

nox medical

nox c1

MANUAL

Nox C1 手册

版本 2.0

最新修订：2021 年 3 月

版权所有 © 2021

Nox Medical - 保留所有权利

制造商：

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

网站：www.noxmedical.com

nox medical

如需经销商信息，请浏览：

www.noxmedical.com

CE 2797

版权声明

未经 Nox Medical 的事先书面授权，不得以任何形式或任何方式（电子、机械、磁性、光学、化学、手动或者其他形式或方式）复制、传送或转录本出版物的任何部分，或者将其存储在检索系统中。

许可证通知

Nox C1 接取器使用开源许可协议所涵盖的软件组件。 这些软件组件的相关许可证可至 Nox Medical 网站查询：

www.noxmedical.com/products/nox-c1

目录

目录	3
简介	5
预期用途	5
使用禁忌	5
适用范围	5
操作人员说明	5
使用警告及注意事项	5
Nox C1 接收器说明	7
Nox C1 接收器界面	7
运行 Nox C1 接收器	11
连接直流电	11
Nox C1 接收器状态	12
Nox C1 接收器模拟输入	12
Nox C1 接收器差压传感器	14
Nox C1 接收器串行输入	15
Nox C1 接收器 USB 输入	15
Nox C1 接收器环境光传感器	17
Nox C1 接收器网络配置	18
默认出厂配置	18
恢复出厂设置	18
Nox C1 接收器设置	19
Nox 睡眠系统网络概述	19
维护	21
兼容设备、传感器和附件	24
规格	27

Nox C1 接收器.....	27
电源供应器.....	28
Bluetooth® 5.0 加密狗.....	28
监管信息	29
性能测试和验证摘要.....	29
Nox C1 分级分类.....	29
符号和标签描述.....	29
Bluetooth® 无线技术.....	31
电磁兼容性 (EMC) 信息.....	32
关于本手册	38

简介

恭喜您选择 Nox C1 接收器。Nox C1 是 Nox 睡眠系统的一部分，具有在 Nox 睡眠系统进行联机配置期间，测量、接收及串流生理信号的主要功能。Nox C1 接收器能够通过 Bluetooth® 连接与 Nox A1 记录仪和 Noxturnal 应用程序进行通信，以及通过以太网与 Noxturnal PC 软件进行通信，以允许 Nox 设备的配置及联机数据的串流。

预期用途

Nox 睡眠系统旨在作为诊断各种睡眠障碍及评估睡眠的辅助工具。

Nox 睡眠系统可用于测量、记录、显示、组织、分析、总结及检索 2 岁以上患者在睡眠和清醒期间的生理参数。

Nox 睡眠系统可让用户通过变动测量生理信号的数目和类型来决定研究的复杂性。

Nox 睡眠系统可生成基于研究对象数据的用户/预定义报告。

Nox 睡眠系统需由接受过住院/临床程序、人体生理监测或睡眠障碍研究等领域培训的医务专业人员使用。

预期使用环境为医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他测试环境，包括患者的住所。

- ▶ 备注：仅在 Nox 睡眠系统的在线设置过程中需要 Nox C1 接收器，而在 Nox 睡眠系统的动态设置过程中从未使用。因此，Nox C1 接收器不用于家庭环境。

使用禁忌

Nox 睡眠系统不提供任何警报，并且不可在下列情况中用于持续监控：设备操作失败即会导致患者伤亡的情况。

适用范围

本手册内容涵盖 Nox C1 接收器的设备说明，以及设置和操作该设备的方法。Nox C1 接收器由 Noxturnal PC 软件操作。有关通过 Noxturnal 软件配置和操作该设备的说明，请参阅 Noxturnal 手册。Noxturnal 软件和详细的用户说明书在以下位置以电子形式提供：www.noxmedical.com/downloads。进行 Nox 睡眠系统的联机设置时，亦需用到 Nox A1 记录仪。有关如何进行联机记录设置的说明，请参阅：

- Noxturnal 手册
- Nox A1 手册
- Nox A1s 手册

在本手册中，Nox A1 记录仪和 Nox A1s 记录仪统称为 Nox A1 记录仪。

操作人员说明

本手册仅供具备相关资格和技术的专业人员（医护专业人员与服务人员）使用。

使用警告及注意事项



- ▶ 警告：Nox 睡眠系统**未被证明可在下列情况中用于持续监控**：设备操作失败可能会导致患者伤亡的情况。

- ▶ 注意：Nox C1 接收器符合 IEC 60601-1-2 国际标准对医用电气设备和/或系统设定的电磁兼容性规定。该标准旨在提供合理的保护，防止典型医疗设备出现有害干扰。然而，由于医护和其他环境中存在大量的射频发射设备和其他电气噪声源，因此靠近干扰源或者干扰源强度而产生的高电平干扰可能使设备的性能降低，并影响信号记录和数据分析，以至可能导致治疗不当。医用电气设备需要特别注意电磁兼容性（EMC），并且所有设备必须根据本手册“电气设备兼容性信息”部分提供的电磁兼容性（EMC）信息进行安装并投入使用。
- ▶ 警告：Nox C1 接收器的模拟通道可能受到电磁干扰（EMI），并导致在 Noxturnal 软件中显示扰乱或改变的信号。这可能影响数据分析，并可能导致治疗不当。
- ▶ 警告：使用非本手册中所列的附件和线缆可能会导致 Nox 睡眠系统的辐射量增加和/或抗干扰性降低，并可能导致操作人员/患者受伤。
- ▶ 警告：Nox C1 接收器不应在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用。如果必须在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用 Nox C1 接收器，相关人员则应该观察此设备，以确认它/它们能够在这一将被使用的配置下正常运行，并防止可能导致操作人员/患者受伤的异常运行。
- ▶ 警告：Nox 睡眠系统可能会在受到其他设备的干扰下导致患者受伤，即使其他设备符合国际无线电干扰特别委员会（CISPR）的辐射量规定。
- ▶ 警告：Nox C1 接收器并非特别为提供一定程度的防液体渗入功能而设计。请勿对本设备进行高压蒸汽灭菌，或将其浸入任何类型的液体中。液体渗入设备可能引发触电危险。
- ▶ 警告：请勿使用损坏的设备、传感器或附件，否则可能造成 Nox 睡眠系统的性能不佳，或导致患者/操作人员受伤。
- ▶ 警告：Nox C1 接收器内并无任何可由用户自行检修的部件。检修工作仅限由授权的人员执行。由非授权人员执行检修工作可能影响数据分析，并可能导致治疗不当。如果 Nox C1 接收器被擅自打开，则保修无效。
- ▶ 警告：禁止对 Nox C1 接收器进行任何变更。非授权的变更可能会影响数据分析，并可能导致治疗不当。
- ▶ 警告：用于连接信号输入、信号输出或其他接口的外部设备和所有辅助设备均应符合相关产品安全标准，如 IT 设备的 IEC 60950-1 和医用电气设备的 IEC 60601 标准，以免发生触电危险。此外，所有这类组合（系统）均应符合一般标准 IEC 60601-1 3/3.1 版第 16 条所载的安全规定。任何不符合 IEC 60601-1 中所载漏电规定的设备均应远离患者放置，即距离患者支持设备至少 1.5 米。任何将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接口的人员即构成系统组装者，因此须负责使系统符合相关规定。如有任何问题，请联系合格的医疗技术人员或您当地的代表。
- ▶ 注意：连接新的辅助信号到 Nox C1 接收器接口或修改辅助信号的连接或更改辅助设备信号输出的模式后，请务必确认设置是否正确，以免产生可能导致不正确判读和错误治疗的信号，确认方法是：执行一次实际的记录，使辅助设备产生已知的信号，并在 Noxturnal 软件中监测外观和测得的值。

- ▶ **警告：**所有连接到 Nox C1 接收器的辅助设备均应使用单个电源插排供电，以确保共同接地，并避免可能的信号误差或干扰，以免导致不正确的治疗。
- ▶ **警告：**Nox C1 接收器仅限使用 **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** 电源供应器。使用不正确的电源供应器可能会发生触电危险，或造成设备过热，并导致患者/操作人员受伤。
- ▶ **警告：**Nox C1 接收器上的 USB 通道、串行通道和模拟通道为信号输入/输出（SIP/SOP）辅助端口，**不可与直接接触患者的电流连接件进行连接。**否则可能引发触电危险。



请在首次使用前仔细阅读用户说明，尤其是标有感叹号的部分。

NOX C1 接收器说明

Nox C1 是一个 Bluetooth®接收器。它从 Nox A1 记录仪接收蓝牙数据流，并具有用于接收来自各种辅助设备和内部传感器的信号的输入端口，这些传感器用于环境光测量和气压描记。测量/接收到的信号在通过以太网转发给 Noxturnal 软件之前，会先在 Nox C1 接收器内获得处理。

Nox C1 接收器通道和内置功能包括：

- 12 条模拟通道；用于记录来自辅助设备的 DC 信号
- 2 条 USB 通道，例如，用于连接 Bluetooth® 5.0 加密狗，以支持无线连接，使设备可以从 Nox A1s 记录仪接收信号
- 2 条串行通道；用于记录来自辅助设备的串行信号
- 2 条压力传感器通道；例如：在使用 CPAP 设备时用于记录患者近端气道的气流
- 内置环境光传感器
- 内置 Bluetooth® 4.0 模块；用于支持无线连接，使设备能够接收来自 Nox A1 记录仪的信号

Nox C1 接收器还配备了以太网输入。支持设备与以太网的连接，以在设备与远程计算机之间传输数据和指令。

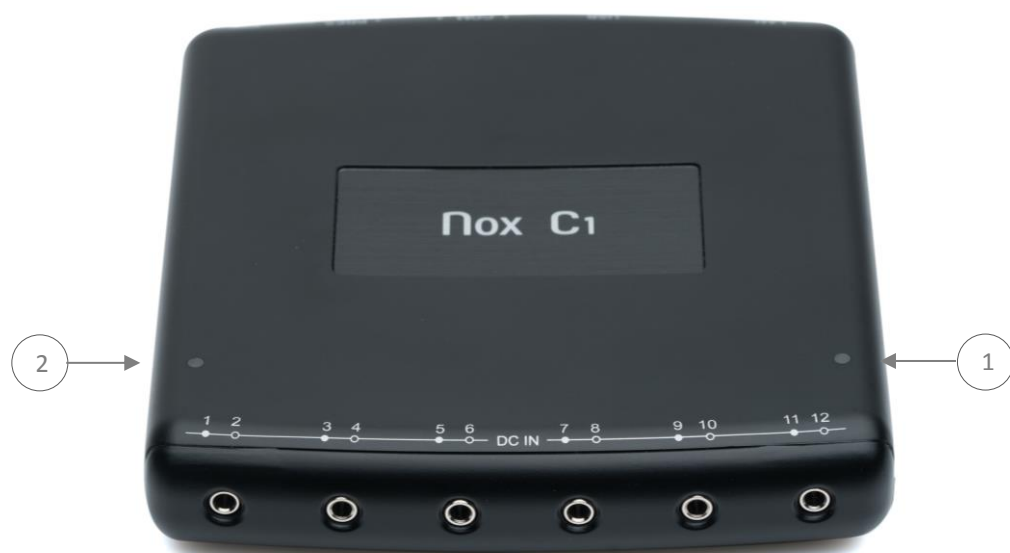
另外，Nox C1 接收器能够通过蓝牙连接，与 Nox A1/Nox A1s 记录仪和 Noxturnal 应用程序进行通信，以及通过以太网与 Noxturnal PC 软件进行通信，以允许 Nox 设备的配置及数据传输。

Nox C1 接收器由医疗级电源供应器供电，可将医疗级电源与主电源隔离。

Nox C1 接收器界面

Nox C1 接收器界面包含一个设备状态指示灯（LED）、环境光传感器、模拟通道输入、以太网缆线输入、恢复出厂设置按钮、USB 输入、串行输入、差压传感器输入和电源接口。

下图为 Nox C1 接收器的俯视图，显示此设备的指示灯 - LED(1)和环境光传感器(2)。有关 LED 灯所指出的设备状态，请参阅“设备状态”部分。



下图为 Nox C1 接收器的前视图，显示六个模拟输入，标为 DC IN 1-12。



下图为 Nox C1 接收器的后视图，显示六个可用的输入。请参阅下表的输入定义。



下表列出 Nox C1 接收器的输入和相应的输入标示。

编号	功能	输入/传感器标示
1	设备状态指示灯	设备上无标示
2	环境光传感器	设备上无标示
3	模拟输入	DC IN 1-12

4	以太网缆线输入	LAN
5	恢复出厂设置按钮	设备上无标示
6	USB 输入	USB
7	串行输入	1 COM 2
8	差压传感器输入	- PRES -
9	DC 电源供应器接头	-----

运行 NOX C1 接收器

Nox C1 接收器只能由具有医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他测试环境（不包括患者的住所）相关资格的专业人士（医护专业人员与服务人员）操作。

连接直流电



- ▶ 警告：Nox C1 接收器仅限使用 FRIWO MP115 Medical-7555M/12 电源供应器。使用不正确的电源供应器可能会发生触电危险，或造成设备过热，并导致患者/操作人员受伤。

Nox C1 接收器使用的 **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** 电源供应器是一种工作电压额定为 12 伏并与主电源隔离开来的医疗级电源供应器。将电源供应器接入设备后方的 DC 电源接口，并将适用的地区适配器连接到电源供应器。



确认 Nox C1 接收器上方的 LED 指示灯在连接电源供应器后立即开始闪烁黄灯，并在设备启动程序完成，Nox C1 接收器可以进行配置时开始闪烁绿灯。

FRIWO MP115 Medical-7555M/12 (FW7555M/12)

医用级电源供应器 FRIWO MP115 Medical-7555M/12 是唯一应与 Nox C1 接收器一起使用的电源供应器，以确保设备安全有效地运行。电源供应器上的 LED 指示灯是运行指示灯。有关详细的用户说明、产品规格和法规信息，请参阅 Nox Medical 网页。



- ▶ 注意：如果电源供应器外壳或电线上有明显损坏，切勿使用。
- ▶ 警告：此设备不应在以下所列的地方使用或甚至存放，否则，可能导致操作故障：
 - 湿气很重或可能产生水气凝结的地方
 - 暴露在特殊环境条件下的地方
 - 容易发生振动的地方
 - 温度变化很大的地方
 - 户外

- ▶ 注意：遇到闪电风暴或不使用时，请务必断开电源供应器与主电源的连接。
- ▶ 注意：电源供应器本身就是断开设备。切勿用拉扯电线的方式断开电源供应器与主电源的连接。
- ▶ 警告：电源供应器无需维护。而且不可擅自打开（有触电风险）。
- ▶ 警告：不允许对电源供应器进行任何修改。
- ▶ 警告：此设备仅限由授权的人员维修。
- ▶ 警告：清洁前，请断开电源。切勿用清洁剂清洁设备。只用干布清洁即可。
- ▶ 备注：电源供应器主要藉由其输出电压为终端医疗产品供电。
- ▶ 警告：此设备不可在氧气浓度高的环境中使用。
- ▶ 警告：此设备不适合与易燃麻醉剂和易燃物质一同使用。

Nox C1 接收器状态

Nox C1 接收器具有内置的 LED，用于指示设备状态。该 LED 位于设备的上面板。有关 LED 指示的 Nox C1 接收器不同状态的说明，请参见下表。

状态灯	说明
关	▶ Nox C1 未连接电源并已关闭
黄灯闪烁	▶ Nox C1 已连接电源并正在完成启动程序
绿灯闪烁	▶ Nox C1 已连接电源并准备就绪。记录未运行
绿灯常亮	▶ 记录运行中
黄灯常亮	▶ 固件错误指示，Nox C1 不能正常运行 ▶ Nox C1 应恢复出厂设置（请参阅“恢复出厂设置”部分）
绿灯和黄灯交替亮起	▶ 固件升级/恢复出厂设置正在运行

为患者舒适起见，LED 灯亮度将在记录时自动变暗。

Nox C1 接收器模拟输入



- ▶ 警告：Nox C1 接收器上的模拟通道为信号输入/输出（SIP/SOP）辅助端口，不可与直接接触患者的电流连接件进行连接。否则，可能引发触电危险。

Nox C1 接收器配备了 12 个可用于收集来自辅助设备的 DC 信号的模拟通道。这些通道共用 6 个输入接口，并在设备上有从 1 到 12 的 DC IN 标签。这些模拟输入为 3.5 毫米的凹式立体声插孔，每个插孔有 2 个通道可供使用。电压范围允许接入从 -5V 到 +5V 的信号。

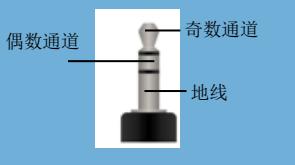

可以使用标准的 3.5 毫米凸式立体声插头或 3.5 毫米凸式单声道插头（例如：Sinbon C1 分离器缆线（562014），将辅助设备连接到 Nox C1 接收器模拟输入。Sinbon C1 扩展电缆（562012）可用于扩展。



Nox C1 提供的 12 条模拟通道共有六个标示为 DC IN 1 到 12 的模拟输入（请见上图）。下表说明了各通道的鉴别方法

模拟输入	模拟通道 1-12
模拟输入 1 和 2	通道 1
	通道 2
模拟输入 3 和 4	通道 3
	通道 4
模拟输入 5 和 6	通道 5
	通道 6
模拟输入 7 和 8	通道 7
	通道 8
模拟输入 9 和 10	通道 9
	通道 10
模拟输入 11 和 12	通道 11
	通道 12

下表列出了可用的商用连接器，可用于连接到 Nox C1 接管器模拟通道输入。

连接器类型	通道鉴别	
3.5 毫米凸式立体声插头	▶ 一个立体声插头可携带两个模拟通道（如通道 1 和 2）	
3.5 毫米凸式单声道插头	▶ 一个单声道插头可携带一个模拟通道（如通道 1）	

有关模拟通道的规格信息，请参阅“规格”部分。请参阅 Noxturnal 手册，了解更多有关如何配置及许可模拟通道的信息。

有关已通过 Nox C1 接管器验证的辅助设备的类型，请参阅“兼容设备、传感器和附件”部分。

Nox C1 接管器差压传感器

要在使用 PAP 设备时设置 Nox C1 接管器以记录近端气道的患者气流，请将两个 Nox 过滤管连接器连接到设备背面标有 + PRES - 的压差传感器输入端。差压传感器输入接口经过特殊设计，可直接与 Nox Medical 的滤管连接器界面进行连接。下图显示 Nox 滤管连接器连接到差压传感器输入接口的范例。

有关差压传感器的规格信息，请参阅“规格”部分。

有关已通过 Nox C1 接管器验证的 Pneumoflow 传感器类型，请参阅“兼容设备、传感器和附件”部分。



Nox C1 接收器串行输入



- ▶ 警告：Nox C1 接收器上的串行通道为信号输入/输出（SIP/SOP）辅助端口，不可与直接接触患者的电流连接件进行连接。否则，可能引发触电危险。

要通过串行连接记录来自辅助设备的信号，请将标准串行电缆和带有串行信号的 3.5 毫米公立体声插孔连接到 Nox C1 接收器背面的 COM 输入（例如：Sinbon C1 串行电缆（562013））。下图为设备的后视图，显示串行输入接口的位置。串行输入接口上标有 1 COM 2 字样。有关串行通道的规格信息，请参阅“规格”部分。



连接器类型	通道鉴别	
3.5 毫米凸式立体声插头	▶ COM 立体声插头各携带一个串行通道，并配有 TxD、RxD 和 GND 三种 RS232 等级的引脚。	

有关已通过 Nox C1 接收器验证的辅助设备的类型和附件，请参阅“兼容设备、传感器和附件”部分。

Nox C1 接收器 USB 输入

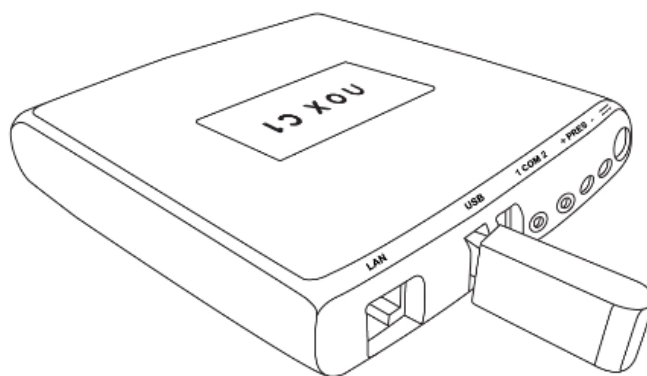


- ▶ 警告：Nox C1 接收器上的 USB 通道为信号输入/输出（SIP/SOP）辅助端口，不可与直接接触患者的电流连接件进行连接。否则，可能引发触电危险。
- ▶ 用户和/或任何旁观者与 Bluetooth® 加密狗的辐射结构之间的最小距离为 20 厘米。

USB 输入端口位于设备的背面。下图为设备的后视图，显示 USB 输入端口的位置。USB 输入端口上标有 USB 字样。有关 USB 通道的规格信息，请参阅“规格”部分。



如果使用 Nox A1s 记录仪，应将 Bluetooth® 5.0 加密狗连接到 USB 端口，如下图所示，使设备能够从 Nox A1s 记录仪接收信号。使用哪个 USB 端口都没有关系。有关更多信息，请参阅 Nox Medical 支持页面 (support.noxmedical.com) 上的详细步骤。



Nox C1 启动期间，蓝牙加密狗的功能将在连接后自动启用。

Nox C1 接收器环境光传感器

Nox C1 接收器的顶板内置了一个环境光传感器，请见下图 (1)。



这个环境光传感器可用于检测患者房间内的光线。为使光传感器能够正确运行，切勿将设备上的传感器遮盖。有关光传感器的规格信息，请参阅“规格”部分。

NOX C1 接收器网络配置

默认出厂配置

下表列出了 Nox C1 接收器的出厂状态。

Nox C1 网络配置	详细信息
DHCP 服务器	DHCP 池: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
静态 IP 地址	192.168.101.10
通用即插即用 (UPnP) 发现	允许 Nox C1 接收器在网络上被发现的网络协议

可以通过 Noxturnal 软件管理 Nox C1 接收器的网络配置。请参阅 Noxturnal 手册，了解有关如何配置 Nox C1 接收器网络设置的信息。

恢复出厂设置

要将 Nox C1 接收器重置为出厂状态，请按照以下说明进行操作：

1. 从 Nox C1 接收器拔下电源
2. 执行以下步骤以重置设备：
 - i. 使用尖头物件（如牙签）按住设备背面的重置按钮（请见下图）
 - ii. 按住重置按钮的同时，将电源供应器连接到设备
 - iii. 当看到设备 LED 交替亮起绿灯和黄灯时，即可放开重置按钮
3. 设备在完成启动程序时，位于上面板的 LED 将闪烁黄灯
4. 约 60 秒后，LED 会开始闪烁绿灯。这表示设备已恢复出厂默认值，并将网络配置列于“默认出厂配置”部分



▶ 备注：切勿使用金属物件执行恢复出厂设置操作。

NOX C1 接收器设置

Nox 睡眠系统网络概述

在网络上设置 Nox C1 接收器之前，请阅读以下内容。



- ▶ 备注：Nox C1 接收器应连接到已启用 IP 的 10/100 以太网网络，以便在 Nox C1 接收器和运行 Noxturnal 软件的操作人员工作站之间传输配置和检查数据。Nox C1 接收器可应答互联网控制消息协议（ICMP）的回显请求，并可通过通用即插即用（UPnP）协议找到。Nox C1 接收器在 TCP 端口 8080 上侦听配置请求，在端口 8888 上侦听 UPnP 寻找请求。
- ▶ 备注：任何在网络中断期间收集到的检查数据都会被丢弃，而当发生这类事件时，用户将在 Noxturnal 中收到通知。
- ▶ 备注：如果 Nox C1 接收器已连接到共享网络，请确保连接到网络的任何设备均不会引起网络拥塞，从而降低 Nox C1 接收器的操作完整性。

为确保 Nox 睡眠系统的稳定运行，请遵循以下的建议系统设置。

- ▶ 给每个 Nox C1 接收器使用单独的局域网（LAN）并分配一台运行 Noxturnal 软件的计算机，即：每个带 Nox C1 接收器的病房都应处于单独的网络。
- ▶ 为每个要使用的 A1/Nox A1s 记录仪使用单独的 Nox C1 接收器。为每个 Nox C1 接收器提供单独的计算机（运行 Noxturnal）。

下表描述控制室（安装 Noxturnal 的计算机所在的地方）的设置。

控制室	
项目	连接
个人电脑	用网络线缆连接到和 Nox C1 接收器相同的网络
Noxturnal	安装在 PC 上

下表描述患者房间（患者在睡眠检查期间的睡眠地点）的设置。

患者房间			
项目名称	描述	功能	设置/连接
Nox C1 接收器	带有模拟和串行输入和内置光传	▶ 使用蓝牙连接，从 Nox A1 记录仪接收数据传输，再通过以太	位于病室。连接到和运行 Noxturnal 软件

	传感器与差压传感器的蓝牙接收器	<p>网，将其转发到 Noxturnal</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 通过以太网从 Noxturnal 接收命令，再使用蓝牙连接，将其转发到 Nox A1 记录仪 ▶ 从连接到模拟和/或串行输入的辅助设备，接收数据传输，再通过以太网，将其转发到 Noxturnal 	的 PC 相同的局域网
Nox A1 记录仪和适用患者的传感器	针对不同类型的睡眠研究而配置的记录设备	通过蓝牙连接记录来自内置和连接传感器的生理信号以及脉搏血氧仪数据。	应用于患者的设备和传感器。
医疗辅助设备	任何符合 Nox C1 接收器的输入通道规格的支持医疗设备/医疗设备。	依正在使用的辅助设备而定	适用的连接线缆已连接到 Nox C1 接收器的模拟/串行输出。
Noxturnal 应用程序	Android 应用程序	可用于连接联机房间、查看信号轨迹和执行生物校准与阻抗检查；还可用于开始和停止记录	将应用程序设置为联机模式并连接到适用的联机房间

Nox C1 接收器由 Noxturnal 软件操作。有关如何从 Noxturnal 软件配置和操作 Nox C1 接收器和 Nox A1 记录仪的说明，请参阅 Noxturnal 手册。

维护

Nox 睡眠系统仅限由具备相关资格和技术的专业人员（医护专业人员与服务人员）进行维护。

Nox C1 接收器及配件应该存放在一个干净且干燥的地方。

处理 Nox C1 接收器时应特别小心，并防止它受到机械冲击以及沾上灰尘和液体。本设备不具有防水或防溅性能。

如要更新 Nox C1 固件，您需要有一部和 Nox C1 接收器位于相同网络上，并且运行 Noxturnal 软件的计算机。请参阅 Noxturnal 手册，了解更多有关如何执行此任务的信息。

您不需要定期测试 Nox C1 接收器。

假设一年进行 200 次研究，则 Nox C1 接收器和 FRIWO MP115 Medical-7555M/12 电源供应器的使用寿命为 5 年，相当于 1000 次研究的总寿命。

环境条件



▶ 备注：下方所列的环境条件同时适用于 Nox C1 接收器和随附的 FRIWO MP115 Medical-7555M/12 电源供应器。

温度	工作：+5° C 至 +40° C (41° F 至 104° F) 运输/储存：-25° C 至 +70° C (-13° F 至 158° F)
相对湿度	工作：15-90%（无冷凝） 运输/储存：10-95%（无冷凝）
压力	可承受从 700 到 1060 百帕不等的大气压力

校准

Nox C1 接收器已经过出厂校准。无需进一步校准。



- ▶ 警告：Nox C1 接收器内并无任何可由用户自行检修的部件。检修工作仅限由授权的人员执行。由非授权人员执行检修工作可能影响数据分析，并可能导致治疗不当。如果 Nox C1 接收器被擅自打开，则保修无效。
- ▶ 警告：禁止对 Nox C1 接收器进行任何变更。非授权的变更可能会影响数据分析，并可能导致治疗不当。

清洁



- ▶ **警告：**Nox C1 接管器并非特别为提供一定程度的防液体渗入功能而设计。请勿对本设备进行高压蒸汽灭菌，或将其浸入任何类型的液体中。液体渗入设备可能引发触电危险。
- ▶ **备注：**NOX C1 接管器不需要消毒。
- ▶ **备注：**有关清洁/消毒和重复使用第三方组件及第三方传感器的信息，请参阅说明书随附的第三方适用信息。
- ▶ **备注：**应按照国家、州和地方法规，将脏污的毛巾/布作为生物危害物质进行处理。

使用后应立即清洁所有可重复使用的组件，以防止残留的污物积聚并最大程度减少患者之间的污物转移。

材料/设备：

- Endozime® AW Plus 或经过验证的等效医院清洁剂**
- 无绒布
- 手套
- 软毛尼龙刷（即：电极刷、牙刷或指甲刷）
- Super Sani-Cloth Plus 消毒湿巾或经过验证的等效消毒剂*

清洁/消毒程序：

1. 使用 Endozime®AW Plus 医院级清洁剂准备溶液
 - 请遵循医院级清洁剂随附的说明
2. 将无绒布蘸上溶液
 - 请勿在 Nox C1 接管器上倒入或喷洒任何液体
 - 禁止任何液体进入 Nox C1 接管器的任何开口
 - 避免清洁溶液接触连接器
3. 彻底擦拭所有表面区域，以去除所有可见的污垢和污染物。擦拭设备至少 2 分钟。如有必要，请使用软毛尼龙刷。
4. 观察已清洁的设备，以确保没有残留的污垢。注意所有接合点和细节。如有必要，请重复第 2 步和第 3 步。
5. 消毒之前，请让设备彻底风干（至少 3 分钟）
6. 要进行消毒，请使用新的 PDI Sani-Cloth Plus 一次性杀菌湿巾或等效的经过验证的消毒剂擦拭*
7. 用消毒剂擦拭设备的所有表面至少三分钟
 - 如果使用除 PDI Sani-Cloth Plus 一次性杀菌湿巾之外的其他消毒材料，请确保：
 - 它们可以安全地用于金属和塑料
 - 阅读制造商有关溶液接触时间说明，以确保消毒彻底
8. 下次使用之前，请让设备彻底风干（至少 1 分钟）
9. 在适当的照明条件下（如果需要，可以放大）观察 Nox C1 接管器，以确认清洁/消毒过程没有损坏设备。检查表面磨损、变色、腐蚀或破裂情况***

*Super Sani-Cloth Plus 消毒湿巾和 Sani-Cloth AF 通用 - 无酒精消毒湿巾（来自 PDI）是已通过验证的消毒剂，建议用于 Nox 睡眠系统。如果在镀金、金属和塑料上使用安全，可以使用等效的有效消毒剂。

** Aniosurf ND Premium 是经过验证的医院清洁剂，建议用于 Nox 睡眠系统。

*** 如果在清洁过程中发生任何组件损坏，请立即与 Nox Medical 联系：
support@noxmedical.com。由获得授权的 Nox Medical 人员检查和维修设备之前，请勿尝试使用 Nox C1 接取器。

FRIWO MP115 Medical-7555M/12 电源和 Bluetooth®5.0 加密狗供应器只能用干布清洁。切勿用清洁剂清洁设备。



- ▶ 警告：清洁前，请从电源拔下电源供应器。请勿使用清洁剂清洁电源供应器。只用干布清洁即可

处置



- ▶ 按照欧洲电子电器废弃物（WEEE）2002/96/EC 指令，请勿将本产品当作未分类的城市垃圾进行处置。为了进行适当的处理、回收和再循环，请将该产品送到指定的市政回收中心进行免费处理。
正确处理该产品将有助于节省宝贵的资源，并防止不当废物处理可能对人类健康和环境产生的任何潜在负面影响。
- ▶ 备注：请联系您的销售代表，了解有关组件回收或循环利用的信息。

遵循与处置或回收 Nox C1 接取器及附件有关的当地管理条例和回收指令。

兼容设备、传感器和附件



- ▶ **警告：**请勿使用损坏的设备、传感器或附件，否则可能造成设备的性能不佳，或导致患者/操作人员受伤。
- ▶ **警告：**用于连接信号输入、信号输出或其他接口的外部设备和所有辅助设备均应符合相关产品安全标准，如 IT 设备的 IEC 60950-1 和医用电气设备的 IEC 60601 标准，以免发生触电危险。此外，所有这类组合（系统）均应符合一般标准 IEC 60601-1 3/3.1 版第 16 条所载的安全规定。任何不符合 IEC 60601-1 中所载漏电规定的设备均应远离患者放置，即距离患者支持设备至少 1.5 米。任何将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接口的人员即构成系统组装者，因此须负责使系统符合相关规定。如有任何问题，请联系合格的医疗技术人员或您当地的代表。
- ▶ **注意：**连接新的辅助信号到 Nox C1 接收器接口或修改辅助信号的连接或更改辅助设备信号输出的模式后，请务必确认设置是否正确，以免产生可能导致不正确判读和不正确治疗的信号，确认方法是：执行一次实际的记录，使辅助设备产生已知的信号，并在记录软件中监测外观和测得的值。
- ▶ **警告：**所有连接到 Nox C1 接收器的辅助设备均应使用单个电源插排供电，以确保共同接地，并避免可能的信号误差或干扰，以免导致不正确的治疗。

下表包含已验证适配 Nox C1 接收器的附件、传感器和设备相关的信息。

下面列出的品项为 Nox 产品，并已经过验证适配 Nox C1 接收器：

NOX 滤管连接器

类型	目录编号
Nox 滤管连接器, 50 件	552110

NOX 睡眠系统组件

类型	目录编号
Nox A1 系统套件	513010
Nox A1 记录仪	561410
Noxturnal	NA
Noxturnal CD	539010
Noxturnal 应用程序	536210
Nox C1 接收器	544020

电源

类型	目录编号
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	NA*

下面列出的品项为第三方产品，并已经过验证适配 Nox C1 接收器：

支持 NOX AIS 的蓝牙加密狗

类型	目录编号
Bluetooth® 5.0 加密狗	544030

开关、IP 摄像机和麦克风

类型	目录编号
Trendnet PoE 交换机	NA

连接缆线

类型	目录编号
Sinbon C1 串行电缆	562013
Sinbon C1 分离器缆线	562014
Sinbon C1 延长线	562012

支持的辅助设备

类型	目录编号
SenTec SDM	NA
辐射计 TCM4/CombiM	NA
辐射计 TCM40/TCM TOSCA	NA
Nonin Respsense EtCO2 监测仪	NA

* 第三方 FRIWO MP115 Medical-7555M/12 医疗级电源供应器已经过验证适配 Nox C1 接收器，并且包含在 C1 套件中。C1 套件的目录编号是 S44020

Resmed Airsense™10	NA
Resmed S9™	NA
Resmed Aircurve	NA
Masimo Radical-7 台式血氧仪	NA
Nonin 7500 型台式血氧仪	NA

压差传感器

类型	目录编号
肺气流传感器	552810

清洁

类型	目录编号
Super Sani-Cloth Plus 消毒湿巾	559010
Sani-Cloth AF 通用 - PDI 无酒精消毒湿巾	559011

规格

Nox C1 接收器

描述

属性

功能

- Nox C1 通道**
- ▶ 环境光通道
 - ▶ 差压通道
 - ▶ 十二个模拟输入通道 (DC)
 - ▶ 两个 USB 输入通道
 - ▶ 两个串行输入通道

物理特性

- Nox C1 尺寸** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5.3" x 5.9" x
- Nox C1 重量** ▶ 264 克
- Nox C1 直流电输入**
- ▶ 通道数量: 12
 - ▶ 输入数量: 6
 - ▶ 输入电压范围: $\geq \pm 5$ 伏
 - ▶ 采样率: 16 位, 250 次采样/秒
 - ▶ 连接器: 2 5 毫米输入式立体声插头
- Nox C1 光传感器输入**
- ▶ 光范围: 可区别黑暗的房间和微亮的房间
 - ▶ 采样率: 16 位, 250 次采样/秒
- Nox C1 光指示器**
- ▶ LED 数量: 1
 - ▶ 颜色: 用于表示状态的绿灯和黄灯
- Nox C1 压力传感器输入**
- ▶ 通道数量: 1
 - ▶ 输入数量: 2
 - ▶ 绝对最大输入压力: $> \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ 压力输入范围: $\geq \pm 40$ cmH₂O
 - ▶ 采样率: 16 位, 250 次采样/秒
 - ▶ 连接器: 差压传感器端口
- Nox C1 USB 输入**
- ▶ 通道数量: 2
 - ▶ 输入数量: 2
 - ▶ 符合 USB 2.0 标准
 - ▶ 高速 (最高达 480 兆位/秒)
 - ▶ 连接器: USB A 型

- Nox C1 串行输入
- ▶ 通道数量: 2
 - ▶ 输入数量: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ 连接器: 3.5 毫米凹入式立体声插孔

通信

- Nox C1 Bluetooth®
- ▶ Bluetooth® v. 4.0
- Nox C1 以太网
- ▶ 输入数量: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ 接口: RJ-45

电源供应器

描述

电源供应器型号

属性

额定输入电压

额定输入频率

额定输入电流

额定输出电压

额定输出电流

- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- ▶ 100-240 伏交流电 +/- 10%
- ▶ 50-60 Hz
- ▶ 0.350-0.150 手臂 (在最大负载下)
- ▶ 12 伏直流电 +/- 5%
- ▶ 0-1250 mA

Bluetooth® 5.0 加密狗

描述

加密狗型号

加密狗尺寸

加密狗电源电压

Bluetooth® 加密狗

属性

- ▶ BL654
- ▶ 18.39 mm x 50.74 mm x 11 mm
- ▶ 5.0V +/- 10%, 由标准 USB 端口供电
- ▶ Bluetooth® v. 5.0

有关加密狗的更多信息, 请访问 www.lairdconnect.com。

监管信息

性能测试和验证摘要

Nox 睡眠系统已在不同的阶段进行测试和验证，包括内部测试、核查和验证以及外部测试，以确保产品的安全性、有效性和可靠性。在整个设计过程中，根据要求规范和预期用途，该系统的设计已通过核查和验证，包括临床评估。外部认可的测试室不仅已被用来进行遵守与电磁兼容性 (EMC) 和患者安全有关的适用标准所需的测试，也被用来进行额外的射频 (RF) 测试，以确保符合加拿大工业部 (IC) 和无线电和电信终端设备 (RED) 的规定。

Nox Medical 拥有通过 ISO 13485:2016 (MDSAP) 认证的质量管理体系，该体系符合医疗器械指令 (MDD-理事会指令 93/42/EEC (由指令 2007/47/EC 修订) 的要求)；加拿大 - 医疗器械法规 - 第 1 部分 - SOR 98/282；澳大利亚 - 2002 年《治疗用品 (医疗器械) 条例》，附表 3 第 1 部分 (不包括第 1.6 部分) - 完整的质量保证程序；日本 - 厚生劳动省 169 号部长令第 4 条至第 68 条；PMD 法案和美国 - 21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 807 - A 至 D 分节。

Nox C1 分级分类



- ▶ 防触电保护等级：该设备被分类为 **II 类设备**（请参见左侧的符号）。
- ▶ 设备的电源：设备由**外部电源**供电。
- ▶ 防止有害液体和颗粒进入的防护等级：Nox C1 接入器分类为 **IP20**，即，按照 IEC 60529 标准的定义，其可以防止直径 12.5 mm 或更大的固体异物进入，但不能防止有害液体进入。
- ▶ 灭菌方法：设备**交付时未灭菌或无需灭菌**。
- ▶ 富氧环境适用性：本设备**不适用于富氧环境**。
- ▶ 与易燃药剂和麻醉剂一起使用的适用性：设备**不适用于与易燃药剂或与空气、氧气或一氧化二氮混合的易燃麻醉剂一起使用**。
- ▶ 操作模式：该设备拟用于**连续运行**。

符号和标签描述



- ▶ 操作说明 / 参考使用说明



- ▶ 注意事项



- ▶ 制造商信息



- ▶ 制造日期



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

- ▶ 序列号
- ▶ 设备唯一标识 (UDI)：应用标识 (01) 代表设备标识 (DI) (“15694311110590”), 应用标识 (11) 代表生产日期/制造日期 (“YYMMDD”, 其中 “YY” 代表生产年份的最后两个数字, “MM” 代表生产月份, “DD” 代表生产日), 以及应用标识 (21) 代表设备的序号 (“931XXXXXX”)



- ▶ 以数据矩阵格式显示的设备唯一标识 (UDI)



- ▶ II 级设备



- ▶ 按照欧洲电子电器废弃物 (WEEE) 2002/96/EC 指令, 请勿将本产品当作未分类的城市垃圾进行处置。为了进行适当的处理、回收和再循环, 请将该产品送到指定的市政回收中心进行免费处理。

正确处理该产品将有助于节省宝贵的资源, 并防止不当废物处理可能对人类健康和环境产生的任何潜在负面影响。



- ▶ 非电离电磁辐射。设备包含射频发送器: 在标有此符号的设备附近可能会出现干扰

CE 2797

- ▶ CE 标志表明符合适用的欧盟法规/指令



- ▶ Bluetooth® 无线技术

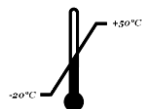
▶



- ▶ 保持干燥



- ▶ 易碎, 小心轻放



- ▶ 温度限制



- ▶ 湿度限制



- ▶ 大气压力限制



- ▶ 对于 MR（磁共振）环境不安全。

包含 IC ID: 5123A-BGTBT111

- ▶ 加拿大工业部（IC）ID 标示

▶

DC IN 1-12

- ▶ 模拟输入（直流电）

LAN

- ▶ 以太网缆线输入

USB

- ▶ USB 输入（目前不具任何功能）

1 COM 2

- ▶ 串行输入

• PRES -

- ▶ 差压传感器输入

- ▶ DC 电源供应器接头



- ▶ 韩国通讯委员会认证标志

Bluetooth® 无线技术

Nox C1 接取器采用 Bluetooth® 4.0 无线技术与外部蓝牙模块进行通信。

蓝牙无线技术以无线电通信线路为基础，可提供快速且可靠的数据传输。蓝牙无线电使用工业科学医疗（ISM）频段内全球可用的频率范围，旨在确保全球范围内均具备通信兼容性，同时确保快速确认和跳频方案，以使链接具有稳健性，即使在嘈杂的无线电环境中，亦是如此。请参阅“规格”部分，了解有关 Nox C1 接取器的射频（RF）规格的详细信息。

Bluetooth® 文字标识和标志是 Bluetooth SIG, Inc. 所拥有的注册商标，Nox Medical 是在该公司许可下使用这些标识和标志的。其他商标和商号是其各自所有者的商标和商号。

电磁兼容性 (EMC) 信息



- ▶ 备注：便携式和移动式射频(RF)通信可能会影响 Nox C1 接收器的性能。
- ▶ 警告：便携式 RF 通信设备（包括外围设备，如天线缆线和外部天线）应与 Nox 睡眠系统的任何部分（包括制造商指定的缆线）相距不超过 30 厘米使用。否则，可能会导致设备性能下降。
- ▶ 警告：Nox C1 接收器的模拟通道可能受到电磁干扰 (EMI)，并导致在 Noxturnal 软件中显示扰乱或改变的信号。这可能影响数据分析，并可能导致治疗不当。
- ▶ 警告：Nox C1 接收器不应在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用。如果必须在其他设备邻近区域使用或者与其他设备堆叠使用，相关人员则应该观察此设备，以确认它/它们能够在这一将被使用的配置下正常运行，并防止可能导致操作人员/患者受伤的异常运行。
- ▶ 警告：使用非本手册中所列的附件、转换器、传感器和线缆可能会导致 Nox 睡眠系统的辐射量增加和/或抗干扰性降低，并可能导致操作人员/患者受伤。
- ▶ 警告：Nox 睡眠系统可能会在受到其他设备的干扰下导致患者受伤，即使其他设备符合国际无线电干扰特别委员会 (CISPR) 的辐射量规定。
- ▶ 有关 Nox C1 接收器符合标准 IEC60601-1-2: 医用电气设备-第 1-2 部分：基本安全性和基本性能的一般要求 - 并行标准：电磁干扰 - 要求和测试的具体信息，请参考本节中的下表。
- ▶ 警告：用户和/或任何旁观者与 Bluetooth® 加密狗的辐射结构之间的最小距离为 20 厘米。

符合加拿大工业部 (IC) 法规的声明



- ▶ 注意：未经 Nox Medical 明确批准的任何变更或修改均可能使用户操作设备的权限无效。

NOX C1 接收器

本设备符合加拿大工业部免许可证 RSS 标准。操作时需要符合以下两个条件：

- (1) 本设备不可产生干扰，以及
- (2) 本设备必须能够承受任何干扰，包括可能导致设备非正常工作的干扰。

按照加拿大工业部规定，此无线电发射器只能使用加拿大工业部批准用于该发射器的天线类型和最大（或较小）增益工作。为了减小对其他用户的潜在无线干扰，天线类型及其增益应选择成等效全向辐射功率 (e. i. r. p.) 不超过成功通信所需的功率。

BLUETOOTH® 5.0 加密狗

本设备符合加拿大工业部免许可证 RSS 标准。操作时需要符合以下两个条件：

- (1) 本设备不可产生干扰，以及
- (2) 本设备必须能够承受任何干扰，包括可能导致设备非正常工作的干扰。

IC 辐射暴露声明：

此设备完全符合加拿大针对非控制环境所提出的辐射暴露限制。在散热器和您的身体之间的最小距离为 12mm 的情况下安装和运行时，该模块符合 SAR 排除限制。对 USB 加密狗的 SAR 进行了评估，其测量值为 0.05W/kg，结果发现，在 5 mm 的分隔距离下，USB 加密狗对 1 g SAR (W/kg) 兼容。

符合 IEC 60601-1-2 标准：医用电气设备 - 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的一般要求 - 并行标准：电磁干扰 - 要求和测试。

电磁辐射

Nox C1 接入器适合在下面指定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在这样的环境中使用。

辐射测试	合规	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	第二类	此类设备适合在任何设施内使用，包括家庭设施以及那些直接连接到公共低压供电网（为建筑物提供家用电源）的设施。
射频辐射 CISPR 11	B 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	符合	

电磁抗扰度

Nox C1 接收器适合在下面指定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在这样的环境中使用。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规水平
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 触点 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 和 ±15 kV 空气	±8 kV 触点 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 和 ±15 kV 空气
电气快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 电源线 输入/输出零件端口为 ±1 kV 100 kHz 重复频率	交流电源端口 ±2 kV 输入/输出零件端口为 ±1 kV 100 kHz 重复频率
电压冲击 IEC 61000-4-5	线对线 ±0.5 kV, ±1 kV ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV 接 地线	±0.5 kV, ±1 kV 和 ±2 kV
电压骤降 IEC 61000-4-11	0 % U_T 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270° 和 315° 。 0 % U_T 1 个周期 70 % U_T 25/30 个周期	交流电源端口： 0 % U_T 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135° 、180°、225°、270° 和 315°。 0 % U_T 1 个周期 70 % U_T 25/30 个周期
电压中断 IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 个周期	交流电源端口： 0 % U_T 250/300 个周期
额定工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 或 60Hz	30 A/m 60 Hz
射频场引起的传导干扰 IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz 至 80 MHz ISM 和 0.15MHz 至 80MHz 之 间的业余无线电频段为 6V 1kHz 时 80% AM	3 V 0,15 MHz 至 80 MHz ISM 和 0.15MHz 至 80MHz 之间的业余无线电频段为 6V 1kHz 时 80% AM
辐射射频电磁场 IEC 61000-4-3	3 V/m 和 10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz 1kHz 时 80% AM	3 V/m 和 10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz 1kHz 时 80% AM

射频无线通信设备的近场 IEC 61000-4-3	请参阅“射频无线通信设备的 近场抗扰度”一节	请参阅“射频无线通信设备 的近场抗扰度”一节
备注 U_T 为应用测试水准之前的交流主电压。		

射频无线通信设备的近场抗扰度

Nox C1 接收器适合在下面指定的电磁环境中使用。本设备的客户或用户应该确保本设备在这样的环境中使用。

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	维护	调制	最大功率 (瓦)	距离 (分钟)	抗扰测试 水平 (V/m)	合规 (是/否)
385	380- 390	TETRA 400	脉冲调制 18Hz	1,8	0,3	27	是
450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz 偏 差 1 kHz 正弦 波	2	0,3	28	是
710	704- 787	LTE 频段 13、 17	脉冲调制 217 Hz	0,2	0,3	9	是
745							
780							
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850; LTE 频段 5	脉冲调制 18 Hz	2	0,3	28	是
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频段 1、3 、4、25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0,3	28	是
1845							
1970							
2450	2400- 2570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n , RFID 2450, LTE 频段 7	脉冲调制 217 Hz	2	0,3	28	是
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0,2	0,3	9	是
5500							
5785							

关于本手册

本手册和相关翻译根据欧盟理事会于 2012 年 3 月 9 日所颁布的第 207/2012 号指令中关于医疗器械电子版使用说明的规定，亦以电子格式发布。电子格式的使用说明可在 Nox Medical 网站上查阅，网址为：www.noxmedical.com/ifu。

电子版使用说明以 PDF 文档提供，打开这类文档必须使用 PDF 阅读器。PDF 阅读器通常可免费取得。请参阅所使用的 PDF 阅读器对于适用系统和硬件的要求。

如需索取硬拷贝文件，请发送电子邮件至 support@noxmedical.com 索取，此服务不会另外收取费用。硬拷贝将于 7 个工作日内送达。