

nox medical

NOX T3

MANUAL

German

Nox T3 Handbuch

Version 2.6

Letzte Überarbeitung: Dezember 2020

Copyright © 2020

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

CE 2797

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.

Lizenzvermerk

Die NOX T3®-Rekorderfirmware 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
Einführung	7
Verwendungszweck	7
Gegenanzeigen	7
Umfang	7
Hinweise für Bediener	8
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	8
Beschreibung des Nox T3	12
Nox T3-Schnittstelle.....	12
Bedienung des Nox T3	14
Verbindung des Nox T3 mit einem Computer	14
Konfigurieren und Herunterladen vom Nox T3	14
Manuelles Starten/Stoppen des Nox T3.....	14
Starten des Nox T3 zu einer geplanten Zeit.....	15
Signal- und Statusüberprüfung beim Nox T3.....	15
Patientenverkabelung mit dem Nox T3.....	18
Einlegen der Batterie in den Nox T3	19
Befestigung des Nox T3 und der Nox RIP-Gurte	20
Anbringen der Nox-Nasenkanüle.....	22
Messung des Maskendrucks	23
Messung von ExG-Signalen	23
Messung von Daten von Zusatzgeräten.....	24
Messung von Puls und Sauerstoffsättigung mit dem Nonin 3150 Pulsoximeter	24
Einsetzen von Batterien in das Nonin 3150 Pulsoximeter	26
Auswahl der Oximeter-Sensorgröße.....	26
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	38
Technische Daten	42
Nox T3 und Zubehör	42
Materialinformationen	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)	49
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	-	Elektrostatische Entladung
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
RED	-	Radio Equipment Directive (Richtlinie über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt)
HF	-	Hochfrequenz
RIP	-	Respiratorische Induktive Plethysmographie

- SpO2 - Sauerstoffsättigungswerte, gemessen mittels Pulsoximetrie
- TPE - Thermoplastische Elastomere
- WEEE - Richtlinie zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des Nox T3®-Rekorders. Der Nox T3 ist ein ambulanter, am Körper getragener Schlafrekorder, der Bestandteil des Nox T3-Systems ist. 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.

Das folgende Handbuch bezieht sich auf den Nox T3-Rekorder und seine Komponenten zusammen mit externen Sensoren und Zusatzgeräten, die für das Nox T3-System validiert worden sind:

- Nox T3s Handbuch

Die folgende Abbildung zeigt das unterschiedliche Aussehen des Nox T3 Rekorders und des Nox T3s Rekorders. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen im richtigen Handbuch für Ihren Rekorder befolgen.



Nox T3 Rekorder



Nox T3s Rekorder

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 unter www.noxmedical.com.

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:** 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

beeinträchtigt, was eine potenziell falsche Behandlung nach sich ziehen könnte. Elektromedizinische Geräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität (EMC); alle Geräte müssen ordnungsgemäß entsprechend den detaillierten Informationen im Abschnitt „Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC)“ dieses Handbuches installiert und in Betrieb genommen werden.

- ▶ **Warnung:** Der Gebrauch von Zubehörteilen, Wandlern, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, kann eine erhöhte Emission und/oder reduzierte Störfestigkeit 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.
- ▶ **Achtung:** Exposition zu Funkfrequenzstrahlung.
- ▶ **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 entspricht: EN 45502-2-1 Aktive implantierbare medizinische Geräte. Besondere Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher) und/oder EN 45502-2-2 Aktive implantierbare medizinische Geräte. Besondere Anforderungen an aktive implantierbare medizinische Geräte, die zur Behandlung von Bradyarrhythmie bestimmt sind (einschließlich implantierbarer Defibrillatoren). 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, einschließlich Patienten-kabel und Elektroden, in einer MRT-Umgebung (Kernspintomographie). 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 Schutz Erde 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 müssen vor der Verwendung des USB-Anschlusses 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. Siehe Abschnitt „Kompatible Sensoren und Geräte“.
- ▶ **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:** Der Nox T3-Rekorder sollte NICHT in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikumgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffdioxid 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, die Maskendruckschläuche und das Nonin Armband sind nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten ausgelegt. Werden der gleiche Nox Einweg-RIP-Gurt, die gleiche Kanüle, der gleiche Filterschlauchanschluss, der gleiche Maskendruckschlauch und das gleiche Armband bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion.
- ▶ **Warnung:** Die Einweg-RIP-Gurte sind nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten ausgelegt. Die Wiederverwendung der Gurte kann die Qualität der aufgezeichneten Signale beeinflussen und eine mögliche falsche Behandlung nach sich ziehen.
- ▶ **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:** Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Soft SpO₂-Sensor ordnungsgemäß gereinigt wurde, indem Sie nach dem Einschalten des Nonin 3150 Pulsoximeters einen Finger in den Sensor einführen (nicht den des Patienten). Lesen Sie bitte die Reinigungsanweisungen in der dem Pulsoximeter beiliegenden Gebrauchsanleitung des Drittanbieters.
- ▶ **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 Elektrokulografie (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
- Integrierter Lichtsensor zur Aufzeichnung des Umgebungslichts

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
------	----------

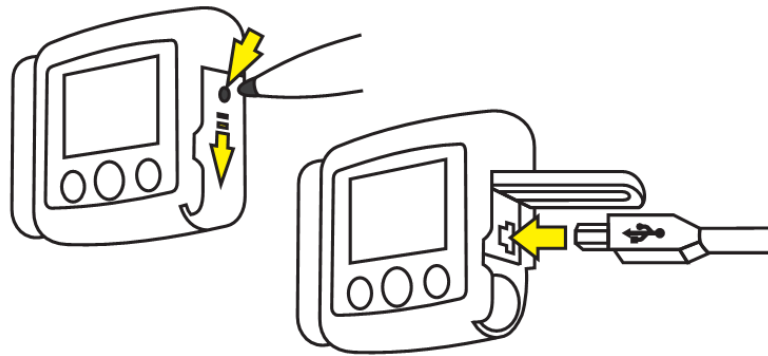
- 1 Anzeige
- 2 Schaltknopf – Mitte
- 3 Schaltknopf – Vor
- 4 Schaltknopf – Zurück
- 5 Druckverschluss - Anschluss an externe Nasenkanüle/Maskendruckschlauch
- 6 Kanal 1 – Bipolare, berührungssichere Eingänge
- 7 Kanal 2 – Bipolare, berührungssichere Eingänge
- 8 Bezugsgrößen-Eingabe für Kanal 1 und 2
- 9 Mikrofon – Zum Aufnehmen der Atemgeräusche
Lichtsensor unter der abgedeckten transparenten Mikrofonabdeckung
- 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 Batteriebalken 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 „Standardgeräteanzeige“ konfiguriert wurde, kann der Signalstatus mithilfe der Knöpfe **Vor** und **Zurück** durch Blättern durch verschiedene Seiten im Gerät angezeigt werden. Die angezeigten Informationen hängen von der Konfiguration des Nox T3-Rekorders ab. Beachten Sie bitte, dass sich das Gerät bei Auswahl der Option „Minimale Geräteanzeige“ in Noxturnal anstatt von „Standardgeräteanzeige“ im einfachen Betriebsmodus befindet und nur die Startseite und die Bluetooth®-Verbindungsanzeige verfügbar sind.

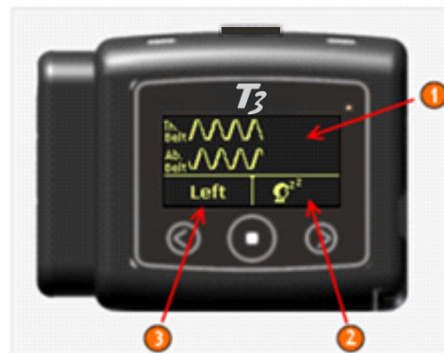
Oximetersignale

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 cm H₂O 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. Statusangaben auf der Anzeige.

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.



- ▶ Hinweis: 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

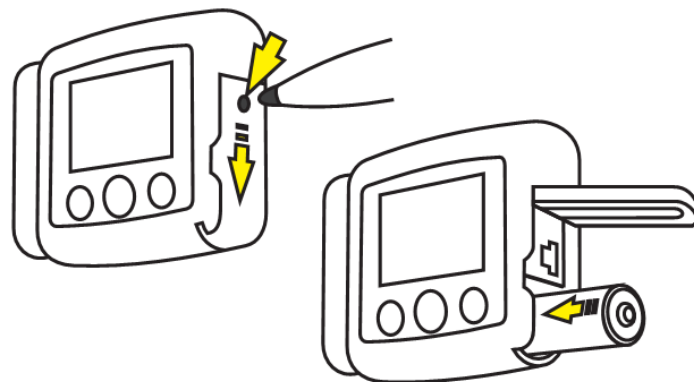
Die unten aufgeführte Liste soll dem Anwender dazu dienen, den richtigen Batterietyp für die Nox T3-Untersuchung auszuwählen:

- 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.



- ▶ Hinweis: Verwenden Sie für jede Aufzeichnung immer vollständig aufgeladene **Powerex 2700 mAh Akkus**, **hochwertige Alkalibatterien mit einer Mindestkapazität von 2000 mAh** oder neue **Lithiumbatterien**, 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 oben aufgeführten Aufzeichnungsdauern hängen von der Qualität der benutzten Batterien ab.
- ▶ Hinweis: Weitere Informationen zu Aufzeichnungen über mehrere Nächte finden Sie auch auf der Nox Medical Supportseite.

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 Batteriefachdeckelstifts 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 der Geräteanzeige 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.

Befestigung des Nox T3 und der Nox RIP-Gurte

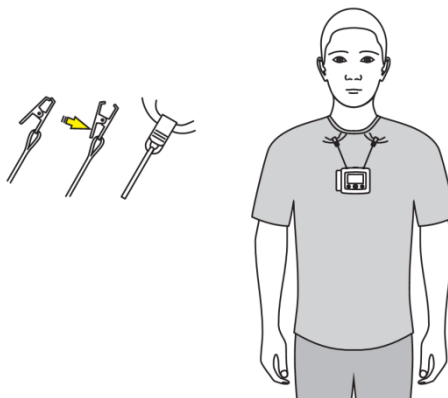


- ▶ **Achtung:** Der Nox T3-Rekorder und die Nox Einweg-RIP-Gurte sollten über der Kleidung getragen werden, um allergische Reaktionen auf die Materialien des Geräts zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Die Nox Einweg-RIP-Gurte sind ausschließlich für den Einmalgebrauch an einem Patienten vorgesehen. Die Wiederverwendung 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

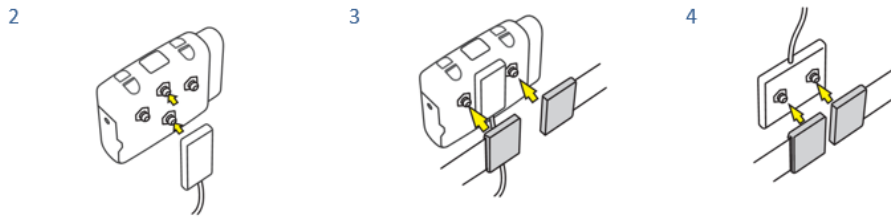
Befestigen Sie die am Nox T3-Rekorder angeschlossenen Klemmen am Oberteil des Patienten.

1



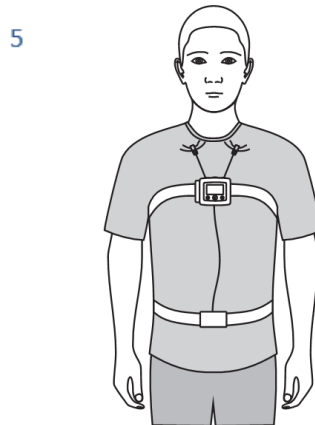
Schritt 2 bis Schritt 4

- 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.



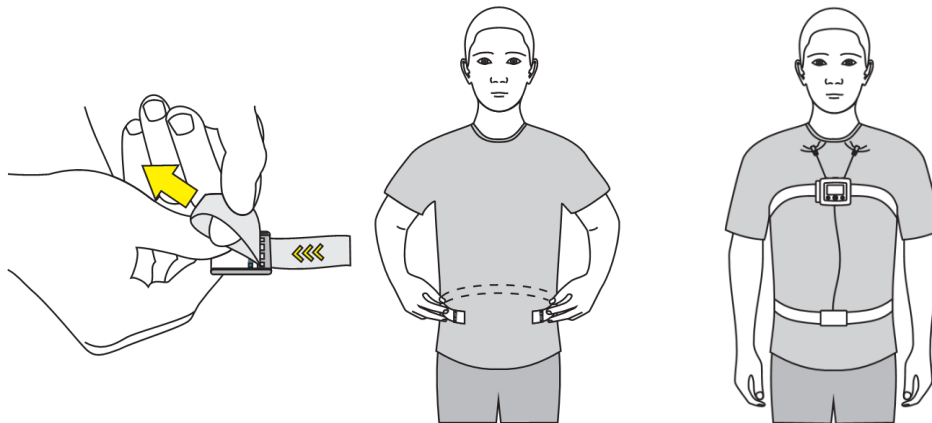
Anpassung der Nox RIP-Gurte



- ▶ **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.

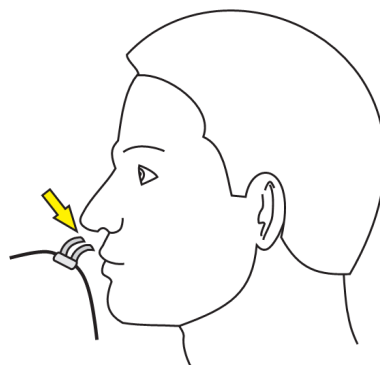


Anbringen der Nox-Nasenkanüle



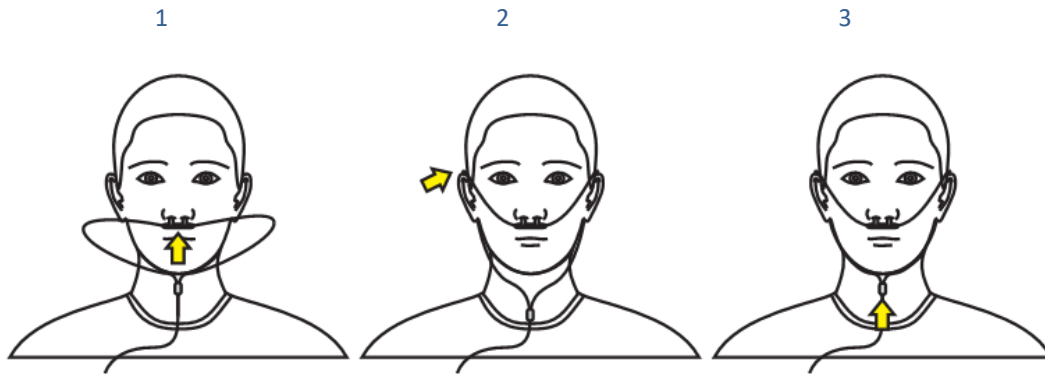
- ▶ **Warnung:** Die Nox-Nasenkanülen werden pro Patient nur einmal benutzt. Wird die gleiche Nasenkanüle bei mehr als einem Patienten verwendet, besteht ein Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ **Hinweis:** Mit einem medizinischen Klebeband kann die Kanüle, falls notwendig, gegen die Wangen gedrückt und so 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.

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 zugelassenen 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 zugelassenen 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 zugelassenen 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 Verletzungen 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 Verletzungen 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.
- ▶ Hinweis: Die maximale Oximeteranwendungszeit an einer Stelle entnehmen Sie bitte der dem Pulsoximeter und Oximetersensor beiliegenden Gebrauchsanleitung Dritter.
- ▶ Hinweis: 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 Reinigungsanweisungen in der dem Pulsoximeter beiliegenden Gebrauchsanleitung des Drittanbieters gereinigt

werden, darf jedoch nach Reinigung ausschließlich bei ein-und-demselben, und nicht bei anderen Patienten eingesetzt werden.

- ▶ Batterien können auslaufen oder explodieren, wenn sie unsachgemäß verwendet oder entsorgt werden. Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät länger als 30 Tage gelagert wird. Verwenden Sie nicht verschiedene Batterietypen gleichzeitig. Verwenden Sie nicht vollständig geladene und teilweise geladene Batterien gleichzeitig. Das kann zum Auslaufen der Batterien führen.

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.

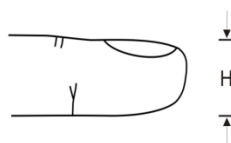


- ▶ Hinweis: Einwegbatterien können bis zu 48 Stunden verwendet werden, deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anzahl der mit dem Oximeter durchgeführten Messungen notieren. Es wird empfohlen, die Batterien nach 2 – 3 Aufnahmen auszuwechseln, je nach Qualität der verwendeten Batterien.
- ▶ Hinweis: Falls 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 bis 12,5 mm sollte die kleine Größe (Small) ausgewählt werden.

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

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

Befestigung des Nonin 3150 Pulsoximeters und Soft Sensors

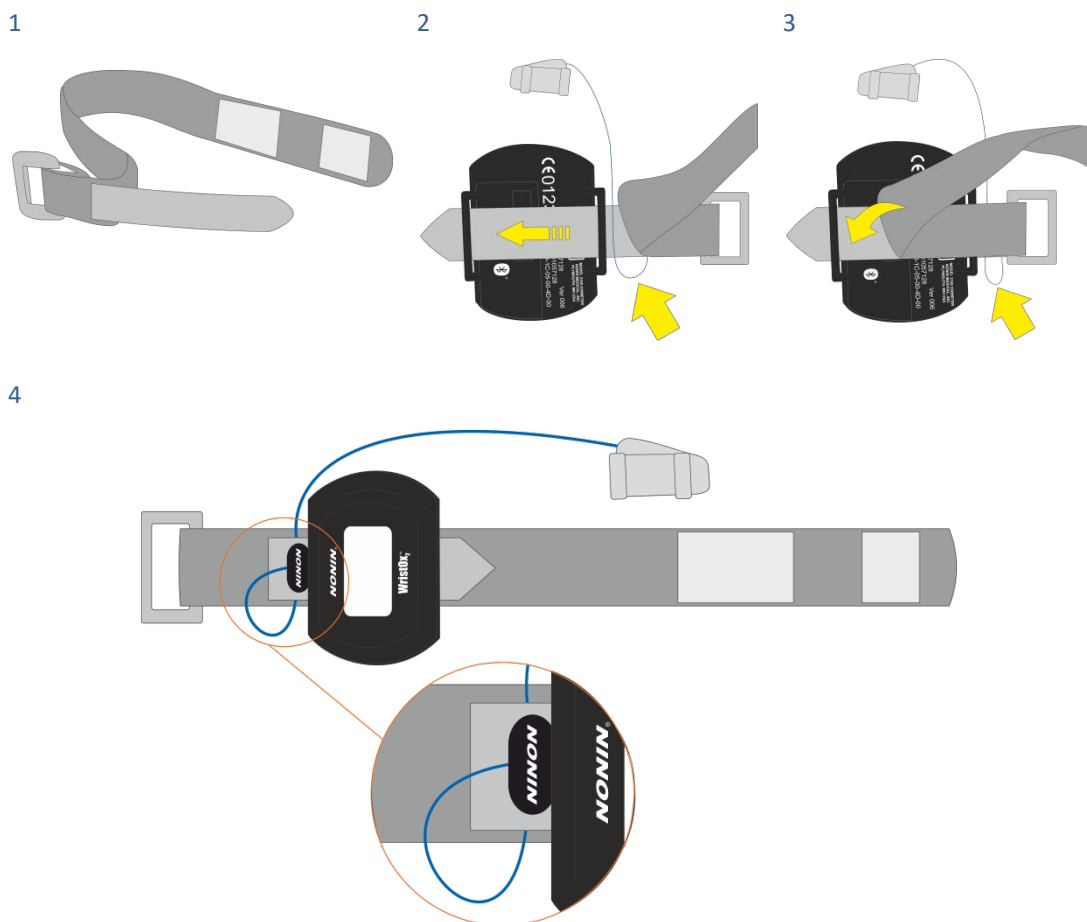
Das Set mit dem Nonin 3150 WristOx₂ Oximeter, das den Nox T3-Systemsets beiliegt, beinhaltet Folgendes:

- 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

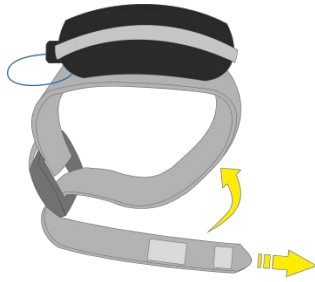


- Hinweis: Um zu verhindern, dass der Oximetersensor sich löst, befestigen Sie sein Kabel mit medizinischem Klebeband am Finger.

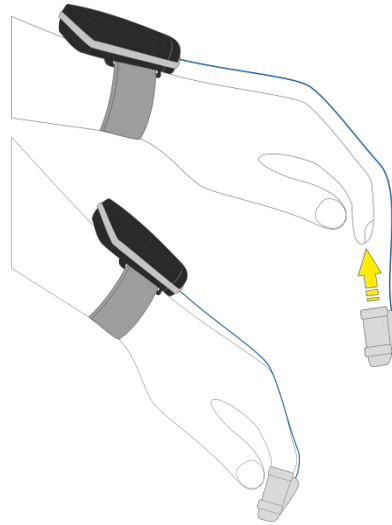
5. Legen Sie das Armband am Handgelenk des Patienten an.

6. Stecken Sie die Sonde auf den Finger.

5



6



Schritt 7

7. Überprüfen Sie, ob die Verbindung korrekt ist:

- Die Bluetooth®-Anzeige zeigt mithilfe der animierten Balken an, wenn die Bluetooth-Verbindung aufgebaut wurde.
- 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. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Kopplungsprozess genau befolgen, um die Geräte erfolgreich zu koppeln.

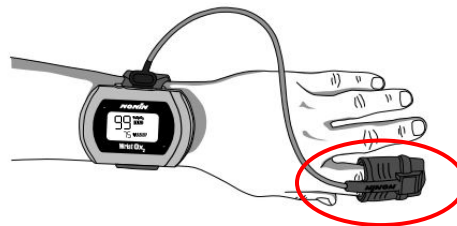
Kopplungsprozess

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 der Soft SpO₂-Sensor ordnungsgemäß gereinigt wurde, indem Sie nach dem Einschalten des Nonin 3150 Pulsoximeters einen Finger in den Sensor einführen (nicht den des Patienten). Lesen Sie bitte die Reinigungsanweisungen in der dem Pulsoximeter beiliegenden Gebrauchsanleitung des Drittanbieters.

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 die Anzeige 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 Geräteummern 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 die Anzeige des Oximeters ausgeschaltet 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:
- ▶ Hinweis: 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:



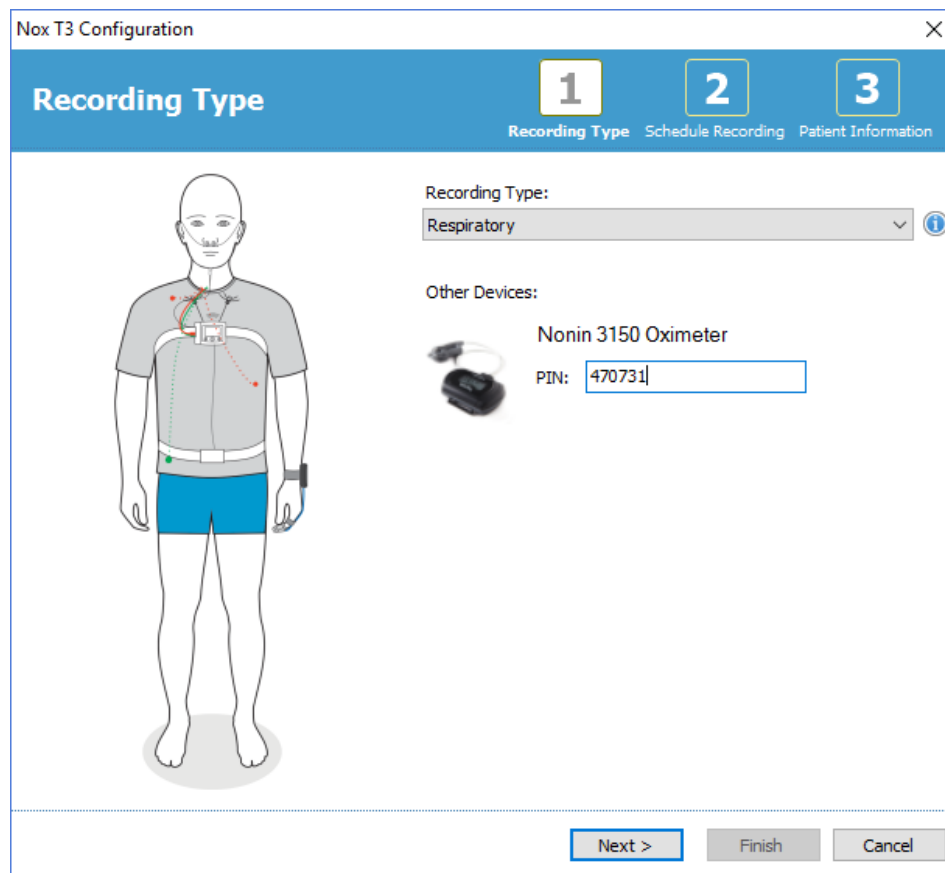
Stellen Sie sicher, dass die PIN-Nummer des eingesetzten Oximeters mit derjenigen übereinstimmt, die auf dem Nox T3 angezeigt wird. Auf dem Oximeter ist das Wort „PIN“ gefolgt von einer 6-stelligen Nummer eingeztzt. Diese Nummer befindet sich auf der Rückseite des Oximeters.

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:



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. Dazu warten Sie einfach, bis sich der Nox T3-Rekorder abschaltet (er schaltet sich 2 Minuten nach dem Einschalten automatisch ab). Schalten Sie dann den Nox T3 erneut mit dem mittleren 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 Patientenkel, 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 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.
- ▶ **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: Es wird niemals empfohlen, die Firmware des Nox T3-Rekorders zu downgraden. Ein Downgrade der Firmware führt zum Verlust der Kalibrierung für das Gerät: Die Kalibrierungswerte werden durch Standardwerte ersetzt, die sich auf die aufgezeichneten Druck- und Impedanzsignale auswirken können. Aktualisieren Sie die Firmware des Nox T3-Rekorders nur mit Firmware-Dateien, die Sie direkt von Nox Medical erhalten.

Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +50 °C 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



- ▶ **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.
- ▶ Hinweis: Reinigen Sie den Nox T3-Rekorder separat von seinen zugehörigen Sensoren.
- ▶ Hinweis: Die Komponenten des Nox T3-Rekorders sind NICHT zur Sterilisation geeignet.
- ▶ Hinweis: Bei der Wiederverwendung von Einwegprodukten bei mehr als einem Patienten besteht das Risiko der Kreuzinfektion.
- ▶ Hinweis: Die Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion und Wiederverwendung des Zubehörs und der Sensoren von Drittanbietern, entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung der Drittanbieter.
- ▶ Hinweis: Eine falsche Reinigung der wiederverwendbaren Komponenten des Nox T3-Systems kann zu einer Kontamination und/oder einem biologischen Risiko für Patienten oder Ärzte führen.
- ▶ Hinweis: Verschmutzte Tücher müssen den Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisches Gefahrgut entsorgt werden.

Alle wiederverwendbaren Komponenten müssen sofort nach dem Gebrauch gereinigt werden, um eine Ansammlung von Schmutzresten zu vermeiden und die Übertragung von Schmutz zwischen den Patienten zu minimieren.

Anweisungen zur Reinigung des T3-Systems

MATERIALIEN/AUSRÜSTUNG:

- Endozime® AW Plus
- Fusselfreie Tücher
- Handschuhe
- Nylonbürste mit weichen Borsten (z. B. Elektrodenbürste, Zahnbürste oder Nagelbürste)
- PDI Sani-Cloth Plus keimtötendes Einwegtuch oder gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel *

REINIGUNGS-/DESINFEKTIONSVERFAHREN:

1. Bereiten Sie eine Lösung mit dem Endozime® AW Plus krankenhausblichen Reinigungsmittel vor.
 - Befolgen Sie die Anweisungen, die dem krankenhausblichen Reinigungsmittel beiliegen.
2. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit der Lösung.
 - Schütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf den Nox T3-Rekorder.
 - Lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des Nox T3-Rekorders gelangen.
 - Tauchen Sie die Kabel nicht in Flüssigkeiten.
 - Vermeiden Sie den Kontakt der Reinigungslösung mit Kabel-/Elektrodensteckern.
3. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Verunreinigungen zu entfernen. Wischen Sie die Komponente mindestens 2 Minuten lang ab. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Nylonbürste mit weichen Borsten.
4. Überprüfen Sie die gereinigten Komponenten visuell, um sicherzustellen, dass kein Schmutz zurückbleibt. Achten Sie auf alle Verbindungen und anderen Bereiche. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 2 und 3.
5. Lassen Sie die Komponenten vor der Desinfektion vollständig an der Luft trocknen (mindestens 3 Minuten).
6. Verwenden Sie zur Desinfektion ein neues PDI Sani-Cloth Plus keimtötendes Einwegtuch oder ein gleichwertiges validiertes Desinfektionsmittel *.
7. Wischen Sie alle Oberflächen der Komponente mindestens drei Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel ab.
 - Wenn andere Desinfektionsmittel als PDI Sani-Cloth Plus keimtötende Einwegtücher verwendet werden, stellen Sie Folgendes sicher:
 - dass sie sich zur Verwendung auf Metallen und Kunststoffen eignen
 - dass Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der erforderlichen Kontaktzeit der Lösung lesen, um eine ausreichende Desinfektion zu gewährleisten
8. Lassen Sie die Komponenten vor dem nächsten Gebrauch vollständig an der Luft trocknen (mindestens 1 Minute).
9. Überprüfen Sie die Komponenten visuell unter angemessenen Lichtbedingungen (und bei Bedarf mit Vergrößerung), um sicherzustellen, dass der Reinigungs-/Desinfektionsprozess keine Komponenten beschädigt hat. Untersuchen Sie die Oberfläche auf Abnutzung, Verfärbung, Korrosion oder Risse. **

Bei Bedarf können die Klemmen am Nox T3-Rekorder vor der Reinigung entfernt werden. Der oben beschriebene Reinigungsvorgang gilt auch für die Klemmen. Wenn die Klemmen sichtbar verschmutzt sind, sollten sie ersetzt werden.

* PDI Sani-Cloth Plus keimtötende Einwegtücher sind ein von der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde (EPA) registriertes Produkt zur Desinfektion von Medizinprodukten in den Vereinigten Staaten. Für Europa und den Rest der Welt kann ein gleichwertiges, validiertes Desinfektionsmittel verwendet werden, wenn es sicher auf Vergoldungen, Metallen und Kunststoffen verwendet werden kann. Ähnliche Desinfektionstücher von PDI sind auch in Europa erhältlich und werden für die Verwendung mit dem Nox T3-System empfohlen: Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher und Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfreie Desinfektionstücher (von PDI).

** Wenn während des Reinigungsvorgangs Komponentenschäden auftreten, wenden Sie sich umgehend an Nox Medical unter support@noxmedical.com. Versuchen Sie nicht, das Nox T3-System zu verwenden, bevor das Gerät von autorisiertem Personal von Nox Medical überprüft und repariert wurde.

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

Die Nox-Nasenkanülen und Filterschlauchanschlüsse sind NUR für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen.

Entsorgung

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



- ▶ Gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG darf dieses Produkt nicht ungetrennt im Hausmüll entsorgt werden. Um ordnungsgemäße Verarbeitung und Rückgewinnung sowie ordnungsgemäßes Recycling sicherzustellen, entsorgen Sie dieses Produkt bitte in einem dafür vorgesehenen städtischen Recyclingzentrum, wo es kostenlos angenommen wird. Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts hilft, wertvolle Ressourcen zu schonen und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, die ansonsten durch eine unsachgemäße Abfallbehandlung entstehen könnten
- ▶ Bitte kontaktieren Sie die Verkaufsstelle bezüglich Rücknahme und Recycling der Komponenten.

Kompatible Sensoren und Geräte



- ▶ **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.

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

Die folgenden Teile sind Produkte von Nox und wurden für die Verwendung mit dem Nox T3-Rekorder geprüft:

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
Noxturnal	NA
Noxturnal CD	539010

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-Steckkabel 100 cm (40 Zoll), grün, 1 Stück	554022
Nox-Steckkanal 50 cm (20 Zoll), beige-grün, 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 BLUETOOTH® LINK*

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

* Diese Funktion benötigt Noxturnal 5.2 oder eine frühere Version, um die Nox W7-Links zu konfigurieren

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

PULSOXIMETER

Typ	Katalognummer
Nonin WristO ₂ Pulsoximeter, Modell 3150	541010

PULSOXIMETER-ZUBEHÖR

Typ	Katalognummer
NONIN WristO ₂ Soft Sensor – Klein	553010
NONIN WristO ₂ Soft Sensor – Mittel	553020
NONIN WristO ₂ Soft Sensor – Groß	553030
NONIN Flex Sensor mit 25 Flexi-Riemen, 30 cm (12 in) Kabel – Erwachsene	553130
NONIN WristO ₂ Armband	564042
WristO ₂ Armband, Einweg	564050

MASKENDRUCKSCHLAUCH

Typ	Katalognummer
Maskenschlauch 183 cm weiblich x männlich, 50 Stück	552320

REINIGUNG

Typ	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher	559010
Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfreie Desinfektionstücher (von PDI)	559011

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 ▶ Leicht |
| Nox T3 Externe Kanäle | ▶ Oximeter-Daten über Bluetooth® |

DAS GERÄT

- | | |
|----------------------------------|--|
| Maße des Nox T3-Geräts | ▶ 79 mm, 63 mm, 21 mm (B x H x T) |
| Nox T3-Gewicht | ▶ 112 g 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 |
| 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, 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

ANZEIGE des Nox T3

- Typ** ▶ OLED
- Maße der Anzeige** ▶ 19 mm x 35 mm
- 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
<u>BANDBREITE</u>		
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

Gesetzliche Informationen

Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung

Das Nox T3-System wurde in verschiedenen Phasen getestet und verifiziert, um interne Tests, Verifikation und Validierung sowie externe Tests zur Gewährleistung der Produktsicherheit, Effektivität und Zuverlässigkeit einzuschließen. 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 Richtlinie 2014/53/EU (RED) 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 nach ISO 13485:2016 (MDSAP) zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das folgenden Anforderungen entspricht: Richtlinie über Medizinprodukte (MDD - Richtlinie 93/42/WEG des Rates, modifiziert durch die Richtlinie 2007/47/EG); Kanada – Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282; Australien – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (außer Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japan – MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68; PMD Act and USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D.

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) zeigt die Chargennummer an („ZZZZZ“), sofern zutreffend.



- ▶ Eindeutige Geräteerkennung (UDI) im Data-Matrix-Format



- ▶ RFID mit UDI-Informationen



- ▶ 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. Um ordnungsgemäße Verarbeitung und Rückgewinnung sowie ordnungsgemäßes Recycling sicherzustellen, entsorgen Sie dieses Produkt bitte in einem dafür vorgesehenen städtischen Recyclingzentrum, wo es kostenlos angenommen wird.

Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts hilft, wertvolle Ressourcen zu schonen und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, die ansonsten durch eine unsachgemäße Abfallbehandlung entstehen könnten



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

CE2797 / CE

- ▶ CE-Zertifizierung, die die Übereinstimmung mit den geltenden EU-Verordnungen/Richtlinien anzeigt

Nox T3

- ▶ Markenname/Modellname

ASDB1, ASDB1D, ASDB1KR

- ▶ Technischer Name

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

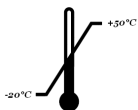
- ▶ Industry Canada (IC) Kennzeichnung

REV

- ▶ Revision des Geräts



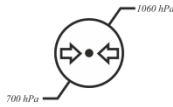
- ▶ Bluetooth Wireless-Technologie



- ▶ 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



- ▶ Unsicher für MR-Umgebung (Magnetresonanz).



- ▶ Medizinprodukt



- ▶ Zertifizierungslogo der koreanischen Kommunikationskommission

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-frequenzierten Funkumgebungen beständig ist. Informationen zu Hochfrequenz-(HF)-Spezifikationen des Nox T3-Rekorders finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.

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: Für die tragbare HF-Kommunikationsausrüstung (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antenne) gilt ein Mindestabstand von 30 cm zu jedem Bestandteil des Nox T3-Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ein geringerer Abstand kann zu einer Leistungsbeeinträchtigung der Ausrüstung führen.
- ▶ Warnung: Elektromagnetische Störungen (EMI) können vom Nox T3-Rekorder erfasst werden, wodurch gestörte oder veränderte Signale in der Noxturnal/Noxturnal PSG-Software angezeigt werden. Dies kann die Datenanalyse beeinträchtigen und zu einer falschen Interpretation der Daten führen.
- ▶ 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 des kanadischen Gesundheitsministeriums (IC) für elektromagnetische Kompatibilität

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.

Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und Leistung - Zusätzlicher Standard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests.

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 A	Wenn das Gerät über USB an einen Computer angeschlossen ist, eignet es sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Haushalten und solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Wenn das Gerät über USB an einen Computer angeschlossen ist, eignet es sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

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
Elektrostatisch Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für den Eingang/Ausgang 100 kHz Wiederholfrequenz	±1 kV für USB-Anschluss 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßleistungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Erdleitungen	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T Für 25/30 Zyklen	Nicht zutreffend
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U_T Für 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend
Nennleistungsfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50 Hz und 60 Hz
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Gestahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Störfestigkeit gegen Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Siehe Störfestigkeit gegen Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

HINWEIS U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe

STÖRFESTIGKEIT GEGEN NÄHERUNGSFELDER VON DRAHTLOSEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Der Nox T3-Rekorder ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgewiesen. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Testfrequenz (MHz)	Bereich (MHz)	Wartung/Reparatur	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsteststufe (V/m)	Kompatibilität (Ja/Nein)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	Ja
710	704-787	LTE-Bereich 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Bereich 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Bereich 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Bereich 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

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/ifu.

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.