



Nox C1 Handbuch

Version 1.4

Letzte Überarbeitung: Mai 2016

Copyright © 2016

Nox Medical – Alle Rechte vorbehalten

Hergestellt von:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Island

Website: www.noxmedical.com



Weitere Informationen zum Vertrieb finden Sie unter: 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

Das Nox C1-Gerät 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

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Einleitung.....	5
Umfang	5
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	5
Gerätebeschreibung	7
Verwendungszweck	7
Gegenanzeigen	8
Nox C1-Schnittstelle.....	9
Geräteeingänge/Sensoren.....	12
Anschluss von DC-Netzteil	13
FRIWO MP115 Medical-7555M/12 (FW7555M/12)	13
Gerätestatus	14
Analoge Eingänge	15
Differenzdrucksensor	17
Serielle Eingänge.....	17
Serial-via-USB-Eingänge.....	18
Umgebungslichtsensor	18
Netzwerkkonfiguration.....	19
Werksseitige Standardkonfiguration	19
Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen	19
Einrichtung des Nox C1-Zugangspunkts mit dem Nox A1-System.....	20
Übersicht über das Systemnetzwerk	20
Wartung.....	22
Kompatible Sensoren und Geräte	24
Technische Daten	25
Nox C1-Gerät	25
Gesetzliche Informationen	27
Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung.....	27

Klassifizierungen	27
Beschreibung der Symbole und Abkürzungen	27
Bluetooth® Wireless-Technologie.....	29
EMC-Informationen	29
Über	34

Einleitung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des Nox C1-Zugangspunktes. Das Nox C1 ist ein Bluetooth®-Zugangspunkt, der das Messen, Empfangen und Übertragen von physiologischen Signalen während des Schlafs ermöglicht. Das Nox C1 ist für die Verwendung mit dem Nox A1-System bestimmt, um die Online-Funktion des Systems zu gewährleisten.

Umfang

Dieses Handbuch deckt die Bedienungsanleitung für den Nox C1-Zugangspunkt ab und beschreibt die Einrichtung und Bedienung des Geräts. Dieses Handbuch umfasst nicht die Software-Anwendung, die für die Konfiguration des Geräts notwendig ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- ▶ **Warnung:** Das C1-Gerät ist NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen, bei der ein Geräteversagen Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- ▶ **Achtung:** US-Bundesgesetze schränken den Verkauf an oder die Verordnung des C1-Gerätes auf registrierte medizinische Anwender ein.
- ▶ **Achtung:** Das C1-Gerät 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. Medizinische Elektrogeräte bedürfen spezieller Vorsichtsmaßnahmen bezüglich 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 C1-Geräts aufgenommen werden und zu gestörten oder veränderten Signalen in der PC-Software führen. Dies kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren.
- ▶ **Warnung:** Die Verwendung von anderem als die in diesem Handbuch genannten Zubehörteilen, Signalwandlern, Sensoren oder Kabeln, kann zu erhöhten Störemissionen und/oder verminderter Sicherheit dieses Gerätes führen.
- ▶ **Warnung:** Das C1 Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten benutzt werden. Wenn diese Platzierung unumgänglich ist, sollte das Gerät überwacht werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- ▶ **Warnung:** Das C1 Gerät kann von anderen Geräten elektrisch gestört werden, auch wenn diese Geräte den CISPR Emissionsanforderungen genügen.
- ▶ **Warnung:** Das C1-Gerät ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Das Gerät darf weder dampfsterilisiert noch in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Eindringen von Flüssigkeiten kann einen Stromschlag verursachen.
- ▶ **Warnung:** Nur in den United States Environmental Protection Agency (EPA) registrierte Produkte dürfen zur Reinigung / Desinfektion des C1 Gerätes eingesetzt werden.

- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, beschädigte Sensoren oder Zuberhörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Geräts oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des C1 befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das C1-Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Wartung durch unautorisierte Personen kann sich auf die Leistungsfähigkeit auswirken und zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Garantie erlischt, wenn das C1-Gerät geöffnet wird.
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am C1-Gerät 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 alle diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsvorschriften erfüllen, die im allgemeinen Standard IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 aufgeführt sind. 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 Signalveränderungen zu vermeiden, die zu falscher Interpretation und falscher Behandlung führen können.
- ▶ **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 damit eine mögliche falsche Behandlung zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Das C1-Gerät darf nicht für direkte Patientenverbindungen verwendet werden, die im Fehlerfall zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnten.
- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich das Netzteil FRIWO MP115 Medical-7555M/12 für das C1-Gerät. 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 sind Signaleingang/ausgang (SIP/SOP)-Zusatzports, die nicht in direkter galvanischer Verbindung mit dem Patienten angeschlossen 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.

Gerätebeschreibung

Der Nox C1-Zugangspunkt ist ein Bluetooth®-Zugangspunkt, der das Messen, Empfangen und Übertragen von physiologischen Signalen während des Schlafs ermöglicht. Der Nox C1-Zugangspunkt kommuniziert mit dem Nox A1-Rekorder über Bluetooth® und mit der Noxturnal PC-Software über Ethernet, um die Konfiguration des Rekorders und die Übertragung von Daten zu ermöglichen. Das Nox C1 kann Signale von unterschiedlichen Zusatzgeräten messen und besitzt einen integrierten Umgebungslichtsensor und einen Differenzdrucksensor. Das Nox C1 bietet mit der Integration verschiedener Zusatzgeräte eine Systemerweiterung für das Nox A1-System.

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; für die Aufzeichnung des Differenzdrucks für Pneumoflow-Aufzeichnungen
- Integrierter Umgebungslichtsensor
- Integriertes Bluetooth®-Modul; zur Unterstützung der Drahtlosverbindung, so dass Signale vom Nox A1-Rekorder aufgezeichnet werden können

Das Nox C1 besitzt ebenfalls 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

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

Verwendungszweck

Der Nox C1-Zugangspunkt ist für das Messen, Empfangen und Übertragen von physiologischen Signalen während des Schlafs bestimmt. Der Nox C1-Zugangspunkt kommuniziert mit Nox A1-Rekordern über Bluetooth und mit der Noxturnal PC-Software über Ethernet, um die Konfiguration der Rekorder und die Übertragung von Daten zu ermöglichen. Der Nox C1-Zugangspunkt 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 an die Noxturnal-Software übertragen werden.

Der Nox C1-Zugangspunkt ist für Erwachsene und für Kinder ab zwei Jahren vorgesehen.

Einsatzgebiete sind reguläre Gesundheitseinrichtungen, einschließlich Krankenhäuser, Schlafzentren und Schlafkliniken.

Der Nox C1-Zugangspunkt muss von Fachpersonal (medizinische Fachkräfte und Wartungspersonal) mit den entsprechenden Qualifikationen und Fähigkeiten eingerichtet werden.

Gegenanzeigen

Der Nox C1-Zugangspunkt eignet sich **NICHT** für die ununterbrochene Patientenüberwachung oder automatische Diagnose.

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. Siehe unten aufgeführte Abbildungen und Tabelle für eine detaillierte Beschreibung.

Eingänge und Sensoren des Gerätes

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“.



Die Abbildung unten zeigt die Vorderansicht des Nox C1 mit den sechs analogen Eingängen , bezeichnet mit 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	Anzeigeleuchte für Gerätestatus	Keine Bezeichnung auf dem Gerät
2	Umgebungslichtsensor	Keine Bezeichnung auf dem Gerät
3	Analoge Eingänge	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	-----

Geräteeingänge/Sensoren

Das Nox C1-Gerät 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/.



- ▶ **Warnung:** Benutzen Sie kein beschädigtes Zubehör, beschädigte Sensoren oder Zuberhörteile. Dies kann zu einer schlechten Leistung des Geräts oder zu Verletzungen des Patienten/Bedieners führen.
- ▶ **Warnung:** Das C1-Gerät ist NICHT zur ununterbrochenen Überwachung ausgewiesen, bei der ein Geräteversagen Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- ▶ **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 alle diese Kombinationen – Systeme – die Sicherheitsvorschriften erfüllen, die im allgemeinen Standard IEC 60601-1, Ausgabe 3/3.1, Absatz 16 aufgeführt sind. 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 Signalveränderungen zu vermeiden, die zu falscher Interpretation und falscher Behandlung führen können.
- ▶ **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 damit eine mögliche falsche Behandlung zu vermeiden.
- ▶ **Warnung:** Das C1-Gerät darf nicht für direkte Patientenverbindungen verwendet werden, die im Fehlerfall zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnten.

Anschluss von DC-Netzteil



- ▶ **Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich das Netzteil MP115 Medical-FW7555M/12 für das C1-Gerät. 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 ein spezielles Netzteil FRIWO MP115 Medical-FW7555M/12, 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-Gerät 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)

Zur Einhaltung der Sicherheit und korrekten Funktion ist das Netzteil für medizinische Geräte FRIWO MP115 Medical-7555M/12 das einzige Netzteil, welches zum Betrieb des Nox C1 vorgesehen ist. Bedienungshinweise, Produktspezifikationen und Zulassungsinformation siehe Website: www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970



- ▶ **Hinweis:** Studieren Sie die Benutzungsanweisung vor der Anwendung. Befolgen Sie immer deren Anweisungen.
- ▶ **Hinweis:** Die LED ist ein Statusindikator zum Betriebszustand.
- ▶ **Achtung:** Im Falle sichtbarer Schäden am Gehäuse oder am Kabel sollte das Netzteil nicht eingesetzt werden.
- ▶ **Warnung:** Das Gerät sollte niemals an folgenden Orten benutzt oder aufbewahrt werden, da es sonst zu Funktionsstörungen kommen kann:

- Orte, die starker Feuchtigkeit oder Kondensatbildung ausgesetzt sind
- Orte, die nicht üblichen Umweltbedingungen ausgesetzt sind
- Orte, die beständiger Vibration ausgesetzt sind
- Orte, die hohen Temperaturunterschieden unterliegen
- Außerhalb von Gebäuden
- ▶ Achtung: Die Netzverbindung sollte während Gewittern sowie im Nichtbetrieb immer getrennt werden.
- ▶ Achtung: Das Netzteil selbst ist zur Trennung von der Stromversorgung zu ziehen. Ziehen Sie niemals am Kabel, um das Netzteil von der Stromversorgung zu trennen.
- ▶ Warnung: Das Netzteil ist wartungsfrei. Es darf nicht geöffnet werden (Stromschlagrisiko).
- ▶ Hinweis: Veränderungen des Netzteiles sind nicht erlaubt (Garantieanspruch wird ungültig).
- ▶ Warnung: Das Gerät darf nur durch autorisiertes Personal repariert werden.
- ▶ Warnung: Vor dem Reinigen von der Stromversorgung trennen. Nicht mit Reinigungsmitteln reinigen. Nur mit trockenem Tuch reinigen.
- ▶ Hinweis: Das Netzteil ist zur Stromversorgung medizinischer Geräte mit der entsprechenden Ausgangsspannung geeignet.
- ▶ Warnung: Das Gerät darf nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung benutzt werden.
- ▶ Warnung: Das Gerät ist nicht zur Anwendung mit entflammbar Anästhetikums oder in Verbindung mit entzündlichen Materialien geeignet.
- ▶

Gerätestatus

Das Nox C1 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 den LEDs 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 eingeschaltet ▶ Eine Aufzeichnung wird nicht ausgeführt
Grün konstant leuchtend	▶ Eine Aufzeichnung wird ausgeführt
Gelb konstant leuchtend	▶ Anzeige für einen Firmware-Fehler, das Gerät ist nicht funktionsfähig

- Abwechselnd grün und gelb
 - ▶ Das Gerät sollte auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden (siehe Abschnitt „Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“)
 - ▶ Ein Firmware-Upgrade/das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen wird ausgeführt
 - ▶ Gerät nicht von der Stromquelle trennen

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

Analoge Eingänge



▶ **Warnung:** Die analogen Kanäle sind Signaleingang/ausgang (SIP/SOP)-Zusatzports, die nicht in direkter galvanischer Verbindung mit dem Patienten angeschlossen werden dürfen. Dies könnte zu einem Stromschlag führen.

Das Nox C1-Gerät ist mit 12 analogen Kanälen ausgestattet, die für die Aufzeichnung von DC-Signalen von Zusatzgeräten geeignet sind. Die Kanäle befinden sich an 6 Eingängen, die mit DC IN von 1 bis 12 oben auf dem Gerät bezeichnet sind. An jedem analogen Eingang stehen 2 Kanäle zur Verfügung. Zusatzgeräte können mit den analogen Eingängen des Nox C1 über einen 3,5 mm Phono-Stereo-Standardstecker / 3,5 mm Phono-Mono-Standardstecker / 3,5 mm Phono-Stereo-zu Mono Standardadapter verbunden werden. Der Spannungsbereich ermöglicht das Einschleifen von Signalen von -5 V bis +5 V.

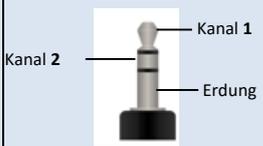
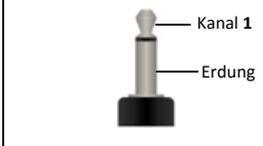


Die 12 analogen Kanäle des Nox C1 besitzen sechs Eingänge, die mit DC IN von 1 bis 12 bezeichnet sind, siehe Abbildung oben. Die folgenden Tabellen enthalten die Kanalbezeichnungen.

Analogeingänge	Analoge Kanäle 1-12
Analoge Eingänge 1 und 2	Kanal 1
	Kanal 2
Analoge Eingänge 3 und 4	Kanal 3
	Kanal 4
Analoge Eingänge 5 und 6	Kanal 5
	Kanal 6
Analoge Eingänge 7 und 8	Kanal 7

	Kanal 8
Analoge Eingänge 9 und 10	Kanal 9
	Kanal 10
Analoge Eingänge 11 und 12	Kanal 11
	Kanal 12

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

Steckertyp:	Kanalbezeichnung	
3,5 mm Stereo-Phono-Stecker	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ein Stereo-Stecker kann zwei analoge Kanäle (z. B. Kanäle 1 und 2) übermitteln 	
3,5 mm Mono-Phono-Stecker	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ein Mono-Stecker kann einen analogen Kanal (z. B. Kanal 1) übermitteln 	
3,5 mm Stereo- auf Dualmono-Adapter	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Der weiße Anschluss ist für Kanäle mit ungeraden Zahlen bestimmt (z. B. Kanäle 1, 3, 5 usw.) ▶ Der rote Anschluss ist für Kanäle mit geraden Zahlen bestimmt (z. B. Kanäle 2, 4, 6 usw.) 	

Weitere Informationen zur Konfiguration der analogen Kanäle finden Sie im Benutzerhandbuch der Noxturnal-Software.

Differenzdrucksensor

Um das Nox C1 für eine Pneumoflow-Aufzeichnung einzurichten, schließen Sie zwei Nox Filterschlauchverbinder an den Eingängen des Differenzialdrucksensors auf der Rückseite des Geräts an, Anschlussmarkierung + PRES -. 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.



Serielle Eingänge



- **Warnung:** Die seriellen Kanäle sind Signaleingang/ausgang (SIP/SOP)-Zusatzports, die nicht in direkter galvanischer Verbindung mit dem Patienten angeschlossen werden dürfen. Dies könnte zu einem Stromschlag führen.

Um Signale von Zusatzgeräten über eine serielle Verbindung aufzuzeichnen, verbinden Sie einen 3,5 mm Phono-Stereo-Stecker, der das serielle Signal an den seriellen Eingang auf der Geräterückseite übermittelt. Die Abbildung unten zeigt die Geräterückseite, auf welcher die seriellen Eingänge liegen. Die seriellen Eingänge sind mit $1\text{ COM }2$ bezeichnet.



Serial-via-USB-Eingänge



- ▶ **Warnung:** Die USB-Kanäle sind Signaleingang/ausgang (SIP/SOP)-Zusatzports, die nicht in direkter galvanischer Verbindung mit dem Patienten angeschlossen werden dürfen. Dies könnte zu einem Stromschlag führen.

Das Gerät unterstützt Serial-via-USB-Dongles, die es dem Benutzer ermöglichen, mehr als zwei serielle Zusatzgeräte gleichzeitig anzuschließen. Die Abbildung unten zeigt die USB-Eingänge auf der Geräterückseite. Die USB-Eingänge sind mit USB gekennzeichnet.



Umgebungslichtsensor

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



Der Lichtsensor kann für die Lichterkennung im Patientenzimmer genutzt werden. Damit der Lichtsensor ordnungsgemäß funktioniert, müssen Sie darauf achten, den Nox C1-Lichtsensor nicht zu verdecken. Die technischen Daten für den Lichtsensor finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“.

Netzwerkconfiguration

Werkseitige Standardkonfiguration

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

Nox C1-Netzwerkconfiguration	Details
DHCP-Server	DHCP-Pool: 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Statische IP-Adresse	192.168.101.10
Universal Plug and Play-(UPnP)-Erkennung	Netzwerkprotokoll, das die Erkennung des Nox C1 in einem Netzwerk ermöglicht

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 das Nox C1 auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie das Netzteil aus dem Nox C1-Gerät
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 mit dem Nox A1-System

Übersicht über das Systemnetzwerk

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

- ▶ Der C1-Zugangspunkt sollte mit einem 10/100 IP-fähigen Ethernet-Netzwerk verbunden werden, um die Konfigurations- und Untersuchungsdaten zwischen dem C1-Zugangspunkt und der Arbeitsstation des Bedieners zu übertragen. Der C1-Zugangspunkt antwortet auf Internet-Control-Message-Protocol (ICMP)-Echo-Anfragen und kann mit dem UPnP-Protokoll erkannt werden. Der 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 benachrichtigt, wenn ein solches Ereignis eintritt.
- ▶ HINWEIS: Wenn der 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 C1-Zugangspunkts verringert.

Um einen stabilen Betrieb des Nox C1 mit dem Nox A1-System 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 folgenden Tabellen beschreiben die Einrichtung der Patientenzimmer und Kontrollräume.

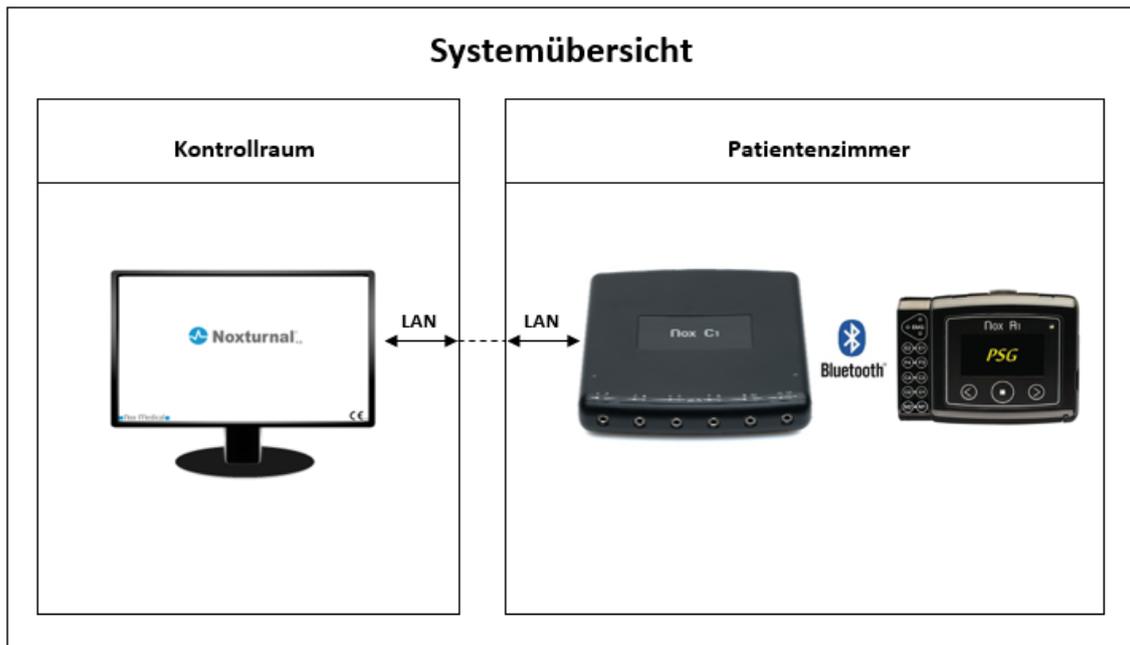
Patientenzimmer			
Gerätename	Beschreibung	Funktion	Einrichtung/Verbindung
Nox C1-Gerät	Bluetooth®-Zugangspunkt mit analogen und seriellen Eingängen und integriertem Lichtsensor und Differenzdrucksensor	Kommunikation mit dem Nox A1 über Bluetooth. Über Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Datenübertragung vom Nox A1 an Noxturnal ▶ Befehle von Noxturnal an Nox A1 ▶ Datenübertragung von Zusatzgeräten, die an den seriellen oder analogen Eingängen angeschlossen sind 	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	PSG Schlafrekorder	Zeichnet physiologische Signale von angeschlossenen/verbundenen Sensoren auf	Befestigt am Patienten im Patientenzimmer
Medizinische Zusatzgeräte	Jedes medizinische Gerät, das den	Hängt von dem verwendeten Zusatzgerät ab	Das jeweilige Verbindungskabel, das

	Spezifikationen der Eingangskanäle des Nox C1-Geräts entspricht (technische Daten zu den Kanälen finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“)		am analogen/seriellen/USB-Eingang des Nox C1-Geräts angeschlossen ist
--	--	--	---

Kontrollraum	
Gerät	Verbindung
PC	Verbunden mit dem gleichen Netzwerk wie das Nox C1 mit einem Netzkabel
Noxturnal	Installiert auf PC

Übersicht über das lokale Systemnetzwerk

Die Abbildung unten zeigt eine Übersicht über die Netzwerksystemeinrichtung des Nox C1 und Nox A1.



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.

Wartung

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 das Nox C1 verbunden ist. Weitere Informationen zur Ausführung dieser Schritte finden Sie im Benutzerhandbuch der Noxturnal-Software.

Regelmäßige Tests des C1-Zugangspunkts sind nicht erforderlich.

Die Nutzungsdauer des Nox C1 beträgt 5 Jahre. Die Nutzungsdauer des Friwo Netzadapters FRIWO MP115 Medical-7555M/12 beträgt 5 Jahre.

Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: +5 °C bis +50 °C (41 °F bis 122 ° 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 atmosphärischen Druck von 700 hPa bis 1060 hPa stand

Kalibrierung

Das Nox C1-Gerät ist vom Hersteller kalibriert. Es ist keine weitere Kalibrierung notwendig.



- ▶ **Warnung:** Im Geräteinneren des C1 befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Das C1-Gerät sollte nur von autorisierten Personen gewartet werden. Service durch nicht-authorisierte Personen können sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren Die Garantie erlischt, wenn das C1-Gerät geöffnet wird.
- ▶ **Warnung:** Jegliche Änderungen am C1-Gerät sind untersagt. Nicht-authorisierte Veränderungen können sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren.

Reinigung

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-Geräts 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)



- ▶ Warnung: Das C1-Gerät ist nicht dafür bestimmt, einen speziellen Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Flüssigkeiten zu bieten. Das Gerät darf weder dampfsterilisiert noch in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Eindringen von Flüssigkeiten kann einen Stromschlag verursachen.
- ▶ Warnung: Nur in den United States Environmental Protection Agency (EPA) registrierte Produkte dürfen zur Reinigung / Desinfektion des C1 Gerätes eingesetzt werden.
- ▶ Der Nox C1-Zugangspunkt ist NICHT zur Sterilisation geeignet.
- ▶ Die Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion und Wiederverwendung 3rd des Zubehörs und 3rd der Sensoren von Drittanbietern, entnehmen Sie bitte der jeweiligen 3rd Gebrauchsanleitung der Drittanbieter.

Entsorgung

Befolgen Sie bei der Entsorgung oder dem Recyceln dieses Gerätes Ihre national geltenden Gesetze und Recyclingbestimmungen.



- ▶ 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.

Kompatible Sensoren und Geräte

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-Gerät geprüft:

FILTERSCHLAUCHVERBINDER

Typ	Katalog-Nummer
Nox-Filterschlauchverbinder, 50 Stück	552110

A1-SYSTEM

Typ	Katalog-Nummer
Nox A1-System	513010
Nox A1-Rekorder	561410
Noxturnal CD	539010

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

STROMQUELLE

Typ	Katalog-Nummer
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	-

DIFFERENZDRUCK SENSOR ZUBEHÖR

Typ	Katalog-Nummer
Maskenschlauch 183 cm (72 Zoll) Weiblich x Männlich	552320
Pneumoflow Sensor	552810

REINIGUNG

Typ	Katalog-Nummer
Super Sani-Cloth Plus Desinfektionstücher	559010

Technische Daten

Nox C1-Gerät

BESCHREIBUNG

EIGENSCHAFTEN

FUNKTION

- Kanäle**
- ▶ Umgebungslicht
 - ▶ Differenzdruck
 - ▶ Zwölf analoge Eingangskanäle
 - ▶ Zwei USB Eingangskanäle
 - ▶ Zwei Serielle Eingangskanäle

DAS GERÄT

- Maße des Nox C1-Geräts** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")
- Nox C1-Gewicht** ▶ 264 g (9,3 oz.)
- DC-Anschlüsse**
- ▶ Anzahl der Kanäle: 12
 - ▶ Anzahl der Eingänge: 6
 - ▶ Eingangsspannungsbereich: +/- 5V
 - ▶ Abtastrate: 16 Bit, 250 Hz
 - ▶ Anschluss: 3,5 mm weibliche Stereobuchse
- Lichtsensoreingang**
- ▶ Lichtbereich: Kann zwischen einem dunklen und einem leicht beleuchteten Raum unterscheiden
 - ▶ Abtastrate: 16 Bit, 250 Hz
- Leuchtanzeigen**
- ▶ Anzahl der LEDs: 1
 - ▶ Farben: Grün und Gelb für die Statusanzeige
- Drucksensoreingang**
- ▶ Anzahl der Eingänge: 2
 - ▶ Absoluter Maximaleingangsdruck: +/- 7 kPa
 - ▶ Eingangsdruckbereich: +/- 20 cmH2O
 - ▶ Abtastrate: 16 Bit, 250 Hz
- USB-Anschlüsse**
- ▶ Anzahl der Eingänge: 2
 - ▶ USB 2.0-Kompatibilität
 - ▶ Hochgeschwindigkeit (bis zu 480 Mbit/s)
 - ▶ Anschluss: USB Typ A
- Serielle-Anschlüsse**
- ▶ Anzahl der Eingänge: 2

- ▶ RS-232
- ▶ Anschluss: 3,5 mm Stereo Stecker (weiblich)

STROMQUELLE

- Netzteilmodell** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12

Eingangsspannung	▶ 100-240 V AC
Eingangsfrequenz	▶ 50-60 Hz
Eingangsstrom	▶ 0,350-0,150 Arms (bei maximaler Belastung)
Ausgangsspannung	▶ 12 V DC
Ausgangsstrom	▶ 1250 mA

KOMMUNIKATION

- Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
 - ▶ Kompatibel mit dem Bluetooth Classic- und dem Bluetooth Low Energy Dual-Modus
 - ▶ Arbeitsfrequenz: 2.402 – 2.480 GHz
 - ▶ Bandbreite: 2 Mhz
 - ▶ Übertragungsleistung: 10 mW max.
 - ▶ Bereich: bis zu 35 Meter in Sichtlinie
 - ▶ Antennentyp: integriert
 - ▶ Netzwerk-Topologie: Point-to-Point, Point-to-Multipoint
 - ▶ Anwendung: Scatter-Net Master
 - ▶ Modulationstyp: Frequency Shift Keying/Frequency Hopping Spread Spectrum
 - ▶

- Ethernet**
- ▶ Anzahl der Eingänge: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Anschluss: RJ-45
 - ▶ LED-Anzeigen: Grün-Verbindungsaktivität, Gelb-100 Mbit/s-Anzeige

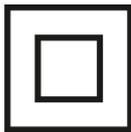
Gesetzliche Informationen

Zusammenfassung des Leistungstests und der Prüfung

Der Nox-C1-Zugangspunkt 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 EMC und Patientensicherheit zu gewährleisten. Darüber hinaus wurden zusätzliche HF-Tests in Auftrag gegeben, um die Einhaltung der FCC-Regulierungen und der R&TTE zu gewährleisten.

Nox Medical verfügt über das CMDCAS ISO 13485:2003 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.

Klassifizierungen



- ▶ 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 schädliches Eindringen von Flüssigkeiten oder ähnlichem: Das Gerät ist IP20 klassifiziert, d. h. entsprechend dem Standard IEC 60529 ist es gegen das Eindringen von festen Fremdoobjekten von 12,5 mm Durchmesser oder größer geschützt, jedoch ist es weder tropf- oder spritzwasserdicht noch wasserdicht.
- ▶ Sterilisation: Das Gerät wird nicht steril geliefert und ist NICHT zur Sterilisation bestimmt.
- ▶ Anwendung in sauerstoffangereicherter Umgebung: Das Gerät ist NICHT zur Anwendung in sauerstoffangereicherter Umgebung bestimmt.
- ▶ Anwendung bei Umgang mit entflammenden Stoffen und Anästhetika: Das Gerät ist NICHT für die Verwendung im Umgang mit entflammenden Stoffen oder mit entflammenden **Anästhetikumgemisches mit Luft** oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid bestimmt.
- ▶ Funktionsweise: Das Gerät ist für den kontinuierlichen Betrieb gedacht.

Beschreibung der Symbole und Abkürzungen



- ▶ Gebrauchsanweisung / Ziehen Sie die Gebrauchsanweisungen zu Rate.



- ▶ Achtung

(01)15694311110590(11)

YYMMDD(21)931XXXXXX



Nox C1

SCOM1

REV

Enthält IC ID: 5123A-BGTBT111

Enthält FCC ID: QOQBT111

DC IN 1-12

LAN

USB

1 COM 2

+ PRES -



- ▶ Spezifischer Geräteidentifikationscode: (01) bezeichnet den Gerätecode ("15694311110590"), (11) den Herstellungs-/Produktionszeitpunkt ("YYMMDD", wobei "YY" die letzten beiden Stellen des Produktionsjahres, "MM" der Produktionsmonat und "DD" der Produktionstag), sowie (21) die Seriennummer ("931XXXXXX") sind.

- ▶ 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. Das Gerät enthält einen HF-Transmitter: 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

- ▶ Markenname/Modellname

- ▶ Technischer Name

- ▶ Geräterevision

- ▶ Industry Canada (IC) Kennzeichnung

- ▶ Kennzeichnung der Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation (FCC)

- ▶ Analoge Eingänge

- ▶ Anschluss für Ethernetkabel

- ▶ USB-Anschlüsse

- ▶ Serielle Eingänge

- ▶ Anschlüsse für Differenzdrucksensor

- ▶ Anschluss für DC-Netzteil

- ▶ Bluetooth® 4.0-Wireless-Technologie

- ▶ Logo der Bundesaufsichtsbehörde für Kommunikation (FCC)



- ▶ Trocken halten



- ▶ Zerbrechlich, vorsichtig zu behandeln

Bluetooth® Wireless-Technologie

Der C1-Zugangspunkt verfügt über eine Bluetooth® 4.0-Wireless-Technologie, um Signale von externen Bluetooth-Modulen zu empfangen.

Die Bluetooth®-Wireless-Technologie basiert auf einer Funkverbindung, die eine schnelle und zuverlässige Übertragung der Daten bietet. Der Bluetooth®-Funk bedient sich eines global verfügbaren Frequenzbereichs im Industrial, Scientific and Medical (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 HF-Spezifikationen des C1-Zugangspunkts.

Die Bezeichnung *Bluetooth*® und das Logo sind auf Bluetooth SIG, Inc. eingetragene Markenzeichen und der Gebrauch ist lizenziert. Andere Markenzeichen und Markennamen entsprechen deren Eigentümern.

EMC-Informationen



- ▶ Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Gerätes beeinflussen.
- ▶ Warnung: Elektromagnetische Interferenzen (EMI) können die gemessenen Signale an den analogen Eingängen des C1 Gerätes beeinflussen und zu entsprechenden Veränderungen und Störungen dieser Signale bei der Benutzung in der PC Software führen. Dies kann sich auf die Datenanalyse auswirken und in einer möglichen falschen Behandlung resultieren.
- ▶ Warnung: Das C1 Gerät sollte nicht benutzt werden, wenn es sich neben oder über anderen Geräten befindet. Falls der Gebrauch in nächster Umgebung anderer Geräte notwendig ist, sollte das C1 Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen.
- ▶
- ▶ Warnung: Der Gebrauch von Zubehörteilen, Signalwandlern, Sensoren und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch aufgeführt sind, können eine erhöhte Emission und/oder Anfälligkeit des Gerätes zur Folge haben.
- ▶ Warnung: Das C1 Gerät kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen befolgen.
- ▶ Entnehmen Sie den unten aufgeführten Tabellen in diesem Abschnitt die spezifischen C1-Geräte-Informationen bezüglich der Einhaltung der IEC60601-1-2 Normen.

Übereinstimmungserklärung mit der Bundesbehörde für Kommunikation (FCC) der USA und den Industrievorschriften von Kanada

USA – BUNDESBEHÖRDE FÜR KOMMUNIKATION (FCC)

Das C1-Gerät 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 Strahlenbelastungsaussage:

Dieses Gerät entspricht den FCC-Strahlenbelastungsgrenzen für eine unkontrollierte Umgebung. Endnutzer müssen die spezifischen Betriebsanleitungen zur Einhaltung der RF-Belastung befolgen. Dieser Sender erfüllt die Grenzwerte für tragbare und mobile Anwendung entsprechend der RF Belastungsanalyse und sollte in der tragbaren Anwendung nicht näher als 5 mm vom menschlichen Körper verwendet werden. Dieser Sender darf nicht am gleichen Ort oder in Verbindung mit anderen Antennen oder Sendern betrieben werden, außer bei der Übereinstimmung mit FCC-Multi-Sender Einsatzrichtlinien.

KANADA – INDUSTRIE-KANADA (IC)

Das C1 Gerät entspricht der Industrie Canada Lizenz – ausgenommen RSS Standard(s).

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.

Entsprechend der Industrie-Kanada Vorschriften, darf dieser Funksender nur mit einer Antenne eingesetzt werden, die die erlaubte Maximalverstärkung nach Industrie-Kanada Bestimmungen nicht überschreitet. Zur Reduzierung des Störpotentials sollten die Antennentypen und deren Verstärkung so gewählt werden, dass die äquivalente isotrope Strahlungsleistung (EIRP) nicht mehr als notwendig für die erfolgreiche Kommunikation ist.

ÜBEREINSTIMMUNG MIT FCC AND INDUSTRIE-KANADA BESTIMMUNGEN

- Die Antenne(n) muss so installiert sein, dass zu allen Zeiten ein Mindestabstand von 5 mm zwischen dem Sender (Antenne) und allen Personen eingehalten wird.
- Dieser Sender darf nicht am gleichen Ort oder in Verbindung mit anderen Antennen oder Sendern betrieben werden, außer bei der Übereinstimmung mit FCC-Multi-Sender Einsatzrichtlinien.

Änderungsaussage

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

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Leitlinie und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das C1-System ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Kompatibilität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das C1 muss elektromagnetische Energie emittieren, um seine Funktion auszuüben. Elektronische Geräte in nächster Nähe können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das C1-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			
Das C1 Gerät ist für den Gebrauch in elektromagnetischer Umgebung wie unten angegeben gedacht. Der Kunde oder der Benutzer des C1 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 Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Ein-/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.
Spannungseinbrüche, kurze	< 5 % U_T	< 5 % U_T	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder

<p>Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11</p>	<p>(> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden</p>	<p>(> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden</p>	<p>Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des C1-Geräts einen ununterbrochenen Betrieb während eines Stromausfalls benötigt, wird empfohlen, das C1-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 U_T ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe</p>			
<p>Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V 3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des C1-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.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P laut Transmitter-Hersteller die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmt, sollten geringer als das Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich sein.^b</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die wie folgt markiert sind: </p>

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.

^a 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-Transmitter einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Gegend, in der das C1-Gerät benutzt wird, den anzuwendenden HF-Kompatibilitäts-Wert (oben) überschreitet, sollte darauf geachtet werden, ob das C1-Gerät normal funktioniert. Falls eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie z. B. Neuorientierung oder Neuplatzierung des C1-Geräts.

^b 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 C1-Gerät

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem C1-Gerät			
Das C1 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des C1-Geräts kann helfen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern, indem ein Mindestabstand – wie unten empfohlen – zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem C1-Gerät eingehalten wird, entsprechend der Maximalen Nennleistung des Kommunikationsgeräts.			
Höchstleistung Transmitterleistung W	Mindestabstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 VP	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 VP	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 VP
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 wird im elektronischen Format gemäß der Verordnung der Kommission (EU) Nr. 207/2012 vom 09. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte bereitgestellt.

Dieses Handbuch wird als PDF-Dokument bereitgestellt. PDF-Reader stehen für Benutzer im Allgemeinen kostenlos zur Verfügung.

Dieses Handbuch finden Sie auch auf der Website von Nox Medical: support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426.

Ein Ausdruck in Papierform kann kostenlos per E-Mail unter support@noxmedical.com angefordert werden. Der Ausdruck in Papierform wird innerhalb von 7 Kalendertagen versendet.