

NOX T3



Nox T3 Handbuch

Version 2.3

Letzte Überarbeitung: März 2017

Copyright © 2017

Nox Medical – Alle Rechte vorbehalten

Hergestellt von:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Website: www.noxmedical.com

nox medical

Weitere Informationen zum Vertrieb finden Sie unter:

www.noxmedical.com



Urheberschutzvermerk

Die Vervielfältigung, Weitergabe, Übertragung, Speicherung in einem Archivierungssystem oder Übersetzung in eine andere Sprache oder Computersprache dieser Veröffentlichung ist in jeglicher Form und mithilfe jeglicher elektronischer, mechanischer, magnetischer, optischer, chemischer, manueller oder anderweitiger Mittel ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Nox Medical untersagt.

Haftungsausschluss

Dieses Dokument enthält möglicherweise typographische Fehler oder technische Ungenauigkeiten. Nox Medical übernimmt keine Haftung für den direkten oder indirekten Gebrauch oder Missbrauch oder für Schäden, die aus dem Gebrauch oder der Unmöglichkeit, die Produkte zu benutzen, entstehen. Die gesamte Haftung für jegliche aus den mit Nox Medical-Produkten, einschließlich der Software, gewonnenen Daten oder daraus abgeleiteten Ergebnissen wird von den Benutzern übernommen. Alle klinischen Schlussfolgerungen und Entscheidungen, die auf dem Einsatz dieses Produktes basieren, liegen in der Verantwortung des Benutzers.

Lizenzvermerk

Die NOX-T3-Gerätefirmware enthält BIGDIGITS Multiple-Precision Arithmetik Code von David Ireland, Copyright © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited<www.di-mgt.com.au>, und wird mit Erlaubnis verwendet.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Liste der Abkürzungen	5
Einleitung	7
Verwendungszweck	7
Gegenanzeigen	7
Umfang	7
Hinweise für Bediener	8
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	8
Beschreibung des Nox T3	11
Nox T3-Schnittstelle.....	11
Bedienung des Nox T3	13
Verbindung des Nox T3 mit einem Computer	13
Konfigurieren und Herunterladen vom Nox T3	13
Manuelles Starten/Stoppen des Nox T3.....	13
Starten des Nox T3 zu einer geplanten Zeit.....	14
Signal- und Statusüberprüfung beim Nox T3.....	14
Patientenverkabelung mit dem Nox T3.....	17
Einlegen der Batterie in den Nox T3	18
Befestigung des Nox T3 und der Nox RIP-Gurte	18
Anbringen der Nox-Nasenkanüle.....	21
Messung des Maskendrucks	22
Messung von ExG-Signalen	22
Messung von Daten von Zusatzgeräten.....	23
Messung von Puls und Sauerstoffsättigung mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter.....	23
Einsetzen von Batterien in das Nonin 3150 Pulsoximeter	25
Auswahl der Oximeter-SensorgroÙe.....	25
Befestigung des Nonin 3150 Pulsoximeters und Soft Sensors.....	26

Herstellen einer Verbindung zwischen dem Nonin 3150 Pulsoximeter und Nox T3	28
Wartung.....	34
Kompatible Sensoren und Geräte	37
Technische Daten	41
Nox T3 und Zubehör	41
Materialinformationen	43
Nox T3 Batterieinformationen.....	44
Gesetzliche Informationen	45
Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung.....	45
Nox T3 Klassifizierungen	45
Beschreibung der Symbole und Beschriftungen.....	46
Bluetooth® Wireless-Technologie.....	48
Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC)	48
Über	54

Liste der Abkürzungen

ABS	-	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer
BMI	-	Body Mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Deutsch: Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen)
CMDR	-	Kanadische Vorschriften zu Medizinprodukten
EKG	-	Elektrokardiografie
EEG	-	Elektroenzephalografie
EMG	-	Elektromyografie
EMK	-	Elektromagnetische Kompatibilität
EOG	-	Elektrookulografie
ESD	-	Elektrostatistische Entladung
FCC	-	Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation
FDA	-	Food and Drug Administration (US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde)
HF	-	Hochfrequenz
IEC	-	Internationale elektrotechnische Kommission
ISM	-	Industriell, wissenschaftlich und medizinisch
MDD	-	Richtlinie zu Medizinprodukten
MRT	-	Magnetresonanztherapie
NiMH	-	Nickelmetallhydrid-Batterie, wiederaufladbar
PAP	-	Positiver Atemwegsdruck
PC	-	Polycarbonat
PET	-	Polyethylenterephthalat
PE	-	Polyethylen
PVC	-	Polyvinylchlorid
R&TTE	-	Funkanlagen
HF	-	Hochfrequenz

- RIP - Respiratorische Induktive Plethysmographie
- SpO2 - Sauerstoffsättigungswerte, gemessen mittels Pulsoximetrie
- TPE - Thermoplastische Elastomere
- WEEE - Europäische Richtlinie zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Einleitung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des Nox T3®-Rekorders. Der Nox T3-Rekorder ist ein ambulanter, am Körper getragener Schlafrekorder, der Bestandteil des Nox T3-Systems ist und den Normen der American Academy of Sleep Medicine (AASM) entspricht. Seine Hauptfunktion besteht darin, physiologische Signale während des Schlafs mithilfe von integrierten sowie von am Patienten angebrachten Sensoren aufzuzeichnen. Der Nox T3-Rekorder besitzt ein integriertes Bluetooth®-Modul, so dass auch Signale von kompatiblen Zusatzgeräten aufgezeichnet werden können. Die Platzierung des Rekorders und die Verbindung der Sensoren sind unkompliziert und gestalten die Einrichtung schnell und anwenderfreundlich. Der Nox T3-Rekorder wird mit der Noxturnal Software von Nox Medical konfiguriert, die auf einem PC installiert wird und die außerdem die Überprüfung, Organisation, Auswertung und Zusammenfassung aller vom Gerät aufgezeichneten Signale ermöglicht. Die Komplexität einer Untersuchung wird definiert, indem die Anzahl und Arten der gemessenen physiologischen Signale variiert werden.

Verwendungszweck

Der NOX T3-Rekorder eignet sich für die ambulante Aufzeichnung physiologischer Signale während des Schlafs. Die aufgezeichneten Signale werden dann auf einen PC übertragen, wo sie mit der Nox T3 App (Noxturnal) erkannt und analysiert werden können. Der Nox T3-Rekorder ist für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren vorgesehen.

Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Gegenanzeigen

Der Nox T3-Rekorder eignet sich **NICHT** für die Patientenüberwachung oder automatische Diagnose.

Umfang

Dieses Handbuch umfasst den Nox T3-Rekorder und seine Komponenten zusammen mit externen Sensoren und Zusatzgeräten, die für das Nox T3-System validiert worden sind. Die Verwendung der Noxturnal Softwareanwendung, die für die Gerätekonfiguration, das Herunterladen von Daten, die Überprüfung und Auswertung erforderlich ist, werden behandelt in:

- Noxturnal Handbuch

Dieses Handbuch richtet sich ausschließlich an Fachleute (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten. Verkabelungsanweisungen für die Selbstanwendung durch den Patienten sind auf der Nox Medical Supportseite verfügbar.



- ▶ Hinweis: Weitere Informationen finden Sie auch auf der Website von Nox Medical.

Hinweise für Bediener

Bediener sollten Nox Medical oder seine Kundenvertretungen kontaktieren,

- um bei Bedarf Hilfe beim Einrichten, Verkabeln, Bedienen oder Warten des Nox T3-Systems, seines Zubehörs und ggf. externer Sensoren und Zusatzgeräte, die für das System validiert worden sind, zu erhalten; oder
- um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.

Weitere Informationen zum Support und zu den Kundenvertretungen von Nox Medical finden Sie auf der Website von Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ▶ **Warnung:** Das NOX T3-System ist NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Achtung:** Die US-Gesetzgebung schränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf zugelassene Ärzte ein.
- ▶ **Achtung:** Der Nox T3-Rekorder entspricht der internationalen Norm IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit medizinisch-elektrischer Geräte und/oder Systeme. Diese Norm dient einem angemessenen Schutz vor schädlichen Einflüssen in einer typisch medizinischen Umgebung. Wegen der Ausbreitung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderer Elektro-Smog-Verursacher im Gesundheitswesen und in anderen Bereichen ist es jedoch möglich, dass Störungshöchstwerte im Nahbereich oder aufgrund der Stärke einer Quelle die Geräteleistung stören und die aufgezeichneten Signale und damit die Datenauswertung beeinträchtigen, was eine potenziell falsche Behandlung nach sich ziehen könnte. Medizinische Elektrogeräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität (EMC); alle Geräte müssen ordnungsgemäß – entsprechend den detaillierten Informationen im Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC) dieses Handbuchs – installiert und bedient werden.
- ▶ **Warnung:** Der Gebrauch von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, kann eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Nox T3-Systems zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.
- ▶ **Warnung:** Nox T3-Rekorder sollten nicht benutzt werden, wenn sie sich neben oder über anderen Geräten befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ **Warnung:** Das Nox T3-System kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des Internationalen Sonderkomitees für Funkstörungen (CISPR) befolgen, und dem Patienten möglicherweise schaden.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte und alle Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen die entsprechenden Produktstandards, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen, um Stromschläge zu vermeiden. Außerdem müssen all diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsanforderungen der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht den Anforderungen für Leckstrom gemäß IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenversorgung entfernt. Jede Person,

die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse anschließt, hat ein System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Bei Zweifeln wenden Sie sich an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.

- ▶ **Achtung:** Der Nox T3-Rekorder ist für Patienten mit Herzschrittmacher unbedenklich, sofern der Schrittmacher der folgenden Norm für elektrische Sicherheit medizinischer Geräte entspricht: EN 50061 Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher. Die Verwendung nicht konformer Herzschrittmacher kann dazu führen, dass die Funktion des Herzschrittmachers durch die Verwendung des Nox T3-Rekorders beeinträchtigt und der Patient möglicherweise verletzt wird. Vor Gebrauch des Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern sollte der Bediener die zum Schrittmacher gehörenden Dokumente bezüglich dessen Zertifizierung und Nutzungsbedingungen prüfen oder, falls nötig, den Hersteller kontaktieren.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie den Nox T3-Rekorder und sein Zubehör nicht während Radiografie-/Röntgenaufnahmen. Die Energieaufnahme in dem Gerät, den Kabeln oder Elektroden könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox T3-Rekorder und sein Zubehör dürfen nicht mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten verwendet werden. Die Verwendung des Geräts mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten könnte zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox T3-Rekorder ist nicht Defibrillator-sicher. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich eine hohe Stromdichte an den Elektrodenstellen bilden und zu Verbrennungen und möglichen Verletzungen beim Patienten führen. Wenn das Gerät vor der Defibrillation nicht von einem Patienten getrennt wird, kann sich ebenfalls der beabsichtigte Stromfluss ändern und die Defibrillation beeinträchtigen, was zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnte.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie kein Teil des Nox T3-Systems, unter anderem die Patientenkelbleit und Elektroden, in einer MRT-Umgebung (Magnetresonanztherapie). Die Energieaufnahme in leitfähigen Materialien könnte zur übermäßigen Erwärmung führen und Verbrennungen verursachen.
- ▶ **Achtung:** Der Nox T3-Rekorder und die Nox RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten am Patienten angebrachten Teilen und anderen leitfähigen Teilen, unter anderem jene, die mit der Schutzerde verbunden sind, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, beschädigte Sensoren oder Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Nox T3-Systems oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Der Nox T3-Rekorder und seine Zubehörteile sollten vor dem Download von Daten über den USB-Anschluss vom Patienten entfernt werden, um einen Stromschlag zu vermeiden. Der USB-Anschluss darf nur für die Konfiguration des Geräts und für das Herunterladen von Daten vom Gerät verwendet werden.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des Nox T3-Rekorders befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox T3-Rekorder geöffnet wird (mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs).
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox T3-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren

Verletzungen beim Patienten führen. Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des Nox T3-Systems zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung geprüft wurde.

- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Nox T3-Rekorder, wenn er innerhalb von 30 Tagen nicht verwendet wird, um Schäden durch mögliche Batterieleckagen und mögliche kleinere Verbrennungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Der Nox T3-Rekorder und sein Zubehör sind nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Das Gerät darf nicht autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.
- ▶ **Warnung:** In den Vereinigten Staaten von Amerika verwenden Sie ausschließlich von der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde (EPA) zugelassene Produkte für die Reinigung des Nox T3-Rekorders und seines Zubehörs, um Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Der Nox T3-Rekorder sollte NICHT in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikumgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden. Dies könnte zur Bildung elektrostatischer Ladungen oder zur Überschreitung der Temperaturgrenzwerte führen und Funken oder Entzündungen verursachen, die Verbrennungen oder Explosionen zur Folge haben können.
- ▶ **Warnung:** Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr, sich zu verfangen oder zu strangulieren, verringert wird.
- ▶ **Achtung:** Die Nox RIP-Gurte sollten fest am Patienten anliegen, ohne unangenehm eng zu sein, um Beschwerden zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte, Nox Nasenkanülen, Nox Filterschlauchanschlüsse und die Maskendruckschläuche werden pro Patient NUR einmal benutzt. Die Wiederverwendung der Nox Einweg-RIP-Gurte kann die Qualität der aufgezeichneten Signale beeinflussen und eine mögliche falsche Behandlung nach sich ziehen. Werden der gleiche Einweg-RIP-Gurt, die gleiche Kanüle, der gleiche Filterschlauchanschluss und der gleiche Maskendruckschlauch bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ **Warnung:** Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Soft SpO₂-Sonde ordnungsgemäß gereinigt wurde, indem Sie nach dem Einschalten des Nonin 3150 Pulsoximeters einen Finger einführen (nicht den des Patienten). Lesen Sie bitte die dem Pulsoximeter beiliegende Gebrauchsanleitung Dritter.
- ▶ **Achtung:** Der Nox T3-Rekorder und sein Zubehör müssen immer im dem mitgelieferten Transportkoffer transportiert werden, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten und Schäden zu verhindern.



- ▶ Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor Gebrauch sorgfältig durch, besonders die mit einem Ausrufezeichen markierten Abschnitte.

Beschreibung des Nox T3

Der Nox T3 ist ein am Körper getragener, ambulanter Schlafrekorder.

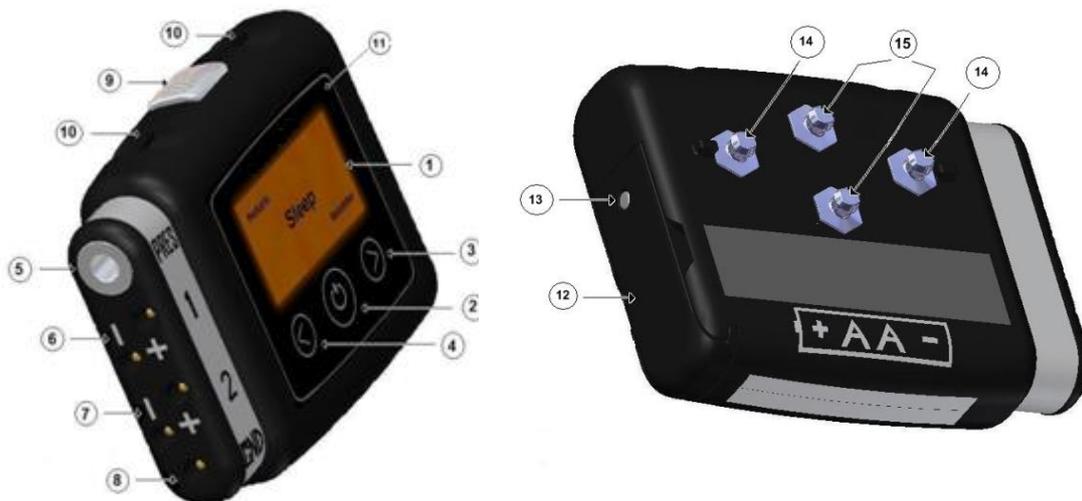
Zu den Eingangskanälen und integrierten Funktionen des Geräts zählen:

- 2 bipolare Kanäle; für die Aufzeichnung von Elektrokardiografie (EKG), Elektromyografie (EMG), Elektroenzephalografie (EEG) und Elektrookulografie (EOG)
- 1 Erdungskanal
- 1 Druck-/Kanülenkanal; für die Aufzeichnung des nasalen oder Maskendrucks
- 2 Atmungsanstrengungskanäle; für die Aufzeichnung der Bauch- und Brustanstrengungssignale
- Integrierter 3D-Beschleunigungssensor; für die Aufzeichnung der Position und Aktivität des Patienten
- Integriertes Mikrofon; für die Aufzeichnung von Audio und Schnarchgeräuschen
- Integriertes Bluetooth®-Modul; zur Unterstützung der Drahtlosverbindung, sodass Signale von kompatiblen Zusatzgeräten aufgezeichnet werden können

Der Nox T3-Rekorder wird mit einer AA-Batterie betrieben.

Nox T3-Schnittstelle

Der Nox T3-Rekorderschnittstelle besteht aus einem Display, Schaltflächen, Sensoreingängen/-anschlüssen und einem USB Anschluss. Der USB-Stecker befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist für die Gerätekonfiguration und den Datendownload an ein USB-Minikabel angeschlossen. Das Display ermöglicht eine Statusanzeige, mithilfe welcher Signale in Echtzeit überprüft werden können. Siehe unten aufgeführte Abbildungen und Tabellen für eine detaillierte Beschreibung.



ZAHL	FUNKTION
1	Anzeige
2	Schaltknopf – Mitte

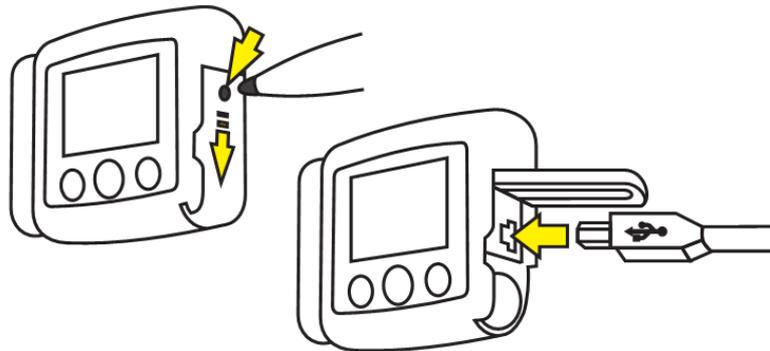
- 3 Schaltknopf – Vor
- 4 Schaltknopf – Zurück
- 5 Druckverschluss - Anschluss an externe Nasenkanüle/Maskendruckschlauch
- 6 Kanal 1 – Bipolare, berührungssichere Eingänge
- 7 Kanal 2 – Bipolare, berührungssichere Eingänge
- 8 Bezugsgrößen-Eingabe für Kanal 1 und 2
- 9 Mikrofon – Zum Aufnehmen der Atemgeräusche
- 10 2 Schlaufen für Gurt
- 11 Anzeigelampe für Gerätestatus
- 12 Batteriedeckel – Bedeckt Batterie und USB-Anschluss
- 13 Batteriedeckelloch
- 14 2 Metallklemmen – Anschluss am Thorax-RIP-Gurt.
- 15 2 Metallklemmen – Anschluss am Bauchkabel.

Bedienung des Nox T3

Der Nox T3-Rekorder wird über drei Drucktasten auf der Vorderseite bedient. Durch Drücken des **Mitte**-Knopfes schaltet sich das Display an. Die Anzeige schaltet sich nach 2 Minuten automatisch ab.

Verbindung des Nox T3 mit einem Computer

Der Nox T3-Rekorder kann mit dem am Gerät befindlichen USB-Anschluss an einen Computer angeschlossen werden. Der USB-Anschluss befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist somit auch vor dem Zugriff von Kindern gesichert. Drücken Sie mit dem Nox Batteriedeckelschlüssel, der mit dem Nox T3-Systemset mitgeliefert wurde, auf den Stift des Batteriedeckels und schieben Sie den Batteriedeckel nach unten, um das Fach zu öffnen. Der Nox T3-Rekorder lässt sich über ein Nox USB-Minikabel am Computer anschließen. Die Batterie muss nicht eingelegt sein, während das Gerät am Computer angeschlossen ist.



Wenn der Nox T3-Rekorder an den Computer angeschlossen ist, leuchtet das Display des Geräts auf und zeigt an, dass das Gerät mit dem Computer verbunden ist.

Konfigurieren und Herunterladen vom Nox T3

Um einen Nox T3-Rekorder zu konfigurieren oder eine Aufzeichnung herunterzuladen, starten Sie die jeweilige Noxturnal-Softwareanwendung und verbinden Sie das Gerät an den Computer. Weitere Informationen zur Ausführung dieser Schritte finden Sie im Noxturnal-Benutzerhandbuch.

Wenn Sie mit dem Arbeiten am Gerät fertig sind, trennen Sie das Gerät ordnungsgemäß von der Noxturnal-Software und ziehen Sie das Nox USB-Minikabel ab. Setzen Sie die Batterie ein und schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung behutsam zurückdrücken und in Richtung Geräteoberkante schieben.

Manuelles Starten/Stoppen des Nox T3

Wenn laut Konfiguration des Nox T3-Rekorders die Aufzeichnung manuell beginnt, können Sie die Aufzeichnung über den **Mitte**-Knopf manuell starten. Durch Drücken des **Mitte**-Knopfes schaltet sich das Display ein. Das Gerät wird Sie anweisen, den „Mitte-Knopf zu drücken, um die Aufnahme zu starten“. Halten Sie den Knopf so lange gedrückt, bis die Anzeige „Aufnahmedauer“ erscheint. Beachten Sie, dass der **Mitte**-Knopf ca. 4–5 Sekunden gedrückt gehalten werden muss, bevor die „Aufnahmedauer“ angezeigt wird. Ab jetzt beginnt das Gerät mit der Aufzeichnung der Daten. Nachdem sich das Display ausgeschaltet hat, blinkt die Lampe auf der oberen rechten Seite des Displays zeitweise

grün, wodurch angezeigt wird, dass die Aufzeichnung stattfindet. Gehen Sie auf die gleiche Weise vor, um die Aufzeichnung manuell zu stoppen.



Wenn die Aufzeichnungsdauer bei der Gerätekonfiguration angegeben wurde, stoppt das Gerät automatisch nach der vorgegebenen Zeit.

Starten des Nox T3 zu einer geplanten Zeit

Ist der Nox T3-Rekorder auf automatischen Aufzeichnungsstart zu einer bestimmten Zeit konfiguriert, ist nichts weiter für den Start der Aufnahme notwendig. Durch Drücken des **Mitte**-Knopfes vor dem Aufzeichnungsstart wird die verbleibende Zeit bis zum angegebenen Aufzeichnungsbeginn angezeigt. Wenn die Aufzeichnung begonnen hat, zeigt das Display die aktuelle Aufzeichnungsdauer an und das REC-Symbol erscheint in der linken, oberen Ecke.



Signal- und Statusüberprüfung beim Nox T3

Gerätestatus

Die Anzeigelampe auf dem Nox T3-Rekorder blinkt grün, wenn aufgezeichnet wird und das Gerät normal funktioniert. Liegen jegliche Gerätewarnungen vor, leuchtet die Anzeigelampe orange. Folgende Warnungen können auftreten:

- Batterie schwach

- Gerätelizenz nicht vorhanden. Beachten Sie, dass der Lizenzstatus nur für kurze Zeit auf der Startseite am Display angezeigt wird, wenn das Gerät eingeschaltet wird (ein Schloss wird im rechten Eck angezeigt).

Informationen über die Aufzeichnungsdauer und das Gerät werden auf dem Display angezeigt. Wenn das Display ausgeschaltet ist, können Sie es durch Drücken des **Mitte**-Knopfes einschalten. Die Anzeige schaltet sich selbst nach 2 Minuten aus, wenn das Gerät nicht aktiv ist. Wenn der Nox T3 konfiguriert ist, wird die Uhr mit dem PC synchronisiert und oben auf dem Display angezeigt.

1. Im oberen rechten Eck befindet sich eine Anzeige, die den Batteriestand anzeigt. Der Batterie Balken ist voll, wenn neue Batterien im Gerät sind.
2. Im unteren linken Ecke wird eine Zahl angezeigt, die die Anzahl der auf dem Gerät gespeicherten Aufnahmen angibt. Das Gerät kann so viele Aufnahmen aufzeichnen, wie der interne 1GB-Speicher erlaubt.
3. Die Uhr des Geräts



Signalstatus

Wenn der Nox T3-Rekorder in der Noxturnal-Software auf „Standardgeräteeanzeige“ konfiguriert wurde, kann der Signalstatus mithilfe der Knöpfe **Vor** und **Zurück** durch Blättern durch verschiedene Seiten im Gerät angezeigt werden. Beachten Sie bitte, dass sich das Gerät bei Auswahl der Option „Minimale Geräteeanzeige“ in Noxturnal anstatt von „Standardgeräteeanzeige“ im einfachen Betriebsmodus befindet und nur die Startseite und die Bluetooth®-Verbindungsanzeige verfügbar sind.

Oximetersignale

Drücken von **Vor** auf dem Display zeigt den Verbindungsstatus des Nonin 3150 Pulsoximeters an: Im Abschnitt „Herstellen einer Verbindung zwischen dem Nonin 3150 Pulsoximeter und Nox T3“ finden Sie weitere Informationen zum Verbindungsstatus des Oximeters.

Atmungssignale

Drücken von **Vor** auf dem Display zeigt wieder Informationen über die Atmungssignale an.

1. Atmungsbewegung bei Bauch- und Brustatmung. Die Signale laufen über den Bildschirm und zeigen das Atmungsmuster.
2. Tonleistungsmessgerät.
3. Patientenposition (linke Seitenlage, rechte Seitenlage, Rückenlage, Bauchlage und aufrechte Haltung).



ExG- und Drucksignale

Zum Aufrufen der ExG-Kanäle, drücken Sie die **Vor**-Taste, bis die ExG-Kanäle angezeigt werden: Kanal 1, Kanal 2 und die Werte vom Druckkanal. Je nach Konfiguration wird entweder der Maskendruck oder der Nasendruck angezeigt. Der Maskendruck gibt den durchschnittlichen DC-Wert in einem Bereich von 0-20 cmH₂O an. Der Nasendruck stellt die Druckwerte als eine über den Bildschirm laufende Signalkurve graphisch dar (kein Druckwert).

1. Maskendruck-DC-Wert.
2. ExG-Kanäle. Die unverarbeiteten Signale laufen über den Bildschirm.



1. Nasendrucksignal.
2. ExG-Kanäle. Die unverarbeiteten Signale laufen über den Bildschirm.



Patientenverkabelung mit dem Nox T3

In den meisten Fällen findet die Verkabelung beim Patienten zu Hause statt und der Patient verkabelt das Gerät mithilfe der Verkabelungsanweisungen des Nox T3-Rekorders. Es wird empfohlen, dass eine medizinische Fachkraft mit entsprechender Qualifikation und Fähigkeiten dem Patienten die erforderlichen Schritte, die bei ihm zu Hause durchgeführt werden müssen, vorführt – oder bei pädiatrischen Patienten, deren Betreuern. Verkabelungsanweisungen für die Selbstanwendung durch den Patienten sind auf der Nox Medical Supportseite verfügbar.

Die folgenden Punkte sollten dem Patienten oder den Betreuern von pädiatrischen Patienten vorgeführt werden.

1. Anbringung des Nox T3-Rekorders und der jeweiligen Sensoren.
2. Überprüfen der Sensoren-Verbindungen.
3. Starten und Stoppen der Aufzeichnung (falls der manuelle Aufzeichnungsmodus verwendet wird)
4. Statusanzeigen auf dem Display.

Es ist wichtig, den Patienten/Betreuer daran zu erinnern, die gegebenen Anweisungen vor der Aufnahme zu befolgen.

Bevor Sie den Patienten nach Hause entlassen:

1. Stellen Sie sicher, dass der Nox T3-Rekorder korrekt vorbereitet wurde.
2. Überprüfen Sie, ob die Tasche alle benötigten Zubehörteile, einschließlich der Batterien, enthält, um die Aufnahme beim Patienten zuhause vollständig durchführen zu können.



- ▶ Kinder sollten unter keinen Umständen das Nox T3 anschließen.
- ▶ Warnung: Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, beschädigte Sensoren oder Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Nox T3-Systems oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ Warnung: Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr, sich zu verfangen oder zu strangulieren, verringert wird.
- ▶ Achtung: Der Nox T3-Rekorder und sein Zubehör müssen immer im dem mitgelieferten Transportkoffer transportiert werden, um einen angemessenen Schutz zu gewährleisten und Schäden zu verhindern.
- ▶ Warnung: Jegliche Änderungen am Nox T3-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen. Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des Nox T3-Systems zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung geprüft wurde.
- ▶ HINWEIS: Die Konformität des Nox T3-Systems mit Patientensicherheits- und Medizinproduktstandards wurde NUR mit den in diesem Handbuch aufgeführten Sensoren und Zubehörteilen überprüft und validiert. Dazu gehören alle Signaleigenschaften und die automatische Auswertung, die vom System geliefert werden.

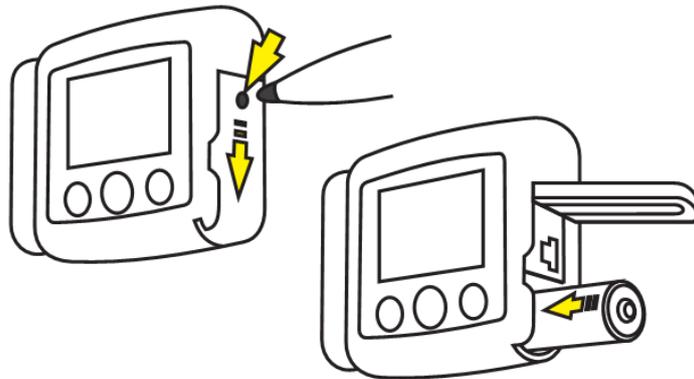


Einlegen der Batterie in den Nox T3



- ▶ Hinweis: Verwenden Sie für jede Schlafaufzeichnung immer vollständig aufgeladene **Powerex 2700 mAh Akkus** oder eine neue **Lithiumbatterie** für jede Aufzeichnung, um zu verhindern, dass die Schlafstudie wiederholt werden muss.
- ▶ Hinweis: Alle Lithiumbatterien, die für den Nox T3-Rekorder verwendet werden, müssen der Norm IEC-60086-4, Primärbatterien – Teil 4, entsprechen: Sicherheit von Lithiumbatterien.

Bevor Sie eine Aufzeichnung beginnen, sollten Sie sicherstellen, dass sich im Nox T3-Rekorder eine neue oder komplett aufgeladene Batterie befindet. Zum Einlegen einer neuen Batterie gehen Sie wie folgt vor:



1. Öffnen Sie das Batteriefach durch Herunterdrücken des Batteriefachdeckels des Nox T3 mit dem mitgelieferten Nox-Batteriedeckelschlüssel und schieben Sie die Abdeckung in Richtung Geräteunterkante.
2. Legen Sie eine AA-Batterie in das Fach ein, wie es auf der Geräterückseite angegeben ist (der Pluspol (+) zeigt in Richtung Batterieabdeckung).
3. Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung behutsam zurückdrücken und in Richtung Geräteoberkante schieben. Stellen Sie sicher, dass der Deckel fest geschlossen ist.

Der Ladezustand der Batterie kann beim Einschalten des Gerätes überprüft werden. Mithilfe der Batteriestandsanzeige, die in der oberen rechten Ecke des Geräte-Displays zu sehen ist, können Sie den Ladezustand der Batterie überprüfen. Wenn die Batterie während einer Aufnahme einen niedrigen Ladezustand erreicht, beendet das Gerät automatisch die Aufnahme.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Nox T3 Batterieinformationen“ die empfohlenen Batteriearten für den Betrieb des Nox T3-Rekorders.

Befestigung des Nox T3 und der Nox RIP-Gurte

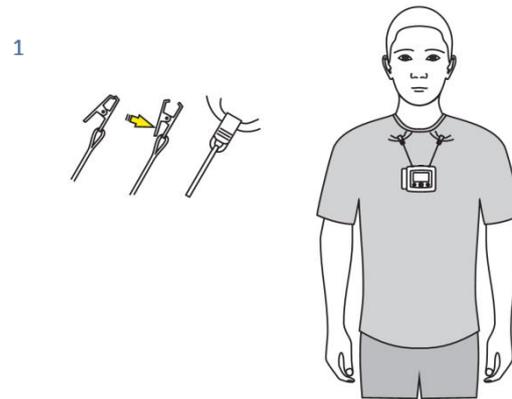


- ▶ Achtung: Der Nox T3-Rekorder und die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts zu vermeiden.

- ▶ Die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten fest am Patienten anliegen, ohne unangenehm eng zu sein.
- ▶ Warnung: Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind ausschließlich für den Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehen. Die Wiederverwendung der Nox Einweg-RIP-Gurte kann die Qualität der aufgezeichneten Signale beeinflussen und eine mögliche falsche Behandlung nach sich ziehen. Wird der gleiche Nox Einweg-RIP-Gurt bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.

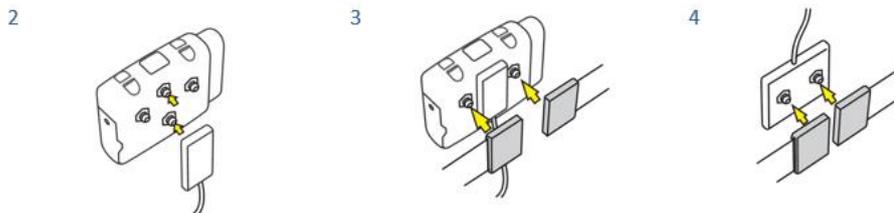
Schritt 1

Befestigen Sie die am Nox T3-Rekorder angeschlossenen Klemmen am Oberteil des Patienten.



Schritt 2 bis Schritt 4

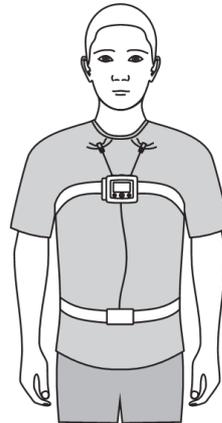
- Befestigen Sie das Nox-Bauchkabel auf der Rückseite des Gerätes.
- Legen Sie einen Nox Einweg-RIP-Gurt um den Brustkorb und befestigen Sie die Enden an der Rückseite des Geräts.
- Stellen Sie die Länge des Nox-Bauchkabels nach Bedarf ein, indem Sie es um die Verbindungseinheit für den Bauch wickeln. Wickeln Sie einen Nox Einweg-RIP-Gurt um den Bauch und befestigen Sie ihn an der richtigen Stelle.



Schritt 5

Die Befestigung des Nox T3-Rekorders und der Nox Einweg-RIP-Gurte ist nun abgeschlossen.

5

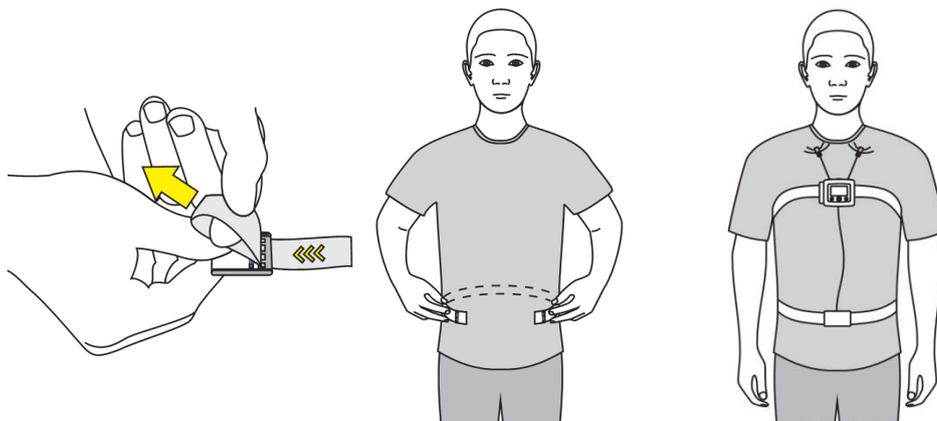


Anpassung der Nox RIP-Gurte



- ▶ **Achtung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten fest am Patienten anliegen, ohne unangenehm eng zu sein, um Beschwerden zu vermeiden.
- ▶ **Hinweis:** Bei den meisten Patienten müssen die Nox Einweg-RIP-Gurte nicht angepasst werden, wenn die richtige Gurtgröße entsprechend dem Bauchumfang oder dem Body-Mass-Index (BMI) des Patienten gewählt wurde. Zur Auswahl der Gurtgröße ist eine Tabelle mit detaillierten Informationen in den Verpackungen der Nox Einweg-RIP-Gurte enthalten, die dem Produkt beiliegt.

Legen Sie die Nox Einweg-RIP-Gurte um Taille und Brust des Patienten und passen Sie die Länge an, indem Sie die Gurtlänge mit der Schlaufe auf jeder Seite so verstellen, dass der Gurt etwa zwei Drittel des Umfangs des Patienten bedeckt, wenn der Gurt ungedehnt ist. Die Länge wird mit den Hacken am Kunststoffverbindungsstück des Gurtes fixiert.



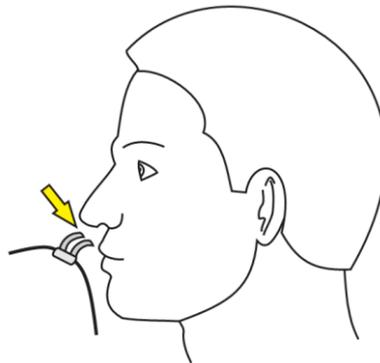
Anbringen der Nox-Nasenkanüle



- ▶ **Warnung:** Die Nox-Nasenkanülen werden pro Patient nur einmal benutzt. Wird die gleiche Nasenkanüle bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Mit einem medizinischen Klebeband kann die Kanüle, falls notwendig, gegen die Wangen gedrückt und so in Position gehalten werden.
- ▶ **HINWEIS:** Die Nox-Nasenkanüle mit Filter verfügt über einen eingebauten wasserabweisenden Filter und ist die bevorzugte Methode zur Messung des nasalen Atemflusses und des Schnarchens, da sie zur Maximierung der Signalqualität entwickelt wurde und direkt kompatibel mit dem Nox T3-Rekorder ist. Sofern eine Luer-Lock-Kanüle ohne Filter bevorzugt wird, muss ein Filterschlauch von Nox Medical verwendet werden, um mit dem Nox T3-Rekorder verbunden werden zu können.
- ▶ **Warnung:** Die Nox-Nasenkanülen werden pro Patient nur einmal benutzt. Wird die gleiche Nasenkanüle bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Mit einem medizinischen Klebeband kann die Kanüle, falls notwendig, gegen die Wangen gedrückt und so in Position gehalten werden.

Schritt 1

Stecken Sie die Nasenstecker vorsichtig in die Nasenlöcher. Die Nasenstecker sollten in den Nasenlöchern nach unten zeigen.

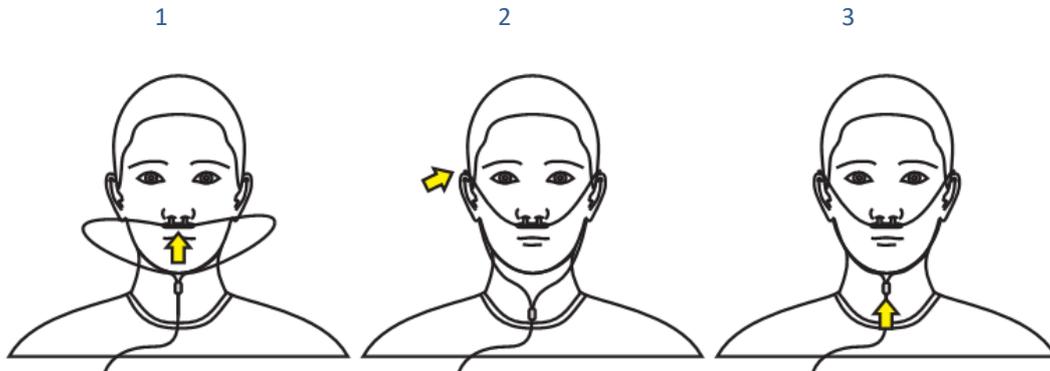


Schritt 2

Ziehen Sie den Kanülenschlauch über die Ohren und positionieren ihn dann unter dem Kinn.

Schritt 3

Schieben Sie den Verschluss ans Kinn, um den Kanülenschlauch in der richtigen Position zu halten.



Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die empfohlenen Arten von Nasenkanülen für den Betrieb des T3-Geräts.

Messung des Maskendrucks



- ▶ **Warnung:** Die Maskendruckschläuche und Nox-Filterschlauchanschlüsse werden pro Patient nur einmal benutzt. Werden der gleiche Maskendruckschlauch und Nox-Filterschlauchanschluss bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Der Maskendruckschlauch kann nur mithilfe eines Nox-Filterschlauchanschlusses mit dem Druckverschluss mit dem Nox T3-Rekorder verbunden werden.

Ein Maskendruckschlauch dient als Verbindung zu positiven Atemwegsdruck-(PAP)-Masken zur Messung des Maskendrucks. Der Maskendruckschlauch ist die Verbindung zum Druckverschluss am Nox T3-Rekorder über einen Filterschlauch-Anschluss von Nox Medical.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die empfohlenen Arten von Maskendruckschläuchen für den Betrieb des Nox T3-Systems.

Messung von ExG-Signalen



- ▶ **Warnung:** Elektroden dürfen nur von oder nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, der mit ihrer richtigen Positionierung und Verwendung vertraut ist. Wenn die Elektroden nicht richtig verwendet und positioniert werden, kann die Aufzeichnung von Daten und damit die Interpretation und Diagnose beeinträchtigt werden.
- ▶ **Warnung:** Die Elektroden dürfen nur auf unversehrter, sauberer Haut angebracht werden (z. B. nicht auf offenen Wunden, Verletzungen, infizierten oder entzündeten Bereichen), um Infektionen zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie sicher, dass die leitfähigen Teile der Elektroden und die zugehörigen Anschlüsse, einschließlich der neutralen Elektrode, keine anderen leitfähigen Teile, einschließlich der Erdung, berühren, um potenzielle schwere Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.

Der Nox T3-Rekorder kann jegliche Kombination von zwei ExG-Kanälen (d. h.: EMG, EOG, EEG oder EKG) aufzeichnen. Die Elektroden sind die Verbindung zu den bipolaren berührungssicheren Eingängen am Nox T3-Rekorder. Je nach Art der Aufnahme werden die Elektroden an den entsprechenden Stellen am Körper angebracht.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die empfohlenen Arten von Elektroden und Drähten für den Betrieb des Nox T3-Systems.

Messung von Daten von Zusatzgeräten



- ▶ **Warnung:** Das NOX T3-System ist **NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte/Sensoren für die Verbindung mit einem Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen die entsprechenden Produktstandards, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen, um Stromschläge zu vermeiden. Außerdem müssen all diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsanforderungen der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht den Anforderungen für Leckstrom gemäß IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenversorgung entfernt. Jede Person, die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse anschließt, hat ein System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Bei Zweifeln wenden Sie sich an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.

Der Nox T3-Rekorder kann mit unterstützten Zusatzgeräten über eine Bluetooth®-Verbindung mithilfe des Nox W7 Links kommunizieren; weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung, die den Nox W7 Link Kits beiliegt; weitere Informationen finden Sie auch auf der Nox Medical Supportseite.

Messung von Puls und Sauerstoffsättigung mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter



- ▶ **Warnung:** Das NOX T3-System ist **NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Warnung:** Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf die Sensoranbringungsstelle, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen kann.
- ▶ **Warnung:** Um Fehler und/oder Verletzungen des Patienten zu verhindern, überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität von Nox T3-Rekorder, Oximeter, Sensor(en) und Zubehör.
- ▶ **Warnung:** Stellen Sie vor dem Wechsel der Batterien sicher, dass das Oximeter ausgeschaltet und der Sensor nicht an einem Finger befestigt ist.
- ▶ **Achtung:** Das Oximeter verfügt über eine bewegungstolerante Software, die die Wahrscheinlichkeit reduziert, dass Bewegungsartefakte als gute Pulsqualität fehlgedeutet werden. Unter bestimmten Bedingungen könnte das Gerät jedoch Bewegungen als gute Pulsqualität interpretieren.
- ▶ **Achtung:** Um das Risiko einer Verwechslung oder Fehlinterpretation der Patientendaten zu vermeiden, wenn Sie Daten über Bluetooth übertragen,

überprüfen Sie, ob das Oximeter mit dem richtigen Nox T3-Rekorder verbunden ist.

- ▶ **Achtung:** Schnallen Sie das Pulsoximeter nicht zu eng um das Handgelenk des Patienten. Ungenaue Messergebnisse und ein leichtes Schmerzgefühl beim Patienten können die Folge sein.
- ▶ **Achtung:** Benutzen Sie keinen defekten Sensor. Falls der Sensor in irgendeiner Art und Weise beschädigt ist, stoppen Sie sofort seine Verwendung und ersetzen ihn.
- ▶ **Achtung:** Das Oximeter kann den prozentualen Anteil arterieller Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins bestimmen. Faktoren, die die Leistung eines Pulsoximeters herabsetzen oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen können, sind folgende:
 - übermäßiges Umgebungslicht
 - übermäßige Bewegung
 - elektrochirurgische Störung
 - Durchblutungsbegrenzer (Arterienkatheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - nicht korrekt angebrachter Sensor
 - falscher Sensortyp
 - schlechte Pulsqualität
 - Venenpuls
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
 - Cardiogreen und sonstige kardiovaskuläre Farbstoffe
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin
 - funktionsunfähiges Hämoglobin
 - künstliche Nägel oder Nagellack
 - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtpfad
- ▶ **Achtung:** Wenn Sie das Oximeter zu Hause benutzen, schützen Sie ihn vor Fusseln und Staub.
- ▶ **Achtung:** Das Pulsoximeter funktioniert möglicherweise nicht, wenn die Durchblutung verringert ist. Wärmen oder reiben Sie den Finger oder positionieren Sie den Sensor neu.
- ▶ Die maximale Oximeteranwendungszeit an einer Stelle entnehmen Sie bitte der dem Pulsoximeter und Oximetersensor beiliegenden Gebrauchsanleitung Dritter.
- ▶ **Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** entnehmen Sie bitte der dem Pulsoximeter und Oximetersensor beiliegenden Gebrauchsanleitung Dritter.
- ▶ **Warnung:** Das Nonin-Armband ist für den Einsatz an nur einem Patienten bestimmt. Das Armband kann entsprechend den Reinigungs-Richtlinien des

Herstellers des Pulsoximeters gereinigt werden, darf jedoch nach Reinigung bei ein-und-demselben, und nicht auch bei anderen Patienten eingesetzt werden.

Der Nox T3-Rekorder kann mit einem zusätzlichen Bluetooth®-Pulsoximeter zur Aufnahme der Sauerstoffsättigung (SpO₂), Pulsfrequenz und plethysmographischen Daten kommunizieren.

Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die Arten von Pulsoximetern und Sensoren, die vom Nox T3-System unterstützt werden.

Einsetzen von Batterien in das Nonin 3150 Pulsoximeter

Entnehmen Sie der beiliegenden Gebrauchsanweisung Dritter Informationen zum Batteriewechsel bei der Verwendung des Nonin 3150 Pulsoximeters.

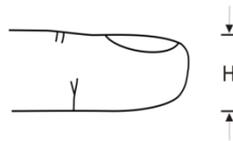


- ▶ Hinweis: Einwegbatterien können bis zu 48 Stunden verwendet werden, deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der mit dem Oximeter durchgeführten Messungen notieren. Es wird empfohlen, die Batterien nach 2 – 3 Aufnahmen auszuwechseln, je nach Qualität der verwendeten Batterien.
- ▶ Hinweis: Falls Sie wiederaufladbare Batterien verwenden, wird empfohlen, diese vor jeder Aufnahme zu laden.

Auswahl der Oximeter-Sensorgröße

Wiederverwendbarer Nonin Soft-Pulsoximeter-Sensor

Empfehlungen zur Soft Sensor-Größe basieren auf der Fingerhöhe (Dicke). Die Fingerhöhe (H) wird wie in der folgenden Abbildung dargestellt gemessen.



Bei einer Fingerhöhe von 7,5 mm (0,3 Zoll) bis 12,5 mm (0,5 Zoll) sollte die kleine Größe (Small) ausgewählt werden.

Bei einer Fingerhöhe von 10,5 mm (0,4 Zoll) bis 19,0 mm (0,7 Zoll) sollte die mittlere Größe (Medium) ausgewählt werden.

Bei einer Fingerhöhe von 12,5 mm (0,5 Zoll) bis 25,5 mm (1,0 Zoll) sollte die große Größe (Large) ausgewählt werden.

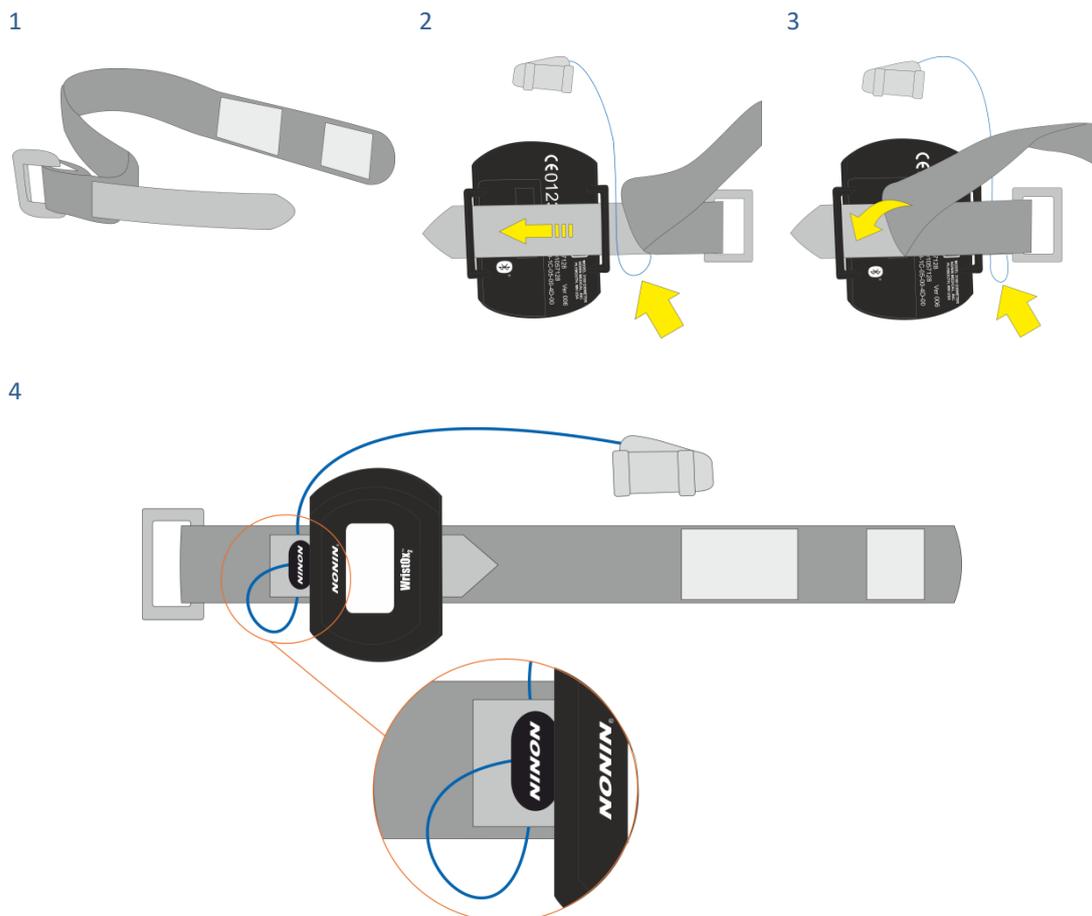
Befestigung des Nonin 3150 Pulsoximeters und Soft Sensors

Das Set mit dem Nonin 3150 WristOx₂ Oximeter, das den Nox T3-Systemsets beiliegt, beinhaltet Folgendes:

- Modell 3150, WristOx₂ Pulsoximeter
- Model 8000SM-WO₂, wiederverwendbarer Soft Sensor
- 1 Armband
- CD-ROM mit dem Benutzerhandbuch

Schritt 1 bis Schritt 4

1. Lösen Sie das kurze Ende des Armbands vom langen Ende.
2. Führen Sie das kurze Ende in die Schlaufen des Oximeters.
3. Positionieren Sie den Sondendraht zwischen dem kurzen und dem langen Ende des Armbands. Befestigen Sie das lange Ende am kurzen Ende, um das Armband am Oximeter und den Sondendraht zwischen den beiden Enden zu fixieren.
4. Das Oximeter ist nun sicher am Armband befestigt und die Sondenverdrahtung ist zwischen den beiden Enden sicher befestigt und bildet eine Schlaufe, die das direkte Abziehen des Verbinders verhindert.



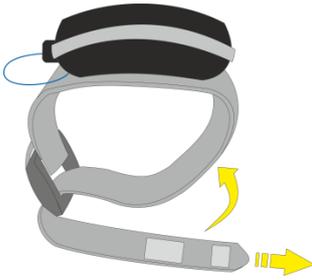
Schritt 5 bis Schritt 6



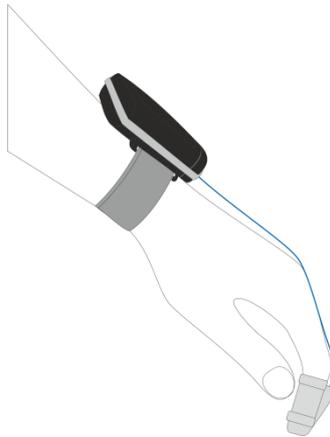
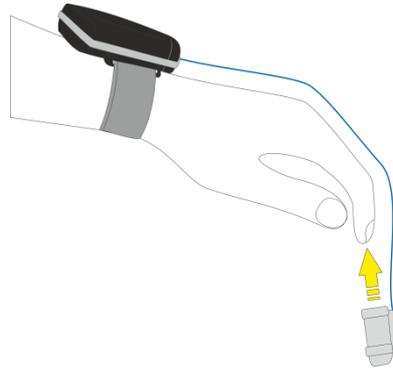
- Hinweis: Um zu verhindern, dass der Oximetersensor sich löst, befestigen Sie sein Kabel mit medizinischem Klebeband am Finger.

5. Legen Sie das Armband am Handgelenk des Patienten an.
6. Stecken Sie die Sonde auf den Finger.

5



6



Schritt 7

7. Überprüfen Sie, ob die Verbindung korrekt ist:
 - a. Die Bluetooth®-Anzeige zeigt mithilfe der animierten Balken an, wenn die Bluetooth-Verbindung aufgebaut wurde.
 - b. Die Bluetooth-Anzeige zeigt die animierten Balken nicht an, wenn die Verbindung NICHT aufgebaut wurde.

7.a



7.b



Herstellen einer Verbindung zwischen dem Nonin 3150 Pulsoximeter und Nox T3



- Hinweis: Falls Sie Flex SpO2-Sensoren der Nonin 8000J Serie verwenden, empfehlen wir Ihnen dringend, den Start der Aufzeichnung für einen bestimmten Zeitpunkt einzuplanen.

Bevor Sie den Nox T3-Rekorder und dessen Zubehör für eine ambulante Aufzeichnung aussenden, müssen Sie sicherstellen, dass eine Verbindung zwischen dem Nox T3-Rekorder und dem Oximeter hergestellt wurde. Die Kopplung des Nox T3-Rekorder und des Oximeters wird vorgenommen, nachdem die Konfiguration in Noxturnal abgeschlossen wurde. Falls Sie das Nonin WristOx₂[®], Modell 3150 (Oximeter) verwenden, befolgen Sie bitte die Anweisungen unten, um eine Verbindung zwischen dem Oximeter und dem Nox T3-Rekorder herzustellen. Bitte beachten Sie, dass es kleine Unterschiede beim Kopplungsprozess gibt, abhängig davon, ob Sie eine Konfiguration für eine manuelle oder eine programmierte Aufzeichnung durchgeführt haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Kopplungsprozess genau befolgen, um die Geräte erfolgreich zu koppeln.

Kopplungsprozess

Schritt 1. Batterien einlegen

Legen Sie zunächst neue/vollständig aufgeladene Batterien in den Nox T3-Rekorder und das Nonin 3150 Oximeter ein.

Schritt 2. Das Nonin 3150 Pulsoximeter einschalten

Durch Einführen eines Fingers in die Sonde wird das Gerät automatisch eingeschaltet:



Warnung: Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Soft SpO₂-Sonde ordnungsgemäß gereinigt wurde, indem Sie nach dem Einschalten des Nonin 3150 Pulsoximeters einen Finger einführen (nicht den des Patienten). Lesen Sie bitte die dem Pulsoximeter beiliegende Gebrauchsanleitung Dritter.

Eine alternative Möglichkeit zum Einschalten des Oximeters ist das Drücken des grauen Aktivierungsknopfes (siehe roter Kreis in der Abbildung unten). Halten Sie den Knopf für mindestens 3 Sekunden gedrückt, bis sich das Display einschaltet. Stellen Sie sicher, den Knopf lange genug zu drücken (mindestens 3 Sekunden), und dass das Bluetooth-Symbol auf dem Monitor des Oximeters angezeigt wird (siehe gelber Pfeil in der Abbildung unten). Falls das Bluetooth-Symbol nicht angezeigt wird, ist Bluetooth inaktiv und der Nox T3-Rekorder kann nicht an das Oximeter angeschlossen werden.



- Hinweis: Stellen Sie sicher, den Knopf für mindestens 3 Sekunden gedrückt zu halten. Dadurch wird verhindert, dass sich das Oximeter in einem Status befindet, in dem eine Bluetooth-Verbindung unmöglich ist. Bei Oximetern mit Gerätenummern ab 501924607 besteht das Risiko dieses Status nicht.

Schritt 3. Nox T3 einschalten

Schalten Sie den Nox T3-Rekorder durch Drücken des **Mitte**-Knopfes ein. Halten Sie den **Mitte**-Knopf gedrückt, bis sich der Monitor einschaltet.

Drücken Sie dann den **Rechts**-Knopf einmal oder bis die Nachricht „Verbindungsaufbau“ und eine PIN-Adresse auf dem Nox T3-Rekorder angezeigt wird.



Stellen Sie sicher, dass die angezeigte PIN-Adresse mit der des Oximeters übereinstimmt.

Während der Programmierung des Nox T3 wird Folgendes angezeigt:



Ein Häkchen auf dem Nox T3 zeigt an, dass der Nox T3 und das Oximeter korrekt gekoppelt wurden:



Das Nox T3-System ist nun bereit, verpackt und mit dem Patienten mitgesandt zu werden.

Falls Sie eine programmierte Aufzeichnung konfiguriert haben, werden auf dem Oximeter Informationen zur Startzeit angezeigt, sobald die Kopplung abgeschlossen und das Display des Oximeters eingeschaltet ist. Wenn Sie z. B. einen Aufzeichnungsstart in Noxturnal für 22:00 Uhr programmiert haben, zeigt das Oximeter alle 30 Sekunden die Zeit 21:59 an:



- ▶ Hinweis: Falls beim Kopplungsprozess Probleme auftreten, versuchen Sie diese mithilfe der Fehlerbehebungstipps im nächsten Abschnitt zu beheben.
- ▶ Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Batterien nach Abschluss der Kopplung nicht entfernt werden. Sollten die Batterien aus irgendeinem Grund entfernt werden, beginnen Sie den Prozess daraufhin erneut ab Schritt 1.

Fehlerbehebungstipps:

1. Falls anstatt eines Häkchens ein X angezeigt wird:



Das bedeutet, dass die Kopplung des Nox T3-Rekorders und des Oximeters nicht vorgenommen wurde und die Programmierung des Oximeters fehlgeschlagen ist. Es ist erforderlich, den Kopplungsprozess erneut zu starten. Bevor das möglich ist, muss das Oximeter erneut gestartet werden. Entfernen Sie dafür die Batterien aus dem Oximeter und legen Sie sie erneut ein. Halten Sie dann den grauen Aktivierungsknopf des Oximeters für mindestens drei Sekunden gedrückt. Beginnen Sie den Kopplungsprozess daraufhin erneut ab Schritt 3.



- ▶ Hinweis: Falls dies wiederholt vorkommt, kann es erforderlich sein, das Oximeter zur Reparatur einzusenden..

2. Falls der Nox T3-Rekorder scheinbar im Verbindungsaufbauschnitt steckengeblieben ist:



Stellen Sie sicher, dass die PIN-Nummer des eingesetzten Oximeters mit derjenigen übereinstimmt, die auf dem Nox T3 angezeigt wird. Auf dem Oximeter ist das Wort „PIN“ gefolgt von einer 6-stelligen Nummer eingätzt. Diese Nummer befindet sich auf der Rückseite des Oximeters.

Falsche PIN-Nummer

Falls die Nummern nicht übereinstimmen, wie in der Abbildung unten angezeigt, kann sich der Nox T3 nicht mit dem Oximeter verbinden und bleibt im Verbindungsaufbau stecken.



Bei einer falschen PIN-Nummer ist es erforderlich, den Nox T3 in Noxturnal erneut zu konfigurieren und dort die korrekte PIN-Nummer einzugeben:

Nox T3 Konfigurationsassistent

Aufzeichnungstyp

1 2 3
Aufzeichnungstyp Start / Stop Patienteninformationen

Aufzeichnungstyp:
Respiratorisch

Sonstige Geräte:
Nonin 3150 Oximeter
PIN: 470731

Weiter > Fertigstellen Abbrechen

Wenn Sie die Konfiguration mit der korrekten PIN-Nummer in Noxturnal abgeschlossen haben, beginnen Sie den Kopplungsprozess daraufhin erneut ab Schritt 1.

Falls der Verbindungsaufbauschnitt trotz korrekter PIN-Nummer nicht abgeschlossen wird:

Falls Sie bestätigt haben, dass die PIN-Nummer korrekt ist, aber der Nox T3-Rekorder den Verbindungsaufbau trotzdem nicht abschließt, versuchen Sie, den Nox T3-Rekorder erneut zu starten. Dafür wartet man einfach, bis sich der Nox T3-Rekorder abschaltet (er schaltet sich 2 Minuten nach dem Einschalten automatisch ab), und schaltet den Nox T3 dann erneut mit dem Mitte-Knopf ein. Beginnen Sie den Kopplungsprozess daraufhin erneut ab Schritt 3.

Weitere Fehlerbehebungstipps finden Sie auf der Nox Medical Supportseite.

Wartung

Der Nox T3-Rekorder sowie das Zubehör sollten an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

Behandeln Sie den Nox T3-Rekorder behutsam und schützen Sie ihn vor mechanischen Einwirkungen, Schmutz und Flüssigkeiten. Das Gerät ist weder wasserdicht noch spritzwassergeschützt.

Zur Aktualisierung des Nox T3-Rekorders benötigen Sie die Noxturnal-Software auf Ihrem Computer, an den das Gerät angeschlossen ist. Weitere Informationen zur Ausführung dieser Schritte finden Sie im Benutzerhandbuch der Noxturnal-Software.

Regelmäßige Tests des Nox T3-Rekorders oder des Zubehörs, einschließlich der Patientenkelble, sind nicht erforderlich.

Die Nutzungsdauer des Nox T3-Rekorders und der Nox T3-Tragetasche beträgt 5 Jahre.



- ▶ **Warnung:** Entfernen Sie die Batterien aus dem Nox T3-Rekorder, wenn er innerhalb von 30 Tagen nicht verwendet wird, um Schäden durch mögliche Batterieleckagen und mögliche kleinere Verbrennungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des Nox T3-Rekorders befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox A1-Rekorder geöffnet wird (mit Ausnahme des Öffnens des Batteriefachs).
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox T3-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.
- ▶ **Hinweis:** Der Nox T3-Rekorder verfügt über eine eingebaute Batterie, die bei regelmäßiger Nutzung automatisch geladen wird. Es wird empfohlen, die eingebaute Batterie vor der ersten Inbetriebnahme aufzuladen oder wenn das Gerät drei Monate oder länger nicht in Gebrauch war. Die Batterie wird geladen, indem der Nox T3-Rekorder an einen Computer mittels USB-Kabel 6 Stunden oder länger angeschlossen wird.
- ▶ **Hinweis:** Aktualisieren Sie die Firmware des Nox T3-Rekorders stets auf Firmware-Dateien, die Sie direkt von Nox Medical erhalten.

Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +50 °C (+41 °F bis +122 °F)
	Transport/Lagerung: -25 °C bis +70 °C (-13 °F bis +158 °F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb: 15-95 % (nicht kondensierend)
	Transport/Lagerung: 10-95 % (nicht kondensierend)

Druck

Hält einem atmosphärischem Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

Kalibrierung

Der Nox T3-Rekorder wird vom Hersteller kalibriert. Es ist keine weitere Kalibrierung notwendig.

Reinigung des Nox T3-Rekorders und seines Zubehörs

Sämtliche wiederverwendbaren Teile sollten zwischen den Verwendungen gereinigt werden.

Reinigen Sie den Nox T3-Rekorder mit einem weichen Tuch, das etwas für Plastik und Metalle nicht korrosiven Krankenhausreiniger enthält. Gießen und sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät und lassen Sie keine Flüssigkeiten in irgendwelche Öffnungen des Gerätes laufen. Lassen Sie das Gerät vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

Alle von Nox Medical für die Verwendung mit dem Nox T3-Rekorder gelieferten Kabel sind wiederverwendbar. Reinigen Sie die Kabel mit einem feuchten Tuch mit Krankenhausreiniger. Tauchen Sie die Kabel nicht in Flüssigkeit und achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung nicht mit den Steckern in Kontakt gerät.

Zur Desinfektion des Nox T3-Rekorders können die folgenden Materialien verwendet werden:

- Natriumhypochlorit verdünnt mit Wasser im Verhältnis 1:500 (Bleiche)
- 70 – 90 % Isopropanol
- Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher (von PDI)

Reinigen Sie die Tragetasche mit einem mit Wasser und milder Seifenflüssigkeit angefeuchteten Tuch.

Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind AUSSCHLIESSLICH für den Einmalgebrauch vorgesehen

Die Nox-Nasenkanülen und Filterschlauchanschlüsse werden pro Patient NUR einmal benutzt.



- ▶ **Warnung:** Der Nox T3-Rekorder ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Weder das Gerät noch Sensoren dürfen autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.
- ▶ **Warnung:** In den Vereinigten Staaten von Amerika verwenden Sie ausschließlich von der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde (EPA) zugelassene Produkte für die Reinigung des Nox T3-Rekorders, um Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ Reinigen Sie den Nox T3-Rekorder separat von seinen zugehörigen Sensoren.
- ▶ Die Komponenten des Nox T3-Rekorders sind NICHT zur Sterilisation geeignet.
- ▶ Bei der Wiederverwendung von Einwegprodukten bei mehr als einem Patienten besteht das Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ Die Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion und Wiederverwendung des Zubehörs und der Sensoren von Drittanbietern, entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung der Drittanbieter.

Entsorgung

Befolgen Sie bei der Entsorgung oder dem Recyceln dieses Gerätes und seiner Zubehörteile, einschließlich der Batterien, Ihre national geltenden Gesetze und Recyclingbestimmungen.



- ▶ Entsprechend der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) dürfen die mit diesem Symbol gekennzeichneten Komponenten nicht im Hausmüll entsorgt werden. Die Komponenten müssen getrennt gesammelt und nach dem jeweils vorhandenen Entsorgungssystem entsorgt werden.
- ▶ Bitte kontaktieren Sie die Verkaufsstelle bezüglich Rücknahme und Recycling des Zubehörs.

Kompatible Sensoren und Geräte

Folgende Tabelle enthält Informationen zu den Zubehörteilen, Sensoren und Geräten, deren Verwendung mit dem Nox T3-Rekorder geprüft ist.



- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox T3-Rekorder und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Geräts und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.
- ▶ **Hinweis:** Um die Patientensicherheit und die effektive Nutzung des Nox T3-Systems zu gewährleisten, verwenden Sie nur Zubehör, das von Nox Medical für die Verwendung geprüft wurde.

Die unten aufgeführten Artikel sind Produkte von Nox:

NOX EINWEG-RIP-GURTE

Typ	Katalognummer
Nox Einweg-RIP-Gurte, extragroß, 14 Stück	551050
Nox Einweg-RIP-Gurte, groß, 20 Stück	551040
Nox Einweg-RIP-Gurte, mittel, 20 Stück	551030
Nox Einweg-RIP-Gurte, klein, 20 Stück	551020
Nox Einweg-RIP-Gurte, Kinder, 20 Stück	551010

NOX-NASENKANÜLEN/FILTERSCHLAUCHANSCHLÜSSE

Typ	Katalognummer
Nox-Kanüle mit Filter, 40 Stück	552010
Nox-Kanüle mit Luer-Lock, 50 Stück	552020
Nox-Filterschlauchanschluss, 50 Stück	552110

NOX T3-SYSTEMKOMPONENTEN

Typ	Katalognummer
Nox-Bauchkabel	562010
Nox-USB-Kabel	562011
Nox T3 Tragetasche	568010
Nox Service-Kit	569010
Nox-Batteriedeckel	569011
Nox-Klammerriemen	569013
Nox-Batteriedeckelschlüssel	569014

NOX ELEKTRODENDRÄHTE

Typ	Katalognummer
Nox-Steckkanal 50 cm (20 Zoll), weiß, 2 Stück	554020
Nox-Steckkanal 30 cm (12 Zoll), beige-weiß, 2 Stück	554021
Nox-Steckkanal 100 cm (40 Zoll), grün-weiß, 1 Stück	554022
Nox-Steckkanal 50 cm (20 Zoll), beige-weiß, 1 Stück	554023
Nox-Steckkanal 150 cm (60 Zoll), grau, 2 Stück	554024
Nox-Steckkanal 100 cm (40 Zoll), beige-grau, 2 Stück	554025
Nox-Steckkanal 150 cm (60 Zoll), schwarz, 2 Stück	554026
Nox-Steckkanal 100 cm (40 Zoll), beige-schwarz, 2 Stück	554027
Nox-Steckkanal 100 cm (40 Zoll), orange, 2 Stück	554028

NOX ELEKTRODEN MIT GOLDKAPPE

Typ	Katalognummer
Nox Standard-Elektrode mit Goldkappe, 10 Stück	554410

NOX BLUETOOTH® LINKS

Typ	Katalognummer
Nox W7 Link Kit – A	544012
Nox W7 Link Kit – R	544011
Nox W7 Link Kit – S	544010

Die folgenden Zubehörteile sind Drittanbieterprodukte und wurden für die Verwendung mit dem Nox T3-Rekorder geprüft:

DRÄHTE UND ELEKTRODENKABEL

Typ	Katalognummer
Blue Sensor®-Federelektrode, 50 Stück	554210
Einweg-Federelektrode, klein, 25 Stück	554209
Kanal mit befestigter Elektrode, 50 cm (20 Zoll), 1,5-mm-Verbinder, 12 Stück	554111
Kanal mit befestigter Elektrode, 100 cm (40 Zoll), 1,5-mm-Verbinder, 10 Stück	554109
Kanal mit befestigter Elektrode, 152 cm (60 Zoll), 1,5-mm-Verbinder, 10 Stück	554110

ELEKTRODENZUBEHÖR

Typ	Katalognummer
Nuprep EKG & EEG Hautvorbereitungsgel, 4oz (114 g), 3 Stück	555010
Ten20 Leitfähige EEG-Paste, 4 oz (114 g), 3 Stück	555020
EC2 Elektrodencreme, 3.5oz (100 g), 1 Stück	555030

PULSOXIMETER

Typ	Katalognummer
Nonin WristOx ₂ Pulsoximeter, Modell 3150	541010

PULSOXIMETER-ZUBEHÖR

Typ	Katalognummer
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Klein	553010
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Mittel	553020
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor – Groß	553030
NONIN Flex Sensor mit 25 Flexi-Riemen, 1 m (39 in) Kabel – Säuglinge	553110
NONIN Flex Sensor mit 25 Flexi-Riemen, 1 m (39 in) Kabel – Kleinkinder	553120
NONIN Flex Sensor mit 25 Flexi-Riemen, 30 cm (12 in) Kabel – Erwachsene	553130
NONIN WristOx ₂ Armband	564042

DIFFERENZIALDRUCKSENSOR

Typ	Katalognummer
Pneumo Flow Sensor	552810

MASKENDRUCKSCHLAUCH

Typ	Katalognummer
Maskenschlauch 183 cm (72 Zoll) männlich x männlich, 50 Stück	552310
Maskenschlauch 183 cm (72 Zoll) weiblich x männlich, 50 Stück	552320

REINIGUNG

Typ	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher	559010

Technische Daten

Nox T3 und Zubehör

BESCHREIBUNG

EIGENSCHAFTEN

FUNKTION

- | | |
|---------------------------------|--|
| Nox T3 Speicherkapazität | ▶ 1 GB |
| Nox T3 Aufzeichnungszeit | ▶ Nominell 24 Stunden mit neuer oder vollgeladener Lithiumbatterie |
| Nox T3 Interne Kanäle | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 2 x RIP-Atmungsanstrengung ▶ Druck ▶ Atmungs-/Schnarchgeräusch ▶ Zwei bipolare (EXG) ▶ Position ▶ Aktivität |
| Nox T3 Externe Kanäle | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Oximeter-Daten über Bluetooth® ▶ Kapnographie-Daten über Bluetooth® ▶ CPAP-Daten über Bluetooth® |

DAS GERÄT

- | | |
|----------------------------------|--|
| Maße des Nox T3-Geräts | ▶ 79 mm (3,11 Zoll), 63 mm (2,48 Zoll), 21 mm (0,83 Zoll) (B x H x T) |
| Nox T3-Gewicht | ▶ 112 g mit Batterie (0,25 lbs mit Batterie) |
| Nox T3 Bipolare Eingänge | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Berührungssicher nach DIN 42-802 ▶ Eingangsbereich ± 8 mV AC (Wechselstrom) ▶ Bandbreite: 0,1 bis 85 Hz ▶ Abtastfrequenz: 2 kHz ▶ Lagerungsfrequenz: 200 Hz |
| Nox T3 Drucksensor | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Druckeingangsbereich: ± 100 cmH₂O ▶ Frequenz: DC-85 Hz ▶ Abtastfrequenz: 2 kHz ▶ Lagerungsfrequenz: 200 Hz |
| Länge des Nox-Bauchkabels | ▶ 50 cm (19,69 Zoll) |
| Nox-USB-Kabel | ▶ Typ des USB-Anschlusses am Geräteende: Mini-B |

- ▶ Typ des USB-Anschlusses am PC-Ende: Standard A
- NOX Filterschlauchanschluss** ▶ Hydrophobischer Filter mit Luer-Lock-Eingangsbuchse – Durchmesser von 13 mm (0,51 Zoll), mit einer 0,45 µ Filterkapazität

STROM

- Nox T3 Stromquelle**
 - ▶ Eine 1,5 V AA-Batterie
 - ▶ Host PC (Datenkonfiguration und Download)
- Nox T3 Batterietyp**
 - ▶ Alkalische Primärbatterie
 - ▶ Lithium-Primärbatterie
 - ▶ Nickelmetallhydrid-Batterie, wiederaufladbar

Nox T3 DISPLAY

- Typ** ▶ OLED
- Display-Maße** ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 Zoll x 1,38 Zoll)
- Auflösung** ▶ 128 x 64 Punkte

Nox T3 Sender

- Bluetooth Kompatibilität** ▶ Version 2.0
- Bedienungsfrequenz** ▶ 2,402 – 2,480 GHz
- Nennleistung** ▶ < 1,62 mW
- Netzwerk-Topologie** ▶ Punkt-zu-Punkt: Punkt-zu-Multipunkt
- Bedienung** ▶ Scatter-Net Master
- Antennentyp** ▶ Intern
- Modulationstyp** ▶ Frequenzmodulation/Frequenzsprungausbreitungsspektrum
- Bandbreite** ▶ 1 MHz

Nox T3 Speicherkapazität

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

Nox T3-ABTASTFREQUENZ:

- Mikrofon** ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

BANDBREITE

Mikrofon ▶ Intern 3,8 kHz Bandbreite, 16 Bit ADC

Materialinformationen

KOMPONENTE	MATERIALINHALT
Nox T3-Rekorder	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gehäuse: 10 % glasgefülltes Polycarbonat(PC)/Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) ▶ Proxy: ABS/PC ▶ Federn: Vergoldeter Edelstahl ▶ Druckanschluss: Edelstahl ▶ Display/Tastatur: Polyethylenterephthalat (PET) ▶ Klammern: Nickelbeschichtete Stahlklammer, Nylonseil, Messingklemme
Nox-Bauchkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabeldraht: Flittergold ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kunststoffgehäuse für Abdomen und Thorax: PC/ABS ▶ Federn: Goldbeschichteter Edelstahl ▶ Druckentlastung für Geräteende: TPE ▶ Druckentlastung für Gurtende: PVC ▶ Kontaktfedern im Geräteende: Federstahl
Nox-USB-Kabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Anschluss: PVC
Nox Federelektrodenkabel, unipolar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kabeldraht: Flittergold ▶ Anschluss: Goldbeschichtete Federbuchsenkontakte, Riteflex® ▶ Feder: Nickelbeschichtete Messingbuchse, Riteflex®
Nox T3 Tragetasche	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Außenteil: BLK 600D POLYESTER ▶ Innenteil: Polyethylen-(PE)-Schaum
Nox Einweg-RIP-Gurte	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastischer Gurt: Polyester/Dorlastan ▶ Anschluss: ABS ▶ Gurtdraht: Verzinnertes Kupfer

Nox T3 Batterieinformationen



- ▶ Hinweis: Verwenden Sie für jede Schlafaufzeichnung immer vollständig aufgeladene Batterien für jede Aufzeichnung, um zu verhindern, dass die Schlafstudie wiederholt werden muss.
- ▶ Hinweis: Alle Lithiumbatterien, die für den Nox T3-Rekorder verwendet werden, müssen der Norm IEC-60086-4, Primärbatterien – Teil 4, entsprechen: Sicherheit von Lithiumbatterien.
- ▶ Hinweis: Die unten aufgeführte Aufzeichnungsdauer hängt von der Qualität der benutzten Batterien ab.
- ▶ Hinweis: Weitere Informationen zu Aufzeichnungen über mehrere Nächte finden Sie auch auf der Nox Medical Supportseite.

Die unten aufgeführte Liste soll dem Anwender dazu dienen, den richtigen Batterietyp für die Nox T3-Untersuchung auszuwählen:

- Alkalibatterien können, abhängig vom Batterietyp, für Aufnahmen von 8 bis 16 Stunden verwendet werden
- Lithiumbatterien können, abhängig vom Untersuchungs- und Batterietyp, für Aufnahmen von 20 bis 33 Stunden verwendet werden
- Lithiumbatterien eignen sich optimal für Aufnahmen über mehrere Nächte, da man damit 3 oder mehr Nächte aufnehmen kann, ohne die Batterien auswechseln zu müssen.
- Wiederaufladbare NiMH-Batterien können für 1 bis 1,5 Stunden pro 200 mAh Aufnahmekapazität verwendet werden. Daher hat eine herkömmliche 2000-mAh-Batterie eine Aufnahmekapazität von 10 bis 15 Stunden.

Gesetzliche Informationen

Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung

Das Nox T3-System wurde in verschiedenen Phasen getestet und verifiziert, wobei interne Tests, Verifizierungen und Validierungen wie auch externe Tests dazugehören, um die Produktsicherheit, Effektivität und Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Das Design wurde während des gesamten Designverfahrens in Übereinstimmung mit den Anforderungen und dem vorgesehenen Verwendungszweck verifiziert und validiert, einschließlich der klinischen Beurteilung. Eine externe akkreditierte Prüfstelle wurde mit dem Testen beauftragt, um die Einhaltung der jeweils gültigen Normen im Hinblick auf elektromagnetische Kompatibilität (EMC) und Patientensicherheit zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden zusätzliche HF-Tests in Auftrag gegeben, um die Einhaltung der Regulierungen der Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation (FCC) und der Richtlinie für Funkanlagen (R&TTE) zu gewährleisten.

Die Konformität des Nox T3-Systems mit Patientensicherheits- und Medizinproduktstandards wurde NUR mit den in diesem Handbuch aufgeführten Sensoren und Zubehörteilen überprüft und validiert. Dazu gehören alle Signaleigenschaften und die automatische Auswertung, die vom Nox T3-System geliefert werden.

Darüber hinaus macht die Verwendung anderer Sensoren und Zubehörteile die Konformitätserklärung nichtig, die von Nox Medical in Übereinstimmung mit der Richtlinie für MDD herausgegeben wurde. Die Verwendung anderer Komponenten als jenen, die von Nox Medical geprüft, validiert oder empfohlen werden, gilt als eine Veränderung des Nox T3-Systems. Diese Veränderungen könnten zu Funktionsstörungen des Systems und zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.

Nox Medical verfügt über ein gemäß ISO 13485:2003 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive, MDD – Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG), der FDA-Qualitätsrichtlinien (FDA Quality System Regulation, QSR) und der kanadischen Bestimmungen für Medizinprodukte (Canada Medical Device Regulations, CMDR) entspricht.

Nox T3 Klassifizierungen



- ▶ Schutzgrad gegen elektrischen Schock: Das gesamte Gerät ist als Anwendungsteil vom **Typ BF** klassifiziert (siehe Symbol links).
- ▶ Stromversorgung: Das Gerät hat eine **interne Stromversorgung**.
- ▶ Grad des Schutzes vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten und Feinstaub:
 - Der **Nox T3-Rekorder ist nach IP20 klassifiziert**, d. h. dass er nach dem Standard IED 60529 vor Feststoffen mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm, aber nicht vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist.
- ▶ Sterilisationsverfahren: Das Gerät wird **nicht steril geliefert und muss nicht sterilisiert werden**.
- ▶ Eignung für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung: Das Gerät ist **NICHT für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet**.
- ▶ Eignung für die Verwendung mit brennbaren Mitteln und Anästhetika: Das Gerät sollte **NICHT in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikumgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid** verwendet werden.

- Funktionsweise: Das Gerät ist für den **Dauerbetrieb** gedacht.

Beschreibung der Symbole und Beschriftungen



- Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisungen zu Rate ziehen



- Herstellerinformationen



- Herstellungsdatum



- Nicht wiederverwenden



- Seriennummer



- Stapel-/Chargennummer



- Katalognummer/Referenznummer

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

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

- Eindeutige Geräteerkennung (UDI); die Anwendungskennung (01) stellt die Geräteerkennung (DI) dar („1569431111XXXX“), die Anwendungskennung (11) das Produktions-/Herstellungsdatum („YYMMDD“, wobei „YY“ die letzten beiden Zahlen des Produktionsjahres, „MM“ der Produktionsmonat und „DD“ der Produktionstag ist), und die Anwendungskennung (21) die Seriennummer des Geräts („WWWWWWWWW“), sofern zutreffend, und die Anwendungskennung (10)ZZZZZ zeigt die Chargennummer an („ZZZZZ“), sofern zutreffend.



- Typ BF Anwendungsteil (Patientenisolierung gegen Stromschlag)



- Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden.



- ▶ Nicht ionisierende Strahlung. Gerät enthält HF-Sender: Störungen können in der Nähe von Geräten mit diesem Symbol auftreten.



- ▶ Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation (FCC) - Logo



- ▶ CE-Zertifizierung, die die Übereinstimmung mit der EU Richtlinie Nr. 93/42/EEC und 2007/47/EC (MDD) medizinische Geräte betreffend anzeigt

Nox T3

- ▶ Markenname/Modellname

ASDB1, ASDB1US

- ▶ Technischer Name

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

- ▶ Industry Canada (IC) Kennzeichnung

FCC ID: V5AASDB1

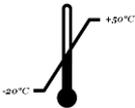
- ▶ FCC ID Kennzeichnung

REV

- ▶ Revision des Geräts



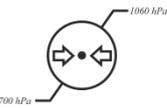
- ▶ Bluetooth Wireless-Technologie



- ▶ Temperaturgrenze



- ▶ Feuchtigkeitsgrenze



- ▶ Atmosphärendruckgrenze



- ▶ Vor Feuchtigkeit schützen



- ▶ Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln

IPN₁N₂

- ▶ Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser oder Feinstaub gemäß dem Standard IEC 60529, wobei N₁ den Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Feinstaub und N₂ den Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser definiert

Bluetooth® Wireless-Technologie

Der Nox T3-Rekorder verfügt über eine Bluetooth 2.0-Wireless-Technologie, um Signale von externen Bluetooth-Modulen zu empfangen.

Die Bluetooth Wireless-Technologie basiert auf einer Funkverbindung, die eine schnelle und zuverlässige Übertragung der Daten bietet. Der Bluetooth-Funk bedient sich eines global verfügbaren Frequenzbereichs im industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen (ISM) Band, um weltweit eine Kommunikationskompatibilität sowie ein schnelles Erkennungs- und Frequenzsprung-Schema zu sichern, damit die Verbindung auch in stark-frequentierten Funkumgebungen beständig ist. Siehe den Abschnitt „Technische Daten“ für Informationen zu Hochfrequenz-(HF)-Spezifikationen des Nox T3-Rekorders.

Die *Bluetooth*® Wortmarke und Logos sind eingetragene Handelsmarken von der Bluetooth SIG, Inc. Jede Verwendung dieser Marken durch Nox Medical erfolgt im Rahmen einer Lizenz. Andere Handelsmarken und Markennamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC)



- ▶ Achtung: Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ Tragbare und mobile Hochfrequenz-(HF)-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Nox T3-Rekorders beeinflussen.
- ▶ Warnung: Nox T3-Rekorder sollten nicht benutzt werden, wenn sie sich neben oder über anderen Geräten befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ Warnung: Der Gebrauch von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, können eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Nox T3-Rekorders zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.
- ▶ Warnung: Das Nox T3-System kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des CISPR (Internationales Sonderkomitees für Funkstörungen) befolgen, und dem Patienten möglicherweise schaden.
- ▶ Entnehmen Sie den unten aufgeführten Tabellen in diesem Abschnitt die spezifischen Informationen für den Nox T3-Rekorder bezüglich der Einhaltung der IEC 60601-1-2 Normen: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und Leistung - Zusätzlicher Standard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests.

Übereinstimmungserklärung mit der Bundesbehörde für Kommunikation (FCC) der USA und den Vorschriften des kanadischen Gesundheitsministeriums (IC) für elektromagnetische Kompatibilität

USA – FCC

Dieses Gerät wurde geprüft; es wurde befunden, dass es die Einschränkungen für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften einhält. Diese Einschränkungen wurden festgelegt, um für

einen angemessenen Schutz vor störenden Einwirkungen bei einer Benutzung im Privathaushalt zu sorgen. Dieses Gerät erzeugt und benutzt Funkfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Bei nicht ordnungsgemäßer Installation und Benutzung kann es beträchtliche Störungen an Funkanschlüssen verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass keine Störungen bei einer bestimmten Installation auftreten.

Falls dieses Gerät Störungen im Radio- und Fernsehempfang verursacht, was durch An- und Abschalten des Gerätes bestimmt werden kann, kann der Benutzer folgende Maßnahmen ergreifen, um die Störung zu beheben:

- Drehen Sie die Empfangsantenne in eine andere Richtung oder Position.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät und den Empfänger an getrennte Stromkreise an.
- Bitten Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehfachmann um Hilfe.

Achtung: Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.

Dieses Gerät darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden.

KANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

Dieses Gerät befolgt RSS 210 von Industry Canada (IC)

Der Betrieb ist von folgenden zwei Bedingungen abhängig:

- (1) Dieses Gerät verursacht keine schädliche Störung, und
- (2) dieses Gerät muss jeder Art von Störung standhalten, einschließlich jener Störungen, die einen unerwünschten Betrieb dieses Gerätes verursachen können.

Achtung: Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.

Der Installateur dieses Funkgeräts muss sicherstellen, dass die Antenne so aufgestellt oder ausgerichtet ist, dass sie kein HF-Feld ausstrahlt, das über den Grenzwerten von Health Canada für die allgemeine Bevölkerung liegt; siehe die Sicherheitsrichtlinie 6 auf der Website von Health Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

ÄNDERUNGSAUSSAGE

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Nox Medical genehmigt wurden, können dem Verbraucher die Berechtigung entziehen, das Gerät zu bedienen.

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der Nox T3-Rekorder ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das Gerät muss elektromagnetische Energie emittieren, um seine Funktion auszuüben. Elektronische Geräte in nächster Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalte und Häuser, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsstromnetz verbunden sind, geeignet.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Nox T3-Rekorder ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test-Level	Kompatibilitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatisch Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit Synthetikfasern bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mind. 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Nox T3-Geräts einen ununterbrochenen Betrieb während eines Stromausfalls benötigt, wird empfohlen, das Nox T3-Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten sich in einer Höhe befinden, die charakteristisch für einen typischen Ort in einem typischen Kaufhaus oder Krankenhaus ist.
HINWEIS U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe			

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Nox T3-Rekorder ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test-Level	Kompatibilitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
<p>Geleitete HF IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Nox T3-Gerätes, einschließlich der Kabel, benutzt werden, als es der empfohlene Mindestabstand angibt. Der Mindestabstand wird aus der Gleichung errechnet, die für die Frequenz des Transmitters gilt.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P laut Sende-Hersteller die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung bestimmt, sollten geringer sein als der Kompatibilitätsgrad in jedem Frequenzbereich.^b</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die wie folgt markiert sind:</p> 
<p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien lassen sich vielleicht nicht in allen Situationen anwenden. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>			
<p>^a Feldstärken von festen Transmittern, wie Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und beweglichen Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung anhand fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Gegend, in der der Nox T3-Rekorder benutzt wird, den anzuwendenden HF-Kompatibilitätswert (oben) überschreitet, sollte darauf geachtet werden, ob das Gerät normal funktioniert. Falls eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z. B. Neuorientierung oder Neuplatzierung des Geräts.</p> <p>^b Über dem Frequenz-Bereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Nox T3-Rekorder

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Nox T3-Rekorder			
Der Nox T3-Rekorder ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann helfen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern, indem ein Mindestabstand – wie unten empfohlen – zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Gerät eingehalten wird, entsprechend der Maximalen Nennleistung des Kommunikationsgeräts.			
Höchstleistung Senderleistung W	Mindestabstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz bis 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz bis 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Transmitter mit einer maximalen Nennleistung, die nicht oben aufgeführt sind, kann der empfohlene Mindestabstand <i>d</i> in Metern (m) geschätzt werden. Dazu wird die Gleichung verwendet, die für die Frequenz des Transmitters gilt und in der <i>P</i> (laut Transmitterhersteller) die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) ist.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien lassen sich vielleicht nicht in allen Situationen anwenden. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Über

Dieses Handbuch und die Übersetzungen werden im elektronischen Format gemäß der Verordnung der Kommission (EU) Nr. 207/2012 vom 09. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte bereitgestellt.

Sie sind im elektronischen Format auf der Nox Medical Website verfügbar: www.noxmedical.com.

Elektronische Versionen werden als PDF-Dokument bereitgestellt und benötigen einen PDF Reader zum Öffnen. PDF-Reader stehen im Allgemeinen kostenlos für Benutzer zur Verfügung. Beachten Sie die entsprechenden Hinweise und Anforderungen an System und Hardware zur Anwendung des zu nutzenden PDF Readers.

Ein Ausdruck kann ohne zusätzliche Kosten per E-Mail an support@noxmedical.com angefordert werden. Der Ausdruck wird innerhalb von 7 Kalendertagen versendet.