

nox medical

NOX T3_s

MANUAL

Håndbok til Nox T3s

Versjon 2.1

Siste revisjon: 2024-06

Opphavsrett © 2024

Nox Medical – Med enerett

Produsert av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavík

Island

Nettside: www.noxmedical.com

nox medical

For distributørinformasjon, gå til: www.noxmedical.com

CE 2797

OpphavsrettErklæring

Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes, lagres i et gjenfinningssystem, eller oversettes til noe språk eller datamaskinspråk, i noen form, eller på noen måter, elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kjemisk, manuelt eller på annen måte, uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Nox Medical.

Lisensmerknad

Nox T3s-opptakerens fastvare inneholder BIGDIGITS aritmetisk kode med mangedobbelt presisjon opprinnelig skrevet av David Ireland, copyright © 2001-8 av D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, og brukes med tillatelse.

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse.....	3
Liste over forkortelser	5
Innledning.....	7
Tiltenkt bruk.....	7
Kontraindikasjoner.....	7
Omfang	7
Advarsler og forholdsregler for bruk	8
Driftsanvisninger	10
Beskrivelse av Nox T3s.....	11
Grensesnittet til Nox T3s	11
Drift av Nox T3s	13
Koble Nox T3s til en datamaskin.....	13
Konfigurere og laste ned fra Nox T3s.....	13
Start/stopp ved å koble RIP-belter på Nox T3s.....	13
Start/stopp ved å trykke på knappen på Nox T3s (manuelt)	14
Starte Nox T3s ved planlagt tidspunkt.....	14
Status til Nox T3s	15
Pasientoppkobling med Nox T3s	18
Installere et batteri i Nox T3s.....	18
Feste Nox T3s og Nox RIP-beltene	19
Montere Nox-nesekanylen	21
Måle masketrykk	22
Måle ExG-signaler	23
Måle puls og oksygenmetning med Nonin 3150 BLE-pulsoksymeter.....	23
Sette inn batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoksymeteret	24
Velge sensorstørrelse for oksymeteret.....	25
Feste Nonin 3150 BLE-pulsoksymeter og myk sensor	25

Etablere en tilkobling mellom Nonin 3150 BLE-pulsoksymeter og Nox T3s	27
Vedlikehold	32
Kompatible sensorer og enheter	35
Spesifikasjoner	39
Nox T3s og tilbehør	39
Materialinformasjon	41
Reguleringsinformasjon	43
Ytelsestesting og valideringssammendrag	43
Klassifikasjoner for Nox T3s	43
Beskrivelse av symboler og etiketter	44
Bluetooth® trådløs teknologi	46
Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	46
Om	51

Liste over forkortelser

ABS	-	Akrylnitril-butadien-styren
BMI	-	Kroppsmasseindeks
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Engelsk: International Special Committee on Radio Interference)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations
EKG	-	Elektrokardiografi
EEG	-	Elektroencefalografi
EMG	-	Elektromyografi
EMC	-	Elektromagnetisk kompatibilitet
EOG	-	Elektrookulografi
ESD	-	Elektrostatisk utladninger
HF	-	Høyfrekvens
IEC	-	Den internasjonale elektrotekniske kommisjonen
ISM	-	Industriell, vitenskapelig og medisinsk
MDD	-	Medisinsk utstyrsdirektiv
MRI	-	Magnetresonanstomografi
NiMH	-	Oppladbart nikkelmetallhybridbatteri
PAP	-	Positivt luftveistrykk
PC	-	Polykarbonat
PET	-	Polyetylentereftalat
PE	-	Polyetylen
PID	-	Produktinformasjon
PVC	-	Polyvinylklorid
RED	-	Radioutstyrsdirektiv
RF	-	Radiofrekvens
RIP	-	Respiratorisk induktans pletysmografi
SpO2	-	Oksygenmetningsnivåer målt av pulsoksymetri

- TPE - Termoplastisk elastomer
- VID - Forhandleridentifikasjon
- WEEE - Direktiv om elektrisk og elektronisk avfall

Innledning

Gratulerer med valget av Nox T3s™-opptakeren. Nox T3s er en ambulatorisk søvnoptaker brukt på kropp, og er en del av Nox T3s-systemet. Dens hovedfunksjon er å registrere fysiologiske signaler under søvn ved hjelp av innebygde sensorer og pasientanvendte sensorer. Nox T3s-opptakeren har en innebygd Bluetooth®-modulen som også det mulig å registrere signaler fra kompatible hjelpeenheter. Plassering av opptakeren og sensorer er lettvin, som gjør oppsettet raskt og enkelt. Nox T3s-opptakeren blir konfigurert av Noxturnal-programvaren fra Nox Medical, som kjører på en PC som også gir mulighet til å gjennomgå, organisere, analysere og oppsummere alle signalene registrert av enheten. Komplexiteten av studien defineres ved å variere antallet og typer fysiologiske signaler som skal måles.

Tiltenkt bruk

Nox T3s-opptakeren er ment for ambulatorisk registrering av fysiologiske signaler under søvn. De registrerte signalene lastes deretter ned til en PC der signalene kan vises og analyseres ved hjelp av Nox T3s-programmet (Noxturnal). Nox T3s-opptakeren er ment for pasienter over 2 år.

Tiltenkte bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

Kontraindikasjoner

Nox T3s-opptakeren er **IKKE** ment for pasientovervåking eller automatisk diagnose.

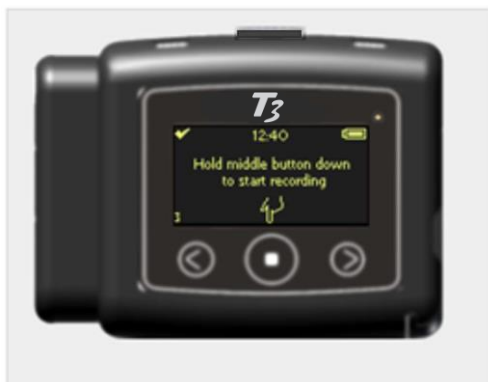
Omfang

Denne håndboken dekker bruk av Nox T3s-opptakeren og dens komponenter sammen med eksterne sensorer og hjelpeenheter som har blitt validerte med Nox T3s-systemet. Nox T3s-opptakeren er en ny variant av Nox T3-opptakeren.

Bruk av Nox T3-opptakeren sammen med eksterne sensorer og hjelpeenheter som har blitt validerte med Nox T3-systemet er dekket i:

- Håndboken til Nox T3

Bildet nedenfor viser det forskjellige utseendet til Nox T3-opptakeren og Nox T3s-opptakeren. Sørg for at du henviser til riktig håndbok for din opptaker.



Nox T3-opptaker



Nox T3s-opptaker

Bruk av Noxturnal-programvaren som brukes til enhetskonfigurasjon, datanedlasting, gjennomgang og analyse er dekket i:

- Håndboken til Noxturnal

Denne håndboken er kun ment for fagpersoner (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner og kompetanse. Oppkoblingsinstruksjoner er tilgjengelig for pasienten på Nox Medicals støtteside for selvbruk.



► Merk: Tilleggsmateriell finner du på Nox Medicals nettsted, www.noxmedical.com

Advarsler og forholdsregler for bruk

- Advarsel: Nox T3s-systemet er **IKKE sertifisert for bruk i kontinuerlig overvåking**, og manglende betjening kan føre til personskader eller pasientens død.
- Obs: Nox T3s-opptakeren er i samsvar med den internasjonale standarden IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk elektrisk utstyr og/eller systemer. Standarden er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Men på grunn av spredningen av radiofrekvensoverførende utstyr og andre kilder til elektrisk støy i helsevesenet og andre omgivelser, er det mulig at høye nivåer av interferens forårsaket av nærhet til eller styrke av støykilde kan innvirke på ytelsen til enheten, som vil påvirke signalene den registrerer, som igjen vil påvirke påfølgende dataanalyse, og som til slutt kan føre til at feil behandling blir valgt. Medisinsk elektrisk utstyr krever særlige forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen beskrevet i avsnittet «Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)» i denne håndboken.
- Advarsel: Bruk av annet tilbehør, transdusere, sensorer og kabler enn de som er oppført i denne håndboken kan føre til økte utslipp og/eller redusert immunitet for Nox T3s-systemet og forårsake skade på operatøren/pasienten.
- Advarsel: Nox T3s-opptakeren skal ikke plasseres ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis plassering ved siden av eller sammen med annet utstyr ikke kan unngås, skal enheten(e) observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den brukes i og forebygge unormal drift som kan forårsake skade på operatøren/pasienten.
- Advarsel: Nox T3s-systemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om det utstyret er i samsvar med utslippskravene til International Special Committee on Radio Interference (CISPR), og forårsake mulig pasientskade.
- Obs: Eksponering for radiofrekvensstråling.
- Advarsel: Eksternt utstyr og alle hjelpeenheter tiltenkt for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter skal overholde de relevante produktsikkerhetsstandardene, f.eks. IEC 60905-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr, for å forhindre elektrisk støt. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – systemer – oppfylle sikkerhetskravene angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3/3.1/3.2, klausul 16. Alt utstyr som ikke samsvarer med lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal holdes utenfor pasientomgivelsene, dvs. minst 1,5 m fra pasientens støtteutstyr. Alle personer som kobler eksternt utstyr til signalinngangen, signalutgangen eller andre kontakter har dannet et system og er derfor ansvarlig for at systemet overholder kravene. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.

- ▶ Obs: Nox T3s-opptakeren er designet for å være trygg å bruke for pacemakerpasienter hvis pacemakerne er i samsvar med standarden: EN 45502-2-1 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr. Spesielle krav til aktivt implanterbart medisinsk utstyr beregnet for behandling av bradyarytmi (hjertepacemakere) og/eller EN 45502-2-2 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr. Spesielle krav til aktive implanterbare medisinske apparater beregnet for behandling av takyarytmi (inkluderer implanterbare defibrillatorer). Bruk av ikke-samsvarende pacemakere kan resultere i at driften av pacemakeren påvirkes av bruken av Nox T3s-opptakeren, som kan føre til mulig pasientskade. Før enheten brukes på pacemakerpasienter, skal operatøren henvise til de medfølgende dokumentene til pacemakeren angående dens sertifikasjoner og brukskrav eller, om nødvendig, kontakte produsenten.
- ▶ Advarsel: Ikke bruk Nox T3s-opptakeren og tilbehør under radiografi-/røntgenstudier. Energiabsorberingen i enheten, kabler eller elektroder kan føre til overdreven oppvarming og forårsake brannskader.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-opptakeren og tilbehør skal ikke brukes med høyfrekvent (HF) utstyr. Bruk av enheten med høyfrekvent (HF) utstyr kan forårsake alvorlig skade på pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-opptakeren er ikke defibrillatorsikker. Hvis enheten ikke fjernes fra en pasient før defibrillering, kan det føre til høy strømtetthet på elektrodestedene og forårsake brannskader og mulig pasientskade. Hvis enheten ikke fjernes fra en pasient før defibrillering, kan det også endre den tiltenkte strømflyten og påvirke defibrilleringseffektiviteten og forårsake personskade eller pasientens død.
- ▶ Advarsel: Ikke bruk noen del av Nox T3s-systemet, inkludert pasientkabler og elektroder, i et magnetresonanstomografimiljø (MRI). Energiabsorberingen i ledende materialer kan føre til for mye oppvarming og forårsake brannskader.
- ▶ Obs: Nox T3s-opptakeren og Nox RIP-beltene skal brukes over klær for å forhindre allergiske reaksjoner på utstyrsmaterialene.
- ▶ Advarsel: Unngå utilsiktet kontakt mellom tilkoblede, men ubrukte pasientanvendte deler og andre ledende deler, inkludert de som er koblet til beskyttende jording, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Ikke bruk skadet utstyr, sensorer eller tilbehør. Dette kan resultere i dårlig ytelse av Nox T3s-systemet eller pasient-/operatørskade.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-opptakeren og dens tilbehør skal fjernes fra pasienten før bruk av USB-kontakten for å forhindre elektrisk sjokk. USB-kontakten skal bare brukes til å konfigurere enheten og laste ned data fra enheten.
- ▶ Advarsel: Det er ingen deler som skal vedlikeholdes av brukeren på innsiden av Nox T3s-opptakeren. Service av enheten skal kun utføres av autoriserte parter. Service utført av ikke-autoriserte parter kan påvirke dataanalysen og føre til at feil behandling blir valgt. Garantien er ugyldig hvis Nox T3s-opptakeren blir åpnet (unntatt ved åpning av batterirommet).
- ▶ Advarsel: Det er ikke tillatt å modifisere Nox T3s-opptakeren og dens tilbehør. Uautoriserte modifikasjoner kan resultere i at enheten ikke yter slik den skal og forårsake alvorlig skade på pasienten. For å sikre pasientsikkerheten og effektiv bruk av Nox T3s-systemet, må du bare bruke tilbehør som har blitt validert for bruk av Nox Medical. Se avsnittet «Kompatible sensorer og enheter».
- ▶ Advarsel. Fjern batterier fra Nox T3s-opptakeren hvis den ikke brukes innen 30 dager for å forebygge skade fra mulig batterilekkasje og forebygge mulige mindre brannskader på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Ikke autoklaver eller senk Nox T3s-opptakeren og tilbehør ned i en væske. Inntrengning av væsker kan skape en fare for elektrisk støt.

- ▶ Advarsel: Nox T3s-opptakeren er IKKE egnet for bruk i nærheten av en brennbar anestetisk blanding med luft eller med oksygen eller med dinitrogenoksid. Det kan føre til elektrostatiske utladninger eller temperaturer som overstiger grenseverdiene, som fører til gnister eller antenning, som kan forårsake brannskader eller eksplosjoner.
- ▶ Advarsel: Som med alt medisinsk utstyr, før kabler og tilkoblinger forsiktig for å redusere muligheten for sammenfloking eller kvelning.
- ▶ Obs: Nox RIP-beltene skal sitte tett på pasienten uten at de er ubehagelig stramme for å forebygge ubehag hos pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox RIP-belter for engangsbruk, Nox-nesekanyler, Nox-filterslangekontakter, masketrykkslanger og Nonin-armbånd er ment for bruk på bare én pasient. Bruk av samme Nox RIP-belter for engangsbruk, kanyler, filterslangekontakt, maskeslange og armbånd på flere pasienter utgjør en risiko for kryssinfeksjon.
- ▶ Advarsel: RIP-belter for engangsbruk skal ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av beltene kan påvirke kvaliteten på registrerte signaler og føre til at feil behandling blir valgt.
- ▶ Advarsel: Elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med deres egnede plasseringer og bruk. Hvis elektroder ikke brukes og plasseres riktig, kan det påvirke registrering av data, og dermed tolkning og diagnose.
- ▶ Advarsel: Elektrodene skal kun brukes på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder) for å forhindre infeksjoner.
- ▶ Advarsel: For å forhindre krysskontaminering, sørg for at den myke SpO2-sensoren er tilstrekkelig rengjort etter at Nonin 3150 BLE-pulsoksymeteret er slått på ved å sette inn en finger (som ikke tilhører pasienten) i sensoren. Se tredje^{parts} brukanvisning som fulgte med pulsoksymeteret for rengjøringsinstruksjoner.
- ▶ Obs: Nox T3s-opptakeren og dens tilbehør skal alltid transporteres i den medfølgende bærekofferten for å sikre tilstrekkelig beskyttelse og forhindre skade.



- ▶ Les denne håndboken nøye før bruk, spesielt avsnittene merket med et utropstegn.
- ▶ For operasjonsstøtte, i tilfelle brukerfeil, cybersikkerhetshendelser eller andre typer hendelser, kontakt support@noxmedical.com

Driftsanvisninger

Operatører bør kontakte Nox Medical eller dens salgsrepresentanter

- for assistanse, om nødvendig, for å sette opp, feste, betjene eller vedlikeholde Nox T3s-systemet, dets tilbehør og eventuelle eksterne sensorer og hjelpeenheter som har blitt validerte med systemet, eller
- for å rapportere om uventet drift eller hendelser.

Støtteinformasjon og informasjon om Nox Medicals salgsrepresentanter finner du på Nox Medicals nettsted: www.noxmedical.com/distributors.

Beskrivelse av Nox T3s

Nox T3s er en ambulatorisk søvnoptaker brukt på kropp.

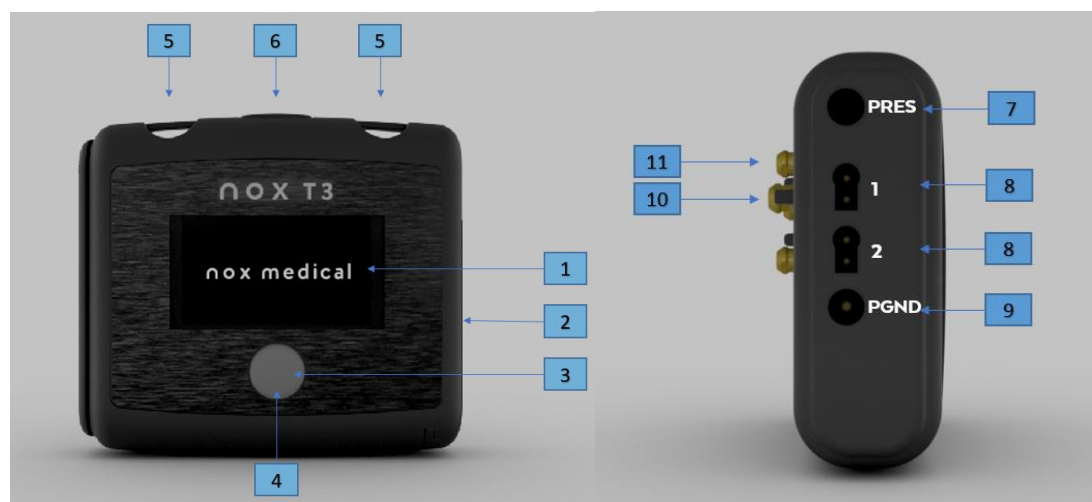
Inngangskanalene og de innebygde funksjonene til enheten inkluderer følgende:

- 2 bipolare kanaler for opptak av elektrokardiografi (EKG), elektromyografi (EMG), elektroencefalografi (EEG) eller elektrookulografi (EOG)
- 1 jordingskanal
- 1 trykk-/kanylekanal, for registrering av nese- eller masketrykk
- 2 åndedrettskanaler, for registrering av åndedrettssignaler fra abdomen og brystkasse
- Innebygd 3D-akselerasjonssensor, for registrering av pasientens posisjon og aktivitet
- Innebygd mikrofon, for opptak av lyd og snorking
- Innebygd Bluetooth®-modul, for å støtte trådløs tilkobling som gjør det mulig for enheten å registrere signaler fra kompatible hjelpeenheter
- Innebygd lyssensor, for registrering av omgivelseslys

Nox T3s-opptakeren drives av ett AA-batteri.

Grensesnittet til Nox T3s

Grensesnittet til Nox T3s-opptakeren består av en skjerm, knapper, sensorinnganger/-tilkoblinger og en USB-kontakt. USB-kontakten er plassert under batterilokket og er koblet til en USB type-C-kabel for enhetskonfigurasjon og datanedlasting. Se figurene og tabellene nedenfor for detaljert beskrivelse.



NUMMER	FUNKSJON
1	Skjerm
2	Batterilokk – dekker batteriet og USB-kontakten
3	Trykknapp
4	Indikatorlampe for enhetsstatus Lyssensor plassert under den skyggelagte transparente knappen

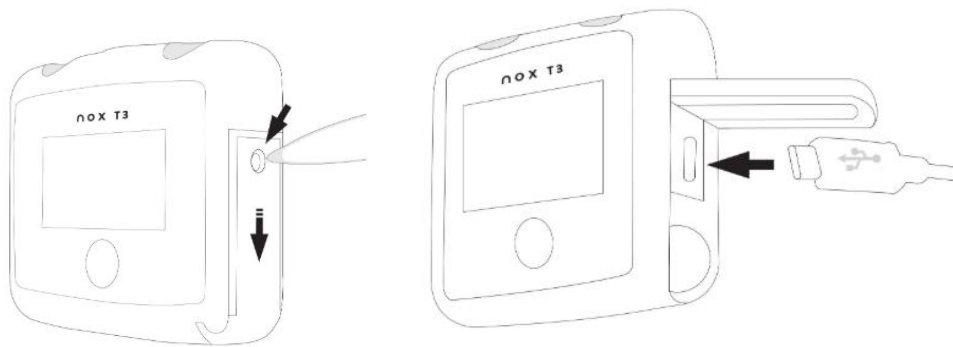
- 5 2 løkkestropper til klips
- 6 Mikrofon – For registrering av åndedrettslyder
- 7 Trykklås (merket med «PRES») – Kobler til ekstern nesekanyle/masketrykkslange
- 8 Kanal 1 og 2 (merket med «1» og «2») – Bipolare innganger med berøringslås
- 9 Referansejordingsinngang for kanalene 1 og 2 (merket med «PGND») – Unipolare innganger med berøringslås
- 10 2 metalltrykklåser – Koble til abdomenkabel
- 11 2 metalltrykklåser – Koble til RIP-brystkassebelte

Drift av Nox T3s

Nox T3s-opptakeren betjenes med én trykknapp på frontpanelet. Skjermen slås på ved å trykke på knappen. Skjermen vil automatisk slå seg av etter to minutter.

Koble Nox T3s til en datamaskin

For å koble Nox T3s-opptakeren til en datamaskin, må du ha tilgang til USB-kontakten på enheten. USB-kontakten er plassert under batterilokket, slik at den skal være utilgjengelig og inngrepssikret med tanke på barn. For å åpne batterilokket, trykk med Nox-batterilokknøkkelen, som følger med Nox T3s-systemsettet, på batterilokkpluggen og skyv batterilokket nedover mot bunnen av enheten. Nox T3s kobles til datamaskinen med en USB type-C-kabel. Batteriet trenger ikke å være satt inn så lenge enheten er koblet til datamaskinen.



Når Nox T3s-opptakeren er koblet til datamaskinen, lyser enhetsskjermen opp og en melding vises som sier at enheten er koblet til datamaskinen.

For IT-miljøer som begrenser USB-porttilgang til USB-enheter, bør følgende leverandør-ID (VID) og produkt-ID (PID) tillates på nettverket for kommunikasjon med Nox-opptaksenheter: VID=0x1E0A, PID=0x1002.

Konfigurere og laste ned fra Nox T3s

For å laste ned et opptak eller konfigurere en Nox T3s-opptak må du starte Noxturnal-programvaren (versjon 6.0 eller høyere) og koble enheten til datamaskinen. Se Noxturnal-håndboken for mer informasjon om hvordan du gjør dette.

Når du er ferdig med å jobbe med enheten, løs ut enheten fra Noxturnal-programvaren og koble fra USB type-C-kabelen. Sett inn batteriet og lukk batterirommet ved å trykke lokket tilbake mot enheten uten å forårsake noen belastninger, skyv det deretter tilbake i posisjon mot toppen av enheten.

Start/stopp ved å koble RIP-belter på Nox T3s

Hvis Nox T3s-opptakeren er konfigurert til å starte opptaket ved å koble til Nox engangs RIP-belter, vil opptaket starte når Nox Thorax RIP-belte kobles til. Enheten vil be deg om å "Connect belts to record" (koble beltene for å ta opp). Når Nox Thorax RIP-beltet er koblet til, vises "Opptakets varighet", og REC-symbolet vises øverst på skjermen. Etter at skjermen slår seg av, vil lyset under knappen blinke grønt ved jevne mellomrom, som indikerer at et opptak pågår. Hvis Nox Thorax RIP-beltet kobles fra i mer enn 30 sekunder, vil opptaket stoppe.



Start/stopp ved å trykke på knappen på Nox T3s (manuelt)

Hvis Nox T3s-opptakeren har blitt konfigurert til å starte opptaket manuelt ved å trykke på knappen, kan du bruke knappen for å starte et opptak manuelt. Skjermen slås på ved å trykke på knappen. Enheten vil be deg om å «Hold button down to start recording» (holde knappen inne for å starte opptak). Gjør det frem til «Recording Duration» (Opptaksvarighet) vises. Vær oppmerksom på at knappen må trykkes inn i ca. 4–5 sekunder før «Recording Duration» vises. På dette tidspunktet har enheten begynt å registrere data, og REC-symbolet vises øverst på skjermen. Etter at skjermen slår seg av, vil lyset under knappen blinke grønt ved jevne mellomrom, som indikerer at et opptak pågår. Bruk den samme metoden for å stoppe opptaket manuelt.



Hvis varigheten på opptaket har blitt angitt under konfigurasjon, vil opptaket automatisk stoppe etter den angitte varigheten.

Starte Nox T3s ved planlagt tidspunkt

Hvis Nox T3s-opptakeren har blitt konfigurert til å automatisk starte et opptak til et planlagt tidspunkt, er det ikke nødvendig å gjøre noe mer for å starte opptaket. Hvis knappen trykkes før opptaket har startet, vil en nedtelling til den angitte starttiden for opptaket vises. Hvis opptaket har begynt, viser skjermen den nåværende varigheten på opptaket, og REC-symbolet vises øverst på skjermen.



Status til Nox T3s

Indikatorlampe

Indikatorlampen på Nox T3s-opptakeren blinker grønt når et opptak pågår og enheten fungerer normalt. Indikatorlampen blinker gult når det finnes enhetsadvarsler. Advarsler kan inkludere:

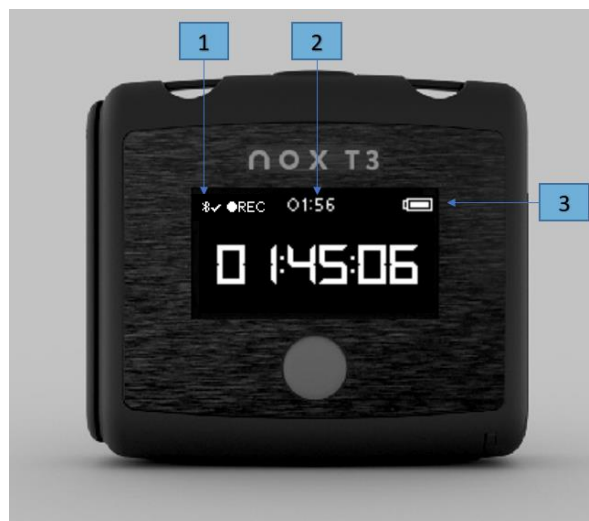
- Lavt batterinivå
- Enhet ikke lisensiert.

Skjermer

Informasjon om opptaksvarigheten, opptaksstatusen og enhetstilkoblinger vises på skjermen. Hvis skjermen er slått av, slås den på ved å trykke på knappen. Ved å trykke på knappen igjen vil du bytte mellom de tilgjengelige skjermene. Skjermen slår seg av igjen etter å ha vært inaktiv i to minutter.

Skjermen inkluderer informasjon om enhetstilkobling, tid og batteristatus.

1. Et Bluetooth-symbol og en "X" eller en hake "✓" er synlig på alle skjermer. Dette symbolet viser statusen til Bluetooth-tilkoblingen med oksymeteret. En "X" betyr at en Bluetooth-forbindelse mangler, en "✓" betyr at en Bluetooth-forbindelse finnes.
2. Enhetens klokke. Når Nox T3s er konfigurert, er klokken synkronisert med PC-en og vises øverst på skjermen.
3. Øverst i høyre hjørne er en batteriindikator som viser batteristatusen. Batteriindikatoren er full når enheten har fulladede batterier.



Den første skjermen som vises etter at enheten er slått på viser informasjon om det planlagte eller pågående opptaket som forklart i forrige avsnitt. Den andre skjermen viser statusen til oksymetertilkoblingen.

1. En "X" ved siden av SpO₂ indikerer at oksymeteret ikke er koblet til enheten. Når et oksymeter har blitt koblet til, vil merket "✓" vises.
2. Bluetooth-enhetsadressen (BDA) til oksymeteret som enheten prøver å koble til eller er koblet til.

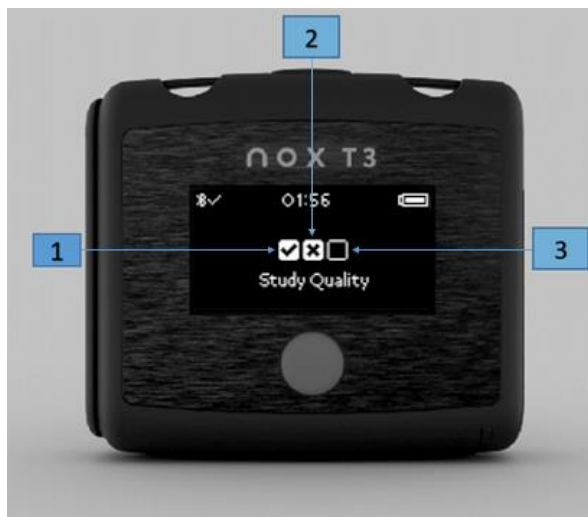


Det tredje displayet er Studiekvalitetsdisplayet og viser vellykkede studieindikatorer. Den vellykkede studieindikatoren hjelper til med å avgjøre om opptaket inneholder de nødvendige signalene for respiratorisk analyse. Ved en mislykket studieindikasjon kan pasienten gjøre ytterligere opptak uten behov for å returnere eller re-konfigurere enheten.

Hver firkant representerer en enkelt opptak, antallet firkanter er lik antallet opptak. En tom sjekkboks representerer et opptak som ikke er utført ennå. En sjekkboks med enten et avkrysningsmerke eller et kryss representerer den vellykkede studieindikatoren for det opptaket. Den vellykkede studieindikatoren markeres når opptaket stoppes. For vurdering av den vellykkede studieindikatoren er minimum opptakslengde 15 minutter.

Hvis en eller flere av de planlagte opptakene mislykkes, legges det automatisk til et ekstra planlagt opptak.

1. En sjekkboks med et avkrysningsmerke "✓" indikerer en vellykket studie.
2. n sjekkboks med en "X" indikerer en mislykket studie.
3. En tom sjekkboks representerer et opptak som ikke er utført ennå.



Vurderingen av den vellykkede studieindikatoren baseres på respiratoriske signaler (neseprong, abdominal- og thorax-RIP) og SpO₂-signalet. Hvis 2 av 3 respiratoriske signaler og SpO₂-signalet oppfyller de forhåndsbestemte kvalitetsgrensene for den angitte varighetsgrensen (4 timer eller 6 timer) som er satt i opptaksconfigurasjonen, der 4 timer er standardinnstillingen, blir den vellykkede studieindikatoren markert med et avkrysningsmerke.

Andre display:

Når Nox T3s-opptakeren er koblet til en datamaskin ved hjelp av USB-C-kabel, vises det et bilde som viser dette.



Pasientoppkobling med Nox T3s

I de fleste tilfeller finner oppkoblingen sted i pasientens hjem, og pasienten kobler opp enheten ved å følge oppkoblingsinstruksjonene til Nox T3s-opptakeren. Det anbefales at helsepersonell med relevante kvalifikasjoner og kompetanse deretter demonstrerer de nødvendige handlingene som skal gjennomføres i pasientens hjem for pasienten eller til omsorgsytere for pediatriske pasienter. Oppkoblingsinstruksjoner er tilgjengelig for pasienten på Nox Medicals støtteside for selvbruk.

Følgende punkter bør demonstreres for pasienten eller omsorgsytere av pediatriske pasienter:

1. Feste Nox T3s-opptaker og -sensorer.
2. Teste sensortilkoblinger.
3. Starte og stoppe et opptak (hvis manuell opptaksmodus brukes)
4. Statusindikasjoner på skjermen.

Det er viktig å minne pasienten/omsorgsyteren om å følge de angitte instruksjonene før opptaket startes.

Før pasienten sendes hjem:

1. Sørg for at Nox T3s-opptakeren er klargjort på riktig måte.
2. Sørg for at bærekofferten inneholder alt utstyr som trengs for å utføre opptaket i pasientens hjem, inkludert batterier.



- ▶ Merk: Barn skal ikke under noen omstendigheter koble opp Nox T3s selv.
- ▶ Advarsel: Ikke bruk skadet utstyr, sensorer eller tilbehør. Dette kan resultere i dårlig ytelse av Nox T3s-systemet eller pasient-/operatørskade.
- ▶ Advarsel: Som med alt medisinsk utstyr, før kabler og tilkoblinger forsiktig for å redusere muligheten for sammenfloking eller kvelning.
- ▶ Obs: Nox T3s-opptakeren og dens tilbehør skal alltid transporteres i den medfølgende bærekofferten for å sikre tilstrekkelig beskyttelse og forhindre skade.

Installere et batteri i Nox T3s

Listen nedenfor skal hjelpe brukeren med å velge egnet batteritype til en Nox T3s-studie:

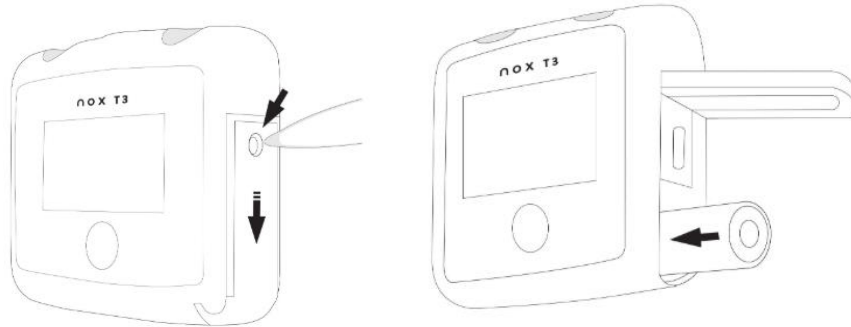
- Alkaliske batterier kan brukes for opptak mellom 8 til 16 timer, avhengig av batteritypen.
- Litiumbatterier kan brukes for opptak mellom 20 til 33 timer, avhengig av type studie og batteri.
- Litiumbatterier er optimale for opptak over flere netter fordi de gjør det mulig å ta opp tre netter eller flere uten behov for å skifte batteriene.
- Oppladbare NiMH-batterier kan brukes til opptak mellom 1 til 1,5 timer per 200 mAh med batterikapasitet. Et standard 2000 mAh batteri kan derfor brukes til opptak mellom 10 til 15 timer.



- ▶ Merk: Bruk alltid fulladede eller nye batterier for hver søvnstudie for å unngå å måtte gjenta søvnstudiet.
- ▶ Merk: Alle litiumbatterier som brukes med Nox T3s-opptakeren skal være i henhold til standarden IEC 60086-4 Primærbatterier – Del 4: Sikkerhet for litiumbatterier.

- ▶ Merk: Opptaksvarighetene oppført over, avhenger av kvaliteten på batteriene som brukes.
- ▶ Merk: Mer informasjon om opptak over flere netter finner du på Nox Medicals støtteside.

Før du starter et opptak, må du sørge for at Nox T3s-opptakeren har et nytt eller fulladet batteri. Gjør følgende for å sette inn et nytt batteri:



1. Åpne batterirommet ved å trykke ned batterilokkpluggen med Nox-batterilokknøkkelen som fulgte med Nox T3s-systemsettet, og skyv lokket mot bunnen av enheten.
2. Plasser et AA-batteri i batterirommet, og innrett batteripolene som illustrert på baksiden av enheten (den positive (+) polen skal peke mot batterilokket).
3. Lukk batterirommet ved å trykke lokket tilbake mot enheten uten å forårsake noen belastninger, skyv det deretter tilbake i posisjon mot toppen av enheten. Sørg for at lokket blir ordentlig lukket.

Batteristatusen kan sjekkes ved å slå på enheten. Batteristatusindikatoren øverst i høyre hjørne av enhetsskjermen lar deg sjekke batteristatusen. Når batterinivået blir lavt under et opptak, vil enheten automatisk stoppe opptaket.

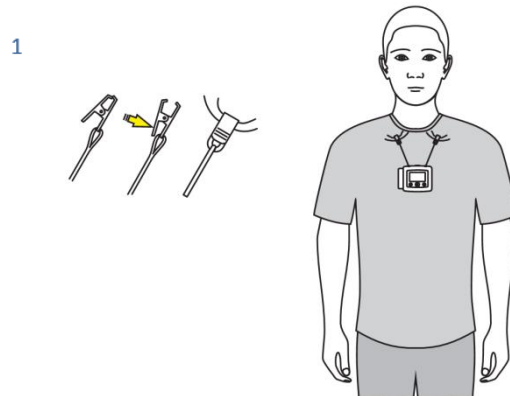
Feste Nox T3s og Nox RIP-beltene



- ▶ Obs: Nox T3s-opptakeren og Nox RIP-beltene til engangsbruk bør skal brukes over klær for å forhindre allergiske reaksjoner på utstyrsmaterialene.
- ▶ Advarsel: Nox BIP-beltene for engangsbruk skal ikke brukes flere ganger eller på flere pasienter. Gjenbruk av Nox RIP-beltene for engangsbruk kan påvirke kvaliteten på registrerte signaler og føre til at feil behandling blir valgt. Bruk av samme Nox RIP-belte for engangsbruk på flere pasienter utgjør en fare for kryssinfeksjon.

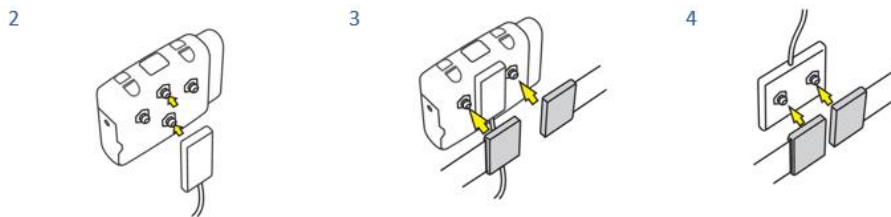
Trinn 1

Lås klipsene som er festet til Nox T3s-opptakeren til pasientens skjorte.



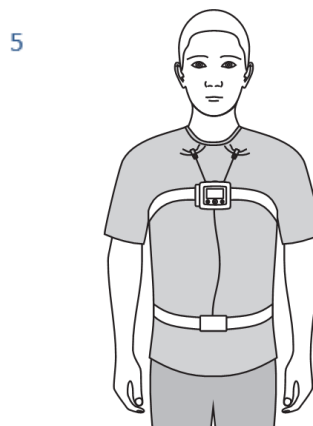
Trinn 2 til trinn 4

- Lås Nox-abdomenkabelen til baksiden av enheten.
- Plasser et Nox RIP-belte for engangsbruk rundt brystkassen og lås endene til bakpanelet til enheten.
- Juster lengden på Nox-abdomenkabelen etter behov ved å vikle den rundt abdomentilkoblingsenheten. Fest et Nox RIP-belte for engangsbruk rundt abdomenet og lås det på plass.



Trinn 5

Nox T3s-opptakeren og Nox RIP-belter for engangsbruk er nå ferdig festet.

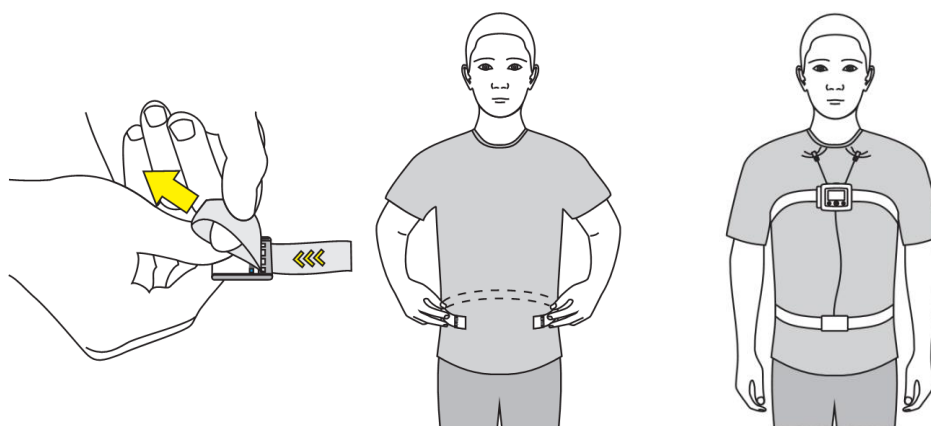


Justere Nox RIP-beltene



- ▶ Obs: Nox RIP-beltene for engangsbruk skal sitte tett på pasienten uten at de er ubehagelige stramme for å forebygge ubehag hos pasienten.
- ▶ Merk: For de fleste pasienter er det ikke nødvendig å justere Nox RIP-belter for engangsbruk hvis riktig beltestørrelse velges basert på pasientens abdomenomkrets og/eller kroppsmasseindeks (BMI). Tabeller for valg av beltestørrelse følger med Nox RIP-beltepakker for engangsbruk, og vil gi mer detaljerte instruksjoner.

Monter Nox RIP-belter for engangsbruk rundt pasientens midje og brystkasse, og juster lengden med løkken på hver ende for å justere beltelengden slik at beltet dekker omtrent to tredjedeler av pasientens omkrets når beltet ikke er strukket ut. Lengden fastsettes med kroker på beltets plastikkontakt.

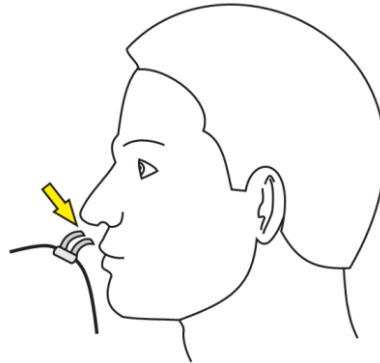


Montere Nox-nesekanylen



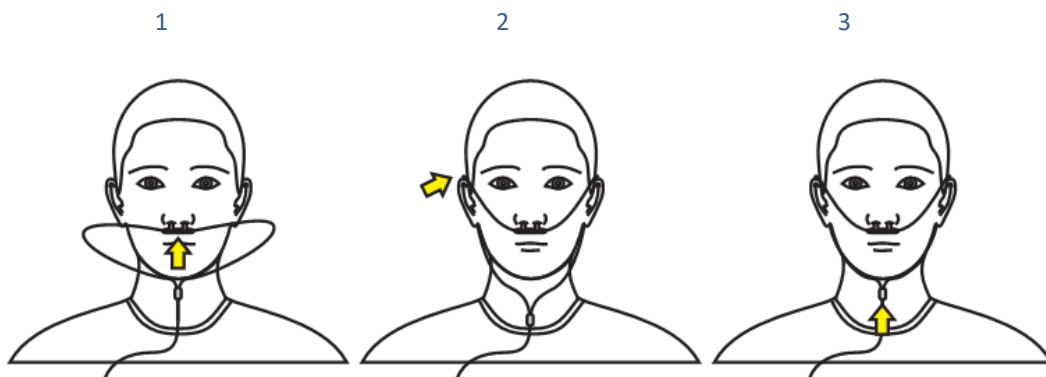
- ▶ Advarsel: Nox-nesekanylene skal ikke brukes på flere pasienter. Bruk av samme nesekanylene på flere pasienter utgjør en fare for kryssinfeksjon.
- ▶ Merk: Medisinsk tape kan brukes for å holde kanylen mot kinnene for å låse kanylen på plass om nødvendig.
- ▶ Merk: Nox-nesekanylen med filter har et innebygd vannavstøtende filter og er den foretrukne måten å måle neseluftstrøm og snoring, ettersom den er utformet for å maksimere signalkvaliteten og passer direkte med Nox T3s-opptakeren. Hvis du bruker en ikke-filtrert luerlåskanylene, er det nødvendig å bruke en filterslangekontakt fra Nox Medical for å kunne brukes med Nox T3s-opptakeren.

Trinn 1 Plasser nesekatetrene forsiktig i neseborene. Katetrene skal peke nedover på innsiden av neseborene.



Trinn 2 Trekk kanyleslangen over ørene, og plasser den deretter under haken.

Trinn 3 Skyv låsen slik at den sitter tett under haken for å holde kanyleslangen ordentlig på plass.



Se avsnittet «Kompatible sensorer og enheter» angående typer Nox-nesekanyler som har blitt validert med Nox T3s-enheten.

Måle masketrykk



- ▶ Advarsel: Masketrykkslanger og Nox-filterslange-kontakter skal ikke brukes på flere pasienter. Bruk av samme masketrykkslange og filterslange-kontakt på flere pasienter utgjør en risiko for kryssinfeksjon.
- ▶ Merk: Masketrykkslangen kan bare kobles til trykklåsen på Nox T3s-opptakeren med en Nox-filterslange-kontakt.

En masketrykkslange brukes for tilkobling til masker med positivt luftveistrykk (PAP) for å måle masketrykk. Trykkslangen kobles til trykklåsen på Nox T3s-opptakeren via en filterslange-kontakt fra Nox Medical.

Se avsnittet «Kompatible sensorer og enheter» angående type masketrykkslanger som har blitt validert med Nox T3s-systemet.

Måle ExG-signaler



- ▶ Advarsel: Elektroder skal kun brukes av eller i samråd med helsepersonell som er kjent med deres egnede plasseringer og bruk. Hvis elektroder ikke brukes og plasseres riktig, kan det påvirke registrering av data, og dermed tolkning og diagnose.
- ▶ Advarsel: Elektrodene skal kun brukes på intakt, ren hud (f.eks. ikke over åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente områder) for å forhindre infeksjoner.
- ▶ Advarsel: Sørg for at de ledende delene av elektroder og tilknyttede kontakter, inkludert den nøytrale elektroden, ikke kommer i kontakt med andre ledende deler, inkludert jording, for å forhindre mulig alvorlig skade på operatøren/pasienten.

Nox T3s-opptakeren kan registrere enhver kombinasjon av to ExG-kanaler, som er, EMG, EOG, EEG eller EKG. Avledningene til elektrodene er koblet til de bipolare inngangene med berøringslås på Nox T3s-opptakeren. Elektrodene plasseres på aktuelle steder på kroppen avhengig av opptakstypen.

Se avsnittet «Kompatible sensorer og enheter» angående typer elektroder og ledninger som har blitt validert med Nox T3s-systemet.

Måle puls og oksygenmetning med Nonin 3150 BLE-pulsoksymeter



- ▶ Advarsel: Nox T3s-systemet er **IKKE sertifisert for bruk for kontinuerlig overvåking**, og manglende betjening kan forårsake personskader eller død for pasienten.
- ▶ Advarsel: Unngå overdrevent trykk på sensorplasseringene, ettersom dette kan forårsake skade på huden under sensoren.
- ▶ Advarsel: For å forhindre feil ytelse og/eller pasientskade, verifiser kompatibiliteten til Nox T3s-opptaker, oksymeter, sensor(er) og tilbehør før bruk.
- ▶ Advarsel: Før du skifter batteriene, må du sørge for at oksymeteret er av og at sensoren ikke er tildelt et tall.
- ▶ Obs: Oksymeteren har bevegelsestolerant programvare som minimerer sannsynligheten for at bevegelsesartefakter feiltolkes som god pulskvalitet. Under enkelte omstendigheter kan enheten fortsatt tolke bevegelse som god pulskvalitet.
- ▶ Obs: For å unngå risikoen for å misforstå eller feiltolke pasientdata ved overføring av data via Bluetooth, verifiser at oksymeteret er parett med riktig Nox T3s-opptaker.
- ▶ Obs: Ikke fest pulsoksymeteret for stramt rundt pasientens håndledd. Det kan føre til unøyaktige avlesninger og ubehag hos pasienten.
- ▶ Obs: Ikke bruk en skadet sensor. Hvis sensoren på noe vis er skadet, avslutt bruken umiddelbart og skift ut sensoren.
- ▶ Obs: Oksymeteret er utformet for å fastslå prosentandelen med arteriell oksygenmetning av funksjonell hemoglobin. Faktorer som kan forringe pulsoksymeterytelsen eller påvirke nøyaktigheten av målingen inkluderer det følgende:
 - overdrevent omgivelseslys

- overdreven bevegelse
 - elektrokirurgisk interferens
 - blodstrømsrestriktorer (arteriekateter, blodtrykksmansjetter, infusjonslinjer, osv.)
 - fuktighet i sensoren
 - feil anvendt sensor
 - feil sensortype
 - dårlig pulskvalitet
 - venepulseringer
 - anemi eller lave hemoglobinkonsentrasjoner
 - cardiogreen og andre kardiovaskulære farger
 - karboksyhemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunksjonell hemoglobin
 - kunstige negler eller fingerlakk
 - rester (f.eks. størknet blod, skitt, fett, olje) i lysbanen
- ▶ Obs: Når oksymeteret brukes i hjemmet, unngå å eksponere det for lo og støv.
 - ▶ Obs: Pulsoksymeteret vil kanskje ikke fungere når sirkulasjonen er redusert. Varm eller gni på fingeren, eller posisjoner sensoren på nytt.
 - ▶ Merk: Se tredje^{parts} bruksanvisning som fulgte med pulsoksymeteret og/eller oksymetersensoren for maksimalt tidsanvendelse av oksymeteret på ett sted.
 - ▶ Merk: Se tredje^{parts} bruksanvisning som fulgte med pulsoksymeteret og oksymetersensoren for ekstra advarsler og forholdsregler.
 - ▶ Advarsel: Nonin-armbåndet skal ikke brukes på flere pasienter. Armbåndet kan rengjøres, se tredje^{parts} bruksanvisning som fulgte med pulsoksymeteret for rengjøringsinstruksjonene. Etter rengjøring skal imidlertid armbåndet kun anvendes på den samme pasienten, ingen andre.
 - ▶ Batterier kan lekke eller eksplodere hvis de brukes eller avhendes på feil måte. Fjern batterier hvis enheten skal lagres i mer enn 30 dager. Ikke bruk forskjellige typer batteri samtidig. Ikke bruk fulladete og delvis ladete batterier samtidig. Disse handlingene kan forårsake batterilekkasje.

Nox T3s-opptakeren kan kommunisere med et Bluetooth®-pulsoksymeter for registrering av oksygenmetningsnivåer (SpO₂), pulsfrekvens og pletysmografidata.

Se avsnittet «Kompatible sensorer og enheter» angående type pulsoksymetre og sensorer som støttes av Nox T3s-systemet.

Sette inn batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoksymeteret

Se tredje^{parts} instruksjoner angående plassering av batterier ved bruk av Nonin 3150 BLE-pulsoksymeter.



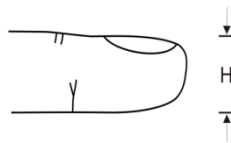
- ▶ Merk: Engangsbatterier varer opptil 48 timer, så det er viktig å spore antall målinger utført med oksymeteret. Det anbefales å skifte ut batteriene etter 2–3 opptak, avhengig av kvaliteten på batteriene som brukes.

- Merk: Hvis du bruker oppladbare batterier, anbefales det at du skifter dem ut før hvert opptak.

Velge sensorstørrelse for oksymeret

Nonin gjenbrukbar myk pulsoksymetersensor

Størrelsesanbefalinger for myk sensor er basert på fingerhøyde (tykkelse). Fingerhøyden (H) måles som vist i figuren nedenfor.



For fingerhøyde fra 12,5 mm (0,3 tommer) til 25,5 mm (0,5 tommer) skal størrelse «small» velges.

For fingerhøyde fra 10,5 mm (0,4 tommer) til 19,0 mm (0,7 tommer) skal størrelse «medium» velges.

For fingerhøyde fra 12,5 mm (0,5 tommer) til 25,5 mm (1,0 tommer) skal størrelse «large» velges.

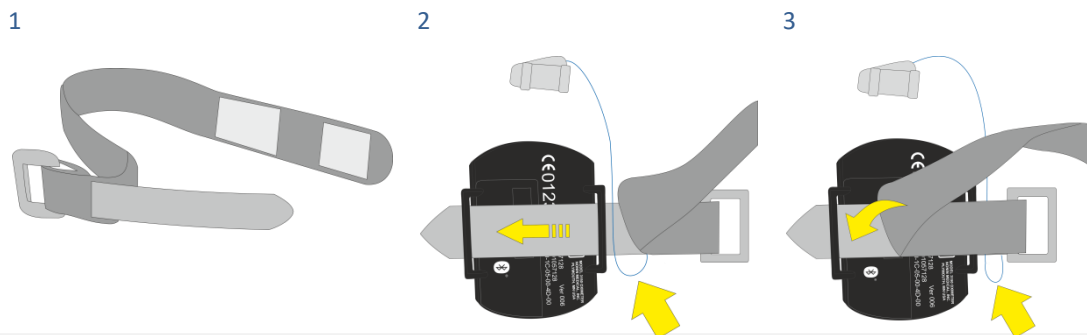
Feste Nonin 3150 BLE-pulsoksymeter og myk sensor

Nonin 3150 BLE WristOx₂-oksymeterpakken som følger med Nox T3s-systemsettene inkluderer:

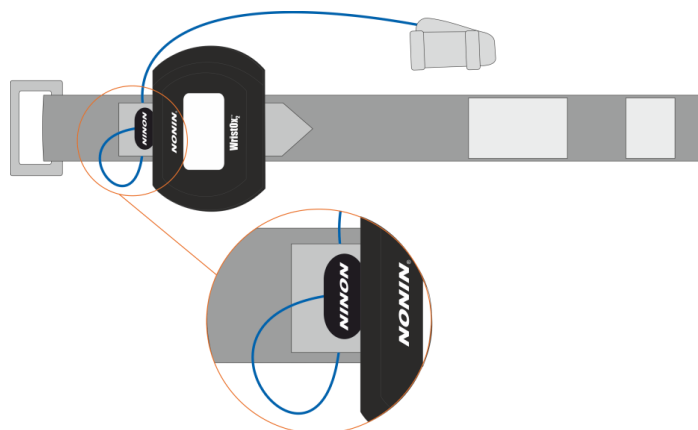
- WristOx₂® Modell 3150 BLE pulsoksymeter
- Modell 8000SM-WO₂, gjenbrukbar myk sensor
- 1 armbånd
- CD-ROM med brukerhåndboken

Trinn 1 til trinn 4

1. Separer den korte enden av armbåndet fra den lange enden.
2. Før inn den korte enden gjennom løkkene på oksymeret.
3. Plasser sondekabelen mellom den korte og lange enden av armbåndet. Fest den lange enden til den korte enden for å feste armbåndet på oksymeret og sondekabelen mellom de to endene.
4. Oksymeret er nå godt plassert på armbåndet, og sondekabelen er festet mellom de to endene, som danner en løkke som forhindrer direkte uttrekking av kontakten.



4



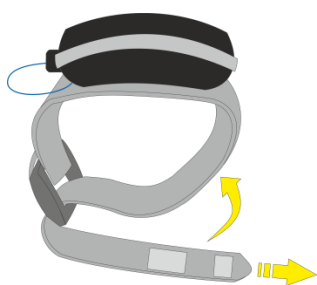
Trinn 5 til trinn 6



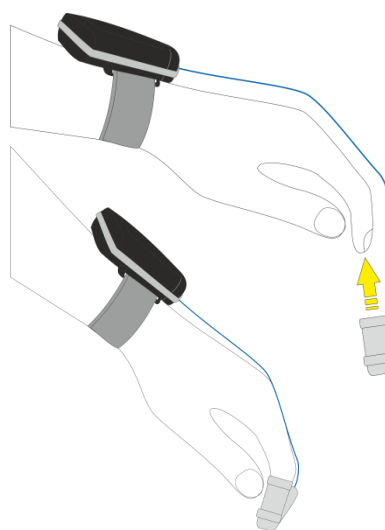
► Merk: For å forhindre at oksymetersensoren faller av, kan du feste kabelen med medisinsk tape.

5. Plasser armbåndet rundt pasientens armbånd.
6. Sett sonden på en finger.

5



6



Etablere en tilkobling mellom Nonin 3150 BLE-pulsoksymeter og Nox T3s

Før du kan sende en Nox T3s-opptaker og tilbehør for å gjøre et ambulatorisk opptak, må du sørge for at det er etablert en tilkobling mellom Nox T3s-opptakeren og oksymeteret. Paring av Nox T3s-opptakeren og oksymeteret gjøres under enhetskonfigurasjonen i Noxturnal-programvaren. Følg instruksjonene nedenfor for å etablere en fungerende tilkobling mellom Nox T3s-opptakeren og Nonin 3150 BLE-oksymeteret.



Merk: Nox T3s-opptakeren vil bare koble til Nonin 3150 BLE-oksymetre og støtter ikke tilkobling til Nonin 3150 Classic-oksymetre. Se Nox Medicals støtteside for mer informasjon.

Paringsprosess

Trinn 1. Sett inn batterier

Start ved å sette inn nye/fulladete batterier i Nonin 3150 BLE-pulsoksymeteret.

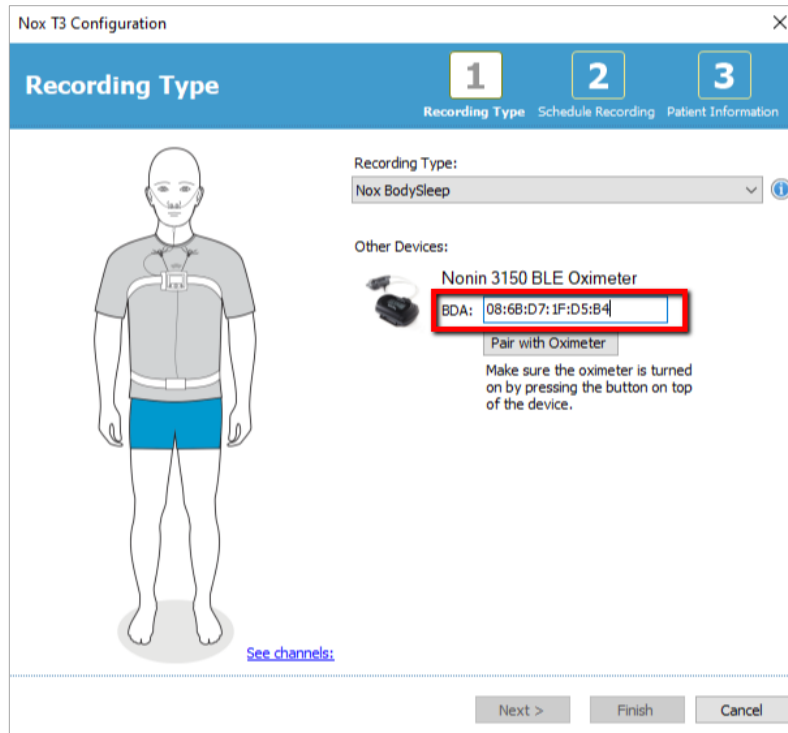
Trinn 2. Slå på Nonin 3150 BLE-pulsoksymeteret

Slå på Nonin 3150 BLE-pulsoksymeteret ved å trykke på den grå aktiveringsknappen (rød sirkel på bildet nedenfor) øverst på enheten, og skjermen vil slå seg på.

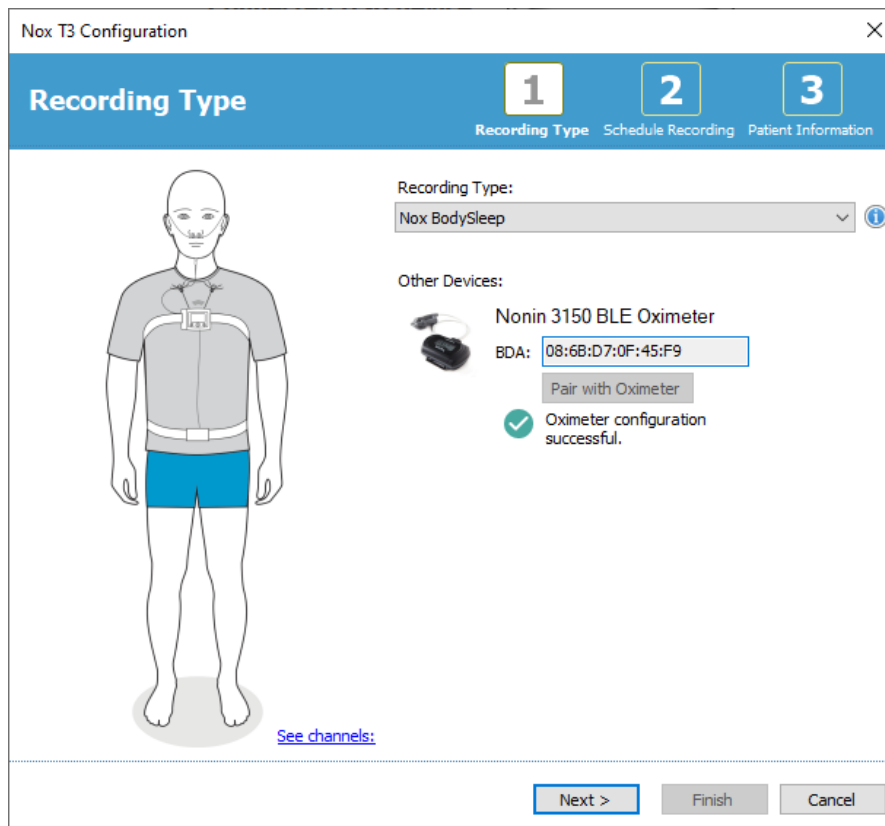


Trinn 3. Koble Nox T3s-opptakeren med en USB-kabel, og følg konfigureringen i Noxturnal

Fyll inn BDA-nummeret til pulsoksymeteret på baksiden av Nonin 3150 BLE-oksymeteret.



Klikk «Pair with Oxymeter» (Par med oksymeter), og den påfølgende paringen vil enten være vellykket.



Eller mislykket.

Hvis den ikke var vellykket, følg feilsøkingstipset i programvaren eller se feilsøkingstipset nedenfor.

Trinn 4. Bluetooth-vekkemodus.

Hvis paringen var vellykket under konfigurasjonstrinnet i Noxturnal programvaren, er Nonin 3150 BLE satt i Bluetooth-vekkemodus. Dette indikeres av Bluetooth-symbolet som blinker ved jevne mellomrom under studien.



Nonin 3150 BLE vil deretter slå seg på når Nox T3s-opptakeren starter en studie (enten ved manuell start eller en planlagt start).

Nox T3s skal nå være klar til pakking og overlevering/sending til kunde.

Feilsøkingstips

Feilsøking under oksymeterparing i Noxturnal

Feil BDA-nummer:

Ved feil, sjekk BDA-nummeret til enheten, og sørg for at det samsvarer med nummeret på Nonin 3150 BLE-oksymeteret.



Riktig BDA-nummer, men enhetene pares ikke

- Start oksymeteret på nytt ved å fjerne batteriet, og sett batteriene inn igjen i oksymeteret. Hold deretter den grå aktiveringsknappen inne for å slå på enheten. Gjenoppta paringsprosessen fra trinn 3 over.
- Start Nox T3s på nytt ved å koble Nox T3s fra datamaskinen og koble den til igjen. Gjenoppta paringsprosessen fra trinn 3 over.



Merk: Denne paringen fungerer bare for Nonin 3150 BLE-oksymetre og støttes ikke med Nonin 3150 Classic-oksymetre. Se Nox Medicals støtteside for mer informasjon.

Merk: Hvis dette skjer gjentatte ganger, kan det være nødvendig å sende inn oksymeteret for å få utført service.

Feilsøking av oksymetertilkobling under oppkobling (etter vellykket paring i Noxturnal)

Verifiser at BDA-nummeret til oksymeteret som brukes samsvarer med nummeret som brukes til å konfigurere Nox T3s-opptakeren. BDA-nummeret som brukes i konfigurasjon av Nox T3s finnes på skjermen til enheten som viser statusen til oksymetertilkoblingen. Oksymeterets BDA-nummer vises på baksiden av oksymeteret.



Hvis nummeret på enheten ikke samsvarer med nummeret på oksymeteret, er det nødvendig å konfigurere Nox T3s i Noxturnal igjen og oppgi riktig BDA-nummer der, som i trinn 3 av paringen.

Feil BDA-nummer, men oksymeter fortsatt merket med «x» på statusskjerm:



Dette betyr at paringen mellom Nox T3s-opptakeren og oksymeteret ikke fungerer som forventet. Prøv følgende for å løse problemet:

- c) Start oksymeteret på nytt ved å fjerne batteriet, og sett batteriene inn igjen i oksymeteret. Hold deretter den grå aktiveringsknappen inne for å slå på oksymeteret.
- d) Start Nox T3s-opptakeren på nytt ved å fjerne og sette inn batteriet på nytt.



Merk: Hvis dette ikke løser problemet og dette skjer gjentatte ganger, kan det være nødvendig å sende enten T3s eller oksymeteret inn for service.

For mer informasjon om feilsøking, se Nox Medicals støtteside.

Vedlikehold

Nox T3s-systemet er kun ment å bli vedlikeholdt av fagfolk (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner og kompetanse.

Nox T3s-opptakeren og tilbehør skal oppbevares på et rent og tørt sted.

Vær forsiktig når du håndterer Nox T3s-opptakeren, og beskytt den mot mekaniske støt, skitt og væsker. Enheten er ikke vanntett eller sprutsikker.

For å oppdatere Nox T3s-opptakeren trenger du den aktuelle Noxturnal-programvaren (versjon 6.0 eller høyere) som kjøres på datamaskinen enheten er koblet til. Se Noxturnal-håndboken for mer informasjon om hvordan du utfører denne oppgaven.

Regelmessig testing av Nox T3s-opptakeren eller tilbehør, inkludert pasientkabler, er ikke nødvendig.

Levetiden til Nox T3s-opptakeren og Nox T3s-bærekofferten er 5 år eller tilsvarende 1000 studier totalt, gitt at 200 studier utføres på et år.

Levetiden til Nox-abdomenkabelen er 1 år.

Levetiden til avledningene til Nox-elektroder med klips og avledningene til Nox bipolare elektroder, er 1 år.

Levetiden er avhengig av at bruksanvisningene i denne håndboken har blitt fulgt.



- ▶ Advarsel. Fjern batterier fra Nox T3s-opptakeren hvis enheten ikke brukes innen 30 dager for å forhindre skader fra mulig batterilekkasje og forhindre mulige mindre brannskader på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Det er ingen deler som skal vedlikeholdes av brukeren på innsiden av Nox T3s-opptakeren. Service av enheten skal kun utføres av autoriserte parter. Service utført av ikke-autoriserte parter kan påvirke dataanalysen og føre til at feil behandling blir valgt. Garantien er ugyldig hvis Nox T3s-opptakeren blir åpnet (unntatt ved åpning av batterirommet).
- ▶ Advarsel: Det er ikke tillatt å modifisere Nox T3s-opptakeren og dens tilbehør. Uautorisert modifisering kan føre til at enheten ikke yter slik den skal og kan forårsake alvorlig skade på pasienten.
- ▶ Merk: Det er aldri anbefalt å nedgradere fastvaren til Nox T3s-opptakeren. Nedgradering av fastvaren vil føre til at du mister kalibreringen til enheten: Kalibreringsverdier vil bli erstattet med standardverdier, som kan påvirke trykket og impedanssignalene som blir registrert. Oppgrader bare fastvaren til Nox T3s-opptakeren med fastvarefiler som kommer direkte fra Nox Medical.

Miljøforhold

Temperatur	Drift: +5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F)
	Transport/lagring: -25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F)
Relativ luftfuktighet	Drift: 15–90 % (ikke-kondenserende)
	Transport/lagring: 10–95 % (ikke-kondenserende)
Trykk	Tåler atmosfæretrykk fra 700 hPa til 1060 hPa

Kalibrering

Nox T3s-opptakeren er fabrikkkalibrert. Det er ikke nødvendig med ytterligere kalibrering.

Rengjøring av Nox T3s og dens tilbehør



- ▶ Advarsel: Ikke autoklaver eller senk Nox T3s-opptakeren og tilbehør ned i en væske. Inntrengning av væsker kan skape en fare for elektrisk støt.
- ▶ Merk: Rengjør Nox T3s-opptakeren separat fra dens tilknyttede sensorer.
- ▶ Merk: Nox T3s-opptakerens komponenter skal IKKE steriliseres.
- ▶ Merk: Gjenbruk av engangsprodukter på flere pasienter utgjør en risiko for kryssinfeksjon.
- ▶ Merk: Angående rengjøring/desinfeksjon og gjenbruk av tredje^{parts} komponenter og tredje^{parts} sensorer, se de aktuelle tredje^{parts}instruksjonene.
- ▶ Merk: Feil rengjøring av Nox T3s-systemets gjenbrukbare komponenter kan føre til kontaminering og/eller biologisk risiko for pasient eller lege.
- ▶ Merk: Brukte våtservietter skal avhendes som biologisk farlig materiale i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

Alle komponenter som kan gjenbrukes skal rengjøres øyeblikkelig etter bruk for å forhindre akkumulering av restssmuss og minimere overføring av smuss mellom pasienter.

NOX T3s-systemets rengjøringsinstruksjoner

MATERIALER/UTSTYR:

- Endozime® AW Plus
- Lofrie klær
- Hansker
- Nylonbørste med myk bust (dvs. elektrodebørste, tannbørste eller neglebørste)
- PDI Sani-Cloth Plus bakteriedrepende engangsklut eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*

RENGJØRINGS-/DESINFEKSJONSPROSEDYRE:

1. Gjør klar en oppløsning med Endozime® AW Plus rengjøringsmiddel av sykehuskvalitet
 - Følg instruksjonene som følger med rengjøringsmiddelet av sykehuskvalitet
2. Fukt en lofri klut med oppløsningen
 - Ikke hell eller spray noen væsker på Nox T3s-opptakeren
 - Det må ikke komme væske inn i noen åpninger på Nox T3s-opptakeren
 - Ikke dypp kablene i væske
 - Unngå at rengjøringsløsningen kommer i kontakt med kabel-/elektrodekontakter
3. Tørk av alle overflateområder grundig for å fjerne all synlig smuss og forurensning. Tørk av komponenten i minst to minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust om nødvendig.
4. Foreta en visuell inspeksjon av de rengjorte komponentene for å forsikre deg om at det ikke er igjen noe smuss. Vær omhyggelig med alle koblinger og detaljer. Gjenta trinn 2 og 3 om nødvendig.
5. La komponenter lufttørke helt før desinfeksjon (minimum tre minutter)
6. For desinfeksjon, bruk en ny fille av PDI Sani-Cloth Plus bakteriedrepende engangsklut eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel*

7. Tørk alle overflateområder av komponenten med desinfeksjonsmiddelet i minst tre minutter
 - Hvis du bruker andre desinfeksjonsmaterialer enn PDI Sani-Cloth Plus bakteriedrepende engangsklut, må du sørge for at:
 - de er trygge å bruke på metaller og plast
 - du har lest instruksjonene fra produsenten angående nødvendig kontakttid for løsningen for å gi tilstrekkelig desinfeksjon
8. La komponenter lufttørke helt før desinfeksjon (minimum 1 minutt)
9. Foreta en visuell inspeksjon av komponenter under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendig) for å bekrefte at rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ikke har skadet komponentene. Inspiser for overflateslitasje, misfarging, korrosjon eller sprekker. **

Om nødvendig kan klipsene på Nox T3s-opptakeren fjernes før rengjøring. Rengjøringsprosessen beskrevet over gjelder også for klipsene. Hvis klipsene er synlig kontaminerte, skal de skiftes ut.

* PDI Sani-Cloth Plus bakteriedrepende engangsklut er et Environmental Protection Agency (EPA)-registrert produkt for desinfeksjon av medisinsk utstyr i USA. For Europa eller resten av verden kan tilsvarende validerte desinfeksjonsmidler brukes hvis de er trygge å bruke på gullplater, metall og plastikk. Tilsvarende desinfeksjonsfiller fra PDI er tilgjengelige i Europa og er anbefalt til bruk med Nox T3s-systemet: Super Sani-Cloth Plus-desinfeksjonsfiller og Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfrie desinfeksjonsfiller (fra PDI).

** Hvis komponentskade oppstår under rengjøringsprosessen, kontakt Nox Medical umiddelbart på support@noxmedical.com. Ikke forsøk å bruke Nox T3s-systemet før enheten har blitt inspisert og reparert av autorisert Nox Medical-personell.

Nox RIP-belter for engangsbruk skal kun brukes på EN pasient.

Nox-nesekanyler og filterslangekontakter skal IKKE brukes på flere pasienter.

Avhending

Følg lokale styringsforordninger og resirkuleringsinstruksjoner for avhending eller resirkulering av denne enheten og tilbehør, inkludert batterier.



- ▶ Merk: I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) 2012/19/EU, skal du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall. For passende behandling, gjenvinning og resirkulering, kasser dette produktet på angitt kommunalt mottakspunkt for avfall der det kan leveres kostnadsfritt. Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å spare verdifulle ressurser og forhindre mulige negative effekter på menneskehelse og miljøet, som ellers kan oppstå ved feil avfallshåndtering
- ▶ Merk: Kontakt distributøren din om retur eller resirkulering av komponentene.

Kompatible sensorer og enheter



- ▶ Advarsel: Det er ikke tillatt å modifisere Nox T3s-opptakeren og dens tilbehør. Uautorisert modifisering kan føre til at enheten ikke yter slik den skal og kan forårsake alvorlig skade på pasienten.
- ▶ Merk: For å sikre pasientsikkerhet og effektiv bruk av Nox T3s-systemet bare bruk tilbehør som har blitt validert for bruk av Nox Medical.

Følgende tabell inkluderer informasjon om tilbehør, sensorer og enheter som har blitt validert med Nox T3s-opptakeren.

Elementene oppført nedenfor er Nox-produkter og har blitt validert for bruk med Nox T3s-opptakeren:

NOX RIP-BELTER FOR ENGANGSBRUK

Type	Katalognummer
Nox RIP-belter for engangsbruk, Extra Large 14-sett	551050
Nox RIP-belter for engangsbruk, Large 20-sett	551040
Nox RIP-belter for engangsbruk, Medium 20-sett	551030
Nox RIP-belter for engangsbruk, Small 20-sett	551020
Nox RIP-belter for engangsbruk, Pediatrisk 20-sett	551010

NOX-NESEKANYLER/FILTERSLANGEKONTAKTER

Type	Katalognummer
Nox-kanyle med filter, 40 enheter	552010
Nox-filterslangekontakt, 50 enheter	552110

NOX T3S-SYSTEMKOMPONENTER

Type	Katalognummer
Nox-abdomenkabel, s	561212
Nox T3s-bærekoffert	568012
Nox-servicesett, s	569015
Nox-batterilokk, s	569020
Nox-stropper med klips, s	569021
Nox-batterilokknøkkel	569014
Noxturnal	NA
Noxturnal CD	539010

AVLEDNINGER TIL NOX BIPOLARE ELEKTRODER

Type	Katalognummer
Nox Snap-On dobbel ledning 50/100 cm, oransje, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554310
Nox Snap-On dobbel ledning 30/50 cm, beige-oransje, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554311
Nox Snap-On dobbel ledning 148/50 cm, grå, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554312
Nox Snap-On dobbel ledning 98/100 cm, beige-grå, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554313
Nox Snap-On dobbel ledning 148/150 cm, sort, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554314
Nox Snap-On dobbel ledning 98/100 cm, beige-sort, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554315
Nox Snap-On dobbel ledning 50/52 cm, hvit, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554316
Nox Snap-On dobbel ledning 30/32 cm, beige-hvit, nøkkelhullkontakt, 1 enhet	554317

AVLEDNINGER TIL NOX SNAP-ON-ELEKTRODER

Type	Katalognummer
Avledning til Nox Snap-On 100 cm (40 tommer), grønn, 1 enhet	554022

Avledning til Nox Snap On 50 cm (20 tommer), beige-grønn, 1 enhet

554023

Elementene oppført nedenfor er tredje^{parts}produkter som har blitt validert for bruk med Nox T3s-opptakeren:

AVLEDNINGER OG ELEKTRODER

Type	Katalognummer
Ambu Blue Sensor® Snap-on-elektrode, 50 enheter	554210
Ambu Snap-on-elektrode for engangsbruk, liten 25 enheter	554209

PULSOKSYMETRE

Type	Katalognummer
Nonin WristOx ₂ -pulsoksymeter, modell 3150 BLE	541012

PULSOKSYMETER TILBEHØR

Type	Katalognummer
NONIN WristOx ₂ myk sensor – small	553010
NONIN WristOx ₂ myk sensor – medium	553020
NONIN WristOx ₂ myk sensor – large	553030
NONIN WristOx ₂ Flex-sensor med 25 Flexi wraps, 30 cm (12 tommer) kabel – voksen	553130
NONIN WristOx ₂ armbånd	564042
WristOx ₂ armbånd, engangsbruk	564050

MASKETRYKKSLANGE

Type	Katalognummer
Maskeslange 183 cm (72 tommer) hunn x hann, 50 enheter	552320

USB-KABEL

Type	Katalognummer
USB type-C-kabel	562016

RENGJØRING

Type	Katalognummer
PDI Sani-Cloth Plus bakteriedrepende engangsklut	559012
Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfrie desinfeksjonsservietter fra PDI	559011
Endozime® AW Plus	NA

Spesifikasjoner

Nox T3s og tilbehør

BESKRIVELSE	EGENSKAPER
<u>FUNKSJON</u>	
Lagringsskapasitet for Nox T3s	▶ 4GByte
Opptakstid for Nox T3s	▶ Nominelt 24 timer med nytt litiumbatteri
Interne kanaler på Nox T3s	▶ To RIP åndedrettskanaler ▶ Trykk ▶ Åndedrettslyder/snorking ▶ To bipolare (ExG) ▶ Posisjon ▶ Aktivitet ▶ Lys
Eksterne kanaler på Nox T3s	▶ Oksymeterdata via Bluetooth®
<u>FYSISK</u>	
Enhetsdimensjoner til Nox T3s	▶ 68 mm (2,68 tommer) B, 62 mm (2,44 tommer) H, 26 mm (1,02 tommer) D
Vekt til Nox T3s	▶ 68 g ± 5 g uten batteri (0.15 lbs. ± 0.01 lbs. uten batteri)
Nox T3s bipolare innganger	▶ 1 mm nøkkelhullkontakt med berøringslås ▶ Inngangsområde ±1024 mVp-p ▶ Båndbredde: 0–90 Hz (6 dB) ▶ Prøvetakingsfrekvens: 500 Hz ▶ Lagringsfrekvens: 200 Hz
Nox T3s-trykksensor	▶ Trykkinngangsområde: -5 cm H ₂ O—+50 cm H ₂ O ▶ Frekvens: DC-80 Hz ▶ Lagringsfrekvens: 200 Hz ▶ Tilkobling som passer med Nox-kanyler eller Nox-filtterrørtilkobling
Lengde på Nox-abdomenkabel, s	▶ 50 cm (19,69 tommer)

- USB-C-kabel**
 - ▶ Type USB-kontakt på enhet: type-C
 - ▶ Type USB-kontakt på PC: standard A
- Nox-filterslangekontakt**
 - ▶ Vannavstøtende filter med luer-lås med hunninntak – diameter på 13 mm (0,51 tommer), med en filtreringskapasitet på 0,45 µm

EFFEKT

- Strømkilde til Nox T3s**
 - ▶ Ett 1,5 V AA-batteri
 - ▶ Verts-PC (datakonfigurasjon og nedlasting)
- Batteritype på Nox T3s**
 - ▶ Alkalisk primær
 - ▶ Litium primær
 - ▶ Oppladbart nikkelmetallhydridbatteri (NiMH)

SKJERM på Nox T3s

- Type**
 - ▶ OLED
- Skjermdimensjoner**
 - ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 tommer x 1,38 tommer)
- Oppløsning**
 - ▶ 128 punkter x 64 punkter

SENDER på Nox T3s

- Bluetooth -samsvar**
 - ▶ Versjon 5.0
- Driftsfrekvens**
 - ▶ 2,402–2,480 GHz
- Utgangseffekt**
 - ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- Nettverkstopologi**
 - ▶ Punkt-til-punkt: Punkt-til-multipunkt
- Drift**
 - ▶ Scatter-Net Master
- Antennetype**
 - ▶ Intern
- Modulasjonstype**
 - ▶ Frekvensskiftforbindelse/frekvenshoppingsspredningspekter
- Båndbredde**
 - ▶ 2 MHz

LAGRINGSFREKVENS til Nox T3s

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

PRØVETAKINGSFREKVENS til Nox T3s

Mikrofon	▶	1 MHz
SpO2	▶	75 Hz

BÅNDBREDDE

Mikrofon	▶	Intern 3,5 kHz båndbredde, 16-bit ADC
-----------------	---	---------------------------------------

Materialinformasjon**KOMPONENT****MATERIALINNHold**

Opptaker til Nox T3s	▶	Kapsling Akrylnitrilbutadienstyren (ABS) / polykarbonat (PC)
	▶	Skjerm: Polykarbonat (PC)
	▶	Proxy: ABS/PC
	▶	Trykklåser: Gullbelagt rustfritt stål
	▶	Klemmer: TPU/TPE og nikkelbelagt stål
Nox-abdomenkabel	▶	Kabelvaier: Bladgull
	▶	Kabeljakke: PVC
	▶	Abdomen- og brystkassekapslinger i plast: PC/ABS
	▶	Trykklåser: Gullbelagt rustfritt stål
	▶	Strekkavlastning på enhetsenden: TPE
	▶	Strekkavlastning for belteenden: PVC
	▶	Kontaktfjær i enhetsenden: fjærstål
Nox Snap-on- elektrodekabler, bipolar	▶	Kabeljakke: PVC
	▶	Kabelvaier: Bladgull
	▶	Kontakt: Gullbelagte fjærkontakter, Riteflex®
	▶	Trykklås: Nikkelbelagt messingkontakt, Riteflex®
Nox Snap-on- elektrodekabler, unipolar	▶	Kabeljakke: PVC
	▶	Kabelvaier: Bladgull
	▶	Kontakt: Gullbelagte fjærkontakter, Riteflex®
	▶	Trykklås: Nikkelbelagt messingkontakt, Riteflex®
Nox T3s-bærekoffert	▶	Ekstern del: BLK 600D POLYESTER
	▶	Intern del: PU
	▶	Innlegg: ABS

**Nox RIP-belter for
engangsbruk**

- ▶ Belteelastikk: Polyester/dorlastan
- ▶ Kontakt: ABS
- ▶ Beltevaier: Tinnbelagt kobber

Reguleringsinformasjon

Ytelsestesting og valideringssammendrag

Nox T3s-systemet har blitt testet og verifisert i ulike faser for å inkludere intern testing, verifisering og validering så vel som ekstern testing for å sikre produktsikkerhet, effektivitet og pålitelighet. Designen var verifisert og validert, inkludert klinisk evaluering, gjennom designprosessen, i henhold til kravspesifikasjoner og tiltenkt bruk. Et eksternt akkreditert testhus ble brukt for å gjennomføre testingen som var nødvendig for å overholde de gjeldende standardene for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og pasientsikkerhet så vel som ekstra radiofrekvenstesting (RF) for å sikre samsvar med radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU (RED).

Samsvar til Nox T3s-systemet for pasientsikkerhet og medisinske utstyrsstandarder har KUN blitt verifisert og validert med sensorene og tilbehøret oppført i denne håndboken. Dette inkluderer alle signalegenskaper og automatisk analyse levert av Nox T3s-systemet.

Videre vil bruk av andre sensorer eller annet tilbehør ugyldiggjøre samsvarserklæringen utstedt av Nox Medical for det medisinske utstyrsdirektivet 93/42/EØS (MDD). Bruk av andre komponenter enn de som er verifisert, validert eller anbefalt av Nox Medical vil bli ansett som en modifikasjon av Nox T3s-systemet. Slike modifikasjoner kan føre til at systemet ikke yter slik det skal og forårsake alvorlig skade på pasienten.

Nox Medical har et ISO 13485:2016 (MDSAP)-sertifisert kvalitetsstyringssystem som samsvarer med kravene i det medisinske utstyrsdirektivet (MDD – Rådskrav 93/42/EØS med endringer fra direktiv 2007/47/EC), Canada – Medical Devices Regulations – Del 1 – SOR 98/282, Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, plan 3 del 1 (unntatt del 1.6) – Full kvalitetssikringsprosedyre, Japan – MHLW MO No 169 (2004), med endringer fra MHLW MO No 60 (2021), PMD Act og USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Underdeler A til D.

Klassifikasjoner for Nox T3s



- ▶ Beskyttelsesgrad (anvendt del) mot elektrisk støt: Hele enheten er en anvendt del og er klassifisert som **type BF** (se symbol til venstre).
- ▶ Enhetens strømforsyning: Enheten er **internt strømforsynt**.
- ▶ Beskyttelsesgrad mot skadelig inntrengning av væsker og partikkelmaterie:
 - **Nox T3s-opptakeren er klassifisert IP22**, dvs. at den i henhold til standarden IEC 60529 er beskyttet mot faste fremmedgjenstander av 12,5 mm diameter og større og vertikalt fallende vandrdåper når kapslingen er tiltet opptil 15°. Den er ikke beskyttet mot spraying eller spruting av vann.
- ▶ Steriliseringsmetode: Enheten er **IKKE levert som steril eller ment å være sterilisert**.
- ▶ Egnethet for bruk i et oksygenrikt miljø: Enheten er **IKKE ment for bruk i et oksygenrikt miljø**.
- ▶ Egnethet for bruk med brennbare midler og anestetiske midler: Enheten er **IKKE tiltenkt for bruk sammen med brennbare midler eller med brennbar anestetisk blanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid**.
- ▶ Driftsmodus: Enheten er tiltenkt for **kontinuerlig drift**.

Beskrivelse av symboler og etiketter

	Driftsinstruksjoner / Se bruksanvisningen før bruk
	Produsentinformasjon
	Produksjonsland og produksjonsdato
	Skal ikke gjenbrukes
	Serienummer
	Partikode/Lotnummer
	Katalognummer/Referansenummer
	Unik enhetsidentifikator
(01)1569431111XXXX(11)ÅÅMMDD(21)WWWW WWWW	Unik enhetsidentifikator (UDI), applikasjonsidentifikatoren (01) representerer enhetsidentifikatoren (DI) («1569431111XXXX»), applikasjonsidentifikatoren (11) produksjons-/tilvirkningsdatoen («ÅÅMMDD», med «ÅÅ de to siste sifrene av produksjonsåret, «MM» produksjonsmåneden og «DD» produksjonsdagen), applikasjonsidentifikatoren (21) serienummeret til enheten («WWWWWWWW») hvis aktuelt, og applikasjonsidentifikatoren (10) lotnummeret til enheten («ZZZZZ») hvis aktuelt
(01)1569431111XXXX(11)ÅÅMMDD(10)ZZZZZ	
	Unik enhetsidentifikator (UDI) presentert i datamatrixformat
	Rfid med UDI-informasjon
	Type BF-anvendt del (pasientisolasjon fra elektrisk sjokk)



I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) 2012/19/EU må du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall. For passende behandling, gjenvinning og resirkulering, kasser dette produktet på angitt kommunalt mottakspunkt for avfall der det kan leveres kostnadsfritt.

Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å spare verdifulle ressurser og forhindre mulige negative effekter på menneskehelse og miljøet, som ellers kan oppstå ved feil avfallshåndtering



Ikke-ioniserende stråling. Utstyr inkluderer RF-sender: Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet

CE2797, CE

CE-merking indikerer overensstemmelse med gjeldende EU-forordninger/direktiver

Nox T3s

Merkenavn/modellnavn

ASDB1SEU, ASDB1SKR

Teknisk navn

Inneholder IC: 25077-NOXBLEMOD

Industry Canada (IC)-etikett



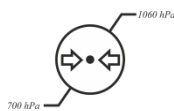
Trådløs Bluetooth-teknologi



Temperaturgrense



Fuktighetsbegrensning



Atmosfæretrykkbegrensning



Skal holdes tørr



Skjør, håndteres forsiktig

IPN₁N₂

Beskyttelsesgrad mot skadelig inntrengning av vann eller finstøv som definert av standarden IEC 60529, der N₁ definerer beskyttelsesgraden mot faste fremmedgjenstander og N₂ beskyttelsesgraden mot inntrengning av vann



Usikker for MR-miljø (magnetisk resonans).



Medisinsk utstyr



Logo til Korean Communications Commission Certification

Bluetooth® trådløs teknologi

Nox T3s-opptakeren bruker trådløs Bluetooth® 5.0-teknologi til å motta signaler fra eksterne Bluetooth-moduler.

Trådløs Bluetooth-teknologi er basert på en radiolink som tilbyr rask og pålitelig overføring av data. Bluetooth-radio bruker et globalt tilgjengelig frekvensområde i det industrielle, vitenskapelige og medisinske (ISM) båndet, tiltenkt å sikre kommunikasjonskompatibilitet globalt og et raskt bekreftelse- og frekvenshoppingsystem for å gjøre tilkoblingen robust, selv i støyete radioomgivelser. Se avsnittet «Spesifikasjoner» for detaljer om radiofrekvensspesifikasjoner (RF) for Nox T3s-opptakeren.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og enhver bruk av slike merker av Nox Medical er under lisens. Andre varemerker og varenavn tilhører sine respektive eiere.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- ▶ Obs: Eksponering for radiofrekvensstråling.
- ▶ Bærbar og mobil radiofrekvenskommunikasjon (RF) kan påvirke ytelsen til Nox T3s-opptakeren.
- ▶ Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifere enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm av noen del av Nox T3s-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
- ▶ Advarsel: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan plukkes opp av Nox T3s-opptakeren, og føre til at forstyrrede eller endrede signaler vises i Noxturnal-programvaren. Dette kan påvirke dataanalysen og resultere i feiltolkning av data.

- ▶ Advarsel: Nox T3s-opptakeren skal ikke plasseres ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis plassering ved siden av eller sammen med annet utstyr ikke kan unngås, skal enheten(e) observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den brukes i og forebygge unormal drift som kan forårsake skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Bruk av annet tilbehør, andre transdusere, sensorer og kabler enn de som er oppført i denne håndboken kan føre til økte utslipp og/eller redusert immunitet for Nox T3s-opptakeren og forårsake skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox T3s-systemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om det utstyret er i samsvar med utslippskravene til CISPR (International Special Committee on Radio Interference), og forårsake potensiell pasientskade.
- ▶ Se tabellene nedenfor i dette avsnittet for spesifikk informasjon om Nox T3s-opptakerens samsvar med standarden IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vital ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester.

Samsvarserklæring med reglene til Industry Canada (IC)



Obs: Eventuelle endringer eller modifikasjoner av utstyret som ikke er uttrykkelig godkjent av Nox Medical kan oppheve brukerens myndighet til å betjene utstyret.

Denne enheten er i samsvar med Industry Canada-lisensfritatte RSS-standarder. Drift er underlagt de følgende to forholdene:

(1) denne enheten skal ikke forårsake interferens, og

(2) denne enheten må akseptere interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Denne enheten og antennen(e) må ikke være samlokalisert med noen andre sendere, unntatt i samsvar med produktprosedyrer for IC-multisender.

IC-strålingseksponeringserklæring:

Denne enheten samsvarer med sikkerhetskravene for RF-eksponering i henhold til RSS-102 utgave 5 for bærbare bruksforhold.

Samsvar med standarden IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2:
 Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vital ytelse – Tilleggsstandard:
 Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester.

ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Nox T3s-opptakeren er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Enheden må sende ut elektromagnetisk energi for å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan påvirkes.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Enheden er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert hjemlige virksomheter og de som er direkte knyttet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til hjemlige formål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimreutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Nox T3s-opptakeren er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft
Hurtig elektrisk transient IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømtilførselsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsdeler port 100 kHz repetisjonsfrekvens	Ikke aktuelt
Trykksvingninger IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjer til bakke	Ikke aktuelt
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T i 25/30 sykluser	Ikke aktuelt
Spenningsforstyrrelser IEC 61000-4-11	0 % U_T i 250/300 sykluser	Ikke aktuelt
Merkeeffektfrekvens magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Ledningsbårne forstyrrelser fremkalt av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se Immunitet mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	Selmmunitet mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr
MERK U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.		

IMMUNITET MOT NÆRHETSFELT FRA TRÅDLØST RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR

Nox T3s-opptakeren er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulasjon	Maksimum effekt (W)	Distanse (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Samsvar (Ja/nei)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sine	2	0,3	28	Ja
710	704–787	LTE-bånd 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-bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 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

Denne håndboken og tilknyttede oversettelser er levert i elektronisk format i henhold til kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2012 av 9. mars 2012 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr. De er også tilgjengelige i elektronisk format på Nox Medicals nettsted: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroniske versjoner leveres som PDF-dokumenter, og en PDF-leser kreves for å åpne dokumentene. PDF-lesere er tilgjengelig kostnadsfritt for brukere. Se de gjeldende system- og maskinvarekravene for PDF-leseren som brukes.

Faste kopier kan fås kostnadsfritt ved å ta kontakt på e-postadressen support@noxmedical.com. Den faste kopien vil bli sendt innen syv kalenderdager.