

nox medical

NOX T3

MANUAL

Swedish

Handbok för Nox T3

Version 2.6

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

nox medical

Information om distributörer finns på:

www.noxmedical.com

CE 2797

Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något 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 T3®-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>, och används med tillstånd.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	3
Lista över förkortningar	5
Inledning.....	7
Avsedd användning.....	7
Kontraindikationer.....	7
Omfattning.....	7
Instruktioner för operatörer	8
Varningar och försiktighetsåtgärder	8
Beskrivning av Nox T3.....	11
Gränssnitt för Nox T3.....	11
Använda Nox T3.....	13
Ansluta Nox T3 till en dator	13
Konfigurera och ladda ner från en Nox T3.....	13
Starta/stoppa Nox T3 manuellt	13
Starta Nox T3 vid schemalagd tidpunkt	14
Nox T3-signal och statuskontroller	14
Nox T3-patientuppkoppling.....	17
Sätta i ett batteri i Nox T3.....	18
Montering av Nox T3 och Nox RIP-bälten.....	19
Fästa Nox-näskanylen	20
Mäta masktryck	21
Mäta ExG-signaler.....	22
Mätning av data från hjälpanordningar.....	22
Mätning av puls och syre med användning av Nonin 3150-pulsoximetern.....	23
Sätta i batterier i Nonin 3150-pulsoximeter	24
Välja sensorstorlek för oximetern	24
Montering av Nonin 3150-pulsoximetern och mjuk sensor	25

Upprätta en anslutning mellan Nonin 3150-pulsoximetern och Nox T3	26
Underhåll	32
Kompatibla sensorer och enheter	36
Specifikationer	40
Nox T3 och tillbehör	40
Materialinformation	42
Regulatorisk Information	43
Sammanfattning av prestandatester och validering	43
Nox T3 – klassifikationer	43
Beskrivning av symboler och etiketter	44
Trådlös Bluetooth®-teknik	46
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	46
Om	51

Lista över förkortningar

ABS	-	Akrylonitrilbutadienstyren
BMI	-	Body mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (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
- Direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter

Inledning

Grattis till ditt val av Nox T3®-registreringsenheten. Nox T3 är en ambulatorisk sömnregistreringsenhet som bärs på kroppen och är en del av Nox T3-systemet. Dess huvudfunktion är att registrera fysiologiska signaler under sömn med hjälp av inbyggda sensorer och patienttillämpade sensorer. Nox T3-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 T3-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 T3-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 T3-applikationen (Noxturnal). Nox T3-registreringsenheten är avsedd för patienter över 2 år.

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

Kontraindikationer

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

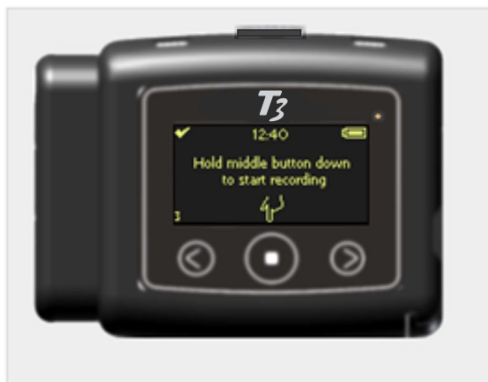
Omfattning

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

Användningen av Nox T3s-registreringsenheten och dess komponenter, tillsammans med externa sensorer och extra enheter som har validerats med Nox T3s-systemet beskrivs i:

- Handbok för Nox T3s

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

Instruktioner för operatörer

Operatörerna ska kontakta Nox Medical eller dess försäljningsrepresentanter

- för hjälp vid behov om hur man installerar, ansluter, använder eller underhåller Nox T3-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.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Varning: Nox T3-registreringssystem är INTE certifierade att användas för kontinuerlig övervakning där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- Försiktighet: Nox T3-registreringseenheten 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 T3-systemet och orsaka skador på operatören/patienten.
- Varning: Nox T3-registreringseenheten 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 T3-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 säkerhetsstandarden 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 T3-registreringsenheten är utformad för att vara säker för pacemakerpatienter om pacemakrarna uppfyller standarden: EN 45502-2-1 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter. Särskilda krav för 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 T3-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 T3-registreringsenheten och tillbehören under radiografi/röntgenstudier. Energiabsorptionen i enheten, kablarna eller elektroderna kan leda till överdriven uppvärmning och orsaka brännskador.
- ▶ **Varning:** Nox T3-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 T3-registreringsenheten är inte defibrillatorbeständig. Om enheten tas bort från en patient innan defibrillering kan det leda till att hög strömtäthet skapas på elektroställena, 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 personsador eller dödsfall.
- ▶ **Varning:** Använd inte någon del av Nox T3-systemet, inklusive patientkablar och elektroder, i en MR-miljö (magnetisk resonanstomografi). Energiabsorptionen i ledande material kan orsaka överdriven uppvärmning och brännskador.
- ▶ **Försiktighet:** Nox T3-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 T3-systemet eller patient-/operatörskada.
- ▶ **Varning:** Nox T3-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 T3-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 T3-registreringsenheten öppnas (förutom när batterifacket öppnas).

- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox T3-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 T3-systemet. Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter".
- ▶ Varning: Ta bort batterierna från Nox T3-registreringsenheten om den inte används inom 30 dagar för att förhindra skador på grund av eventuellt batteriläckage och för att förhindra eventuella mindre brännskador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox T3-registreringsenheten och tillbehören är inte utformade för att ge en specifik grad av skydd mot skadligt inträngande av vätskor. Du får inte autoklavera eller sänka ner enheten i någon slags vätska. Intrång av vätskor kan leda till elektriska stötar.
- ▶ Varning: Nox T3-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, masktryckslangar 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-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 T3-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 T3

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

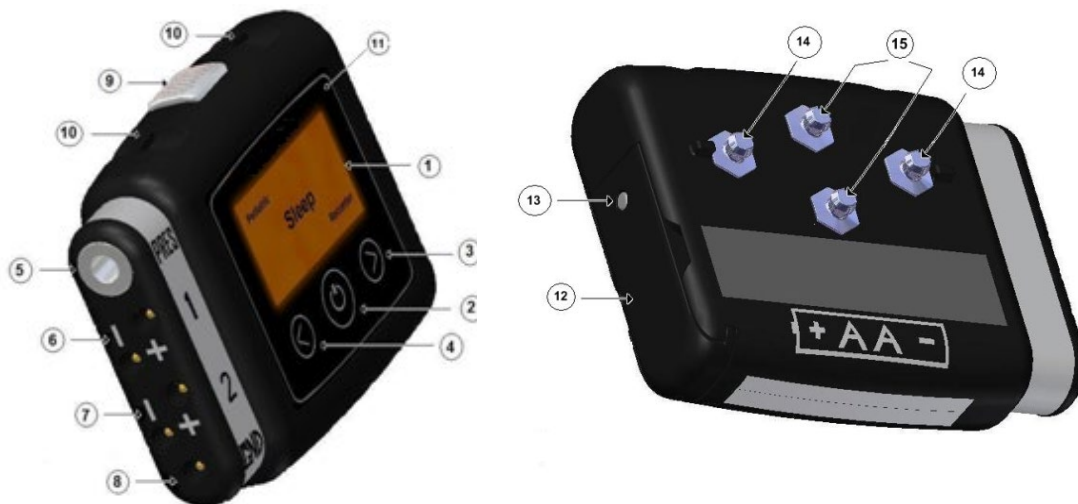
Enhetens ingångskanaler och inbyggda funktioner inkluderar följande:

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

Nox T3-registreringsenheten drivs med ett AA-batteri.

Gränssnitt för Nox T3

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



NUMMER	FUNKTION
--------	----------

1	Display
---	---------

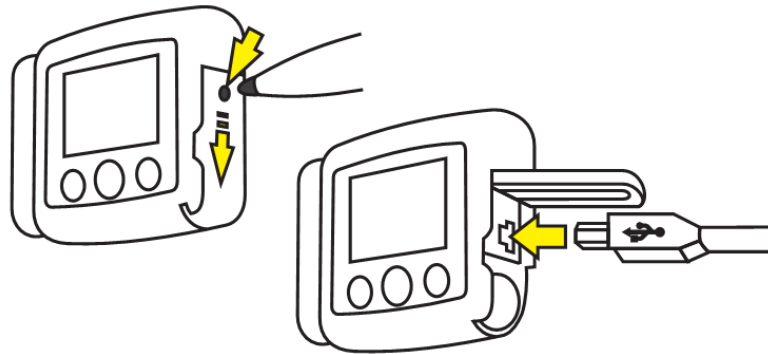
- 2 Tryckknapp – Mitten
- 3 Tryckknapp – Framåt
- 4 Tryckknapp – Bakåt
- 5 Trycklås – ansluts till extern nasal kanyl/masktryckslang
- 6 Kanal 1 – Bipolära beröringssäkra ingångar
- 7 Kanal 2 – Bipolära beröringssäkra ingångar
- 8 Referensjordingång för kanal 1 och 2
- 9 Mikrofon – för registrering av andningsljud
Ljussensor placerad under den skuggade transparenta mikrofonkåpan
- 10 2 remöglor med klämma
- 11 Indikeringslampor för enhetsstatus
- 12 Batterilock – täcker batteriet och USB-anslutningen
- 13 Batterilockets stift
- 14 2 metallfästen – ansluts till RIP-bältet över bröstkorgen
- 15 2 metallfästen – ansluts till bukkabel

Använda Nox T3

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

Ansluta Nox T3 till en dator

För att ansluta en Nox T3-registreringsenhet till en dator behöver du komma åt USB-anslutningen på enheten. USB-anslutningen sitter under batterilocket för att vara otillgänglig och manipulerings säker för barn. Om du vill öppna batterilocket trycker du med Nox-batterilocknyckeln, som medföljer Nox T3-systempaketet, på batterilocket och skjuter batterilocket nedåt, mot enhetens botten. Nox T3 ansluts till datorn med en Nox mini-USB-kabel. Batteriet behöver inte vara isatt medan enheten är ansluten till datorn.



När Nox T3-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 T3

Om du vill ladda ner registrerade data eller konfigurera en Nox T3-registreringsenhet måste du starta Noxturnal-program 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 Nox mini-USB-kabeln. Sätt i batteriet och stäng batterifacket genom att trycka tillbaka locket mot enheten utan att använda för stor kraft, och skjut sedan tillbaka det i rätt läge mot enhetens ovansida.

Starta/stoppa Nox T3 manuellt

Om Nox T3-registreringsenheten har konfigurerats för att starta registreringen manuellt kan du använda **mittknappen** för att starta en registrering manuellt. När du trycker på mittknappen slås bildskärmen på. Enheten instruerar dig "Hold middle button down to start recording" (Håll mittknappen intryckt för att starta registreringen). Gör detta tills "Recording Duration" (Registreringsvaraktighet) visas. Observera att **mittknappen** måste hållas intryckt i cirka 4–5 sek. innan "Recording Duration" visas. Enheten har nu börjat spela in data. När bildskärmen slocknar kommer lampan till höger upptill på bildskärmen att blinka grön intermittent, vilket betyder att registreringen pågår. Använd samma metod för att stoppa registreringen manuellt.



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

Starta Nox T3 vid schemalagd tidpunkt

Om Nox T3-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 **mittknappen** 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 i det övre vänstra hörnet.



Nox T3-signal och statuskontroller

Enhetsstatus

Indikatorlampan på Nox T3-registreringsenheten blinkar grön när registreringen pågår och enheten fungerar normalt. Om det finns några enhetsvarningar blinkar indikatorlampan orange. Varningarna kan vara:

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

Information om registreringens varaktighet och enheten visas på displayen. Om bildskärmen är avstängd trycker du på **mittknappen** får att slå på den. Bildskärmen stängs av igen när den varit inaktiv i 2 minuter. När Nox T3 är konfigurerad synkroniseras klockan med datorn och visas längst upp på skärmen.

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



Signalstatus

Om Nox T3-registreringsenheten har konfigurerats till "Standard Device Display" (Förinställd enhetsdisplay) i Noxturnal-programvaran, kan signalstatusen visas genom att bläddra igenom olika enhetsidor med hjälp av **framåt-** och **bakåtknapparna**. Vilken information som visas beror på Nox T3-registreringsenhetens konfiguration. Observera att om alternativet "Minimal Device Display" (Minimal enhetsdisplay) har valts i Noxturnal istället för "Standard Device Display" (Förinställd enhetsdisplay), är enheten i enkelt driftsläge och endast startsidan och skärmen för Bluetooth®-anslutningen är tillgänglig.

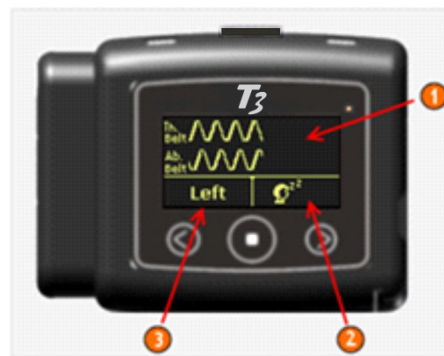
Oximetersignaler

Om du trycker på **Forward** (Framåt) på displayen visas anslutningsstatus för Nonin 3150-pulsoximetern. Se avsnittet "Upprätta en anslutning mellan Nonin 3150-pulsoximeter och Nox T3" för ytterligare information om oximeters anslutningsstatus.

Andningssignaler

Om du trycker på knappen **Forward** (Framåt) på bildskärmen visas information om andningssignalerna:

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



ExG- och trycksignaler

Du öppnar ExG-kanalerna genom att trycka på **Forward**-knappen (Framåt) tills ExG-kanalerna visas: Kanal 1, Kanal 2 och värden från tryckkanalen. Beroende på konfiguration visas antingen masktrycket eller det nasala trycket. Masktrycket visar genomsnittligt DC-värde från 0–20 cmH₂O. Det nasala trycket visar istället tryckvärdena som ett signaldiagram som sveper över skärmen (inget tryckvärde).

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



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



Nox T3-patientuppkoppling

I de flesta fall görs anslutningen i patientens hem, och patienten ansluts till enheten enligt anslutningsanvisningarna för Nox T3-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 T3-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 T3-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 T3 på egen hand.
- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda hos Nox T3-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 T3-registreringsenheten och dess tillbehör ska alltid transporteras i det medföljande fodralet för att säkerställa adekvat skydd och förhindra skador.
- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox T3-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 T3-systemet.
- ▶ Obs! Nox T3-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 systemet.

Sätta i ett batteri i Nox T3

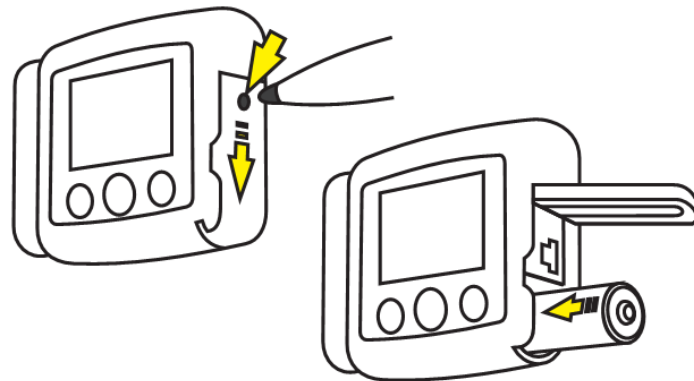
Nedanstående lista tillhandahålls för att hjälpa användaren att välja lämplig batterityp för undersökningen med Nox T3:

- Alkaliska batterier kan användas för att registrera mellan 8 och 16 timmar beroende på batteritypen.
- Litiumbatterier kan användas för att registrera mellan 20 och 33 timmar beroende på undersökningstypen och batteriet.
- Litiumbatterier är optimala för registreringar under flera nätter, eftersom det är möjligt att registrera 3 nätter eller mer utan att behöva byta batterierna.
- Uppladdningsbara NiMH-batterier kan användas för att registrera 1 till 1,5 timme per 200 mAh kapacitet. Ett standardbatteri på 2 000 mAh kan alltså registrera 10 till 15 timmar.



- ▶ 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 T3-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 T3-registreringsenheten har ett nytt eller fulladdat batteri. Gör så här för att sätta i ett nytt batteri:



1. Öppna batterifacket genom att trycka ner batterilockets stift med Nox-batterilocknyckeln som medföljer Nox T3-systemkittet eller liknande verktyg 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 T3 och Nox RIP-bälten

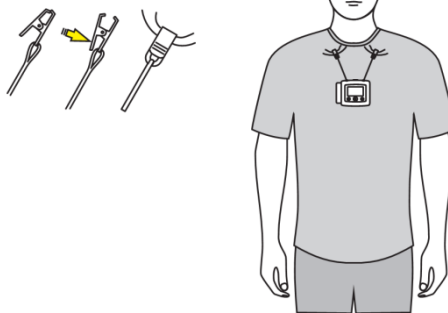


- ▶ **Försiktighet:** Nox T3-registreringsenheten och Nox RIP-bälten för engångsbruk ska bäras över kläder för att förhindra allergisk reaktion på utrustningsmaterialen.
- ▶ **Varning:** RIP-bälten för engångsbruk är avsedda att användas på en patient. Om du återanvänder Nox RIP-bälten kan det påverka 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 T3-registreringsenheten i patientens skjorta.

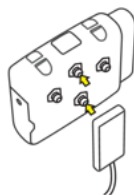
1



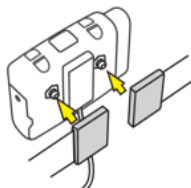
Steg 2 till Steg 4

- 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.

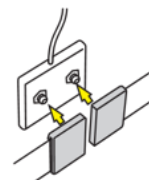
2



3



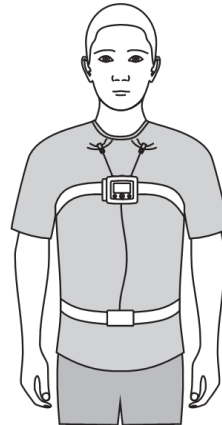
4



Steg 5

Nu har du anslutit Nox T3-registreringsenheten och Nox RIP-bälten för engångsbruk.

5

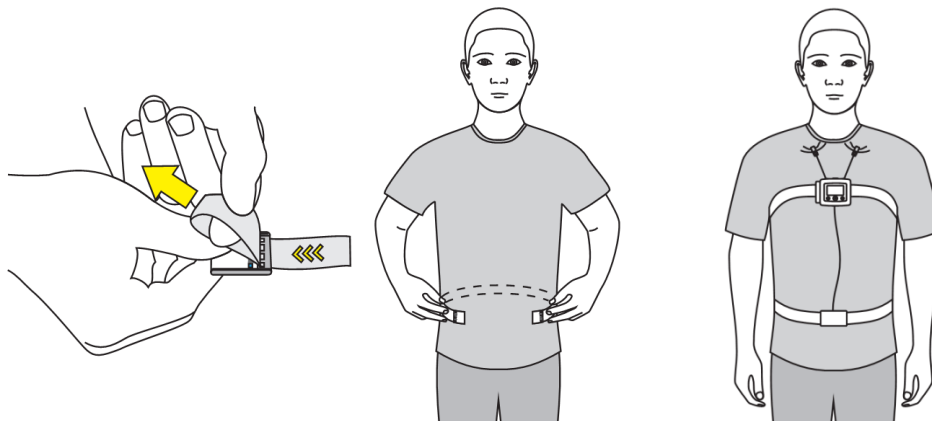


Justera Nox RIP-bältena



- ▶ **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.



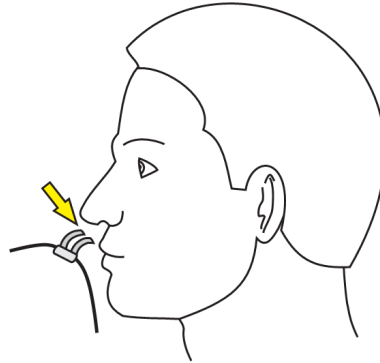
Fästa Nox-näskanylen



- ▶ **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.

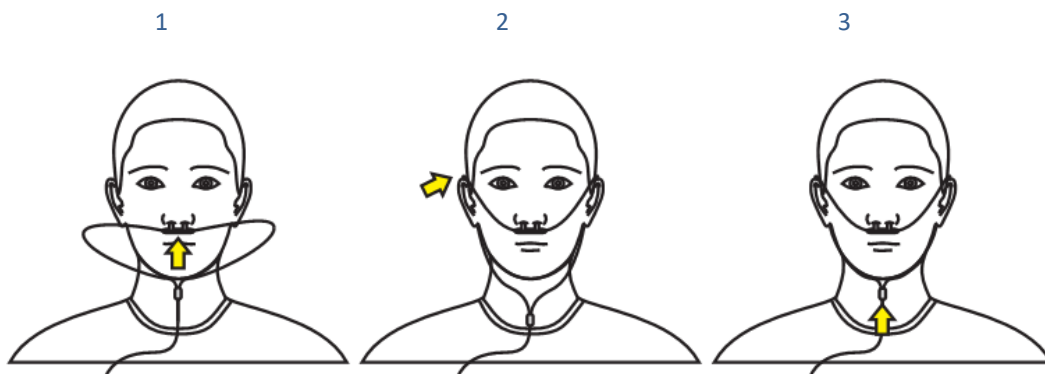
- ▶ Obs! Medicinsk tejp kan användas för att hålla kanylen på plats mot kinderna för att säkra kanylen på plats om det behövs.
- ▶ Obs! Nox näskanyl med filter har ett inbyggt hydrofobt filter, och är den rekommenderade metoden för att mäta nasalt luftflöde och snarkning eftersom den är designad för att maximera signalkvaliteten och passar direkt på Nox T3-registreringsenheten. Om du använder en ofiltrerad kanyl med Luer-lås måste du använda en filterslanganslutning från Nox Medical som gränssnitt mot Nox T3-registreringsenhet.

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 fästanslutningen 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 T3-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 T3-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 T3-registreringsenheten via en filterslanganslutning från Nox Medical.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av masktryckslangar som har validerats med Nox T3-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 T3-registreringsenheten kan registrera valfri kombination av två ExG-kanaler, det vill säga EMG, EOG, EEG eller ECG. Elektrodkablarna ansluts till de bipolära beröringssäkra ingångarna på Nox T3-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 T3-systemet.

Mätning av data från hjälpanordningar



- ▶ Varning: Nox T3-registreringssystem är **INTE certifierade att användas för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Varning: Extern utrustning/sensorer 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.

Nox T3-registreringsenheten kan kommunicera med stödda hjälpanordningar via en Bluetooth®-länk med hjälp av Nox W7-länken. Du finner mer information i användarinstruktionerna som medföljer Nox W7-länkpaket och ytterligare information kan också hittas på Nox Medicals supportwebbplats.

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



- ▶ Varning: Nox T3-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 T3-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 T3-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 mättnad i arteriellt syre hos funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterns prestanda eller påverka mätningens noggrannhet inkluderar följande:
 - stark belysning i rummet
 - omfattande rörelse
 - elektrokirurgisk interferens
 - blodflödesbegränsare (arteriell kateter, blodtryckmanschetter, infusionslinjer, o.s.v.)
 - fukt i sensorn
 - felaktigt applicerad sensor
 - felaktig sensortyp
 - dålig pulskvalitet
 - venösa pulsationer
 - anemi eller låga hemoglobinkoncentrationer
 - Indocyaningrönt och andra kardiovaskulära färger
 - karboxihemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunktionellt hemoglobin
 - lösnaglar eller nagellack

- rester (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan
- ▶ **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 T3-registreringsenheten kan kommunicera med en extern pulsoximeter med Bluetooth® för att registrera syremättnadsnivåer (SpO₂), pulsfrekvens och pletysmografidata.

Se avsnittet ”Kompatibla sensorer och enheter” angående typer av pulsoximetrar och sensorer som stöds av Nox T3-systemet.

Sätta i batterier i Nonin 3150-pulsoximeter

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

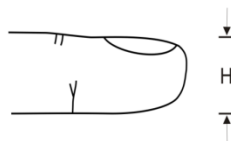


- ▶ **Obs!** Engångsbatterier räcker i upp till 48 timmar, så det är viktigt att hålla reda på antalet mätningar som görs med oximetern. Det rekommenderas att batterierna byts efter 2–3 registreringar, beroende på kvaliteten på de batterier som används.
- ▶ **Obs!** Om du använder uppladdningsbara batterier 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.

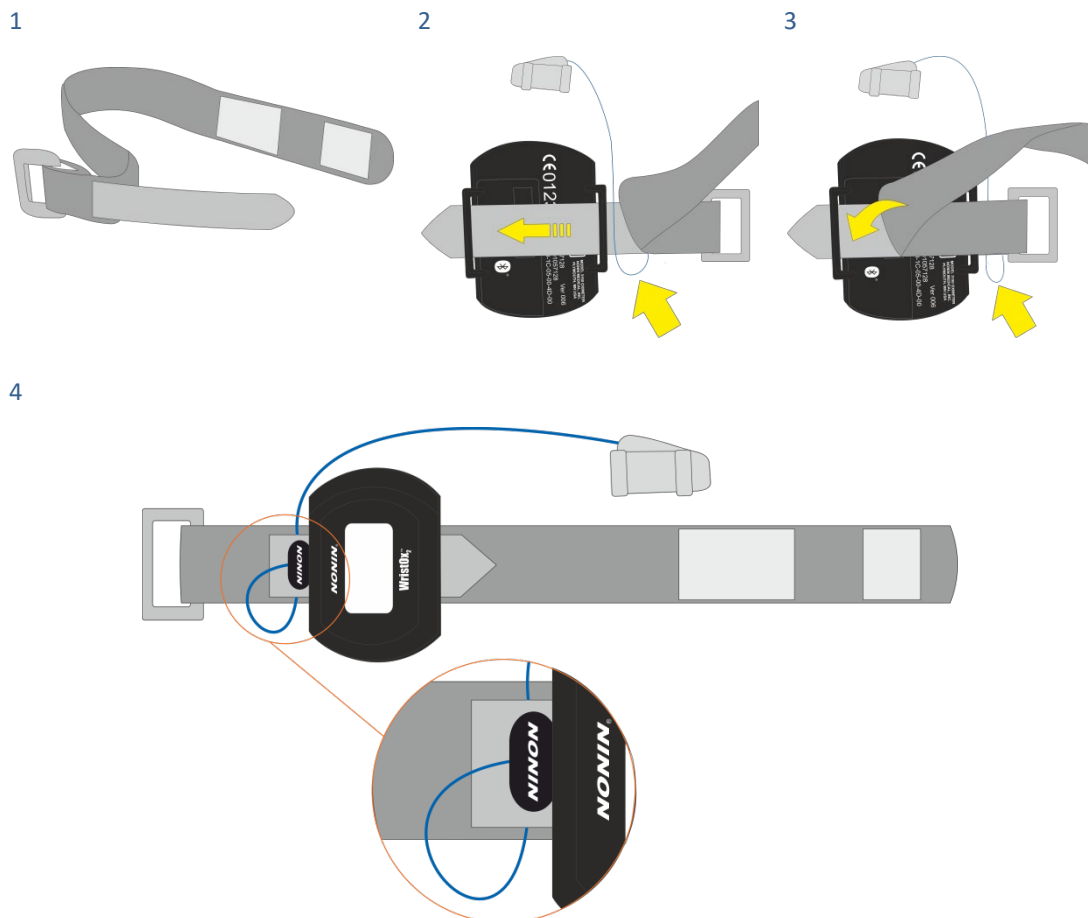
Montering av Nonin 3150-pulsoximetern och mjuk sensor

Nonin 3150 WristOx₂ oximeterpaketet som medföljer Nox T3-systemen innehåller:

- Modell 3150, WristOx₂ 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.



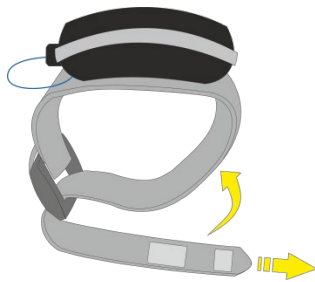
Steg 5 till Steg 6



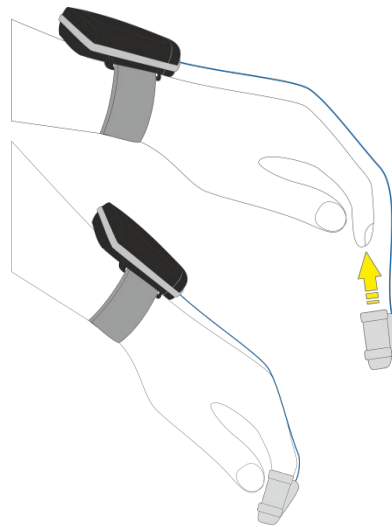
- Obs! Säkra kabeln med medicinsk tejp för att förhindra att oximetersensorn faller.

- Placera handledsbandet på patientens handled.
- Placera proben på ett finger.

5



6



Steg 7

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

7.a



7.b



Upprätta en anslutning mellan Nonin 3150-pulsoximetern och Nox T3



- Obs! Om du använder Flex SpO2-sensorer från Nonin 8000J-serien rekommenderar vi starkt att du schemalägger registreringen så att den startar vid en viss tidpunkt.

Innan du kan skicka ut Nox T3-registreringsenheten och tillbehör för en ambulatorisk registrering, måste du se till att det finns en anslutning mellan Nox T3-registreringsenheten och oximetern. Parkopplingen av Nox T3-registreringsenheten och oximetern görs när du har slutfört konfigurationen i Noxturnal. Om du använder en Nonin WristOx₂[®], modell 3150 (oximeter), följ nedanstående instruktioner för att upprätta anslutning mellan oximetern och Nox T3-registreringsenheten. Det är mycket viktigt att instruktionerna för parkopplingsprocessen följs noggrant för att framgångsrikt parkoppla enheterna.

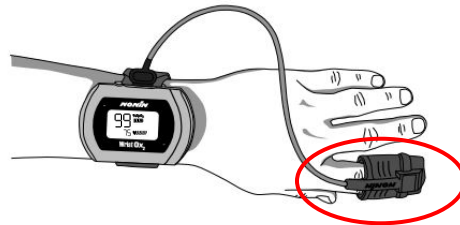
Parkopplingsprocess

Steg 1. Sätta i batterier

Börja med att sätta in nya/fulladdade batterier i Nox T3-registreringsenheten och Nonin 3150-pulsoximetern.

Steg 2. Slå på Nonin 3150-pulsoximetern

Om du sätter in ett finger i sonden startar enheten automatiskt:



- Varning: Förhindra korskontaminering genom att se till att Soft SpO₂-sensorn är ordentligt rengjord efter att ha aktiverat Nonin 3150-pulsoximeter genom att sätta in ett finger (annat än patientens) i sensorn. Se den bruksanvisning från tredje part som medföljer pulsoximetern för rengöringsinstruktioner.

Du kan även slå på oximetern genom att trycka på den grå aktiveringsknappen (se den röda cirkeln på bilden nedan). Håll knappen intryckt i minst 3 sekunder så ser du att skärmen slås på. Se till att du trycker ner knappen tillräckligt länge (minst 3 sekunder) och att Bluetooth-symbolen visas på oximetern (se gul pil på bilden nedan). Om Bluetooth-symbolen inte visas är Bluetooth-radion inaktiv och Nox T3-registreringsenheten kan inte anslutas till oximetern.





- Obs! Se till att du trycker ner knappen i minst 3 sekunder. Genom att göra detta undviker oximetern ett tillstånd där oximetern inte tillåter en Bluetooth-anslutning. Oximeterenheter med serienummer 501924607 och större löper inte risken att försättas i detta tillstånd.

Steg 3. Slå på Nox T3

Slå på Nox T3-registreringsenheten genom att trycka på **mittknappen**. Tryck ner **mittknappen** tills skärmen tänds.

Tryck sedan på **högerknappen** en gång eller tills du ser meddelandet "Connecting to" (Ansluter till) och en PIN-adress som visas på Nox T3-registreringsenheten.



Se till att den visade PIN-adressen är oximeterens.

Under programmeringen visar Nox T3 följande display:



En bock på Nox T3 betyder framgångsrik och korrekt parkoppling av Nox T3 och oximetern:



Nox T3-systemet är nu redo att paketeras och skickas tillsammans med patienten.

Om du har konfigurerat för en **schemalagd registrering**, kommer information om starttid att visas på oximetern när parkopplingen är klar och oximeterns display har stängts av. Om du har planerat registreringstid i Noxturnal till t.ex. kl. 22.00, kommer oximetern att visa tiden kl. 21.59 var 30:e sekund:



- ▶ Obs! Se till att batterierna inte tas bort efter att parkopplingen har slutförts. Om batterierna av någon anledning tas bort ska du återuppta parkopplingsprocessen från steg 1.
- ▶ Obs! Om du stöter på problem i parkopplingsprocessen kan du prova felsökningstips som behandlas i avsnittet nedan.

Felsökningstips

1. Om ett X visas istället för en bock:



Detta betyder att parkopplingen av Nox T3-registreringsenheten och oximetern inte har slutförts och programmeringen av oximetern misslyckades. Det är nödvändigt att starta parkopplingsprocessen igen. Innan det kan göras måste oximetern startas om. Du gör detta genom att ta bort batterierna och sätta i batterierna igen i oximetern. Tryck sedan ner den grå aktiveringsknappen på oximetern i minst tre sekunder. Återuppta parkopplingsprocessen från steg 3 ovan.



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

2. Om Nox T3-registreringsenheten verkar ha fastnat på skärmen "Connecting to" (Ansluter till):



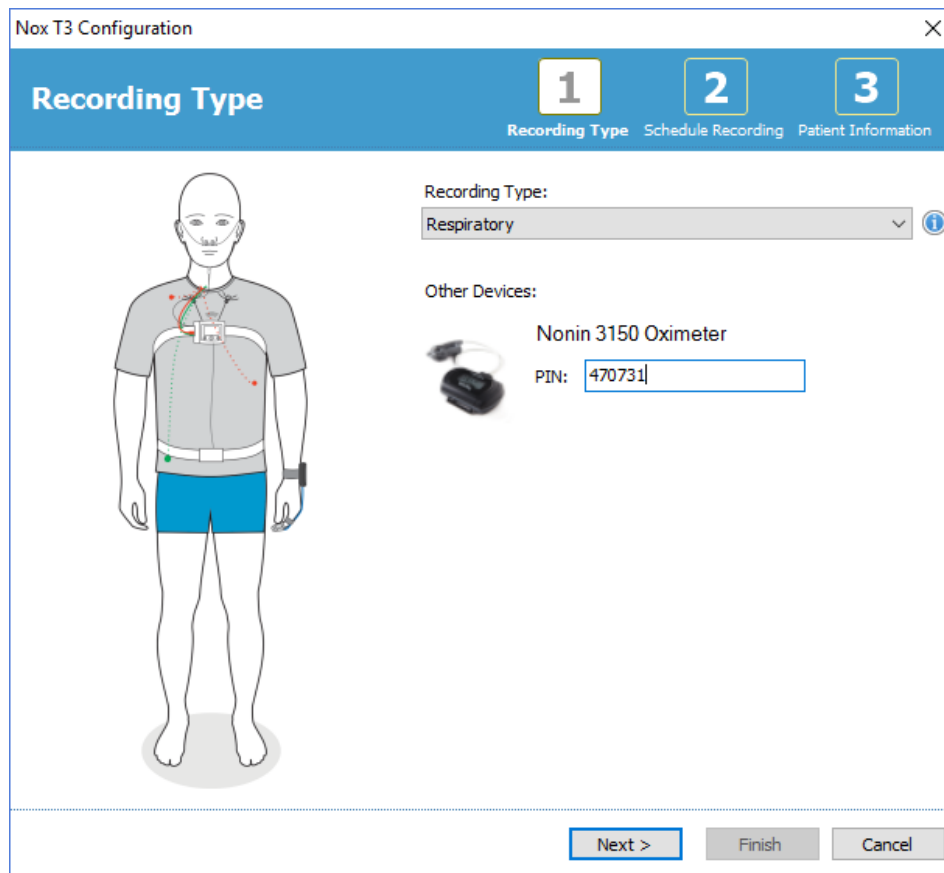
Kontrollera att PIN-koden för den använda oximetern stämmer överens med det nummer som visas på Nox T3. Ordet "PIN" är ersatt på oximetern följt av ett 6-siffrigt nummer. Detta nummer finns på baksidan av oximeterenheten.

Felaktigt PIN-nummer:

Om siffrorna inte överensstämmer med vad som visas i figuren nedan kan Nox T3 inte ansluta till oximetern och vara fast på skärmen "Connecting to" (Ansluter till).



Vid felaktigt PIN-nummer är det nödvändigt att konfigurera Nox T3 igen i Noxturnal och ange rätt PIN-nummer:



När du har slutfört konfigurationen med rätt PIN-nummer i Noxturnal, ska du återuppta parkopplingsprocessen från steg 1 ovan.

Rätt PIN-nummer, men fortfarande fast på skärmen "Connecting to" (Ansluter till):

Om du har verifierat att PIN-numret är korrekt men Nox T3-registreringsenheten fortfarande är fast på skärmen "Connecting to" (Ansluter till) ska du försöka att starta om Nox T3-registreringsenheten. Detta görs genom att helt enkelt vänta på att Nox T3 ska stängas av (den stängs av automatiskt inom 2 minuter efter att den har slagits på), och slå sedan på Nox T3 igen genom att trycka på mittknappen. Återuppta sedan parkopplingsprocessen från steg 3 ovan.

Mer information om felsökning finns på Nox Medicals supportwebbplats.

Underhåll

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

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

För att uppdatera Nox T3-registreringsenheten måste du starta tillämpligt Noxturnal- program på den dator som enheten är ansluten till. Se handboken för Noxturnal för mer information om hur detta utförs.

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

Livslängden för Nox T3-registreringsenheten och Nox T3-bärväskan är 5 år.



- ▶ Varning: Ta bort batterierna från Nox T3-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 T3-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 T3-registreringsenheten öppnas (förutom när batterifacket öppnas).
- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox T3-registreringsenheten och dess tillbehör är tillåten. Obehöriga modifieringar kan leda till att enheten inte fungerar som avsett och orsaka allvarlig skada för patienten.
- ▶ Obs! Nox T3-registreringsenheten har ett inbyggt batteri som automatiskt laddas upp genom regelbunden användning. Det rekommenderas att det inbyggda batteriet laddas före den första användningen eller om enheten inte har använts på över tre månader. Batteriet laddas genom att ansluta Nox T3-registreringsenheten till en dator med en USB-kabel i minst 6 timmar.
- ▶ Obs! Vi rekommenderar aldrig att du nedgraderar den inbyggda programvaran för Nox T3-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 T3-registreringsenheten med filer för inbyggd programvara som kommer direkt från Nox Medical.

Miljöförhållanden

Temperatur	Vid drift: +5°C till +50°C (+41°F till +122 °F) Transport/Förvaring: -25°C till +70°C (-13°F till +158°F)
Relativ luftfuktighet	Vid drift: 15–95 % (ej kondenserande) Transport/Förvaring: 10–95 % (ej kondenserande)
Tryck	Klarar lufttryck från 700 hPa till 1 060 hPa

Kalibrering

Nox T3-registreringsenheten är fabrikskalibrerad. Ingen ytterligare kalibrering behövs.

Rengöring av Nox T3 och dess tillbehör



- ▶ Varning: Nox T3-registreringsenheten är inte utformad för att ge en specifik grad av skydd mot skadligt inträngande av vätskor. Du får inte autoklavera eller sänka ner enheten, eller någon sensor, i någon slags vätska. Intrång av vätskor kan leda till elektriska stötar.
- ▶ Obs! Rengör Nox T3-registreringsenheten separat från tillhörande sensorer.
- ▶ Obs! Nox T3-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 T3-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 T3-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 T3-registreringsenheten
 - Låt inte vätskor tränga in i öppningar i Nox T3-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 ytslitage, missfärgning, korrosion eller sprickbildning. **

Vid behov kan klämmorna på Nox T3-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 T3-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. Försök inte använda Nox T3-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.



- ▶ 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.
- ▶ Kontakta distributören angående retur eller återvinning av komponenterna.

Kompatibla sensorer och enheter



- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox T3-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 T3-systemet.

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

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

NOX RIP-ENGÅNGSBÄLTEN

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

NOX NÄSKANYLER/FILTERSLANGKOPPLINGAR

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

NOX T3-SYSTEMKOMPONENTER

Typ	Katalognummer
Nox bukkabel	562010
Nox USB-kabel	562011
Nox T3 bärväska	568010
Nox servicesats	569010
Nox batterilock	569011
Nox rem med klämma	569013
Nox nyckel till batterilock	569014
Noxturnal	NA
Noxturnal-CD	539010

NOX ELEKTRODKABEL

Typ	Katalognummer
Nox snäppkabel 50 cm (20 tum), vit, 2 enheter	554020
Nox snäppkabel 30 cm (12 tum), beige – vit, 2 enheter	554021
Nox snäppkabel 100 cm (40 tum), grön, 1 enhet	554022
Nox snäppkabel 50 cm (20 tum), beige-grön, 1 enhet	554023
Nox snäppkabel 150 cm (60 tum), grå, 2 enheter	554024
Nox snäppkabel 100 cm (40 tum), beige – grå, 2 enheter	554025
Nox snäppkabel 150 cm (60 tum), svart, 2 enheter	554026
Nox snäppkabel 100 cm (40 tum), beige – svart, 2 enheter	554027
Nox snäppkabel 100 cm (40 tum), orange, 2 enheter	554028

NOX BLUETOOTH®-LÄNK*

Typ	Katalognummer
Nox W7 länkkitt – A	544012
Nox W7 länkkitt – R	544011
Nox W7 länkkitt – S	544010

*Den här funktionen kräver Noxturnal 5.2 eller en tidigare version för att konfigurera Nox W7-länkarna

Artiklarna nedan är produkter från tredje part och har validerats för användning med Nox T3-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 WristO ₂ pulsoximeter, modell 3150	541010

TILLBEHÖR TILL PULSOXIMETRAR

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

MASKTRYCKSLANG

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

RENGÖRING

Typ	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar	559010
Sani-Cloth AF Universal - alkoholfria desinfektionsdukar (från PDI)	559011

Specifikationer

Nox T3 och tillbehör

BESKRIVNING

EGENSKAPER

FUNKTION

- | | |
|---------------------------------|--|
| Nox T3 lagringskapacitet | ▶ 1 GByte |
| Nox T3 registreringstid | ▶ Nominellt 24 timmar med nytt litiumbatteri |
| Nox T3 interna kanaler | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Två RIP-andningsförsök ▶ Tryck ▶ Andningsljud/snarkning ▶ Två bipolära (ExG) ▶ Position ▶ Aktivitet ▶ Lätt |
| Nox T3 externa kanaler | ▶ Oximeterdata via Bluetooth® |

FYSISKT

- | | |
|---------------------------------|--|
| Nox T3-enhetsdimensioner | ▶ 79 mm (3,11 tum) B, 63 mm (2,48 tum) H, 21 mm (0,83 tum) D |
| Nox T3 vikt | ▶ 112 g med batteri (0,25 pund med batteri) |
| Nox T3 bipolära ingångar | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Beröringssäker DIN 42-802; ▶ Ingångsintervall $\pm 8\text{mV AC}$ ▶ Bandbredd: 0,1–85 Hz ▶ Samplingsfrekvens: 2KHz ▶ Lagringsfrekvens: 200 Hz |
| Nox T3 tryckgivare | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tryckinmatningsområde: $\pm 100\text{ cmH}_2\text{O}$ ▶ Frekvens: DC-85 Hz ▶ Samplingsfrekvens: 2KHz ▶ Lagringsfrekvens: 200 Hz |
| Nox bukkabel, längd | ▶ 50 cm (19,69 tum) |
| Nox USB-kabel | ▶ Typ av USB-anslutning vid enheten: Mini-B |

- ▶ 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 T3 strömkälla** ▶ Ett 1,5 V AA-batteri
- ▶ Värddator (datakonfiguration och nerladdning)
- Nox T3 batterityp** ▶ Primärt alkaliskt
- ▶ Primärt litium
- ▶ Uppladdningsbart nickel-metallhydridbatteri (NiMH)

Nox T3-DISPLAY

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

Nox T3-SÄNDARE

- Bluetooth-kompatibilitet** ▶ Version 2.0
- Driftsfrekvens** ▶ 2 402–2 480 GHz
- Utgående effekt** ▶ < 1,62 mW
- Nätverkstopologi** ▶ Punkt till punkt: Punkt till multipunkt
- Drift** ▶ Scatter-Net Master
- Antenntyp** ▶ Intern
- Moduleringstyp** ▶ Frekvensskiftesmodulering/frekvenshoppning med spektrum
- Bandbredd** ▶ 1 MHz

Nox T3 FÖRVARINGSFREKVENNS

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

Nox T3 SAMPLINGSFREKVENNS

Mikrofon ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

BANDBREDD

Mikrofon ▶ Intern bandbredd på 3,8 kHz, 16-bitars ADC

Materialinformation

KOMPONENT

MATERIALINNEHÅLL

Nox T3-registreringsenhet	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Hölje: 10 % glasfyllt polykarbonat (PC)/akrylnitrilbutadienstyren (ABS) ▶ Proxy: ABS/PC ▶ Snäppanordningar: Guldpläterat rostfritt stål ▶ Tryckport: Rostfritt stål ▶ Bildskärm/knappsats: Polyetylenereftalat (PET) ▶ Klämmor: Förnicklad stålkämma, nylonrep, mässingskrämp
Nox bukkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabeltråd: Metallgarn ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Plastkapslingar för buk och thorax: PC/ABS ▶ Snäppanordningar: Guldpläterat rostfritt stål ▶ Dragavlastning för enheten: TPE ▶ Dragavlastning för bältet: PVC ▶ Kontaktfjädrar i enheten: fjäderstål
Nox USB-kabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anslutning: PVC
Nox elektrokablar med snäppfäste, unipolära	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kabeltråd: Metallgarn ▶ Anslutning: Guldpläterade fjäderuttagskontakter, Riteflex® ▶ Snäppanordning: Nickelpläterat mässingsuttag, Riteflex®
Nox T3 bärväska	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Extern del: BLK 600D POLYESTER ▶ Intern del: Polyetenskum (PE)
Nox RIP-engångsbälten	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastiskt bälte: Polyester/Dorlastan ▶ Anslutning: ABS ▶ Bältesledning: Tennbelagd koppar

Regulatorisk Information

Sammanfattning av prestandatester och validering

Nox T3-systemet har testats och verifierats i olika faser som inbegriper intern testning, verifiering och validering samt extern testning för att säkerställa produktens säkerhet, effektivitet och tillförlitlighet. Designen har verifierats och validerats, inklusive klinisk utvärdering, under hela designprocessen enligt kraven på specifikationer och avsedd användning. Ett externt ackrediterat testningsföretag 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 T3-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 T3-systemet.

Användning av andra sensorer eller tillbehör ogiltigförklarar dessutom försäkran om överensstämmelse som utfärdats av Nox Medical till MDD. Användning av andra komponenter än de som verifierats, validerats eller rekommenderats av Nox Medical anses vara en modifiering av Nox T3-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 T3 – 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 T3-registreringsenheten har en IP20-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, men den är inte skyddad mot skadlig inträngning av vätskor.
- ▶ 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)WWWW
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 ("WWWWWWWWW") 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 T3

- ▶ Varumärkesnamn/modellnamn

ASDB1, ASDB1D, ASDB1KR

- ▶ Tekniskt namn

Innehåller TX IC: 1520A-LMX9838

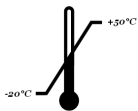
- ▶ Industry Canadas (IC) etikett

REV

- ▶ Revision av enheten



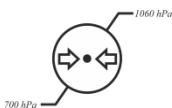
- ▶ Trådlös Bluetooth-teknik



- ▶ Temperaturgräns



- ▶ Fuktighetsgräns



- ▶ Lufttrycksgräns



- ▶ Håll torrt

IPN₁N₂

- ▶ Ömtålig, hanteras varsamt
- ▶ Grad av skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar enligt definitionen i standarden IEC 60529, där N1 definierar graden av skydd mot skadligt inträngande av partiklar och N2-graden av skydd mot skadligt inträngande av vatten



- ▶ Osäkert för MR-miljö (magnetisk resonans)



- ▶ Medicinteknisk enhet



- ▶ Koreanska kommunikationskommissionens certifieringslogotyp

Trådlös Bluetooth®-teknik

Nox T3-registreringsenheten använder trådlös Bluetooth-teknik 2.0 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 T3-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 T3-registreringsenheten.
- ▶ Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antenkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av Nox T3-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/Noxturnal PSG. Detta kan påverka dataanalysen och leda till felaktig datatolkning.
- ▶ Varning: Nox T3-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 T3-registreringsenheten och orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox T3-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 T3-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)

Den här enheten uppfyller RSS 210 från Industry Canada.

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.

Försiktighet: Exponering för radiofrekvensstrålning.

Installatören av denna radioutrustning måste se till att antennen är placerad eller orienterad så att den inte avger RF-fält som överstiger Health Canadas exponeringsgränser för allmänheten. Se Safety Code 6 på Health Canadas webbplats: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

MODIFIERINGSUTTALANDE

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

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

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

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Nox T3-registreringsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatiska 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
Elektriskt snabb transient/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för matarledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsportar 100 kHz repetitionsfrekvens	± 1 kV för USB-port 100 kHz repetitionsfrekvens
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 50 Hz och 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 T3-registreringsenheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	Maximal kraft (W)	Distans (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Överensstämmelse (Ja/Nej)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 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.

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. Papperskopier kommer att skickas inom 7 kalenderdagar.