

nox medical

NOX T3_s

MANUAL

Nederlands

Handleiding Nox T3s

Versie 2.1

Laatste herziening: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical - Alle rechten voorbehouden

Gefabriceerd door:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

IJsland

Website: www.noxmedical.com

nox medical

Ga voor distributeursinformatie naar: www.noxmedical.com

CE 2797

Copyrightvermelding

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.

Licentieverklaring

De firmware van de NOX T3s-recorder bevat BIGDIGITS multiple-precision arithmetic code, oorspronkelijk geschreven door David Ireland, copyright © 2001-8 door D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, en wordt met toestemming gebruikt.

Inhoud

Inhoud	3
Lijst met afkortingen.....	5
Inleiding	7
Beoogd gebruik.....	7
Contra-indicaties.....	7
Reikwijdte	7
Waarschuwingen en aanwijzingen voor gebruik	8
Instructies voor gebruikers	11
Beschrijving van de Nox T3s	12
Nox T3s-interface.....	12
Bediening van de Nox T3s.....	14
Aansluiting van de Nox T3s op een computer	14
Configureren en downloaden vanaf de Nox T3s.....	14
Starten/stoppen door aansluiting van RIP-banden op de Nox T3s.....	14
Starten/stoppen door indrukken van een knop op de Nox T3s (handmatig)	15
De Nox T3s starten op een gepland tijdstip.....	15
Status van de Nox T3s.....	16
Aansluiting van de Nox T3s op de patiënt	19
Plaatsing van een batterij in de Nox T3s.....	19
Aansluiting van de Nox T3s en de Nox RIP-banden	20
Aansluiting van de Nox-neuscanule.....	23
Meten van de maskerdruk.....	24
Meten van ExG-signalen	25
Het meten van polsfrequentie en zuurstofsaturatie met gebruik van de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter	25
Plaatsing van batterijen in the Nonin 3150 BLE-pulsoximeter	27
Selectie van de juiste maat oximetersensor	27

Aansluiting van de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter en de zachte sensor	27
Verbinding maken tussen de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter en de Nox T3s	29
Onderhoud.....	34
Compatibele sensoren en apparatuur.....	38
Technische specificaties	42
Nox T3s en accessoires	42
Materiaalinformatie.....	44
Regelgevingsinformatie	45
Prestatietests en validatieoverzicht.....	45
Classificaties Nox T3s	45
Beschrijving van symbolen en labels	46
Bluetooth® draadloze technologie	48
Elektromagnetische compatibiliteitsinformatie (EMC-informatie)	48
Over	53

Lijst met afkortingen

ABS	-	Acrylnitril-butadien-styreen
BMI	-	Body Mass Index
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Nederlands: Internationaal Speciaal Comité voor Radio-interferentie)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations (Canadees reglement medische hulpmiddelen)
ECG	-	Elektrocardiografie
EEG	-	Elektro-encefalografie
EMG	-	Elektromyografie
EMC	-	Elektromagnetische compatibiliteit
EOG	-	Elektro-oculografie
ESD	-	Electrostatic discharges (elektrostatische ontladingen)
HF	-	Hoge frequentie
IEC	-	Internationale Elektrotechnische Commissie
ISM	-	Industrial, Scientific and Medical (industriëel, wetenschappelijk en medisch)
MDD	-	Medical Device Directive (richtlijn voor medische hulpmiddelen)
MRI	-	Magnetic Resonance Imaging (magnetische resonantie)
NiMH	-	Nikkel-metaalhydridebatterij, oplaadbaar
PAP	-	Positive Airway Pressure (positieve luchtdruk)
PC	-	Polycarbonaat
PET	-	Polyethyleentereftalaat
PE	-	Polyethyleen
PID	-	Productidentificatie
PVC	-	Polyvinylchloride
RED	-	Radio Equipment Directive (richtlijn radioapparatuur)
RF	-	Radiofrequentie
RIP	-	Respiratoir inductantie plethysmografie

- SpO2 - Zuurstofsaturatie gemeten door pulsoxymetrie
- TPE - Thermoplastisch elastomeer
- VID - Leveranciersidentificatie
- WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment (Europese richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)

Inleiding

Hartelijk dank voor het kiezen van de Nox T3s™-recorder. De Nox T3s is een ambulante op het lichaam gedragen recorder en is onderdeel van het Nox T3s-systeem. De hoofdfunctie is het registreren van fysiologische signalen tijdens de slaap door middel van ingebouwde sensoren en op de patiënt aangebrachte sensoren. De Nox T3s-recorder heeft een ingebouwde Bluetooth®-module waardoor het mogelijk is signalen van compatibele hulpapparatuur te registreren. Het plaatsen van de recorder en het aansluiten van de sensoren is eenvoudig. Hierdoor is de installatie snel en gemakkelijk. De Nox T3s-recorder wordt geconfigureerd door de Noxturnal-software van Nox Medical. Deze wordt uitgevoerd op een pc waarop ook alle door het apparaat geregistreerde signalen kunnen worden beoordeeld, georganiseerd, geanalyseerd en samengevat. De complexiteit van het onderzoek wordt bepaald door het aantal en het type van de gemeten fysiologische signalen te variëren.

Beoogd gebruik

De Nox T3s-recorder is bestemd voor ambulante registratie van fysiologische signalen tijdens de slaap. De geregistreerde signalen worden vervolgens gedownload naar een pc, waarop de signalen kunnen worden bekeken en geanalyseerd door middel van de Nox T3s-applicatie (Noxturnal). De Nox T3s-recorder 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

De Nox T3s-recorder is **NIET** bestemd voor patiëntmonitoring of automatische diagnose.

Reikwijdte

Deze handleiding betreft het gebruik van de Nox T3s-recorder en de bijbehorende componenten samen met externe sensoren en hulpapparaten die zijn gevalideerd voor het Nox T3s-systeem. De Nox T3s-recorder is een nieuwe variant van de Nox T3-recorder.

Het gebruik van de Nox T3-recorder en de bijbehorende componenten samen met externe sensoren en hulpapparaten die zijn gevalideerd voor het Nox T3-systeem wordt beschreven in:

- Handleiding Nox T3

Onderstaande afbeelding geeft het verschil in uiterlijk weer tussen de Nox T3-recorder en de Nox T3s-recorder. Let op dat u de juiste handleiding volgt voor uw recorder.



Nox T3-recorder



Nox T3s-recorder

Het gebruik van de Noxturnal-softwareapplicatie die nodig is voor het configureren van het apparaat en het downloaden, beoordelen en analyseren van gegevens, wordt beschreven in:

- Handleiding Noxturnal

Deze handleiding is uitsluitend bestemd voor professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden. De aansluitinstructies zijn beschikbaar op de Nox Medical ondersteuningssite voor het zelf aanbrengen door de patiënt.



- ▶ NB: Aanvullende informatie is te vinden op de website van Nox Medical, www.noxmedical.com

Waarschuwingen en aanwijzingen voor gebruik

- ▶ **Waarschuwing:** Het Nox T3s-systeem is **NIET gecertificeerd voor gebruik voor continue monitoring** wanneer storing letsel of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ **Let op:** De Nox T3s-recorder voldoet aan de internationale norm IEC 60601-1-2 voor de elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische toestellen en/of systemen. Die norm heeft betrekking op het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een standaard medische installatie. Echter, vanwege de overdaad aan radiofrequentiezendapparatuur en andere bronnen van elektrisch ruis 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, wat invloed heeft op geregistreerde signalen en derhalve de data-analyse en leidt tot mogelijke onjuiste behandeling. Bij gebruik van medische elektrische apparatuur dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen met betrekking tot Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en deze moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de paragraaf "Elektromagnetische compatibiliteitsinformatie (EMC-informatie)" in deze handleiding.
- ▶ **Waarschuwing:** Het gebruik van accessoires, transducers, sensoren en kabels anders dan die genoemd in deze handleiding kan leiden tot verhoogde emissies en/of verminderde immuniteit van het Nox T3s-systeem en kan letsel veroorzaken bij de operator/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** De Nox T3s-recorder(s) mag/mogen niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om te verifiëren of het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt en om afwijkend gebruik te voorkomen dat kan leiden tot letsel bij de operator/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** Het Nox T3s-systeem kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur voldoet aan de emissie-eisen van het Internationaal Speciaal Comité over Radio-Interferentie (CISPR-emissie-eisen), wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- ▶ **Let op:** Blootstelling aan radiofrequentiestraling.
- ▶ **Waarschuwing:** Externe apparatuur en alle hulpapparaten 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 apparatuur, ter preventie van elektrische schokken. Bovendien dienen alle dergelijke combinaties - systemen - te voldoen aan de veiligheidseisen genoemd in de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3/3.1/3.2, artikel 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomseisen in IEC 60601-1 dient buiten de omgeving 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.

- ▶ **Let op:** De Nox T3s-recorder is ontworpen om veilig gebruikt te kunnen worden door pacemakerpatiënten zolang de pacemaker in overeenstemming is met de norm EN 45502-2-1, Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhitmia (cardiale pacemakers) en/of EN 45502-2-2, Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van tachyarritmie (waaronder implanteerbare defibrillatoren). Het gebruik van de Nox T3s-recorder kan invloed hebben op de werking van de pacemaker wanneer gebruik wordt gemaakt van niet-conforme pacemakers en kan mogelijk leiden tot letsel bij de patiënt. Voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat bij pacemakerpatiënten moet de gebruiker de begeleidende documenten van de pacemaker raadplegen betreffende de certificering en de gebruikseisen ervan of, indien nodig, contact opnemen met de producent.
- ▶ **Waarschuwing:** Gebruik de Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires niet tijdens radiografie/röntgenonderzoek. Energie-absorptie door het apparaat, de kabels of de elektroden kan leiden tot sterke verhitting en brandwonden veroorzaken.
- ▶ **Waarschuwing:** De Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires zijn niet bestemd voor gebruik met hoogfrequente-apparatuur (HF-apparatuur). Het gebruik van het apparaat met HF-apparatuur kan mogelijk ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken.
- ▶ **Waarschuwing:** De Nox T3s-recorder is niet defibrillatorproof. Het niet loskoppelen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan leiden tot het ontstaan van hoge stroomdichtheid bij de elektrodeplaatsen, wat brandwonden en mogelijk letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Het niet loskoppelen van het apparaat van een patiënt voorafgaand aan defibrillatie kan ook de beoogde stroming van de voeding veranderen, invloed hebben op de defibrillatie-efficiëntie en letsel bij of overlijden van de patiënt veroorzaken.
- ▶ **Waarschuwing:** Onderdelen van het Nox T3s-systeem, inclusief de patiëntkabels en elektroden, niet gebruiken in een MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging-omgeving). Energie-absorptie door geleidende materialen kan leiden tot oververhitting en brandwonden veroorzaken.
- ▶ **Let op:** De Nox T3s-recorder en de Nox RIP-banden moeten over de kleding worden gedragen om een allergische reactie op de apparatuurmaterialen te voorkomen.
- ▶ **Waarschuwing:** Vermijd onbedoeld contact tussen aangesloten maar niet-gebruikte onderdelen die op de patiënt zijn aangebracht en andere geleidende onderdelen waaronder die aangesloten op beschermende aarding, om mogelijke ernstig letsel bij de operator/patiënt te voorkomen.
- ▶ **Waarschuwing:** Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het Nox T3s-systeem of tot letsel bij de patiënt/gebruiker.
- ▶ **Waarschuwing:** De Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires moeten van de patiënt worden losgekoppeld voorafgaand aan het gebruik van de USB-connector, ter voorkoming van elektrische schok. De USB-connector mag alleen worden gebruikt om het apparaat te configureren of gegevens van het apparaat te downloaden.
- ▶ **Waarschuwing:** De Nox T3s-recorder bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Het apparaat mag alleen door geautoriseerde partijen worden onderhouden. Onderhoud uitgevoerd door niet-geautoriseerde partijen kan invloed hebben op de gegevensanalyse en kan leiden tot mogelijk onjuiste behandeling. De garantie is ongeldig als de Nox T3s-recorder wordt geopend (behalve het openen van het batterijvak).

- ▶ Waarschuwing: De Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gewijzigd. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het apparaat niet presteert zoals beoogd en kunnen ernstig letsel toebrengen aan de patiënt. Om de veiligheid van de patiënt en effectief gebruik van het Nox T3s-systeem te garanderen, mag alleen gebruik worden gemaakt van accessoires die door Nox Medical zijn goedgekeurd voor gebruik. Zie de paragraaf "Compatibele sensoren en apparatuur".
- ▶ Waarschuwing: Verwijder de batterijen uit de Nox T3s-recorder als het apparaat niet binnen 30 dagen wordt gebruikt, om schade door mogelijke batterijlekkage en mogelijke lichte brandwonden bij de operator/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires niet met een autoclaaf steriliseren en niet in vloeistof onderdompelen. Het binnendringen van vloeistoffen kan leiden tot elektrische schok.
- ▶ Waarschuwing: De Nox T3s-recorder is NIET geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstof. Dat zou kunnen leiden tot elektrostatische ladingen of temperaturen boven de limieten, wat leidt tot vonken of ontsteking, waardoor verbrandingen of explosies ontstaan.
- ▶ Waarschuwing: Net als bij alle medische apparatuur geldt dat de kabels en aansluitingen zorgvuldig moeten worden geordend om de mogelijkheid van verstrikking of verstikking te beperken.
- ▶ Let op: De Nox RIP-banden moeten goed om de patiënt passen zonder ongemakkelijk strak te zitten, om ongemak te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox disposable RIP-banden, Nox-neuscanules, Nox-filterslangconnectors, maskerdrukslangen en Nonin polsband zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Het gebruik van dezelfde Nox disposable RIP-banden, canule, filterslangconnector, maskerdrukslang en polsband bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisbesmetting.
- ▶ Waarschuwing: De disposable RIP-banden zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de banden kan invloed hebben op de kwaliteit van geregistreerde signalen en leiden tot mogelijk onjuiste behandeling.
- ▶ Waarschuwing: Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een medische zorgverlener die op de hoogte is van juiste plaatsing en gebruik. Het niet juist gebruiken en plaatsen van de elektroden kan invloed hebben op de gegevensregistratie en daardoor ook op de interpretatie en diagnostiek.
- ▶ Waarschuwing: De elektroden moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Controleer, om kruisbesmetting te voorkomen, dat de zachte SpO2-sensor goed gereinigd is na het aanzetten van de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter door een vinger (niet die van de patiënt) in de sensor te steken. Zie voor reinigingsinstructies de gebruiksinstructies van derden die bij de pulsoximeter worden meegeleverd.
- ▶ Let op: De Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires moeten altijd worden vervoerd in de bijbehorende draagkoffer voor adequate bescherming en om schade te voorkomen.



- ▶ Lees deze handleiding voorafgaand aan gebruik zeer goed door, en in het bijzonder de paragrafen voorzien van een uitroepteken.
- ▶ NB: Neem voor operationele ondersteuning in het geval van gebruiksfouten, cybersecurity-incidenten of andere voorvallen contact op met support@noxmedical.com.

Instructies voor gebruikers

Gebruikers moeten contact opnemen met Nox Medical of hun vertegenwoordigers

- voor hulp, indien nodig, bij het instellen, aansluiten, bedienen of onderhouden van het Nox T3s-systeem, de accessoires en voor zover van toepassing de externe sensoren en het hulpapparaat die zijn gevalideerd voor het systeem; of
- voor het melden van onverwacht gebruik of onverwachte voorvallen.

Ondersteuningsinformatie en informatie over de vertegenwoordigers van Nox Medical is te vinden op de website van Nox Medical: www.noxmedical.com/distributeurs.

Beschrijving van de Nox T3s

De Nox T3s is een op het lichaam gedragen ambulante slaaprecorder.

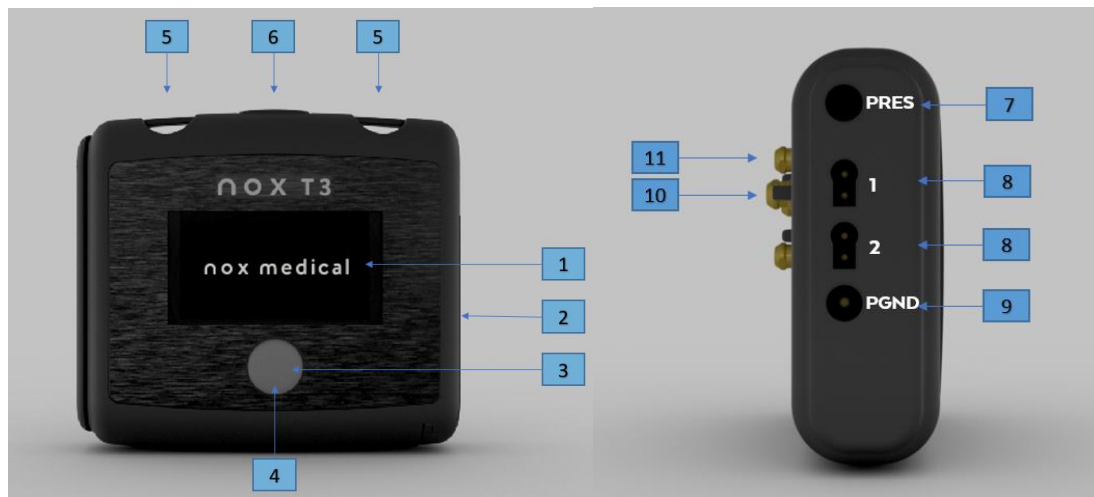
De inputkanalen en ingebouwde functies van het apparaat zijn:

- 2 bipolaire kanalen; voor het registreren van elektrocardiografie (ECG), elektromyografie (EMG), elektro-encefalografie (EEG) of elektro-oculografie (EOG)
- 1 basiskanaal
- 1 druk-/canulekanaal; voor registratie van nasale of maskerdruk
- 2 ademhalingsinspanningkanalen; voor het registreren van buik- en thorax-ademhalingsinspanningssignalen
- 3-D ingebouwde acceleratiesensor; voor het registreren van positie en activiteit van de patiënt
- Ingebouwde microfoon; voor het registreren van audio en snurken
- Ingebouwde Bluetooth®-module; ter ondersteuning van draadloze connectiviteit waardoor het apparaat signalen van compatibele hulpapparatuur kan registreren
- Ingebouwde lichtsensor; voor het registreren van omgevingslicht

De Nox T3s-recorder wordt van stroom voorzien door één AA-batterij.

Nox T3s-interface

De interface van de Nox T3s-recorder bestaat uit een scherm, knoppen, sensorinputs/-aansluitingen en een USB-connector. De USB-connector wordt geplaatst onder het batterijdeksel en is aangesloten op een USB Type-C-kabel voor het configureren van het apparaat en het downloaden van gegevens. Zie de afbeeldingen en tabellen hieronder voor een uitgebreide beschrijving.



NUMMER	FUNCTIE
1	Scherm
2	Batterijdeksel - bedekt de batterij en de USB-connector
3	Drukknop

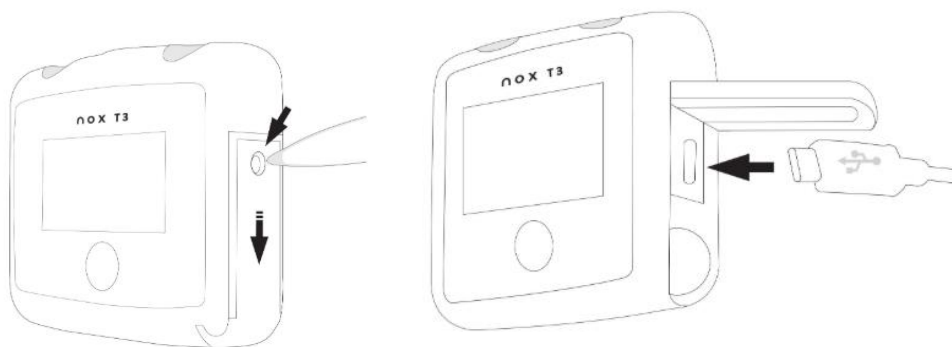
- 4 Indicatorlampje voor de apparaatstatus
Lichtsensor bevindt zich onder de getinte, transparante knop.
- 5 2 Clipbandlussen
- 6 Microfoon - Voor het registreren van ademhalingsgeluiden
- 7 Drukafsluiting (gelabeld "PRES") - Aansluiting op externe neuscanule/maskerdrukslang
- 8 Kanaal 1 & 2 (gelabeld "1" en "2") - Bipolaire aanraakbestendige inputs
- 9 Referentiebasisinput voor kanalen 1 en 2 (gelabeld "PGND") - Unipolaire aanraakbestendige inputs
- 10 2 Metalen druksluitingen - Aansluiting op de buikkabel
- 11 2 Metalen druksluitingen - Aansluiting op de thorax RIP-band

Bediening van de Nox T3s

De Nox T3s-recorder wordt bediend met één drukknop op het voorpaneel. Door de knop in te drukken wordt het scherm ingeschakeld. Het scherm wordt na 20 seconden automatisch uitgeschakeld.

Aansluiting van de Nox T3s op een computer

Om een Nox T3s-recorder 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. Open het batterijdeksel door de pin van het batterijdeksel in te drukken met de Nox dekselsleutel die met de Nox T3s-systeemkit is meegeleverd en schuif het deksel naar de onderzijde van het apparaat. De Nox T3s wordt op de computer aangesloten met een USB-C-kabel. De batterij hoeft niet te worden geplaatst terwijl het apparaat op de computer is aangesloten.



Wanneer de Nox T3s-recorder op de computer is aangesloten, licht het scherm op met een melding dat het apparaat is aangesloten op de computer.

Bij IT-omgevingen die de toegang van USB-randapparatuur tot USB-poorten beperken, dient het netwerk voor communicatie met Nox-registratieapparatuur de volgende leveranciers-id (VID) en product-id (PID) toe te staan: VID=0x1E0A, PID=0x1002.

Configureren en downloaden vanaf de Nox T3s

Om een registratie te downloaden of een Nox T3s-recorder te configureren, moet u de Noxturnal-softwaretoepassing starten (versie 6.0 of hoger) en het apparaat op de computer aansluiten. Zie de handleiding van de Noxturnal-software voor meer informatie over het uitvoeren van deze taken.

Als u klaar bent met het werken met het apparaat, werpt u het apparaat uit in de Noxturnal-software en ontkoppelt u de USB-C-kabel. Plaats de batterij en sluit het batterijvak door het deksel terug te trekken in de richting van het apparaat zonder spanning te veroorzaken. Schuif het vervolgens terug op zijn plaats, in de richting van de bovenzijde van het apparaat.

Starten/stoppen door aansluiting van RIP-banden op de Nox T3s

Wanneer de Nox T3s-recorder geconfigureerd is om te starten met registreren na aansluiting van de Nox disposable RIP-banden, zal de registratie starten zodra de Nox thorax-RIP-band is aangesloten. Het apparaat instrueert u als volgt: "Connect belts to record" ("Sluit de banden aan om de registratie te starten"). Na aansluiting van de Nox thorax-RIP-band wordt er "Recording Duration" ("Registratieduur") weergegeven en verschijnt het REC-symbool bovenin het scherm. Nadat het scherm is uitgeschakeld, knippert het lampje onder de knop groen om aan te geven dat er een

registratie aan de gang is. Wanneer de aansluiting met de Nox thorax RIP-band langer dan 30 seconden verbroken wordt, stopt de registratie.



Starten/stoppen door indrukken van een knop op de Nox T3s (handmatig)

Als de Nox T3s-recorder is geconfigureerd voor handmatig starten door indrukken van een knop, kunt u de knop gebruiken om handmatig een registratie te starten. Door de knop in te drukken wordt het scherm ingeschakeld. Het apparaat instrueert u als volgt: "Hold button down to start recording" ("Houd de knop ingedrukt om de registratie te starten"). Doe dit totdat u op het scherm "Recording Duration" ("Registratieduur") ziet. De knop moet ongeveer 4-5 seconden worden ingedrukt voordat "Recording Duration" wordt weergegeven. Het apparaat is nu begonnen met het registreren van gegevens en het REC-symbool verschijnt bovenin het scherm. Nadat het scherm is uitgeschakeld, knippert het lampje onder de knop groen om aan te geven dat er een registratie aan de gang is. Gebruik dezelfde methode om de registratie handmatig te stoppen.



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

De Nox T3s starten op een gepland tijdstip

Als de Nox T3s-recorder is geconfigureerd om automatisch een registratie te starten op een gepland tijdstip zijn er geen handelingen vereist voor het starten van de registratie. Door de knop in te drukken voordat de registratie is gestart, wordt een aftelling weergegeven tot de aangegeven starttijd van de

registratie. Als de registratie is begonnen, wordt de huidige duur van de registratie weergegeven en verschijnt het REC-symbool bovenin het scherm.



Status van de Nox T3s

Indicatorlampje

Het indicatorlampje op de Nox T3s-recorder knippert groen als een registratie gaande is en het apparaat normaal functioneert. Als er apparaatwaarschuwingen zijn, knippert het indicatielampje oranje. Mogelijke waarschuwingen:

- Batterij bijna leeg
- Apparaat niet gelicentieerd

Weergaven

Informatie over de registratieduur, registratiestatus en apparaatverbindingen wordt op het scherm weergegeven. Als het scherm uitgeschakeld is, wordt het ingeschakeld door op de knop te drukken. Door nogmaals op de knop te drukken doorloopt u de beschikbare weergaven. Het scherm schakelt zichzelf weer uit na 20 minuten inactiviteit.

Het scherm bevat informatie over de apparaatverbinding, tijd en batterijstatus.

1. Een Bluetooth-symbool en een "X" of vinkje "✓" zijn zichtbaar op alle weergaven. Dit symbool geeft de status van de Bluetooth-verbinding met de oximeter weer. Een "X" betekent dat er geen Bluetooth-verbinding is, een "✓" betekent dat er wel een Bluetooth-verbinding is.
2. De klok van het apparaat. Wanneer de Nox T3s is geconfigureerd, wordt de klok gesynchroniseerd met de pc en wordt de tijd bovenin het scherm weergegeven.
3. In de rechterbovenhoek is een batterij-indicator te zien die de batterijstatus toont. De batterij-indicator is vol wanneer het apparaat nieuwe batterijen heeft.



De eerste weergave die wordt getoond na het inschakelen van het apparaat geeft informatie weer over de geplande of lopende registratie, zoals uitgelegd in eerdere paragrafen. De tweede weergave toont de status van de oximeterverbinding.

1. Een "X" naast SpO₂ geeft aan dat de oximeter niet met het apparaat is verbonden. Wanneer een oximeter is aangesloten, verschijnt er een vinkje "✓".
2. Het Bluetooth device address (adres van het Bluetooth-apparaat (BDA)) van de oximeter waarmee het apparaat verbinding probeert te maken of waarmee het is verbonden.

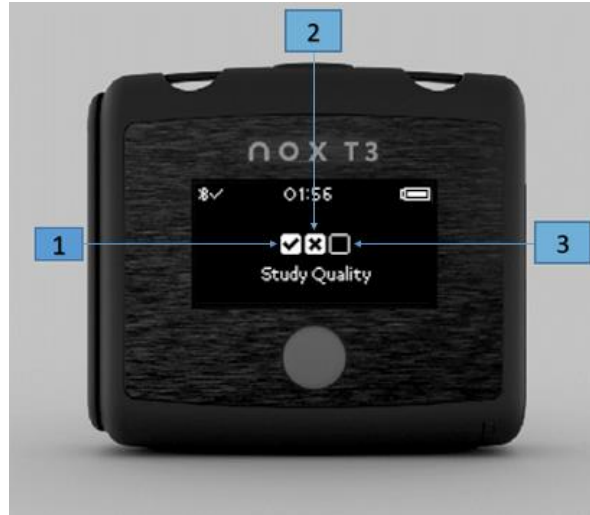


De derde weergave toont de onderzoekskwaliteit aan de hand van onderzoekssuccesindicatoren. De onderzoekssuccesindicatie helpt bij het bepalen of een registratie de noodzakelijke signalen voor ademhalingsanalyse bevat. Bij een onsuccesvolle onderzoeksindicatie kan de patiënt aanvullende registraties verrichten zonder te hoeven terugkomen of het apparaat opnieuw te configureren.

Elk hokje vertegenwoordigt één registratie, waarbij het aantal hokjes gelijk staat aan het totale aantal registraties. Een leeg hokje staat voor een registratie die nog moet worden uitgevoerd. Een hokje gemarkeerd met een kruis of een vinkje geeft de onderzoekssuccesindicatie weer voor die registratie. De onderzoekssuccesindicatie wordt ingevuld bij het stoppen van de registratie. Voor het bepalen van de onderzoekssuccesindicatie is de minimale registratietijd 15 minuten.

Wanneer er een of meerdere geplande registraties mislukken, wordt automatisch een extra registratie ingepland.

1. Een hokje gemarkeerd met een vinkje "✓" duidt op onderzoekssucces.
2. Een hokje gemarkeerd met een "X" duidt op een onsuccesvol onderzoek.
3. Een leeg hokje staat voor een registratie die nog moet worden uitgevoerd.



De onderzoekssuccesindicatie wordt bepaald op basis van ademhalingsignalen (neuscanule, buik- en thorax-RIP) en het SpO2 signaal. Wanneer zowel 2 van de 3 ademhalingsignalen als het SpO2-signaal binnen de vooraf bepaalde kwaliteitsgrenswaarden vallen voor de in de registratieconfiguratie gespecificeerde tijdsduur (4 of 6 uur), waarbij de standaardinstelling 4 uur is, wordt de onderzoekssuccesindicatie voor die registratie gemarkeerd met een vinkje.

Overige weergaven:

Wanneer de Nox T3s-recorder verbonden is met een computer via een USB-C-kabel, verschijnt er een afbeelding die dit weergeeft.



Aansluiting van de Nox T3s op de patiënt

In de meeste gevallen wordt de patiënt thuis aangesloten en doet hij/zij dit zelf, met behulp van de aansluitinstructies voor de Nox T3s-recorder. Er wordt aangeraden om een zorgprofessional met relevante kwalificaties en vaardigheden vervolgens bij de patiënt thuis de stappen te laten zien die moeten worden uitgevoerd, ofwel aan de patiënt zelf, of indien het een kind betreft, aan de verzorgers. De aansluitinstructies zijn beschikbaar op de Nox Medical ondersteuningssite voor het zelf aanbrengen door de patiënt.

De volgende punten moeten worden gedemonstreerd aan de patiënt, of indien het een kind betreft, aan de verzorgers:

1. Aansluiten van de Nox T3s-recorder en de sensoren.
2. Testen van de sensoraansluitingen.
3. Een registratie starten en stoppen (wanneer gebruik wordt gemaakt van de handmatige registratiemodus)
4. Statusindicaties op het scherm.

Het is belangrijk om de patiënt/verzorger 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. Controleer of de Nox T3s-recorder juist is voorbereid.
2. Controleer of de draagkoffer alle apparatuur bevat die nodig is voor het uitvoeren van de registratie bij de patiënt thuis, inclusief batterijen.



- ▶ NB: Kinderen mogen nooit zelf de Nox T3s aansluiten.
- ▶ Waarschuwing: Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het Nox T3s-systeem of tot letsel bij de patiënt/operator.
- ▶ Waarschuwing: Net als bij alle medische apparatuur geldt dat de kabels en aansluitingen zorgvuldig moeten worden geordend om de mogelijkheid van verstrikking of verstikking te beperken.
- ▶ Let op: De Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires moeten altijd worden vervoerd in de bijbehorende draagkoffer voor adequate bescherming en om schade te voorkomen.

Plaatsing van een batterij in de Nox T3s

De onderstaande lijst is bedoeld om de gebruiker te ondersteunen bij het selecteren van het juiste batterijtype voor een Nox T3s-onderzoek:

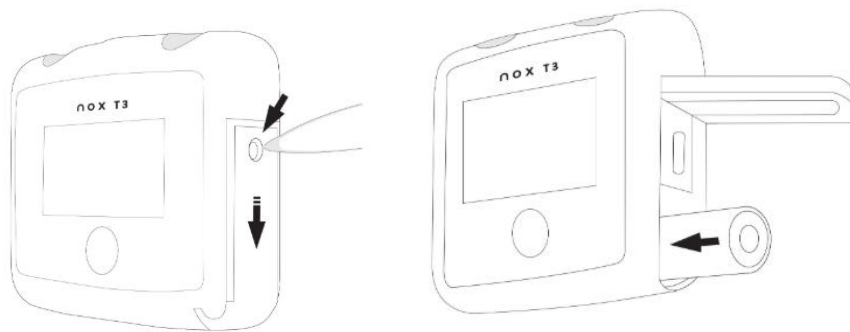
- Alkalinebatterijen kunnen worden gebruikt om 8 tot 16 uur te registreren, afhankelijk van het batterijtype.
- Lithiumbatterijen kunnen worden gebruikt om 20 tot 33 uur te registreren, afhankelijk van het type onderzoek en het batterijtype.
- Lithiumbatterijen zijn optimaal voor meerdere nachtregistraties 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. Een standaard 2000 mAh batterij kan dus 10 tot en met 15 uur registreren.



- ▶ NB: Gebruik altijd volledig opgeladen of nieuwe batterijen voor elke registratie, om te voorkomen dat het slaaponderzoek moet worden herhaald.
- ▶ NB: Alle met de Nox T3s-recorder gebruikte lithiumbatterijen dienen overeen te stemmen met de norm IEC 60086-4 Primaire batterijen - Deel 4: De veiligheid van lithiumbatterijen.
- ▶ NB: De bovengenoemde registratietijden hangen af van de kwaliteit van de gebruikte batterijen.
- ▶ NB: Zie de Nox Medical ondersteuningsite voor meer informatie over registraties van meerdere nachten.

Zorg voordat u een registratie start dat de Nox T3s-recorder 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 de pin van het batterijdeksel in te drukken met de Nox dekselsleutel die met de Nox T3s-systeemkit is meegeleverd 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.

Aansluiting van de Nox T3s en de Nox RIP-banden

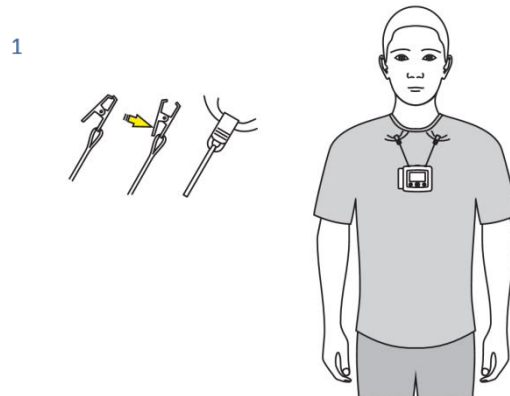


- ▶ Let op: De Nox T3s-recorder en de Nox disposable RIP-banden moeten over de kleding worden gedragen om een allergische reactie op de apparatuurmaterialen te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De disposable RIP-banden zijn bedoeld voor eenmalig gebruik voor één patiënt. Hergebruik van Nox disposable RIP-banden kan invloed hebben

op de kwaliteit van geregistreerde signalen en leiden tot mogelijk onjuiste behandeling. Het gebruik van dezelfde Nox disposable RIP-band bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisbesmetting.

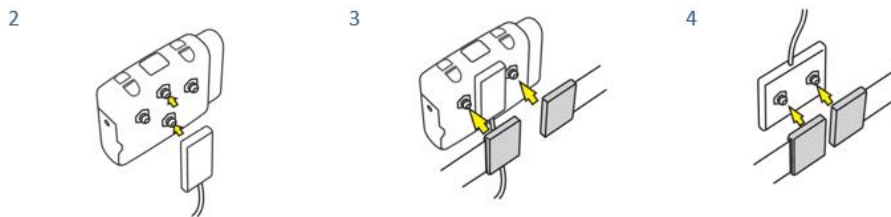
Stap 1

Klem de clips die zijn bevestigd aan de Nox T3s-recorder aan het shirt van de patiënt.



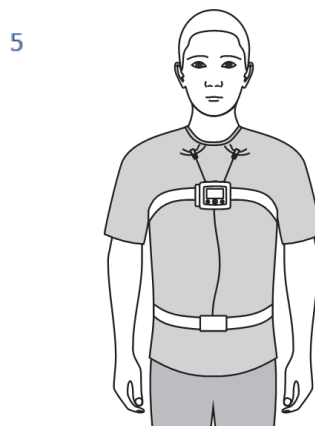
Stap 2 tot en met stap 4

- Klik de Nox buikkabel vast aan de achterzijde van het apparaat.
- Plaats een Nox disposable RIP-band rond de thorax en klik de uiteinden vast aan het achterpaneel van het apparaat.
- Pas de lengte van de Nox buikkabel naar behoefte aan door de kabel rond de buikaansluitingsunit te wikkelen. Plaats een Nox disposable RIP-band rondom de buik en klik hem vast.



Stap 5

Het aansluiten van de Nox T3s-recorder en Nox disposable RIP-banden is nu voltooid.

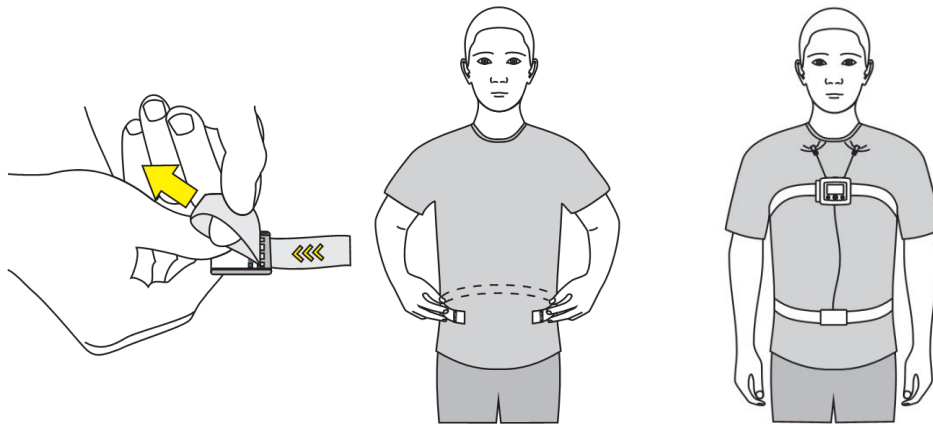


Afstelling van de Nox RIP-banden



- ▶ Let op: De Nox disposable RIP-banden moeten goed om de patiënt passen zonder dat ze ongemakkelijk strak zitten, om ongemak te voorkomen.
- ▶ NB: Voor de meeste patiënten hoeven de Nox disposable RIP-banden niet verder te worden afgesteld als de juiste bandmaat is gekozen op basis van de buikomtrek en de body mass index (BMI) van de patiënt. Er worden bij de Nox disposable RIP-banden bandmaatselectietabellen meegeleverd met uitgebreidere instructies.

Pas de Nox disposable RIP-banden rond de taille en thorax van de patiënt en stel de bandlengte met behulp van de lussen aan beide uiteinden zodanig af dat de onuitgerekte band ongeveer twee derde van de omtrek van de patiënt omvat. De lengte wordt ingesteld met haken op de plastic aansluiting van de riem.

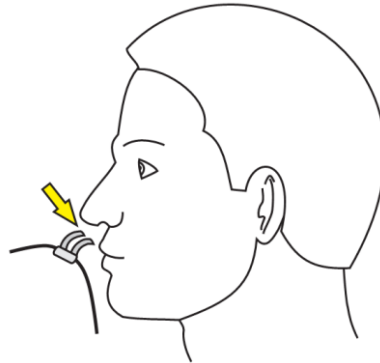


Aansluiting van de Nox-neuscanule



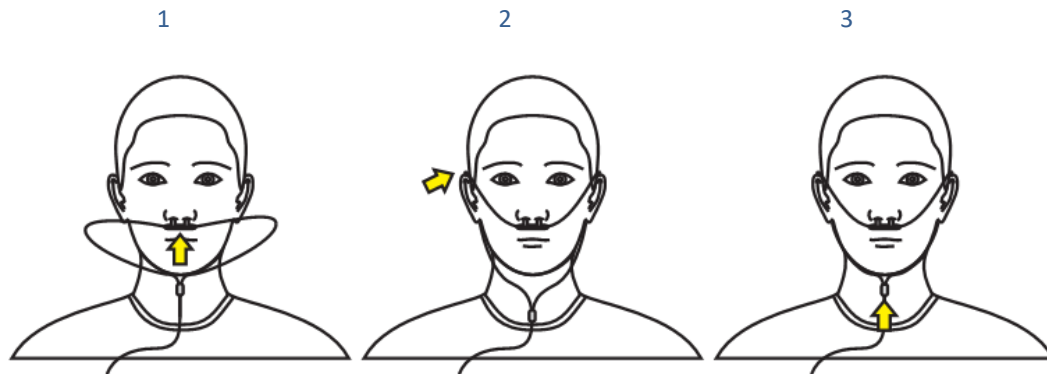
- ▶ Waarschuwing: De Nox neuscanule is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van dezelfde neuscanule bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisbesmetting.
- ▶ NB: Indien nodig kan medische tape worden gebruikt om de canule tegen de wangen op zijn plaats te houden.
- ▶ NB: De Nox 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 de Nox T3s-recorder. Als u een luer-lockcanule zonder filter gebruikt, is het noodzakelijk om gebruik te maken van een filterslangconnector van Nox Medical voor verbinding met de Nox T3s-recorder.

Stap 1 Plaats de korte uiteinden van de neuscanule voorzichtig in de neusgaten. De canule-uiteinden moeten omlaag wijzen, de neusgaten in.



Stap 2 Trek de canuleslang over de oren en positioneer deze vervolgens onder de kin.

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



Zie de paragraaf "Compatibele sensoren en apparatuur" over de typen Nox-neuscanules die zijn gevalideerd voor het Nox T3s-apparaat.

Metten van de maskerdruk



- ▶ Waarschuwing: De maskerdrukslangen zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van dezelfde maskerdrukslang en filterslangaansluiting bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisbesmetting.
- ▶ NB: De maskerdrukslang kan alleen worden aangesloten op de drukafsluiting op de Nox T3s-recorder door gebruik te maken van de Nox-filterslangconnector.

Een maskerdrukslang wordt gebruikt voor aansluiting op maskers voor positieve luchtdruk (PAP) om de maskerdruk te meten. De drukslang wordt aangesloten op de drukafsluiting op de Nox T3s-recorder via een filterslangconnector van Nox Medical.

Zie de paragraaf "Compatibele sensoren en apparatuur" voor de typen maskerdrukslangen die zijn gevalideerd voor het Nox T3s-systeem.

Metten van ExG-signalen



- ▶ Waarschuwing: Elektroden mogen alleen worden gebruikt door of in overleg met een medische zorgverlener die op de hoogte is van juiste plaatsing en gebruik. Het niet juist gebruiken en plaatsen van de elektroden kan invloed hebben op de gegevensregistratie en daardoor ook op de interpretatie en diagnostiek.
- ▶ Waarschuwing: De elektroden moeten worden aangebracht op intacte, schone huid (bijv. niet op open wonden, laesies, geïnfecteerde of ontstoken gebieden) om infecties te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen of elektroden en bijbehorende connectors, waaronder de neutrale elektrode, niet in contact komen met andere geleidende onderdelen waaronder de aarding, om mogelijk ernstig letsel bij de operator/patiënt te voorkomen.

De Nox T3s-recorder kan elke combinatie van twee ExG-kanalen registreren, dat wil zeggen EMG, EOG, EEG of ECG. De elektrodekabels worden aangesloten op de bipolaire aanraakbestendige inputs op de Nox T3s-recorder. De elektroden worden geplaatst op de daarvoor bestemde plaatsen op het lichaam, afhankelijk van het type registratie.

Zie de paragraaf "Compatibele sensoren en apparatuur" voor de typen elektroden en kabels die zijn gevalideerd voor het Nox T3s-systeem.

Het meten van polsfrequentie en zuurstofsaturatie met gebruik van de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter



- ▶ Waarschuwing: Het Nox T3s-systeem is **NIET gecertificeerd voor gebruik voor continue monitoring** wanneer storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ Waarschuwing: Vermijd overmatige druk op de sensortoepassingsplaats, dit kan letsel veroorzaken aan de huid onder de sensor.
- ▶ Waarschuwing: Controleer om onjuiste prestaties en/of letsel bij de patiënt te voorkomen de compatibiliteit van de Nox T3s-recorder, oximeter, sensor(en) en accessoires voor gebruik.
- ▶ Waarschuwing: Controleer voordat u batterijen vervangt of de oximeter is uitgeschakeld en de sensor niet is op een vinger is aangebracht.
- ▶ Let op: De oximeter heeft software die beweging tolereert en die de kans dat een beweging ten onrechte wordt aangezien voor een goede pulskwaliteit zoveel mogelijk beperkt. In sommige gevallen kan het apparaat echter beweging toch interpreteren als goede pulskwaliteit.
- ▶ Let op: 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 met de juiste Nox T3s-recorder wordt gebruikt.
- ▶ Let op: Bevestig de pulsoximeter niet te strak om de pols van de patiënt. Onnauwkeurige aflezingen en ongemak bij de patiënt kunnen het gevolg zijn.
- ▶ Let op: Een beschadigde sensor niet gebruiken. Als de sensor op enigerlei wijze is beschadigd, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en vervang de sensor.

- ▶ Let op: De oximeter is ontworpen om het percentage van de arteriële zuurstofsaturatie van functioneel hemoglobine vast te stellen. De volgende factoren kunnen de prestatie van de pulsoximeter of de nauwkeurigheid van de meting negatief beïnvloeden:
 - sterke omgevingsverlichting
 - hevige beweging
 - elektrochirurgische interferentie
 - bloedstromingsbepalers (arteriële katheter, bloeddrukmanchetten, infuuslijnen, etc.)
 - vocht in de sensor
 - niet juist aangebrachte sensor
 - onjuist sensortype
 - slechte pulskwaliteit
 - veneuze pulsaties
 - anemie of lage hemoglobineconcentraties
 - indocyaninegroen en andere cardiovasculaire kleurstoffen
 - carboxyhemoglobine
 - methemoglobine
 - disfunctionele hemoglobine
 - kunstnagels of nagellak
 - residu (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in het lichtpad
- ▶ Let op: Stel de oximeter bij thuisgebruik niet bloot aan pluis en stof.
- ▶ Let op: De pulsoximeter werkt mogelijk niet wanneer de circulatie verlaagd is. Verwarm of wrijf de vinger of verplaats de sensor.
- ▶ NB: Zie de gebruiksinstructies van derden die met de pulsoximeter en/of de oximetersensor zijn meegeleverd voor de maximale tijd dat de oximeter op één enkele plaats mag worden gebruikt.
- ▶ NB: Zie de gebruiksinstructies van derden die met de pulsoximeter en de oximetersensor zijn meegeleverd voor aanvullende waarschuwingen en aanwijzingen.
- ▶ Waarschuwing: De Nonin polsband is bestemd voor gebruik bij één patiënt. De polsband kan worden gereinigd, zie de gebruiksinstructies van derden die met de pulsoximeter zijn meegeleverd voor reinigingsinstructies. Na reiniging mag de polsband alleen worden gebruikt voor dezelfde patiënt en niet voor een andere patiënt.
- ▶ Batterijen kunnen lekken of exploderen als ze onjuist worden gebruikt of weggegooid. Verwijder de batterijen als het apparaat langer dan 30 dagen wordt opgeslagen. Gebruik geen verschillende typen batterijen tegelijkertijd. Gebruik geen volledig opgeladen en deels opgeladen batterijen tegelijkertijd. Dit kan leiden tot lekkende batterijen.

De Nox T3s-recorder kan communiceren met een externe Bluetooth®-pulsoximeter voor het registreren van zuurstofsaturatieniveaus (SpO₂), polsfrequentie- en plethysmografiegegevens.

Zie de paragraaf "Compatibele sensoren en apparatuur" voor de typen pulsoximeters en sensoren die zijn gevalideerd voor het Nox T3s-systeem.

Plaatsing van batterijen in the Nonin 3150 BLE-pulsoximeter

Zie de gebruiksinstructies van derden die met de pulsoximeter zijn meegeleverd voor het vervangen van batterijen bij gebruik van de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter.

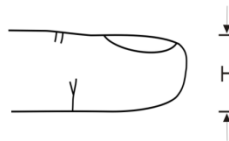


- ▶ NB: Batterijen voor eenmalig gebruik gaan 48 uur mee. Daarom is het belangrijk om het aantal metingen dat met de oximeter wordt gedaan bij te houden. Aanbevolen wordt om de batterijen te vervangen na 2-3 registraties, afhankelijk van de kwaliteit van de gebruikte batterijen.
- ▶ NB: Als u oplaadbare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

Selectie van de juiste maat oximetersensor

Nonin herbruikbare zachte pulsoximetersensor

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



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.

Aansluiting van de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter en de zachte sensor

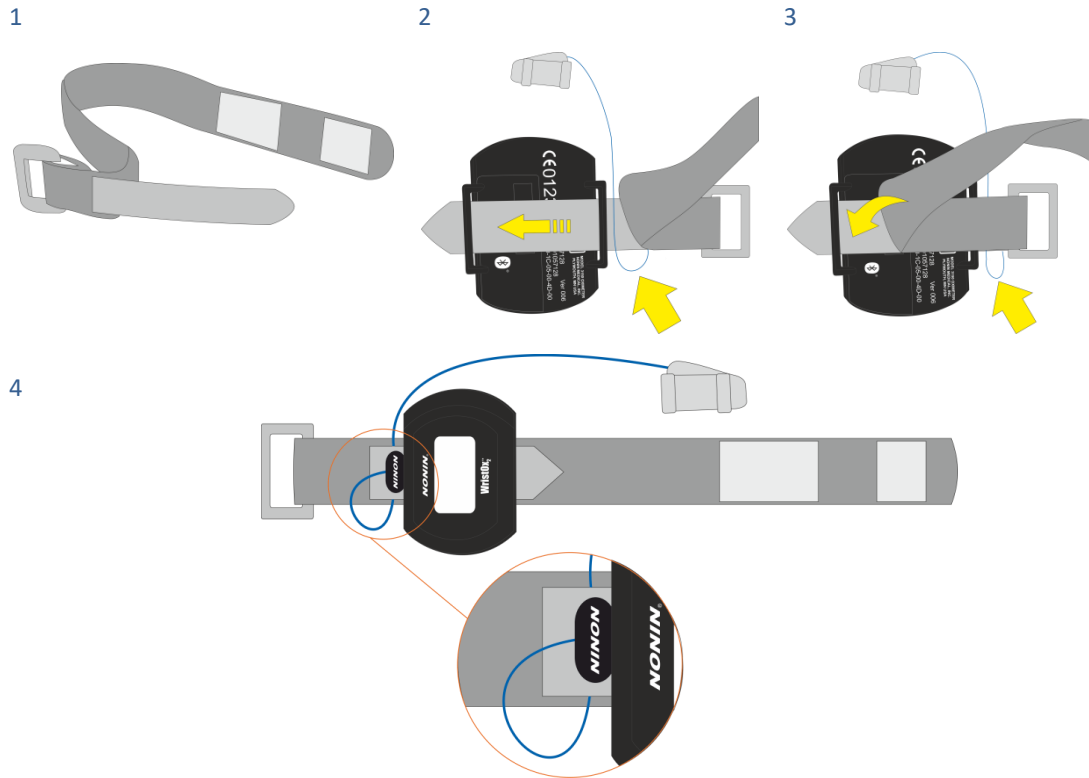
Het Nonin 3150 BLE WristOx₂-oximeterpakket dat bij Nox T3s-systeemkits wordt meegeleverd bevat het volgende:

- WristOx₂® Model 3150 BLE-pulsoximeter
- Model 8000SM-WO2, herbruikbare zachte sensor
- 1 polsband
- CD-ROM met de bedieningshandleiding

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.

3. Plaats de sondedraad tussen het korte en het lange uiteinde van de polsband. 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.

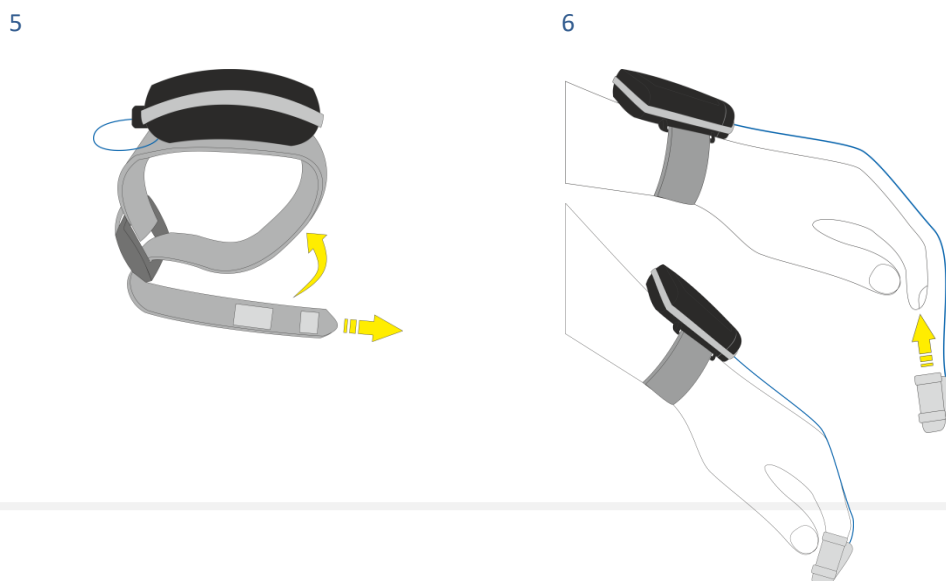


Stap 5 tot en met stap 6



- NB: Om te voorkomen dat de oximetersensor eraf valt moet de kabel met medische tape worden bevestigd.

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



Verbinding maken tussen de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter en de Nox T3s

Voordat u de Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires kunt opsturen voor een ambulante registratie, moet u controleren dat de Nox T3s-recorder en de oximeter op elkaar zijn aangesloten. Het koppelen van de Nox T3s-recorder en de oximeter vindt plaats tijdens de configuratie van het apparaat in de Noxturnal-software. Volg de onderstaande instructies om een succesvolle verbinding tot stand te brengen tussen de Nox T3s-recorder en de Nonin 3150 BLE-oximeter.



NB: De Nox T3s-recorder kan alleen maar worden verbonden met Nonin 3150 BLE-oximeters en ondersteunt geen verbindingen met de Nonin 3150 Classic-oximeters. Zie de Nox Medical ondersteuningspagina voor meer informatie.

Koppelingsproces

Stap 1. Batterijen plaatsen

Plaats om te beginnen nieuwe/volledig opgeladen batterijen in de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter.

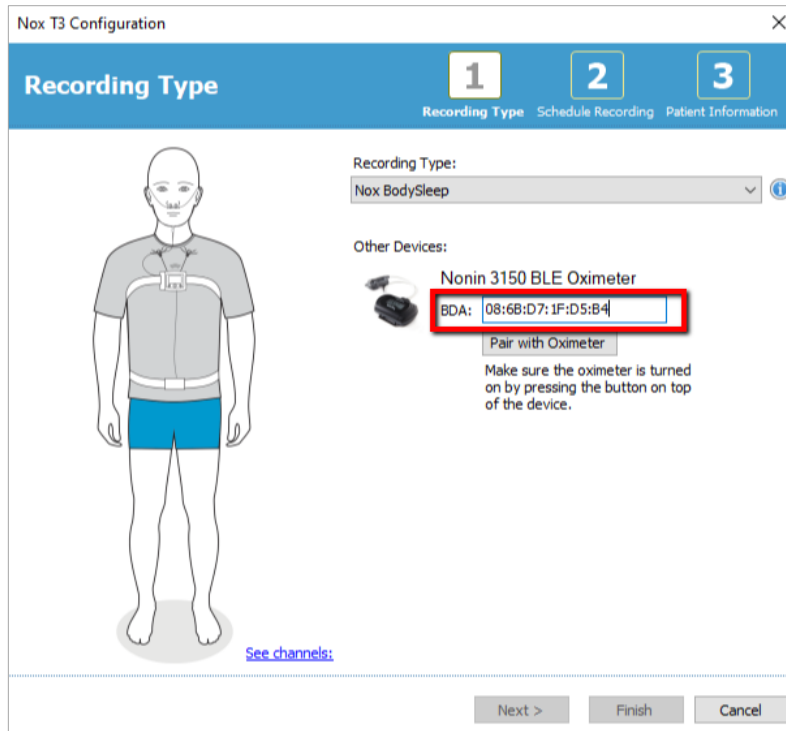
Stap 2. De Nonin 3150 BLE-pulsoximeter aanzetten

Zet de Nonin 3150 BLE-pulsoximeter aan door op de grijze activatieknop bovenop het apparaat te drukken (rode cirkel in onderstaande afbeelding), het scherm schakelt in.

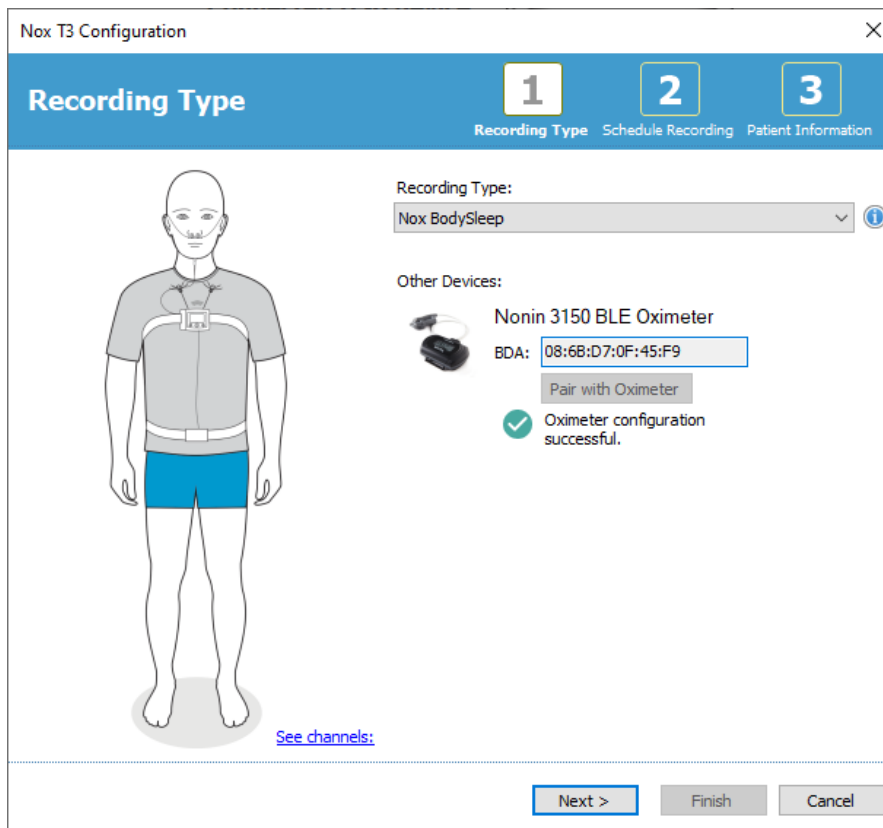


Stap 3. De Nox T3s-recorder aansluiten via een USB-kabel en de configuratie in Noxturnal volgen

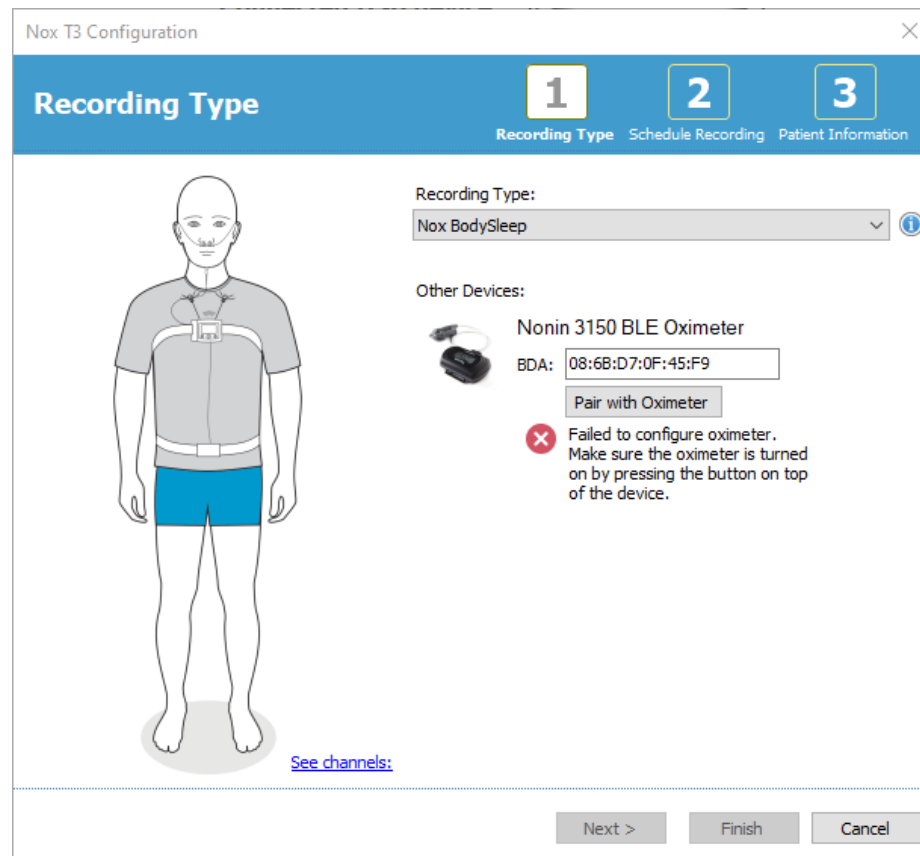
Voer het BDA-nummer van de pulsoximeter in, dat op de achterzijde van de Nonin 3150 BLE-oximeter staat.



Klik op "Pair with Oximeter" (Koppelen met oximeter). De koppeling wordt uitgevoerd en resulteert in een succesvolle koppeling



of de koppeling mislukt.



Als de koppeling mislukt, volg dan de troubleshootingtip in de software of bekijk de onderstaande troubleshootingtips.

Stap 4. Bluetooth Wake up-modus

Bij een succesvolle koppeling tijdens de configuratiestap in de Noxturnal-software, is de Nonin 3150 BLE in Bluetooth Wake up-modus gezet. Dit wordt aangegeven door het Bluetooth-symbool dat met regelmatige intervallen tijdens het onderzoek knippert.



De Nonin 3150 BLE schakelt in wanneer de Nox T3s-recorder met een onderzoek begint (door een handmatige of geplande start)

De Nox T3s is nu klaar om te worden verpakt en aan de klant te worden verstrekt/verzonden.

Troubleshootingtips

Troubleshooting tijdens het koppelen van oximeters in Noxturnal

Onjuist BDA-nummer:

Wanneer het koppelen mislukt, controleer het BDA-nummer van het apparaat en kijk of het nummer overeenkomt met het nummer op de Nonin 3150 BLE-oximeter.



Juist BDA-nummer, maar de apparaten koppelen niet

- a) Herstart de oximeter door de batterijen te verwijderen en ze vervolgens weer terug te plaatsen. Houd vervolgens de grijze activatieknop ingedrukt om het apparaat in te schakelen. Hervat het koppelingsproces uit stap 3 hierboven.
- b) Herstart de Nox T3s door deze los te koppelen van de computer en vervolgens weer opnieuw aan te sluiten. Hervat het koppelingsproces uit stap 3 hierboven.



NB: Deze koppeling werkt alleen voor Nonin 3150 BLE-oximeters en ondersteunt geen Nonin 3150 Classic-oximeters. Zie de Nox Medical ondersteuningspagina voor meer informatie.

NB: Als dit regelmatig gebeurt, kan het nodig zijn om de oximeter op te sturen voor onderhoud.

Troubleshooting van de oximeterverbinding tijdens de aansluiting (na succesvolle koppeling in Noxturnal)

Controleer of het BDA-nummer van de oximeter overeenkomt met het nummer dat gebruikt is voor het configureren van de Nox T3s-recorder. Het BDA-nummer dat gebruikt is voor de configuratie van de T3s-recorder is te vinden op het scherm van het apparaat dat de status van de oximeterverbinding weergeeft. Het BDA-nummer van de oximeter wordt op de achterzijde van de oximeter weergegeven.



Als het nummer van het apparaat niet overeenkomt met het nummer van de oximeter, moet de Nox T3s opnieuw in Noxturnal worden geconfigureerd. Voer daar het juiste BDA-nummer in zoals beschreven in stap 3 van het koppelingsproces.

Juist BDA-nummer, maar de oximeter wordt nog steeds gemarkeerd met een "x" in de statusweergave:



Dit betekent dat de Nox T3s-recorder en de oximeter niet gekoppeld zijn zoals verwacht. Probeer het volgende om het op te lossen:

- c) Herstart de oximeter door de batterijen te verwijderen en ze vervolgens weer terug te plaatsen. Houd vervolgens de grijze activatieknop ingedrukt om de oximeter in te schakelen.
- d) Herstart de Nox T3s-recorder door de batterij te verwijderen en deze vervolgens weer terug te plaatsen.



NB: Als dit het probleem niet oplost en het gebeurt regelmatig, dan kan het nodig zijn om de T3s of de oximeter op te sturen voor onderhoud.

Zie de Nox Medical ondersteuningsite voor meer informatie over troubleshooting.

Onderhoud

Het Nox T3s-systeem is alleen bedoeld om te worden onderhouden door professionals (medische zorgverleners en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden.

De Nox T3s-recorder en accessoires moeten op een schone, droge plaats worden bewaard.

Hanteer de Nox T3s-recorder met zorg en bescherm het tegen mechanische schokken, vuil en vloeistoffen. Het apparaat is niet water- of spatbestendig.

Voor het updaten van de Nox T3s-recorder hebt u de bijbehorende Noxturnal-software (versie 6.0 of hoger) nodig op de computer waarop het apparaat is aangesloten. Zie de handleiding van de Noxturnal-software voor meer informatie over het uitvoeren van deze taak.

Er zijn geen regelmatige testen nodig van de Nox T3s-recorder of de accessoires, waaronder patiëntkabels.

De gebruiksduur van de Nox T3s-recorder en de Nox T3s-draagkoffer is 5 jaar of het equivalent van in totaal 1000 onderzoeken, ervan uitgaande dat er 200 onderzoeken per jaar worden uitgevoerd.

De levensduur van de Nox buikkabel is 1 jaar.

De levensduur van de Nox elektrodekabels met drukknop en Nox bipolaire elektrodekabels met drukknop is 1 jaar.

De levensduur is afhankelijk van volledige naleving van de gebruiksaanwijzingen in deze handleiding.



- ▶ Waarschuwing: Verwijder de batterijen uit de Nox T3s-recorder als het apparaat niet binnen 30 dagen wordt gebruikt, om schade door mogelijke batterijlekkage en mogelijke lichte brandwonden bij de operator/patiënt te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: De Nox T3s-recorder bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Het apparaat mag alleen door geautoriseerde partijen worden onderhouden. Onderhoud uitgevoerd door niet-geautoriseerde partijen kan invloed hebben op de gegevensanalyse en kan leiden tot mogelijk onjuiste behandeling. De garantie is ongeldig als de Nox T3s-recorder wordt geopend (behalve het openen van het batterijvak).
- ▶ Waarschuwing: De Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gewijzigd. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het apparaat niet presteert zoals beoogd en kunnen ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.
- ▶ NB: Het wordt nooit aanbevolen om de firmware van de Nox T3s-recorder te downgraden. Het downgraden van de firmware zal leiden tot het verloren gaan van de kalibratie van het apparaat: kalibratiewaarden worden vervangen door standaardwaarden die invloed hebben op de druk en de impedantiesignalen die worden geregistreerd. Upgrade de firmware van de Nox T3s-recorder alleen met firmware-bestanden die rechtstreeks van Nox Medical afkomstig zijn.

Omgevingscondities

Temperatuur

Gebruik: +5 °C tot +40 °C (+41 °F tot +104 °F)

Transport/opslag: -25 °C tot +70 °C (-13 °F tot +158 °F)

Relatieve vochtigheid	Gebruik: 15-90% (niet-condenserend) Transport/opslag: 10-95% (niet-condenserend)
Druk	Bestand tegen atmosferische drukwaarden van 700 hPa tot 1060 hPa

Kalibratie

De Nox T3s-recorder wordt in de fabriek gekalibreerd. Er is geen verdere kalibratie noodzakelijk.

Reiniging van de Nox T3s en de bijbehorende accessoires



- ▶ Waarschuwing: De Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires niet met een autoclaaf steriliseren en niet in vloeistof onderdompelen. Het binnendringen van vloeistoffen kan leiden tot elektrische schok.
- ▶ NB: Reinig de Nox T3s-recorder apart van de bijbehorende sensoren.
- ▶ NB: De componenten van de Nox T3s-recorder zijn NIET bestemd voor sterilisatie.
- ▶ NB: Hergebruik van producten voor eenmalig gebruik bij meer dan één patiënt leidt tot een risico op kruisbesmetting.
- ▶ NB: Zie betreffende reiniging/desinfectie en hergebruik van onderdelen van derden en sensoren van derden de toepasselijke bijgesloten instructies van derden.
- ▶ NB: Onjuiste reiniging van de herbruikbare componenten van het Nox T3s-systeem kan resulteren in besmetting van en/of een biologisch risico voor de patiënt of arts.
- ▶ NB: Vuile doekjes moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijk materiaal en worden weggegooid in overeenstemming met federale, staats- en lokale richtlijnen.

Alle herbruikbare componenten dienen direct na gebruik te worden gereinigd om het ophopen van achtergebleven vuil te voorkomen en vuiloverdracht tussen patiënten zoveel mogelijk te beperken.

Reinigingsinstructies T3s-systeem

MATERIALEN/APPARATUUR:

- Endozime® AW Plus
- Pluisvrije doekjes
- Handschoenen
- Zachte nylon borstel (bijv. elektrodenborstel, tandenborstel of nagelborstel)
- PDI Sani-Cloth Plus kiemdodend wegwerpdoekje of een vergelijkbaar goedgekeurd ontsmettingsmiddel*

REINIGINGS-/DESINFECTIEPROCEDURE:

1. Maak een oplossing met Endozime® AW Plus-reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik
 - Volg de instructies behorende bij het reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik
2. Bevochtig een pluisvrij doekje met de oplossing
 - Giet of spuit geen vloeistoffen op de Nox T3s-recorder

- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de Nox T3s-recorder terecht komt via een van de openingen.
 - Dompel de kabels niet onder in vloeistof
 - Vermijd contact tussen de reinigungsoplossing en de kabel-/elektrodeverbindingen
3. Neem alle oppervlakken grondig af om al het zichtbare vuil en verontreinigende stoffen te verwijderen. Neem de component gedurende ten minste 2 minuten af. Gebruik indien nodig een zachte nylon borstel.
 4. Controleer de gereinigde componenten op achtergebleven vuil. Let vooral op alle verbindingen en details. Herhaal stap 2 en 3 indien nodig.
 5. Laat de componenten volledig drogen aan de lucht alvorens te starten met de desinfectie (minimaal 3 minuten)
 6. Voor desinfectie neemt u een nieuw PDI Sani-Cloth Plus kiemdodend wegwerpdoekje of een vergelijkbaar goedgekeurd ontsmettingsmiddel*
 7. Neem alle oppervlakken van het component gedurende ten minste 3 minuten af met het ontsmettingsmiddel
 - Wanneer u andere ontsmettingsmaterialen gebruikt dan een PDI Sani-Cloth Plus kiemdodend wegwerpdoekje, controleer dan het volgende:
 - geschiktheid voor gebruik op metaal en plastic
 - instructies van de fabrikant betreffende de vereiste contacttijd van de oplossing voor voldoende ontsmetting
 8. Laat de componenten volledig drogen aan de lucht voor het volgende gebruik (minimaal 1 minuut)
 9. Controleer de componenten visueel onder voldoende verlichting (gebruik vergroting indien nodig) om te bevestigen dat het reinigungs-/desinfectieproces de componenten niet heeft beschadigd. Controleer op slijtage, verkleuring, roest of scheuren. **

Indien nodig kunnen de clips op de Nox T3s-recorder voor de reiniging worden verwijderd. Het reinigungsproces zoals hierboven beschreven geldt ook voor de clips. Als de clips zichtbaar verontreinigd zijn, moeten ze worden vervangen.

* PDI Sani-Cloth Plus kiemdodende wegwerpdoekjes zijn een bij de EPA (Environmental Protection Agency, dienst Milieubescherming) geregistreerd product voor de desinfectie van medische hulpmiddelen in de Verenigde Staten van Amerika. In Europa en de rest van de wereld kan een vergelijkbaar goedgekeurd ontsmettingsmiddel worden gebruikt, mits geschikt voor gebruik op verguld materiaal, metalen en plastic. Vergelijkbare ontsmettingsdoekjes van PDI zijn verkrijgbaar in Europa en het gebruik van de volgende doekjes wordt aanbevolen voor het Nox T3s-systeem: Super Sani-Cloth Plus ontsmettingsdoekjes en Sani-Cloth AF Universal - alcoholvrije ontsmettingsdoekjes (van PDI).

** Als er tijdens het reinigungsproces schade ontstaat aan een component, neem dan direct contact op met Nox Medical via support@noxmedical.com. Gebruik het Nox T3s-systeem niet totdat het door bevoegd personeel van Nox Medical is nagekeken en gerepareerd.

De Nox disposable RIP-banden zijn UITSLUITEND bestemd voor gebruik bij één patiënt.

De Nox-neuscanules en filterslangansluitingen zijn ALLEEN bestemd voor gebruik bij één patiënt.

Verwijdering

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



- ▶ NB: In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2012/19/EU mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd. Voor juiste behandeling, terugwinning en recycling, moet dit product naar uw lokale recyclingpunt worden gebracht, waar het gratis wordt ingenomen.
Door dit product op een juiste manier weg te doen, draagt u bij aan het besparen van waardevolle grondstoffen en voorkomt u mogelijk negatieve effecten op de gezondheid van de mens en het milieu door onjuiste afvalverwerking.
- ▶ NB: Neem contact op met uw distributeur betreffende het terugnemen of de recycling van de componenten.

Compatibele sensoren en apparatuur



- ▶ Waarschuwing: De Nox T3s-recorder en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gewijzigd. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het apparaat niet presteert zoals beoogd en kunnen ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.
- ▶ NB: Om de veiligheid van de patiënt en effectief gebruik van het Nox T3s-systeem te garanderen, mag alleen gebruik worden gemaakt van accessoires die door Nox Medical voor gebruik zijn goedgekeurd.

De volgende tabel bevat informatie over accessoires, sensoren en apparaten die voor gebruik met de Nox T3s-recorder zijn goedgekeurd.

De artikelen die hieronder worden genoemd zijn producten van Nox en zijn goedgekeurd voor gebruik met de Nox T3s-recorder:

NOX DISPOSABLE 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 NEUSCANULES/FILTERSLANGAANSLUITINGEN

Type	Catalogusnummer
Nox canule met filter, 40 stuks	552010
Nox filterslangaansluiting, 50 stuks	552110

COMPONENTEN VAN HET NOX T3S-SYSTEEM

Type	Catalogusnummer
Nox buikkabel, s	561212
Nox T3s-draagkoffer	568012
Nox servicekit, s	569015
Nox batterijdeksel, s	569020
Nox clipband, s	569021
Nox batterijdekselsleutel	569014
Noxturnal	NVT
Noxturnal	539010

NOX BIPOLAIRE ELEKTRODEKABELS MET DRUKKNOP

Type	Catalogusnummer
Nox dubbele elektrode met drukknop 50/100 cm, oranje, keyholeconnector, 1 stuk	554310
Nox dubbele elektrode met drukknop 30/50 cm, beige-oranje, keyholeconnector, 1 stuk	554311
Nox dubbele elektrode met drukknop 148/150 cm, grijs, keyholeconnector, 1 stuk	554312
Nox dubbele elektrode met drukknop 98/100 cm, beige-grijs, keyholeconnector, 1 stuk	554313
Nox dubbele elektrode met drukknop 148/150 cm, zwart, keyholeconnector, 1 stuk	554314
Nox dubbele elektrode met drukknop 98/100 cm, beige-zwart, keyholeconnector, 1 stuk	554315
Nox dubbele elektrode met drukknop 50/52 cm, wit, keyholeconnector, 1 stuk	554316
Nox dubbele elektrode met drukknop 30/32 cm, beige-wit, keyholeconnector, 1 stuk	554317

NOX SNAP-ON ELEKTRODEKABELS MET DRUKKNOP

Type	Catalogusnummer
Nox elektrode met drukknop 100 cm (40 in), groen, 1 stuk	554022
Nox elektrode met drukknop 50 cm (20 in), beige-groen, 1 stuk	554023

De hieronder genoemde artikelen zijn producten van derden en zijn goedgekeurd voor gebruik met de Nox T3s-recorder:

KABELS EN ELEKTRODEN

Type	Catalogusnummer
Ambu Blue Sensor® elektrode met drukknop, 50 stuks	554210
Ambu elektrode met drukknop, disposable, small 25 stuks	554209

PULSOXIMETERS

Type	Catalogusnummer
Nonin WristOx ₂ pulsoximeter, model 3150 BLE	541012

PULSOXIMETER ACCESSOIRES

Type	Catalogusnummer
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor - Small	553010
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor - Medium	553020
NONIN WristOx ₂ Soft Sensor - Large	553030
NONIN WristOx ₂ Flex Sensor met 25 Flexi Wraps, 30 cm (12 in) kabel - Volwassene	553130
NONIN WristOx ₂ polsband	564042
WristOx ₂ polsband, disposable	564050

MASKERDRUKSLANG

Type	Catalogusnummer
Maskerslang 183 cm (72 in) vrouw x man, 50 stuks	552320

USB-KABEL

Type	Catalogusnummer
USB-C-kabel	562016

REINIGING

Type	Catalogusnummer
PDI Sani-Cloth Plus kiemdodend wegwerpdoekje	559012
Sani-Cloth AF Universal - alcoholvrije ontsmettingsdoekjes van PDI	559011
Endozime® AW Plus	NVT

Technische specificaties

Nox T3s en accessoires

BESCHRIJVING	EIGENSCHAPPEN
<u>FUNCTIE</u>	
Opslagcapaciteit Nox T3s	▶ 4 GByte
Registratieduur Nox T3s	▶ Nominaal 24 uur met nieuwe lithiumbatterij
Interne kanalen Nox T3s	▶ Twee RIP-ademhalingsinspanningskanalen ▶ Druk ▶ Ademhalingsgeluid/snurken ▶ Twee bipolaire (ExG) ▶ Positie ▶ Activiteit ▶ Licht
Externe kanalen Nox T3s	▶ Oximetergegevens via Bluetooth®
<u>FYSIEK</u>	
Nox T3s apparaatafmetingen	▶ breedte 68 mm (2,68 in), hoogte 62 mm (2,44 in), diepte 26 mm (1,02 in)
Gewicht Nox T3s	▶ 68 g ± 5 g zonder batterij (0,15 lbs ± 0,01 lbs zonder batterij)
Bipolaire inputs Nox T3s	▶ Aanraakbestendige 1 mm keyholeconnector ▶ Inputbereik ±1024 mVp-p ▶ Bandbreedte 0 - 90 Hz (6dB) ▶ Samplefrequentie 500Hz ▶ Opslagfrequentie 200 Hz
Druksensor Nox T3s	▶ Drukinvoer bereik -5 cmH ₂ O - +50 cmH ₂ O ▶ Frequentie DC-80 Hz ▶ Opslagfrequentie 200 Hz ▶ Connector voor Nox canule of Nox filterslang aansluiting
Nox buikkabellengte, s	▶ 50 cm (19,69 in)
USB-C-kabel	▶ Type USB-connector aan apparaat-kant: Type C

- ▶ Type USB-connector aan pc-kant: Standaard A
- Nox filterslang aansluiting** ▶ Hydrofoob-filter met vrouwelijke luer-lock inlaatdiameter van 13 mm (0,51"), met een 0,45 µm filtervermogen

STROOM

- Voeding Nox T3s**
 - ▶ Eén 1,5 V AA batterij
 - ▶ Host pc (gegevensconfiguratie en download)
- Batterijtype Nox T3s**
 - ▶ Alkaline primair
 - ▶ Lithium primair
 - ▶ Oplaadbare nikkel-metaalhydride batterij (NiMH)

SCHERM Nox T3s

- Type** ▶ OLED
- Schermafmetingen** ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 in x 1,38 in)
- Resolutie** ▶ 128 dots x 64 dots

ZENDER Nox T3s

- Bluetooth compliance** ▶ Versie 5.0
- Bedrijfsfrequentie** ▶ 2,402-2,480 GHz
- Outputvermogen** ▶ < 4 dBm (± 3dB)
- Netwerktopologie** ▶ Point-to-point: Point-to-multipoint
- Bediening** ▶ Scatternet Master
- Antennetype** ▶ Intern
- Modulatietype** ▶ Frequentieverschuivingsmodulatie/Frequentieverspringing spread spectrum
- Bandbreedte**
 - ▶ 2 MHz

OPSLAGFREQUENTIE Nox T3s

- Microfoon** ▶ 8 kHz
- SpO2** ▶ 3 Hz
- Plethysmografie** ▶ 75 Hz

BEMONSTERINGSFREQUENTIE Nox T3s

- Microfoon** ▶ 1 MHz

SpO2 ▶ 75 Hz

BANDBREEDTE

Microfoon ▶ Intern 3,5 kHz bandbreedte, 16-bit ADC

Materiaalinformatie

COMPONENT

MATERIAALINHOUD

Nox T3s-recorder	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Behuizing acrylonitril-butadien-styreen (ABS) / polycarbonaat (PC) ▶ Scherm: polycarbonaat (PC) ▶ Proxy: ABS/PC ▶ Druksluitingen: verguld roestvrijstaal ▶ Clips: TPU/TPE en vernikkeld staal
Nox buikkabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabeldraad: tinseldraad ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Plastic omhulsels buik en thorax: PC/ABS ▶ Druksluitingen: Verguld roestvrijstaal ▶ Trekontlasting voor apparaatuiteinde: TPE ▶ Trekontlasting voor riemuiteinde: pvc ▶ Contactveren in het apparaatuiteinde: verenstaal
Nox elektrodekabels met drukknop, bipolair	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kabeldraad: tinseldraad ▶ Connector: vergulde veerbuscontacten, Riteflex® ▶ Druksluiting: vernikkelde koperen bus, Riteflex®
Nox elektrodekabels met drukknop, unipolair	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kabelmantel: PVC ▶ Kabeldraad: tinseldraad ▶ Connector: vergulde veerbuscontacten, Riteflex® ▶ Druksluiting: vernikkelde koperen bus, Riteflex®
Nox T3s-draagkoffer	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Buitenkant: BLK 600D POLYESTER ▶ Binnenkant: PU ▶ Inzetstuk: ABS
Nox Disposable RIP-banden	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Bandelastiek: polyester/dorlastaan ▶ Connector: ABS ▶ Banddraad: vertind koper

Regelgevingsinformatie

Prestatietests en validatieoverzicht

Het Nox T3s-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 is geverifieerd en gevalideerd, inclusief klinische evaluatie, gedurende het gehele ontwerpproces, in overeenstemming met de vereistenspecificaties en het beoogde gebruik. Een extern geaccrediteerd testbedrijf is gebruikt voor het uitvoeren van tests die nodig waren om te voldoen aan de toepasselijke normen betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en patiëntveiligheid alsmede aanvullende radiofrequentie-tests (RF-tests) ter verzekering van overeenstemming met de richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU (RED).

De naleving van het Nox T3s-systeem ten aanzien van patiëntveiligheid en normen voor medische hulpmiddelen is ALLEEN geverifieerd en gevalideerd met de sensoren en accessoires die in deze handleiding worden vermeld. Dit omvat ook alle signaalkenmerken en de automatische analyse geleverd door het Nox T3s-systeem.

Daarnaast maakt het gebruik van andere sensoren of accessoires de conformiteitsverklaring afgegeven door Nox Medical ten aanzien van de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC (Medical Devices Directive (MDD)) ongeldig. Het gebruik van componenten die niet door Nox Medical zijn geverifieerd, goedgekeurd of aanbevolen wordt als een wijziging van het Nox T3s-systeem beschouwd. Zulke wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het systeem niet presteert zoals beoogd en kunnen ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.

Nox Medical is houder van een ISO 13485:2016 (MDSAP) gecertificeerd kwaliteitsbewakingssysteem dat voldoet aan de eisen van de Richtlijn inzake medische hulpmiddelen (MDD - Richtlijn 93/42/EEC zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EC); Canada - Medical Devices Regulations - deel 1 - SOR 98/282; Australië - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, schema 3 deel 1 (exclusief deel 1.6) - Full Quality Assurance Procedure; Japan – MHLW MO No 169 (2004), zoals gewijzigd door MHLW MO No 60 (2021); PMD Act en USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - subdelen A tot D.









Classificaties Nox T3s



- ▶ Mate van bescherming (toegepast onderdeel) tegen elektrische schok: het gehele apparaat is een toegepast onderdeel en is gekwalificeerd vanaf **type BF** (zie symbool links).
- ▶ Stroombron van het apparaat: het apparaat is voorzien van een **interne stroombron**.
- ▶ De mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen en deeltjes:
 - **De Nox T3s-recorder is geclassificeerd als IP22**, dat wil zeggen dat het zoals gedefinieerd door de norm IEC 60529 is beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of meer en tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de omhulling tot 15° is gekanteld. Het apparaat is niet beschermd tegen het besproeien of bespatten door water.
- ▶ Methode van sterilisatie: het apparaat wordt **NIET steriel geleverd en het is ook niet de bedoeling dat het wordt gesteriliseerd**.
- ▶ Geschiktheid voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving: het apparaat is **NIET bestemd voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving**.

- ▶ Geschiktheid voor gebruik met ontvlambare agentia en anesthetica: het apparaat is **NIET bestemd voor gebruik in combinatie met ontvlambare agentia of met een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofoxide**.
- ▶ Gebruiksmodus: Het apparaat is bestemd voor **continu gebruik**.

Beschrijving van symbolen en labels

	Gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant informatie
	Land van fabricage en fabricagedatum
	Niet hergebruiken
	Serienummer
	Batchcode/Partijnummer
	Catalogusnummer / Referentienummer
	Unieke hulpmiddelidentificatie
(01)1569431111XXXX(11)JJMMDD(21)WWWWW WWWWW	Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatiecode, UDI); de applicatie-identificatiecode (01) geeft de apparaatidentificatiecode (device identifier (DI)) weer ("1569431111XXXX"), de applicatie-identificatiecode (11) de productiedatum/fabricagedatum ("JJMMDD", waarbij "JJ" de laatste twee cijfers van het productiejaar zijn, "MM" de productiemaand en "DD" de productiedag), de applicatie-identificatiecode (21) het serienummer van het apparaat ("WWWWW") indien van toepassing, en de applicatie-identificatiecode (10) het lot-nummer van het apparaat ("ZZZZZ") indien van toepassing
(01)1569431111XXXX(11)JJMMDD(10)ZZZZZ	



Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatie (UDI)) weergegeven in data-matrixformaat



RfID met UDI-informatie



Type BF toegepast onderdeel (patiëntisolatie van elektrische schok)



In overeenstemming met de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2012/19/EU mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd. Voor juiste behandeling, terugwinning en recycling, moet dit product naar uw lokale recyclingpunt worden gebracht, waar het gratis wordt ingenomen.

Door dit product op een juiste manier weg te doen, draagt u bij aan het besparen van waardevolle grondstoffen en voorkomt u mogelijk negatieve effecten op de gezondheid van de mens en het milieu door onjuiste afvalverwerking.



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

CE2797, CE

CE-markering duidt conformiteit aan met de toepasbare EU-voorschriften/richtlijnen

Nox T3s

Merknaam/modelnaam

ASDB1SEU, ASDB1SKR

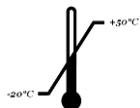
Technische naam

Bevat IC: 25077-NOXBLEMOD

Label Industry Canada (IC)



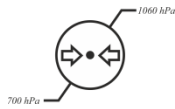
Bluetooth draadloze technologie



Temperatuurgrens



Vochtigheidsgrens



Atmosferische drukgrens



Drooghouden



Breekbaar, met zorg behandelen

IPN₁N₂

Mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water of deeltjes zoals gedefinieerd door de norm IEC 60529, waarbij N₁ de mate van bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen en N₂ de mate van bescherming tegen schadelijke indringing van water definieert



Niet veilig voor MR-omgeving (magnetische resonantie-omgeving).



Medisch hulpmiddel



Logo van het Korea Communications Commission (KCC) certificaat

Bluetooth® draadloze technologie

De Nox T3s-recorder gebruikt Bluetooth® 5.0 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. Bluetooth radio gebruikt wereldwijd beschikbare frequenties in de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) bandbreedte, bestemd voor het verzekeren van communicatiecompatibiliteit wereldwijd en een snel bevestigings- en frequentieverspringingsschema om de koppeling sterk te maken, zelfs in lawaaiige radio-omgevingen. Zie de paragraaf "Technische specificaties" voor uitgebreidere radiofrequentiespecificaties (RF) voor de Nox T3s-recorder.

Het *Bluetooth*® woordmerk en de Bluetooth® logo's zijn geregistreerde handelsmerken in eigendom van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van deze merken door Nox Medical geschiedt onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn die van hun respectieve eigenaars.

Elektromagnetische compatibiliteitsinformatie (EMC-informatie)



- ▶ Let op: Blootstelling aan radiofrequentiestraling.
- ▶ Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatie (RF-communicatie) kan invloed hebben op de prestatie van de Nox T3s-recorder.

- ▶ Waarschuwing: Bij gebruik van draagbare RF-communicatiemiddelen (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) moet u minimaal een afstand van 30 cm (12 in) bewaren ten opzichte van elk onderdeel van het Nox T3s-systeem, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit de prestatie van deze apparatuur aantasten.
- ▶ Waarschuwing: Elektromagnetische interferentie (EMI) kan worden opgepikt door de Nox T3s-recorder, waardoor verstoorde of gewijzigde signalen in de Noxturnal-software kunnen verschijnen. Dit kan de gegevensanalyse beïnvloeden en resulteren in een onjuiste interpretatie van de gegevens.
- ▶ Waarschuwing: De Nox T3s-recorder(s) mag/mogen niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om te verifiëren of het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt en om afwijkend gebruik te voorkomen dat kan leiden tot letsel bij de operator/patiënt.
- ▶ Waarschuwing: Het gebruik van accessoires, transducers, sensoren en kabels anders dan die genoemd in deze handleiding kan leiden tot verhoogde emissie en/of verminderde immuniteit van de Nox T3s-recorder en letsel veroorzaken bij de operator/patiënt.
- ▶ Waarschuwing: Het Nox T3s-systeem kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met de emissie-eisen van het Internationaal Speciaal Comité inzake Radio-Interferentie (CISPR-emissie-eisen), wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- ▶ Zie de tabellen onder deze paragraaf voor specifieke informatie over de naleving van de Nox T3s-recorder van de norm IEC 60601-1-2: medische elektrische apparatuur - deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests.

Verklaringen van overeenstemming met de voorschriften van Industry Canada (IC)



Let op: Veranderingen of wijzigingen die niet uitdrukkelijk door Nox Medical zijn goedgekeurd kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken ongeldig maken.

Dit apparaat is in overeenstemming met Industry Canada licentievrijgestelde RSS-norm(en). 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 een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Dit apparaat en de bijbehorende antenne(s) mogen niet met andere zenders worden samengeplaatst, behalve in overeenstemming met IC-productprocedures voor multizenders.

IC-verklaring blootstelling aan straling:

Dit apparaat is in overeenstemming met de veiligheidsvereisten voor RF-blootstelling, conform RSS-102 uitgave 5 voor draagbaar gebruik.

Naleving van de norm IEC 60601-1-2: medische elektrische apparatuur - deel 1-2:
Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm:
Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De Nox T3s-recorder is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het 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 apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van thuisomgevingen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagvoltagestroomnetwerk dat stroom levert aan gebouwen die als woning worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Voltageschommelingen/flikker-emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De Nox T3s-recorder is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliancenniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht
Elektrische snelle transiënt/uitbarsting IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroombron-lijnen ± 1 kV voor input/output onderdelen poort 100 kHz herhalingsfrequentie	Niet van toepassing
Spanningspieken IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn naar lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar grond	Niet van toepassing
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0 % U_T voor 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°. 0 % U_T voor 1 cyclus 70 % U_T voor 25/30 cycli	Niet van toepassing
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0 % U_T voor 250/300 cycli	Niet van toepassing
Nominale stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
RF-EM-stralingsvelden IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Proximiteitsvelden van RF draadloze communicatie- apparatuur IEC 61000-4-3	Zie Immuniteit tegen proximiteitsvelden van RF draadloze communicatie-apparatuur	Zielmuniteit tegen proximiteitsvelden van RF draadloze communicatie- apparatuur

NB: U_T is het wisselstroomvoltage voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

IMMUNITEIT TEGEN PROXIMITEITSVELDEN VAN RF DRAADLOZE COMMUNICATIE-APPARATUUR

De Nox T3s-recorder is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Testniveau immuniteit (V/m)	Compliance (Ja/Nee)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	Ja
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

Over

Deze handleiding en de bijbehorende vertalingen worden in elektronisch formaat verstrekt in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 207/2012 van 9 maart 2012 betreffende elektronische instructies voor gebruik van medische hulpmiddelen. Ze zijn ook beschikbaar in elektronisch formaat op de website van Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Elektronische versies worden verstrekt als PDF-documenten en voor het openen van deze documenten is een PDF-reader nodig. PDF-readers zijn meestal voor gebruikers kosteloos beschikbaar. Zie de betreffende systeem- en hardwarevereisten van de PDF-reader die wordt gebruikt.

Een versie op papier kan zonder extra kosten worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar support@noxmedical.com. De versie op papier wordt binnen 7 kalenderdagen toegestuurd.