

Nox T3



Nox-T3 HANDBUCH

Version 1.5

Letzte Überarbeitung Marsch 2015

Copyright © 2015

Nox Medical - Alle Rechte vorbehalten

Hergestellt von:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webseite: www.noxmedical.com



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, gewonnene Daten oder daraus abgeleitete Ergebnisse wird von den Benutzern übernommen. Alle klinischen Schlussfolgerungen und Entscheidungen, die auf der Verwendung dieses Produktes basieren, obliegen der Verantwortung des Benutzers.

Lizenzhinweis

Die Software des Nox -T3®-Geräts enthält Multiple-Precision Arithmetic Code von BIGDIGITS, ursprünglich geschrieben von David Ireland. Copyright © 2001-8 von D.I. Managemnt Service Pty Limited <www.dimgt.com.au>, und wird mit Genehmigung verwendet.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Einleitung.....	5
Umfang	5
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	5
Gerätebeschreibung	7
Verwendungszweck	7
Kontraindikationen	7
T3-Oberfläche	8
Bedienung des Gerätes.....	9
Anschließen des Gerätes an einen Computer	9
Konfigurieren und Herunterladen von einem T3-Gerät	9
Verbindung zwischen Nonin 3150 Oximeter und T3-Gerät programmieren.....	9
Manuelles Starten/Stoppen einer Aufnahme.....	11
Starten einer Aufnahme zu einer geplanten Zeit	11
Signal- und Statusüberprüfung	12
Patienten-Verkabelung.....	16
Einlegen der Batterie in das T3-Gerät.....	17
Anbringen des T3-Geräts und der RIP-Gurte	18
Anbringen der Nasenkanüle	21
Messung des Maskendrucks	22
Messung von ExG-Signalen	22
Kapnographie-Messung	22
Messung von Puls und Sauerstoffsättigung.....	23
Einsetzen der Batterien in das Oximeter	24
Auswahl der OximetersensorgroÙe	26
Befestigen des Pulsoximeter-Moduls und des Sensors	27
Wartung.....	29
Kompatible Sensoren und Geräte	32

Technische Daten	35
T3-Gerät	35
Materialinformationen:	36
Batterieinformationen	37
Gesetzliche Informationen	38
Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung.....	38
Klassifizierungen	38
Symbolerläuterungen	38
Bluetooth® Wireless-Technologie.....	40
EMC Informationen	40

Einleitung

Wir freuen uns, dass Sie sich für den neuen tragbaren Nox -T3® Schlafrekorder entschieden haben. Das T3-Gerät wurde zum Aufzeichnen physiologischer Signale von Patienten entwickelt, bei denen Verdacht auf Schlafstörungen besteht. Das Gerät ist kompakt, leicht und einfach zu benutzen. Die einfache Sensorenplatzierung und das klare Bedienmenü ermöglichen eine schnelle und einfache Einstellung.

Umfang

Dieses Handbuch umfasst das T3-Gerät und sein Zubehör zusammen mit externen Sensoren und Geräten, die für das T3-System validiert worden sind. Es umfasst nicht die Software-Anwendung, die für die Konfiguration des Geräts, den Datendownload, die Überprüfung bzw. die Analyse notwendig ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ▶ Das Gerät ist **NICHT ZUR UNUNTERBROCHENEN ÜBERWACHUNG AUSGEWIESEN**, wenn ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann. Der Ausdruck **UNUNTERBROCHENE ÜBERWACHUNG** ist im Standard IEC 60601-1 angegeben.
- ▶ Achtung: Die US-Gesetzgebung beschränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf ärztliche Anordnung.
- ▶ Dieses Gerät entspricht der internationalen Norm IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit medizinisch-elektrischer Geräte und/oder Systeme. Diese Norm dient einem angemessenen Schutz gegen schädliche Einflüsse 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 Leistung des Geräts stören. Medizinische Elektrogeräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMC; alle Geräte müssen ordnungsgemäß - entsprechend der detaillierten Informationen im EMC-Informationsabschnitt dieses Handbuches - installiert und bedient werden. Externe Geräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen den entsprechenden Produktstandard, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Außerdem müssen all diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsanforderungen der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht die Anforderungen an Leckstrom gemäß IEC 60601-1 erfüllen, müssen außerhalb der Patientenumgebung, d. h. mindestens auf einen Abstand von 1,5 m zum Patienten gehalten werden. 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.

Das T3-Gerät erhöht das Sicherheitsrisiko für Patienten mit Herzschrittmacher nicht, sofern der Schrittmacher der EN 50061-Norm für elektrische Sicherheit medizinischer Geräte entspricht. Dennoch sollte vor Gebrauch des Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern der Bediener die zum Schrittmacher gehörenden Dokumente bezüglich dessen Zertifizierung und Nutzungsbedingungen prüfen oder, falls nötig, den Hersteller kontaktieren.

- ▶ Warnhinweis/Vorsichtsmaßnahme: Verwenden Sie das T3-System nicht während Radiografie-/Röntgenaufnahmen.
 - ▶ Das T3-Gerät darf nicht mit Hochfrequenz-(HF)-Geräten verwendet werden.
 - ▶ Das Gerät ist nicht Defibrillator-sicher.
 - ▶ Benutzen Sie keinen zu diesem T3-System gehörenden Teil in einem MRT-Umfeld (Kernspintomografie).
 - ▶ Das T3-Gerät und die RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden. **WARNUNG:** Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten ANWENDUNGSTEILEN und anderen leitfähigen Teilen, unter anderem jene, die mit der Schutz Erde verbunden sind.
 - ▶ Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, Sensoren oder Zuberhörteile.
 - ▶ Das T3-Gerät und seine Zubehörteile sollten vor dem Download der Daten vom Patienten entfernt werden.
 - ▶ Im Geräteinnern des T3 befinden sich keine vom Benutzer zu pflegenden Teile. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal gewartet werden. Die Garantie verfällt, wenn das Gerät geöffnet wird.
 - ▶ **WARNUNG:** Jegliche Änderungen an diesem Gerät sind untersagt.
-
- ▶ Um das Risiko des Auslaufens der Batterien zu verhindern, sollte das T3-Gerät nicht mit eingelegter Batterie aufbewahrt werden.



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

Gerätebeschreibung

Das Nox -T3-Gerät zeichnet Signale von fünf externen und drei eingebauten Sensoren auf. Die eingebauten Sensoren umfassen einen Druckwandler, der die Aufzeichnung des nasalen/Maskendrucks sowie des Schnarchens ermöglicht, einen dreidimensionalen Beschleunigungssensor zum Messen der Liegeposition und Bewegung des Patienten, und ein Mikrofon zum Aufzeichnen des realen Tons. Die externen Sensoroptionen umfassen RIP-Gurte für den Bauch und die Brust sowie zwei ExG-Kanäle, d. h. EKG, EMG, EEG oder EOG. Das T3-Geräte unterstützt auch die schnurlose Bluetooth®-Verbindung, wobei es die Aufnahme von Signalen von einem kompatiblen Bluetooth-Pulsoximeter und Kapnographiedaten über die Nox -EtCO₂-Schnittstelle ermöglicht. Das Gerät wird mit einer AA-Batterie betrieben.

Verwendungszweck

Das Nox -T3-Gerät eignet sich für die ambulante Aufzeichnung physiologischer Signale während des Schlafs. Das T3-Gerät ist für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren vorgesehen.

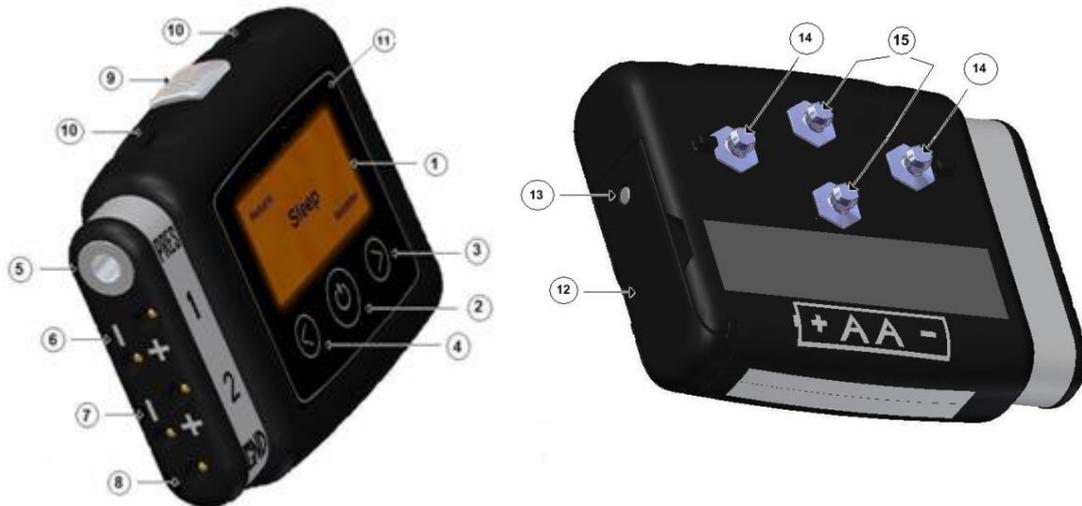
Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Kontraindikationen

Das T3-Gerät ist **NICHT** zur Patientenüberwachung oder automatischen Diagnose gedacht.

T3-Oberfläche

Die T3-Geräteoberfläche besteht aus einem Display, Schaltflächen, Sensor-Eingaben/-Verbindungen und einem USB Anschluss. Der USB-Stecker befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist für die Gerätekonfiguration und den Datendownload an ein mini USB-Kabel 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

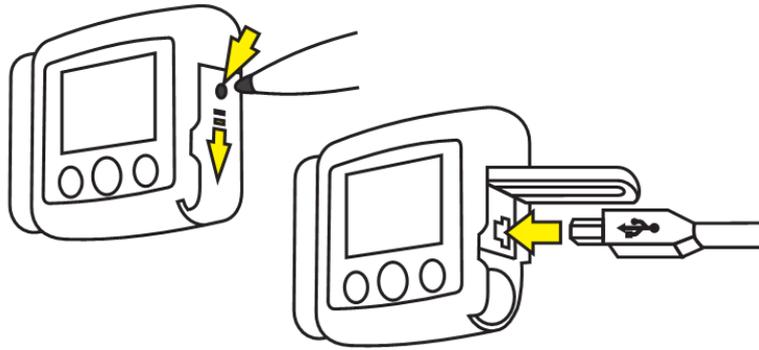
ZAHL	FUNKTION
1	Anzeige
2	Schaltknopf - Mitte
3	Schaltknopf - Vor
4	Schaltknopf - Zurück
5	Druckverschluss - Anschluss an externe Nasenkanüle/Maskendruckschlauch
6	Bipolare berührungssichere Eingaben – Kanal 1
7	Bipolare berührungssichere Eingaben – Kanal 2
8	Bezugsgrößen-Eingabe für Kanal 1 und 2
9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

Bedienung des Gerätes

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

Anschließen des Gerätes an einen Computer

Das T3-Gerät kann mit dem am Gerät befindlichen USB-Stecker an einen Computer angeschlossen werden. Der USB-Stecker befindet sich unter dem Batteriedeckel und ist somit auch vor dem Zugriff von Kindern gesichert. Drücken Sie die Spitze eines Stiftes o. Ä. in das Loch des Batteriedeckels und schieben Sie den Batteriedeckel nach unten, um das Fach zu öffnen. Das T3-Gerät lässt sich über ein USB-Minikabel am Computer anschließen. Die Batterie muss nicht eingelegt sein, während das Gerät am Computer angeschlossen ist.



Wenn das T3-Gerät 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 von einem T3-Gerät

Um ein T3-Gerät zu konfigurieren oder eine Aufnahme herunterzuladen, starten Sie die jeweilige T3-Softwareanwendung nachdem Sie das Gerät an den Computer angeschlossen haben. Weitere Informationen zur Ausführung dieser Schritte finden Sie im Benutzerhandbuch der entsprechenden Software.

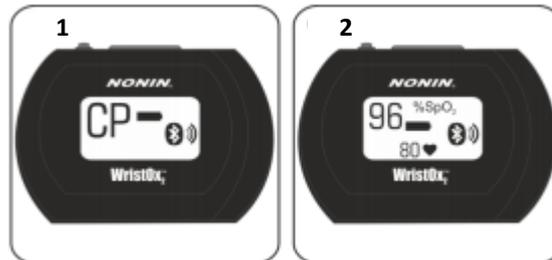
Nach Fertigstellung Ihrer Arbeiten mit dem Gerät, ziehen Sie das USB-Minikabel heraus, legen die Batterie ein und schließen das Batteriefach wieder, indem Sie die Abdeckung vorsichtig zum Gerät zurückdrücken und sie danach zurück in Position hochschieben.

Verbindung zwischen Nonin 3150 Oximeter und T3-Gerät programmieren

Bei Verwendung eines Nonin SpO2 Oximeters, Modell 3150 folgen Sie bitte diesen Instruktionen, um die Verbindung zum T3-Gerät zu programmieren.

1. Konfigurieren des T3 Gerätes mit der Noxturnal Software.
2. Neue oder voll geladene Batterien in den T3 und das Oximeter einlegen.
3. Den Flex/Softsensor an das Oximeter anschließen und das Oximeter-Display durch den Einschaltknopf aktivieren (ca. 2 Sekunden drücken).

4. Das T3 Display durch das Drücken auf den mittleren Knopf anschalten.
5. Die Programmierung des Oximeters in folgenden Schritten durchführen:
 1. Warten bis "CP" auf dem Oximeter-Display erscheint.
 2. Das Erscheinen von "CP" auf dem Display bestätigt, daß die Programmierung für die Aufnahme erfolgreich durchgeführt wurde. Im Fall einer aktiven Messung (Finger im Sensor) zeigt das Oximeter jetzt Puls/Sättigung an. Ansonsten wird der programmierte Startzeitpunkt aller 30 Sekunden kurz blinkend angezeigt.



HINWEIS: Bei der Verwendung des Flex Sensors wird die Programmierung des Oximeters dringend empfohlen.

ANMERKUNG: Die Batterien sollen nach der Programmierung des Oximeters nicht mehr entfernt werden, da sonst die Konfiguration gelöscht wird und die Schritte 3-5 wiederholt werden müssen.

Manuelles Starten/Stoppen einer Aufnahme

Wenn laut Gerätekonfiguration die Aufnahme manuell beginnt, können Sie die Aufnahme über den **Mitte**-Knopf manuell starten. Durch Drücken des Mitte-Knopfes schaltet sich das Display an. 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, wodurch angezeigt wird, dass die Aufnahme stattfindet. Gehen Sie auf gleiche Weise vor, um die Aufnahme manuell zu stoppen.



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

Starten einer Aufnahme zu einer geplanten Zeit

Ist das Gerät auf einen automatischen Aufnahmestart zu einer bestimmten Zeit konfiguriert, ist nichts weiter für den Start der Aufnahme notwendig. Durch Drücken des **Mitte**-Knopfes vor dem Aufnahmestart wird die verbleibende Zeit bis zum angegebenen Aufzeichnungsbeginn angezeigt. Wenn die Aufzeichnung begonnen hat, zeigt das Display die aktuelle Aufzeichnungsdauer an.



Signal- und Statusüberprüfung

Die Anzeigelampe auf dem Gerät blinkt grün, wenn aufgezeichnet wird und das Gerät normal funktioniert. Liegen jegliche Geräterwarnungen 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 Aufnahme und den Signalstatus werden im Geräte-Display angezeigt. Wenn das Display abgeschaltet ist, können Sie es durch Drücken des **Mitte**-Knopfes anschalten. Die Anzeige schaltet sich selbst nach 2 Minuten ab, wenn das Gerät nicht aktiv ist.

1. Im oberen rechten Eck befindet sich ein Batteriebalken, der den Batteriestand anzeigt. Der Batteriebalken ist voll, wenn neue Batterien im Gerät sind.
2. Im unteren linken Ecke wird eine Zahl angezeigt, die die Anzahl der Aufnahmen im Gerät angibt. Das Gerät kann so viele Aufnahmen aufzeichnen, wie der interne 1GB-Speicher erlaubt.



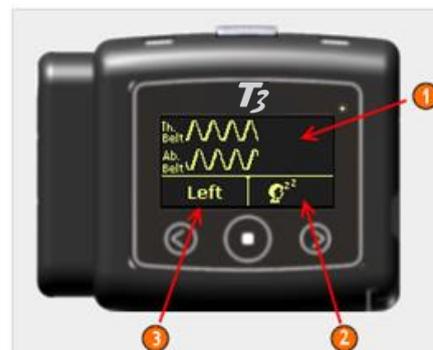
Signalstatus

Wenn das T3-Gerät auf *Signalstatus anzeigen* konfiguriert wurde, kann der Signalstatus mithilfe der Knöpfe **Vor** und **Zurück** durch Blättern durch verschiedene Seiten im Gerät angezeigt werden. Die angezeigte Information hängt von der Konfiguration des T3-Gerätes ab. Beachten Sie bitte, dass wenn die Option *Signalstatus anzeigen* nicht aktiviert ist, das Gerät sich im einfachen Betriebsmodus befindet und nur die Startseite angezeigt wird.

Atmungssignale

Drücken von **Vor** auf dem Display zeigt 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).



Oximetersignale

Durch erneutes Drücken des **Vor**-Knopfes wird die aktuelle Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz/Schläge pro Minute (bpm) des Patienten angezeigt.



ANMERKUNG: Wurde keine Kommunikation zum ausgewählten Oximeter hergestellt, wird angezeigt, dass das Gerät versucht, mit einem Oximeter einer bestimmten Seriennummer zu kommunizieren.



Stellen Sie sicher, dass die Seriennummer vom eingesetzten Oximeter zur konfigurierten Seriennummer passt. Stellen Sie auch sicher, dass das Bluetooth-Symbol auf dem Display des Oximeters angezeigt wird. Wenn das Bluetooth-Symbol nicht angezeigt wird, ist Bluetooth nicht aktiv und das T3-Gerät kann nicht mit dem Oximeter verbunden werden.



Wenn das Bluetooth-Symbol nicht angezeigt wird, drücken Sie die kleine Taste oben auf dem Oximeter und halten Sie sie für 3 Sekunden oder bis das Bluetooth-Symbol auf dem Display angezeigt wird.



Wenn die Oximetersonde nicht am Finger angelegt ist oder sich die Werte, die vom Oximeter empfangen werden, außerhalb des Normbereiches befinden, erscheint auf dem Display folgende Anzeige **Sonde nicht angelegt**.

Kapnographie-Signale

Wurde Das T3-Gerät zur Aufnahme von Kapnographie-Daten konfiguriert, wird durch ein weiteres Drücken des **Vor**-Knopfes das Kapnographie-Display, einschließlich der CO₂-Wellenform, Endexpiratorischer CO₂-Wert (EtCO₂) (mmHg) und die Atmungsfrequenz/Atmung pro Minute (rpm) angezeigt.

ANMERKUNG: Besteht noch keine Verbindung zwischen dem T3-Gerät und dem Kapnographie-Monitor, zeigt das Display den aktuellen Verbindungsversuch an und gibt die Seriennummer der NOX EtCO₂-Schnittstelle an.



ExG und Drucksignale

Durch ein weiteres Drücken des **Forward**-Knopfes werden die ExG-Kanäle angezeigt: Kanal 1, Kanal 2 und die Werte vom Druckeingang. Je nach Konfiguration wird entweder der Maskendruck oder der Nasendruck angezeigt. Der Maskendruck gibt den durchschnittlichen DC-Wert in cmH₂O an. Der Nasendruck hat keine DC-Werte, sondern stellt die Druckwerte als eine über den Bildschirm laufende Signalkurve graphisch dar.

1. Maskendruck oder DC-Wert
2. ExG-Kanäle, die unverarbeiteten Signale laufen über den Bildschirm



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



Patienten-Verkabelung

Es wird empfohlen, dass der Arzt die Anwendung des T3-Gerätes dem Patienten bzw., sofern dieser ein Kind ist, den Eltern zeigt. In den meisten Fällen findet die Verkabelung zu Hause statt und der Patient verkabelt das Gerät mithilfe der Verkabelungsanweisungen des T3.

Der Arzt sollte folgende Punkte mit dem Patienten durchgehen:

1. Anbringen des T3-Geräts und der Sensoren.
2. Überprüfen der Sensoren-Verbindungen.
3. Statusanzeigen auf dem Display.
4. Batteriewechsel für Aufnahmen über mehrere Nächte.

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

Bevor Sie den Patienten nach Hause entlassen:

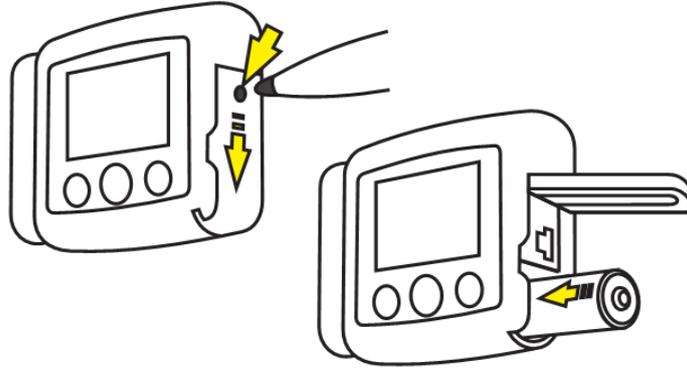
1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt vorbereitet wurde.
2. Überprüfen Sie, ob die Tasche alle benötigten Zubehörteile, einschließlich der Batterien, enthält, um die Aufnahme vollständig durchführen zu können.



- ▶ Kinder sollten unter keinen Umständen das Gerät anschließen.
- ▶ Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, Sensoren oder Zuberhörteile.
- ▶ Gehen Sie bitte, wie bei allen medizinischen Geräten, vorsichtig mit den Kabeln und Verbindungen um, damit die Gefahr sich zu verfangen oder zu würgen verringert wird.

Einlegen der Batterie in das T3-Gerät

Bevor Sie eine Aufnahme beginnen, sollten Sie sicherstellen, dass sich im Gerät eine neue oder komplett aufgeladene Batterie befindet. Zum Einlegen einer Batterie gehen Sie wie folgt vor:



1. Öffnen Sie das Batteriefach durch Herunterdrücken des Batteriefachdeckels mit einem Stift oder ähnlichem 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 Batteriestandanzeige, 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.



Bei mehreren Nachtaufnahmen könnte ein Batteriewechsel nach jeder Nacht erforderlich sein. Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Batterieinformation“ die empfohlenen Batteriearten für den Betrieb des T3-Geräts.

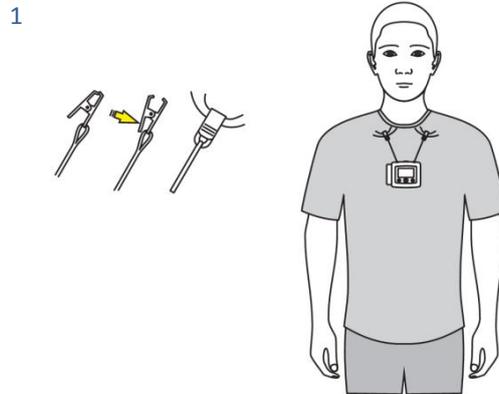


- ▶ Benutzen Sie immer eine komplett geladene oder neue Batterie für jede Schlafaufnahme.
- ▶ Alle Lithiumbatterien, die für das T3-Gerät verwendet werden, müssen der Norm IEC-60086-4, Primärbatterien – Teil 4, entsprechen: Sicherheit von Lithiumbatterien.

Anbringen des T3-Geräts und der RIP-Gurte

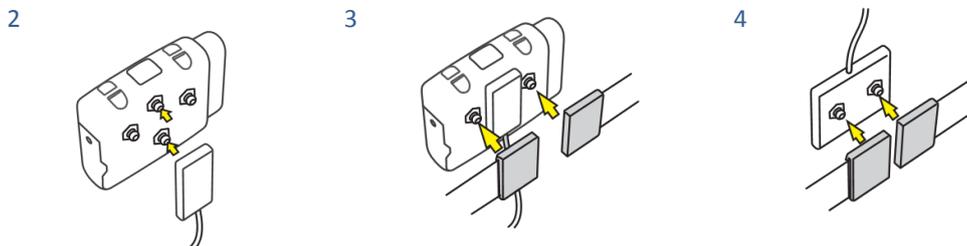
Schritt 1

1. Befestigen Sie die am Gerät angeschlossenen Klemmen am Oberteil des Patienten.



Schritt 2 bis Schritt 4

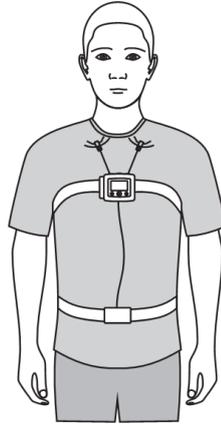
2. Befestigen Sie das Bauchkabel auf der Rückseite des Gerätes.
3. Legen Sie eine RIP-Gurt um den Brustkorb und befestigen Sie die Enden an der Rückseite des Gerätes.
4. Stellen Sie die Kabellänge nach Bedarf ein, indem Sie es um die Verbindungseinheit für den Bauch wickeln. Wickeln Sie einen RIP-Gurt um den Bauch und befestigen Sie ihn an der richtigen Stelle.



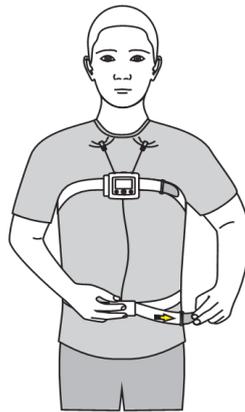
Schritt 5

5. Die Befestigung des Gerätes und der Atmungssensoren ist nun abgeschlossen.

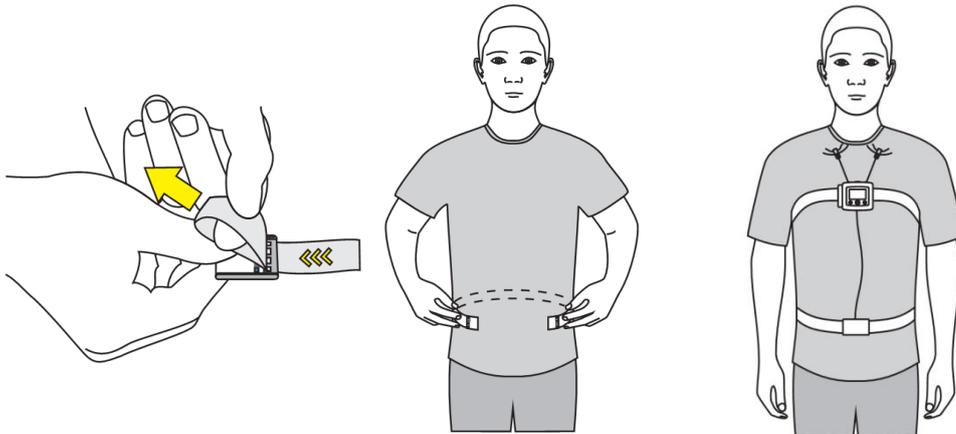
5



Anpassen der RIP-Gurte



Legen Sie die Gurte um die Taille und Brustkorb des Patienten an 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.



Bitte entnehmen Sie dem Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“ die Nox RIP-Gurte, die für die Benutzung mit einem T3-Gerät zugelassen sind.

HINWEIS: Bei den meisten Patienten müssen die 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 enthalten, die dem Produkt beiliegt.



- ▶ Das T3-Gerät und die RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden.
- ▶ Die RIP-Gurte sollten dem Patienten bequem anliegen, ohne zu eng zu sitzen.
- ▶ Die Einweg-RIP-Gurte sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- ▶ Wird der gleiche Einweg-RIP-Gurt bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.



- ▶ Mit einem medizinischen Klebeband kann die Kanüle falls notwendig gegen die Wangen gedrückt und so in Position gehalten werden.
- ▶ Die Nasenkanüle ist für die Verwendung bei jeweils nur einem Patienten vorgesehen.
- ▶ Wird die gleiche Nasenkanüle bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.

Messung des Maskendrucks

Ein Maskendruckschlauch dient als Verbindung zu CPAP-Masken zur Messung des Maskendrucks. Der Maskendruckschlauch ist die Verbindung zum Druckverschluss am T3-Gerät 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 T3-Geräts.



- ▶ Der Maskendruckschlauch wird nur einmal beim Patienten benutzt.
- ▶ Wird der gleiche Maskendruckschlauch bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ Der Maskendruckschlauch kann nur mithilfe eines Nox-Filterschlauch-Anschlusses mit dem Druckverschluss mit dem T3-Gerät verbunden werden.
- ▶ Der Filterschlauch-Anschluss ist für die Verwendung bei jeweils nur einem Patienten vorgesehen.

Messung von ExG-Signalen

Das T3-Gerät kann jegliche Kombination zweier ExG-Kanäle aufnehmen, d. h. Elektromyograph (EMG), Elektrookulograph (EOG), Elektgroencephalograph (EEG) oder Elektrokardiograph (EKG). Die Elektroden sind die Verbindung zu den bipolaren berührungssicheren Eingaben am T3-Gerät. 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 Elektrodenarten für den Betrieb des T3-Geräts.



- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Hautstelle vor dem Anbringen der Elektroden sauber ist.

Kapnographie-Messung

Das T3-Gerät kann mit einem Kapnographie-Monitor über einen Bluetooth®-Link mithilfe einer Nox-EtCO₂-Schnittstelle kommunizieren.

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



- ▶ Das T3-Gerät ist **NICHT ZUR UNUNTERBROCHENEN ÜBERWACHUNG AUSGEWIESEN**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.

Messung von Puls und Sauerstoffsättigung

Das T3-Gerät kann mit einem externen Bluetooth®- Pulsoximeter zur Aufnahme der Sauerstoffsättigung (SpO₂), Pulsfrequenz und plethysmographischen Daten kommunizieren.

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



- ▶ Das T3-Gerät ist **NICHT ZUR UNUNTERBROCHENEN ÜBERWACHUNG AUSGEWIESEN**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ Um das Risiko einer Verwechslung oder Fehlinterpretation der Patientendaten zu vermeiden, überprüfen Sie, ob das Patientenmodul mit dem richtigen T3-Gerät verbunden ist.
- ▶ Das Pulsoximetrie-System kann Bewegungen als gute Pulsqualität fehlinterpretieren. Minimieren Sie Fingerbewegungen oder wechseln Sie den verwendeten Sensortyp.
- ▶ Schnallen Sie den Pulsoximeter nicht zu eng um das Handgelenk. Ungenaue Messergebnisse und ein leichtes Schmerzgefühl beim Patienten können die Folge sein.
- ▶ Um zu verhindern, dass der Sensor sich löst, befestigen Sie das Kabel mit Verbands-Tape am Finger.
- ▶ Benutzen Sie keinen defekten Sensor. Falls der Sensor in irgendeiner Art und Weise beschädigt ist, stoppen Sie sofort seine Verwendung und ersetzen ihn.
- ▶ Um Fehler und/oder Verletzungen des Patienten zu verhindern, überprüfen Sie vor Gebrauch die Kompatibilität zwischen Sensor und Pulsoximeter.
- ▶ Faktoren, die die Leistung eines Pulsoximeters herabsetzen können, sind folgende:
 - übermäßiges Umgebungslicht
 - Übermäßige Bewegung
 - Elektrochirurgische Störung
 - Arterienkatheter
 - Blutdruckmanschetten
 - Infusionsleitungen
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - Nicht korrekt angebrachter Sensor
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin
 - Künstliche Nägel

- Falscher Sensortyp
 - Schlechte Pulsqualität
 - Venenpulsschlag
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
 - Kardiovaskuläre Farbstoffe
 - Sensor nicht auf Herzhöhe
 - Funktionsunfähiges Hämoglobin
 - Nagellack
- ▶ 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.

Einsetzen der Batterien in das Oximeter

Nonin 3150 Pulsoximeter

Entnehmen Sie den beiliegenden Gebrauchsanweisungen Dritter Informationen zum Batteriewechsel bei der Verwendung des Nonin 3150 Oximeters.



- ▶ Einwegbatterien können bis zu 48 Stunden verwendet werden, deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter durchgeführten Messungen notieren. Es wird empfohlen, die Batterien nach 2-3 Aufnahmen auszuwechseln, je nach Qualität der verwendeten Batterien.
- ▶ Falls Sie wiederaufladbare Batterien verwenden, wird empfohlen, diese vor jeder Aufnahme zu laden.

Nonin 4100 Pulsoximeter

Befolgen Sie die unten angegebenen Anweisungen, wenn Sie die Batterien beim Nonin 410 Oximeter wechseln, um einen effektiven Gebrauch des 4100 Oximeters mit dem T3-Gerät zu gewährleisten.

Schritt 1

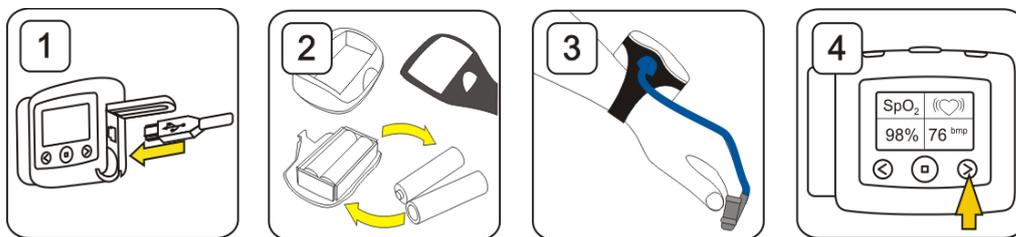
Das T3-Gerät konfigurieren.

Schritt 2

Wechseln der Batterien im 4100 Oximeter.

Schritte 3 und 4

Legen Sie die Sonde des Oximeters an Ihren Finger an und betätigen Sie innerhalb von 5 Minuten die Knöpfe am T3-Gerät, um die Verbindung des Oximeters sowie die Oximeter-Signale zu überprüfen (auf diesem Wege wird der Oximeter in den richtigen Modus eingestellt).



HINWEIS: Nun ist der Oximeter richtig konfiguriert. Öffnen Sie nicht das Batteriefach des Oximeters nach der Überprüfung der Oximeter-Signale, da so der Oximeter auf Werkseinstellung zurückgesetzt werden kann, was wiederum zu Aufnahmestörungen führen kann. Ist das Batteriefach geöffnet, so müssen die oben genannten Schritte wiederholt werden.

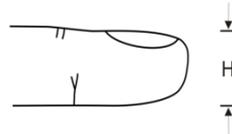


- ▶ Einwegbatterien können bis zu 120 Stunden verwendet werden, deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der mit dem Nonin 4100 Pulsoximeter durchgeführten Messungen notieren. Es wird empfohlen, die Batterien nach 10 Aufzeichnungen auszuwechseln.
- ▶ Falls Sie wiederaufladbare Batterien verwenden, wird empfohlen, diese einmal wöchentlich zu laden.
- ▶ Entnehmen Sie der beiliegenden Gebrauchsanweisung Dritter weitere Anweisungen zum Batteriewechsel bei der Verwendung des Nonin 4100 Oximeters.

Auswahl der Oximetersensorgröße

Softsensor

Größenempfehlungen von Softsensoren basieren auf der Ziffernhöhe (Dicke). Die Ziffer (H) wird wie nachstehend in der Abbildung gezeigt, gemessen:



Bei einer Ziffernhöhe zwischen 7,5 mm (0,3 Zoll) und 12,5 mm (0,5 Zoll) sollte Größe S ausgewählt werden.

Bei einer Ziffernhöhe zwischen 10,5 mm (0,4 Zoll) und 19,0 mm (0,7 Zoll) sollte Größe M ausgewählt werden.

Bei einer Ziffernhöhe zwischen 12,5 mm (0,5 Zoll) und 25,5 mm (1,0 Zoll) sollte Größe L ausgewählt werden.

Flex-Sensor

Die Größe des Flex-Sensors richtet sich nach dem Gewicht des Patienten.

Bei einem Patienten mit einem Gewicht zwischen 2 – 20 kg (4,4 – 44 lbs) sollte die Kleinkindergröße ausgewählt werden.

Bei einem Patienten mit einem Gewicht über 20 kg (44 lbs) sollte die Erwachsenengröße ausgewählt werden.

Auswahl des Anwendungsbereichs

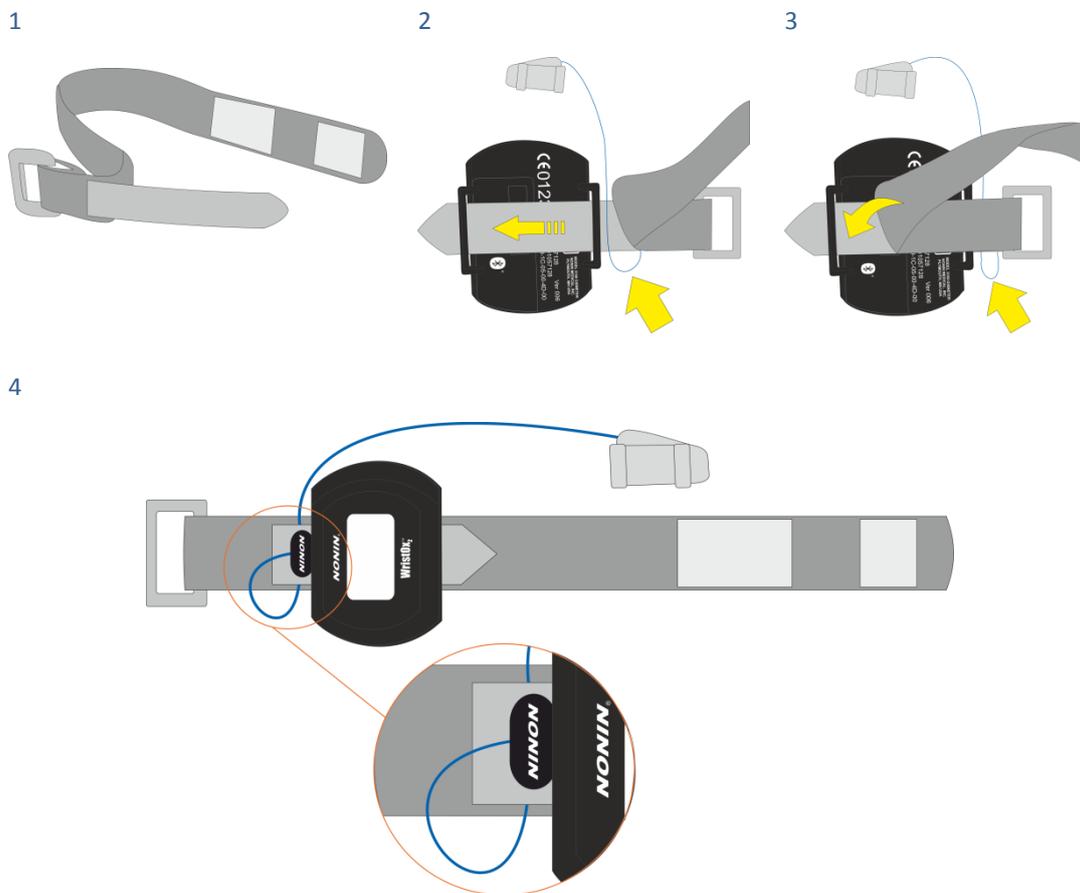
Der bevorzugte Anwendungsbereich für Patienten über 20 kg ist der Zeigefinger. Es können jedoch auch andere Finger oder Zehen verwendet werden, wenn die Gewebedicke zwischen 5 und 21 Millimeter liegt. Andere Bereiche gewährleisten aufgrund einer unzureichenden Lichtübertragung oder Perfusion keine akzeptablen Ergebnisse.

Befestigen des Pulsoximeter-Moduls und des Sensors

Nonin 3150 Pulsoximeter

Schritt 1 bis Schritt 4

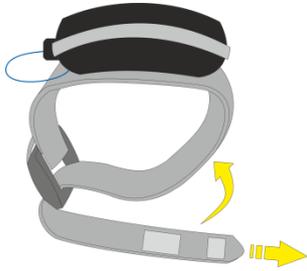
1. Trennen Sie das kurze Ende des Armbands vom langen Ende.
2. Setzen Sie das kurze Ende in die Schlaufen des Oximeters ein. Platzieren Sie das Sondenkabel zwischen das kurze und lange Ende des Armbands.
3. Befestigen Sie das lange Ende am kurzen Ende, um das Armband am Oximeter zu sichern und das Sondenkabel zwischen den beiden Enden.
4. Der Oximeter ist nun sicher am Armband befestigt und das Sondenkabel ist zwischen den beiden Enden gesichert und formt eine Schlaufe, die ein direktes Ziehen des Kabels verhindert.



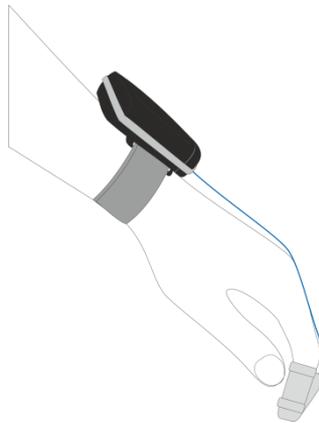
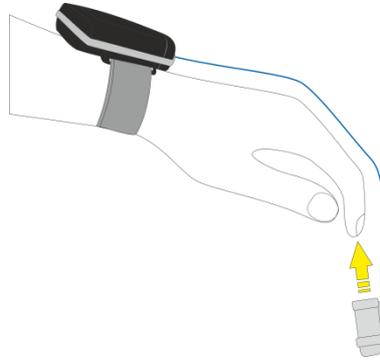
Schritt 5 bis Schritt 6

5. Legen Sie das Armband um das Handgelenk des Patienten.
6. Platzieren Sie den Sensor auf einen 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 Verbindung aufgebaut wurde.
 - b. Die Bluetooth-Anzeige zeigt die animierten Balken nicht an, wenn die Verbindung nicht aufgebaut wurde.

7.a



7.b



Wartung

Das T3-Gerät sowie das Zubehör sollten an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

Behandeln Sie das T3-Gerät behutsam und schützen Sie es gegen mechanische Einwirkungen, Schmutz und Flüssigkeiten. Das Gerät ist weder wasserdicht noch spritzwassergeschützt.

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

Regelmäßige Tests des T3-Geräts oder des Zubehörs, einschließlich der Patientenkel, sind nicht erforderlich.



- ▶ Nehmen Sie die Batterien aus dem T3-Gerät heraus, falls das Gerät innerhalb der nächsten 30 Tage nicht benutzt wird.
- ▶ Das T3-Gerät 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 das Gerät an einen Computer mittels USB-Kabel 6 Stunden oder länger angeschlossen wird.

Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +50 °C (41 °F bis 122 °F)
	Lagerung: -20 °C bis +50 °C (-4 °F bis 122 °F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb: 15-95% (nicht kondensierend)
	Lagerung: 10-95% (nicht kondensierend)
Druck	Hält einem atmosphärischen Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

Kalibrierung

Das T3-Gerät ist vom Hersteller kalibriert. Es ist keine weitere Kalibrierung notwendig.

Reinigung

Sämtliche wiederverwendbaren Teile sollten zwischen den Verwendungen gereinigt werden.

Reinigen Sie das T3-Gerät mit einem weichen Tuch, das etwas Krankenhausreiniger enthält, der für Plastik und Metalle nicht korrosiv ist. 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.

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

Sämtliche Nox-Kabel, die für das T3-Gerät verwendet werden, 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 T3-Geräts, der Nox-Kabel und der Elektroden mit den Goldkappen können die folgenden Materialien verwendet werden:

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

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

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



- ▶ Reinigen Sie das Gerät separat von seinen zugehörigen Sensoren.
- ▶ Weder die Geräteteile noch die Sensoren dürfen autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- ▶ Benutzen Sie keine ätzenden oder abschleifenden Reinigungsmittel auf den Geräte-Einheiten.
- ▶ Die Nox-T3-Teile sind NICHT zur Sterilisation geeignet.
- ▶ Bei der Wiederverwendung von Einwegprodukten bei mehr als einem Patienten besteht das Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ Die Anweisungen zur Reinigung 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 Verordnung zu elektronischem Abfall und Equipment (WEEE) darf das mit diesem Symbol gekennzeichnete Zubehör nicht im Hausmüll entsorgt werden. Das Zubehör muss 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 T3-Gerät geprüft ist. Die unten aufgeführten Artikel sind Produkte von Nox:

NOX-RIP-GURTE

Typ	Katalog-Nummer
NOX-RIP- Einweggurte, Extra-Lang, 14 Stück	551050
NOX-RIP- Einweggurte, Lang, 20 Stück	551040
NOX-RIP- Einweggurte, Mittel, 20 Stück	551030
NOX-RIP- Einweggurte, Klein, 20 Stück	551020
NOX-RIP- Einweggurte, Kinder, 20 Stück	551010

NOX KANÜLEN/FILTERSCHLAUCH-ANSCHLUSS

Typ	Katalog-Nummer
Nox Kanüle mit Filter, 40 Einheiten	552010
Nox Kanüle mit Luer-Lock, 50 Einheiten	552020
Nox Filterschlauch-Anschluss, 50 Einheiten	552110

T3-SYSTEM-ZUBEHÖR

Typ	Katalog-Nummer
Nox Bauch-Kabel	562010
Nox USB-Kabel	562011
Nox-T3®-Tragetasche	568010
Nox-T3®-Servicekit	569010
Nox-Batteriedeckel	569011
Nox Schlaufen für Gurt	569013

T3-SYSTEMERWEITERUNGEN

Typ	Katalog-Nummer
Nox EtCO ₂ -Schnittstelle mit RespSense™	545010

Die unten aufgeführten Artikel sind Produkte von Drittanbietern:

PULSOXIMETER

Typ	Katalog-Nummer
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/ 541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Modell 4100

PULSOXIMETER -ZUBEHÖR

Typ	Katalog-Nummer
WristOx ₂ Soft-Sensor – Klein	553010
WristOx ₂ Soft-Sensor – Mittel	553020
WristOx ₂ Soft-Sensor – Groß	553030
Flex-Sensor mit 25 Flexi-Wraps, 1 m (39 Zoll) Kabel – Neugeborenen	553110
Flex Sensor with 25 Flexi-Wraps, 1 m (39") Kabel – Kleinkind	553120
WristOx ₂ Flex-Sensor mit 25 Flexi-Wraps, 30 cm (12 Zoll) Kabel – Erwachsener	553130
WristOx ₂ Armband	564042

KAPNOGRAPHIE-MONITORE

Typ	Katalog-Nummer
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/ 545009 (Nox Medical)

MASKENDRUCKSCHLAUCH

Typ	Katalog-Nummer
183 cm (72 Zoll) Male x Male, 50 Einheiten	552310
Maskenschlauch 183 cm (72 Zoll) Female x Male, 50 Einheiten	552320

ELEKTRODEN

Typ	Katalog-Nummer
Blue Sensor® Steckelectrode, 50 Einheiten	554210
Steckelectrode klein, 25 Einheiten	554209
Steckkanal mit Steckelectrode 50 cm, 1,5 mm Verbinder, 12 Einheiten	554111
Steckkanal mit Steckelectrode 100 cm, 1,5 mm Verbinder, 10 Einheiten	554109
Steckkanal mit Steckelectrode 150 cm, 1,5 mm Verbinder, 10 Einheiten	554110

Technische Daten

T3-Gerät

BESCHREIBUNG

EIGENSCHAFTEN

FUNKTION

Speicherkapazität	▶ 1GByte
Aufzeichnungszeit	▶ Nominell 24 Stunden mit neuer oder vollgeladener Lithiumbatterie
Interne Kanäle	▶ Brustatmungskapazität ▶ Bauchatmungskapazität ▶ Druck ▶ Atmungsgeräusch-/Schnarchgeräusch ▶ Zwei bipolare (EXG) ▶ Position ▶ Aktivität
Externe Kanäle	▶ Oximeter-Daten über Bluetooth ▶ Kapnographie-Daten über Bluetooth

DAS GERÄT

Gerätemaße des T3	▶ 79 mm (3,11Zoll) B, 63 mm (2,48 Zoll) H, 21 mm(0,83 Zoll) T
T3-Gewicht	▶ 65 g (88 g mit Batterie) (0,14 lbs (0,19 lbs mit Batterie)
T3 Bipolare Inputs	▶ Fingersicherer DIN 42-802; ±8mV Eingabebereich AC
Bauchkabellänge	▶ 57 mm (2,24 Zoll)
Filterschlauch-Anschluss	▶ Hydrophobischer Filter mit Luer-Lock-Eingangsbuchse - Durchmesser von 13 mm (0,51 Zoll), mit einer 0,2 µ Filterfähigkeit

STROM

Stromquelle	▶ Eine 1,5 V AA Batterie ▶ Haupt-PC (Datendownload)
Batterietyp	▶ Alkalische Primärbatterie ▶ Lithium-Primärbatterie ▶ Nickelmetallhydrid-Batterie (NiMH) wiederaufladbar

ANZEIGE

- Typ** ▶ OLED
- Display-Maße** ▶ 19 x 35 mm
- Auflösung** ▶ 128 x 64 Punkte

SENDER

- Bluetooth® Kompatibilität** ▶ Version 2.0
- Bedienfrequenz** ▶ 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

Materialinformationen:**ZUBEHÖR****MATERIALINHALT**

- | | |
|-------------------------|---|
| T3-Gerät | ▶ Gehäuse und Ersatz: ABS/PC |
| | ▶ Klemmen/Druckanschluss: Edelstahl |
| | ▶ Display/Tastatur: PET |
| | ▶ Klammern: Polyester/Stahl |
| Bauchkabel | ▶ Kabelmantel PVC |
| | ▶ Anschluss ABS/PC |
| | ▶ Federn: Edelstahl |
| USB-Kabel | ▶ Kabelmantel: PVC |
| | ▶ Anschluss PVC/Stahl |
| T3 Tragetasche | ▶ Außenteil: PVC/Polyester |
| | ▶ Innenteil: PE-Schaum |
| Einweg-RIP-Gurte | ▶ Elastischer Gurt: Polyester/Dorlastan |

- ▶ Anschluss PP
- ▶ Gurt Draht: verzinnertes Kupfer



- ▶ Die Nox T3 Zubehörteile und Nox-Sensoren, die in diesem Handbuch erwähnt werden, werden aus natürlichem Gummi-Latex hergestellt.

Batterieinformationen

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

- Alkalibatterien können für Aufnahmen von 8 bis 16 Stunden verwendet werden.
- Lithiumbatterien können für Aufnahmen von 20 bis 33 Stunden verwendet werden.
- Lithium-Batterien 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 Aufnahme Kapazität verwendet werden. Eine herkömmliche 2000 mAh-Batterie hat eine Kapazität von 10 bis 15 Stunden.

HINWEIS: Die oben aufgeführten Aufnahmedauern hängen von der Qualität der benutzten Batterien ab.



- ▶ Es wird empfohlen, immer eine komplett geladene oder neue Batterie für jede Schlaufaufzeichnung zu benutzen.
- ▶ Alle Lithiumbatterien, die für das T3-Gerät verwendet werden, müssen der Norm IEC-60086-4, Primärbatterien – Teil 4, entsprechen: Sicherheit von Lithiumbatterien.

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 Reliabilität 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 wurden mit dem Testen beauftragt, um die Einhaltung der jeweils gültigen Normen im Hinblick auf EMC und Patientensicherheit zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden zusätzliche HF-Tests in Auftrag gegeben, um die Einhaltung der FCC-Regulierungen und der R&TTE zu gewährleisten.

Nox Medical verfügt über das CMDCAS ISO 13485:2003 zertifizierte Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive, MDD), der FDA-Qualitätsrichtlinien (FDA Quality System Regulation, QSR) und der Kanadischen Bestimmungen für Medizinprodukte (Canada Medical Device Regulations, CMDR) entspricht.

Klassifizierungen



- ▶ Schutzgrad gegen elektrischen Schock: Das Gerät ist als BF-Typ klassifiziert (siehe Symbol links).
- ▶ Stromversorgung: Das Gerät hat interne Stromversorgung.
- ▶ Funktionsweise: Das Gerät ist für **FORTWÄHRENDEN BETRIEB** gedacht.
- ▶ Grad des Schutzes gegen Eindringen von Flüssigkeiten: Das Gerät ist als gewöhnliches Gerät bezüglich des Eindringens von Flüssigkeiten klassifiziert, d.h. es ist weder tropf- oder spritzwasserdicht noch wasserdicht.
- ▶ Umgang mit entflammaren Anästhetika: Das Gerät sollte nicht in Gegenwart eines **BRENNBAREN ANÄSTHETIKUMGEMISCHES MIT LUFT** oder **MIT SAUERSTOFF** oder **STICKSTOFFOXID** verwendet werden.
- ▶ Installation/Gerätebenutzung: Das Gerät ist als tragbares Gerät klassifiziert.

Symbolerläuterungen



- ▶ Ziehen Sie die Gebrauchsanweisungen zu Rate



- ▶ Herstellerinformationen



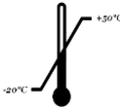
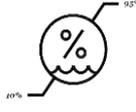
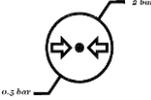
- ▶ Herstellungsdatum



- ▶ Nicht wiederverwenden



- ▶ Seriennummer

	▶ Stapelcode
	▶ Katalog-Nummer
	▶ Typ BF angewandtes Teil (Patientenisolierung gegen elektrischen Schock)
	▶ Dieses Produkt wird nicht aus natürlichem Gummi-Latex hergestellt
	▶ Gemäß der Europäischen Richtlinie zu Abfall elektrischer und elektronischer Geräte (WEEE) 2002/96/EC, darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden
	▶ Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung. Das Gerät enthält HF-Transmitter: 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 medizinisches Gerät betreffend anzeigt
FCC ID: V5AASDB1	▶ FCC ID Kennzeichnung
Contains TX IC: 1520A-LMX9838	▶ Industry Canada (IC) Kennzeichnung
Nox T3	▶ Markenname/Modellname
ASDB1 oder ASDB1US	▶ Technischer Name
REV	▶ Geräteversion (Revision of device)
	▶ Bluetooth® Wireless-Technologie
	▶ Temperaturgrenze
	▶ Feuchtigkeitsgrenze
	▶ Atmosphärendruckgrenze



- ▶ Vor Regen schützen



- ▶ Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln

Bluetooth® Wireless-Technologie

Das T3-Gerät verfügt über eine Bluetooth® 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 ISM-Band, um weltweit eine Kommunikationskompatibilität sowie ein schnelles Erkennungs- und Frequenzsprung-Schema zu sichern, damit die Verbindung auch in stark-frequenzierten Funkumgebungen beständig ist. Siehe den Abschnitt Technische Daten für Informationen zu HF-Spezifikationen des T3.

EMC Informationen



- ▶ Dieses Produkt strahlt Funkfrequenzenergie ab, aber die abgestrahlte Nennleistung dieses Gerätes liegt weit unter dem FCC-Expositionslimit für Funkfrequenzen. Dennoch sollte das Gerät so verwendet werden, dass der Kontakt mit der Antenne für Menschen während des normalen Betriebs gering ist.
- ▶ Achtung: Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Gerätes beeinflussen.
- ▶ Das Gerät sollte nicht benutzt werden, wenn es sich neben oder über anderen Geräten befindet. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um normalen Betrieb in der benutzten Konfiguration zu bestätigen.
- ▶ Elektrostatische Entladungen (ESD) können im Gerätesignal Artefakte erzeugen. Vermeiden Sie Bedingungen, unter denen sich elektrostatische Ladungen aufgrund niedriger Feuchtigkeit und Reibung an künstlichen Fasern von Teppichen, Kleidung und Tüchern aufbauen können.
- ▶ Der Gebrauch von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, können eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Gerätes zur Folge haben.
- ▶ Dieses System kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen befolgen.
- ▶ Entnehmen Sie den unten aufgeführten Tabellen in diesem Abschnitt die spezifischen T3-Geräte-Informationen bezüglich der Einhaltung der IEC60601-1-2 Normen.

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

Das T3-Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften und RSS 210 von Industry Canada. Der Betrieb ist abhängig von folgenden zwei Bedingungen:

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.

Bei Fragen, die Ihr Produkt oder diese FCC-Erklärung betreffen, kontaktieren Sie bitte:

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 gegen störende 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.

Änderungsaussage

In Übereinstimmung mit der FCC muss der Verbraucher darauf hingewiesen werden, dass jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Nox Medical genehmigt wurden, dem Verbraucher die Berechtigung entziehen könnten, das Gerät zu bedienen.

Spezifische Absorptionsrate (SAR)

Gesundheitsministerium (Kanada), Sicherheitscode 6: Normen umfassen einen großen Sicherheitsbereich, um die Sicherheit aller Personen, ohne Rücksicht auf Alter und Gesundheit, zu gewährleisten. Die Spezifische Absorptionsrate oder SAR ist eine Maßeinheit der Rate, mit der elektromagnetische Energie in den Körper absorbiert wird. Die SAR-Grenze für die allgemeine Bevölkerung ist 1,6W/kg für den Rumpf und 4W/kg für die Glieder.

Leitlinie und Hersteller-Erklärung - Elektromagnetische Emissionen

Leitlinie und Hersteller-Erklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das T3-Gerät 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 T3 muss elektromagnetische Energie emittieren, um seine Funktion auszuüben. Elektronische Geräte in nächster Nähe kann beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das T3-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	K/A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	K/A	

Leitlinie und Hersteller-Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinie und Hersteller-Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das T3-System 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	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit Synthetikfasern bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mind. 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten sich in einer Höhe befinden, die charakteristisch für einen typischen Ort in einem typischen Kaufhaus oder Krankenhaus ist.
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des 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.
			Empfohlener Abstand
Geleitet HF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz bis 80MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2VP$
Gestrahlt HF IEC 61000-4-3	3 V/m	3V/m	$d = 1.2VP$ 80MHz bis 800MHz

	80MHz bis 2,5GHz		
			<p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz , wobei P laut Transmitter-Hersteller die maximale Nennleistung (maximum output power rating) 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 Standortaufzeichnung 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>ANMERKUNG 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 1: 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-Transmitter einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Gegend, wo das T3-Gerät benutzt wird, den anzuwendenden HF-Kompatibilitäts-Wert (oben) überschreitet, sollte darauf geachtet werden ob das T3-Gerät normal funktioniert. Falls abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z.B. Neuorientierung oder Neuplatzierung des T3s.</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 T3-Gerät

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem T3-Gerät			
Das T3 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 tragbarem und mobilem HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem T3 eingehalten wird, entsprechend der Maximalen Nennleistung des Kommunikationsgeräts.			
Höchstleistung Transmitterleistung [W]	Mindestabstand entsprechend der Transmitterfrequenz [m]		
	150kHz bis 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 d in Metern (m) geschätzt werden. Dazu wird die Gleichung verwendet, die für die Frequenz des Transmitters gilt und in der P (laut Transmitterhersteller) die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) ist.

HINWEIS 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

BEMERKUNG. 2 Diese Richtlinien lassen sich ggf. nicht in allen Situationen anwenden. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.