

# nox c1



## Nox C1 Handbuch

Version 1.5

Letzte Überarbeitung: März 2017

Copyright © 2017

Nox Medical – Alle Rechte vorbehalten

### **Hergestellt von:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

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

# nox medical

Weitere Informationen zum Vertrieb finden

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



### **Urheberschutzvermerk**

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

### **Haftungsausschluss**

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

### **Lizenzvermerk**

Der Nox C1-Zugangspunkt verwendet Softwarekomponenten, die von Open-Source-Lizenzen abgedeckt werden. Lizenzen, die diese Softwarekomponenten abdecken, können auf der Website von Nox Medical abgerufen werden: [www.noxmedical.com/products/nox-c1](http://www.noxmedical.com/products/nox-c1)

**INHALTSVERZEICHNIS**

Inhaltsverzeichnis .....	3
Einleitung .....	5
Verwendungszweck.....	5
Gegenanzeigen.....	5
Umfang.....	5
Hinweise für Bediener.....	5
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	6
Beschreibung des Nox C1.....	8
Nox C1-Schnittstelle .....	8
Bedienung des Nox C1 .....	11
Anschluss von DC-Netzteil.....	11
Status des Nox C1.....	12
Analoge Eingänge des Nox C1 .....	13
Nox C1-Differenzialdrucksensor.....	14
Serielle Nox C1-Eingänge.....	15
Serial-over-USB-Eingänge des Nox C1.....	16
Nox C1-Umgebungslichtsensor .....	16
Nox C1-Netzwerkconfiguration .....	17
Werkseitige Standardkonfiguration.....	17
Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen .....	17
Einrichtung des Nox C1-Zugangspunkts.....	18
Übersicht über das Netzwerk des Nox-Schlafdiagnosesystems.....	18
Wartung .....	20
Kompatible Geräte, Sensoren und Zubehör .....	22
Technische Daten.....	24
Nox C1-Zugangspunkt und Netzteil.....	24

Gesetzliche Informationen.....	26
Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung .....	26
Nox C1 Klassifizierung .....	26
Beschreibung der Symbole und Beschriftungen .....	27
Bluetooth® Wireless-Technologie .....	28
Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC).....	29
Über .....	35

## EINLEITUNG

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des Nox C1-Zugangspunktes. Der Nox C1 ist Teil des Nox-Schlafdiagnosesystems und seine Hauptfunktion ist die Messung, der Empfang und das Streaming physiologischer Signale während der Online-Konfiguration des Nox Schlafdiagnosesystems. Der Nox C1-Zugangspunkt kann mit Nox Rekordern und der Noxturnal App über Bluetooth® und mit der Noxturnal PC-Software über Ethernet, um die Konfiguration der Nox Rekorder und die Übertragung von Online-Daten zu ermöglichen.

## Verwendungszweck

Das Nox-Schlafdiagnosesystem unterstützt die Diagnose unterschiedlicher Schlafstörungen und die Bewertung der Schlafqualität.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem wird verwendet, um physiologische Parameter während der Schlaf- und Wachphase bei Patienten ab 2 Jahren zu messen, aufzuzeichnen, anzuzeigen, zu organisieren, auszuwerten, zusammenzufassen und abzurufen.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem ermöglicht es dem Benutzer, die Komplexität einer Untersuchung festzulegen, indem die Anzahl und Arten der gemessenen physiologischen Signale variiert werden.

Das Nox-Schlafdiagnosesystem ermöglicht die Erstellung benutzer-/vordefinierter Berichte, die auf den Daten des Patienten basieren.

Benutzer des Nox-Schlafdiagnosesystems sind medizinische Fachleute, die in den für Krankenhäuser/Kliniken üblichen Verfahren, in der physiologischen Überwachung von Menschen oder in der Untersuchung von Schlafstörungen geschult sind.

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

## Gegenanzeigen

Das Nox-Schlafdiagnosesystem gibt keine Alarmmeldungen und ist nicht zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.

## Umfang

Dieses Handbuch deckt die Bedienungsanleitung für den Nox C1-Zugangspunkt ab und beschreibt die Einrichtung und Bedienung des Geräts. Der Nox C1-Zugangspunkt wird mit der Noxturnal PC-Software betrieben. Weitere Informationen zur Konfiguration und Bedienung des Geräts mit der Noxturnal-Software finden Sie im Noxturnal-Benutzerhandbuch. Die Noxturnal-Software und eine ausführliche Bedienungsanleitung finden Sie im elektronischen Format auf: [support.noxmedical.com](http://support.noxmedical.com). Für die Einrichtung des Nox-Schlafdiagnosesystems für Online-Aufzeichnungen ist auch ein Nox A1-Rekorder erforderlich. Informationen zur Konfiguration einer Online-Aufzeichnung finden Sie unter:

- Noxturnal Handbuch
- Nox A1 Handbuch

## Hinweise für Bediener

Dieses Handbuch richtet sich ausschließlich an Fachleute (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- ▶ **Warnung:** Das NOX-Schlafdiagnosesystem ist **NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen**, bei der ein Geräteversagen Schaden oder Tod des Patienten verursachen kann.
- ▶ **Achtung:** Die US-Gesetzgebung schränkt den Verkauf oder die Verordnung dieses Gerätes auf zugelassene Ärzte ein.
- ▶ **Achtung:** Der Nox C1-Zugangspunkt entspricht der internationalen Norm IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit medizinisch-elektrischer Geräte und/oder Systeme. Diese Norm dient einem angemessenen Schutz vor schädlichen Einflüssen in einer typisch medizinischen Umgebung. Wegen der Ausbreitung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderer Elektro-Smog-Verursacher im Gesundheitswesen und in anderen Bereichen ist es jedoch möglich, dass Störungshöchstwerte im Nahbereich oder aufgrund der Stärke einer Quelle die Geräteleistung stören und die aufgezeichneten Signale und damit die Datenauswertung beeinträchtigen, was eine potenziell falsche Behandlung nach sich ziehen könnte. Medizinische Elektrogeräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität (EMC); alle Geräte müssen ordnungsgemäß – entsprechend den detaillierten Informationen im EMC-Informationsabschnitt dieses Handbuches – installiert und bedient werden.
- ▶ **Warnung:** Elektromagnetische Störungen können von den analogen Kanälen des Nox C1-Zugangspunkts aufgenommen werden und zu gestörten oder veränderten Signalen in der Noxturnal-Software führen. Dies kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren.
- ▶ **Warnung:** Der Gebrauch von Zubehörteilen und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, kann eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Nox-Schlafdiagnosesystems zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.
- ▶ **Warnung:** Nox C1-Zugangspunkte sollten nicht benutzt werden, wenn sie sich neben oder über anderen Geräten befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ **Warnung:** Das Nox Schlafdiagnosesystem kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des CISPR (Internationales Sonderkomitees für Funkstörungen) befolgen, und dem Patienten möglicherweise schaden.
- ▶ **Warnung:** Der Nox C1-Zugangspunkt ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Das Gerät darf nicht autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.
- ▶ **Warnung:** In den Vereinigten Staaten von Amerika verwenden Sie ausschließlich von der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde (EPA) zugelassene Produkte

für die Reinigung des Nox C1-Zugangspunkts, um Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.

- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, beschädigte Sensoren oder Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Nox-Schlafdiagnosesystems oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des Nox C1-Zugangspunkts befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox C1-Zugangspunkt geöffnet wird.
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am Nox C1-Zugangspunkt und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen können sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte und alle Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen die entsprechenden Produktstandards, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen, um Stromschläge zu vermeiden. Außerdem müssen all diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht den Anforderungen für Leckstrom gemäß IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenversorgung entfernt. Jede Person, die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse anschließt, hat ein System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Bei Zweifeln wenden Sie sich an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.
- ▶ **Achtung:** Nach der Verbindung eines neuen Zusatzsignals mit den Nox C1-Anschlüssen ODER nach Veränderung der Verbindung der Zusatzsignale ODER nach Wechsel der Betriebsart des Signalausgangs der Zusatzgeräte überprüfen Sie stets die richtige Einstellung, indem Sie eine echte Aufzeichnung durchführen und gleichzeitig dafür sorgen, dass das Zusatzgerät ein bekanntes Signal erstellt – während Sie das Erscheinen und die gemessenen Werte in der Noxturnal-Software beobachten – um Signale zu vermeiden, die falsch interpretiert werden und so für eine möglicherweise falsche Behandlung sorgen könnten.
- ▶ **Warnung:** Alle mit dem Nox C1-Zugangspunkt verbundenen Zusatzgeräte müssen über eine einzelne Steckerleiste versorgt werden, um eine gemeinsame Erdung sicherzustellen, eine Massedifferenz zu verhindern, die die Signale verzerren oder stören würde, und eine falsche Behandlung zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie nur das Netzteil **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** mit dem Nox C1-Zugangspunkt. Die Verwendung eines falschen Netzteils kann zu einem Stromschlag oder zur Überhitzung des Geräts und damit zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Die USB-Kanäle, seriellen Kanäle und analogen Kanäle auf dem Nox C1-Zugangspunkt sind SIP/SOP-Zusatzports, die **NICHT IN DIREKTER**

**GALVANISCHER VERBINDUNG** mit dem Patienten verbunden werden dürfen. Dies kann zu einem Stromschlag führen.



Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch, besonders die mit einem Ausrufezeichen markierten Abschnitte.

## BESCHREIBUNG DES NOX C1

Das Nox C1 ist ein Bluetooth®-Zugangspunkt. Das Gerät empfängt Bluetooth-Datenströme von den Nox-Rekordern, besitzt Eingangsanschlüsse für das Messen von Signalen, die von unterschiedlichen Zusatzgeräten stammen, und verfügt über interne Sensoren für die Messung des Umgebungslichts und Pneumotachographie. Die gemessenen/empfangenen Signale werden im Nox C1-Zugangspunkt verarbeitet, bevor sie über Ethernet an die Noxturnal-Software übertragen werden.

Zu den Nox C1-Kanälen und integrierten Funktionen zählen:

- 12 analoge Kanäle; für die Aufzeichnung von DC-Signalen von Zusatzgeräten
- 2 USB-Kanäle; zur Unterstützung von über USB verbundenen Geräten\*
- 2 serielle Kanäle; für die Aufzeichnung von seriellen Signalen von Zusatzgeräten
- 2 Drucksensorkanäle; z. B. für die Aufzeichnung des Atemflusses des Patienten auf dem proximalen Atemweg, wenn ein CPAP-Gerät verwendet wird
- Integrierter Umgebungslichtsensor
- Integriertes Bluetooth®-Modul; zur Unterstützung der Drahtlosverbindung, so dass Signale vom Nox A1-Rekorder empfangen werden können

Nox C1 verfügt auch über einen Anschluss für Ethernet-Kabel; zur Unterstützung der Geräteverbindung mit einem Ethernet-Netzwerk für die Datenübertragung und Befehle zwischen dem Gerät und einem externen Computer

Darüber hinaus kann der Nox C1-Zugangspunkt mit Nox Rekordern und der Noxturnal App über Bluetooth und mit der Noxturnal PC-Software über Ethernet, um die Konfiguration der Nox Rekorder und die Übertragung von Online-Daten zu ermöglichen.

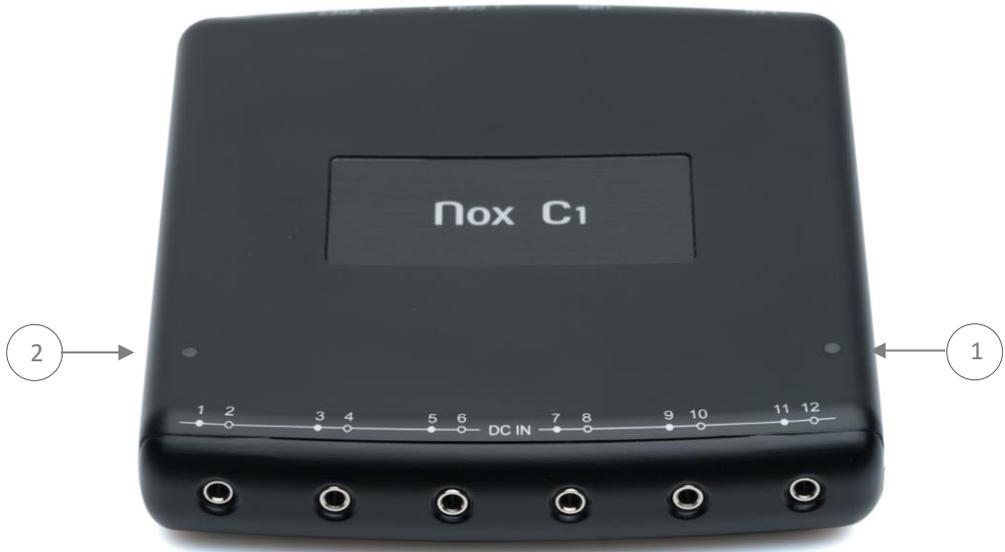
Der Nox C1-Zugangspunkt wird über ein Netzteil, das für medizinische Anwendungen geeignet ist, versorgt, das eine sichere, für medizinische Anwendungen geeignete Trennung von der Netzspannung gewährleistet.

## Nox C1-Schnittstelle

Die Schnittstelle des Nox C1-Zugangspunkts besteht aus einer Anzeigeleuchte (LED) für den Gerätestatus, einem Umgebungslichtsensor, analogen Kanaleingängen, einem Ethernet-Kabeingang, einer Taste für das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen, einem USB-Anschluss\*, seriellen Eingängen, Eingängen für Differenzialdrucksensoren und einem Anschluss für das Netzteil.

Die Abbildung unten zeigt die Obenansicht des Nox C1 mit der LED für den Gerätestatus (1) und den Umgebungslichtsensor (2). Informationen zur Anzeige des Gerätestatus mit der LED finden Sie im Abschnitt „Gerätestatus“.

\*Momentan haben die USB-Anschlüsse keine Funktion



Die Abbildung unten zeigt die Vorderansicht des Nox C1 mit den sechs analogen Eingängen mit der Beschriftung DC IN 1-12.



Die Abbildung unten zeigt die Rückseite des Nox C1 mit den sechs verfügbaren Eingängen. Siehe die folgende Tabelle für die Definition der Anschlüsse.



Die folgende Tabelle listet die Eingänge des Nox C1-Zugangspunkts und ihre entsprechenden Bezeichnungen auf.

ZAHL	FUNKTION	BEZEICHNUNG DES EINGANGS/SENSORS
1	Anzeigelampe für Gerätestatus	Keine Bezeichnung auf dem Gerät
2	Umgebungslichtsensor	Keine Bezeichnung auf dem Gerät
3	Analoge Porteingänge	DC IN 1-12
4	Anschluss für Ethernetkabel	LAN
5	Taste für das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen (Reset-Taste)	Keine Bezeichnung auf dem Gerät
6	USB-Anschlüsse*	USB
7	Serielle Eingänge	1 COM 2
8	Anschlüsse für Differenzialdrucksensor	+ PRES -
9	Anschluss für DC-Netzteil	-----

\*Momentan haben die USB-Anschlüsse keine Funktion

## BEDIENUNG DES NOX C1

Der Nox C1-Zugangspunkt darf nur von Fachpersonal (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten in Krankenhäusern, Institutionen, Schlaflaboren, Schlafkliniken oder anderen Untersuchungsumgebungen, wozu nicht das Zuhause des Patienten gehört, bedient werden.

### Anschluss von DC-Netzteil



- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie nur das Netzteil **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** mit dem Nox C1-Zugangspunkt. Die Verwendung eines falschen Netzteils kann zu einem Stromschlag oder zur Überhitzung des Geräts und damit zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.

Das Nox C1 wird über das **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, ein spezielles Netzteil, das für medizinische Anwendungen geeignet ist, versorgt, das eine Betriebsspannung von 12 Volt aufweist und eine sichere, für medizinische Anwendungen geeignete Trennung von der Netzspannung gewährleistet. Schließen Sie das Netzteil am DC-Netzanschluss auf der Rückseite des Geräts an und verbinden Sie den entsprechenden regionalen Adapter mit der Steckdose.



Überprüfen Sie, ob die LED-Anzeigeleuchte oben auf dem Nox C1-Zugangspunkt sofort nach dem Anschließen des Netzteils gelb und anschließend grün blinkt, wenn der Startvorgang des Geräts abgeschlossen und das Nox C1 für die Konfiguration verfügbar ist.

### [FRIWO MP115 Medical-7555M/12 \(FW7555M/12\)](#)

Verwenden Sie nur das für Medizingeräte geeignete Netzteil **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** mit dem Nox C1-Zugangspunkt, um einen sicheren und effektiven Betrieb zu gewährleisten. Die LED-Anzeige ist die Betriebsanzeige. Detaillierte Bedienungsanweisungen, Produktspezifikationen und gesetzliche Informationen finden Sie auf der Website von Nox Medical.



- ▶ **Achtung:** Falls sichtbare Schäden am Gehäuse oder Kabel vorhanden sind, verwenden Sie das Netzteil nicht.

- ▶ **Warnung:** Das Gerät sollte niemals an den unten aufgeführten Orten verwendet oder gelagert werden, da dies zu Betriebsfehlern führen könnte:
  - Orte, die großer Feuchtigkeit oder Kondensierung ausgesetzt sind
  - Orte, die speziellen Umweltbedingungen ausgesetzt sind
  - Orte, an denen konstante Schwingungen vorhanden sind
  - Orte, an denen hohe Temperaturschwankungen vorhanden sind
  - Im Freien
- ▶ **Achtung:** Trennen Sie das Netzteil während bei Gewittern, oder wenn es nicht verwendet wird, immer vom Netz.
- ▶ **Achtung:** Das Netzteil selbst ist das Trenngerät. Verwenden Sie niemals das Kabel, um das Netzteil aus der Steckdose zu ziehen.
- ▶ **Warnung:** Das Netzteil muss nicht gewartet werden. Es darf nicht geöffnet werden. (Stromschlagrisiko).
- ▶ **Warnung:** Das Netzteil darf nicht modifiziert werden.
- ▶ **Warnung:** Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal vorbereitet werden.
- ▶ **Warnung:** Vor der Reinigung vom Netz trennen. Nicht mit Reinigungsmitteln reinigen. Nur mit einem trockenen Tuch reinigen.
- ▶ **HINWEIS:** Das Netzteil dient der Versorgung eines medizinischen Endgeräts mit seiner Ausgangsspannung.
- ▶ **Warnung:** Das Gerät darf nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.
- ▶ **Warnung:** Das Gerät darf nicht gemeinsam mit entzündlichen Anästhetika und entzündlichen Stoffen verwendet werden.

## Status des Nox C1

Der Nox C1-Zugangspunkt verfügt über integrierte LEDs für die Anzeige des Gerätestatus. Die LED befindet sich oben auf dem Gerät. Siehe die folgende Tabelle für eine Beschreibung der unterschiedlichen Zustände des Nox C1, die von der LED angezeigt werden.

Statusanzeige	Beschreibung
Aus	▶ Das Nox C1 ist nicht mit einer Stromquelle verbunden und ausgeschaltet
Gelb blinkend	▶ Das Nox C1 ist mit einer Stromquelle verbunden und führt den Startvorgang aus
Grün blinkend	▶ Das Nox C1 ist mit einer Stromquelle verbunden und einsatzbereit Eine Aufzeichnung wird nicht ausgeführt
Grün konstant leuchtend	▶ Eine Aufzeichnung wird ausgeführt

- Gelb konstant leuchtend ▶ Anzeige für einen Firmware-Fehler, Nox C1 ist nicht funktionsfähig
  - ▶ Das Nox C1 sollte auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden (siehe Abschnitt „Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“)
  
- Abwechselnd grün und gelb ▶ Ein Firmware-Upgrade/das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen wird ausgeführt

Die LED-Helligkeit wird während einer Aufzeichnung automatisch gedimmt, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.

**Analoge Eingänge des Nox C1**



▶ **Warnung:** Die analogen Kanäle auf dem Nox C1-Zugangspunkt sind SIP/SOP-Zusatzports, die nicht in direkter galvanischer Verbindung mit dem Patienten verbunden werden dürfen. Dies könnte zu einem Stromschlag führen.

Der Nox C1-Zugangspunkt ist mit 12 analogen Kanälen ausgestattet, die für die Aufzeichnung von DC-Signalen von Zusatzgeräten geeignet sind. Die Kanäle befinden sich an 6 Anschlüssen, die mit DC IN von 1 bis 12 oben auf dem Gerät bezeichnet sind. Die Analogeingänge sind 3,5 mm weibliche Stereobuchses mit jeweils 2 Kanälen. Der Spannungsbereich ermöglicht das Einschleifen von Signalen von -5 V bis +5 V.

Zusatzgeräte können mit einem standardmäßigen 3,5-mm-Stereostecker oder einem 3,5-mm-Monostecker mit den analogen Eingängen des Nox C1 verbunden werden.



Die 12 analogen Kanäle des Nox C1 besitzen sechs Eingänge, die mit DC IN von 1 bis 12 bezeichnet sind, siehe Abbildung oben. Die nachfolgende Tabelle behandelt die Kanalidentifizierung.

Analoge Porteingänge	Analoge Kanäle 1-12
Analoge Anschlüsse 1 und 2	Kanal 1
	Kanal 2
Analoge Anschlüsse 3 und 4	Kanal 3

	Kanal 4
Analoge Anschlüsse 5 und 6	Kanal 5
	Kanal 6
Analoge Anschlüsse 7 und 8	Kanal 7
	Kanal 8
Analoge Anschlüsse 9 und 10	Kanal 9
	Kanal 10
Analoge Anschlüsse 11 und 12	Kanal 11
	Kanal 12

Die folgende Tabelle führt die im Handel erhältlichen Stecker auf, die für die Verbindung mit den analogen Kanaleingängen des Nox C1-Zugangspunkts verwendet werden können.

Steckertyp	Kanalbezeichnung	
3,5-mm-Stereostecker	► Ein Stereostecker kann zwei analoge Kanäle (z. B. Kanäle 1 und 2) übermitteln	
3,5-mm-Monostecker	► Ein Monostecker kann einen analogen Kanal (z. B. Kanal 1) übermitteln	

Technische Daten zu den analogen Kanälen finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“. Weitere Informationen zur Konfiguration und Lizenzierung der analogen Kanäle finden Sie im Benutzerhandbuch der Noxturnal-Software.

### Nox C1-Differenzialdrucksensor

Um den Nox C1-Zugangspunkt für eine Aufzeichnung des Atemflusses des Patienten über den proximalen Atemweg einzurichten, schließen Sie zwei Nox-Filterschlauchverbinder an den Eingängen des Differenzialdrucksensors auf der Rückseite des Geräts mit der Beschriftung +PRES- an. Die Eingänge für den Differenzialdrucksensor sind so konstruiert, dass sie direkt mit den Filterschlauchverbindern von Nox Medical zusammenpassen. Die Abbildung unten zeigt die Nox-Filterschlauchverbinder, die mit den Eingängen des Differenzialdrucksensors verbunden sind.

Technische Daten zum Differenzialdrucksensor finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.



### Serielle Nox C1-Eingänge



- ▶ **Warnung:** Die seriellen Kanäle auf dem Nox C1-Zugangspunkt sind SIP/SOP-Zusatzports, die nicht in direkter galvanischer Verbindung mit dem Patienten verbunden werden dürfen. Dies könnte zu einem Stromschlag führen.

Um Signale von Zusatzgeräten über eine serielle Verbindung aufzuzeichnen, verbinden Sie einen 3,5-mm-Stereostecker, der das serielle Signal an den COM-Eingang auf der Geräterückseite des Nox C1-Zugangspunkts übermittelt. Die Abbildung unten zeigt die Rückseite des Geräts mit den sechs seriellen Eingängen. Die seriellen Eingänge sind mit 1 COM 2 beschriftet. Technische Daten zu den seriellen Kanälen finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.



Steckertyp	Kanalbezeichnung	
3,5-mm-Stereostecker	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Die COM-Stereostecker übermitteln einen seriellen Kanal mit TxD, RxD und GND auf RS232-Levels.</li> </ul>	

## Serial-over-USB-Eingänge des Nox C1



- ▶ **Warnung:** Die USB-Kanäle auf dem Nox C1-Zugangspunkt sind SIP/SOP-Zusatzports, die nicht in direkter galvanischer Verbindung mit dem Patienten verbunden werden dürfen. Dies könnte zu einem Stromschlag führen.

Der Nox C1-Zugangspunkt verfügt über USB-Anschlüsse, die momentan keine Funktion im Nox-Schlafdiagnosesystem haben. Die USB-Eingänge befinden sich auf der Geräterückseite. Die USB-Eingänge befinden sich auf der Geräterückseite. Die Abbildung unten zeigt die Rückseite des Geräts mit den sechs USB-Eingängen. Die USB-Eingänge sind mit „USB“ beschriftet. Technische Daten zu den USB-Kanälen finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.



## Nox C1-Umgebungslichtsensor

Der Nox C1-Zugangspunkt besitzt einen integrierten Umgebungslichtsensor, der sich oben auf dem Gerät befindet, wie in der Abbildung (1) unten dargestellt.



Der Lichtsensor kann für die Lichterkennung im Patientenzimmer genutzt werden. Damit der Lichtsensor ordnungsgemäß funktioniert, müssen Sie darauf achten, den Lichtsensor auf dem Gerät nicht zu verdecken. Technische Daten zum Lichtsensor finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.

## NOX C1-NETZWERKKONFIGURATION

### Werkseitige Standardkonfiguration

Der werkseitige Zustand des Nox C1-Zugangspunkts wird in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Nox C1-Netzwerkconfiguration	Details
DHCP-Server	DHCP-Pool: 192.168.101.64-192.168.101.127
Statische IP-Adresse	192.168.101.10
Universal Plug and Play-(UPnP)-Erkennung	Netzwerkprotokoll, das es ermöglicht, dass der Nox C1 in einem Netzwerk erkannt wird

Die Nox C1-Netzwerkconfiguration kann über die Noxturnal-Software verwaltet werden. Weitere Informationen zur Konfiguration der Nox C1-Netzwerkeinstellungen finden Sie im Noxturnal-Benutzerhandbuch.

### Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen

Um den Nox C1-Zugangspunkt auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie das Netzteil aus dem Nox C1-Zugangspunkt
2. Setzen Sie das Gerät wie folgt zurück:
  - i. Mit einem spitzen Gegenstand (zum Beispiel einem Zahnstocher) halten Sie die Reset-Taste auf der Geräterückseite gedrückt (siehe Abbildung unten)
  - ii. Während Sie die Reset-Taste gedrückt halten, verbinden Sie das Netzteil mit dem Gerät
  - iii. Sie können die Reset-Taste loslassen, sobald Sie sehen, dass die Geräte-LED abwechselnd grün und gelb blinkt
3. Die LED auf der Oberseite blinkt gelb, während das Gerät den Startvorgang ausführt
4. Nach ungefähr 60 Sekunden blinkt die LED grün. Dies zeigt an, dass das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt wurde und die Netzwerkconfiguration verwendet, die im Abschnitt „Werkseitige Standardkonfiguration“ beschrieben ist.



- ▶ **HINWEIS:** Verwenden Sie für das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen keinen metallischen Gegenstand.

## EINRICHTUNG DES NOX C1-ZUGANGSPUNKTS

### Übersicht über das Netzwerk des Nox-Schlafdiagnosesystems

Bevor Sie den Nox C1-Zugangspunkt im Netzwerk einrichten, lesen Sie bitte folgende Hinweise.



- ▶ Der Nox C1-Zugangspunkt sollte mit einem 10/100 IP-fähigen Ethernet-Netzwerk verbunden werden, um die Konfigurations- und Untersuchungsdaten zwischen dem Nox C1-Zugangspunkt und der Arbeitsstation des Bedieners, auf der die Noxturnal-Software ausgeführt wird, zu übertragen. Der Nox C1-Zugangspunkt antwortet auf ICMP-Echo-Anfragen und kann mit dem UPnP-Protokoll (Universal Plug and Play) erkannt werden. Der Nox C1-Zugangspunkt überwacht den TCP-Port 8080 auf Konfigurationsanfragen und Port 8888 auf UPnP-Erkennungsanfragen.
- ▶ Alle Untersuchungsdaten, die während eines Netzwerkausfalls erfasst wurden, werden verworfen und der Benutzer wird in Noxturnal benachrichtigt, wenn ein solches Ereignis eintritt.
- ▶ **HINWEIS:** Wenn der Nox C1-Zugangspunkt mit einem geteilten Netzwerk verbunden ist, achten Sie darauf, dass jedes mit dem Netzwerk verbundene Gerät nicht zu einer Netzwerküberlastung führt, die die Betriebsfähigkeit des Nox C1-Zugangspunkt verringert.

Um einen stabilen Betrieb des Nox-Schlafdiagnosesystems zu gewährleisten, folgen Sie bitte der empfohlenen Systemeinrichtung, die unten beschrieben wird.

- ▶ Verwenden Sie ein separates lokales Netzwerk (LAN) für jeden Nox C1-Zugangspunkt und einen Computer, auf dem die Noxturnal-Software installiert ist, d. h. jedes Patientenzimmer mit einem Nox C1 sollte über ein eigenes Netzwerk verfügen.
- ▶ Verwenden Sie einen separaten Nox C1-Zugangspunkt für jeden Nox A1-Rekorder, den Sie einsetzen.  
Verwenden Sie einen separaten Computer, auf dem Noxturnal installiert ist, für jeden Nox C1-Zugangspunkt.

Die folgende Tabelle beschreibt die Einrichtung des Kontrollraums, in dem sich der Computer, auf dem Noxturnal installiert ist, befindet.

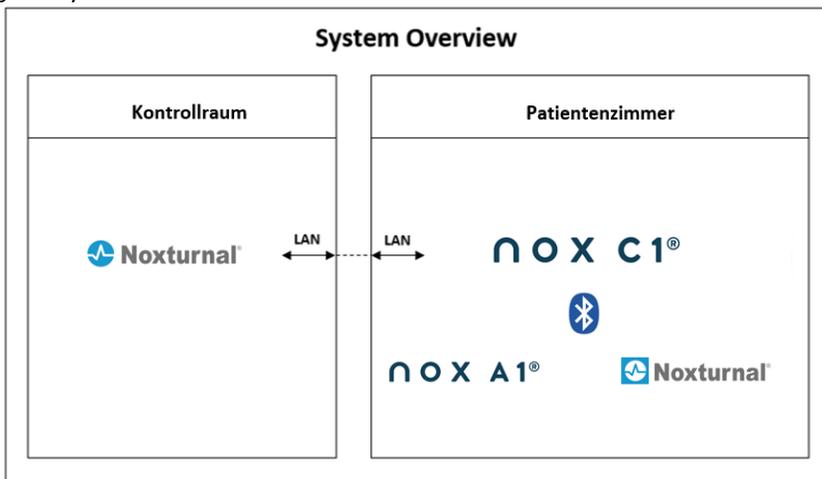
<b>Kontrollraum</b>	
<b>Gerät</b>	<b>Verbindung</b>
PC	Verbunden mit dem gleichen Netzwerk wie der Nox C1 mit einem Netzkabel
Noxturnal	Installiert auf PC

Die folgende Tabelle beschreibt die Einrichtung des Patientenraums, in dem der Patient während einer Schlafstudie schläft.

Patientenzimmer			
Gerätename	Beschreibung	Funktion	Einrichtung/Verbindung
Nox C1-Zugangspunkt	Bluetooth-Zugangspunkt mit analogen und seriellen Eingängen und integriertem Lichtsensor und Differenzialdrucksensor	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Datenübertragung, die vom Nox A1 über eine Bluetooth-Verbindung empfangen und über Ethernet an Noxturnal weitergeleitet wird</li> <li>▶ Befehle, die über Ethernet von Noxturnal empfangen und über eine Bluetooth-Verbindung an den Nox A1 weitergeleitet werden</li> <li>▶ Datenübertragung, die über analoge und/oder serielle Eingänge von Zusatzgeräten empfangen und über Ethernet an Noxturnal weitergeleitet wird</li> </ul>	Befindet sich im Patientenzimmer. Verbunden mit dem gleichen LAN wie der PC, auf dem die Noxturnal Software ausgeführt wird
Nox A1-Rekorder und die jeweiligen Sensoren	Aufzeichnungsgerät, das für unterschiedliche Schlafstudien konfiguriert sein kann	Zeichnet physiologische Signale von integrierten und angeschlossenen Sensoren auf	Befestigt am Patienten im Patientenzimmer
Medizinische Zusatzgeräte	Jedes medizinische Gerät, das den Spezifikationen der Eingangskanäle des Nox C1-Zugangspunkts entspricht. Medizinische Geräte, die vom System unterstützt werden und über den Bluetooth-Link mit dem	Hängt vom eingesetzten Zusatzgerät ab	Das jeweilige Verbindungskabel, das am analogen/seriellen/USB-Eingang des Nox C1-Zugangspunkts angeschlossen ist. Über Bluetooth-Link mit dem Nox A1-Rekorder

	Nox A1-Rekorder verbunden sind		
Noxturnal App	Android App	Kann verwendet werden, um sich mit Online-Räumen zu verbinden, Signalkurven zu anzusehen und die Bio-Kalibrierung und Impedanzprüfung durchzuführen. Kann auch verwendet werden, um Aufzeichnungen zu starten und anzuhalten.	Stellen Sie die App in den Online-Modus und verbinden Sie sie mit dem jeweiligen Online-Raum

Die folgende Abbildung zeigt eine Übersicht über die Online-Einrichtung für das Nox-Schlafdiagnosesystem.



Der Nox C1-Zugangspunkt wird mit der Noxturnal-Software betrieben.

Weitere Informationen zur Konfiguration und Bedienung des Nox C1-Zugangspunkts und des Nox A1-Rekorders mit der Noxturnal-Software finden Sie im Noxturnal-Benutzerhandbuch.

## WARTUNG

Das Nox-Schlafdiagnosesystem darf nur von Fachpersonal (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten gewartet werden.

Der Nox C1-Zugangspunkt sowie das Zubehör sollten an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

Behandeln Sie den Nox C1-Zugangspunkt behutsam und schützen Sie ihn vor mechanischen Einwirkungen, Schmutz und Flüssigkeiten. Das Gerät ist weder wasserdicht noch spritzwassergeschützt.

Zur Aktualisierung der Nox C1-Firmware benötigen Sie die Noxturnal-Software auf einem Computer, der mit dem gleichen Netzwerk wie der Nox C1-Nox C1-Zugangspunkt verbunden ist.

Weitere Informationen zur Ausführung dieser Schritte finden Sie im Benutzerhandbuch der Noxturnal-Software.

Regelmäßige Tests des Nox C1-Zugangspunkts sind nicht erforderlich.

Die Nutzungsdauer des Nox C1-Zugangspunkts und des Netzteils FRIWO MP115 Medical-7555M/12 beträgt 5 Jahre.

## Umgebungsbedingungen



- ▶ Hinweis: Die unten aufgeführten Umweltbedingungen gelten sowohl für den Nox C1-Zugangspunkt als auch für das zugehörige Netzteil FRIWO MP115 Medical-7555M/12.

Temperatur	Betrieb: 5 °C bis +40 °C (41 °F bis 104 °F) Transport/Lagerung: -25 °C bis +70 °C (-13 °F bis 158 °F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb: 15-90 % (nicht kondensierend) Transport/Lagerung: 10-95 % (nicht kondensierend)
Druck	Hält einem atmosphärischem Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

## Kalibrierung

Der Nox C1-Zugangspunkt ist werksseitig kalibriert. Es ist keine weitere Kalibrierung notwendig.



- ▶ Warnung: Im Geräteinneren des Nox C1-Zugangspunkts befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Eine nicht von autorisierten Personen durchgeführte Wartung kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren. Die Garantie erlischt, wenn der Nox C1-Zugangspunkt geöffnet wird.
- ▶ Warnung: Jegliche Änderungen am Nox C1-Zugangspunkt und seinem Zubehör sind untersagt. Unautorisierte Veränderungen können sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren.

## Reinigung



- ▶ Warnung: Der Nox C1-Zugangspunkt ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Das Gerät darf nicht autoklaviert oder in jegliche Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann zu einem Stromschlag führen.

- ▶ **Warnung:** In den Vereinigten Staaten von Amerika verwenden Sie ausschließlich von der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde (EPA) zugelassene Produkte für die Reinigung des Nox C1-Zugangspunkts, um Verletzungen beim Bediener/Patienten zu vermeiden.
- ▶ Der Nox C1-Zugangspunkt ist NICHT zur Sterilisation geeignet.

Reinigen Sie den Nox C1-Zugangspunkt mit einem weichen Tuch, das etwas für Plastik und Metalle nicht korrosiven Krankenhausreiniger enthält. Gießen und sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät und lassen Sie keine Flüssigkeiten in irgendwelche Öffnungen des Gerätes laufen. Lassen Sie das Gerät vor dem Gebrauch gründlich trocknen.

Zur Desinfektion des Nox C1-Zugangspunkts können die folgenden Materialien verwendet werden:

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

Verwenden Sie für die Reinigung des Netzteils FRIWO MP115 Medical-7555M/12 lediglich ein trockenes Tuch. Nicht mit Reinigungsmitteln reinigen.



- ▶ **Warnung:** Vor der Reinigung vom Netz trennen. Nicht mit Reinigungsmitteln reinigen. Nur mit einem trockenen Tuch reinigen.

## Entsorgung



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

Befolgen Sie bei der Entsorgung oder dem Recyceln des Nox C1-Zugangspunkts und seines Zubehörs Ihre national geltenden Gesetze und Recyclingbestimmungen.

## KOMPATIBLE GERÄTE, SENSOREN UND ZUBEHÖR



- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, beschädigte Sensoren oder Zubehörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Geräts oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Externe Geräte und alle Zusatzgeräte für die Verbindung an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse müssen die entsprechenden Produktstandards, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Normenreihe IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte erfüllen, um Stromschläge zu vermeiden. Außerdem müssen all diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-

1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 erfüllen. Geräte, die nicht den Anforderungen für Leckstrom gemäß IEC 60601-1 entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m von der Patientenversorgung entfernt. Jede Person, die externe Geräte an einen Signaleingang, Signalausgang oder an andere Anschlüsse anschließt, hat ein System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass dieses System die Anforderungen erfüllt. Bei Zweifeln wenden Sie sich an einen ausgebildeten Medizintechniker oder an Ihre örtliche Kundenvertretung.

- ▶ **Achtung:** Nach der Verbindung eines neuen Zusatzsignals mit den C1-Anschlüssen ODER nach Veränderung der Verbindung der Zusatzsignale ODER nach Wechsel der Betriebsart des Signalausgangs der Zusatzgeräte überprüfen Sie stets die richtige Einstellung, indem Sie eine echte Aufzeichnung durchführen und gleichzeitig dafür sorgen, dass das Zusatzgerät ein bekanntes Signal erstellt – während Sie das Erscheinen und die gemessenen Werte in der Aufzeichnungssoftware beobachten – um Signale zu vermeiden, die falsch interpretiert werden und so für eine möglicherweise falsche Behandlung sorgen könnten.
- ▶ **Warnung:** Alle mit dem C1-Gerät verbundenen Zusatzgeräte müssen über eine einzelne Steckerleiste versorgt werden, um eine gemeinsame Erdung sicherzustellen, eine Massedifferenz zu verhindern, die die Signale verzerren oder stören würde, und eine möglicherweise falsche Behandlung zu vermeiden.

Folgende Tabelle enthält Informationen zu den Zubehörteilen, Sensoren und Geräten, deren Verwendung mit dem Nox C1-Zugangspunkt geprüft ist.

Die folgenden Zubehörteile sind Nox-Produkte und wurden für die Verwendung mit dem Nox C1-Zugangspunkt geprüft:

## NOX-FILTERSCHLAUCHANSCHLÜSSE

Typ	Katalognummer
Nox-Filterschlauchanschluss, 50 Stück	552110

## KOMPONENTEN DES NOX-SCHLAFDIAGNOSESYSTEMS

Typ	Katalognummer
Nox A1-Systemset	513010
Nox A1-Rekorder	561410
Noxturnal CD	539010
Noxturnal	NA
Noxturnal App	536210

Nox C1-Zugangspunkt	544020
---------------------	--------

## STROMQUELLE

Typ	Katalognummer
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	Nicht zutreffend*

\*Das Netzteil FRIWO MP115 Medical-7555M/12 von einem Drittanbieter wurde für eine Verwendung mit dem Nox C1-Zugangspunkt geprüft und ist im C1-Set enthalten. Das C1-Set hat die Katalognummer 544020

Die folgenden Zubehörteile sind Drittanbieterprodukte und wurden für die Verwendung mit dem Nox C1-Zugangspunkt geprüft:

## ZUBEHÖR FÜR DEN DIFFERENZIALDRUCKSENSOR

Typ	Katalognummer
Maskenschlauch 183 cm (72 Zoll) weiblich x männlich	552320
Pneumoflow Sensor	552810

## REINIGUNG

Typ	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher	559010

## TECHNISCHE DATEN

### Nox C1-Zugangspunkt und Netzteil

#### BESCHREIBUNG

##### **FUNKTION**

<b>Nox C1-Kanäle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Umgebungslichtsensor</li> <li>▶ Differenzialdruckkanal</li> <li>▶ Zwölf analoge Eingangskanäle (DC)</li> <li>▶ Zwei USB-Eingangskanäle*</li> <li>▶ Zwei serielle Eingangskanäle</li> </ul>
----------------------	---

##### **DAS GERÄT**

\* Momentan haben die USB-Anschlüsse keine Funktion

- 
- Maße des Nox C1** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")
- Gewicht des Nox C1** ▶ 264 g (9,3 oz)
- DC-Eingänge des Nox C1** ▶ Anzahl der Kanäle: 12
- ▶ Anzahl der Eingänge: 6
- ▶ Eingangsspannungsbereich: +/- 5 V
- ▶ Abtastrate: 16 Bit, 250 Sa/s
- ▶ Anschluss: 3,5-mm-Stereobuchse
- Nox C1-Lichtsensoreingang** ▶ Lichtbereich: Kann zwischen einem dunklen und einem leicht beleuchteten Raum unterscheiden
- ▶ Abtastrate: 16 Bit, 250 Sa/s
- Nox C1-Lichtanzeige** ▶ Anzahl der LEDs: 1
- ▶ Farben: Grün und Gelb für die Statusanzeige
- Drucksensoreingang des Nox C1** ▶ Anzahl der Kanäle: 1
- ▶ Anzahl der Eingänge: 2
- ▶ Absoluter Maximaleingangsdruck: +/- 7 kPa
- ▶ Druckeingangsbereich: +/- 40 cmH<sub>2</sub>O
- ▶ Abtastrate: 16 Bit, 250 Sa/s
- ▶ Anschluss: Differenzialdrucksensoranschluss
- USB-Anschlüsse des Nox C1** ▶ Anzahl der Kanäle: 2
- ▶ Anzahl der Eingänge: 2
- ▶ USB 2.0-Kompatibilität
- ▶ Hochgeschwindigkeit (bis zu 480 Mbit/s)
- ▶ Anschluss: USB Typ A
- Serielle Nox C1-Eingänge** ▶ Anzahl der Kanäle: 2
- ▶ Anzahl der Eingänge: 2
- ▶ RS-232
- ▶ Anschluss: 3,5-mm-Stereobuchse
- STROM**
- Netzteilmodell** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Eingangsspannungsbereich:** ▶ 100-240 V AC +/- 10%
- Eingangsnennfrequenz:** ▶ 50-60 Hz
- Eingangsnennstrom:** ▶ 0,350–0,150 A (bei maximaler Auslastung)
- Ausgangsnennspannung:** ▶ 12 V DC +/- 5%
- Ausgangsnennstrom:** ▶ 0-1250 mA
- KOMMUNIKATION**
- Nox C1 Bluetooth®** ▶ Bluetooth® v.4.0
-

- Nox C1 Ethernet**
- ▶ Anzahl der Eingänge: 1
  - ▶ 10/100 BASE-TX
  - ▶ Anschluss: RJ-45

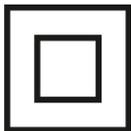
## GESETZLICHE INFORMATIONEN

### Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung

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

Nox Medical verfügt über das ISO 13485:2016 zertifizierte Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive, MDD), der FDA-Qualitätsrichtlinien (FDA Quality System Regulation, QSR) und der Kanadischen Bestimmungen für Medizinprodukte (Canada Medical Device Regulations, CMDR) entspricht.

### Nox C1 Klassifizierung



- ▶ Schutzgrad gegen elektrischen Schock: Das Gerät ist als **KLASSE II-Gerät** klassifiziert (siehe Symbol links).
- ▶ Stromversorgung: Das Gerät wird über eine **externe elektrische Stromquelle** betrieben.
- ▶ Grad des Schutzes vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten und Feinstaub: Der Nox C1-Zugangspunkt ist nach **IP20** klassifiziert, d. h. dass er nach dem Standard IED 60529 vor Feststoffen mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm, aber nicht vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt ist.
- ▶ Sterilisationsverfahren: Das Gerät wird **nicht steril geliefert und muss nicht sterilisiert werden**.
- ▶ Eignung für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung: Das Gerät ist **NICHT für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung geeignet**.
- ▶ Eignung für die Verwendung mit brennbaren Mitteln und Anästhetika: Das Gerät sollte **NICHT in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikumgemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid** verwendet werden.
- ▶ Funktionsweise: Das Gerät ist für den **Dauerbetrieb** gedacht.

## Beschreibung der Symbole und Beschriftungen



- ▶ Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisungen zu Rate ziehen



- ▶ Achtung



- ▶ Herstellerinformationen



- ▶ Herstellungsdatum



- ▶ Seriennummer



- ▶ Katalognummer/Referenznummer

(01)15694311110590(11)YYMM  
DD(21)931XXXXXX

- ▶ Eindeutige Geräteerkennung (UDI); die Anwendungskennung (01) stellt die Geräteerkennung (DI) dar („15694311110590“), die Anwendungskennung (11) das Produktions-/Herstellungsdatum („YYMMDD“, wobei „YY“ die letzten beiden Zahlen des Produktionsjahres, „MM“ der Produktionsmonat und „DD“ der Produktionstag ist), und die Anwendungskennung (21) die Seriennummer des Geräts („931XXXXXX“).



- ▶ Klasse-II-Gerät



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



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



- ▶ CE-Zertifizierung, die die Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EG über Medizinprodukte anzeigt



- ▶ Bluetooth® Wireless-Technologie



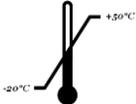
- ▶ Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation (FCC) - Logo



- ▶ Vor Feuchtigkeit schützen



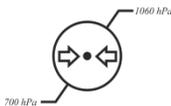
- ▶ Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln



- ▶ Temperaturgrenze



- ▶ Feuchtigkeitsgrenze



- ▶ Atmosphärendruckgrenze

**Enthält IC ID: 5123A-BGTBT111**

- ▶ Industry Canada (IC) Kennzeichnung

**Enthält FCC ID: QOQBT111**

- ▶ Kennzeichnung der Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation (FCC)

**DC IN 1-12**

- ▶ DC-Anschlüsse

**LAN**

- ▶ Anschluss für Ethernetkabel

**USB**

- ▶ USB-Anschlüsse

**1 COM 2**

- ▶ Serielle Eingänge

**+ PRES -**

- ▶ Anschlüsse für Differenzialdrucksensor



- ▶ Anschluss für DC-Netzteil

## Bluetooth® Wireless-Technologie

Der Nox C1-Zugangspunkt nutzt die Bluetooth® 4.0-Wireless-Technologie, um mit externen Bluetooth-Modulen zu kommunizieren.

Die Bluetooth Wireless-Technologie basiert auf einer Funkverbindung, die eine schnelle und zuverlässige Übertragung der Daten bietet. Der Bluetooth®-Funk bedient sich eines global verfügbaren Frequenzbereichs im industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen (ISM) Band, um weltweit eine Kommunikationskompatibilität sowie ein schnelles Erkennungs- und Frequenzsprung-Schema zu sichern, damit die Verbindung auch in stark-frequentierten

Funkumgebungen beständig ist. Siehe den Abschnitt „Technische Daten“ für Informationen zu Hochfrequenz-(HF)-Spezifikationen des Nox C1-Zugangspunkts.

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

## Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC)



- ▶ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Nox C1-Zugangspunkts beeinflussen.
- ▶ Warnung: Elektromagnetische Störungen können von den analogen Kanälen des Nox C1-Zugangspunkts aufgenommen werden und zu gestörten oder veränderten Signalen in der Noxturnal-Software führen. Dies kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren.
- ▶ Warnung: Nox C1-Zugangspunkte sollten nicht benutzt werden, wenn sie sich neben oder über anderen Geräten befinden. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das Gerät bzw. sollten die Geräte beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen und Betriebsstörungen zu vermeiden, die Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen könnten.
- ▶ Warnung: Der Gebrauch von Zubehörteilen, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, können eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Geräts zur Folge haben und Verletzungen beim Bediener/Patienten verursachen.
- ▶ Warnung: Das Nox Schlafdiagnosesystem kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des CISPR (Internationales Sonderkomitees für Funkstörungen) befolgen, und dem Patienten möglicherweise schaden.
- ▶ Entnehmen Sie den unten aufgeführten Tabellen in diesem Abschnitt die spezifischen Informationen für den Nox C1-Zugangspunkt bezüglich der Einhaltung der IEC60601-1-2 Normen: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und Leistung - Zusätzlicher Standard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests.

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

### USA - BUNDESAUFSICHTSBEHÖRDE FÜR KOMMUNIKATION (FCC)

Der Nox C1-Zugangspunkt entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb ist von folgenden zwei Bedingungen abhängig:

1. Dieses Gerät verursacht keine schädliche Störung, und

2. dieses Gerät muss jeder Art von Störung standhalten, einschließlich jener Störungen, die einen unerwünschten Betrieb dieses Gerätes verursachen können.

#### **FCC RF Radiation Exposure Statement:**

Dieses Gerät ist mit den Strahlenexpositionsgrenzwerten der FCC für eine unkontrollierte Umgebung konform. Die Endbenutzer müssen die spezifischen Betriebsanleitungen für eine zufriedenstellende HF-Expositionsconformität befolgen. Dieser Sender hält die portablen und mobilen Grenzwerte der HF-Expositionsanalyse ein und sollte in der portablen Konfiguration nicht näher als 5 mm am menschlichen Körper verwendet werden. Dieser Sender darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden, es sei denn, die Produktverfahren für Multitransmitter der FCC werden eingehalten.

#### **KANADA - INDUSTRY CANADA (IC)**

Der Nox C1-Zugangspunkt entspricht den lizenzbefreiten RSS-Normen von Industry Canada. Der Betrieb ist von folgenden zwei Bedingungen abhängig:

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

Gemäß den Vorschriften von Industry Canada darf dieser Radiosender nur mit einer Antenne eingesetzt werden, deren Typ und maximale (oder geringere) Verstärkung von Industry Canada zugelassen wurde. Um potenzielle Funkstörungen zu reduzieren, die andere Benutzer beeinträchtigen können, müssen der Antennentyp und die Verstärkung so ausgewählt werden, dass die äquivalente isotrope Strahlungsleistung (EIRP) nicht höher ist, als für eine erfolgreiche Kommunikation erforderlich.

#### **KONFORMITÄT MIT DEN VORSCHRIFTEN VON FCC UND INDUSTRY CANADA**

- Die Antenne muss mit einem permanenten Mindestabstand von 5 mm zwischen der Antenne und sämtlichen Personen installiert werden.
- Dieses Sendermodul darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden, es sei denn, die Produktverfahren für Multitransmitter der FCC werden eingehalten.

#### **ÄNDERUNGSAUSSAGE**

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

#### **Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen**

##### **Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen**

Der Nox C1-Zugangspunkt ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das Gerät muss elektromagnetische Energie emittieren, um seine Funktion auszuüben. Elektronische Geräte in nächster Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privathaushalte und Häuser, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsstromnetz verbunden sind, geeignet.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

**Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Nox C1-Zugangspunkt ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test-Level	Kompatibilitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit Synthetikfasern bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mind. 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

<p>Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungs- -Eingangsleitungen IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % Einbruch in <math>U_T</math>) für 0,5 Zyklen  40 % <math>U_T</math> (60 % Einbruch in <math>U_T</math>) für 5 Zyklen  70 % <math>U_T</math> (30 % Einbruch in <math>U_T</math>) für 25 Zyklen  &lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % Einbruch in <math>U_T</math>) für 5 Sekunden</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % Einbruch in <math>U_T</math>) für 0,5 Zyklen  40 % <math>U_T</math> (60 % Einbruch in <math>U_T</math>) für 5 Zyklen  70 % <math>U_T</math> (30 % Einbruch in <math>U_T</math>) für 25 Zyklen  &lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % Einbruch in <math>U_T</math>) für 5 Sekunden</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen ununterbrochenen Betrieb während eines Stromausfalls benötigt, wird empfohlen, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben.</p>
<p>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Netzfrequenz-Magnetfelder sollten sich in einer Höhe befinden, die charakteristisch für einen typischen Ort in einem typischen Kaufhaus oder Krankenhaus ist.</p>
<p>HINWEIS <math>U_T</math> ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe</p>			

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit  
(Fortsetzung)

<p>Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</p>			
<p>Der Nox C1-Zugangspunkt ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</p>			
<p>Störfestigkeitsprüfung</p>	<p>IEC 60601 Test-Level</p>	<p>Kompatibilitätsgrad</p>	<p>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie</p>
<p>Geleitete HF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 <math>V_{rms}</math>  150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Gerätes, einschließlich der Kabel, benutzt werden, als es der empfohlene Mindestabstand angibt. Der Mindestabstand wird aus der Gleichung errechnet, die für die Frequenz des Transmitters gilt.  <b>Empfohlener Abstand</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>

Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  wobei $P$ laut Sende-Hersteller die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) und $d$ der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist.  Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung bestimmt, sollten geringer sein als der Kompatibilitätsgrad in jedem Frequenzbereich. <sup>b</sup>  Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die wie folgt markiert sind:  
--------------------------------	--------------------------------	-------	---

**HINWEIS 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

<sup>a</sup> Feldstärken von festen Transmittern, wie Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und beweglichen Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radiosender und TV-Sender können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung anhand fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Gegend, in der der Nox C1-Zugangspunkt benutzt wird, den anzuwendenden HF-Kompatibilitätswert (oben) überschreitet, sollte darauf geachtet werden, ob das Gerät normal funktioniert. Falls eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z. B. Neuorientierung oder Neuplatzierung des Geräts.

<sup>b</sup> Über dem Frequenz-Bereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

### Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Nox C1-Zugangspunkt

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem C1-Gerät			
Der Nox C1-Zugangspunkt ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann helfen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern, indem ein Mindestabstand – wie unten empfohlen – zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Gerät eingehalten wird, entsprechend der Maximalen Nennleistung des Kommunikationsgeräts.			
Höchstleistung Senderleistung  W	Mindestabstand entsprechend der Transmitterfrequenz  m		
	150 kHz bis 80 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter mit einer maximalen Nennleistung, die nicht oben aufgeführt sind, kann der empfohlene Mindestabstand  $d$  in Metern (m) geschätzt werden. Dazu wird die Gleichung verwendet, die für die Frequenz des Transmitters gilt und in der  $P$  (laut Transmitterhersteller) die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) ist.

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

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

## ÜBER

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

Sie sind im elektronischen Format auf der Nox Medical Website verfügbar:  
[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com).

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

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