sige, at et standard 2000 mAh-batteri kan optage i 10 til 15 timer.



- ▶ Bemærk: Brug altid fuldt opladede **genopladelige Powerex 2700 mAh-batterier**, **alkalinebatterier af høj kvalitet med mindst 2000 mAh-kapacitet** eller nye **lithiumbatterier** til hver optagelse for at undgå at være nødt til at gentage søvnstudiet.
- ▶ Bemærk: Alle lithiumbatterier, der bruges sammen med Nox T3s-måleren, skal være i overensstemmelse med standard IEC 60086-4 primære batterier – Del 4: Sikkerhed for lithiumbatterier.
- ▶ Bemærk: Optagelsestiden, der er anført ovenfor, afhænger af kvaliteten af de anvendte batterier.
- ▶ Bemærk: Yderligere oplysninger om flere natteoptagelser kan findes på Nox Medicals supportside.

Inden du starter en optagelse, skal du sørge for, at Nox T3s-måleren har et nyt eller fuldt opladet batteri. Gør følgende for at isætte et nyt batteri:



1. Åbn batterirummet ved at trykke ned på batteridækslets pind med Nox-batteridækselnøglen, der følger med Nox T3s-systemsættet, og skub så dækslet mod bunden af enheden.
2. Sæt et AA-batteri i rummet, og juster batteripolerne som vist på bagsiden af enheden (den positive pol (+) vender mod batteridækslet).
3. Luk batterirummet ved at trykke dækslet tilbage mod enheden uden at forårsage nogen belastning, og skub det derefter tilbage på plads mod toppen af enheden. Sørg for, at dækslet er lukket korrekt.

Batteriets status kan kontrolleres ved at tænde enheden. Batteriets statusindikator, der sidder i øverste højre hjørne af enhedens display, giver dig mulighed for at kontrollere batteriets status. Når batteriet er ved at løbe tør for strøm under en optagelse, stopper enheden automatisk optagelsen.

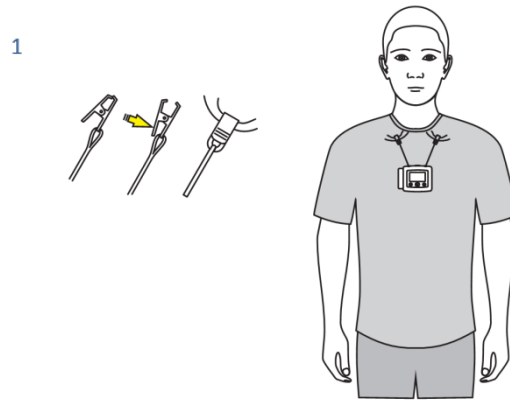
Montering af Nox T3s og Nox RIP-bælter



- ▶ Forsigtig: Nox T3s-måleren og Nox engangs-RIP-bælterne skal bæres uden på tøjet for at forhindre allergiske reaktioner på udstyrets materialer.
- ▶ Advarsel: Nox engangs-RIP-bælter er til engangsbrug og til enkeltpatientbrug. Genbrug af bælterne kan påvirke kvaliteten af de signaler, der optages, og føre til risiko for forkert behandling. Brug af det samme Nox-engangs-RIP-bælte på mere end én patient udgør en risiko for krydsinfektion.

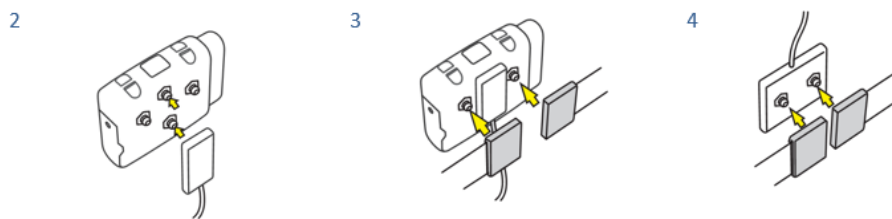
Trin 1.

Klik de knapper, der er fastgjort til Nox T3s-måleren, fast på patientens skjorte.



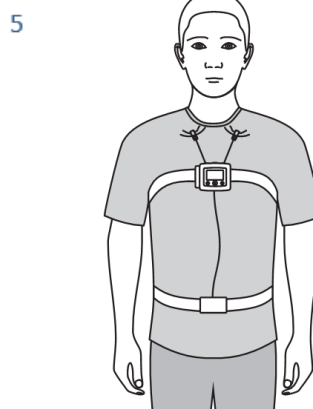
Trin 2 til Trin 4

- Klik Nox-mavekablet fast på enhedens bagside.
- Placer et Nox-engangs-RIP-bælte omkring brystkassen, og klik enderne fast på enhedens bagpanel.
- Juster længden på Nox-mavekablet efter behov ved at vikle det rundt om tilslutningsenheden på maven. Placer et Nox engangs-RIP-bælte rundt om maven, og klik det på plads.



Trin 5.

Monteringen af Nox T3s-måleren og Nox engangs-RIP-bælterne er nu fuldført.

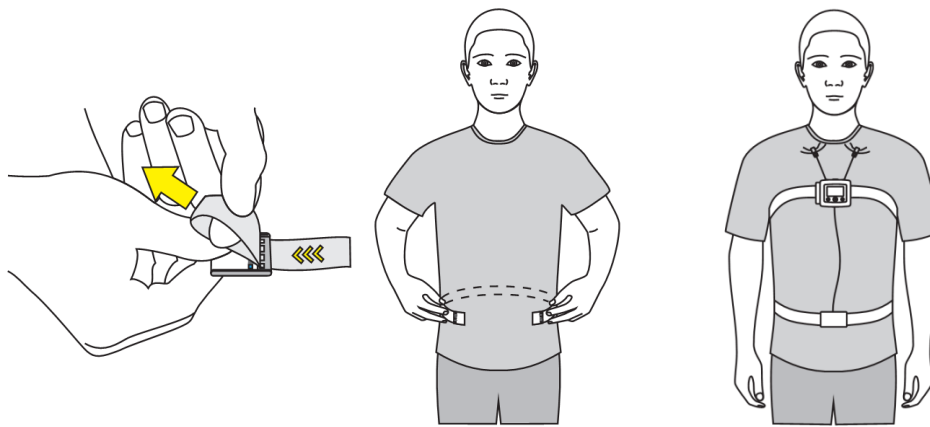


Justering af Nox-RIP-bælterne



- ▶ Forsigtig: For at undgå ubehag skal Nox engangs-RIP-bælterne passe tæt til patienten uden at stramme.
- ▶ Bemærk: For de fleste patienter behøver Nox-engangs-RIP-bælterne ikke at blive justeret, hvis den rigtige bæltestørrelse vælges baseret på patientens maveomkreds og/eller kropsmasseindeks (BMI). Tabeller til valg af bæltestørrelse og mere detaljerede anvisninger følger med pakkerne med Nox-engangs-RIP-bælter.

Sæt Nox-engangs-RIP-bælterne omkring patientens talje og brystkasse, og juster længden ved at bruge løkken i hver ende til at justere bæltelængden, så bæltet dækker ca. to tredjedele af patientens omkreds, når det ikke strækkes. Længden fastgøres med kroge på båndets plaststik.

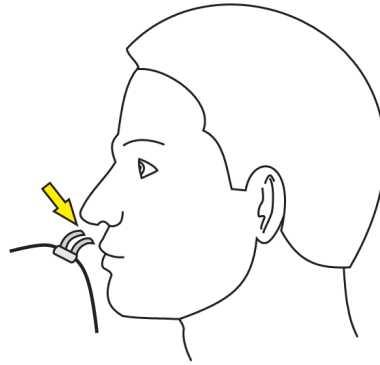


Fastgørelse af Nox-næsekateter



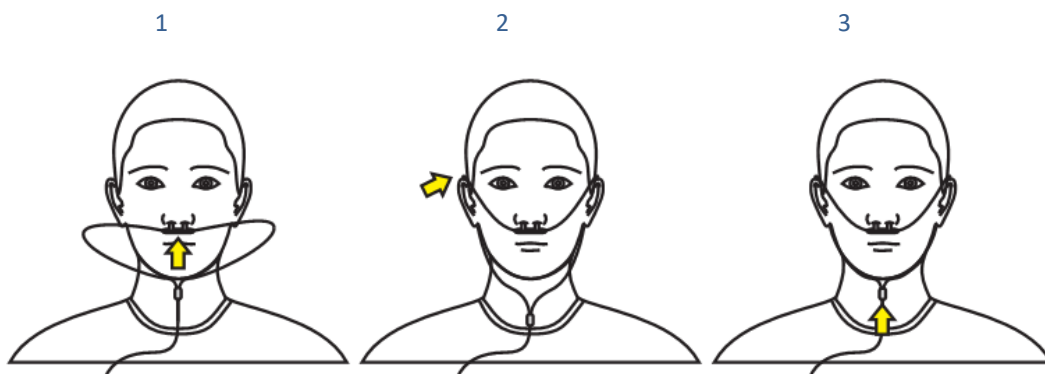
- ▶ Advarsel: Nox-næsekatetre er til enkeltpatientbrug. Brug af det samme næsekateter på mere end én patient udgør en risiko for krydsinfektion.
- ▶ Bemærk: Man kan bruge medicinsk tape til at fastgøre katetret til kinderne og holde det sikkert på plads, hvis det er nødvendigt.
- ▶ Bemærk: Nox-næsekatetret med filter har et indbygget hydrofobt filter og er den mest hensigtsmæssige måde at måle nasal luftstrøm og snorken på, da det er designet til at maksimere signalkvaliteten og passer direkte med Nox T3s-måleren. Hvis du bruger et ikke-filtreret kateter med luer-lock, er det nødvendigt at bruge en filterslange fra Nox Medical til at skabe forbindelse med Nox T3s-måleren.

Trin 1 Anbring forsigtigt næsespidserne i næseborene. Spidserne skal pege nedad inde i næseborene.



Trin 2 Træk kateterslangen over ørerne, og placer den derefter under hagen.

Trin 3 Skub fastgørelseselementet fast under hagen for at holde kateterslangen sikkert på plads.



Se afsnittet "Kompatible sensorer og enheder" angående de typer Nox-næsekatetre, der er valideret med Nox T3s-enheden.

Måling af masketryk



- ▶ Advarsel: Trykslanger til masker og Nox-filterslanger er til engangsbrug. Brug af den samme trykslange til masker og filterslanger på mere end én patient udgør en risiko for krydsinfektion.
- ▶ Bemærk: Trykslangen til masker kan kun tilsluttes tryklåsen på Nox T3s-måleren ved hjælp af Nox-filterslangen.

En trykslange til en maske bruges til at tilslutte masker med positivt luftvejstryk (PAP), når der skal måles masketryk. Trykslangen tilsluttes tryklåsen på Nox T3s-optageren via en filterslange fra Nox Medical.

Se afsnittet "Kompatible sensorer og enheder" angående de typer Nox-næsekatetre, der er valideret med Nox T3s-enheden.

Måling af ExG-signaler



- ▶ Advarsel: Elektroder bør kun bruges af eller i samråd med en sundhedsudbyder, der er fortrolig med deres korrekte placering og anvendelse. Hvis elektroderne ikke anvendes og placeres korrekt, kan det påvirke optagelsen af data og dermed fortolkningen og diagnostikken.

- ▶ Advarsel: For at forhindre infektioner bør elektroderne kun påføres på intakt, ren hud (dvs. ikke over åbne sår, læsioner og inficerede eller betændte områder).
- ▶ Advarsel: Sørg for, at elektrodernes ledende dele og tilknyttede stik, inklusive den neutrale elektrode, ikke kommer i kontakt med andre ledende dele, herunder jord, for at forhindre risiko for alvorlig skade på operatøren/patienten.

Nox T3s-måleren kan optage enhver kombination af to ExG-kanaler, det vil sige EMG, EOG, EEG eller EKG. Elektrodeledningerne tilsluttes de bipolære, berøringssikre indgange på Nox T3s-måleren. Elektroderne placeres på relevante steder på kroppen afhængigt af typen af optagelse.

Se afsnittet "Kompatible sensorer og enheder" angående de typer elektroder og ledere, der er valideret med Nox T3s-enheden.

Måling af puls og iltmætning ved hjælp af Nonin 3150 BLE-pulsoximeter



- ▶ Advarsel: Nox T3s-systemet er **IKKE certificeret til at blive brugt til kontinuerlig overvågning**, hvorunder fejl i driften kan medføre personskader eller død.
- ▶ Advarsel: Undgå overdrevent tryk på det sted, hvor sensoren er påført, da dette kan forårsage skade på huden under sensoren.
- ▶ Advarsel: For at forhindre fejlagtig ydeevne og/eller patientskade skal man inden brug kontrollere kompatibiliteten af Nox T3s-måleren, oximeteret, sensoren/sensorerne og alt tilbehør.
- ▶ Advarsel: Inden man skifter batterier, skal man sørge for, at oximeteret er slukket, og at sensoren ikke er påført et ciffer.
- ▶ Forsigtig: Oximeteret er udstyret med bevægelsestolerant software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter fejlagtigt fortolkes som god pulskvalitet. Under visse omstændigheder vil enheden muligvis stadig fortolke bevægelse som god pulskvalitet.
- ▶ Forsigtig: For at undgå risikoen for forveksling eller fejlagtig fortolkning af patientdata, når data overføres via Bluetooth, skal man kontrollere, at oximeteret er parret med den korrekte Nox T3s-måler.
- ▶ Forsigtig: Fastgør ikke pulsoximeteret for tæt omkring patientens håndled. Det kan resultere i uønskede aflæsninger og ubehag hos patienter.
- ▶ Forsigtig: Anvend ikke en beskadiget sensor. Hvis sensoren på nogen måde er beskadiget, skal man straks afbryde driften og udskifte sensoren.
- ▶ Forsigtig: Oximeteret er udviklet til at bestemme procentdelen af arteriel iltmætning i funktionelt hæmoglobin. Faktorer, der kan forringe pulsoximeterets ydeevne eller påvirke målingens nøjagtighed, inkluderer følgende:
 - voldsomt omgivende lys
 - voldsom bevægelse
 - elektrokirurgisk interferens
 - begrænsninger af blodgennemstrømningen (arteriekateter, blodtryksmanchetter, infusionslanger osv.)
 - fugt i sensoren
 - forkert påført sensor
 - forkert sensortype

- dårlig pulskvalitet
 - venøse pulsationer
 - anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
 - indocyanin green og andre kardiovaskulære farvestoffer
 - carboxyhæmoglobin
 - mæthæmoglobin
 - dysfunktionelt hæmoglobin
 - kunstige negle og neglelak
 - rester (f.eks. tørret blod, snavs, fedt, olie) i lysvejen
- ▶ Forsigtig: Undgå at udsætte oximeteret for fnug og støv, når det anvendes i hjemmet.
 - ▶ Forsigtig: Pulsoximeteret fungerer muligvis ikke, når cirkulationen reduceres. Varm eller gnid fingeren, eller juster sensoren.
 - ▶ Bemærk: Se brugsanvisningen fra tredjeparten, der følger med pulsoximeteret og/eller oxymetersensoren, for det maksimale tidsinterval, et oximeter må være påført på et enkelt sted.
 - ▶ Bemærk: Se brugsanvisningen fra tredjeparten, der følger med pulsoximeteret og oxymetersensoren for yderligere advarsler og forholdsregler.
 - ▶ Advarsel: Nonin-armbåndet er kun til enkeltpatientbrug. Armbåndet kan rengøres, men efter rengøring skal armbåndet kun påføres den samme patient, ikke en anden patient. Se rengøringsinstruktioner i brugsanvisningen fra tredjeparten, der følger med pulsoximeteret.
 - ▶ Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de ikke anvendes eller bortskaffes korrekt. Fjern batterierne, hvis enheden ikke skal benyttes i mere end 30 dage. Anvend ikke forskellige typer batterier på samme tid. Brug ikke fuldt opladede og delvist opladede batterier på samme tid. Dette kan medføre, at batterierne lækker.

Nox T3s-måleren kan kommunikere med et eksternt Bluetooth®-pulsoximeter, når den skal registrere iltmætningsniveauer (SpO₂), pulsfrekvens og plethysmografdata.

Se afsnittet "Kompatible sensorer og enheder" angående de typer pulsoximetre og sensorer, der understøttes af Nox T3s-systemet.

Isætning af batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoximeter

Se den medfølgende vejledning fra tredjeparten for oplysninger om udskiftning af batterier ved brug af Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret.

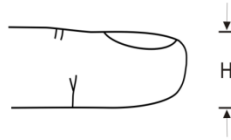


- ▶ Bemærk: Batterier til engangsbrug holder i op til 48 timers brug, så det er vigtigt at spore det antal målinger, der foretages med oximeteret. Det anbefales at udskifte batterierne efter 2–3 optagelser afhængig af kvaliteten af de anvendte batterier.
- ▶ Bemærk: Hvis du bruger genopladelige batterier, anbefales det, at du udskifter dem inden hver optagelse.

Valg af oximeterets sensorstørrelse

Nonin genanvendelig blød pulsoximeter-sensor

Størrelsesanbefalingerne til bløde sensorer er baseret på fingerhøjde (tykkelse). Fingerhøjden (H) måles som vist i nedenstående figur.



Ved en fingerhøjde mellem 7,5 mm (0,3 in) og 12,5 mm (0,5 in) skal størrelsen small vælges.

Ved en fingerhøjde mellem 10,5 mm (0,4 in) og 19,0 mm (0,7 in) skal størrelsen medium vælges.

Ved en fingerhøjde mellem 12,5 mm (0,5 in) og 25,5 mm (1,0 in) skal størrelsen large vælges.

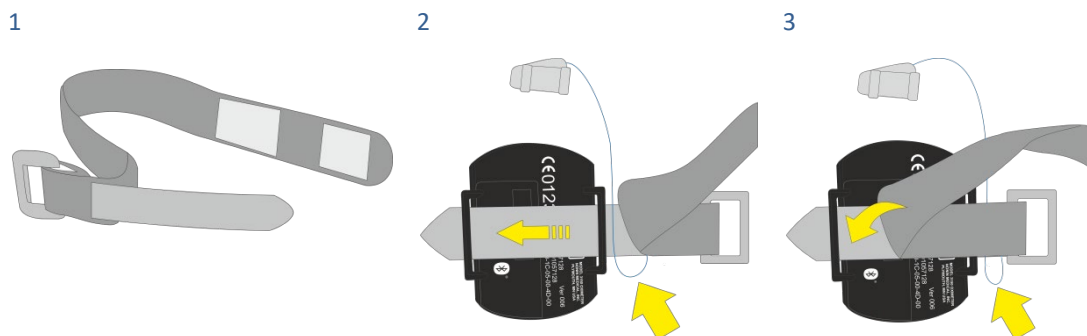
Påføring af Nonin 3150 BLE-pulsoximeteret og blød sensor

Nonin 3150 BLE WristOx₂-oximeterpakken, der følger med Nox T3s-systemsættet, inkluderer:

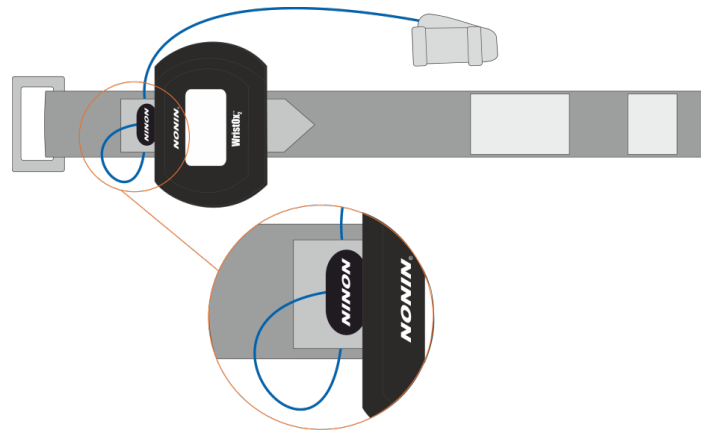
- WristOx₂® Model 3150 BLE-pulsoximeter
- Model 8000SM-WO2, genanvendelig blød sensor
- 1 armbånd
- CD-ROM med brugervejledningen

Trin 1 til Trin 4

1. Adskil den korte ende af armbåndet fra den lange ende.
2. Indsæt den korte ende i løkkerne på oximeteret.
3. Anbring probekablet mellem armbåndets korte og lange ende. Fastgør den lange ende til den korte ende for at fastgøre armbåndet på oximeteret og probekablet mellem de to ender.
4. Oximeteret er nu sikkert placeret på armbåndet, og probekablerne er fastgjort mellem de to ender og danner en løkke, der forhindrer direkte træk i stikket.



4



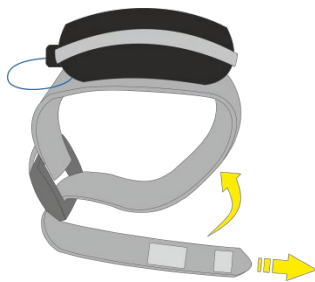
Trin 5 til Trin 6



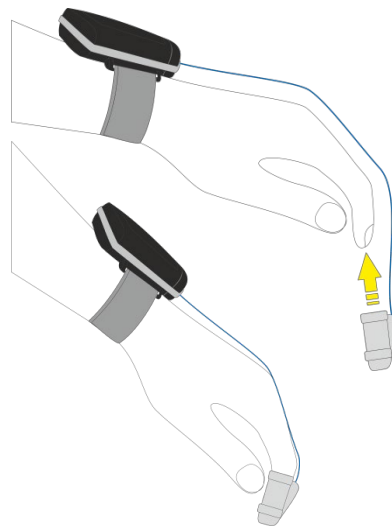
► Bemærk: For at forhindre oximetersensoren i at falde af skal kablet fastgøres med medicinsk tape.

5. Anbring armbåndet omkring patientens håndled.
6. Sæt proben på en finger.

5



6



Vedligeholdelse

Nox T3s-systemet er kun beregnet til at blive vedligeholdt af fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevante kvalifikationer og færdigheder.

Nox T3s-måleren og dens tilbehør skal opbevares på et rent, tørt sted.

Håndter Nox T3s-måleren med forsigtighed, og beskyt den mod mekaniske stød, snavs og væsker. Enheden er ikke vandtæt eller stænksikker.

For at opdatere Nox T3s-måleren skal du have Noxturnal-softwaren (version 6.0 eller nyere) kørende på den computer, som enheden er tilsluttet. Der henvises til Noxturnal-manualen for yderligere oplysninger om, hvordan denne opgave udføres.

Det er ikke nødvendigt at udføre regelmæssige tests af Nox T3s-måleren eller dens tilbehør, herunder patientkabler.

Levetiden for Nox T3s-måleren og Nox T3s-transportkassen er 5 år, hvilket svarer til 1.000 undersøgelser i alt, forudsat at der udføres 200 undersøgelser i løbet af et år.

Nox-mavekablets levetid er 1 år.

Levetiden for Nox Snap-on-elektrodeledningerne og Nox Bipolar Snap-on-elektrodeledningerne er 1 år.

Levetiden afhænger af fuld overholdelse af anvisningerne i denne manual.



- ▶ Advarsel: Fjern batterierne fra Nox T3s-måleren, hvis enheden ikke bruges inden for 30 dage for at forhindre beskadigelse på grund af mulig lækage fra batteriet og afhjælpe risikoen for mindre forbrændinger på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Der er ingen dele inde i selve Nox T3s-måleren, der kan serviceres af brugeren. Enheden bør kun serviceres af autoriseret personale. Service udført af ikke-autoriseret personale kan påvirke dataanalysen og resultere i risiko for forkert behandling. Garantien bortfalder, hvis Nox T3s-måleren åbnes (dette gælder dog ikke åbning af batterirummet).
- ▶ Advarsel: Det er ikke tilladt at udføre ændringer på Nox T3s-måleren og dens tilbehør. Uautoriserede ændringer kan resultere i, at enheden ikke fungerer efter hensigten og forårsager alvorlig skade på patienten.
- ▶ Bemærk: Det anbefales aldrig at nedgradere firmwaren i Nox T3s-måleren. Nedgradering af firmwaren vil medføre, at enhedens kalibrering går tabt: Kalibreringsværdierne erstattes med standardværdier, der kan påvirke de tryk- og impedanssignaler, der optages. Opgrader kun firmwaren til Nox T3s-måleren med firmwarefiler, der kommer direkte fra Nox Medical.

Omgivende forhold

Temperatur	Drift: +5°C til +40°C (+41°F til +104°F)
	Transport/opbevaring: -25°C til +70°C (-13°F til +158°F)
Relativ luftfugtighed	Drift: 15–93 % (ikke-kondenserende)
	Transport/opbevaring: 10–95 % (ikke-kondenserende)

Tryk

Tåler atmosfæriske tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa

Kalibrering

Nox T3s-måleren er kalibreret fra fabrikken. Der er ikke behov for yderligere kalibrering.

Rengøring af Nox T3s og dens tilbehør



- ▶ Advarsel: Undgå at autoklavere eller nedsænke Nox T3s-måleren og dens tilbehør i nogen form for væsker. Indtrængning af væsker kan resultere i elektrisk stød.
- ▶ Bemærk: Rengør Nox T3s-måleren adskilt fra dens tilknyttede sensorer.
- ▶ Bemærk: Komponenterne i Nox T3s-måleren er IKKE beregnet til at blive steriliseret.
- ▶ Bemærk: Genbrug af engangsprodukter til mere end én patient skaber udgør en risiko for krydsinfektion.
- ▶ Bemærk: Vedrørende rengøring/desinficering og genbrug af tredjepartskomponenter og tredjepartssensorer henvises der til de gældende anvisninger fra tredjeparten.
- ▶ Bemærk: Forkert rengøring af Nox T3s-systemets genanvendelige komponenter kan resultere i kontaminering og/eller biologisk risiko for patienten eller klinikarbejderen.
- ▶ Bemærk: Tilsmudsede håndklæder/klude skal bortskaffes som biologisk farligt materiale i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale regler.

Alle genanvendelige komponenter skal rengøres straks efter brug for at forhindre ophobning af resterende jord og minimere overførsel af jord mellem patienter.

Rengøringsanvisninger for T3s-systemet

MATERIALER/UDSTYR:

- Endozime® AW Plus
- Fnugfri klude
- Handsker
- Blød nylonbørste (dvs. en elektrodebørste, tandbørste eller neglebørste)
- PDI Sani-Cloth Plus-bakteriedræbende engangsklud eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*

PROCEDURE FOR RENGØRING/DESINFICERING:

1. Forbered en opløsning med Endozime® AW Plus-rengøringsmiddel af hospitalskvalitet
 - Følg instruktionerne, der følger med rengøringsmidlet af hospitalskvalitet
2. Fugt en fnugfri klud med opløsningen
 - Man må ikke hælde eller sprøjte væsker på Nox T3s-måleren
 - Lad ikke væsker trænge ind i åbninger på Nox T3s-måleren
 - Nedsænk ikke kablerne i væske
 - Undgå, at kabel-/elektrodestik kommer i kontakt med rengøringsopløsningen

3. Aftør alle overfladearealer grundigt for at fjerne al synlig jord og kontaminanter. Aftør komponenten i mindst to minutter. Anvend om nødvendigt en blød nylonbørste.
4. Undersøg de rensede komponenter visuelt for at sikre, at der ikke er noget jord tilbage. Vær opmærksom på alle forbindelser og detaljer. Gentag om nødvendigt trin 2 og 3.
5. Lad komponenter lufttørre helt inden desinfektion (minimum tre minutter).
6. Til desinfektion skal man tage en ny aftørring af PDI Sani-Cloth Plus-bakteriedræbende engangsklud eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel.*
7. Aftør alle overfladearealer på komponenten med desinfektionsmidlet i mindst tre minutter
 - Hvis der anvendes andre desinfektionsmaterialer end PDI Sani-Cloth Plus-bakteriedræbende engangsklud, skal man sørge for:
 - at det er sikkert at bruge dem på metal og plast
 - at læse producentens instruktioner om den kontakttid opløsningen kræver for at give tilstrækkelig desinfektion
8. Lad komponenter lufttørre helt, før de tages i brug igen (mindst et minut).
9. Undersøg komponenterne visuelt under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendigt) for at bekræfte, at rengørings-/desinfektionsprocessen ikke har beskadiget nogen komponenter. Efterse dem for overfladeslitage, misfarvning, korrosion eller revner.**

Om nødvendigt kan clipsene på Nox T3s-måleren fjernes inden rengøring. Den rengøringsproces, der er beskrevet ovenfor, gælder også for clipsene. Hvis clipsene er synligt kontaminede, skal de udskiftes.

*PDI Sani-Cloth Plus-bakteriedræbende engangsklud er registreret hos Environmental Protection Agency (EPA) som et produkt til desinfektion af medicinsk udstyr i USA. I Europa eller resten af verden kan der anvendes lignende godkendt desinfektionsmiddel, hvis det er sikkert at bruge på guldbelægning, metaller og plast. Lignende desinfektionsservietter fra PDI fås i Europa, og det anbefales at bruge dem sammen med Nox T3s-systemet: Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter og Sani-Cloth AF Universal – alkoholfri desinfektionsservietter (fra PDI).

** Hvis der opstår komponentskader under rengøringsprocessen, skal man straks kontakte Nox Medical på support@noxmedical.com. Forsøg ikke at bruge Nox T3s-systemet, før enheden er blevet inspiceret og repareret af autoriseret Nox Medical-personale.

Engangs-RIP-bælterne fra Nox er KUN til en enkeltpatientbrug.

Næsekatetrene og filterslangerne fra Nox er KUN til enkeltpatientbrug.

Bortskaffelse

Følg lokale regler og genbrugsanvisninger angående bortskaffelse eller genbrug af denne enhed og dens tilbehør, inklusive batterierne.



- ▶ Bemærk: I overensstemmelse med det europæiske direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2002/96/EF skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. For korrekt behandling, genanvendelse og genbrug skal dette produkt bortskaffes hos et udpeget kommunalt genbrugscenter, hvor det vil blive modtaget gratis. Bortskaffelse af dette produkt hjælper til at spare værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kan opstå som følge af upassende affaldshåndtering.

- ▶ Bemærk: Kontakt din forhandler angående tilbagetagning eller genbrug af komponenterne.

Kompatible sensorer og enheder



- ▶ Advarsel: Det er ikke tilladt at udføre ændringer på Nox T3s-måleren og dens tilbehør. Uautoriserede ændringer kan resultere i, at enheden ikke fungerer efter hensigten og forårsager alvorlig skade på patienten.
- ▶ For at sikre patientsikkerhed og effektiv brug af Nox T3s-systemet, må man kun bruge tilbehør, der er valideret til brug af Nox Medical.

Følgende tabel indeholder oplysninger om tilbehør, sensorer og enheder, der er godkendt sammen med Nox T3s-måleren.

Nedenstående genstande er Nox-produkter, der er blevet godkendt til brug med Nox T3s-måleren:

ENGANGS-RIP-BÆLTER FRA NOX

Type	Katalognummer
Engangs-RIP-bælter fra Nox, ekstra large, 14 sæt	551050
Engangs-RIP-bælter fra Nox, large, 20 sæt	551040
Engangs-RIP-bælter fra Nox, medium, 20 sæt	551030
Engangs-RIP-bælter fra Nox, small, 20 sæt	551020
Engangs-RIP-bælter fra Nox, pædiatrisk, 20 sæt	551010

NÆSEKATETRE/FILTERSLANGER FRA NOX

Type	Katalognummer
Nox-kateter med filter, 40 enheder	552010
Nox-kateter med luer-lock, 50 enheder	552020
Nox-filterslange, 50 enheder	552110

KOMPONENTER I NOX T3S-SYSTEMET

Type	Katalognummer
Nox-mavekabel, s	561212
Nox T3s-transportkasse	568012
Nox-servicesæt, s	569015
Nox-batteridæksel, s	569020
Nox-klipsstrop, s	569021

Nøgle til Nox-batteridæksel	569014
Noxturnal	NA
Noxturnal-CD	539010

NOX BIPOLARE SNAP-ON-ELEKTRODELEDNINGER

Type	Katalognummer
Nox Snap On-dobbeltledning 50/100 cm, orange, nøglestik, 1 enhed	554310
Nox Snap On-dobbeltledning 30/50 cm, beige-orange, nøglestik, 1 enhed	554311
Nox Snap On-dobbeltledning 148/150 cm, grå, nøglestik, 1 enhed	554312
Nox Snap On-dobbeltledning 98/100 cm, beige-orange, nøglestik, 1 enhed	554313
Nox Snap On-dobbeltledning 148/150 cm, sort, nøglestik, 1 enhed	554314
Nox Snap On-dobbeltledning 98/100 cm, beige-sort, nøglestik, 1 enhed	554315
Nox Snap On-dobbeltledning 50/52 cm, hvid, nøglestik, 1 enhed	554316
Nox Snap On-dobbeltledning 30/32 cm, beige-hvid, nøglestik, 1 enhed	554317

NOX SNAP-ON-ELEKTRODELEDNINGER

Type	Katalognummer
Nox Snap On-ledning 100 cm (40 in), grøn, 1 enhed	554022
Nox Snap On-ledning 50 cm (20 in), beige-grøn, 1 enhed	554023

Nedenstående genstande er tredjepartsprodukter, der er blevet godkendt til brug med Nox T3s-måleren:

LEDNINGER OG ELEKTRODER

Type	Katalognummer
Blue Sensor® Snap on-elektrode, 50 enheder	554210
Snap on-engangselektrode, lille 25 enheder	554209

PULSOXIMETRE

Type	Katalognummer
Nonin WristOx ₂ -pulsoximeter, model 3150 BLE	541012

TILBEHØR TIL PULSOXIMETER

Type	Katalognummer
NONIN WristOx ₂ -blød sensor – small	553010
NONIN WristOx ₂ -blød sensor – medium	553020
NONIN WristOx ₂ -blød sensor – large	553030
NONIN WristOx ₂ -flexsensor med 25 flexi-wraps, 30 cm (12 in) kabel – voksen	553130
NONIN WristOx ₂ -armbånd	564042
WristOx ₂ -engangsarmbånd	564050

TRYKSLANGER TIL MASKE

Type	Katalognummer
Maskeslanger 183 cm (72 in) dame x herre, 50 enheder	552320

USB-KABEL

Type	Katalognummer
USB Type-C-kabel	562016

RENGØRING

Type	Katalognummer
PDI Sani-Cloth Plus-bakteriedræbende engangsklud	559010
Sani-Cloth AF Universal – alkoholfri desinfektionsservietter	559011

Specifikationer

Nox T3s og tilbehør

BESKRIVELSE	EGENSKABER
<u>FUNKTION</u>	
Nox T3s-lagringskapacitet	▶ 4 GB
Nox T3s-optagetid	▶ Nominelt 24 timer med et nyt lithiumbatteri
Interne kanaler i Nox T3s	▶ To RIP-respirationsarbejde ▶ Tryk ▶ Respiratoriske lyde/snorken ▶ To bipolære (ExG) ▶ Position ▶ Aktivitet ▶ Lys
Eksterne kanaler i Nox T3s	▶ Oximeterdata via Bluetooth®
<u>FYSISK</u>	
Nox T3s-enhedens dimensioner	▶ 68 mm (2,68 in) B, 62 mm (2,44 in) H, 26 mm (1,02 in) D
Vægten af Nox T3s	▶ 68 g ± 5 g uden batteri (0,15 lbs ± 0,01 lbs uden batteri)
Nox T3s bipolære indgange	▶ Berøringsikker 1 mm nøglestik ▶ Inputområde ± 1024 mVp-p ▶ Båndbredde: 0–90 Hz (6 dB) ▶ Samplingsfrekvens: 500 Hz ▶ Lagringsfrekvens: 200 Hz
Nox T3s-tryksensor	▶ Trykkets inputområder: -5 cmH ₂ O - +50 cmH ₂ O ▶ Frekvens: DC-80 Hz ▶ Samplingsfrekvens: 200 Hz ▶ Lagringsfrekvens: 200 Hz
Længde på Nox-mavekabel	▶ 50 cm (19,69 in)
USB-C-kabel	▶ Type USB-stik i enhedsenden: Type-C

- ▶ Type USB-stik i pc-enden: Standard A
- Nox-filterslange**
- ▶ Hydrofob filter med hunindgang til luer-lock – diameter på 13 mm (0,51 in) med en 0,45 µm filtreringsevne

STRØM

- Strømkilde til Nox T3s**
- ▶ Et 1,5 V AA-batteri
 - ▶ Værts-pc (datakonfiguration og download)
- Batteritype til Nox T3s**
- ▶ Alkalisk primær
 - ▶ Lithium primær
 - ▶ Genopladeligt nikkel-metalhydridbatteri (NiMH)

DISPLAY på Nox T3s

- Type**
- ▶ OLED
- Displayets dimensioner**
- ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 in x 1,38 in)
- Opløsning**
- ▶ 128 prikker x 64 prikker

Nox T3s-SENDER

- Bluetooth-overholdelse**
- ▶ Version 5.0
- Driftsfrekvens**
- ▶ 2,402–2,480 GHz
- Udgangseffekt**
- ▶ < 4 dBm (± 3 dB)
- Netværkstopologi**
- ▶ Fase-til-fase: fase-til-flerfase
- Drift**
- ▶ Scatter-Net-master
- Antennetype**
- ▶ Intern
- Modulationstype**
- ▶ Frekvensskift nøgle/frekvenshopping
- Båndbredde**
- ▶ 2 MHz

Nox T3s-LAGRINGSFREKVENNS

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

Nox T3s SAMPLINGSFREKVENNS

Mikrofon	▶ 1 MHz
SpO2	▶ 75 Hz
<u>BÅNDBREDDE</u>	
Mikrofon	▶ Intern 3,5 kHz båndbredde, 16-bit ADC

Materialeoplysninger

KOMPONENT	MATERIALEINDHOLD
Nox T3s-måler	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabinet: 10 % glasfyldt akrylonitril-butadien-styren (ABS)/polycarbonat (PC) ▶ Skærm: polycarbonat (PC) ▶ Proxy: ABS/PC ▶ Knapper: Forgylt rustfrit stål ▶ Clips: TPU/TPE og forniklet stål
Nox-mavekabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabeltråd: Glitter ▶ Kabelkappe: PVC ▶ Plastkabinetter til mave og brystkasse: PC/ABS ▶ Knapper: Forgylt rustfrit stål ▶ Trækafastning til enhedsenden: TPE ▶ Trækafastning til bælteenden: PVC ▶ Kontaktfjedre i enhedsenden: Fjederstål
Nox Snap on- elektrodekabler, bipolarære	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelkappe: PVC ▶ Kabeltråd: Glitter ▶ Stik: Forgylde fjederstik, Riteflex® ▶ Knap: Forniklet messingstikkontakt, Riteflex®
Nox Snap on- elektrodekabler, unipolar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelkappe: PVC ▶ Kabeltråd: Glitter ▶ Stik: Forgylde fjederstik, Riteflex® ▶ Knap: Forniklet messingstikkontakt, Riteflex®
Nox T3s-transportkasse	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ekstern del: BLK 600D POLYESTER ▶ Intern del: PU ▶ Indsats: ABS
Engangs-RIP-bælter fra Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Bælteelastik: Polyester/dorlastan ▶ Stik: ABS

- ▶ Bæltetråd: Tinbelagt kobber

Oplysninger om Nox T3s-batteriet

Nedenstående liste er beregnet til at hjælpe brugeren med at vælge den passende batteritype til en Nox T3s-undersøgelse:

- Alkaline batterier kan bruges til at optage i 8 til 16 timer afhængigt af batteritypen.
- Lithiumbatterier kan bruges til at optage i 20 til 33 timer afhængigt af undersøgelsestype og batteri.
- Lithiumbatterier er optimale til gentagne natteoptagelser, fordi det er muligt at optage tre nætter eller mere uden at skulle skifte batterier.
- Genopladelige NiMH-batterier kan bruges til at optage i 1 til 1,5 time pr. 200 mAh-kapacitet. Det vil sige, at et standard 2000 mAh-batteri kan optage i 10 til 15 timer.



- ▶ Bemærk: Brug altid fuldt opladede **genopladelige Powerex 2700 mAh-batterier, alkaliebatterier af høj kvalitet med mindst 2000 mAh-kapacitet** eller nye **lithiumbatterier** til hver optagelse for at undgå at være nødt til at gentage søvnstudiet.
- ▶ Bemærk: Alle lithiumbatterier, der bruges sammen med Nox T3s-måleren, skal være i overensstemmelse med standard IEC 60086-4 primære batterier – Del 4: Sikkerhed og lithiumbatterier.
- ▶ Bemærk: Optagelsestiden, der er anført ovenfor, afhænger af kvaliteten af de anvendte batterier.
- ▶ Bemærk: Yderligere oplysninger om flere natteoptagelser kan findes på Nox Medicals supportside.

Lovgivningsmæssige oplysninger

Ydelsestest og godkendelsesoversigt

Nox T3s-systemet er blevet testet og bekræftet i forskellige faser, som omfatter intern test, bekræftelse og godkendelse samt ekstern test for at sikre produktsikkerhed, effektivitet og pålidelighed. Designet blev bekræftet og godkendt, hvilket omfattede klinisk evaluering gennem hele designprocessen, i henhold til specificerede krav og tilsigtet anvendelse. Et eksternt akkrediteret testhus blev brugt til at udføre tests, der var nødvendige for at overholde de gældende standarder vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og patientsikkerhed samt yderligere radiofrekvente tests (RF) for at sikre overholdelse af direktivet om radioudstyr 2014/53/EU (RED).

Nox T3s-systemets overholdelse af standarder for patientsikkerhed og medicinsk udstyr er KUN blevet bekræftet og godkendt med de sensorer og tilbehør, der er nævnt i denne vejledning. Dette inkluderer alle signalegenskaber og automatisk analyse leveret af Nox T3s-systemet.

Desuden vil brug af andre sensorer eller tilbehør annullere erklæringen om overensstemmelse, der er udstedt af Nox Medical over for direktiv 93/42/EØF (MDD) om medicinsk udstyr. Brug af andre komponenter end dem, der er bekræftet, godkendt eller anbefalet af Nox Medical, anses for at udgøre en ændring af Nox T3s-systemet. Sådanne ændringer kan resultere i, at enheden ikke fungerer efter hensigten og forårsager alvorlig skade på patienten.

Nox Medical har et ISO 13485: 2016 (MDSAP)-certificeret system til kvalitetsstyring, der overholder kravene i direktivet om medicinsk udstyr (MDD – Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret af direktiv 2007/47/EF); Canada – Lovgivning om medicinsk udstyr – Del 1 – SOR 98/282; Australien – Lovgivning om terapeutiske varer (medicinsk udstyr), 2002, skema 3, del 1 (undtagen del 1.6) – Fuld procedure for kvalitetssikring; Japan – MHLW ministerforordning 169, artikel 4 til artikel 68; PMD Act og USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Afsnit A til D.

Nox T3s-klassifikationer



- ▶ Beskyttelsesgrad (anvendt del) mod elektrisk stød: Hele enheden er en anvendt del og er klassificeret som **type BF** (se symbolet til venstre).
- ▶ Strømforsyning til enheden: Enheden får **intern strøm**.
- ▶ Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af væsker og partikler:
 - **Nox T3s-måleren er klassificeret IP22**, dvs. som defineret i standarden IEC 60529, den er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover og lodret faldende vanddråber, når kabinettet vippes op til 15°. Den er ikke beskyttet mod sprøjtning eller stænk med vand.
- ▶ Steriliseringsmetode: Enheden er **IKKE steril ved levering eller beregnet til sterilisering**.
- ▶ Egnethed til brug i iltrige omgivelser: Enheden er **IKKE beregnet til brug i iltrige omgivelser**.
- ▶ Egnethed til brug sammen med brændbare stoffer og bedøvelsesmidler: Enheden er **IKKE beregnet til brug sammen med brændbare stoffer eller med brændbare bedøvelsesmidler med luft eller med ilt eller lattergas**.
- ▶ Driftstilstand: Enheden er beregnet til **kontinuerlig drift**.

Beskrivelse af symboler og mærkater



Betjeningsvejledning / Se brugsvejledningen



Producentoplysninger



Fremstillingsdato



Må ikke genbruges



Serienummer



Batch-kode/lotnummer



Katalognummer/referencenummer

(01)1569431111XXXX(11)YYMMDD(21)WWWWW
WWWWW

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

Unik enhedsidentifikator (Unique Device Identifier, UDI); Applikationsidentifikator (01) repræsenterer enhedsidentifikatoren (Device Identifier, DI) ("1569431111XXXX"), Applikationsidentifikator (11) produktionsdatoen/fremstillingsdatoen ("YYMMDD" med "YY" de sidste to cifre i produktionsåret, "MM" produktionsmåned og "DD" produktionsdagen), Applikationsidentifikator (21) enhedens serienummer ("WWWWW"), hvis relevant, og Applikationsidentifikator (10) enhedens lotnummer ("ZZZZZ") hvis relevant



Unik enhedsidentifikator (UDI) vises i datamatrixformat



RFID indeholdende UDI-oplysninger



Anvendt del af typen BF (patientisolering fra elektrisk stød)



I overensstemmelse med det europæiske direktiv om håndtering af elektrisk og elektronisk affald (WEEE) 2002/96/EF skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. For korrekt behandling, genanvendelse og genbrug skal dette produkt bortskaffes hos et udpeget kommunalt genbrugscenter, hvor det vil blive modtaget gratis

Bortskaffelse af dette produkt hjælper til at spare værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kan opstå som følge af upassende affaldshåndtering



Ikke-ioniserende stråling. Udstyret inkluderer RF-sender: Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med dette symbol

CE2797, CE

CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med de gældende EU-regler/-direktiver

Nox T3s

Mærkenavn/modelnavn

ASDB1SEU

Teknisk navn

Indeholder IC: 25077-NOXBLEMOD

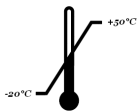
Industry Canada (IC)-mærkat

REV

Revision af enheden



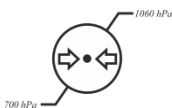
Trådløs Bluetooth-teknologi



Temperaturgrænse



Luftfugtighedsgrænse



Atmosfærisk trykgrænse



Skal holdes tør



Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt

IPN₁N₂

Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand eller partikler som defineret i standarden IEC 60529, hvor N₁ definerer beskyttelsesgraden mod faste fremmedlegemer og N₂ graden af beskyttelse mod indtrængning af vand



Usikkert for MR-miljø (magnetisk resonans)



Medicinsk udstyr

Trådløs Bluetooth®-teknologi

Nox T3s-optageren bruger trådløs Bluetooth® 5.0-teknologi til at modtage signaler fra eksterne Bluetooth-moduler.

Den trådløse Bluetooth-teknologi er baseret på et radiolink, der giver hurtig og pålidelig transmission af data. Bluetooth-radio bruger et globalt tilgængeligt frekvensområde i det industrielle, videnskabelige og medicinske bånd (ISM), der skal sikre kommunikationskompatibilitet over hele verden og en hurtig genkendelse og et skema til frekvenshopping, som gør linket robust, selv i støjende radiomiljøer. Se afsnittet "Specifikationer" for oplysninger angående specifikationer for radiofrekvens (RF) i Nox T3s-måleren.

Bluetooth®-ordmærket og tilhørende logoer er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Nox Medical er under licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- ▶ Forsigtig: Eksponering for radiofrekvent stråling.
- ▶ Bærbar og mobil radiofrekvens (RF)-kommunikation kan påvirke Nox T3s-målerens ydeevne.
- ▶ Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Nox T3s-systemet, herunder kabler specificeret af producenten. Sker dette, kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
- ▶ Advarsel: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan blive registreret af Nox T3s-måleren, hvilket gør, at forstyrrede eller ændrede signaler vises i Noxturnal-softwaren. Dette kan påvirke dataanalysen og resultere i forkert fortolkning af data.

- ▶ Advarsel: Nox T3s-måleren/-målerne bør ikke bruges ved siden af eller i stakke med andet udstyr. Hvis en sådan brug er nødvendigt, skal enheden/enhederne holdes under opsyn, så det verificeres, at driften er normal i den konfiguration, som vil blive anvendt, og det forhindres, at der opstår unormal drift, som kan forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Brug af tilbehør, transducere, sensorer og kabler udover dem, der er anført i denne vejledning, kan resultere i øget emission og/eller nedsat immunitet i Nox T3s-måleren og forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selvom dette udstyr overholder emissionskravene fra CISPR (Den internationale specialkomité på radiostøjområdet), hvilket kan forårsage patientskader.
- ▶ Se tabellerne nedenfor i dette afsnit for specifik information om Nox T3s-målerens overholdelse af standarden IEC 60601-1-2: Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test.

Erklæringer om overensstemmelse med bestemmelserne fra Industry Canada (IC)



Forsigtig: Enhver ændring eller modifikation af udstyret, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Nox Medical, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Denne enhed overholder Industry Canadas licensfritagne RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser:

(1) denne enhed må ikke forårsage interferens, og

(2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

Denne enhed og dens antenne(r) må ikke placeres sammen med andre sendere undtagen i overensstemmelse med IC-procedurene for multisenderprodukter.

IC-erklæring om strålingseksponering:

Denne enhed overholder sikkerhedskravene til RF-eksponering i overensstemmelse med RSS-102 udgave 5 for bærbar brug.

Overholdelse af standarden IEC 60601-1-2: Elektrisk medicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test.

ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Nox T3s-måleren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	Enheden skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre den tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.

RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er egnet til brug i alle områder, inklusive beboelsesområder og områder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til bygninger, som bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke anvendelig	
Spændingssvingninger/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke anvendelig	

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Nox T3s-måleren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV og ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV og ± 15 kV luft
Hurtige elektriske transienter/sprængninger IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsport 100 kHz gentagelsesfrekvens	Ikke anvendelig
Strømsvigt IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV fase-til-fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV fase-til-jord	Ikke anvendelig
Spændingsfald IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T i 25/30 cyklusser	Ikke anvendelig
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11	0 % U_T i 250/300 cyklusser	Ikke anvendelig
Magnetfelt med nominel effektfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Forstyrrelser induceret af RF- felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Strålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF- kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se Immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	Se Immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr
BEMÆRK U_T er elnetspændingen for vekselstrøm inden anvendelse af testniveauet.		

IMMUNITET OVER FOR NÆRHEDSFELTER FRA TRÅDLØST RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR

Nox T3s-måleren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal strøm (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)	Overholdelse (Ja/nej)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	Ja
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

Om

Denne manual og oversættelser af den leveres i elektronisk format i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr. De er også tilgængelige i elektronisk format på Nox Medicals hjemmeside: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroniske versioner leveres som PDF-dokumenter, og man skal bruge en PDF-læser til at åbne dokumenterne. PDF-læsere er tilgængelige uden omkostninger for brugerne. Se de gældende system- og hardwarekrav for den PDF-læser, der anvendes.

Papirkopier kan rekvireres uden yderligere omkostninger ved at sende en mail til support@noxmedical.com. Papirkopien sendes inden for syv kalenderdage.