

nox medical

# NOX T3<sub>s</sub>

MANUAL

Suomi

## Nox T3s Käyttöohje

Versio 2.1

Viimeisin tarkistus: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical – Kaikki oikeudet pidätetään

### Valmistaja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Islanti

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

# nox medical

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

# €2797

### Tekijänoikeuksia koskeva ilmoitus

Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, siirtää edelleen, kirjoittaa uudelleen, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai ohjelmistokielelle missään muodossa tai millään keinoin sähköisesti, mekaanisesti, magneettisesti, optisesti, kemiallisesti, manuaalisesti tai muulla tavoin ilman Nox Medicalilta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

### Lisenssi-ilmoitus

Nox T3s -tallennuslaitteen laiteohjelmisto sisältää aritmeettista BIGDIGITS-monitarkkuus, jonka on alun perin kirjoittanut David Ireland, tekijänoikeuden omistaa © 2001-8 D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>, ja sitä on käytetty luvallisesti.

## Sisällysluettelo

Sisällysluettelo .....	3
Lyhenneluettelo.....	5
Johdanto .....	7
Käyttötarkoitus .....	7
Käytön esteet.....	7
Käyttöohjeen sisältö .....	7
Varoitukset ja käyttöä koskevat huomioitavat seikat.....	8
Ohjeita käyttäjille.....	10
Nox T3s -tallennuslaitteen kuvaus.....	12
Nox T3s -tallennuslaitteen käyttöliittymä.....	12
Nox T3s -laitteen käyttö .....	14
Nox T3s -tallennuslaitteen liittäminen tietokoneeseen .....	14
Nox T3s -tallennuslaitteen konfigurointi ja tietojen lataaminen laitteelta.....	14
Käynnistäminen/pysäyttäminen liittämällä RIP-hihnat Nox T3s -laitteeseen .....	14
Käynnistäminen/pysäyttäminen liittämällä RIP-hihnat Nox T3s -laitteeseen (ohje) .....	15
Nox T3s -tallennuslaitteen käynnistäminen ajastettuna .....	15
Nox T3s -laitteen tila .....	16
Nox T3s -laitteen kiinnittäminen potilaaseen.....	19
Pariston laittaminen Nox T3s -laitteeseen .....	19
Nox T3s -laitteen ja Nox RIP -hihnoiden kiinnittäminen .....	20
Nox-nenäkanyylin kiinnittäminen.....	22
Maskipaineen mittaaminen .....	23
ExG-signaalien mittaaminen .....	23
Pulssin ja happisaturaation mittaus Nonin 3150 BLE -pulssioksimetriä käyttäen .....	24
Paristojen laittaminen Nonin 3150 BLE -pulssioksimetriin .....	25
Oksimetrianturin koon valitseminen .....	26
Nonin 3150 BLE -pulssioksimetrin ja pehmeän anturin kiinnittäminen .....	26

---

Yhteyden muodostaminen Nonin 3150 BLE -pulssioksimetrin ja Nox T3s -tallennuslaitteen välille	28
Kunnossapito .....	33
Yhteensopivat anturit ja laitteet.....	37
Tekniset tiedot.....	40
Nox T3s -tallennuslaite ja sen lisävarusteet.....	40
Materiaalitiedot .....	42
Säätelyyn liittyvät tiedot.....	43
Toiminnan testauksen ja validoinnin yhteenveto.....	43
Nox T3s -laitteiston luokitukset .....	43
Symbolien ja merkintöjen selitykset.....	44
Langaton Bluetooth®-teknologia .....	46
Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot .....	46
Tietoja tästä käyttöohjeesta .....	51

**Lyhenneluettelo**

ABS	-	Akrylinitriilibutadieenistyreeni
BMI	-	Painoindeksi
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (englanniksi: International Special Committee on Radio Interference)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations - Kanadan lääkintälaitteita koskeva säännöstö
ECG	-	Elektrokardiografia
EEG	-	Elektroenkefalografia
EMG	-	Elektromyografia
EMC	-	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
EOG	-	Elektro-okulografia
ESD	-	Sähköstaattiset purkaukset
HF	-	Korkeataajuus-
IEC	-	International Electrotechnical Commission - Kansainvälinen sähkötekniinen komissio
ISM	-	Teollisuus, tiede ja lääketiede (esim. radiotaajuuslaitteiden yhteydessä)
MDD	-	Lääkintälaitedirektiivi
MRI	-	Magneettiresonanssikuvantaminen
NiMH	-	Nikkelimetallihybridiparisto, ladattava
PAP	-	Hengitysteiden ylipainehoito
PC	-	Polykarbonaatti
PET	-	Polyeteenitereftalaatti
PE	-	Polyeteeni
PID	-	Tuotetunniste
PVC	-	Polyvinyylikloridi
RED	-	Radiolaitedirektiivi
RF	-	Radiotaajuus
RIP	-	Hengityksen induktanssin pletysmografia

- SpO2 - Pulssioksimetrillä mitatut veren happisaturaatiotasot
- TPE - Termoplastinen elastomeeri
- VID - Myyjätunniste
- WEEE - Eurooppalainen sähkö- ja elektroniikkajätettä koskeva direktiivi

## Johdanto

Onnittelut siitä, että olet valinnut käyttöösi Nox T3s™ -tallennuslaitteen. Nox T3s on siirrettävä kehoon liitettävä unitallennuslaite ja Nox T3s -järjestelmän osa. Sen pääasiallinen tarkoitus on tallentaa fysiologisia signaaleja unen aikana käyttämällä laitteen sisäänrakennettuja ja potilaaseen liitettäviä antureita. Nox T3s -tallennuslaitteessa on sisäänrakennettu Bluetooth®-moduuli, joten se pystyy tallentamaan signaaleja myös sen kanssa yhteensopivilta apulaitteilta. Tallennuslaite on kätevä asettaa paikoilleen ja anturit on helppo liittää, joten käyttöönotto sujuu nopeasti ja helposti. Nox T3s -tallennuslaite konfiguroidaan Nox Medicalin Noxturnal-ohjelmistoa käyttäen, joka toimii tietokoneella, jolloin kaikkia laitteen tallentamia signaaleja voidaan myös tarkastella, käsitellä, analysoida ja niistä voidaan tehdä yhteenvetoja. Tutkimuksen kattavuus saavutetaan vaihtelemalla mitattujen fysiologisten signaalien lukumäärää ja tyyppiä.

## Käyttötarkoitus

Nox T3s -tallennuslaite on tarkoitettu unenaikaisten fysiologisten signaalien tallentamiseen paikasta riippumatta. Tallennetut signaalit ladataan sitten tietokoneelle, jossa niitä voidaan tarkastella ja analysoida Nox T3s -sovellusta (Noxturnal) käyttäen. Nox T3s -tallennuslaite on tarkoitettu käytettäväksi yli 2-vuotiailla potilailla.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

## Käytön esteet

Nox T3s -tallennuslaite **EI** ole tarkoitettu potilaiden valvontaan tai automaattiseen diagnosointiin.

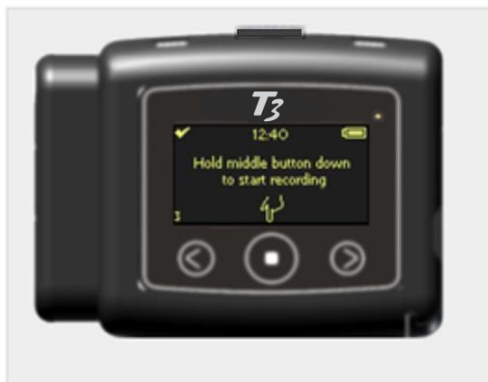
## Käyttöohjeen sisältö

Tässä käyttöohjeessa käsitellään Nox T3s -tallennuslaitteen ja siihen kuuluvien, Nox T3s -laitteiston kanssa käytettäväksi validoitujen osien, kuten ulkoisten antureiden ja apulaitteiden käyttöä. Nox T3s -tallennuslaite on uudempi versio Nox T3 -tallennuslaitteesta.

Nox T3 -tallennuslaitteen ja siihen kuuluvien, Nox T3 -laitteiston kanssa käytettäväksi validoitujen ulkoisten antureiden ja apulaitteiden käyttöä selostetaan:

- Nox T3 -käyttöohjeessa

Nox T3 - ja Nox T3s -tallennuslaitteiden toisistaan eroava ulkonäkö käy ilmi seuraavasta kuvasta. Varmista, että noudatat oikean laitteen käyttöohjetta.



Nox T3 -tallennuslaite



Nox T3s -tallennuslaite

Laitteen konfiguroinnissa sekä tietojen latauksessa, tarkastelussa ja analysoinnissa tarvittavan Noxturnal-ohjelmistosovelluksen käyttöä selostetaan:

- Noxturnal-käyttöohjeessa

Tämä käyttöohje on tarkoitettu vain vaadittavan koulutuksen ja kokemuksen omaaville ammattitaitoisille käyttäjille (terveydenhoitoalan ammattilaisille ja huoltohenkilöstölle). Laitteen kiinnittämistä koskevia ohjeita on saatavissa Nox Medicalin Support Site -tukisivustolta potilaan itsenäisesti suorittamaa testausta varten.



- ▶ Huomautus: Lisämateriaalia on saatavissa Nox Medicalin verkkosivustolta osoitteesta [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

### Varoitukset ja käyttöä koskevat huomioitavat seikat

- ▶ Varoitus: Nox T3s -järjestelmää **Ei ole sertifioitu käytettäväksi potilaiden jatkuvaan valvontaan**, jossa toimintahäiriöstä voi olla seurauksena potilaan vammautuminen tai kuolema.
- ▶ Huomio: Nox T3s -tallennuslaite vastaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa kansainvälistä IEC 60601-1-2 -standardia. Tämä standardi on laadittu antamaan riittävä suojaa haitallisia häiriöitä vastaan normaalissa terveydenhoitoympäristössä. Terveystenhoito- ja muissa ympäristöissä jatkuvasti enenevien radiotaajuuslähettimien ja muiden sähköhäiriöitä aiheuttavien laitteistojen takia on kuitenkin mahdollista, että häiriölähteen läheisyydestä tai voimakkuudesta aiheutuvat suuret häiriötasot voivat häiritä laitteen toimintaa ja vaikuttaa tallennettuihin signaaleihin ja siten tietojen analysointiin ja johtaa mahdollisesti vääränlaiseen hoitoon. Lääkinnällisiä laitteita käytettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC), ja laitteet on asennettava ja niitä on käytettävä tämän käyttöohjeen kohdassa "Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot" olevien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- ▶ Varoitus: Jos laitteen kanssa käytetään muita kuin tässä käyttöohjeessa mainittuja lisävarusteita, sensoreita, antureita ja kaapeleita, siitä voi aiheutua suurempia häiriöpäästöjä ja/tai Nox T3s -järjestelmän häiriönsieto voi heikentyä, mistä voi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Nox T3s -tallennuslaitetta/-laitteita ei tule käyttää muiden laitteiden lähetyvillä tai pinottuna niiden päälle. Jos laite on sijoitettava muiden laitteiden lähetyville tai päälle, on valvottava, että laite toimii/laitteet toimivat normaalisti siinä konfiguraatiossa kuin niitä on tarkoitus käyttää, ja estettävä laitteen/laitteiden virheellinen toiminta, josta voisi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Vaikka muut laitteet vastaisivat Kansainvälisen radiohäiriökomitean (CISPR) asettamia häiriöpäästövaatimuksia, ne voivat aiheuttaa häiriöitä Nox T3s -järjestelmälle, mistä voi aiheutua haittaa potilaalle.
- ▶ Huomio: Altistuminen radiotaajuusäteilylle.
- ▶ Varoitus: Ulkoisten laitteiden ja kaikkien apulaitteiden, jotka on tarkoitus liittää signaalien tuloliitäntöihin, signaalien lähtöliitäntöihin tai muihin liitäntöihin, on vastattava sähköiskujen välttämiseksi niitä koskevia tuoteturvallisuusstandardeja, esim. IT-laitteita koskevaa IEC 60950-1-standardia sekä sähköisiä lääkinnällisiä laitteita koskevia IEC 60601 -sarjan standardeja. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien – eli järjestelmien – on täytettävä yleisen standardin IEC 60601-1, painos 3/3.1/3.2, lausekkeessa 16 esitetyt turvallisuusvaatimukset. Laitteet, jotka eivät vastaa IEC 60601-1 -standardin vuotovirtaa koskevia vaatimuksia, on pidettävä poissa potilaan lähetyviltä, eli vähintään 1,5 metrin etäisyydellä liitäntäkohdasta potilaaseen. Henkilö, joka



liittää ulkoisen laitteen signaalien tuloliitäntään, signaalien lähtöliitäntään tai muihin liitäntöihin, saa aikaan järjestelmän, ja vastaa siksi siitä, että järjestelmä vastaa vaatimuksia. Jos olet epävarma jostakin, ota yhteyttä ammattitaitoiseen lääkinnällisten laitteiden asentajaan tai paikalliseen edustajaasi.

- ▶ **Huomio:** TNox T3s -tallennuslaite on suunniteltu turvallisesti sydämentahdistinta käyttävien potilaiden käyttöön, jos sydämentahdistin noudattaa standardia EN 45502-2-1 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet. Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden (sydämentahdistimien) erityiset vaatimukset ja/tai EN 45502-2-2 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet. Takyarytmian hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset (sisältää implantoitavat defibrillaattorit). Nox T3s -tallennuslaitteen käyttö voi vaikuttaa muun kuin standardin vaatimukset täyttävän sydämentahdistimen toimintaan ja aiheuttaa haittaa potilaalle. Ennen kuin laitetta aletaan käyttää potilaalla, jolla on sydämentahdistin, käyttäjän tulee perehtyä sydämentahdistimen mukana tulleisiin ohjeisiin, jotka koskevat sen sertifiointeja ja käyttöä koskevia vaatimuksia tai ottaa tarvittaessa yhteyttä sydämentahdistimen valmistajaan.
- ▶ **Varoitus:** Älä käytä Nox T3s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita radiografia-/röntgen-tutkimusten aikana. Laitteen, sen kaapelien tai elektrodien energian absorbointi voi saada aikaan laitteen kuumenemisen ja aiheuttaa palovammoja.
- ▶ **Varoitus:** Nox T3s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi korkeataajuuslaitteiden kanssa. Jos laitetta käytetään yhdessä korkeataajuuslaitteiden kanssa, seurauksena voi olla vakavaa haittaa potilaalle.
- ▶ **Varoitus:** Nox T3s -tallennuslaite ei sovi käytettäväksi yhtäaikaaisesti defibrillaattorin kanssa. Jos laitetta ei irroteta potilaasta ennen defibrillointia, elektrodien kohdalle voi kehittyä suuri vIRRanttiheys, mistä voi aiheutua palovammoja ja haittaa potilaalle. Jos laitetta ei irroteta potilaasta ennen defibrillointia, myös aiottu virran kulku voi muuttua, mikä vaikuttaa defibrilloinnin tehoon ja aiheuttaa potilaalle vammoja tai kuoleman.
- ▶ **Varoitus:** Älä käytä mitään Nox T3s-laitteiston osaa, mukaan luettuina potilaaseen liitettävät kaapelit ja elektrodit, magneettiresonanssikuvantamisen (MRI) yhteydessä. Energian absorboituminen sähköä johtaviin materiaaleihin voi saada aikaan kuumenemistä ja aiheuttaa palovammoja.
- ▶ **Huomio:** Nox T3s -tallennuslaitetta ja Nox RIP -hihnoja tulee käyttää vaatetuksen päällä, jotta voidaan estää allerginen reaktio laitteiston materiaaleille.
- ▶ **Varoitus:** Vältä tahatonta kontaktia potilaaseen kiinnitettyjen liityntäosien ja muiden sähköä johtavien osien välillä, mukaan lukien suojamaadoitukseen liitetyt osat, jotta voidaan estää vakava vahinko käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ **Varoitus:** Älä käytä vaurioitunutta laitteistoa, antureita tai lisävarusteita. Se voi heikentää Nox T3s -järjestelmän toimintaa tai aiheuttaa vammoja potilaalle/käyttäjälle.
- ▶ **Varoitus:** Sähköiskun välttämiseksi Nox T3s -tallennuslaite ja sen lisävarusteet tulee irrottaa potilaasta ennen USB-liitäntän käyttämistä. USB-liitäntää saa käyttää vain laitteen konfigurointiin ja tietojen lataukseen laitteesta.
- ▶ **Varoitus:** Nox T3s -tallennuslaitteen sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voi huoltaa. Laitetta saa huoltaa vain valtuutettu huolto. Jos laitetta huoltaa joku muu kuin valtuutettu huolto, se voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito. Takuu lakkaa olemasta voimassa, jos Nox T3s -tallennuslaite avataan (ei koske paristokotelon avaamista).
- ▶ **Varoitus:** Nox T3s -tallennuslaitteeseen ja sen lisävarusteisiin ei saa tehdä muutoksia. Laitteeseen luvatta tehdyistä muutoksista voi seurata, ettei laite toimi aiotulla tavalla ja siitä voi aiheutua vakavaa haittaa potilaalle. Käytä potilasturvallisuuden ja Nox T3s -laitteiston tehokkaan

toiminnan varmistamiseksi vain Nox Medicalin käytettäväksi validoimia lisävarusteita. Pehreydä kohtaan "Yhteensopivat anturit ja laitteet".

- ▶ Varoitus: Ota paristot pois Nox T3s -tallennuslaitteesta, jos sitä ei ole tarkoitus käyttää 30 päivään, estääksesi paristojen mahdollisesta vuotamisesta aiheutuvat vauriot ja estääksesi käyttäjälle/potilaalle mahdollisesti aiheutuvat lievät palovammat.
- ▶ Varoitus: Älä käsittele Nox T3s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita autoklaavissa tai upota niitä mihinkään nesteeseen. Nesteiden pääsemisestä laitteen sisään voi aiheutua sähköisku.
- ▶ Varoitus: Nox T3s -tallennuslaite EI sovi käytettäväksi syttyvien anestesia-aineita ja ilmaa sisältävien seosten tai hapen tai typpioksidin läheisyydessä. Sellaisesta voi aiheutua sähköstaattisia purkauksia tai sallitut rajat ylittäviä lämpötiloja, joista voi aiheutua kipinöintiä tai syttyminen, mistä voi olla seurauksena palovammoja tai räjähdyksiä.
- ▶ Varoitus: Kuten kaikkien terveydenhoitolaitteiden kanssa, sijoita kaapelit ja liitännät huolellisesti estääksesi niitä sotkeentumasta tai aiheuttamasta kuristumisen.
- ▶ Huomio: Nox RIP -hinnat tulee kiinnittää potilaaseen tiukasti, mutta ilman, että ne puristavat epämukavasti.
- ▶ Varoitus: Kertakäyttöiset Nox RIP -hinnat, Nox-nenäkanyylit, Nox-suodatinletkuliittimet, maskinpaineletkut ja Nonin-rannehina on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Jos käytetään samoja kertakäyttöisiä Nox RIP -hinhoja, kanyylejä, suodatinletkuliittimiä, maskinpaineletkuja ja rannehinhoja useammalla potilaalla, on infektion vaara.
- ▶ Varoitus: RIP-hinnat ovat kertakäyttöisiä. Jos samaa hihnaa käytetään uudelleen, se voi vaikuttaa tallennettujen signaalien laatuun ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito.
- ▶ Varoitus: Elektrodeja saa käyttää vain niiden oikeanlaiseen sijoittamiseen ja käyttöön perehtynyt terveydenhoitoalan ammattilainen tai hänen ohjeidensa mukaan. Jos elektrodeja ei käytetä ja sijoiteta oikein, se voi vaikuttaa tietojen tallennukseen ja siten tietojen tulkitsemiseen ja diagnosointiin.
- ▶ Varoitus: Elektrodit tulee kiinnittää infektioiden välttämiseksi vain ehjälle, puhtaalle iholle (ei esim. avohaavojen, vammojen tai infektoituneiden tai tulehtuneiden ihoalueiden päälle).
- ▶ Varoitus: Varmista tartuntojen estämiseksi, että Soft SpO2 -anturi on kunnolla puhdistettu sen jälkeen, kun Nonin 3150 BLE -pulssioksimetri on laitettu päälle, asettamalla sormi (ei potilaan sormi) anturiin. Katso puhdistusohjeita pulssioksimetrin mukana tulleista kolmannen osapuolen pulssioksimetrivalmistajan antamista ohjeista.
- ▶ Huomio: Nox T3s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita tulee aina kuljettaa niiden omassa kuljetuslaukussa, jotta voidaan varmistaa, että ne ovat riittävästi suojattuina vaurioitumisen estämiseksi.



- ▶ Lue tämä käyttöohje ja erityisesti huutomerkillä merkityt kohdat huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- ▶ Huomautus: Jos tarvitset operatiivista tukea, kun kyseessä on käyttäjävirhe, kyberturvallisuustapahtuma tai muu tapahtuma, ota yhteyttä osoitteeseen [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)

## Ohjeita käyttäjille

Käyttäjien tulee ottaa yhteyttä Nox Medicaliin tai sen myyntiedustajiin

- saadakseen tarvittaessa neuvoja siitä, kuinka Nox T3s -laitteisto, sen lisävarusteet ja kulloinkin käytettävät laitteiston kanssa yhteensopiviksi validoidut ulkoiset anturit ja apulaitteet otetaan käyttöön, kiinnitetään tai kuinka niitä käytetään tai huolletaan; tai
- raportoidakseen laitteen odottamattomasta toiminnasta tai tapahtumista.

Asiakastukea ja Nox Medicalin myyntiedustajia koskevat tiedot käyvät ilmi Nox Medicalin verkkosivustolta: [www.noxmedical.com/distributors](http://www.noxmedical.com/distributors).

## Nox T3s -tallennuslaitteen kuvaus

Nox T3s on vartaloon kiinnitettävä siirrettävä unentallennuslaite.

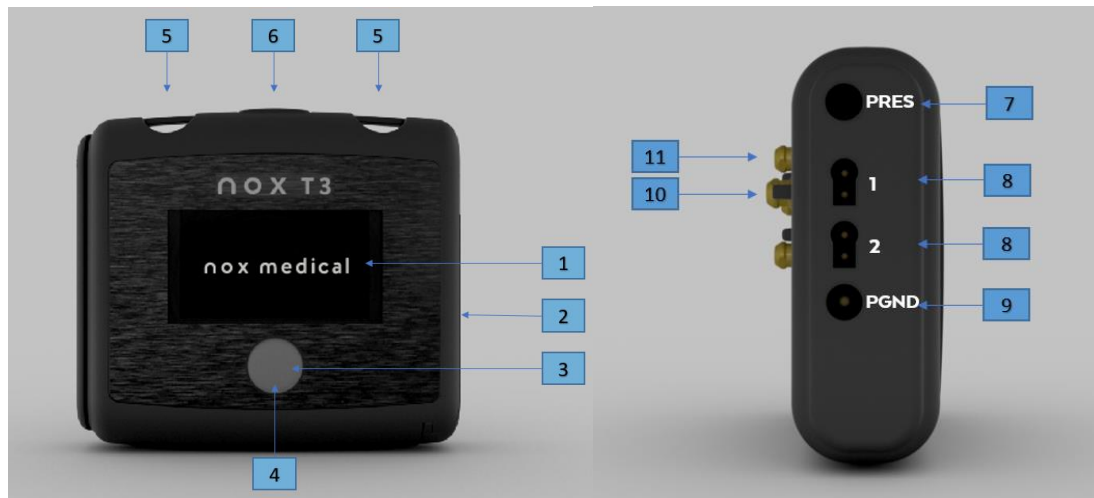
Laitteessa on seuraavat tulokanavat ja sisäänrakennetut toiminnot:

- 2 bipolaarista kanavaa; elektrokardiografian (ECG), elektromyografian (EMG), elektroenkefalografian (EEG) tai elektro-okulografian (EOG) tallentamiseen
- 1 maadoituskanava
- 1 paine-/kanyylikanava; nenän tai maskin paineen tallentamiseen
- 2 hengitystehon kanavaa; vatsan ja rintakehän ventilaatiotehon signaalien tallentamiseen
- Sisäänrakennettu 3-D-kiihtyvyyssanturi; potilaan asennon ja aktiivisuuden tallentamiseen
- Sisäänrakennettu mikrofoni; äänen ja kuorsauksen tallentamiseen
- Sisäänrakennettu Bluetooth®-moduuli; langattoman yhteyden muodostamiseen, jolloin laite pystyy tallentamaan signaaleja sen kanssa yhteensopivilta apulaitteilta
- Sisäänrakennettu valoanturi; käyttöympäristön valaistuksen tallentamiseen

Nox T3s -tallennuslaite toimii yhdellä AA-paristolla.

## Nox T3s -tallennuslaitteen käyttöliittymä

Nox T3s -tallennuslaitteen käyttöliittymä muodostuu näytöstä, painikkeista, antureiden tuloliitännöistä/liitännöistä ja USB-liitännästä. USB-liitäntä sijaitsee paristokotelon kannen alla ja siihen voidaan liittää C-tyypin USB-kaapeli laitteen konfiguroimiseksi ja tietojen lataamiseksi. Katso tarkat kuvaukset seuraavista kuvista ja selityksistä.



NUMERO	TOIMINTO
1	Näyttö
2	Paristokotelon kansi – Kannen alla on paristo ja USB-liitäntä
3	Painike
4	Laitteen tilan merkkivalo Läpikuultavan painikkeen alla oleva valoanturi

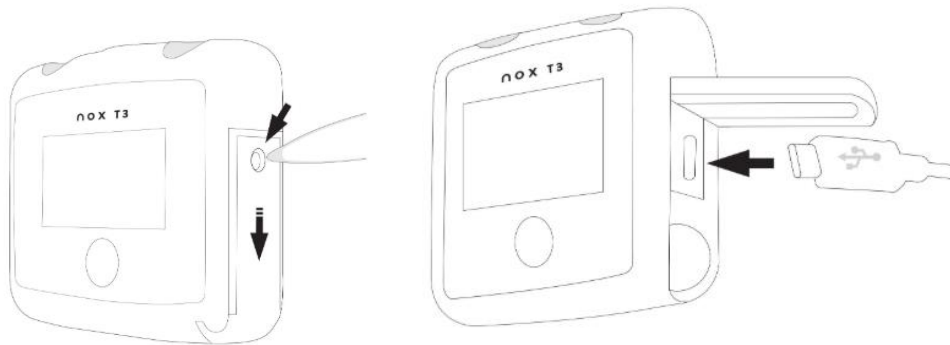
- 5 2 kiinnityslenkkiä
- 6 Mikrofoni – Hengityssänten tallentamiseen
- 7 Paineliitäntä (jossa on merkintä "PRES") – Liitäntä ulkoiseen nenäkanyyli-  
/maskinpaineletkuun
- 8 Kanavat 1 ja 2 (joissa merkinnät "1" ja "2") – Bipolaariset kosketussuojatut  
tuloliitännät
- 9 Kanavien 1 ja 2 vertailumaadoitustuloliitäntä (jossa on merkintä "PGND") –  
Unipolaariset kosketussuojatut tuloliitännät
- 10 2 metallinappia – Vatsaan kiinnitettävän kaapelin liitännät
- 11 2 metallinappia – Rintaan kiinnitettävän RIP-hihnan liitännät

## Nox T3s -laitteen käyttö

Nox T3s -tallennuslaitetta käytetään sen etupuolella olevalla painikkeella. Näyttö saadaan päälle painiketta painamalla. Näyttö menee automattisesti pois päältä 2 minuutin kuluttua.

## Nox T3s -tallennuslaitteen liittäminen tietokoneeseen

Nox T3s -tallennuslaite liitetään tietokoneeseen tallennuslaitteen USB-liitäntää käyttäen. USB-liitäntä sijaitsee paristokotelon kannen alla, jotta lapset eivät pääsisi siihen käsiksi. Paristokotelon kansi avataan painamalla Nox T3s -laitteiston mukana tulleella Nox-paristokotelon kannen avaimella kannessa olevaa tappia ja työntämällä kantta alaspäin laitteen pohjaa kohti. Nox T3s liitetään tietokoneeseen tyyppin C USB-kaapelia käyttäen. Laitteessa ei tarvitse olla paristoa paikallaan, kun laite liitetään tietokoneeseen.



Kun Nox T3s -tallennuslaite on liitetty tietokoneeseen, laitteen näyttö menee päälle näyttäen viestin, että laite on liitetty tietokoneeseen.

Tietotekniikkaympäristöissä, jotka rajoittavat USB-porttien käyttöoikeuksia USB-ohjelaitteille, seuraavat valmistajan tunnukset (VID) ja tuotetunnukset (PID) on sallittava verkossa yhteydenpitoa varten Nox-tallennuslaitteiden kanssa: VID=0x1E0A, PID=0x1002.

## Nox T3s -tallennuslaitteen konfigurointi ja tietojen lataaminen laitteelta

Tallennetut tiedot voidaan ladata Nox T3s -tallennuslaitteelta tai laite voidaan konfiguroida käynnistämällä Noxturnal-sovellus (versio 6.0 tai uudempi) ja liittämällä laite tietokoneeseen. Katso lisätietoja näistä toimintovaiheista Noxturnal-sovelluksen käyttöohjeesta.

Kun olet saanut tarvittavat tehtävät valmiiksi, kytke laite irti Noxturnal-sovelluksesta ja irrota tyyppin C USB-kaapeli. Laita paristo paikalleen ja sulje paristokotelo painamalla kansi takaisin laitteeseen liikaa voimaa käyttämättä ja työnnä kansi sen jälkeen takaisin paikalleen laitteen yläosaa kohti.

## Käynnistäminen/pysäyttäminen liittämällä RIP-hihnat Nox T3s -laitteeseen

Jos Nox T3s -tallennuslaite on konfiguroitu käynnistämään tallennus liittämällä kertakäyttöiset Nox RIP-hihnat, tallennus käynnistyy, kun Nox Thorax RIP -hihna on liitetty. Laite pyytää sinua aloittamaan tallennuksen pitämällä painiketta painettuna ("Hold button to record"). Kun Nox Thorax RIP -vyö on kytketty, näyttöön ilmestyy "Tallennuksen kesto" ja näytön yläreunaan REC-symboli. Kun näyttö on sammunut, painikkeen alla oleva vihreä merkkivalo vilkkuu sen merkinä, että tallennus on käynnissä. Jos Nox Thorax RIP -vyö irrotetaan yli 30 sekunniksi, tallennus pysähtyy.



### Käynnistäminen/pysäyttäminen liittämällä RIP-hihnat Nox T3s -laitteeseen (ohje)

Jos Nox T3s -tallennuslaite on konfiguroitu niin, että tallennus käynnistetään manuaalisesti, voit käynnistää tallennuksen manuaalisesti painamalla painiketta. Näyttö saadaan päälle painiketta painamalla. Laite pyytää sinua aloittamaan tallennuksen pitämällä painiketta painettuna ("Hold button down to start recording"). Paina painiketta, kunnes näytöllä näkyy tallennuksen kesto ("Recording Duration"). Huomaa, että painiketta on pidettävä alhaalla noin 4-5 sekuntia ennen kuin tallennuksen kesto tulee näkyviin. Nyt laite on alkanut tallentaa tietoja ja näytön ylälaitaan tulee näkyviin REC-symboli. Kun näyttö on sammunut, painikkeen alla oleva vihreä merkkivalo vilkkuu sen merkinä, että tallennus on käynnissä. Pysäytä tallennus manuaalisesti samalla tavalla.



Jos tallennuksen kesto on määritetty konfiguroinnin yhteydessä, tallennus päättyy automaattisesti määritetyn ajan kuluttua.

### Nox T3s -tallennuslaitteen käynnistäminen ajastettuna

Jos Nox T3s -tallennuslaite on konfiguroitu käynnistämään tallennuksen automaattisesti tiettyyn aikaan, tallennuksen käynnistämiseksi ei tarvitse tehdä mitään. Jos painiketta painetaan ennen kuin tallennus on alkanut, nähdään, kuinka paljon aikaa on jäljellä tallennuksen alkamiseen. Jos tallennus on alkanut, näytöllä näkyy tallennuksen senhetkinen kesto, ja näytön yläreunassa näkyy REC-symboli.



## Nox T3s -laitteen tila

### Merkkivalo

Nox T3s -tallennuslaitteen vihreä merkkivalo vilkkuu, kun tallennus on käynnissä ja laite toimii normaalisti. Jos laitteen johonkin osaan liittyy varoituksia, merkkivalo vilkkuu oranssina. Seuraavia varoituksia voi näkyä:

- Battery low (lataus heikko)
- Device not licensed (laitteella ei ole käyttöoikeutta).

### Näytöt

Näytöllä näkyy tietoja tallennuksen kestosta, tallennuksen tilasta ja laitteen liitännöistä. Jos näyttö sammuu, se voidaan avata painamalla painiketta. Käytettävissä olevia näyttöjä voidaan selata painamalla painiketta uudestaan. Näyttö sammuu uudelleen, kun sitä ei ole aktivoitu 20 sekuntiin.

Näytöllä näkyy tietoja laitteen liittämisestä, aika ja pariston tila.

1. Kaikilla näytöillä näkyy Bluetooth-symboli ja "X" tai valintamerkki "✓". Tämä symboli ilmaisee Bluetooth-yhteyden tilan oksimetrim kanssa. "X" - tarkoittaa, ettei Bluetooth-yhteyttä ole, ja "✓" tarkoittaa, että Bluetooth-yhteys on olemassa.
2. Laitteen kello. Kun Nox T3s konfiguroidaan, sen kello synkronoidaan pc-tietokoneen kanssa ja kellonaika näkyy näytön ylälaudassa.
3. Oikeassa yläkulmassa näkyy pariston ilmaisin, joka näyttää pariston tilan. Pariston ilmaisin näyttää täyttä, kun laitteessa on uudet paristot.





Ensimmäisellä näytöllä, joka avautuu, kun laite on laitettu päälle, näkyy tiedot suunnitellusta tai käynnissä olevasta tallennuksesta, kuten aikaisemmissa osioissa on selostettu. Toisella näytöllä näkyy oksimetriiliitännän tila.

1. SpO<sub>2</sub> -vaihtoehdon vieressä oleva "X" ilmaisee, että oksimetri ei ole liitettyä laitteeseen. Kun oksimetri on liitettyä, vaihtoehdon vieressä näkyy valintamerkki "✓".
2. Sen oksimetrin Bluetooth-laiteosoite (BDA), johon laite yrittää muodostaa tai on muodostanut yhteyden.

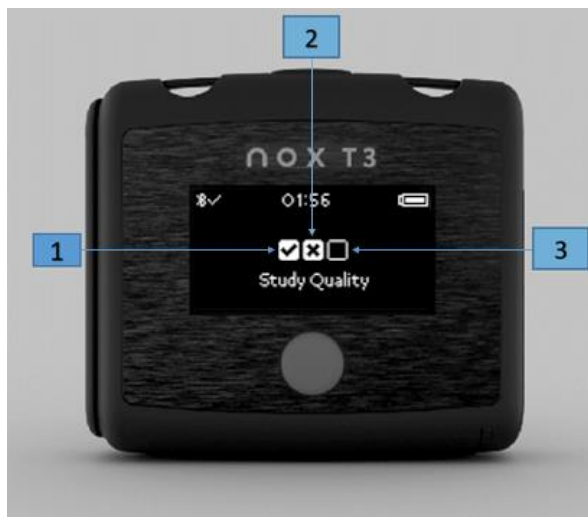


Kolmas näyttö on Tutkimuksen laatu -näyttö ja se näyttää onnistuneen tutkimuksen ilmaisimet. Onnistuneen tutkimuksen ilmaisimet auttaa määrittämään, sisältääkö tallenne tarvittavat signaalit hengitysanalyysia varten. Jos tutkimusindikaatio ei ole onnistunut, potilas voi ottaa lisätallenteita ilman, että laitetta tarvitsee palauttaa tai konfiguroida uudelleen.

Jokainen neliö edustaa yhtä tallennetta, ja neliöiden lukumäärä on yhtä suuri kuin tallenteiden lukumäärä. Tyhjä neliö tarkoittaa tallennusta, jota ei ole vielä suoritettu. Täytetty neliö, jossa on joko valintamerkki tai rasti, tarkoittaa, että tallennus on onnistunut. Onnistuneen tutkimuksen ilmaisimet merkitään, kun tallennus lopetetaan. Onnistuneen tutkimuksen ilmaisimen arvioinnissa nauhoituksen vähimmäispituus on 15 minuuttia.

Jos yksi tai useampi ajastettu tallennus epäonnistuu, ylimääräinen ajastettu tallennus lisätään automaattisesti.

1. Täytetty ruutu valintamerkillä "✓" ilmaisee, että tutkimus on onnistunut.
2. Rastilla merkitty ruutu ilmaisee epäonnistunutta tutkimusta.
3. Tyhjä neliö tarkoittaa tallennusta, jota ei ole vielä suoritettu.



Onnistuneen tutkimuksen ilmaisimen arviointi perustuu hengityssignaaleihin (nenäkanyylin, vatsan ja rintakehän RIP) ja SpO<sub>2</sub>-signaaliin. Jos kaksi kolmesta hengityssignaalista ja SpO<sub>2</sub>-signaali täyttävät ennalta määritetyt laatuvaatimukset tallennuskonfiguraatiossa määritetyn kestokynnyksen (4 tai 6 tuntia) aikana, jolloin 4 tuntia on oletusasetus, tallennuksen onnistui -tutkimusilmaisimeen merkitään valintamerkki.

Muut näytöt:

Kun Nox T3s -tallennuslaite on yhdistetty tietokoneeseen USB-C-kaapelilla, näytetään tämä kuva.



## Nox T3s -laitteen kiinnittäminen potilaaseen

Useimmissa tapauksissa laitteen kiinnittäminen tapahtuu potilaan kotona, ja potilas kiinnittää laitteen Nox T3s -tallennuslaitteen kiinnitysohjeiden mukaan. On suositeltavaa, että tarvittavan koulutuksen ja kokemuksen omaava terveydenhoitoalan ammattilainen näyttää potilaalle vaiheet, jotka tämän on suoritettava kotonaan, tai lapsipotilaan kyseessä ollessa hänen hoitajalleen. Laitteen kiinnittämistä koskevia ohjeita on saatavissa Nox Medicalin Support Site -tukisivustolta potilaan itsenäisesti suorittamaa testausta varten.

Potilaalle tai lapsipotilaan hoitajille on näytettävä seuraavat toimintavaiheet:

1. Nox T3s -tallennuslaitteen ja antureiden kiinnittäminen.
2. Sensorien kytkentöjen testaus.
3. Tallennuksen käynnistäminen ja pysäyttäminen (jos käytetään manuaalista tallennustapaa).
4. Näytöllä näkyvät tilaa ilmaisevat symbolit.

Ennen tallennusta on tärkeää muistuttaa potilasta/hoitajaa annettujen ohjeiden noudattamisesta.

Ennen kuin potilas lähetetään kotiin:

1. Varmista, että Nox T3s -tallennuslaite on valmisteltu oikein.
2. Varmista, että kuljetuslaukussa on kaikki potilaan kotona tehtävää tallennusta varten tarvittava laitteisto paristot mukaan lukien.



- ▶ Huomautus: Lasten ei tule missään olosuhteissa antaa kiinnittää Nox T3s -tallennuslaitetta itse.
- ▶ Varoitus: Älä käytä vaurioitunutta laitteistoa, antureita tai lisävarusteita. Se voi heikentää Nox T3s -järjestelmän toimintaa tai aiheuttaa vammoja potilaalle/käyttäjälle.
- ▶ Varoitus: Kuten kaikkien terveydenhoitolaiteiden kanssa, sijoita kaapelit ja liitännät huolellisesti estääksesi niitä sotkeentumasta tai aiheuttamasta kuristumisen.
- ▶ Huomio: Nox T3s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita tulee aina kuljettaa niiden omassa kuljetuslaukussa, jotta voidaan varmistaa, että ne ovat riittävästi suojattuina vaurioitumisen estämiseksi.

## Pariston laittaminen Nox T3s -laitteeseen

Alla olevan luettelon tarkoituksena on auttaa käyttäjää valitsemaan oikeantyyppinen paristo Nox T3s -tutkimusta varten:

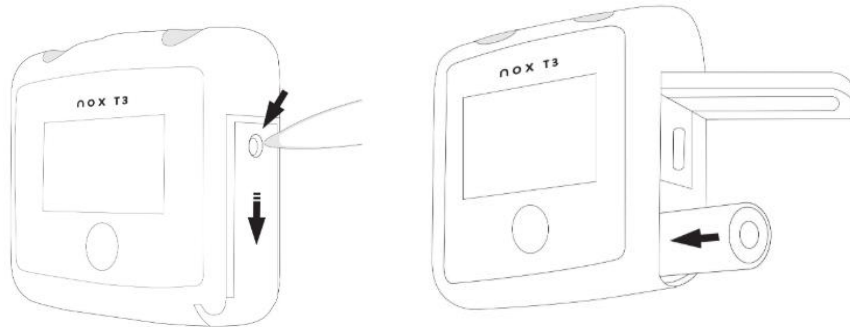
- Alkaliparistoilla voidaan tallentaa paristotyyppistä riippuen 8 - 16 tuntia.
- Litiumparistoilla voidaan tallentaa tutkimuksen tyyppistä ja paristosta riippuen 20 - 33 tuntia.
- Litiumparistot ovat parhaita useamman yön tallennuksissa, koska silloin voidaan tallentaa 3 yötä tai enemmän tarvitsematta vaihtaa paristoja.
- Ladattavia NiMH-paristoja voidaan käyttää tallennettaessa 1 - 1,5 tuntia 200 mAh:n kapasiteettia kohti. Siten normaalilla 2000 mAh:n paristolla voidaan tallentaa 10 - 15 tuntia.



- ▶ Huomautus: Käytä aina kokonaan ladattuja tai uusia paristoja jokaisessa unitutkimuksessa, jotta unitutkimusta ei tarvitse toistaa.

- ▶ Huomautus: Kaikkien Nox T3s -tallennuslaitteen kanssa käytettävien litiumparistojen tulee vastata standardia IEC 60086-4 Ensimmäiset paristot – Osa 4: Litium-paristojen turvallisuus.
- ▶ Huomautus: Edellä mainitut tallennusten kestot riippuvat käytettävien paristojen laadusta.
- ▶ Huomautus: Tarkempia tietoja useampana yönä tehtävistä tallennuksista on saatavissa Nox Medicalin tukisivustolta.

Varmista ennen tallennuksen aloittamista, että Nox T3s -tallennuslaitteessa on uusi tai täyteen ladattu paristo. Laita uusi paristo paikalleen seuraavasti:



1. Avaa paristokotelo painamalla alas paristokotelon kannen tappi Nox T3s -laitteiston mukana toimitetulla Nox-paristokannen avaimella ja työnnä kantta laitteen pohjaa kohti.
2. Laita paristokoteloon yksi AA-paristo asettaen pariston navat laitteen takana näkyvän kuvan mukaisesti (plus-napa (+) paristokotelon kanteen päin).
3. Sulje paristokotelo painamalla kansi takaisin laitteeseen liikaa voimaa käyttämättä ja työnnä kansi sen jälkeen takaisin paikalleen laitteen yläosaa kohti. Varmista, että kansi on kunnolla kiinni.

Pariston tila voidaan tarkistaa kytkemällä laite päälle. Voit tarkistaa pariston tilan laitteen näytön oikeassa yläkulmassa olevasta pariston tilan ilmaisimesta. Kun paristo alkaa tyhjäntyä tallennuksen aikana, laite pysäyttää tallennuksen automaattisesti.

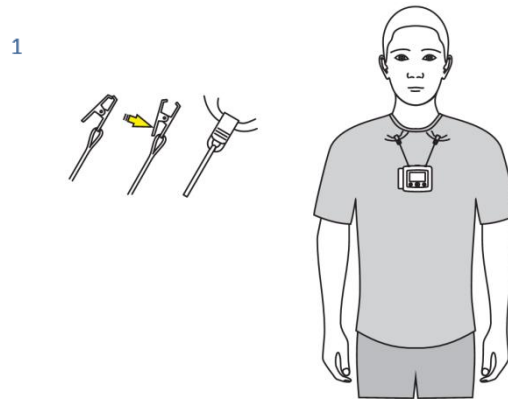
### Nox T3s -laitteen ja Nox RIP -hihnojen kiinnittäminen



- ▶ Huomio: Nox T3s -tallennuslaitetta ja kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja tulee käyttää vaatetuksen päällä, jotta laitteiston materiaalit eivät aiheuttaisi allergista reaktiota.
- ▶ Varoitus: Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön yhdeksi kerraksi. Jos kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja käytetään uudelleen, se voi vaikuttaa tallennettujen signaalien laatuun ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito. Jos samaa kertakäyttöistä Nox RIP -hihnaa käytetään useammalla potilaalla, seurauksena voi olla ristikkäistartunta.

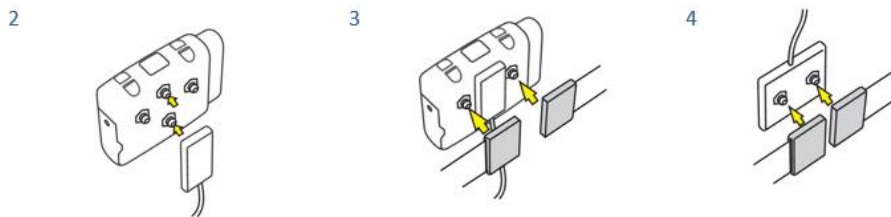
## Vaihe 1

Kiinnitä Nox T3s -tallennuslaitteen kiinnikkeet potilaan paitaan.



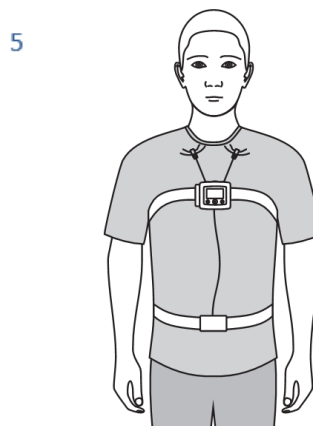
## Vaiheesta 2 vaiheeseen 4

- Kiinnitä vatsalta tuleva Nox-kaapeli laitteen taakse.
- Aseta kertakäyttöinen Nox RIP -hihna rinnan ympärille ja kiinnitä sen päät laitteen takapaneeliin.
- Säädä vatsalta tulevan Nox-kaapelin pituutta tarpeen mukaan kiertämällä sitä vatsaliitännäyskikön ympärille. Aseta kertakäyttöinen Nox RIP -hihna vatsan ympärille ja kiinnitä se paikalleen.



## Vaihe 5

Nox T3s -tallennuslaite ja kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on nyt kiinnitetty.

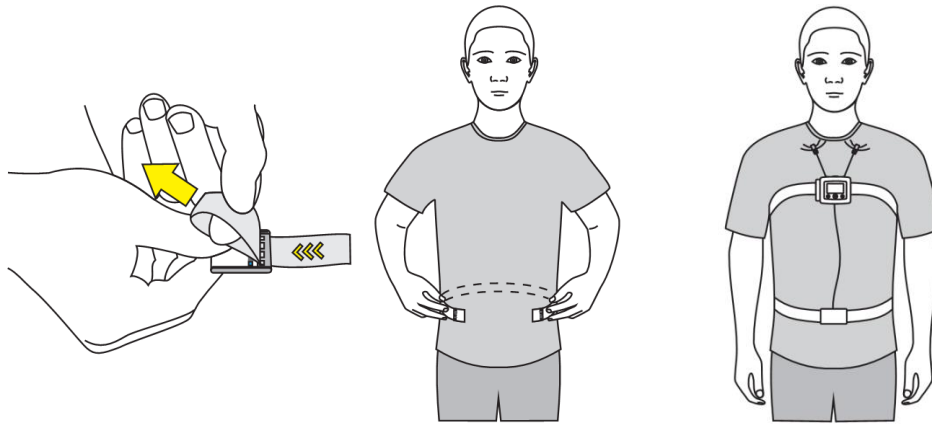


## Nox RIP -hihnojen säätäminen



- ▶ **Huomio:** Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat tulee kiinnittää potilaaseen tiukasti, mutta ilman, että ne puristavat epämukavasti.
- ▶ **Huomautus:** Useimpien potilaiden kohdalla kertakäyttöisiä Nox RIP -hihnoja ei tarvitse säätää, jos on valittu oikea hihnakoko potilaan vatsanympäryksen ja/tai painoindeksin (BMI) mukaan. Kertakäyttöisten Nox RIP -hihnojen pakkauksissa olevista hihnanvalintataulukoista on saatavissa tarkempia ohjeita.

Aseta kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat potilaan vyötärön ja rinnan ympärille ja säädä niiden pituudet kummassakin päässä olevaa lenkkiä käyttäen sellaisiksi, että hihna vastaa noin kahta kolmasosaa potilaan ympärysmittasta, kun hihna on venyttämättömänä. Hihna säädetään oikean pituiseksi hihnan muoviliittimen koukuilla.

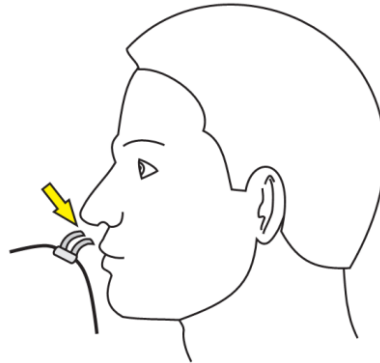


## Nox-nenäkanyylin kiinnittäminen



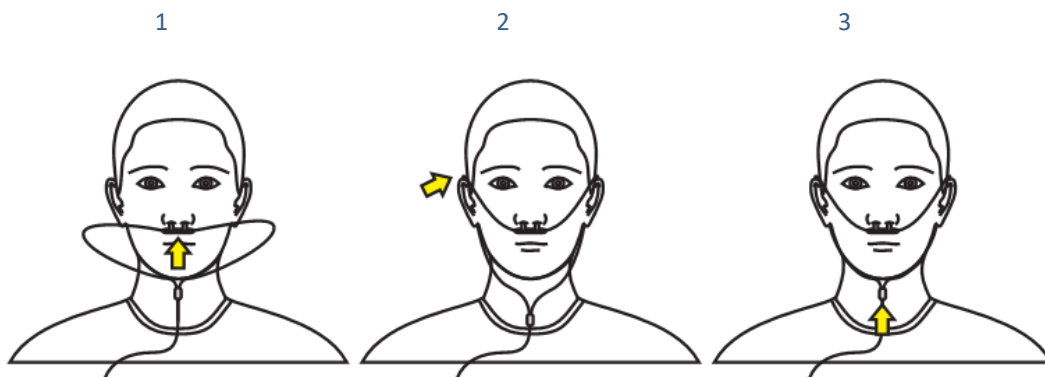
- ▶ **Varoitus:** Nox-nenäkanyylit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Jos samaa nenäkanyyliä käytetään useammalla potilaalla, seurauksena voi olla ristikkäistartunta.
- ▶ **Huomautus:** Jotta kanyyli pysyisi varmasti paikallaan, se voidaan tarvittaessa kiinnittää haavateipillä poskiin.
- ▶ **Huomautus:** Suodattimella varustetussa Nox-nenäkanyylissä on sisäänrakennettu hydrofobinen suodatin, ja se on suositeltavin tapa mitata ilmvirtausta ja kuorsausta nenän kautta, koska se on suunniteltu maksimoimaan signaalin laatu ja se sopii suoraan Nox T3s -tallennuslaitteeseen. Jos käytetään ilman suodatinta olevaa Luer-lock-kiinnitystä käyttävää kanyyliä, on käytettävä Nox Medicalin suodatinletkun liitintä liitännässä Nox T3s -tallennuslaitteeseen.

**Vaihe 1** Aseta kanyylin ulokkeet varovasti sieraimiin. Ulokkeiden tulee osoittaa alaspäin sierainten sisällä.



**Vaihe 2** Vedä kanyylistä tulevat letkut korvien takaa ja sijoita ne leuan alle.

**Vaihe 3** Työnnä kiinnike juuri leuan alle niin, että kanyylin letkut pysyvät napakasti paikoillaan.



Katso kohdasta "Yhteensopivat anturit ja laitteet", mitkä Nox-nenäkanyyliyytityypit on validoitu käytettäväksi yhdessä Nox T3s -laitteen kanssa.

### Maskipaineen mittaaminen



- ▶ Varoitus: Maskipaineletkut ja Nox-suodatinletkun liittimet on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Jos samaa maskipaineletkua ja suodatinletkun liittintä käytetään useammalla potilaalla, seurauksena voi olla ristikkäistartunta.
- ▶ Huomautus: Maskipaineletku voidaan liittää Nox T3s -tallennuslaitteen paineliitäntään vain Nox-suodatinletkun liittintä käyttäen.

Maskipaineletkua käytetään hengitysteiden ylipainetta antaviin maskeihin liittämiseksi maskipaineen mittaamista varten. Paineletku liitetään Nox T3s -tallennuslaitteen paineliitäntään Nox Medicalin suodatinletkuliitintä käyttäen.

Katso kohdasta "Yhteensopivat anturit ja laitteet", mitkä maskipaineletkutyytityypit on validoitu käytettäväksi yhdessä Nox T3s -laitteiston kanssa.

### ExG-signaalien mittaaminen



- ▶ Varoitus: Elektrodeja saa käyttää vain niiden oikeanlaiseen sijoittamiseen ja käyttöön perehtynyt terveydenhoitoalan ammattilainen tai hänen ohjeidensa

mukaan. Jos elektrodeja ei käytetä ja sijoiteta oikein, se voi vaikuttaa tietojen tallennukseen ja siten tietojen tulkitsemiseen ja diagnosointiin.

- ▶ Varoitus: Elektrodit tulee kiinnittää infektioiden välttämiseksi vain ehjälle, puhtaalle iholle (ei esim. avohaavojen, vammojen tai infektoituneiden tai tulehtuneiden ihoalueiden päälle).
- ▶ Varoitus: Varmista, että elektrodien sähköä johtavat osat ja niiden liittimet, neutraali elektrodi mukaan lukien, eivät koske muihin sähköä johtaviin osiin, kuten maadoitukseen, jotta voidaan estää mahdollinen vakava haitta käyttäjälle/potilaalle.

Nox T3s -tallennuslaitteella voidaan tallentaa mitä tahansa kahden ExG-kanavien yhdistelmiä, jotka ovat EMG, EOG, EEG tai ECG. Elektrodien johtimet liitetään Nox T3s -tallennuslaitteen bipolaarisiin kosketussuojattuihin tuloliitännöihin. Elektrodit sijoitetaan kehoon tallennustyyppiä vastaaviin kohtiin.

Katso kohdasta "Yhteensopivat anturit ja laitteet", mitkä elektrodi- ja johdintyyppit on validoitu käytettäväksi Nox T3s -laitteiston kanssa.

### Pulssin ja happisaturaation mittaus Nonin 3150 BLE -pulssioksimetriä käyttäen



- ▶ Varoitus: Nox T3s -laitteistoa **EI ole sertifioitu käytettäväksi jatkuvaan valvontaan**, jossa toimintahäiriöstä voi olla seurauksena potilaan vammautuminen tai kuolema.
- ▶ Varoitus: Vältä painamasta anturin sijoituskohtaa liian voimakkaasti, koska se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
- ▶ Varoitus: Jotta voidaan välttyä vääränlaiselta toiminnalta ja/tai potilaan vammautumiselta, varmista ennen käyttöä Nox T3s -tallennuslaitteen, oksimetrin, anturin/antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus.
- ▶ Varoitus: Varmista ennen paristojen vaihtoa, että oksimetri on pois päältä ja anturi ei ole kiinni sormessa.
- ▶ Huomio: Oksimetrissä on liikettä sietävä ohjelmisto, mikä vähentää todennäköisyyttä, että liike tunnustettaisiin virheellisesti hyväksi pulssin laaduksi. Joissain olosuhteissa laite voi kuitenkin tulkita liikkeen hyväksi pulssin laaduksi.
- ▶ Huomio: Jotta vältettäisiin potilastietojen sekoittuminen tai väärin tulkitseminen siirrettäessä tietoa Bluetoothin kautta, on varmistettava, että oksimetri on yhdistetty oikeaan Nox T3s -tallennuslaitteeseen.
- ▶ Huomio: Älä kiinnitä pulssioksimetriä liian tiukasti potilaan ranteeseen. Seurauksena voi olla virheellisiä lukemia ja epämukavuutta potilaalle.
- ▶ Huomio: Älä käytä vaurioitunutta anturia. Jos anturi on vaurioitunut jotenkin, lopeta sen käyttö välittömästi ja vaihda anturi.
- ▶ Huomio: Oksimetri on suunniteltu määrittämään toiminnallisen hemoglobiinin valtimoveren happisaturaatioprosentin. Seuraavat tekijät voivat heikentää pulssioksimetrin suorituskykyä tai vaikuttaa mittaustarkkuuteen:
  - käyttöympäristön voimakas valaistus
  - liiallinen liikkuminen
  - sähkökirurginen interferenssi
  - veren virtausta rajoittavat laitteet (valtimokatetri, verenpaineen mittaussansetit, infuusiolaitteet jne.)
  - kosteus anturissa



- huonosti kiinnitetty anturi
  - väärentyyppinen anturi
  - huono pulssin laatu
  - laskimopulsaatiot
  - anemia tai alhaiset hemoglobiinipitoisuudet
  - sydämen ja verisuoniston tutkimuksissa käytettävät merkki- ja väriaineet
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - dysfunktionaalinen hemoglobiini
  - rakennekynnet tai kynsilakka
  - valon kulkua estävät epäpuhtaudet (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy)
- ▶ Huomio: Kun oksimetriä käytetään kotona, on varottava, ettei siihen tule nukkaa tai pölyä.
  - ▶ Huomio: Pulssioksimetri ei ehkä toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hiero sormea tai laita anturi toiseen kohtaan.
  - ▶ Huomautus: Katso oksimetrin maksimikäyttöaika yhdellä käyttökerralla kolmannen osapuolen valmistajan pulssioksimetri- ja/tai oksimetrianturin mukana toimitetusta käyttöohjeesta.
  - ▶ Huomautus: Katso muut varoitukset ja varotoimet kolmannen osapuolen valmistajan pulssioksimetri- ja/tai oksimetrianturin mukana toimitetusta käyttöohjeesta.
  - ▶ Varoitus: Nonin-rannehigna on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Rannehignan voi puhdistaa; katso puhdistusohjeet kolmannen osapuolen valmistajan pulssioksimetrin mukana toimitetusta käyttöohjeesta. Puhdistamisen jälkeen rannehihaa voi käyttää silti vain samalla, ei jollain muulla potilaalla.
  - ▶ Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä käytetään tai ne hävitetään väärällä tavalla. Ota paristot pois, jos laitetta aiotaan säilyttää yli 30 päivää. Älä käytä samanaikaisesti erityyppisiä paristoja. Älä käytä samanaikaisesti täydessä latauksessa ja osittaisessa latauksessa olevia paristoja. Paristot voivat alkaa vuotaa näiden seurauksena.

Nox T3s -tallennuslaite pystyy kommunikoimaan apulaitteena käytettävän Bluetooth®-pulssioksimetrin kanssa hapen saturaatiotasojen (SpO<sub>2</sub>) pulssin ja pletysmografiatietojen tallentamiseksi.

Katso Nox T3s -laitteiston tukemien pulssioksimetri- ja -antureiden tyytit kohdasta "Yhteensopivat anturit ja laitteet".

### Paristojen laittaminen Nonin 3150 BLE -pulssioksimetriin

Katso kolmannen osapuolen valmistajan käyttöohjeesta, kuinka paristot vaihdetaan Nonin 3150 BLE -pulssioksimetriin.



- ▶ Huomautus: Kertakäyttöiset paristot kestävät käytössä enintään 48 tunnin käytön, joten mittauskertojen lukumäärästä on pidettävä kirjaa oksimetriä

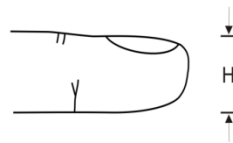
käytettäessä. On suositeltavaa vaihtaa paristot 2-3 tallennuskerran jälkeen käytettävien paristojen laadusta riippuen.

- Huomautus: Jos käytetään ladattavia paristoja, on suositeltavaa vaihtaa ne ennen jokaista tallennusta.

## Oksimetrianturin koon valitseminen

### Uudelleen käytettävä pehmeä Nonin-pulssioksimetrianturi

Pehmeän anturin kokoa koskevat suositukset perustuvat sormen korkeuteen (paksuuteen). Sormen korkeus (H) mitataan seuraavan kuvan mukaisesti.



Jos sormen korkeus on 7,5 mm - 12,5 mm, valitaan pieni anturi.

Jos sormen korkeus on 10,5 mm - 19,0 mm, valitaan keskikokoinen anturi.

Jos sormen korkeus on 12,5 mm - 25,5 mm, valitaan suuri anturi.

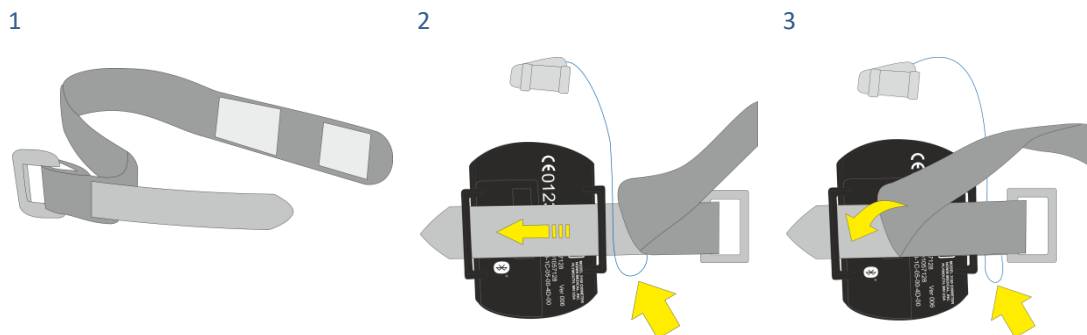
## Nonin 3150 BLE -pulssioksimetrin ja pehmeän anturin kiinnittäminen

Nox T3s -laitteiston mukana toimitettavaan Nonin 3150 BLE WristOx<sub>2</sub> -oksimetrisarjaan kuuluu:

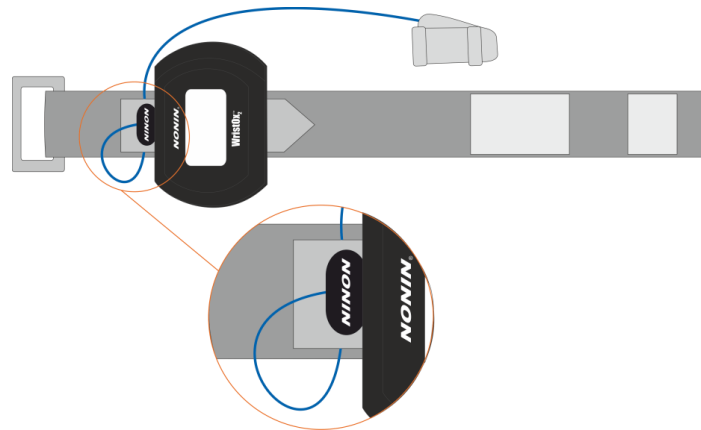
- WristOx<sub>2</sub>® malli 3150 BLE -pulssioksimetri
- Uudelleenkäytettävä pehmeä malli 8000SM-WO2 -anturi
- 1 rannehihna
- Käyttöohje CD-ROM-levyllä

### Vaiheesta 1 vaiheeseen 4

1. Erotta rannehihnan lyhyt pää pitkästä päästä.
2. Laita lyhyt pää oksimetrisen lenkkeihin.
3. Sijoita anturijohdin rannehihnan lyhyen ja pitkän pää välisiin. Kiinnitä pitkä pää lyhyeen päähän kiinnittäaksesi rannehihnan oksimetriin ja anturijohdinten kummankin pää välisiin.
4. Oksimetri on nyt kiinnitetty lujasti rannehihnaan ja anturijohdin on kiinnitetty kummankin pää välisiin muodostaen lenkin, joka estää vetämisestä liitintä.



4



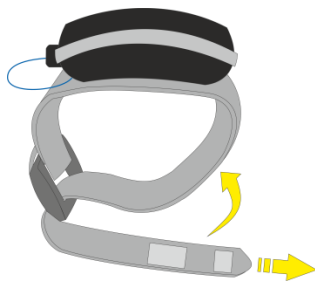
## Vaiheesta 5 vaiheeseen 6



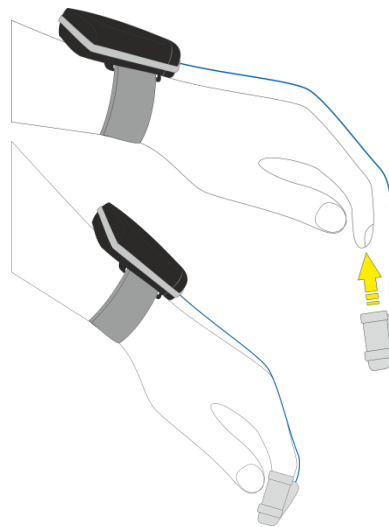
► Huomautus: Jotta oksimetrin anturi ei putoaisi pois, kiinnitä sen kaapeli haavateipillä.

5. Laita rannehihna potilaan ranteen ympärille.
6. Laita anturi sormeen.

5



6



## Yhteyden muodostaminen Nonin 3150 BLE -pulssioksimetrin ja Nox T3s -tallennuslaitteen välille

Jotta voit toimittaa Nox T3s -tallennuslaitteen ja sen lisävarusteet jossain muualla tapahtuvaa tallennusta varten, sinun on varmistettava, että Nox T3s -tallennuslaitteen ja oksimetrin välille on muodostunut yhteys. Nox T3s -tallennuslaite ja oksimetri määritetään laitepariksi konfiguroitaessa laite Noxturnal-sovelluksessa. Noudata seuraavia ohjeita muodostaaksesi toimivan yhteyden Nox T3s -tallennuslaitteen ja Nonin 3150 BLE -oksimetrin välille.



Huomautus: Nox T3s -tallennuslaite voidaan liittää vain Nonin 3150 BLE -oksimetriin, eikä se tue liittämistä Nonin 3150 Classic -oksimetriin. Katso tarkempia tietoja Nox Medicalin tukisivustolta.

### Laiteparin muodostaminen

#### Vaihe 1. Paristojen asettaminen

Aloita laittamalla uudet/täyteen ladatut paristot Nonin 3150 BLE -pulssioksimetriin.

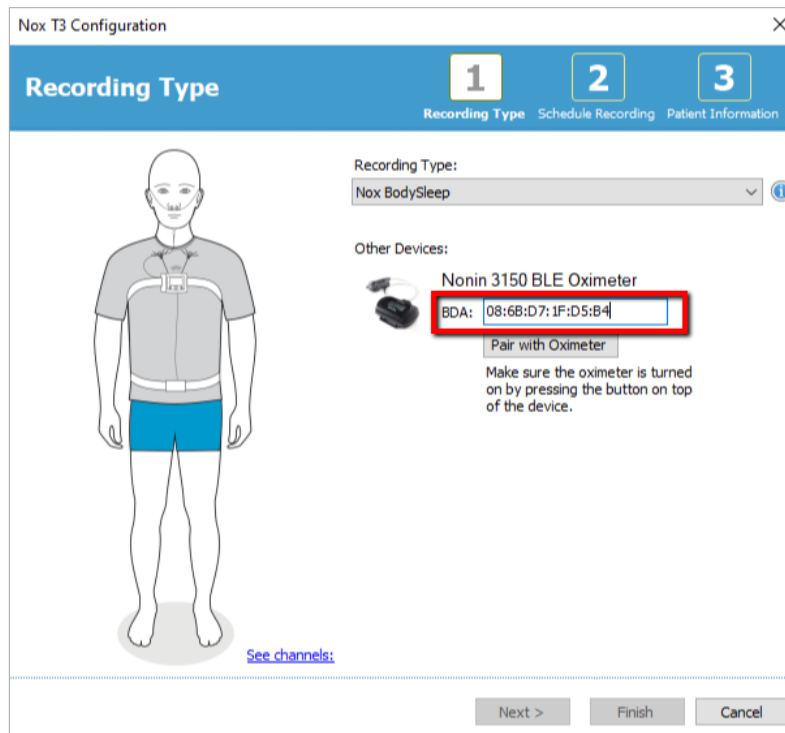
#### Vaihe 2. Nonin 3150 BLE -pulssioksimetrin käynnistäminen

Käynnistä Nonin 3150 BLE -pulssioksimetri painamalla laitteen päällä olevaa harmaata aktivointipainiketta (ympyröity punaisella alla olevassa kuvassa), jolloin näyttö käynnistyy.

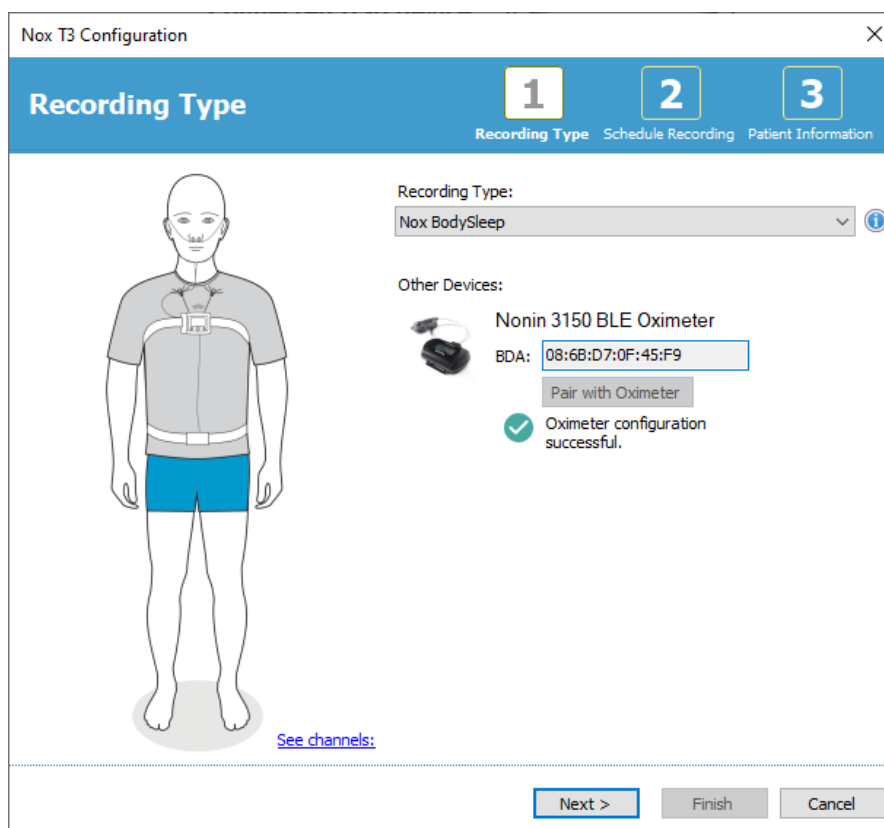


#### Vaihe 3. Liitä Nox T3s -tallennuslaite USB-kaapelilla ja suorita konfigurointi Noxturnal-sovelluksessa

Syötä Nonin 3150 BLE -oksimetrin takana näkyvä pulssioksimetrin BDA-numero.



Napsauta Pair with Oximeter (Yhdistä oksimetrim kanssa), niin laiteparin muodostaminen voi onnistua.



Tai laiteparin muodostaminen ei onnistu.

Nox T3 Configuration

**Recording Type**

1 Recording Type    2 Schedule Recording    3 Patient Information

Recording Type:  
Nox BodySleep

Other Devices:

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

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

[See channels:](#)

Next >    Finish    Cancel

Jos laiteparin muodostaminen epäonnistuu, toimi sovelluksen vianmääritysohjeen mukaan tai katso jäljempänä olevia vianmääritysohjeita.

#### Vaihe 4. Bluetoothin herätystila.

Jos laiteparin muodostaminen onnistui konfigurointivaiheessa Noxturnal-sovellusta käyttäen, Nonin 3150 BLE on asetettu Bluetooth-heräämistilaan. Sen merkinä Bluetooth-symboli vilkkuu säännöllisin väliajoin tutkimuksen aikana.



Nonin 3150 BLE menee päälle, kun Nox T3s -tallennuslaite aloittaa tutkimuksen (joko manuaalisesti käynnistettynä tai ajastettuna käynnistyen).

Nyt Nox T3s on valmis pakattavaksi ja annettavaksi/toimitettavaksi asiakkaalle.

#### Vianmääritysvihjeitä

Vianmääritys muodostettaessa laiteparia oksimetrin kanssa Noxturnal-sovelluksessa

### Virheellinen BDA-numero:

Jos laiteparin muodostaminen ei onnistu, tarkista laitteen BDA-numero ja varmista, että se vastaa Nonin 3150 BLE -oksimetrin numeroa.



### BDA-numero on oikein, mutta laitteet eivät muodosta laiteparia

- a) Käynnistä oksimetri uudelleen poistamalla paristot oksimetristä ja laittamalla ne takaisin paikoilleen. Pidä sitten harmaata aktivointipainiketta painettuna käynnistääksesi laitteen. Toista laiteparin muodostaminen edellä olevasta vaiheesta 3 alkaen.
- b) Käynnistä Nox T3s uudelleen kytkemällä Nox T3s irti tietokoneesta ja liittämällä se siihen takaisin. Toista laiteparin muodostaminen edellä olevasta vaiheesta 3 alkaen.



Huomautus: Tämä laiteparin muodostaminen toimii vain Nonin 3150 BLE -oksimetrejä käytettäessä, mutta ei Nonin 3150 Classic -oksimetrejä käytettäessä. Katso tarkempia tietoja Nox Medicalin tukisivustolta.

Huomautus: Jos näin käy toistuvasti, oksimetri pitää ehkä toimittaa huoltoon.

### Oksimetrin yhteyden muodostamiseen liittyvä vianmääritys, kun oksimetri kiinnitetään potilaaseen (kun laiteparin muodostaminen on onnistunut Noxturnal-sovelluksessa)

Varmista, että käyttämäsi oksimetrin BDA-numero vastaa Nox T3s -tallennuslaitteen konfiguroinnissa käytettyä numeroa. Nox T3s -tallennuslaitteen konfiguroinnissa käytetty BDA-numero näkyy laitteen näytöllä, jossa näkyy oksimetrin liittämisen tila. Oksimetrin BDA-numero lukee oksimetrin takana.



Mikäli laitteen numero ei vastaa oksimetrim numeroa, Nox T3s -laite on konfiguroitava uudelleen Noxturnal-sovelluksessa, ja siinä on syötettävä oikea BDA-numero samalla tavoin kuin laiteparin muodostamisen vaiheessa 3:

BDA-numero on oikein, mutta oksimetrim kohdalla näkyy tilanäytöllä silti "x":



Tämä merkitsee, että Nox T3s -tallennuslaitteesta ja oksimetristä ei saatu muodostettua laiteparia aiotulla tavalla. Yritä ratkaista ongelma seuraavasti:

- c) Käynnistä oksimetri uudelleen poistamalla paristot oksimetristä ja laittamalla ne takaisin paikoilleen. Laita sen jälkeen oksimetri päälle pitämällä harmaata aktivointipainiketta pohjassa.
- d) Käynnistä Nox T3s -tallennuslaite uudelleen poistamalla ja asettamalla paristo takaisin.



Huomautus: Jos ongelma ei ratkea, vaan toistuu, Nox T3s -laite tai oksimetri on ehkä toimitettava huoltoon.

Tarkempia tietoja vianmäärityksestä saat Nox Medicalin tukisivustolta.



## Kunnossapito

Nox T3s -laitteiston kunnossapito on tarkoitettu riittävän ammattitaidon ja kokemuksen omaavien ammattilaisten (terveydenhuollon ammattilaisten ja huoltohenkilökunnan) suoritettavaksi.

Nox T3s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita tulee säilyttää puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Käsittele Nox T3s -tallennuslaitetta varoen ja suojaa sitä mekaanisilta iskuilta, lialta ja nesteiltä. Laite ei ole veden- tai roiskeenkestävä.

Nox T3s -tallennuslaitteen päivittämiseksi tarvitaan sen kanssa yhteensopiva Noxturnal-ohjelmisto (versio 6.0 tai uudempi), joka on käynnissä tietokoneessa, johon laite on liitetty. Katso lisätietoja tästä toimintovaiheesta Noxturnal-sovelluksen käyttöohjeesta.

Nox T3s -tallennuslaitetta tai sen lisävarusteita, kuten potilaaseen liitettäviä kaapeleita, ei tarvitse testata säännöllisesti.

Nox T3s -tallennuslaitteen ja Nox T3s -kuljetuslaukun käyttöikä on 5 vuotta, mikä vastaa yhteensä 1000 tutkimuskertaa, mikäli suoritetaan 200 tutkimusta vuodessa.

Vatsalle kiinnitettävän Nox-kaapelin käyttöikä on 1 vuosi.

Potilaaseen kiinnitettävien nappikiinnityksellä varustettujen Nox-elektrodijohtimien ja bipolaaristen Nox-elektrodijohtimien käyttöikä on 1 vuosi.

Käyttöikä edellyttää sitä, että noudatetaan täysin tässä käyttöohjeessa annettuja ohjeita.



- ▶ Varoitus: Ota paristot pois Nox T3s -tallennuslaitteesta, jos laitetta ei ole tarkoitus käyttää 30 päivään, estääksesi paristojen mahdollisesta vuotamisesta aiheutuvat vauriot ja mahdolliset lievät palovammat käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Nox T3s -tallennuslaitteen sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Laitetta saa huoltaa vain valtuutettu huolto. Jos laitetta huoltaa joku muu kuin valtuutettu huolto, se voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito. Takuu lakkaa olemasta voimassa, jos Nox T3s -tallennuslaite avataan (ei koske paristokotelon avaamista).
- ▶ Varoitus: Nox T3s -tallennuslaitteeseen ja sen lisävarusteisiin ei saa tehdä muutoksia. Luvattomista muutoksista voi seurata, ettei laite toimi aiotulla tavalla ja siitä voi aiheutua vakavaa haittaa potilaalle.
- ▶ Huomautus: Milloinkaan ei suositella, että Nox T3s -tallennuslaitteen laiteohjelmisto korvataan vanhemmalla ohjelmistoversiolla. Jos laiteohjelmistoon asennetaan vanhempi ohjelmistoversio, laitteen kalibrointi häviää: kalibrointiarvot korvataan oletusarvoilla, jotka voivat vaikuttaa tallennettaviin paine- ja impedanssisignaaleihin. Päivitä Nox T3s -tallennuslaitteen laiteohjelmisto vain suoraan Nox Medicalilta tulevilla laiteohjelmistotiedostoilla.

## Käyttöympäristön olosuhteet

Lämpötila	Käyttö: +5 °C – +40 °C
	Kuljetus/säilytys: -25 °C - +70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	Käyttö: 15 - 90 % (ei kondensoituvia)

Kuljetus/säilytys: 10 - 95 % (ei kondensoituvaa)

Paine

Kestää ilmakehän painetta 700 - 1060 hPa

## Kalibrointi

Nox T3s -tallennuslaite on kalibroitu tehtaalla. Sitä ei tarvitse kalibroida uudelleen.

## Nox T3s -tallennuslaitteen ja sen lisävarusteiden puhdistus



- ▶ Varoitus: Älä käsittele Nox T3s -tallennuslaitetta ja sen lisävarusteita autoklaavissa tai upota niitä mihinkään nesteeseen. Nesteiden pääsemisestä laitteen sisään voi aiheutua sähköisku.
- ▶ Huomautus: Puhdista Nox T3s -tallennuslaite ilman siihen kuuluvia antureita.
- ▶ Huomautus: Nox T3s -tallennuslaitteen osia EI ole tarkoitettu steriloitaviksi.
- ▶ Huomautus: Jos kertakäyttöisiä tuotteita käytetään useammalla potilaalla, seurauksena voi olla ristikkäistartunta.
- ▶ Huomautus: Katso kolmannen osapuolen valmistajan osien ja kolmannen osapuolen antureiden puhdistamista/desinfiointia ja uudelleenkäyttöä koskevia ohjeita kyseisen kolmannen osapuolen valmistajan toimittamista ohjeista.
- ▶ Huomautus: Jos Nox T3s -laitteiston uudelleenkäytettäviä osia puhdistetaan väärällä tavalla, seurauksena voi olla kontaminaatio ja/tai biologinen riski potilaalle tai hoitajalle.
- ▶ Huomautus: Likaantuneet pyyhkeet/puhdistusliinat tulee hävittää vaarallisena biologisena jätteenä kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.

Kaikki uudelleen käytettävät osat tulee puhdistaa välittömästi käytön jälkeen, jotta lika ei pinttyisi ja siirtyisi potilaasta toiseen.

## Nox T3s -laitteiston puhdistusohjeet

### MATERIAALIT/VÄLINEET:

- Endozime® AW Plus \*
- Nukkaamattomat liinat
- Käsineet
- Pehmeä nailonharja (esim. elektrodiharja, hammasharja tai kynsiharja)
- PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth -puhdistusliina tai vastaava validoitu desinfiointiaine\*

### PUHDISTUKSEN/DESINFIOINNIN VAIHEET:

1. Valmistele liuos sairaalakäyttöön tarkoitettua Endozime® AW Plus -puhdistusainetta käyttäen
  - Noudata sairaalakäyttöön tarkoitettujen puhdistusaineen mukana tulleita ohjeita
2. Kostuta nukkaamaton puhdistusliina liuoksella
  - Älä kaada tai suihkuta mitään nesteitä Nox T3s -tallennuslaitteen päälle
  - Katso, ettei mitään nesteitä pääse Nox T3s -tallennuslaitteen aukkoihin
  - Älä upota kaapeleita mihinkään nesteeseen
  - Katso, ettei puhdistusliuosta pääse kaapeleiden/elektrodien liittimiin

3. Pyyhi kaikki pinnat perusteellisesti saadaksesi pois kaiken näkyvän lian ja kontaminantit. Pyyhi jokaista osaa vähintään 2 minuuttia. Käytä tarvittaessa pehmeää nailonharjaa.
4. Tarkasta puhdistetut osat silmämääräisesti varmistaaksesi, ettei niihin ole jäänyt likaa. Kiinnitä erityistä huomioita saumakohtiin ja yksityiskohtiin. Toista vaiheet 2 ja 3 tarvittaessa.
5. Anna osien kuivua perusteellisesti ennen desinfiointia (vähintään 3 minuuttia)
6. Ota desinfiointia varten uusi PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth -puhdistusliina tai vastaava validoitu desinfiointiaine\*
7. Pyyhi osan kaikkia pintoja desinfiointiaineella vähintään kolmen minuutin ajan
  - Jos käytetään jotain muuta desinfiointimateriaalia kuin PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth -puhdistusliinoja, varmista seuraavat asiat:
    - niitä voi käyttää metalli- ja muovipinnoille
    - lue valmistajan antamat ohjeet, jotka koskevat liuksen tarvittavaa kontaktiaikaa, saadaksesi aikaan riittävän desinfioinnin
8. Anna osien kuivua perusteellisesti ennen seuraavaa käyttöä (vähintään 1 minuutin ajan)
9. Tarkasta osat silmämääräisesti riittävässä valaistuksessa (ja tarvittaessa suurennuslasia käyttäen) varmistaaksesi, että puhdistus/desinfiointi ei ole vaurioittanut osia. Katso, ettei osien pinnoissa ole kulumia, värjäytymiä, korroosiota tai halkeamia. \*\*

Nox T3s -tallennuslaitteen kiinnikkeet voidaan irrottaa tarvittaessa ennen puhdistusta. Edellä kuvatut puhdistusvaiheet koskevat myös kiinnikkeitä. Jos kiinnikkeet ovat silmämääräisesti kontaminoituneita, ne tulee vaihtaa.

\* PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth -puhdistusliinat ovat Environmental Protection Agency (EPA) -ympäristönsuojeluviraston rekisteröimä tuote lääkinnällisten laitteiden desinfiointiin Yhdysvalloissa. Euroopassa tai muualla maailmassa voidaan käyttää vastaavia validoituja desinfiointituotteita, joita voi käyttää turvallisesti kullattujen osien sekä metalli- ja muoviosien desinfiointiin. Vastaavia PDI:n valmistamia desinfiointiliinoja on saatavissa Euroopassa ja niitä suositellaan käytettäväksi Nox T3s -laitteiston desinfiointissa: Super Sani-Cloth Plus -desinfiointiliinat ja Sani-Cloth AF Universal - Alcohol free Disinfection wipes -desinfiointiliinat (PDI:n valmistamat).

\*\* Jos jokin osa vaurioituu puhdistuksen aikana, ota heti yhteyttä Nox Medicaliin osoitteessa [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Älä yritä käyttää Nox T3s -laitteistoa ennen kuin Nox Medicalin valtuuttama huolto on tarkastanut ja korjannut laitteen.

Kertakäyttöiset Nox RIP -hinnat on tarkoitettu VAIN yhden potilaan käyttöön.

Nox-nenäkanyylit ja suodatinletkuliittimet on tarkoitettu VAIN yhden potilaan käyttöön.

## Hävittäminen

Noudata tämän laitteen ja sen lisävarusteiden, mukaan luettuina paristojen, hävittämistä tai kierrätystä koskevia paikallisia määräyksiä ja kierrätysohjeita.



- ▶ Huomautus: Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2012/19/EU -direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä. Toimita tämä tuote sen käytöstä poistamisen jälkeen sen oikeaa käsittelyä, uudelleenkäyttöä ja kierrätystä varten maksuttomasti oman paikkakuntasi jätekeskukseen. Tämän tuotteen oikeanlainen hävittäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja estämään mahdolliset ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset, joita vääränlaisesta jätteenkäsittelystä voi seurata.

- ▶ Huomautus: Tiedustele jälleenmyyjältäsi mahdollisuutta palauttaa käytöstä poistettu tuote tai tietoja osien kierrätyksestä.

## Yhteensopivat anturit ja laitteet



- ▶ Varoitus: Nox T3s -tallennuslaitteeseen ja sen lisävarusteisiin ei saa tehdä muutoksia. Luvattomista muutoksista voi seurata, ettei laite toimi aiotulla tavalla ja siitä voi aiheutua vakavaa haittaa potilaalle.
- ▶ Huomautus: Käytä potilasturvallisuuden ja Nox T3s -laitteiston tehokkaan toiminnan varmistamiseksi vain Nox Medicalin käytettäväksi validoimia lisävarusteita.

Seuraavassa taulukossa on tiedot lisävarusteista, antureista ja laitteista, jotka on validoitu käytettäväksi Nox T3s -tallennuslaitteen kanssa.

Seuraavat ovat Nox T3s -tallennuslaitteen kanssa käytettäväksi validoituja Nox-tuotteita:

### KERTAKÄYTTÖISET NOX RIP -HIHNAT

Tyyppi	Tuotenumero
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Extra Large, 14 sarjaa	551050
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Large, 20 sarjaa	551040
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Medium, 20 sarjaa	551030
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, Small, 20 sarjaa	551020
Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat, lasten, 20 sarjaa	551010

### NOX-NENÄKANYYLIT/SUODATINLETKULIITTIMET

Tyyppi	Tuotenumero
Nox-kanyyli, jossa suodatin, 40 kpl	552010
Nox-suodatinletkuliitin, 50 kpl	552110

### NOX T3S -LAITTEISTON OSAT

Tyyppi	Tuotenumero
Vatsalle kiinnitettävä Nox-kaapeli, s	561212
Nox T3s -kuljetuslaukku	568012
Nox-tarvikesarja, s	569015
Nox-paristokotelon kansi, s	569020
Nox-kiinnityshihna, s	569021
Nox-paristokotelon kannen avain	569014

Noxturnal	Ei sovellettavissa
Noxturnal CD	539010

#### BIPOLAARISET NAPPIKIINNITYKSELLÄ VARUSTETUT NOX-ELEKTRODIJOHTIMET

Tyyppi	Tuotenumero
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 50/100 cm, oranssi, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554310
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 30/50 cm, beige-oranssi, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554311
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 148/150 cm, harmaa, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554312
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 98/100 cm, beige-harmaa, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554313
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 148/150 cm, musta, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554314
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 98/100 cm, beige-musta, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554315
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 50/52 cm, valkoinen, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554316
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-kaksoisjohdin 30/32 cm, beige-valkoinen, avaimenreikäliitin, 1 kpl	554317

#### NAPPIKIINNITYKSELLÄ VARUSTETUT NOX-ELEKTRODIJOHTIMET

Tyyppi	Tuotenumero
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 100 cm, vihreä, 1 kpl	554022
Nappikiinnityksellä varustettu Nox-johdin 50 cm, beige-vihreä, 1 kpl	554023

Seuraavat tuotteet ovat kolmannen osapuolen tuotteita ja ne on validoitu käytettäväksi yhdessä Nox T3s -tallennuslaitteen kanssa:

#### JOHTIMET JA ELEKTRODIT

Tyyppi	Tuotenumero
Nappikiinnityksellä varustettu Ambu Blue Sensor® -elektrodi, 50 kpl	554210
Kertakäyttöinen nappikiinnityksellä varustettu (ambu) elektrodi, pieni, 25 kpl	554209

---

**PULSSIOKSIMETRIT**


---

<b>Tyyppi</b>	<b>Tuotenumero</b>
Nonin WristOx <sub>2</sub> -pulssioksimetri, malli 3150 BLE	541012

---

**PULSSIOKSIMETRIN LISÄVARUSTEET**


---

<b>Tyyppi</b>	<b>Tuotenumero</b>
NONIN WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor -anturi – Small	553010
NONIN WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor -anturi – Medium	553020
NONIN WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor -anturi – Large	553030
NONIN WristOx <sub>2</sub> Flex Sensor -anturi ja 25 Flexi Wrap -sidosta, 30 cm:n kaapeli – Aikuiset	553130
NONIN WristOx <sub>2</sub> -rannehihna	564042
WristOx <sub>2</sub> -rannehihna, kertakäyttöinen	564050

---

**MASKIPAINELETKU**


---

<b>Tyyppi</b>	<b>Tuotenumero</b>
Maskiletku 183 cm naaras x uros, 50 kpl	552320

---

**USB-KAAPELI**


---

<b>Tyyppi</b>	<b>Tuotenumero</b>
Tyyppin C USB-kaapeli	562016

---

**PUHDISTUS**


---

<b>Tyyppi</b>	<b>Tuotenumero</b>
PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth -puhdistusliina	559012
Sani-Cloth AF Universal - alkoholittomat desinfiointiliinat PDI:itä	559011
Endozime® AW Plus	Ei sovellettavissa

---

## Tekniset tiedot

### Nox T3s -tallennuslaite ja sen lisävarusteet

#### KUVAUS

#### OMINAISUUDET

##### TOIMINNOT

- |   |  |
|---|--|
| <b>Nox T3s -tallennuslaitteen tallennuskapasiteetti</b> | ▶ 4 gigatavua  |
| <b>Nox T3s -tallennuslaitteen tallennusaika</b>         | ▶ Nimellisesti 24 tuntia uutta litiumparistoa käyttäen   |
| <b>Nox T3s -tallennuslaitteen sisäiset kanavat</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaksi RIP-hengitystehon kanavaa</li> <li>▶ Paine</li> <li>▶ Hengityssääni/kuorsaus</li> <li>▶ Kaksi bipolaarista kanavaa (ExG)</li> <li>▶ Asento</li> <li>▶ Aktiivisuus</li> <li>▶ Valaistus</li> </ul> |
| <b>Nox T3s -tallennuslaitteen ulkoiset kanavat</b>      | ▶ Oksimetritiedot Bluetooth®-yhteyttä käyttäen   |

##### FYYSISET OMINAISUUDET

- |   |  |
|---|--|
| <b>Nox T3s -laitteen mitat</b>                        | ▶ 68 mm L, 62 mm K, 26 mm S  |
| <b>Nox T3s -laitteen paino</b>                        | ▶ 68 g ± 5 g ilman paristoa (0.15 lbs. ± 0.01 lbs. ilman paristoa)   |
| <b>Nox T3s -laitteen bipolaariset tuloliitännät</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kosketussuojattu 1 mm:n avaimenreikäliitin</li> <li>▶ Syöttöalue ±1024 mVp-p</li> <li>▶ Kaistanleveys: 0–90 Hz (6 dB)</li> <li>▶ Näytteenottotaajuus: 500 Hz</li> <li>▶ Tallennustaajuus: 200 Hz</li> </ul>       |
| <b>Nox T3s -paineanturi</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Paineen tuloalue: -5 cmH<sub>2</sub>O - +50 cmH<sub>2</sub>O</li> <li>▶ Taajuus: DC-80 Hz</li> <li>▶ Tallennustaajuus: 200 Hz</li> <li>▶ Liitäntä Nox -kanylin tai Nox-suodatinputken liittimen kanssa</li> </ul> |
| <b>Vatsalle kiinnitettävän Nox-kaapelin, s pituus</b> | ▶ 50 cm  |



- USB-C-kaapeli**
  - ▶ USB-liittimen tyyppi laitteen päässä: Tyyppi C
  - ▶ USB-liittimen tyyppi PC-tietokoneen päässä: Vakio A
- Nox-suodatinletkuliitin**
  - ▶ Hydrofobinen suodatin, jossa Luer-lock-naarastuloliitin - halkaisija 13 mm, 0,45 µm:n suodatus

#### VIRTUALÄHDE

- Nox T3s -laitteen virtalähde**
  - ▶ Yksi 1,5 V:n AA-paristo
  - ▶ Isäntä-pc-tietokone (tietojen konfigurointi ja lataus)
- Nox T3s -laitteen pariston tyyppi**
  - ▶ Alkaliparisto, ensisijainen
  - ▶ Litium, ensisijainen
  - ▶ Ladattava nikkelimetallihybridiparisto (NiMH)

#### Nox T3s -LAITTEEN NÄYTTÖ

- Tyyppi**
  - ▶ OLED
- Näytön mitat**
  - ▶ 19 mm x 35 mm
- Resoluutio**
  - ▶ 128 pistettä x 64 pistettä

#### Nox T3s -LAITTEEN LÄHETIN

- Bluetooth -yhteensopivuus**
  - ▶ Versio 5.0
- Toimintataajuus**
  - ▶ 2,402 - 2,480 GHz
- Lähtöteho**
  - ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- Verkkotopologia**
  - ▶ Point-to-Point-protokolla: Point-to-Multipoint
- Toiminta**
  - ▶ Scatter-Net Master
- Antennityyppi**
  - ▶ Sisäinen
- Modulaatiotyyppi**
  - ▶ Taajuusavainnus/taajuushyppelyspektri
- Kaistanleveys**
  - ▶ 2 MHz

#### Nox T3s -TALLENNUSLAITTEEN TALLENNUSTAAJUUS

- Mikrofoni**
  - ▶ 8 kHz
- SpO2**
  - ▶ 3 Hz
- Pleth-aalto**
  - ▶ 75 Hz

#### Nox T3s -LAITTEEN NÄYTTENOTTOTAAJUUS

- Mikrofoni**
  - ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

### KAISTANLEVEYS

Mikrofoni ▶ Sisäinen 3,5 kHz:n kaistanleveys, 16-bittinen ADC

## Materiaalitiedot

### OSA

### VALMISTUSMATERIAALI

<b>Nox T3s -tallennuslaite</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kotelo Akryylinitriilibutadienistyreeni (ABS)/ polykarbonaatti (PC)</li> <li>▶ Näyttö: Polykarbonaatti (PC)</li> <li>▶ Proxy: ABS/PC</li> <li>▶ Nappikiinnikkeet: Kullattu ruostumaton teräs</li> <li>▶ Kiinnikkeet: TPU/TPE ja nikkelöity teräs</li> </ul>
<b>Vatsalle kiinnitettävä Nox-kaapeli</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaapelin johdin: Tinalanka</li> <li>▶ Kaapelin kuori: PVC</li> <li>▶ Vatsalle ja rinnalle kiinnitettävät muoviset kotelot: PC/ABS</li> <li>▶ Nappikiinnikkeet: Kullattu ruostumaton teräs</li> <li>▶ Vedonpoistin laitepäässä: TPE</li> <li>▶ Vedonpoistin hihnan päässä: PVC</li> <li>▶ Kontaktijouset laitteen päässä: jousiteräs</li> </ul>
<b>Nappikiinnityksellä varustetut Nox-elektrodikaapelit, bipolaariset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaapelin kuori: PVC</li> <li>▶ Kaapelin johdin: Tinalanka</li> <li>▶ Liitin: Kullatut jousiliitinkoskettimet, Riteflex®</li> <li>▶ Napsautus: Nikkelipinnoitettu messinkiliitäntä, Riteflex®</li> </ul>
<b>Nappikiinnityksellä varustetut Nox-elektrodikaapelit, unipolaariset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kaapelin kuori: PVC</li> <li>▶ Kaapelin johdin: Tinalanka</li> <li>▶ Liitin: Kullatut jousiliitinkoskettimet, Riteflex®</li> <li>▶ Napsautus: Nikkelipinnoitettu messinkiliitäntä, Riteflex®</li> </ul>
<b>Nox T3s -kuljetuslaukku</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Päällyspuoli: BLK 600D Polyesteri</li> <li>▶ Sisäpuoli: PU</li> <li>▶ Sisus: ABS</li> </ul>
<b>Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Hihnan elastiset osat: Polyesteri/Dorlastan</li> <li>▶ Liitin: ABS</li> <li>▶ Hihnan johdin: Tinattu kupari</li> </ul>

## Säätelyyn liittyvät tiedot

### Toiminnan testauksen ja validoinnin yhteenveto

Nox T3s -laitteisto on testattu ja verifioitu eri vaiheissa ja sille on tehty sisäinen testaus, verifiointi ja validointi sekä ulkoinen testaus tuotteen turvallisuuden, tehokkuuden ja luotettavuuden varmistamiseksi. Rakenne on verifioitu ja validoitu, ja siihen on kuulunut kliininen evaluointi koko suunnitteluprosessin osalta, sitä koskevien määritysten ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Ulkoinen akkreditoitu testauslaitos on suorittanut tarvittavan testauksen sen varmistamiseksi, että laite vastaa sähkömagneettista yhteensopivuutta ja potilasturvallisuutta koskevia standardeja, sekä lisäksi radiotaajuuteen liittyvän testauksen sen varmistamiseksi, että laite vastaa radiolaitedirektiiviä 2014/53/EU (RED).

Nox T3s -laitteiston potilasturvallisuutta ja lääkinällisiä laitteita koskevien standardien vastaavuus on verifioitu ja validoitu VAIN tässä käyttöohjeessa mainittuja antureita ja lisävarusteita käyttäen. Näihin kuuluu Nox T3s -laitteiston kaikki signaalien ominaisuudet ja automaattinen analysointi.

Muiden antureiden tai lisävarusteiden käyttö mitätöi lisäksi Nox Medicalin lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY (MDD) mukaisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Muiden kuin verifioitujen, validoitujen tai Nox Medicalin suosittelmien osien käyttö katsotaan Nox T3s -laitteiston muokkaamiseksi. Tällaisista muutoksista voi seurata, ettei laitteisto toimi aiotulla tavalla ja siitä voi aiheutua vakavaa haittaa potilaalle.

Nox Medicalilla on ISO 13485:2016 (MDSAP) -standardin mukainen sertifioitu laadunhallintajärjestelmä, joka vastaa seuraavien säännösten vaatimuksia: Lääkintälaitedirektiivi (MDD - neuvoston direktiivi 93/42/ETY, jota on täydennetty direktiivillä 2007/47/EY)); Kanada – Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282; Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japani – MHLW MO No 169 (2004), jota on täydennetty MHLW MO No 60 (2021); PMD Act ja USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D.

### Nox T3s -laitteiston luokitukset



- ▶ Suojausluokka (liityntäosa) sähköiskun varalta: Koko laite on liityntäosa ja se on luokiteltu **tyypin BF** laitteeksi (ks. vasemmalla oleva symboli).
- ▶ Laitteen virransaanti: Laitteessa on **sisäinen virransaanti**.
- ▶ Suojausluokka nesteiden ja kappaleiden haitallisen tunkeutumisen varalta:
  - **Nox T3s -tallennuslaite kuuluu suojausluokkaan IP22**, mikä tarkoittaa, että se on IEC 60529 -standardin mukaisesti suojattu halkaisijaltaan 12,5 mm:n suuruisilta ja sitä suuremmilta kappaleilta ja kohtisuoraan tippuvaa vettä vastaan, kun laitteen kotelo on kallistettuna enintään 15°. Laitetta ei ole suojattu suihkuavalta tai roiskuvalta vedeltä.
- ▶ Sterilointimenetelmä: Laitetta **EI toimiteta steriilinä eikä sitä ole tarkoitettu steriloida**.
- ▶ Sopivuus käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä**.
- ▶ Sopivuus käytettäväksi syttyvien aineiden ja anestesia-aineiden kanssa: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineiden tai syttyvien ilman ja anestesia-aineiden seosten tai hapen ja typpioksidin läheisyydessä**.

- Käyttötapa: Laite on tarkoitettu **jatkuvaan käyttöön**.

## Symbolien ja merkintöjen selitykset



Käyttöohje / Perehdy käyttöohjeeseen



Valmistajaa koskevat tiedot



Valmistusmaa ja -päivämäärä



Ei saa käyttää uudelleen



Sarjanumero



Eräkoodi / eränumero



Luettelonumero / Viitenumero



Yksilöllinen laitetunniste

(01)1569431111XXXX(11)VVKKPP(21)WWWWWW  
WWWW

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

Yksilöllinen laitetunniste (UDI);  
sovellustunniste (01) edustaa laitteen  
tunnistetta (DI) ("1569431111XXXX"),  
sovellustunniste (11)  
tuotantoajankohtaa/valmistusajankohtaa  
("VVKKPP", jossa "VV" tarkoittaa  
tuotantovuoden kahta viimeistä numeroa,  
"KK" tuotantokuukautta ja "PP"  
tuotantopäivää), sovellustunniste (21)  
laitteen sarjanumeroa  
("WWWWWWWWW"), jos sellainen on, ja  
sovellustunniste (10) laitteen eränumeroa  
("ZZZZZ"), jos sellainen on



Yksilöllinen laitetunniste (UDI)  
tietomatriisimuodossa esitettynä



Radiotaajuinen etätunnistus (RFID), joka  
sisältää UDI-tiedot



BF-tyyppin liityntäosa (potilaan eristäminen sähköiskulta)



Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2012/19/EU-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä. Toimita tämä tuote sen käytöstä poistamisen jälkeen sen oikeaa käsittelyä, uudelleenkäyttöä ja kierrätystä varten maksuttomasti oman paikkakuntasi jätekeskukseen.

Tämän tuotteen oikeanlainen hävittäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja estämään mahdolliset ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset, joita vääränlaisesta jätteenkäsittelystä voi seurata.



Ionisoimaton säteily. Laitteisto sisältää radiotaajuuslähettimen: häiriöitä voi esiintyä tällä symbolilla merkittyjen laitteistojen läheisyydessä

CE2797 / CE

CE-merkintä, joka ilmaisee, että laitteisto vastaa sitä koskevia EU:n säännöksiä/direktiivejä

Nox T3s

Tuotenimi/mallinimi

ASDB1SEU, ASDB1SKR

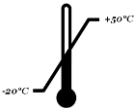
Tekninen nimi

Contains IC: 25077-NOXBLEMOD

Industry Canada (IC) -merkintä



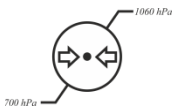
Langaton Bluetooth-teknologia



Lämpötilarajat



Ilmankosteusrajat



Ilmakehän paineen rajat



Säilytä kuivassa



Särkyvä, käsiteltävä varoen

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

Suojaustaso veden tai kappaleiden haitallista tunkeutumista vastaan standardin IEC 60529 mukaisesti, jossa N<sub>1</sub> ilmaisee suojausluokan kiinteitä kappaleita vastaan ja N<sub>2</sub> suojausluokan veden tunkeutumista vastaan



Ei ole turvallinen MR (magneettiresonanssi) -ympäristössä.



Lääkinnällinen laite



Korean Communications Commission -komission sertifiointin logo

### Langaton Bluetooth®-teknologia

Nox T3s -tallennuslaitteessa käytetään langatonta Bluetooth® 5.0 -teknologiaa ulkoisista Bluetooth-moduuleista tulevien signaalien vastaanottamiseen.

Langaton Bluetooth-teknologia perustuu radioyhteyteen, joka mahdollistaa nopean ja luotettavan tiedonsiirron. Bluetooth-radio käyttää maailmanlaajuisesti käytettävissä olevaa taajuusalueita teollisuuden, tieteen ja lääketieteen (ISM) kaistalla, joka on tarkoitettu varmistamaan maailmanlaajuisesti kommunikation yhteensopivuus ja nopea kuittaus, ja taajuushyppelymäärittystä, joka tekee yhteydestä vahvan myös häiriöitä aiheuttavissa radioympäristöissä. Katso Nox T3s -tallennuslaitetta koskevat yksityiskohtaiset radiotaajuustiedot kohdasta "Tekniset tiedot".

*Bluetooth*®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG Inc.:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Nox Medical käyttää niitä luvan nojalla. Muut tavaramerkit ja kauppanimet ovat niiden omistajien omaisuutta.

### Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot



- ▶ Huomio: Altistuminen radiotaajuussäteilylle.
- ▶ Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuslaitteet voivat vaikuttaa Nox T3s -tallennuslaitteen suorituskykyyn.
- ▶ Varoitus: Kannettavia radiotaajuuslaitteita (mukaan lukien etälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään Nox T3s -laitteiston osasta, mukaan luettuina valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteiston suorituskyky voi heikentyä.

- ▶ Varoitus: Nox A1s -tallennuslaitteessa voi esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä, mistä voi olla seurauksena, että Noxturnal-ohjelmistossa voi esiintyä häiriöille altistuneita tai muuttuneita signaaleja. Se voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja aiheuttaa tietojen vääränlaista tulkintaa.
- ▶ Varoitus: Nox T3s -tallennuslaitetta/-laitteita ei tule käyttää muiden laitteiden lähettyvillä tai pinottuna niiden päälle. Jos laite on sijoitettava muiden laitteiden lähettyville tai päälle, on valvottava, että laite toimii/laitteet toimivat normaalisti siinä konfiguraatiossa kuin niitä on tarkoitus käyttää, ja estettävä laitteen/laitteiden virheellinen toiminta, josta voisi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Jos laitteen kanssa käytetään muita kuin tässä käyttöohjeessa mainittuja lisävarusteita, signaalinmuuttimia, antureita ja kaapeleita, seurauksena voi olla suurempia häiriöpäästöjä ja/tai Nox T3s -tallennuslaitteen häiriönsieto voi heikentyä, mistä voi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ Varoitus: Muut laitteet voivat aiheuttaa häiriöitä Nox T3s -järjestelmälle, vaikka ne vastaisivat Kansainvälisen radiohäiriökomitean (CISPR) asettamia häiriöpäästövaatimuksia, mistä voi aiheutua haittaa potilaalle.
- ▶ Katso tämän kohdan taulukoista tiedot Nox T3s -tallennuslaitteen vastaavuudesta seuraavan standardin mukaisesti: IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit.

#### Industry Canadan (IC) määräysten vaatimustenmukaisuutta koskevat ilmoitukset



Huomio: Laitteistoon tehdyt muutokset ja muokkaukset, joita Nox Medical ei ole nimenomaan hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitteistoa.

Tämä laite vastaa kanadalaisia ilman lisenssiä saatavia Industry Canada RSS -standardeja. Toiminnan täytyy täyttää seuraavat kaksi ehtoa:

(1) tämä laite ei aiheuta haitallisia häiriöitä ja

(2) tämän laitteen tulee sietää häiriötä, mukaan luettuna häiriö, joka voi saada aikaan laitteen epätoivottua toimintaa.

Tämä laite ja sen antenni(t) eivät saa sijaita samassa paikassa muiden lähettimien kanssa, mikäli ne eivät vastaa IC:n useamman lähettimen tuotekäytäntöjä.

#### **Säteilylle altistumista koskeva IC Radiation Exposure Statement -lauseke:**

Tämä laite vastaa siirrettävän laitteen käyttöön liittyviä radiotaajuussäteilylle altistumista koskevia turvallisuusvaatimuksia kanadalaisen RSS-102 Issue 5 -standardin mukaisesti.

Standardin vastaavuus: IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit.

### SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖPÄÄSTÖT

Nox T3s -tallennuslaite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitteen on lähetettävä sähkömagneettista energiaa suorittaakseen sille tarkoitetun toiminnan. Se voi vaikuttaa sen lähetyvillä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Laitte sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, kuten asuinkäyttöön tarkoitetuissa tiloissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjännitevirran syöttöverkkoon, josta asuinkäyttöön tarkoitetut tilat saavat virran.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteenvaihtelut/kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	



## SÄHKÖMAGNEETTINEN SUOJAUS

Nox T3s -tallennuslaite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Immuneettitesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Vastaavuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV, ilma	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV, ilma
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV, virransyöttöjohdot ± 1 kV, syöttö-/lähtöjohdot 100 kHz:n toistotaajuus	Ei sovellettavissa
Ylijänniteaallot IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV pääjännite ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV maadoitus	Ei sovellettavissa
Jännitekuopat IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ 0,5 jaksoa vaihesiirtokulmalla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % $U_T$ 1 jakso 70 % $U_T$ 25/30 jaksoa	Ei sovellettavissa
Jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ 250/300 jaksoa	Ei sovellettavissa
Virrantaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V teollisuus-, tiede- ja lääketiede- sekä amatööriradiokanavilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V teollisuus-, tiede- ja lääketiede- sekä amatööriradiokanavilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella
Langattomien radiotaajuuslaitteiden erotusetaisyydet IEC 61000-4-3	Ks. Langattomien radiotaajuuslaitteiden häiriönsieto	Ks. Langattomien radiotaajuuslaitteiden häiriönsieto
HUOMAUTUS $U_T$ tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.		

## LANGATTOMIEN RADIOTAAJUUSLAITTEIDEN HÄIRIÖNSIETO

Nox T3s -tallennuslaite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Testaustaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testaustaso (V/m)	Vastaavuus (Kyllä/Ei)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	Kyllä
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniaalto	2	0,3	28	Kyllä
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	Kyllä
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28	Kyllä
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28	Kyllä
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28	Kyllä
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	Kyllä
5500							
5785							

## Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje ja sen käännökset toimitetaan sähköisessä muodossa Euroopan komission 9. maaliskuuta 2012 antaman lääkinnällisten laitteiden sähköisiä käyttöohjeita koskevan säännöksen 207/2012 mukaisesti. Käyttöohjeita on saatavissa sähköisessä muodossa myös Nox Medicalin verkkosivustolta: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu).

Käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa PDF-asiakirjoina ja niiden avaamiseksi tarvitaan PDF-tiedostojen lukija. PDF-tiedostojen lukijat ovat yleisesti käyttäjien saatavilla maksutta. Katso käytettävän PDF-tiedostojen lukijan järjestelmä- ja laitteistovaatimukset.

Käyttöohje on saatavissa paperiversiona ilman lisämaksua lähettämällä sähköpostiviestin osoitteeseen [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Kopio lähetetään 7 kalenteripäivän aikana.