

# Nox T3



## Handleiding Nox T3

Versie 1.5

Meest recente revisie: maart 2015

Copyright © 2015

Nox Medical - Alle rechten voorbehouden

### **Gefabriceerd door:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

IJsland

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



Ga voor distributeurinformatie naar:

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



### **Auteursrechtverklaring**

Geen deel van deze publicatie mag in enigerlei vorm of met enigerlei middelen worden gereproduceerd, verzonden, getranscribeerd, opgeslagen in een opzoeksysteem of vertaald in een taal of computertaal: elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Nox Medical.

### **Disclaimer**

Dit document kan typfouten of technische onnauwkeurigheden bevatten. Nox Medical aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor het gebruik of verkeerd gebruik, direct of indirect, van de producten of voor schade voortkomend uit het gebruiken of het niet kunnen gebruiken van de producten. Gebruikers moeten alle verantwoordelijkheid aanvaarden voor resultaten verkregen door of geconcludeerd uit de gegevens verkregen door de producten, waaronder software van Nox Medical. Alle klinische conclusies en beslissingen die zijn gebaseerd op het gebruik van dit product zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### **Licentieverklaring**

De Nox-T3<sup>®</sup> apparatuursoftware bevat BIGDIGITS multiple-precision rekenkundige code oorspronkelijk geschreven door David Ireland, copyright © 2001-8 door D.I. Management Services Pty Limited <[www.dimgt.com.au](http://www.dimgt.com.au)> en wordt met toestemming gebruikt.

## Inhoud

Inhoud .....	3
Inleiding .....	5
Reikwijdte .....	5
Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik .....	5
Beschrijving van het apparaat .....	7
Beoogd gebruik .....	7
Contra-indicaties .....	7
T3-interface .....	8
Bediening van het apparaat .....	9
Aansluiting van het T3-apparaat op een computer .....	9
Configureren en downloaden vanaf een T3-apparaat .....	9
Aansluiten van de Nonin 3150-oximeter op het T3-apparaat .....	9
Handmatig starten en stoppen van een registratie .....	11
Starten van een registratie op een geplande tijd .....	11
Signaal- en statuschecks .....	12
Aansluiting van de patiënt .....	16
Plaatsing van een batterij in het T3-apparaat .....	17
Bevestigen van het T3-apparaat en de RIP-banden .....	18
Bevestiging van de neuscanule .....	20
Meten van de maskerdruk .....	21
Meten van ExG-signalen .....	21
Meting van capnografie .....	21
Meten van polsfrequentie en zuurstofsaturatie .....	22
Plaatsing van batterijen in de oximeter .....	23
Selecteren van de maat van de oximetersensor .....	24
Bevestigen van de pulsoximetermodule en sensor .....	25
Onderhoud .....	27
Compatibele sensoren en apparatuur .....	29

Specificaties .....	32
T3-apparaat .....	32
Materiaalinformatie.....	33
Batterij-informatie .....	34
Regelgevingsinformatie .....	35
Prestatietests en validatieoverzicht.....	35
Classificaties.....	35
Beschrijving van symbolen.....	35
Bluetooth® draadloze technologie .....	37
EMC-informatie .....	37

## Inleiding

Hartelijk dank voor het kiezen voor de Nox T3® draagbare slaaprecorder. Het T3-apparaat is bestemd voor het registreren van fysiologische signalen van patiënten met vermoede slaapaandoeningen. Het apparaat is compact, licht van gewicht en gebruikersvriendelijk. Eenvoudige sensorplaatsing en een duidelijk instructiediagram maken installatie snel en gemakkelijk.

## Reikwijdte

Deze handleiding betreft het T3-apparaat en de onderdelen daarvan naast externe sensoren en apparaten die zijn gevalideerd met het T3-systeem. Deze handleiding betreft niet de softwaretoepassing die nodig is voor apparaatconfiguratie, het downloaden van gegevens, beoordeling en/of analyse.

## Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

- ▶ Het apparaat is **NIET GECERTIFICEERD VOOR GEBRUIK VOOR CONTINUE MONITORING** omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. De term CONTINUE MONITORING wordt gespecificeerd in de norm IEC 60601-1.
- ▶ Opgelet: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- ▶ Dit apparaat is in overeenstemming met de internationale norm IEC 60601-1-2 voor de elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische toestellen en/of systemen. Deze norm heeft betrekking op het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een standaard medische installatie. Echter op basis van de proliferatie van radiofrequentiezendapparatuur en andere bronnen van elektrisch geluid in de gezondheidszorg en andere omgevingen is het mogelijk dat hoge niveaus van interferentie als gevolg van dichte nabijheid of kracht van een bron de prestaties van het apparaat kunnen verstoren. Medische elektrische apparatuur behoeft speciale voorzorgen betreffende EMC en dient te worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld in overeenstemming met het hoofdstuk EMC-informatie van deze handleiding.
- ▶ Externe apparatuur en alle hulpapparatuur bestemd voor aansluiting op signaalinput, signaaloutput of andere connectors dient te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen, bijv. IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische toestellen. Bovendien dienen alle dergelijke combinaties – systemen – te voldoen aan de veiligheidseisen genoemd in de bijbehorende norm IEC 60601-1-1 of de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3, artikel 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomseisen in IEC 60601-1 dient uit de nabijheid van de patiënt te worden gehouden, d.w.z. minimaal 1,5 m vanaf de patiëntondersteuning. Iedereen die externe apparatuur aansluit op signaalinput, signaaloutput of andere connectors heeft een systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.
- ▶ Het T3-apparaat verhoogt het veiligheidsrisico voor pacemakerpatiënten niet zolang de pacemakers in overeenstemming zijn met de EN 50061-norm voor elektrische veiligheid van medische apparaten. Niettemin moet de operator voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat bij pacemakerpatiënten de begeleidende documenten van de pacemaker raadplegen betreffende de certificaties en de gebruikseisen ervan of, indien nodig, contact opnemen met de producent.

- ▶ Waarschuwing/opgelet: Het T3-systeem niet gebruiken tijdens radiografie/röntgenonderzoek.
- ▶ Het T3-apparaat is niet bestemd voor gebruik met hoogfrequente (HF) apparatuur.
- ▶ Het apparaat is niet defibrillatorproof.
- ▶ De onderdelen van het T3-systeem niet gebruiken in een MRI- (Magnetic Resonance Imaging) omgeving.
- ▶ Het T3-apparaat en de RIP-banden moeten over de kleding worden gedragen.
- ▶ **WAARSCHUWING:** Vermijd onbedoeld contact tussen aangesloten maar niet-gebruikte TOEGEPASTE ONDERDELEN en andere geleidende onderdelen waaronder die aangesloten op beschermende aarding.
- ▶ Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken.
- ▶ Het T3-apparaat en de bijbehorende accessoires moeten van de patiënt worden verwijderd voorafgaand aan het downloaden van gegevens.
- ▶ Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in het T3-apparaat. Het T3-apparaat mag alleen worden onderhouden door geautoriseerde partijen. De garantie is ongeldig als het T3-apparaat wordt geopend.
- ▶ **WAARSCHUWING:** Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.
- ▶ Om risico op batterijlekkage te vermijden, moet het T3-apparaat niet worden opgeslagen terwijl een batterij in het batterijvak is geplaatst.



- ▶ Lees deze handleiding voorafgaand aan gebruik zeer goed door, met name de met een uitroepteken aangegeven gedeelten.

## Beschrijving van het apparaat

Het Nox T3-apparaat registreert signalen uit drie ingebouwde sensoren en vijf externe sensoren. De ingebouwde sensoren omvatten een druktransducer voor het registreren van neus-/maskerdruk en snurken, een driedimensionale versnellingssensor voor het meten van de positie en de activiteit van de patiënt en een microfoon voor werkelijke audioregistratiemogelijkheden. De externe sensorenopties zijn buik- en thorax-RIP-banden en twee kanalen van ExG, d.w.z. ecg, EMG, EEG of EOG. Het T3-apparaat ondersteunt ook draadloze Bluetooth®-connectiviteit die het mogelijk maakt om signalen te registreren uit een compatibele Bluetooth-pulsoximeter en capnografiegegevens via de Nox EtCO<sub>2</sub>-interface. Het apparaat wordt van stroom voorzien door één AA-batterij.

## Beoogd gebruik

Het Nox T3-apparaat is bestemd voor ambulante registratie van fysiologische signalen tijdens de slaap. Het T3-systeem is bestemd voor patiënten ouder dan 2 jaar.

De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

## Contra-indicaties

Het T3-apparaat is **NIET** bestemd voor patiëntmonitoring of automatische diagnose.

## T3-interface

De T3-apparaatinterface bestaat uit een scherm, knoppen, sensor-inputs/aansluitingen en een usb-connector. De usb-connector wordt geplaatst onder het batterijdeksel en is aangesloten op een mini usb-kabel voor apparaatconfiguratie en het downloaden van gegevens. Het scherm maakt statusindicatie mogelijk, waarbij signalen in realtime kunnen worden gecontroleerd. Zie de afbeeldingen en tabellen hieronder voor een uitgebreide beschrijving.



NUMMER	FUNCTIE
1	Scherm
2	Drukknop – midden
3	Drukknop – vooruit
4	Drukknop – achteruit
5	Drukafsluiting – Aansluiting op externe neuscanule/maskerdrukslang
6	Bipolaire aanraakproof inputs – Kanaal 1
7	Bipolaire aanraakproof inputs – Kanaal 2
8	Referentiebasisinput voor kanalen 1 en 2
9	Microfoon – Voor het registreren van ademhalingsgeluiden
10	Clipbandlussen
11	Indicatorlampje voor de apparaatstatus
12	Batterijdeksel – bedekt de batterij en de usb-connector
13	Batterijdekselpinnetje
14	Metalen druksluitingen – Aansluiting op de thorax RIP-band
15	Metalen druksluitingen – Aansluiting op de buikkabel

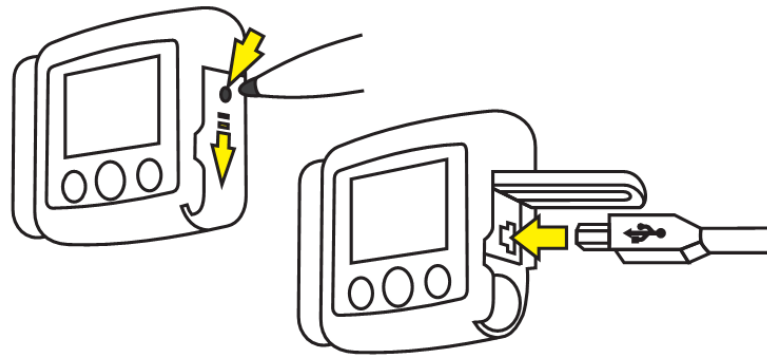


## Bediening van het apparaat

Het T3-apparaat wordt bediend met drie druktoetsen op het voorpaneel. Drukken op de **middelste** knop schakelt het scherm in. Het scherm wordt na 2 minuten automatisch uitgeschakeld.

## Aansluiting van het T3-apparaat op een computer

Om een T3-apparaat aan te sluiten op een computer, moet u toegang hebben tot de usb-connector op het apparaat. De usb-connector bevindt zich onder het batterijdeksel, waardoor deze ontoegankelijk en knoeibestendig is voor kinderen. Druk om het batterijdeksel te openen met een pen of iets dergelijks, op het batterijdekselpinnetje en schuif het batterijdeksel omlaag, in de richting van de onderzijde van het apparaat. Het T3-apparaat wordt op de computer aangesloten met een mini usb-kabel. De batterij hoeft niet te worden geplaatst terwijl het apparaat op de computer is aangesloten.



Wanneer het T3-apparaat op de computer is aangesloten, licht het scherm op en geeft een melding weer die aangeeft dat het apparaat is aangesloten op de computer.

## Configureren en downloaden vanaf een T3-apparaat

Om een registratie te downloaden of een T3-apparaat te configureren, moet u de van toepassing zijnde T3-softwaretoepassing starten nadat u het apparaat op de computer hebt aangesloten. Zie de toepasselijke softwaregebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van die taken.

Als u klaar bent met werken met het apparaat, ontkoppelt u de mini usb-kabel, plaatst u de batterij sluit u het batterijcompartiment door het deksel terug te trekken in de richting van het apparaat zonder spanning te veroorzaken. Schuif het dan terug op zijn plaats, in de richting van de bovenzijde van het apparaat.

## Aansluiten van de Nonin 3150-oximeter op het T3-apparaat

Als u de Nonin SpO<sub>2</sub>-oximeter, model 3150 gebruikt, volgt u dan de onderstaande instructies op over het tot stand brengen van een verbinding tussen de oximeter en het T3-apparaat.

1. Configureer het T3-apparaat.
2. Begin met het plaatsen van nieuwe/volledig opgeladen batterijen in de T3 en de 3150-oximeter.

3. Schakel het scherm van de oximeter in door de flex/zachte sensor aan te sluiten en de activeringstoets van de oximeter gedurende ongeveer 2 seconden in te drukken en wacht tot het oximeterscherm oplicht.
4. Schakel het scherm van het T3-apparaat in door de middelste toets in te drukken.
5. Volg voor het programmeren van de oximeter de onderstaande stappen:
  1. Wacht tot de letters "CP" op het scherm van de oximeter worden weergegeven.
  2. Als u "CP" op het scherm hebt gezien, is de oximeter met succes geprogrammeerd voor de registratie. De oximeter kan puls-/saturatie-informatie weergeven wanneer de vinger in de sensor wordt geplaatst of als u een registratie hebt gepland knippert elke 30 sec. de beoogde starttijd voor de registratie.

1.           2



NB: Als u een flexsensor gebruikt, wordt met klem aanbevolen om de start van de registratie te plannen voor een specifieke tijd.

NB: Het is belangrijk om de batterijen van de oximeter NIET te verwijderen nadat de oximeter is geprogrammeerd, want dan gaat de configuratie verloren en moeten de stappen 3-5 worden herhaald.

### Handmatig starten en stoppen van een registratie

Als het apparaat is geconfigureerd om de registratie handmatig te starten, kunt u de **middelste** knop gebruiken om handmatig een registratie te starten. Het indrukken van de middelste knop schakelt het scherm in. Het apparaat instrueert u om "Hold middle button down to start recording" ("Houd de middelste knop ingedrukt om de registratie te starten"). Doe dit tot u op het scherm "Recording Duration" ("Registratieduur") ziet. NB: de **middelste** knop moet ongeveer 4-5 seconden omlaag worden gedrukt voordat "Registratieduur" wordt weergegeven. Op dit punt is het apparaat begonnen met het opnemen van gegevens. Nadat het scherm is uitgeschakeld, knippert het lampje linksboven op het scherm, wat aangeeft dat de registratie plaatsvindt. Gebruik dezelfde methode om de registratie handmatig te stoppen.



Als de duur van de registratie is gespecificeerd tijdens de configuratie, stopt de registratie automatisch na de gespecificeerde duur.

### Starten van een registratie op een geplande tijd

Als het apparaat is geconfigureerd om automatisch een registratie te starten op een gepland tijdstip zijn er geen handelingen vereist voor het starten van de registratie. Het indrukken van de **middelste** knop voordat de registratie is gestart toont een aftelling tot de aangegeven starttijd van de registratie. Als de registratie is begonnen, toont het scherm de huidige duur van de registratie.



## Signaal- en statuschecks

Het indicatorlampje op het apparaat knippert groen als een registratie gaande is en het apparaat normaal functioneert. Als er apparaatwaarschuwingen zijn, knippert het indicatielampje oranje.

Waarschuwingen kunnen zijn:

- Batterij bijna leeg
- Apparaat niet gelicentieerd. NB. De licentiestatus wordt maar korte tijd getoond op de startpagina van het scherm bij het inschakelen van het apparaat (een slotje in de rechterbenedenhoek).

Informatie over de registratie en de signaalstatus wordt getoond op het scherm van het apparaat. Als het scherm wordt uitgeschakeld, schakelt een druk op de **middelste** knop het aan. Het scherm schakelt zichzelf weer uit nadat het 2 minuten inactief is geweest.

1. In de rechterbovenhoek is een batterij-indicator te zien die de batterijstatus toont. De batterij-indicator is vol wanneer het apparaat nieuwe batterijen heeft.
2. In de linkerbenedenhoek staat een getal dat aangeeft hoeveel registraties op het apparaat zijn opgeslagen. Het apparaat kan zoveel registraties bevatten als het intern geheugen van 1 GB toestaat.



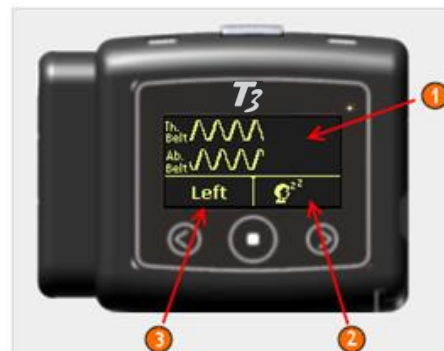
## Signaalstatus

Als het T3-apparaat is geconfigureerd voor *View Signal Status (Bekijk signaalstatus)*, kan de signaalstatus worden bekeken door te bladeren door verschillende apparaatpagina's met de knoppen **Forward (Vooruit)** en **Backward (Achteruit)**. De gepresenteerde informatie zal afhangen van de configuratie van het T3-apparaat. NB. Als de optie *Bekijk signaalstatus* niet is aangevinkt, staat het apparaat in de eenvoudige bedrijfsmodus en wordt alleen de startpagina weergegeven.

## Ademhalingssignalen

Het indrukken van **Forward (Vooruit)** op het scherm toont informatie over de ademhalingssignalen.

1. Ademhalingsinspanning van buik en thorax. De signalen bewegen over het scherm en tonen het ademhalingspatroon.
2. Audio, stroommeter.
3. Positie van de patiënt (links, rechts, op de rug, op de buik en rechtop).



## Oximetersignalen

Nogmaals drukken op de knop **Forward (Vooruit)** toont de daadwerkelijke zuurstofsaturatieniveaus (SpO<sub>2</sub>) en de polsslag van de patiënt in slagen per minuut (bpm).



Als geen communicatie tot stand is gebracht met de geselecteerde oximeter wordt een melding weergegeven dat het apparaat probeert te communiceren met een oximeter met een bepaald serienummer.



Overtuig u ervan dat het serienummer van de gebruikte oximeter overeenkomt met het geconfigureerde serienummer. Overtuig u er ook van dat het Bluetooth-symbool wordt weergegeven op het scherm van de oximeter. Als het Bluetooth-symbool niet wordt weergegeven, is Bluetooth niet actief en kan er geen verbinding worden gemaakt tussen het T3-apparaat en de oximeter.



Als het Bluetooth-symbool niet zichtbaar is, drukt u op de kleine knop bovenop de oximeter en houdt u die gedurende 3 seconden ingedrukt of tot het Bluetooth-symbool op het scherm wordt weergegeven.



Als de oximetersonde niet op de vinger zit of de van de oximeter ontvangen waarden buiten het normale bereik liggen, wordt een melding op het scherm weergegeven die aangeeft *Probe not on finger* (Sonde niet op de vinger).

### Capnografiesignalen

Als het T3-apparaat is geconfigureerd voor het registreren van capnografiegegevens toont nogmaals op de knop **Forward (Vooruit)** drukken het capnografiescherm, met CO<sub>2</sub>-golfvorm, end-tidal CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>)-waarde (mmHg) en ademhalingsnelheid/ademhaling per minuut (rpm).

NB: Als het niet is gelukt om het T3-apparaat aan te sluiten op de capnografiemonitor geeft het scherm aan dat nog steeds wordt geprobeerd om de aansluiting tot stand te brengen en wordt het serienummer van de Nox EtCO<sub>2</sub>-interface weergegeven.



## ExG en druksignalen

Nogmaals indrukken van de knop **Forward (Vooruit)** toont de ExG-kanalen: kanaal 1, kanaal 2 en de waarden van de druktransducer. Afhankelijk van de configuratie wordt de maskerdruk of de neusdruk getoond. De maskerdruk toont de gemiddelde DC-waarde in cmH<sub>2</sub>O, variërend van 0-20 cmH<sub>2</sub>O. Van de neusdruk is de DC-waarde verwijderd en getoond worden de drukwaarden als signaalplot die over het scherm beweegt.

1. Maskerdruk DC-waarde
2. ExG-kanalen bewegen over het scherm en tonen de ruwe signalen



1. Neusdruksignaal
2. ExG-kanalen bewegen over het scherm en tonen de ruwe signalen



## Aansluiting van de patiënt

Het wordt met klem aangeraden dat een daarin opgeleide arts het gebruik van het T3-apparaat aan de patiënt demonstreert, of als het om een kind gaat aan de ouders. In de meeste gevallen wordt de patiënt thuis aangesloten en doet hij/zij dit zelf, met gebruikmaking van de aansluitinstructies voor de T3.

De technicus moet met de patiënt de volgende punten bespreken:

1. Aansluiten van het T3-apparaat en de sensoren.
2. Testen van de sensoraansluitingen.
3. Statusindicaties op het scherm.
4. Vervanging van de batterij voor meerdere registraties.

Het is belangrijk om de patiënt eraan te herinneren om voorafgaand aan de registratie de gegeven instructies op te volgen.

Voordat u de patiënt naar huis laat gaan, moet u het volgende doen:

1. Overtuig u ervan dat het apparaat op de juiste wijze is voorbereid.
2. Overtuig u ervan dat de draagkoffer alle benodigdheden bevat die nodig zijn voor het uitvoeren van de registratie, inclusief batterijen.

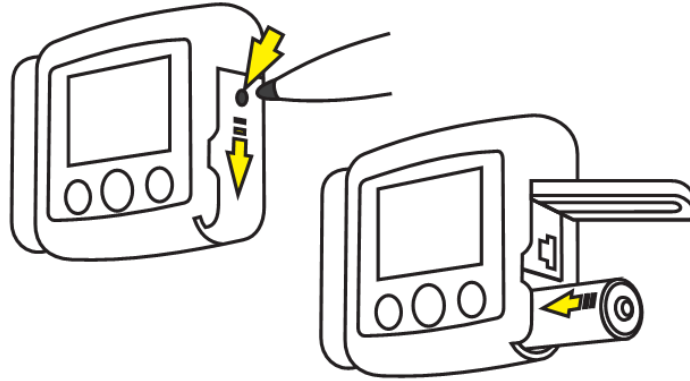


- ▶ Kinderen mogen onder geen enkele omstandigheden de apparatuur aansluiten.
- ▶ Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken.
- ▶ Net als bij alle medische apparatuur geldt dat de kabels en aansluitingen nauwgezet moeten worden georganiseerd om de kans op verstrikking of verstikking te verminderen.



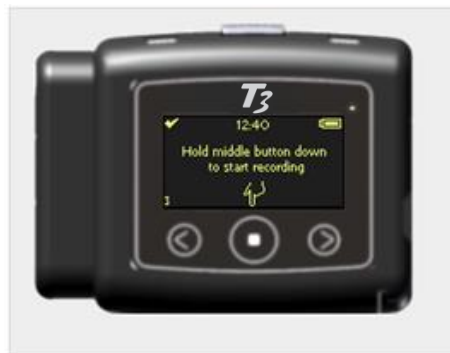
### Plaatsing van een batterij in het T3-apparaat

Zorg voordat u een registratie start dat het apparaat voorzien is van een nieuwe of een volledig opgeladen batterij. Om een nieuwe batterij te plaatsen, gaat u als volgt te werk:



1. Open het batterijvak door het indrukken van de pin van het batterijdeksel met een pen of soortgelijk gereedschap en schuif het deksel naar de onderzijde van het apparaat.
2. Plaats één AA-batterij in het vak en zorg dat de batterijpolen zo zijn uitgelijnd zoals geïllustreerd op de achterzijde van het apparaat (de positieve (+) pool in de richting van het batterijdeksel).
3. Sluit het batterijvak door het deksel terug te drukken in de richting van het apparaat zonder spanning te veroorzaken, schuif het dan terug op zijn plaats, in de richting van de bovenzijde van het apparaat. Zorg dat het deksel goed gesloten is.

De status van de batterij kan worden gecontroleerd door het apparaat in te schakelen. Via de batterijstatusindicator in de rechterbovenhoek van het apparaatscherm kunt u de batterijstatus controleren. Wanneer de batterij tijdens een registratie bijna leeg raakt, stopt het apparaat de registratie automatisch.



Het is mogelijk dat de patiënt bij het registreren van meerdere nachten de batterij na elke nacht moet vervangen. Zie het hoofdstuk Batterij-informatie over de typen batterijen die worden aanbevolen voor gebruik met het T3-apparaat.



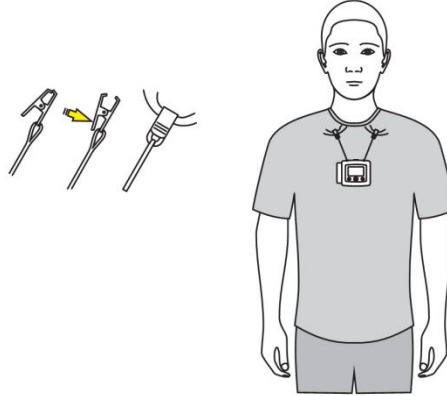
- ▶ Gebruik altijd volledig opgeladen of nieuwe batterijen voor elk slaaponderzoek.
- ▶ Alle met het T3-apparaat gebruikte lithiumbatterijen dienen overeen te stemmen met de norm IEC 60086-4 Primaire batterijen - Deel 4: De veiligheid van lithiumbatterijen.

## Bevestigen van het T3-apparaat en de RIP-banden

### Stap 1

1. Klem de clips die zijn bevestigd aan het apparaat aan het shirt van de patiënt.

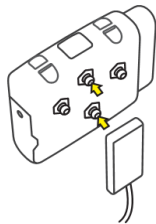
1



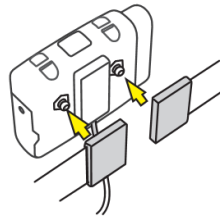
### Stap 2 tot en met stap 4

2. Klem de buikkabel aan de achterzijde van het apparaat.
3. Plaats een RIP-band rond de thorax en klem de uiteinden aan het achterpaneel van het apparaat.
4. Stel de kabellengte in zoals nodig door de kabel rond de buikaansluitingsunit te wikkelen. Plaats een RIP-band rond de buik en klik de band op zijn plaats.

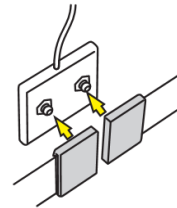
2



3



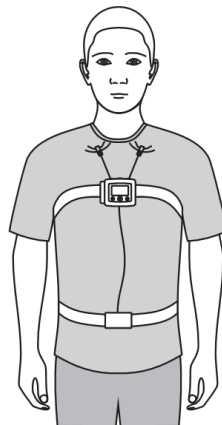
4



### Stap 5

5. De bevestiging van het apparaat en de ademhalingsensoren is nu voltooid.

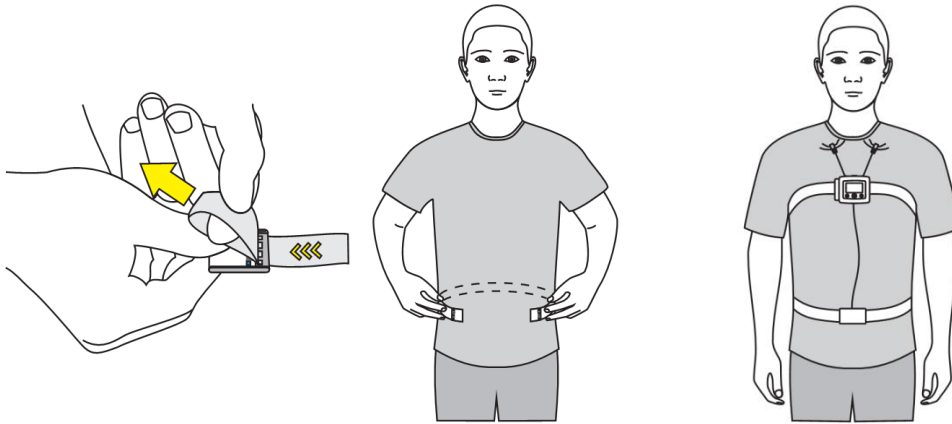
5



## Instelling van de RIP-banden

### Disposable RIP-banden

Pas de banden rond de taille en de thorax van de patiënt en stel de lengte in met gebruikmaking van de lus aan beide uiteinden om de bandlengte in te stellen zodat de band ongeveer tweederde van de omtrek van de patiënt bedekt wanneer de band niet wordt gerekt. De lengte wordt ingesteld met haken op de plastic aansluiting van de band.



Zie het hoofdstuk “Compatibele sensoren en apparaten” betreffende de typen Nox RIP-banden die zijn gevalideerd met het T3-apparaat.

NB: Voor de meeste patiënten hoeven de disposable RIP-banden niet te worden ingesteld als de juiste bandmaat wordt gekozen op basis van de buikomtrek en de body mass index (BMI) van de patiënt. Bandmaatselectietabellen worden bij het product geleverd voor uitgebreidere instructies.

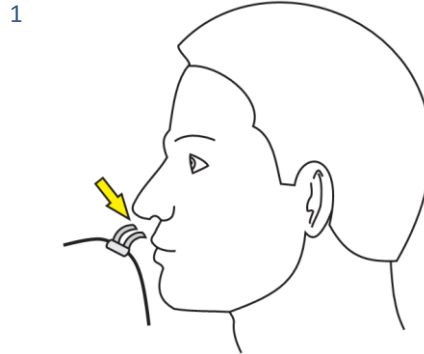


- ▶ Het T3-apparaat en de RIP-banden moeten over de kleding worden gedragen.
- ▶ De RIP-banden moeten goed om de patiënt passen zonder dat ze ongemakkelijk strak zitten.
- ▶ De disposable RIP-banden zijn bestemd voor eenmalig gebruik.
- ▶ Het gebruik van dezelfde disposable RIP-band bij meer dan één patiënt veroorzaakt een risico op kruisinfectie.

## Bevestiging van de neuscanule

### Stap 1

1. Plaats de neuscanules voorzichtig in de neusgaten. De canule-uiteinden moeten omlaag wijzen, de neusgaten in.

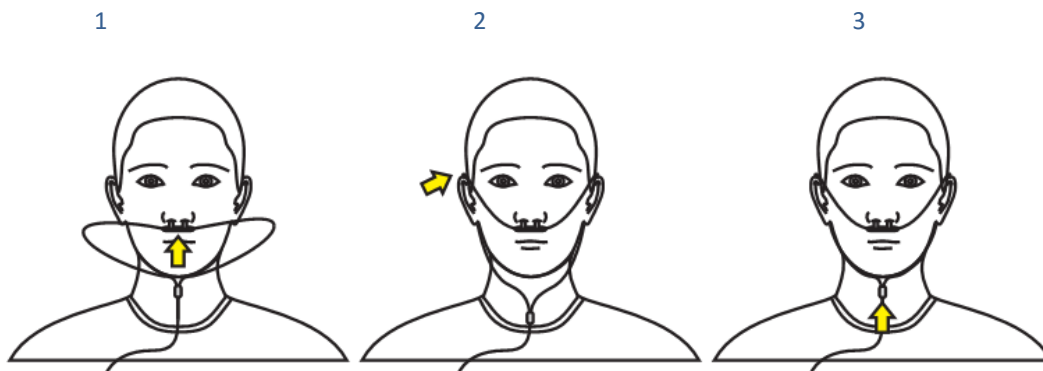


### Stap 2

2. Trek de canuleslang over de oren en plaats deze dan onder de kin.

### Stap 3

3. Schuif de bevestiging goed passend onder de kin, om de canuleslang goed op zijn plaats te houden.



NB: De Nox neuscanule met filter heeft een ingebouwd hydrofoob filter en is de voorkeursmanier voor het meten van de neusluchtstroom en het snurken omdat hij is ontworpen voor het maximaliseren van de signaalkwaliteit en direct past bij het T3-apparaat. Als het de voorkeur heeft om een niet van een filter voorziene luer-lockcanule te gebruiken, is het noodzakelijk om gebruik te maken van een filterslangconnector van Nox Medical voor verbinding met het T3-apparaat.

Zie het hoofdstuk "Compatibele sensoren en apparaten" over de typen neuscanules die zijn gevalideerd met het T3-apparaat.



- ▶ Indien nodig kan medische tape worden gebruikt om de canule tegen de wangen op zijn plaats te houden.
- ▶ De neuscanule is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

- ▶ Het gebruik van dezelfde neuscanule bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisinfectie.

### Metten van de maskerdruk

Een maskerdrukslang wordt gebruikt voor aansluiting op CPAP-maskers voor meting van de maskerdruk. De drukslang wordt aangesloten op de drukafsluiting op het T3-apparaat via een filterslangconnector van Nox Medical.

Zie het hoofdstuk “Compatibele sensoren en apparaten” over de typen maskerdrukslangen die zijn gevalideerd met het T3-apparaat.



- ▶ De maskerdrukslang is bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- ▶ Het gebruik van dezelfde maskerdrukcanule bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisinfectie.
- ▶ De maskerdrukslang kan alleen worden aangesloten op de drukafsluiting op het T3-apparaat door gebruik te maken van de Nox filterslangconnector.
- ▶ De filterslangconnector is bestemd voor gebruik bij één patiënt.

### Metten van ExG-signalen

Het T-apparaat kan elke combinatie van twee ExG-kanalen registreren, dat wil zeggen elektromyograaf (EMG), elektro-oculograaf (EOG), elektro-encefalograaf (EEG) of electrocardiograaf (ecg). De elektroden worden aangesloten op de bipolaire aanraakproof inputs op het T3-apparaat. De elektroden worden geplaatst op de daarvoor bestemde plaatsen op het lichaam, afhankelijk van het type registratie.

Zie het hoofdstuk Compatibele sensoren en apparaten over de typen elektroden die zijn gevalideerd met het T3-apparaat.



- ▶ Overtuig u ervan dat de huid schoon is voordat u de elektroden bevestigt.

### Meting van capnografie

Het T3-apparaat kan communiceren met een capnografiemonitor via een Bluetooth®-link met gebruikmaking van een Nox EtCO<sub>2</sub>-interface.

Zie het hoofdstuk Compatibele sensoren en apparaten over de typen capnografiemonitoren die zijn gevalideerd met het T3-apparaat.



- ▶ Het T3-apparaat is **NIET GECERTIFICEERD VOOR GEBRUIK VOOR CONTINUE MONITORING** omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

## Metten van polsfrequentie en zuurstofsaturatie

Het T3-apparaat kan communiceren met een externe Bluetooth® pulsoximeter voor het registreren van zuurstofsaturatieniveaus (SpO<sub>2</sub>), polsfrequentie- en plethysmografiegegevens.

Zie het hoofdstuk “Compatibele sensoren en apparaten” over de typen pulsoximeters die zijn gevalideerd met het T3-apparaat.



- ▶ Het T3-apparaat is **NIET GECERTIFICEERD VOOR GEBRUIK VOOR CONTINUE MONITORING** omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ Om het risico van verwarring of onjuiste interpretatie van patiëntgegevens bij de verzending van gegevens via Bluetooth te voorkomen, moet u controleren of de oximeter op het juiste T3-apparaat is aangesloten.
- ▶ Het pulsoximetriesysteem kan beweging ten onrechte interpreteren als goede pulskwaliteit. Beperk de vingerbeweging zo veel mogelijk of verander het type sensor dat wordt gebruikt.
- ▶ Bevestig de pulsoximeter niet te strak om de pols. Onnauwkeurige aflezingen en ongemak bij de patiënt kunnen het gevolg zijn.
- ▶ Om te voorkomen dat de sensor eraf valt moet de kabel met medische tape worden bevestigd.
- ▶ Een beschadigde sensor niet gebruiken. Als de sensor op enigerlei wijze is beschadigd, stop dan onmiddellijk met het gebruik en vervang de sensor.
- ▶ Om onjuiste prestaties en/of letsel bij de patiënt te voorkomen, moet u voorafgaand aan gebruik de compatibiliteit van de sensor en de pulsoximeter testen.
- ▶ Factoren die de prestaties van de pulsoximeter negatief beïnvloeden, zijn:
  - sterke omgevingsverlichting
  - hevige beweging
  - elektrochirurgische interferentie
  - arteriële katheter
  - bloeddrukmanchetten
  - infusielijnen
  - vocht in de sensor
  - niet juist aangebrachte sensor
  - carboxyhemoglobine
  - methemoglobine
  - kunstnagels
  - onjuist sensortype
  - slechte pulskwaliteit
  - veneuze pulsaties
  - anemie of lage hemoglobineconcentraties
  - cardiovasculaire kleurstoffen

- sensor niet op hartniveau
  - disfunctionele hemoglobine
  - nagellak
- ▶ Zie de gebruiksinstructies van derden die worden geleverd bij de pulsoximeter en/of de oximetersensor voor maximum oximetertoepassingstijd op één enkele plaats.
- ▶ Zie de gebruiksinstructies van derden die worden geleverd bij de pulsoximeter en de oximetersensor voor aanvullende voorzorgen en waarschuwingen.

## Plaatsing van batterijen in de oximeter

### Nonin 3150-pulsoximeter

Zie de gebruiksinstructies van derden die worden geleverd bij de pulsoximeter en/of oximetersensor voor vervanging van batterijen bij gebruik van de Nonin 3150-oximeter.



- ▶ Batterijen voor eenmalig gebruik gaan 48 uur mee, het is dus belangrijk om het aantal metingen dat met de Nonin 3150-pulsoximeter wordt gedaan bij te houden. Aanbevolen wordt om de batterijen te vervangen na 2-3 registraties, afhankelijk van de kwaliteit van de gebruikte batterijen.
- ▶ Als u oplaadbare batterijen gebruikt, wordt aanbevolen dat u deze voorafgaand aan elke registratie vervangt.

### Nonin 4100-pulsoximeter

Volg de onderstaande instructies telkens als de batterijen in de Nonin 4100-oximeter worden vervangen, om effectief gebruik van de 4100-oximeter met het T3-apparaat te verzekeren.

#### Stap 1

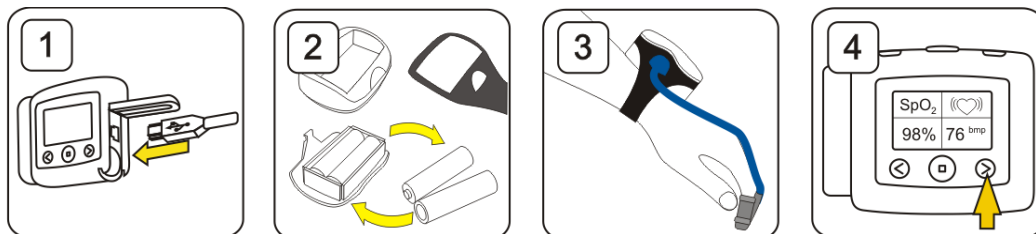
Configureer het T3-apparaat

#### Stap 2

Vervang de batterijen in de 4100-oximeter.

#### Stappen 3 en 4

Plaats de sonde van de oximeter op uw vinger en gebruik binnen 5 minuten de knoppen op het T3-apparaat om de aansluiting van de oximeter en de oximetersignalen te controleren (deze actie plaatst de oximeter in de juiste modus).



NB: De oximeter is nu op de juiste manier geconfigureerd. Open het batterijvak van de oximeter niet na het controleren van de oximetersignalen, omdat de oximeter dan teruggaat naar de

fabrieksinstellingen, wat kan leiden tot een mislukte registratie. Als het batterijvak wordt geopend, moeten de bovenstaande stappen opnieuw worden uitgevoerd.

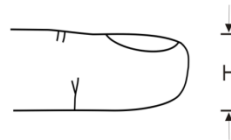


- ▶ Batterijen voor eenmalig gebruik gaan 120 uur mee, het is dus belangrijk om het aantal metingen dat met de Nonin 4100-pulsoximeter wordt gedaan bij te houden. Aanbevolen wordt om de batterijen te vervangen na 10 registraties.
- ▶ Als u oplaadbare batterijen gebruikt, wordt aanbevolen dat u deze aan het begin van elke week vervangt.
- ▶ Zie de gebruiksinstructies van derden voor uitgebreidere instructie over vervanging van batterijen voor de Nonin 4100-oximeter.

## Selecteren van de maat van de oximetersensor

### Zachte sensor

De aanbevelingen voor de maat van de zachte sensor zijn gebaseerd op de vingerhoogte (dikte). De vingerhoogte (H) wordt gemeten zoals getoond in de onderstaande afbeelding.



Voor een vingerhoogte van 7,5 mm (0,3 in) tot 12,5 mm (0,5 in), moet de maat small worden gekozen.

Voor een vingerhoogte van 10,5 mm (0,4 in) tot 19,0 mm (0,7 in), moet de maat medium worden gekozen.

Voor een vingerhoogte van 12,5 mm (0,5 in) tot 25,5 mm (1,0 in), moet de maat large worden gekozen.

### Flexsensor

De maat van de flexsensor wordt bepaald op basis van het gewicht van de patiënt.

Voor een patiënt die 2-20 kg (4,4-44 lbs) weegt, moet de kindermaat worden gekozen.

Voor een patiënt die meer dan 20 kg (44 lbs) weegt, moet de volwassenenmaat worden gekozen.

### Kiezen van de juiste sensortoepassingsplaats

De beste aanbrengplaats voor patiënten zwaarder dan 20 kg is de wijsvinger. Andere vingers of de tenen kunnen echter worden gebruikt als de dikte van het weefsel tussen de 5 en 21 millimeter is. Het is mogelijk dat andere plaatsen geen aanvaardbare resultaten opleveren, omdat de lichtoverbrenging of de perfusie onvoldoende zijn.

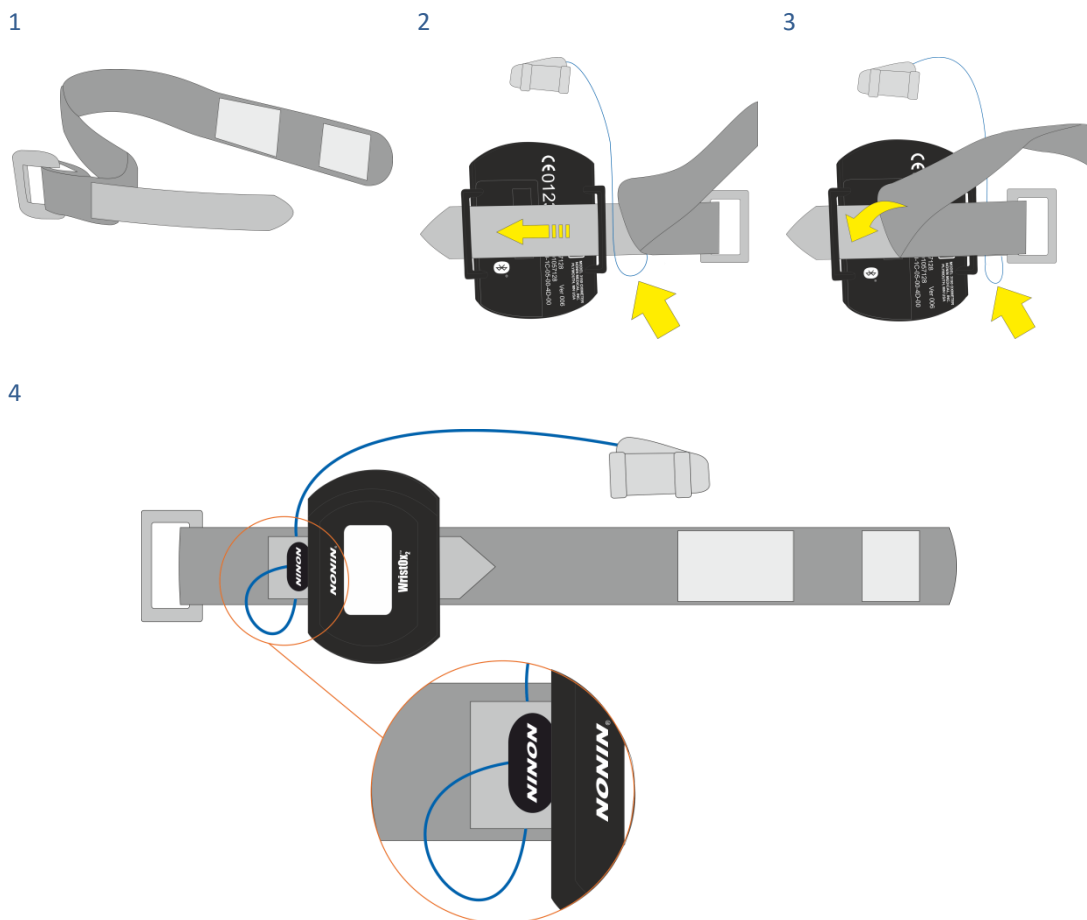


## Bevestigen van de pulsoximetermodule en sensor

### Nonin 3150-pulsoximeter

#### Stap 1 tot en met stap 4

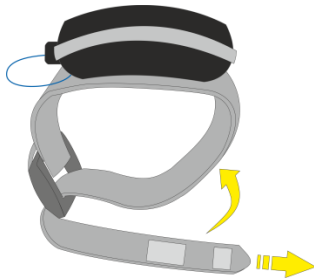
1. Maak het korte uiteinde van de polsband los van het lange uiteinde.
2. Steek het korte uiteinde in de lussen op de oximeter. Plaats de sondedraad tussen het korte en het lange uiteinde van de polsband.
3. Bevestig het lange uiteinde aan het korte uiteinde om de polsband op de oximeter vast te zetten.
4. De oximeter is nu stevig op de polsband geplaatst en de sondebedrading vastgezet tussen de twee uiteinden. Zij vormen een lus die voorkomt dat de connector er direct wordt uitgetrokken.



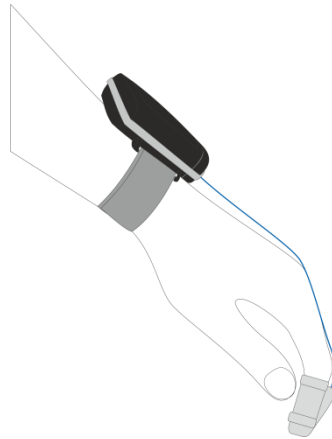
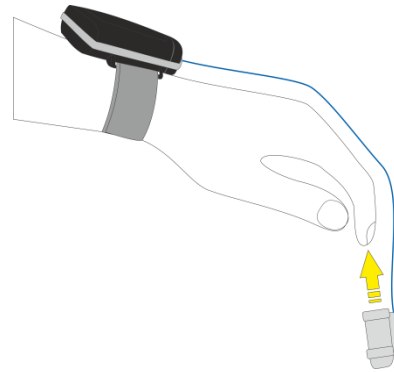
## Stap 5 tot en met stap 6

5. Plaats de polsband rond de pols van de patiënt.
6. Plaats de sonde op de vinger.

5



6



## Stap 7

7. Controleer of de aansluitstatus correct is:
  - a. De Bluetooth-indicator wordt weergegeven met animatiebalken als de aansluiting tot stand wordt gebracht.
  - b. De Bluetooth-indicator wordt weergegeven zonder animatiebalken als de aansluiting niet tot stand wordt gebracht.

7.a



7.b



## Onderhoud

Het T3-apparaat en accessoires moeten op een schone, droge plaats worden bewaard.

Hanteer het T3-apparaat met zorg en bescherm het tegen mechanische schokken, vuil en vloeistoffen. Het apparaat is niet waterproof of spatproof.

Voor het updaten van het T3-apparaat hebt u de hiervoor bestemde software voor het T3-apparaat nodig op de computer waarop het apparaat is aangesloten. Zie de van toepassing zijnde softwaregebruikershandleiding voor meer informatie over het uitvoeren van deze taak.

Er zijn geen regelmatige testen nodig van het T3-apparaat of de accessoires, waaronder patiëntkabels.



- ▶ Verwijder de batterijen uit het T3-apparaat als het apparaat niet binnen 30 dagen wordt gebruikt.
- ▶ Het T3-apparaat is voorzien van een interne batterij die door regelmatig gebruik automatisch wordt opgeladen. Aanbevolen wordt om de interne batterij op te laden voorafgaand aan het eerste gebruik of als het apparaat langer dan drie maanden niet is gebruikt. De batterij wordt opgeladen door het apparaat gedurende 6 uur of langer op een computer aan te sluiten met een usb-kabel.

## Omgevingscondities

Temperatuur	Gebruik: +5 °C tot +50 °C (41 °F tot 122 °F)
	Opslag: -20 °C tot +50 °C (-4 °F tot 122 °F)
Relatieve vochtigheid	Gebruik: 15-95% (niet-condenserend)
	Opslag: 10-95% (niet-condenserend)
Druk	Bestand tegen atmosferische drukwaarden van 700 hPa tot 1060 hPa

## Kalibratie

Het T3-apparaat wordt in de fabriek gekalibreerd. Er is geen verdere kalibratie noodzakelijk.

## Reiniging

Alle herbruikbare componenten moeten tussen elk patiëntgebruik worden gereinigd.

Reinig het T3-apparaat met een zachte doek met reinigingsmiddel bestemd voor gebruik in het ziekenhuis die niet corroderend is voor plastic of metaal. Geen vloeistof op het apparaat gieten of spuiten en geen vloeistof in openingen op het apparaat laten komen. Het apparaat grondig laten drogen voorafgaand aan gebruik.

Reinig de draagkoffer met een vochtige doek en gebruik daarvoor water of een milde zeepoplossing.

Alle Nox-kabels gebruikt met het T3-apparaat zijn herbruikbaar. Reinig de kabels met een vochtige doek met reinigingsmiddel bestemd voor gebruik in het ziekenhuis. Dompel de kabels niet onder in vloeistof en vermijd contact van de reinigungsoplossing met de connectors.

Voor desinfectie van het T3-apparaat en Nox-kabels kunnen de volgende materialen worden gebruikt:

- Natriumhypochloriet verdund met water in een verhouding van 1:500 (bleek)
- 70-90% isopropanol
- Super Sani-Cloth Plus-desinfectiedoekjes

De disposable RIP-banden zijn **UITSLUITEND** bestemd voor eenmalig gebruik.

De Nox-neuscanules en filterslangconnectors zijn **UITSLUITEND** bestemd voor eenmalig gebruik.



- ▶ Het apparaat apart van de bijbehorende sensoren reinigen.
- ▶ Het apparaat en de sensoren niet autoclaveren en niet in vloeistof onderdompelen.
- ▶ Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken op de apparatuur.
- ▶ De Nox T3-componenten zijn **NIET** bestemd voor sterilisatie.
- ▶ Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisinfectie.
- ▶ Zie betreffende reiniging en hergebruik van onderdelen van derden en sensoren van derden de toepasselijke bijgesloten instructies van derden.

## Verwijdering

Volg lokale overheidsbesluiten en recyclinginstructies op betreffende verwijdering of recycling van dit apparaat en accessoires, waaronder batterijen.



- ▶ Volgens de regelgeving in Europa inzake Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) mogen de met dit symbool gelabelde componenten niet als ongesorteerd huisvuil worden verwijderd. De componenten dienen afzonderlijk te worden opgehaald en geretourneerd naar het beschikbare juiste ophaalsysteem.
- ▶ Neem contact op met uw distributeur betreffende het terugnemen of de recycling van de componenten.

## Compatibele sensoren en apparatuur

De volgende tabel bevat informatie over accessoires, sensoren en apparaten die zijn gevalideerd met het T3-apparaat. De artikelen die hieronder worden genoemd zijn producten van Nox:

### NOX RIP-BANDEN

Type	Catalogusnummer
Nox RIP-banden disposable, Extra large 14 sets	551050
Nox RIP-banden disposable, Large 20 sets	551040
Nox RIP-banden disposable, Medium 20 sets	551030
Nox RIP-banden disposable, Small 20 sets	551020
Nox RIP-banden disposable, voor kinderen 20 sets	551010

### NOX CANULES/FILTERSLANGAANSLUITINGEN

Type	Catalogusnummer
Nox canule met filter, 40 stuks	552010
Nox canule met Luer-lock, 50 stuks	552020
Nox filterslangaansluiting, 50 stuks	552110

### T3-SYSTEEMCOMPONENTEN

Type	Catalogusnummer
Nox buikkabel	562010
Nox usb-kabel	562011
Nox T3® draagkoffer	568010
Nox T3® servicekit	569010
Nox batterijdeksel	569011
Nox clipband	569013

### T3 SYSTEEMUITBREIDINGEN

Type	Catalogusnummer
Nox EtCO <sub>2</sub> -interface met RespSense™	545010

De artikelen die hieronder worden genoemd zijn producten van derden:

### PULSOXIMETERS

Type	Catalogusnummer
NONIN 3150	7704-001 (Nonin)/ 541010 (Nox Medical)
NONIN 4100	Model 4100

### PULSOXIMETERACCESSOIRES

Type	Catalogusnummer
WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor – Small	553010
WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor – Medium	553020
WristOx <sub>2</sub> Soft Sensor – Large	553030
Flex Sensor met 25 Flexi Wraps, 1 m (39") kabel – Neonataal	553110
Flex Sensor met 25 Flexi Wraps, 1 m (39") kabel – Kind	553120
Flex Sensor met 25 Flexi Wraps, 30 m (12") kabel – Volwassene	553130
WristOx <sub>2</sub> polsband	564042

### CAPNOGRAFIEMONITOREN

Type	Catalogusnummer
NONIN RespSense™	LS1R-9R (Nonin)/ 545009 (Nox Medical)

## MASKERDRUKSLANG

---

Type	Catalogusnummer
Maskerslang 183 cm (72 in) mannelijk x mannelijk, 50 stuks	552310
Maskerslang 183 cm (72 in) vrouwelijk x mannelijk, 50 stuks	552320

## AFLEIDINGEN EN ELEKTRODEN

---

Type	Catalogusnummer
Blue Sensor® opklikbare elektrode, 50 stuks	554210
Opklikbare elektrode, disposable, small 25 stuks	554209
Afleiding met eraan bevestigde elektrode 50 cm (20 in), 1,5 connector, 12 stuks	554111
Afleiding met eraan bevestigde elektrode 100 cm (40 in), 1,5 connector, 10 stuks	554109
Afleiding met eraan bevestigde elektrode 152 cm (60 in), 1,5 connector, 10 stuks	554110

## Specificaties

### T3-apparaat

#### BESCHRIJVING

#### EIGENSCHAPPEN

##### FUNCTIE

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Opslagcapaciteit</b> | ▶ 1 GByte  |
| <b>Registratietijd</b>  | ▶ Nominaal 24 uur met nieuwe lithiumbatterij   |
| <b>Interne kanalen</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Thoraxademhalingsinspanning</li> <li>▶ Buikademhalingsinspanning</li> <li>▶ Druk</li> <li>▶ Ademhalingsgeluid/snurken</li> <li>▶ Twee bipolaire (EXG)</li> <li>▶ Positie</li> <li>▶ Activiteit</li> </ul> |
| <b>Externe kanalen</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Oximetergegevens via Bluetooth</li> <li>▶ Capnografiegegevens via Bluetooth</li> </ul>  |

##### FYSIEK

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Apparaatafmetingen T3</b>  | ▶ B 79 mm (3,11"), H 63 mm (2,48"), D 21 mm(0,83")   |
| <b>Gewicht T3</b>             | ▶ 65 g (88 g met batterij) (0,14 lbs (0,19 lbs met batterij))  |
| <b>Bipolaire inputs T3</b>    | ▶ Aanraakproof DIN 42-802; ± 8 mV inputbereik AC   |
| <b>Buikkabellengte</b>        | ▶ 57 mm (2,24")  |
| <b>Filterslangaansluiting</b> | ▶ Hydrofoob filter met vrouwelijke luer-lock inlaatdiameter van 13 mm (0,51"), met een 0,2 µm filtervermogen |

##### STROOM

- |                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Stroombron</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Eén 1,5 V AA batterij</li> <li>▶ Host-pc (gegevens download)</li> </ul>   |
| <b>Batterijtype</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Alkaline primair</li> <li>▶ Lithium primair</li> <li>▶ Nikkel-metaalhydridebatterij, oplaadbaar (NiMH)</li> </ul> |



**SCHERM**

<b>Type</b>	▶ OLED
<b>Schermafmetingen</b>	▶ 19 mm x 35 mm
<b>Resolutie</b>	▶ 128 dots x 64 dots

**ZENDER**

<b>Bluetooth® compliance</b>	▶ Versie 2.0
<b>Bedrijfsfrequentie</b>	▶ 2,402-2,480 GHz
<b>Outputvermogen</b>	▶ < 1,62 mW
<b>Netwerktopologie</b>	▶ Point-to-point: Point-to-multipoint
<b>Bediening</b>	▶ Scatternet Master
<b>Antennetype</b>	▶ Intern
<b>Modulatietype</b>	▶ Frequentieverschuivingsmodulatie/Frequentieverspringing spread spectrum
<b>Bandbreedte</b>	▶ 1 MHz

## Materiaalinformatie

**COMPONENT****MATERIAALINHOUD**

<b>T3-apparaat</b>	▶ Omhulling en proxy ABS/pc ▶ Kliksluitingen/Drukpoort: Roestvrijstaal ▶ Scherm/toetsenbord: PET ▶ Clips: Polyester/Staal
<b>Buikkabel</b>	▶ Kabelmantel pvc ▶ Connector: ABS/pc ▶ Kliksluitingen: Roestvrijstaal
<b>Usb-kabel</b>	▶ Kabelmantel pvc ▶ Connector: pvc/staal
<b>T3 draagkoffer</b>	▶ Extern onderdeel: pvc/Polyester ▶ Intern onderdeel: PE-schuim

- Disposable RIP-banden**
- ▶ Bandelastiek: polyester/dorlastaan
  - ▶ Connector: ABS
  - ▶ Banddraad: vertind koper



- ▶ De Nox T3-componenten en Nox-sensoren besproken in deze handleiding zijn niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex.

## Batterij-informatie

De onderstaande lijst is bestemd om de gebruiker te ondersteunen bij het selecteren van het juiste batterijtype voor het T3-onderzoek:

- Alkalinebatterijen kunnen worden gebruikt voor registratie gedurende 8 tot 16 uren.
- Lithiumbatterijen kunnen worden gebruikt voor registratie gedurende 20 tot 33 uren.
- Lithiumbatterijen zijn optimaal voor meerdere nachtregistraties omdat het mogelijk is om 3 nachten te registreren zonder de batterijen te hoeven vervangen.
- Oplaadbare NiMH-batterijen kunnen worden gebruikt voor registratie gedurende 1 tot 1,5 uur per 200 mAh capaciteit. Dus kan een standaard 2000 mAh batterij registreren gedurende 10 tot en met 15 uur.

NB: De bovengenoemde registratietijden hangen af van de kwaliteit van de gebruikte batterijen.



- ▶ Gebruik altijd volledig opgeladen of nieuwe batterijen voor elk slaaponderzoek.
- ▶ Alle met het T3-apparaat gebruikte lithiumbatterijen dienen overeen te stemmen met de norm IEC 60086-4 primaire batterijen - Deel 4: De veiligheid van lithiumbatterijen.

## Regelgevingsinformatie

### Prestatietests en validatieoverzicht

Het Nox T3<sup>®</sup>-systeem is getest en geverifieerd in verschillende fasen, en omvat interne tests, verificatie en validatie alsmede externe tests ter verzekering van de productveiligheid, effectiviteit en betrouwbaarheid. Het ontwerp werd geverifieerd en gevalideerd, inclusief klinische evaluatie, gedurende het gehele ontwerpproces, in overeenstemming met de vereistenspecificaties en het beoogd gebruik. Een extern geaccrediteerde testbedrijf werd gebruikt voor het uitvoeren van tests die nodig waren om te voldoen aan de toepasselijke normen betreffende EMC en patiëntveiligheid alsmede aanvullende RF-tests ter verzekering van overeenstemming met R&TTE.

Nox Medical is houdster van een CMDCAS ISO 13485:2003 gecertificeerd kwaliteitsbeersysteem dat in overeenstemming is met de eisen van de Medical Device Directive (MDD), FDA Quality System Regulation (QSR) en Canada Medical Device Regulations (CMDR).

### Classificaties



- ▶ Mate van bescherming (toegepast gedeelte) tegen elektrische shock: Het gehele apparaat is geclassificeerd vanaf type BF (zie symbool links).
- ▶ Stroombron van het apparaat: het apparaat is voorzien van een interne stroombron.
- ▶ Gebruiksmodus: het apparaat is bestemd voor **CONTINU GEBRUIK**.
- ▶ De mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen: Het apparaat is geclassificeerd als een gewoon apparaat wat betreft de indringing van vloeistoffen, het is bijvoorbeeld niet drupproof, spatproof of waterdicht.
- ▶ Gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een **ONTVLAMBAAR ANESTHESIEMENGSEL MET LUCHT** of **MET ZUURSTOF** of **STIKSTOFOXIDE**.
- ▶ Installatie/gebruik van het apparaat: Het apparaat is geclassificeerd als een draagbaar apparaat.

### Beschrijving van symbolen



- ▶ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



- ▶ Fabrikant informatie



- ▶ Productiedatum



- ▶ Niet hergebruiken



- ▶ Serienummer



▶ Batchcode



▶ Catalogusnummer



▶ Type BF toegepast onderdeel (patiëntisolatie van elektrische shock)



▶ Dit product is niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex



▶ In overeenstemming met de European Directive on Waste of Electrical en Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC dit product niet verwijderen als ongesorteerd huishoudelijk afval



▶ Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zender: interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met dit symbool



▶ Logo Federal Communications Commission (FCC)



▶ CE-markering die conformiteit aangeeft met de Europese richtlijnen 93/42/EEC en 2007/47/EC betreffende medische apparaten

**FCC ID: V5AASDB1**

▶ FCC ID-label

**Bevat TX IC: 1520A-LMX9838**

▶ Label Industry Canada (IC)

**Nox T3**

▶ Merknaam/modelnaam

**ASDB1 of ASDB1US**

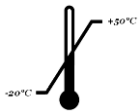
▶ Technische naam

**REV**

▶ Revisie van apparaat



▶ Bluetooth® draadloze technologie



▶ Temperatuurgrens



▶ Vochtigheidsgrens



▶ Atmosferischedruk-grens



- ▶ Bescherm tegen regen



- ▶ Breekbaar, met zorg behandelen

### Bluetooth® draadloze technologie

Het T3-apparaat gebruikt Bluetooth® draadloze technologie voor het ontvangen van signalen van externe Bluetooth-modules.

De Bluetooth draadloze technologie is gebaseerd op een radiokoppeling die snelle en betrouwbare gegevensverzending biedt. Bluetoothradio gebruikt wereldwijd beschikbare frequenties in de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) bandbreedte, bestemd voor het verzekeren van communicatiecompatibiliteit wereldwijd en een snel herkenning- en frequentieverschuivingschema om de koppeling sterk te maken, zelfs in lawaaiige radio-omgevingen. Zie het hoofdstuk “Specificaties” voor meer informatie over RF-specificaties voor het T3-apparaat.

### EMC-informatie



- ▶ Dit product zendt radiofrequentie-energie uit, maar het uitgestraalde uitgangsvermogen van dit apparaat is ruim onder de FCC radiofrequentieblootstellingsgrenzen. Niettemin moet het apparaat op een zodanige manier worden gebruikt dat de kans op contact van mensen met de antenne tijdens normaal gebruik zoveel mogelijk wordt beperkt.
- ▶ Opgelet: Blootstelling aan radiofrequentiestraling.
- ▶ Draagbare en mobiele RF-communicatie kunnen invloed hebben op de prestaties van het apparaat.
- ▶ Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om normale werking te verifiëren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- ▶ Elektrostatische ontladingen (ESD) kunnen artefacten veroorzaken in het signaal vanuit het apparaat. Vermijd condities waarin elektrostatische ontlading zich kan opbouwen vanwege lage vochtigheid en wrijving tegen vloerbedekking, kleding en lakens vervaardigd van kunstvezels.
- ▶ Het gebruik van accessoires, sensoren en kabels anders dan die genoemd in deze handleiding kunnen leiden tot verhoogde emissie en/of verminderde immuniteit van dit apparaat.
- ▶ Dit systeem kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met CISPR-emissie-eisen.
- ▶ Zie de onderstaande tabellen in dit hoofdstuk voor specifieke informatie betreffende de compliance van het T3-apparaat met de norm IEC60601-1-2.

---

## Conformiteitsverklaringen met de US Federal Communications Commission (FCC) en regels voor elektromagnetische compatibiliteit van het Canadese ministerie van gezondheid

---

Het T3-apparaat is in overeenstemming met deel 15 van de FCC Rules en RSS 210 van Industry Canada. Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en
2. Dit apparaat moet interferentie accepteren, waaronder interferentie die ongewenste werking van dit apparaat kan veroorzaken.

Voor vragen over uw product of deze FCC-verklaring kunt u contact opnemen met:

Fusion Sleep Therapy Services LLC

4265 Johns Creek Parkway, suite A, Suwanee, GA 30024, USA

Telefoonnummer: 678 990 3262/Fax: 678 990 3262/Fax:

Email: [reception@fusionsleep.com](mailto:reception@fusionsleep.com)

Deze apparatuur is getest en vastgesteld is dat deze in overeenstemming is met de grenzen voor een Klasse B digitaal apparaat, volgens Deel 15 van de FCC Rules. Deze grenzen zijn bestemd voor het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies kan zij schadelijke interferentie veroorzaken met radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat interferentie niet zal optreden in een specifieke installatie.

Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt betreffende de ontvangst van radio of televisie, hetgeen kan worden bepaald door de apparatuur aan- en uit te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Opnieuw richten en plaatsen van de ontvangende antenne.
- De afstand vergroten tussen de apparatuur en de ontvanger.
- De apparatuur aansluiten op de uitgang op een circuit dat verschilt van dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus voor ondersteuning.

---

### Wijzigingsverklaring

---

De FCC vereist dat de gebruiker ervan op de hoogte wordt gesteld dat veranderingen en wijzigingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Nox Medical de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken ongeldig kunnen maken.

---

### Specifieke absorptiesnelheid (SAR)

---

De normen van het Ministry of Health (Canada), Safety Code 6 omvatten aanzienlijke veiligheidsmarges bestemd om de veiligheid te verzekeren van alle personen, ongeacht leeftijd en gezondheid. De Specific Absorption Rate of SAR is een maat voor de snelheid waarmee elektromagnetische energie wordt opgenomen in het lichaam. De SAR-grens voor het algemeen publiek is 1,6 W/kg voor de romp en 4 W/kg voor de ledematen.

### Ondersteuning en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

Ondersteuning en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het T3-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet verzekeren dat dit wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	Het T3-apparaat moet elektromagnetische energie afgeven om zijn beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het T3-apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen en die die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagvoltagestroomnetwerk dat stroom levert aan gebouwen die worden gebruikt als woning.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Nvt	
Voltageschommelingen/flikker-emissies IEC 61000-3-3	Nvt	

### Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
Het T3-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet verzekeren dat dit wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliance niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moeten op niveaus zijn die karakteristiek zijn voor een typerende plaats in een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij delen van een T3-apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen separatieafstand van toepassing op de frequentie van de zender.
			<b>Aanbevolen separatieafstand</b>

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz tot 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	$d = 1,2VP$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	$d = 1,2VP$ 80 MHz tot 800 MHz
			<p><math>d = 2,3VP</math> 800 MHz tot 2,5 GHz waarin P de maximum outputsnelheidsscore van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender en <math>d</math> de aanbevolen separatieafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,<sup>a</sup> moeten minder zijn dan het compliancieniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p><b>NB 1:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p><b>NB 2:</b> Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie vanuit structuren, voorwerpen en mensen.</p>			
<p><sup>a</sup> Veldsterktes uit vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair/draadloos) en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radio en tv kunnen niet theoretisch met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-transmitters moet een onderzoek van de elektromagnetische plaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het T3-apparaat wordt gebruikt hoger is dan het van toepassing zijnde RF-compliancieniveau hierboven, moet het T3-apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals richtingverandering of verplaatsing van het T3-apparaat.</p> <p><sup>b</sup> Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.</p>			

### Aanbevolen separatieafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het T3-apparaat

Aanbevolen separatieafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het T3-apparaat			
Het T3-apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin wordt gecontroleerd op radiofrequentiestoringen. De klant of de gebruiker van het apparaat kan helpen bij de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het T3-apparaat, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximum uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximum nominaal uitgangsvermogen van de zender [W]	Separatieafstand volgens de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2VP$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2VP$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3VP$



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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen die hierboven niet worden genoemd kan de aanbevolen separatieafstand  $d$  in meters (m) worden geschat met gebruikmaking van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarin  $P$  het maximum nominaal uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

**NB 1** Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere separatieafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**NB 2** Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie vanuit structuren, voorwerpen en mensen.