

nox medical

**NOX T3<sub>s</sub>**  
MANUAL

Swedish

## Handbok för Nox T3s

Version 1.1

Senaste revision: December 2020

Copyright © 2020

Nox Medical – Med ensamrätt

### **Tillverkad av:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Island

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

# nox medical

Information om distributörer finns på:

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

# CE 2797

### **Upphovsrättsmeddelande**

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

### **Licensmeddelande**

Nox T3s-registreringsenhetens inbyggda programvara innehåller BIGDIGITS aritmetisk kod med multipel precision, som ursprungligen skrivits av David Ireland, upphovsrätt © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>, och används med tillstånd.

---

## Innehållsförteckning

Innehållsförteckning .....	3
Lista över förkortningar .....	5
Inledning.....	7
Avsedd användning.....	7
Kontraindikationer.....	7
Omfattning.....	8
Instruktioner för operatörer .....	8
Varningar och försiktighetsåtgärder .....	9
Beskrivning av Nox T3s .....	12
Gränssnitt för Nox T3s .....	12
Använda Nox T3s .....	14
Ansluta Nox T3s till en dator.....	14
Konfigurera och ladda ner från en Nox T3s .....	14
Upprätta en anslutning mellan Nonin 3150 BLE-pulsoximetern och Nox T3s.....	14
Starta/stoppa Nox T3s manuellt.....	20
Starta Nox T3s vid schemalagd tidpunkt .....	20
Nox T3s-status .....	21
Nox T3s-patientuppkoppling .....	23
Sätta i ett batteri i Nox T3s .....	23
Montering av Nox T3s och Nox RIP-bälten .....	24
Fästa Nox-näskanylen .....	26
Mäta masktryck .....	27
Mäta ExG-signaler.....	27
Mätning av BLE puls och syre med användning av Nonin 3150 BLE-pulsoximetern .....	28
Sätta i batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoximeter .....	29
Välja sensorstorlek för oximetern .....	30
Montering av Nonin 3150 BLE-pulsoximetern och mjuk sensor .....	30

---

Underhåll .....	32
Kompatibla sensorer och enheter .....	36
Specifikationer .....	40
Nox T3s och tillbehör .....	40
Materialinformation .....	42
Batteriinformation för Nox T3s.....	43
Regulatorisk Information.....	44
Sammanfattning av prestandatester och validering.....	44
Nox T3s – klassifikationer .....	44
Beskrivning av symboler och etiketter .....	45
Trådlös Bluetooth®-teknik .....	47
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	47
Om .....	52

## Lista över förkortningar

ABS	-	Akrylonitrilbutadienstyren
BMI	-	Body mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (engelska: International Special Committee on Radio Interference)
CMDR	-	Kanadensiska föreskrifter om medicintekniska produkter
EKG	-	EKG
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
MRI	-	Magnetisk resonanstomografi
NiMH	-	Nickel-metallhydridbatteri, uppladdningsbart
PAP	-	Positive Airway Pressure
Dator	-	Polykarbonat
PET	-	Polyetentereftalat
PE	-	Polyeten
PVC	-	Polyvinylklorid
RED	-	Radioutrustningsdirektiv (Radio Equipment Directive)
RF	-	Radiofrekvens
RIP	-	Respiratorisk induktanspletysmografi
SpO2	-	Syremättnadsnivåer uppmätta med pulsoximetri
TPE	-	Termoplastisk elastomer

- WEEE
- Europeiskt direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter

## Inledning

Grattis till ditt val av Nox T3s™-registreringsenheten. Nox T3s är en ambulatorisk sömnregistreringsenhet som bärs på kroppen och är en del av 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 också låter den registrera signaler från kompatibla hjälpanordningar. Placeringen av registreringsenheten och anslutning av sensorer är enkel och gör att installationen är snabb och enkel. Nox T3s-registreringsenheten är konfigurerad av Noxturnal-programvaran från Nox Medical, 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 variera 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 ner till en PC där signalerna kan ses och analyseras med Nox T3s-applikationen (Noxturnal). Nox T3s-registreringsenheten är avsedd för patienter över 2 år.

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.



► Obs! Ytterligare material finns på Nox Medicals webbplats: [www.noxmedical.com](http://www.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 operationer eller händelser.

Supportinformation och information om Nox Medicals försäljningsrepresentanter finns på Nox Medicals webbplats: [www.noxmedical.com/distributors](http://www.noxmedical.com/distributors).



## Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Varning: Nox T3s-registreringssystem är **INTE certifierade att användas för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Försiktighet: 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 typisk medicinsk installation. Eftersom det är vanligt med utrustning som sänder radiofrekvenser och andra källor till elektriskt brus i sjukvårdsmiljö och andra miljöer är det möjligt att höga nivåer av störningar från närheten till eller styrkan på en källa kan störa enhetens prestanda, vilket påverkar registrerade signaler och därför dataanalys och resulterar i eventuell 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 tillbehör, givare, sensorer och kablar andra än de som anges i denna handbok kan leda till ökade emissioner och/eller minskad immunitet hos Nox T3s-systemet och orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten 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 utrustningen uppfyller CISPR:s (International Special Committee on Radio Interference) emissionskrav, vilket kan orsaka patientskada.
- ▶ Försiktighet: 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 säkerhetsstandarderna IEC 60601-1-1 eller den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3/3.1, 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 lokal representant om du är osäker.
- ▶ Försiktighet: Nox T3s-registreringsenheten är utformad för att vara säker att användas av pacemakerpatienter om pacemakrar uppfyller standarden: EN 45502-2-1 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter. Särskilda krav för aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla bradyarytmier (pacemakers) och/eller EN 45502-2-2 Aktiv implanterbar medicinsk utrustning. Särskilda krav för aktiv implanterbar medicinsk utrustning ämnad för behandling av bradyarytmi (innefattar implanterbara defibrillatorer). Användning av pacemaker som inte uppfyller kraven kan leda till att pacemakers funktion påverkas av användningen av Nox T3s-registreringsenheten och det kan leda till möjlig patientskada. 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 tillbehören under radiografi/röntgenstudier. Energiabsorptionen i enheten, kablarna eller elektroderna kan leda till överdriven uppvärmning och orsaka brännskador.
- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten och tillbehören är inte avsedda att användas med högfrekvent utrustning. Om enheten används med högfrekvent utrustning (HF) kan det orsaka allvarlig skada för patienten.
- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten är inte defibrillatorbeständig. Om enheten tas bort från en patient innan defibrillering kan det leda till att hög strömtäthet skapas på elektrodställena, vilket orsakar brännskador och kan leda till möjlig patientskada. Om du inte tar bort enheten från en patient före defibrillering kan det också ändra det avsedda strömflödet, vilket kan påverka defibrilleringseffektiviteten och orsaka personskador eller dödsfall.
- ▶ Varning: Använd inte någon del av Nox T3s-systemet, inklusive patientkablar och elektroder, i en MR-miljö (magnetisk resonanstomografi). Energiabsorptionen i ledande material kan orsaka överdriven uppvärmning och brännskador.
- ▶ Försiktighet: Nox T3s-registreringsenheten och Nox RIP-bälten ska bäras över kläder för att förhindra allergisk reaktion på utrustningsmaterialen.
- ▶ Varning: Undvik oavsiktlig kontakt mellan anslutna men oanvända delar som tillämpas på patienter och andra ledande delar inklusive de som är anslutna till skyddsjord för att förhindra allvarlig skada på operatören/patienten.
- ▶ 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 elektrisk stöt. USB-kontakten ska endast användas för att konfigurera enheten och ladda ner data från enheten.
- ▶ Varning: Det finns inga delar inuti Nox T3s-registreringsenheten som användaren kan utföra service på. 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 allvarlig skada för 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 T3s-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 ner Nox T3s-registreringsenheten och 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 syrgas eller kväveoxid. 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 du dra kablar och göra anslutningar försiktigt för att minska trassel och stryprisker.
- ▶ Försiktighet: 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. Om samma Nox RIP-

bälten för engångsbruk, kanyl, filterslangkoppling, maskslang och handledsband används på mer än en patient kan det utgöra en risk för korsinfektion.

- ▶ Varning: Att använda samma RIP-engångsbälte på mer än en patient medför risk för korsinfektion. 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 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: Förhindra korskontaminering genom att se till att Soft SpO2-sensorn är ordentligt rengjord efter att ha aktiverat Nonin 3150 BLE-pulsoximeter genom att sätta in ett finger (annat än patientens) i sensorn. Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern för rengöringsinstruktioner.
- ▶ Försiktighet: 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.

## Beskrivning av Nox T3s

Nox T3s är en ambulatorisk enhet för sömnregistrering som bärs på kroppen.

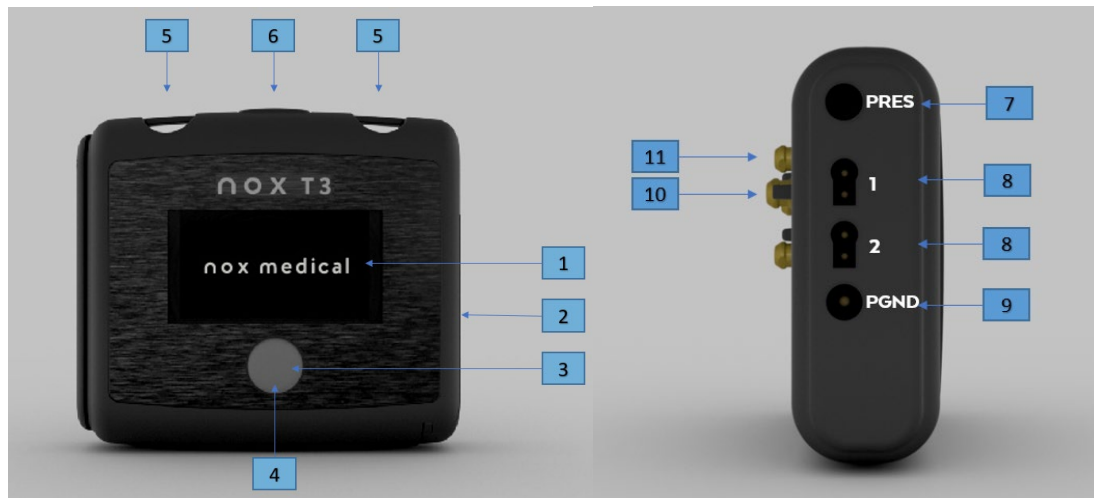
Enhetens ingångskanaler och inbyggda funktioner inkluderar följande:

- 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 T3s-registreringsenheten drivs med ett AA-batteri.

## Gränssnitt för Nox T3s

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

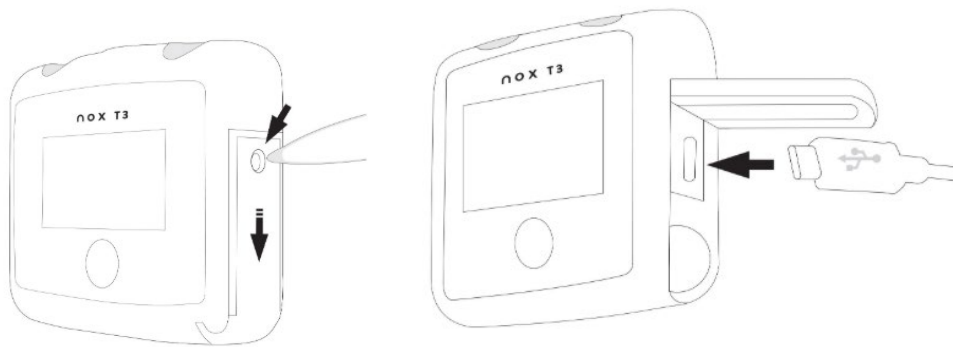
- 4 Indikeringslampor för enhetsstatus  
Ljussensor placerad under den skuggade transparenta knappen
- 5 2 remöglor med klämma
- 6 Mikrofon – för registrering av andningsljud
- 7 Trycklås (märkt "PRES") – ansluts till extern nasal kanyl/masktryckslang
- 8 Kanal 1 och 2 (märkta med "1" och "2") – bipolära 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. Bildskärmen stängs automatiskt av efter 2 minuter.

## Ansluta Nox T3s till en dator

För att ansluta en Nox T3s-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 och visar ett meddelande om att enheten är ansluten till datorn.

## Konfigurera och ladda ner från en 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.

## 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 anslutning mellan registreringsenheten Nox T3s och oximetern Nonin 3150 BLE.



Obs! Registreringsenheten Nox T3s kan endast anslutas till Nonin 3150 BLE-oximetrar och har inte stöd för anslutning till oximetrar av typen Nonin 3150 Classic. Se Nox Medicals supportsida för mer information.

## Parkopplingsprocess

### Steg 1. Sätta i batterier

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

### Steg 2. Slå på Nonin 3150 BLE-pulsoximeter

Slå på Nonin 3150 BLE-pulsoximetern genom att trycka på den grå aktiveringsknappen (röd cirkel på bilden nedan) ovanpå enheten. Du kommer då att se displayen tändas.



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 Nonin 3150 BLE-oximetern

Recording Type: Nox BodySleep

Other Devices:

Nonin 3150 BLE Oximeter  
BDA: 08:6B:D7:1F:D5:B4

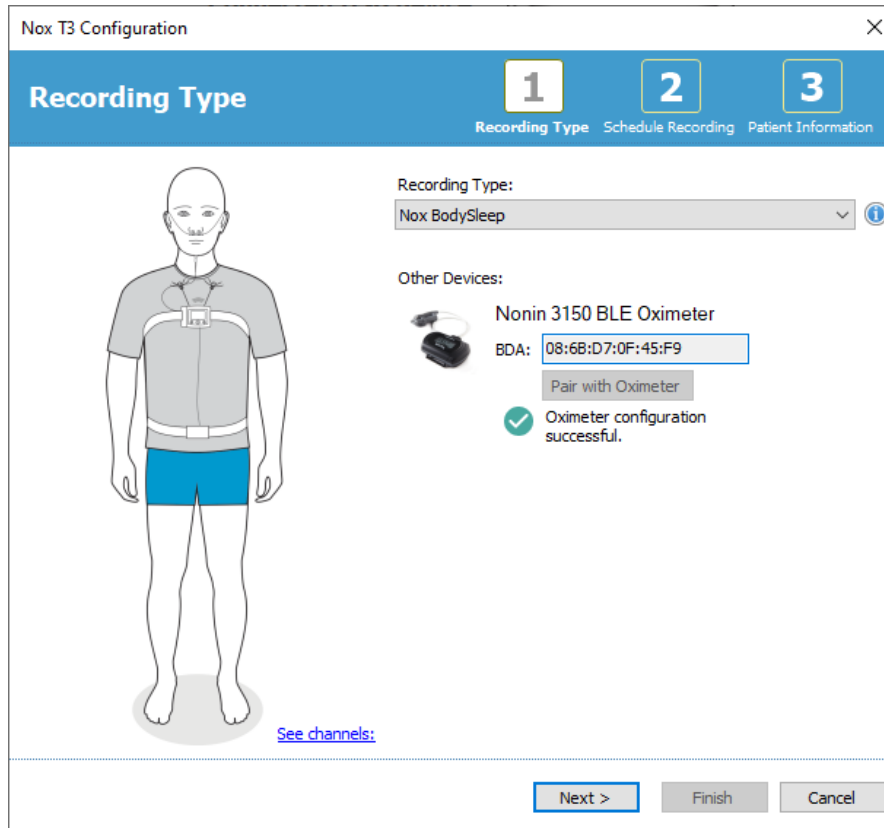
Pair with Oximeter

Make sure the oximeter is turned on by pressing the button on top of the device.

Next > Finish Cancel

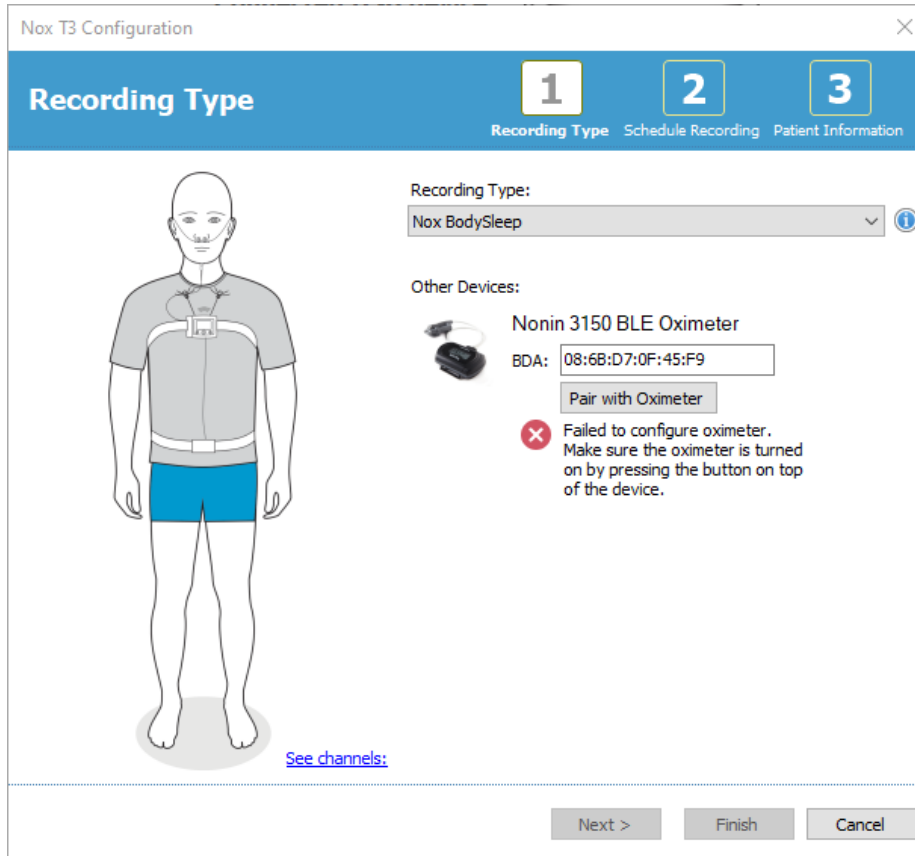


Klicka på Pair with Oximeter (Parkoppla med oximeter) för att utföra parkoppling. Detta kommer antingen resultera i lyckad parkoppling



eller 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 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 bort batterierna och sätta in batterierna igen i oximetern. Tryck sedan ner 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 Nonin 3150 BLE-oximetrar och stöds inte med 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 configurationen 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 Nox T3s i Noxturnal 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 helt enkelt vänta på att Nox T3s ska stängas av (den stängs av automatiskt inom två minuter efter att den har slagits på), och slå sedan på Nox T3s igen genom att trycka på knappen eller ta ut och sätta in batteriet igen.



Obs! Om detta inte löser problemet och det inträffar flera gånger kan du behöva skicka in antingen T3s eller oximetern på service.

Mer information om felsökning finns på Nox Medicals supportwebbplats.

### Starta/stoppa Nox T3s manuellt

Om Nox T3s-registreringsenheten har konfigurerats för att starta registreringen manuellt kan du använda knappen för att starta en registrering manuellt. När du trycker på knappen slås bildskärmen på. Enheten instruerar dig "Hold button down to start recording" (Håll knappen intryckt för att starta registreringen). Gör detta tills "Recording Duration" (Registreringsvaraktighet) visas. Observera att knappen måste hållas intryckt i cirka 4–5 sek. innan "Recording Duration" visas. Vid denna punkt har enheten börjat registrera data och REC-symbolen visas högst upp på skärmen. När displayen slås av blinkar lampnan under knappen grön intermittent vilket indikerar att en registrering äger rum. 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 grön när registreringen 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. Bildskärmen stängs av igen när den varit inaktiv i 2 minuter.

Displayen innehåller information om enhetens anslutning, tid och batteristatus.

1. En Bluetooth-symbol och ett "X" eller en bock "✓" visas 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 SpO<sub>2</sub> 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.



Den tredje displayen visar status för schemalagda registreringar. Detta visas endast om enheterna är konfigurerade för två eller tre schemalagda registreringar.

1. Status för schemalagda registreringar. Antalet kvadrater representerar antalet schemalagda registreringar. En ifylld kvadrat representerar en registrering som redan har registrerats. En tom kvadrat representerar en registrering som ännu inte har utförts.



Exempel på statusindikatorn för flera nätter och deras betydelse kan ses nedan:



**Tre tomma kvadrater:** Enheten har konfigurerats för att registrera tre nätter, men ingen registrering har utförts.



**Tre kvadrater, den första ifylld:** Enheten har konfigurerats för att registrera tre nätter och en natt har registrerats.

## Nox T3s-patientuppkoppling

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.



- ▶ Obs! Barn får under inga omständigheter ansluta Nox T3s 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 du dra kablar och göra anslutningar försiktigt för att minska trassel och stryprisker.
- ▶ Försiktighet: Nox T3s-registreringsenheten och dess tillbehör ska alltid transporteras i det medföljande fodralet för att säkerställa adekvat skydd och förhindra skador.

## Sätta i ett batteri i Nox T3s

Nedanstående lista tillhandahålls för att hjälpa användaren att välja lämplig batterityp för undersökningen med Nox T3s:

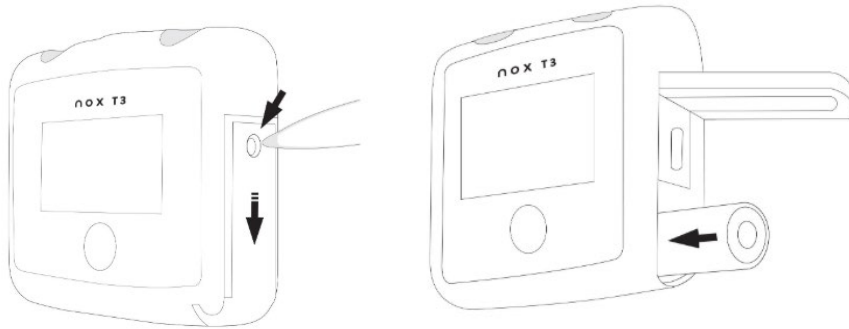
- Alkaliska batterier kan användas för att registrera mellan 8 och 16 timmar beroende på batteritypen.
- Litiumbatterier kan användas för att registrera mellan 20 och 33 timmar beroende på undersökningstypen och batteriet.
- Litiumbatterier är optimala för registreringar under flera nätter, eftersom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



- ▶ Obs! Använd alltid fulladdade **Powerex 2 700 mAh uppladdningsbara batterier**, **högkvalitativa alkaliska batterier med minst 2 000 mAh kapacitet** eller fulladdade **litiumbatterier** för varje registrering för att förhindra att sömnundersökningen måste upprepas.

- ▶ Obs! Alla litiumbatterier som används med Nox T3s-registreringsenheten ska uppfylla IEC 60086-4 standardbatterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier.
- ▶ Obs! De registreringsvaraktigheter som anges ovan beror på kvaliteten på de batterier som används.
- ▶ Obs! Du finner mer information om flera registreringar på natten på Nox Medicals supportwebbplats.

Innan du startar en registrering bör du kontrollera att Nox T3s-registreringsenheten har ett nytt eller fulladdat batteri. Gör så här för att sätta i ett nytt batteri:



1. Öppna batterifacket genom att trycka ner batterilocketets 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

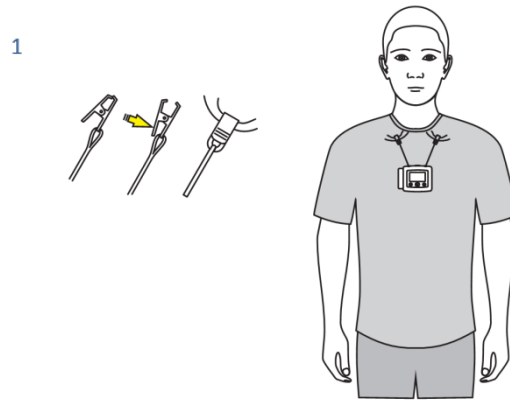


- ▶ Försiktighet: Nox T3s-registreringsenheten och Nox RIP-bälten för engångsbruk ska bäras över kläder för att förhindra allergisk reaktion på utrustningsmaterialen.
- ▶ Varning: RIP-bälten för engångsbruk är avsedda att användas på en patient. Om du återanvänder Nox RIP-bälten kan det påverka kvaliteten på registrerade signaler och leda till eventuell felaktig behandling. Om samma Nox RIP-bälte för engångsbruk används på mer än en patient kan det utgöra en risk för korsinfektion.

#### Steg 1

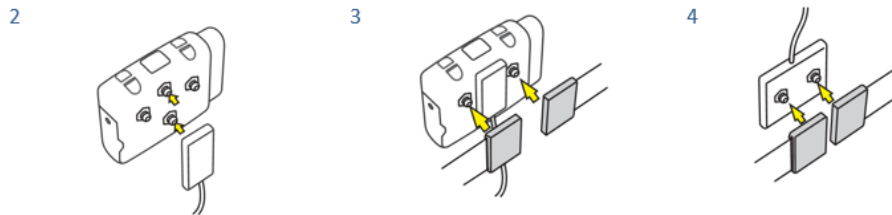
Snäpp fast klämmorna på Nox T3s-registreringsenheten i patientens skjorta.





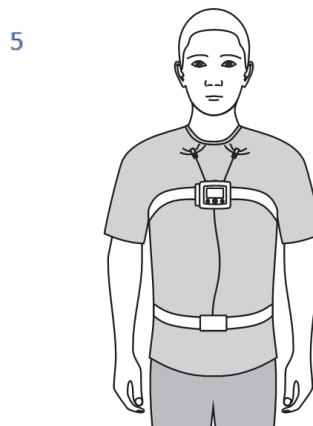
#### Steg 2 till Steg 4

- 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 anslutit Nox T3s-registreringsenheten och Nox RIP-bälten för engångsbruk.

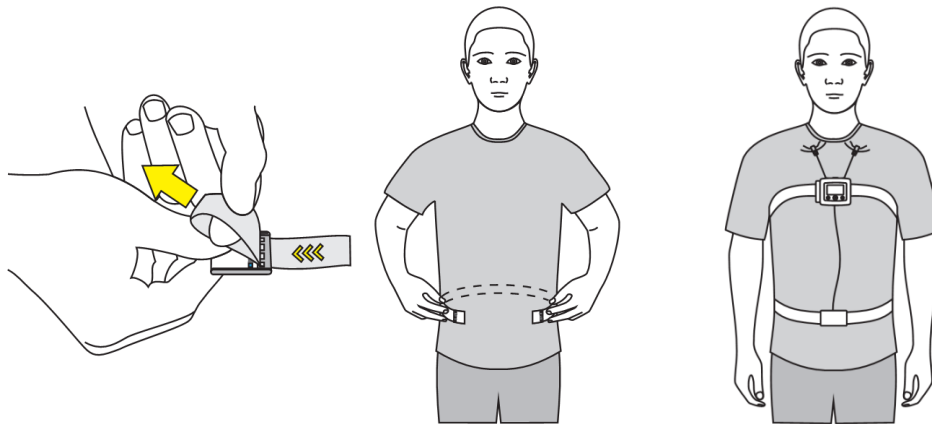


## Justera Nox RIP-bältena



- ▶ **Försiktighet:** Nox RIP-bälten för engångsbruk ska sitta ordentligt på patienten utan att vara alltför hårt åtsittande för att undvika obehag.
- ▶ **Obs!** För de flesta patienter behöver Nox RIP-engångsbältena inte justeras om rätt bältestorlek har valts baserat på patientens bukmått 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.

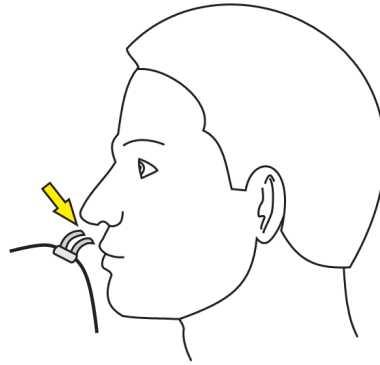


## Fästa Nox-näskanylen



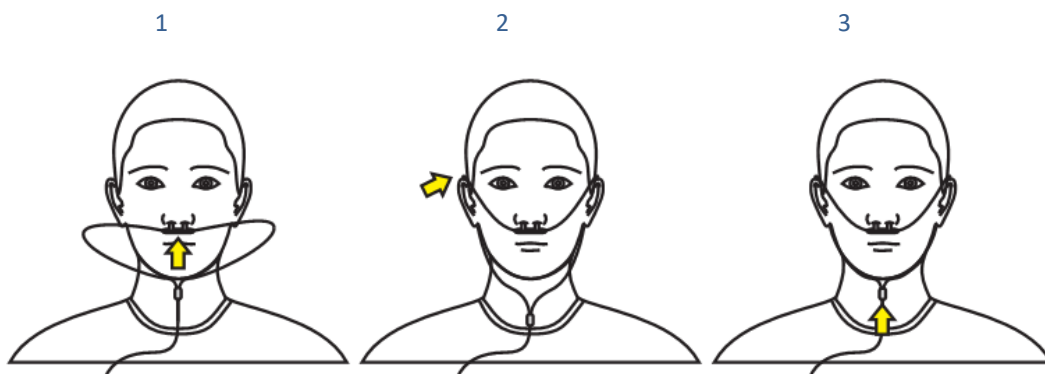
- ▶ **Varning:** Nox-näskanyler är avsedda att endast användas på en patient. Om samma näskanyl används på mer än en patient kan det medföra risk för korsinfektion.
- ▶ **Obs!** Medicinsk tejp kan användas för att hålla kanylen på plats mot kinderna för att säkra kanylen på plats om det behövs.
- ▶ **Obs!** Nox näskanyl med filter har ett inbyggt hydrofobt filter, och är den rekommenderade metoden för att mäta nasalt luftflöde och snarkning eftersom den är designad för att maximera signalkvaliteten och passar direkt på 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 näskanylen försiktigt i näsborrarna. Näskanylen ska vara riktad nedåt i näsborrarna.



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

**Steg 3** Skjut fast fästansordningen tätt under hakan för att hålla kanylslangen säkert på plats.



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

### Mäta masktryck



- ▶ Varning: Masktryckslangar och Nox-filterslangkopplingar är endast avsedda att användas på en 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 Nox-filterslanganslutningen.

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 filterslanganslutning från Nox Medical.

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

### Mäta ExG-signaler



- ▶ Varning: Elektroder ska endast användas av eller i samråd med en 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 allvarlig skada för 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" när det gäller de typer av elektroder och ledningar som har validerats med Nox T3s-systemet.

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



- ▶ Varning: Nox T3s-registreringssystem är **INTE certifierade att användas för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Varning: Undvik överdrivet tryck på sensorns applikationsplats eftersom det kan orsaka skador på huden under sensorn.
- ▶ Varning: Du kan förhindra felaktig prestanda och/eller patientskada genom att kontrollera kompatibiliteten hos Nox T3s-registreringsenheten, oximetern, sensorn/sensorerna och tillbehör före användning.
- ▶ Varning: Innan du byter batterier ska du se till att oximetern är avstängd och att sensorn inte är ansluten.
- ▶ Försiktighet: Oximetern har rörelsetolerant programvara som minimerar sannolikheten för att rörelseartefakt misstolkas som god pulskvalitet. Under vissa omständigheter kan enheten däremot fortfarande tolka rörelse som god pulskvalitet.
- ▶ Försiktighet: Du kan undvika att missta eller misstolka patientdata vid överföring av data via Bluetooth genom att kontrollera att oximetern är parkopplad med rätt Nox T3s-registreringsenhet.
- ▶ Försiktighet: Fäst inte pulsoximetern för hårt runt patientens handled. Det kan leda till felaktiga avläsningar och obehag för patienten.
- ▶ Försiktighet: Använd inte en skadad sensor. Om sensorn blir skadad på något sätt ska du genast sluta använda den och byta ut sensorn.
- ▶ Försiktighet: Oximetern är utformad för att bestämma procentandelen mättad 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
- ▶ **Försiktighet:** Undvik att utsätta den för ludd och damm när du använder oximetern i hemmet.
  - ▶ **Försiktighet:** Pulsoximetern kanske inte fungerar när cirkulationen reduceras. Värm eller gnugga fingret eller placera om sensorn.
  - ▶ **Obs!** Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn för maximal appliceringstid för oximetern på ett och samma ställe.
  - ▶ **Obs!** Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern och/eller oximetersensorn för övriga varningar och försiktighetsuppmärksamheter.
  - ▶ **Varning:** Nonin-handledsbandet är endast avsett för en patient.Handledsbandet kan rengöras (se bruksanvisning för tredje part som följer med pulsoximetern för rengöringsinstruktioner) men efter rengöring ska handledsbandet endast användas av en och samma patient, och inte av 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 extern pulsoximeter med Bluetooth® för att registrera syremättnadsnivåer (SpO<sub>2</sub>), pulsfrekvens och pletysmografidata.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" angående 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 Nonin 3150 BLE-pulsoximetern används.



- ▶ **Obs!** Engångsbatterier räcker i upp till 48 timmar, så det är viktigt att hålla reda på antalet mätningar som görs med oximetern. Det rekommenderas att

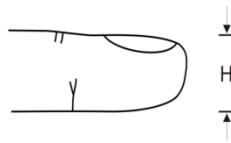
batterierna byts efter 2–3 registreringar, beroende på kvaliteten på de batterier som används.

- ▶ Obs! Om du använder uppladdningsbara batterier rekommenderas att du byter ut dem före varje registrering.

## Välja 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.

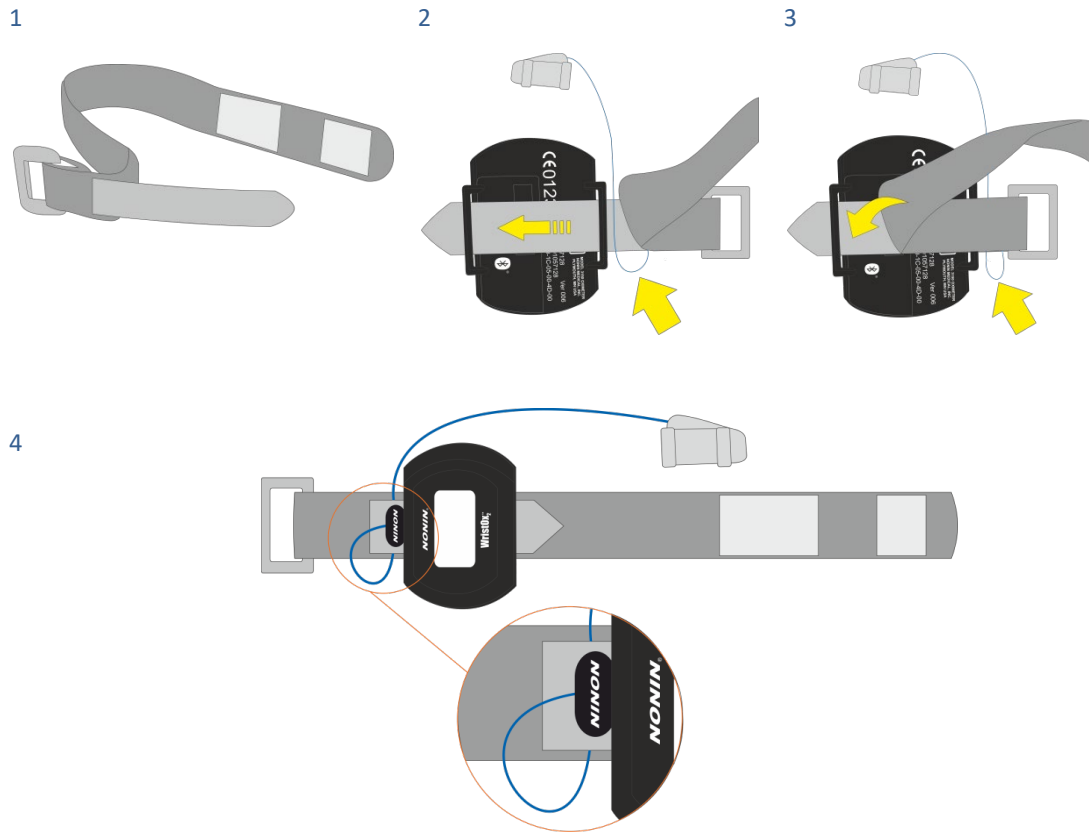
## Montering av Nonin 3150 BLE-pulsoximetern och mjuk sensor

Nonin 3150 BLE WristOx<sub>2</sub>-oximeterpaketet som medföljer Nox T3s-systemen innehåller:

- WristOx<sub>2</sub><sup>®</sup> modell 3150 BLE-pulsoximeter
- 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.

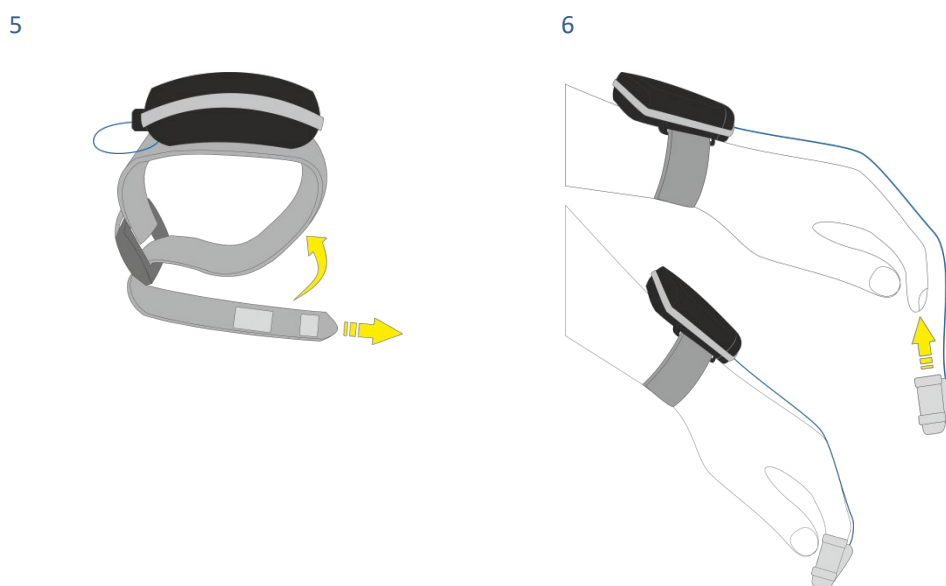


Steg 5 till Steg 6



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

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



## Underhåll

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

Nox T3s-registreringsenheten och tillbehören ska förvaras på en ren, torr plats.

Hantera Nox T3s-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 T3s-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 inuti Nox T3s-registreringsenheten som användaren kan utföra service på. 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 allvarlig skada för patienten.
- ▶ Obs! 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

Vid 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	Vid drift: 15-93% (ej kondenserande) Transport/Förvaring: 10–95 % (ej 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 ner Nox T3s-registreringsenheten och tillbehör i någon form av vätskor. Intrång av vätskor kan leda till elektriska stötar.
- ▶ Obs! Rengör Nox T3s-registreringsenheten separat från tillhörande sensorer.
- ▶ Obs! Nox T3s-registreringsenhetens komponenter är INTE avsedda att steriliseras.
- ▶ Obs! Att återanvända engångsprodukter på mer än en patient medför risk för korsinfektion.
- ▶ Obs! Se tillämpliga instruktioner från respektive tredje part för rengöring/desinfektion och återanvändning av komponenter och sensorer från tredje part.
- ▶ Obs! Felaktig rengöring av Nox T3s-systemets återanvändbara komponenter kan leda till kontaminering och/eller biologisk risk för patient eller kliniker.
- ▶ Obs! Smutsiga handdukar/torkdukar ska bortskaffas 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 överföring av smuts 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 rengöringsmedel av sjukhusklass
  - Följ instruktionerna som medföljer rengöringsmedlet av sjukhusklass
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 all synlig smuts och föroreningar. Torka av komponenten i minst 2 minuter. Använd en nylonborste med mjukt borst vid behov.
- 4. Inspektera de rengjorda komponenterna visuellt för att se till att det inte finns kvar smuts. Var uppmärksam på alla kopplingar och detaljer. Upprepa steg 2 och 3 vid behov.
- 5. Låt komponenter 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 förstöringsglas 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 innan 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 EPA-registrerade produkter 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 desinfektionsdukar från PDI finns tillgängliga i Europa och vi rekommenderar att de används med Nox T3s-systemet: Super Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar och Sani-Cloth AF Universal - alkoholfria desinfektionsdukar (från PDI).

\*\* Om någon komponentskada uppstår under rengöringsprocessen ska du omedelbart kontakta Nox Medical på [support@noxmedical.com](mailto: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.



- ▶ Obs! Enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EG får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet. 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 distributören angående retur 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 allvarlig skada för patienten.
- ▶ Obs! Använd endast tillbehör som har validerats för användning av Nox Medical för att säkerställa patientsäkerhet och effektiv användning av Nox T3s-systemet.

Följande tabell innehåller information om tillbehör, sensorer och enheter som har validerats med Nox T3s-registreringsenheten.

Artiklarna nedan är Nox-produkter och har validerats för användning med Nox T3s-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 kanyl med filter, 40 st	552010
Nox kanyl med Luer-lås, 50 st	552020
Nox filterslanganslutningar, 50 st	552110

## NOX T3S-SYSTEMKOMPONENTER

Typ	Katalognummer
Nox bukkabel, s	561212
Nox T3s bärväska	568012
Nox-servicekit, s	569015
Nox batterilock, s	569020
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 T3s-registreringsenheten:

## KABLAR OCH ELEKTRODER

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

## PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
Nonin WristOx <sub>2</sub> -pulsoximeter, modell 3150 BLE	541012

## TILLBEHÖR TILL PULSOXIMETRAR

Typ	Katalognummer
NONIN WristOx <sub>2</sub> mjuk sensor – liten	553010
NONIN WristOx <sub>2</sub> mjuk sensor – medelstor	553020
NONIN WristOx <sub>2</sub> mjuk sensor – stor	553030
NONIN WristOx <sub>2</sub> Flex-sensor med 25 Flexi Wraps, 30 cm (12 tum) kabel – Vuxen	553130
NONIN WristOx <sub>2</sub> handledsband	564042
WristOx <sub>2</sub> handledsband, engångsbruk	564050

## MASKTRYCKSLANG

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

## USB-KABEL

---

<b>Typ</b>	<b>Katalognummer</b>
USB Type-C-kabel	562016

---

## RENGÖRING

---

<b>Typ</b>	<b>Katalognummer</b>
PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth	559010
Sani-Cloth AF Universal - alkoholfria desinfektionsdukar (från PDI)	559011

---

## Specifikationer

### Nox T3s och tillbehör

BESKRIVNING	EGENSKAPER
<b><u>FUNKTION</u></b>	
<b>Nox T3s lagringskapacitet</b>	▶ 4GByte
<b>Nox T3s registreringstid</b>	▶ Nominellt 24 timmar med nytt litiumbatteri
<b>Nox T3s interna kanaler</b>	▶ Två RIP-andningsförsök ▶ Tryck ▶ Andningsljud/snarkning ▶ Två bipolära (ExG) ▶ Position ▶ Aktivitet ▶ Lätt
<b>Nox T3s externa kanaler</b>	▶ Oximeterdata via Bluetooth®
<b><u>FYSISKT</u></b>	
<b>Nox T3s-enhetsdimensioner</b>	▶ 68 mm (2,68 tum) B, 62 mm (2,44 tum) H, 26 mm (1,02 tum) D
<b>Nox T3s vikt</b>	▶ 68 g ± 5 g utan batteri (0,15 lbs ± 0,01 lbs utan batteri)
<b>Nox T3s bipolära ingångar</b>	▶ Beröringssäkert 1 mm nyckelhålskontakt ▶ Inmatningsområde ± 1 024 mVp-p ▶ Bandbredd: 0–90 Hz (6 dB) ▶ Samplingsfrekvens: 500Hz ▶ Lagringsfrekvens: 200 Hz
<b>Nox T3s tryckgivare</b>	▶ Tryckinmatningsområde: -5 cmH2O - +50 cmH2O ▶ Frekvens: DC-80 Hz ▶ Samplingsfrekvens: 200Hz ▶ Lagringsfrekvens: 200 Hz
<b>Nox bukkabel, längd</b>	▶ 50 cm (19,69 tum)
<b>USB-C-kabel</b>	▶ Typ av USB-anslutning vid enheten: Type-C ▶ Typ av USB-anslutning 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 1,5 V AA-batteri  
▶ Värddator (datakonfiguration och nerladdning)
- Nox T3s batterityp** ▶ Primärt alkaliskt  
▶ Primärt litium  
▶ Uppladdningsbart nickel-metallhydridbatteri (NiMH)

### **Nox T3s DISPLAY**

- Typ** ▶ OLED
- Bildskärmens dimensioner** ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 tum x 1,38 tum)
- Upplösning** ▶ 128 punkter x 64 punkter

### **Nox T3s-SÄNDARE**

- Bluetooth-kompatibilitet** ▶ Version 5.0
- Driftsfrekvens** ▶ 2 402–2 480 GHz
- Utgående effekt** ▶ <4 dBm (± 3 dB)
- Nätverkstopologi** ▶ Punkt till punkt: Punkt till multipunkt
- Drift** ▶ Scatter-Net Master
- Antenntyp** ▶ Intern
- Moduleringstyp** ▶ Frekvensskiftesmodulering/frekvenshoppning med spektrum
- Bandbredd** ▶ 2 MHz

### **Nox T3s FÖRVARINGSFREKVENNS**

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

### **Nox T3s SAMPLINGSFREKVENNS**

- Mikrofon** ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

### **BANDBREDD**

Mikrofon ▶ Intern bandbredd på 3,5 kHz, 16-bitars ADC

## Materialinformation

### KOMPONENT

### MATERIALINNEHÅLL

<b>Nox T3s-registreringsenhet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hölje: 10 % glasfylld akrylnitrilbutadienstyren (ABS)/polykarbonat (PC)</li> <li>▶ Skärm: Polykarbonat (PC)</li> <li>▶ Proxy: ABS/PC</li> <li>▶ Snäppanordningar: Guldpläterat rostfritt stål</li> <li>▶ Klämmor: TPU/TPE och nickelpläterat stål</li> </ul>
<b>Nox bukkabel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabeltråd: Metallgarn</li> <li>▶ Kabelmantel: PVC</li> <li>▶ Plastkapslingar för buk och thorax: PC/ABS</li> <li>▶ Snäppanordningar: Guldpläterat rostfritt stål</li> <li>▶ Dragavlastning för enheten: TPE</li> <li>▶ Dragavlastning för bältet: PVC</li> <li>▶ Kontaktfjädrar i enheten: fjäderstål</li> </ul>
<b>Nox elektrokablar med snäppfäste, bipolära</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: PVC</li> <li>▶ Kabeltråd: Metallgarn</li> <li>▶ Anslutning: Guldpläterade fjäderuttagskontakter, Riteflex®</li> <li>▶ Snäppanordning: Nickelpläterat mässingsuttag, Riteflex®</li> </ul>
<b>Nox elektrokablar med snäppfäste, unipolära</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kabelmantel: PVC</li> <li>▶ Kabeltråd: Metallgarn</li> <li>▶ Anslutning: Guldpläterade fjäderuttagskontakter, Riteflex®</li> <li>▶ Snäppanordning: Nickelpläterat mässingsuttag, Riteflex®</li> </ul>
<b>Nox T3s bärväska</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Extern del: BLK 600D POLYESTER</li> <li>▶ Intern del: PU</li> <li>▶ Insats: ABS</li> </ul>
<b>Nox RIP-engångsbälten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Elastiskt bälte: Polyester/Dorlastan</li> <li>▶ Anslutning: ABS</li> <li>▶ Bältesledning: Tennbelagd koppar</li> </ul>

## Batteriinformation för Nox T3s

Nedanstående lista tillhandahålls för att hjälpa användaren att välja lämplig batterityp för undersökningen med Nox T3s:

- 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.



- ▶ Obs! Använd alltid fulladdade **Powerex 2 700 mAh uppladdningsbara batterier, högkvalitativa alkaliska batterier med minst 2 000 mAh kapacitet** eller fulladdade **litiumbatterier** för varje registrering för att förhindra att sömnundersökningen måste upprepas.
- ▶ Obs! Alla litiumbatterier som används med Nox T3s-registreringsenheten ska uppfylla IEC 60086-4 standardbatterier – Del 4: Säkerhet för litiumbatterier.
- ▶ Obs! De registreringsvaraktigheter som anges ovan beror på kvaliteten på de batterier som används.
- ▶ Obs! Du finner mer information om flera registreringar på natten på Nox Medicals supportwebbplats.

## Regulatorisk Information

### 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), vilket uppfyller kraven i Medicintekniska direktivet (MDD – Rådets direktiv 93/42/EEG, i dess 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 Ministerial Ordinance 169, artikel 4 till artikel 68; PMD Act och USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Del A till D.

### Nox T3s – klassifikationer



- ▶ Grad av skydd (tillämpad del) mot elektrisk stöt: Hela enheten är en applicerad del och klassificeras som av **typ BF** (se symbol till vänster).
- ▶ Strömförsörjning av enheten: Enheten **drivs internt**.
- ▶ Grad av skydd mot skadligt inträngande av vätskor och partiklar:
  - **Nox T3s-registreringsenheten har en IP22-klassificering**, d.v.s enligt definitionen i standarden IEC 60529, vilket innebär att enheten skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm och högre, och vertikalt fallande vattendroppar när kapslingen lutar upp till 15°. Den är inte skyddad mot sprutning eller stänk av vatten.
- ▶ Steriliseringsmetod: Enheten **levereras INTE i sterilt skick 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 för användning tillsammans med brandfarliga medel eller med lättantändliga anestesiblandningar med luft, syre eller lustgas**.
- ▶ Användningssätt: Enheten är avsedd för **kontinuerlig användning**.

## Beskrivning av symboler och etiketter



Bruksanvisning/Se bruksanvisning



Information om tillverkare



Tillverkningsdatum



Får inte återanvändas



Serienummer



Batchkod/Lotnummer



Katalognummer/Referensnummer

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

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

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 ("WWWWWWWW") om  
tillämpligt, och applikationsidentifieraren  
(10) enhetens lotnummer ("ZZZZZ") om  
tillämpligt



Unik enhetsidentifierare (UDI) presenteras i datamatrixformat



RFID innehållandes UDI-information



Tillämpad del typ BF (patientisolering från elektrisk stöt)



Enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EG får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet. 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

Tekniskt namn

Contains IC: 25077-NOXBLEMOD

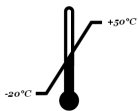
Industry Canadas (IC) etikett

REV

Revision av enheten



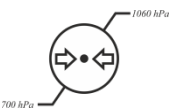
Trådlös Bluetooth-teknik



Temperaturgräns



Fuktighetsgräns



Luftrycksgräns



Håll torrt



Ömtålig, hanteras varsamt

IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>

Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar enligt definitionen i standarden IEC 60529, där N<sub>1</sub> definierar graden av skydd mot fasta främmande föremål och N<sub>2</sub>-graden av skydd mot inträngande av vatten



Osäkert för MR-miljö (magnetisk resonans).



Medicinteknisk enhet

### Trådlös Bluetooth®-teknik

Nox T3s-registreringsenheten använder trådlös Bluetooth®-teknik 5.0 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 och snabb bekräftelse och frekvenshoppningsschema för att göra länken robust även i miljöer med radiostörningar. Se avsnittet "Specifikationer" för information om radiofrekvensspecifikationer (RF) för Nox T3s-registreringsenheten.

*Bluetooth*®-ordmärket och logotyperna 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)



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

- ▶ Varning: Nox T3s-registreringsenheten 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 tillbehör, givare, sensorer och kablar andra än de som anges i denna handbok kan leda till ökade emissioner och/eller minskad immunitet hos Nox T3s-registreringsenheten och orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox T3s-systemet kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen överensstämmer med CISPR (Special International Committee on Radio Interference), vilket kan orsaka patientskada.
- ▶ Se nedanstående tabeller i detta avsnitt för specifik information om Nox T3s-registreringsenhetens överensstämmelse med standarden IEC 60601-1-2: Elektrisk medicinteknisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester.

### Försäkran om överensstämmelse med Industry Canadas föreskrifter (IC)



Försiktighet: 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 standarden IEC 60601-1-2: Elektrisk medicinteknisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester.

#### ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Nox T3s-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 2	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 T3s-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	Se Immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

OBS  $U_T$  är nätspänningen innan testnivån appliceras.

## IMMUNITET MOT NÄRHETSFÄLT FRÅN TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

Nox T3s-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 18Hz	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](http://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.

En papperskopia kan beställas kostnadsfritt genom att skicka ett e-postmeddelande till [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Papperskopien kommer att skickas inom 7 kalenderdagar.