



## Handleiding Nox C1

Versie 1.4

Meest recente revisie: mei 2016

Copyright © 2016

Nox Medical - Alle rechten voorbehouden

### **Gefabriceerd door:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

IJsland

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



Ga voor distributeurinformatie naar:

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



### **Auteursrechtverklaring**

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

### **Disclaimer**

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

### **Licentieverklaring**

Het Nox C1-apparaat gebruikt softwarecomponenten die worden gedekt door open-sourcelicenties. De licenties die deze softwarecomponenten dekken, zijn beschikbaar op de website van Nox Medical:  
[www.noxmedical.com/products/nox-c1](http://www.noxmedical.com/products/nox-c1)

---

**Inhoud**

Inhoud	3
Inleiding	5
Reikwijdte	5
Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik	5
Beschrijving van het apparaat	8
Beoogd gebruik	8
Contra-indicaties	9
Nox C1-interface	10
Apparaatingangen/-sensoren	13
Aansluiten op DC-stroom	14
Apparaatstatus	16
Analoge ingangen	17
Differentiële druksensor	18
Seriële ingangen	19
Seriële over usb-ingangen	20
Omgevingslichtsensor	20
Netwerkconfiguratie	22
Standaard fabrieksconfiguratie	22
Terugzetten naar de fabrieksinstellingen	22
Installatie van het Nox C1-toegangspunt met het Nox A1-systeem	24
Systeemnetwerkoverzicht	24
Onderhoud	27
Compatibele sensoren en apparatuur	29
Specificaties	30
Nox C1-apparaat	30
Regelgevingsinformatie	32
Prestatietests en validatieoverzicht	32
Classificatie	32

Beschrijving van symbolen en afkortingen	33
Bluetooth® draadloze technologie	34
EMC-informatie	34
Over	43

## Inleiding

Hartelijk dank voor het kiezen van het Nox C1-toegangspunt. De Nox C1 is een Bluetooth®-toegangspunt dat meten, ontvangen en streamen van fysiologische signalen tijdens de slaap mogelijk maakt. De Nox C1 is bestemd voor gebruik met het Nox A1-systeem om onlinefunctionaliteit van het systeem mogelijk te maken.

## Reikwijdte

Deze handleiding betreft de instructies voor het Nox C1-toegangspunt en hoe het apparaat moet worden geïnstalleerd en bediend. Deze handleiding betreft niet de softwaretoepassing die nodig is voor de apparaatconfiguratie.

## Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

- ▶ **Waarschuwing:** Het C1-apparaat is NIET gecertificeerd voor continue monitoring omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ **Opgelet:** Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving mag het C1-apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een gelicentieerd medisch specialist worden verkocht.
- ▶ **Opgelet:** Het C1-apparaat is in overeenstemming met de internationale norm IEC 60601-1-2 voor de elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische toestellen en/of systemen. Deze norm is bestemd voor het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een typerende medische installatie. Echter op basis van de voortplanting van radiofrequentiezendapparatuur en andere bronnen van elektrisch geluid in de gezondheidszorg en andere omgevingen is het mogelijk dat hoge niveaus van interferentie als gevolg van dichte nabijheid of kracht van een bron de prestaties van het apparaat kunnen verstoren. Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgen betreffende EMC en dient te worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld in overeenstemming met de EMC-informatie gegeven in het hoofdstuk "EMC-informatie" van deze handleiding.
- ▶ **Waarschuwing:** Elektromagnetische interferentie (EMI) kan worden opgepikt door de analoge kanalen van het C1-apparaat, wat ertoe leidt dat verstoorde of veranderde signalen in de pc-software verschijnen. Dit kan invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling.
- ▶ **Waarschuwing:** Het gebruik van andere accessoires, transducers, sensoren en kabels dan die genoemd in deze handleiding kunnen leiden tot verhoogde emissies en/of verminderde immuniteit van dit apparaat.

- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld noodzakelijk is, moet het C1-apparaat worden geobserveerd om normale werking te verifiëren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat kan storing ondervinden bij gebruik van andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met CISPR-emissie-eisen.
- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat is niet bestemd voor het bieden van een gespecificeerde mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen. Het apparaat niet autoclavieren en niet in vloeistof onderdompelen. Binnendringing van vloeistoffen kan leiden tot elektrische schok.
- ▶ Waarschuwing: Gebruik alleen door de United States Environmental Protection Agency (EPA) geregistreerde producten voor reiniging/desinfectie van het C1-apparaat.
- ▶ Waarschuwing: Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het apparaat of tot letsel bij patiënt/operator.
- ▶ Waarschuwing: Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in het C1-apparaat. Het C1-apparaat mag alleen worden onderhouden door geautoriseerde partijen. Onderhoud uitgevoerd door niet-geautoriseerde partijen kan invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling. De garantie is ongeldig als het C1-apparaat wordt geopend.
- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat mag niet worden gewijzigd. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling.
- ▶ Waarschuwing: Externe apparatuur en alle hulpapparatuur bestemd voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectors dient te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen, bijv. IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische toestellen, ter preventie van elektrische shocks. Bovendien dienen alle dergelijke combinaties – systemen – te voldoen aan de veiligheidseisen genoemd in de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3/3.1, artikel 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomeisen in IEC 60601-1 dient buiten de omgeving van de patiënt te worden gehouden, d.w.z. minimaal 1,5 m vanaf de patiëntondersteuning. Iedereen die externe apparatuur aansluit op signaalingang, signaaluitgang of andere connectors heeft een systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.
- ▶ Opgelet: Na het aansluiten van een nieuw hulpsignaal op de C1-connectors OF na het wijzigen van de hulpsignalen OF na het

wijzigen van de modus van de signaaluitgang van de hulpapparaten, moet u altijd controleren of de installatie correct is door een werkelijke registratie uit te voeren, het hulpapparaat een bekend signaal te laten maken en de eigenschappen en de waarden te monitoren in de registratiesoftware, om signalen te voorkomen die zouden leiden tot incorrecte interpretatie en mogelijke onjuiste behandeling.

- ▶ **Waarschuwing:** Alle hulpapparaten die zijn aangesloten op het C1-apparaat moeten energie krijgen van een enkele energiebron om een algehele aarding te verzekeren, aardingspotentiaalverschilvertekening te voorkomen of de signalen te verstoren en zo mogelijk incorrecte behandeling te voorkomen.
- ▶ **Waarschuwing:** Het C1-apparaat mag niet worden gebruikt voor directe patiëntaansluitingen omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ **Waarschuwing:** Gebruik stroombron FRIWO MP115 Medical-7555M/12 met het C1-apparaat. Het gebruik van een onjuiste stroombron kan leiden tot elektrische shock of oververhitting van het apparaat, wat kan leiden tot schade aan de patiënt/operator.
- ▶ **Waarschuwing:** De usb-kanalen, seriële kanalen en analoge kanalen zijn signaal-ingang/uitgang (SIP/SOP) hulppoorten die niet moeten worden aangesloten in directe galvanische verbinding met de patiënt. Dit zou kunnen leiden tot elektrische shock.



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

## Beschrijving van het apparaat

Het Nox C1-toegangspunt is een Bluetooth®-toegangspunt dat meten, ontvangen en streamen van fysiologische signalen tijdens de slaap mogelijk maakt. Het Nox C1-toegangspunt communiceert met de Nox A1-recorder via Bluetooth® en met de Noxturnal pc-software via ethernet, om configuratie van de recorder en streaming van gegevens mogelijk te maken. De Nox C1 kan signalen meten van verscheidene hulpapparaten en heeft een ingebouwde omgevingslichtsensor en een differentiële druksensor. De Nox C1 voorziet in systeemuitbreiding voor het Nox A1-systeem met de integratie van verschillende hulpapparaten.

De Nox C1-kanalen en ingebouwde functies zijn:

- 12 analoge kanalen die geschikt zijn voor het opvangen van dc-signalen van hulpapparaten.
- 2 usb-kanalen; voor het ondersteunen van apparaten verbonden via usb
- 2 seriële kanalen; voor het registreren van seriële signalen van hulpapparaten.
- 2 druksensorkanalen; voor de registratie van de differentiële druk voor pneumoflowregistraties
- 1 ingebouwde omgevingslichtsensor
- 1 ingebouwde Bluetooth®-module; ter ondersteuning van draadloze connectiviteit, waardoor het mogelijk is signalen van de Nox A1-recorder te registreren

De Nox C1 is ook voorzien van een ethernetingang; ter ondersteuning van de aansluiting van het apparaat op een ethernetnetwerk voor het streamen van gegevens en commando's tussen het apparaat en een computer op afstand.

Het Nox C1-toegangspunt wordt van stroom voorzien door een stroombron voor medisch gebruik die voorziet in isolatie voor medisch gebruik vanuit het elektriciteitsnet.

## Beoogd gebruik

Het Nox C1-toegangspunt is bestemd voor het meten, ontvangen en streamen van fysiologische signalen tijdens de slaap. Het Nox C1-toegangspunt communiceert met Nox-recorders via Bluetooth® en met de Noxturnal pc-software via ethernet, om configuratie van de recorder en streaming van gegevens mogelijk te maken. Het Nox C1-toegangspunt ontvangt Bluetooth®-gegevensstroom vanuit Nox-recorders, heeft ingangpoorten voor het meten van signalen afkomstig uit verschillende hulpapparaten en heeft interne sensoren voor omgevingslichtmeting en pneumotachografie. De gemeten/ontvangen signalen worden verwerkt binnen het Nox C1-toegangspunt voordat ze voorwaarts worden gestreamd naar de Noxturnal-software.

Het Nox C1-toegangspunt is bestemd voor patiënten ouder dan twee jaar.



De beoogde omgevingen zijn professionele gezondheidszorgfaciliteiten, waaronder ziekenhuizen, slaapcentra en slaapklinieken.

Het Nox C1-toegangspunt is bestemd voor installatie door professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden.

### Contra-indicaties

Het Nox C1-toegangspunt is **NIET** bestemd voor continue patiëntmonitoring of automatische diagnose.

## Nox C1-interface

De Nox C1-toegangspuntinterface bestaat uit een indicatielampje (led) voor apparaatstatus, omgevingslichtsensor, analoge kanaalingangen, ethernetkabelingang, knop voor het resetten naar de fabrieksinstellingen, usb-ingang, seriële ingangen, differentiële druksensoringangen en stroombronaansluiting. Zie de afbeeldingen en tabellen hieronder voor een uitgebreide beschrijving.

### Apparaatingang en -sensoren

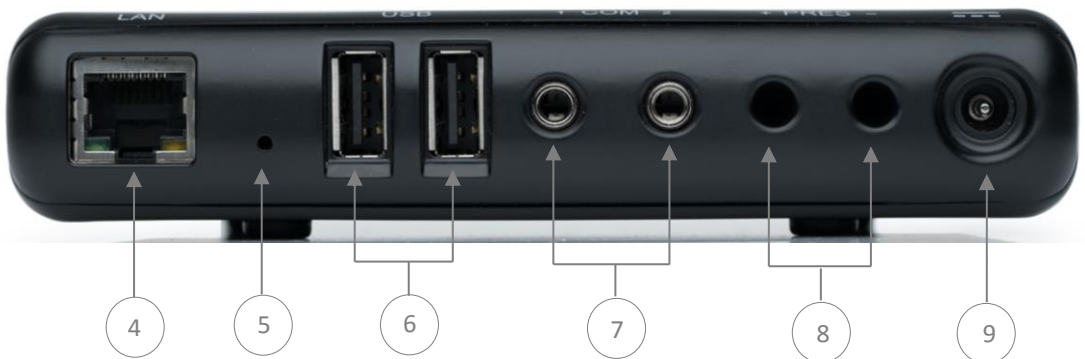
De onderstaande afbeelding toont het bovenaanzicht van de Nox C1, met het status-led van het apparaat (1) en de omgevingslichtsensor (2). Zie voor apparaatstatus aangegeven met het led het hoofdstuk "Apparaatstatus".



De afbeelding op de volgende pagina toont het vooraanzicht van de Nox C1, met de zes analoge ingangen, gelabeld DC IN 1-12.



De onderstaande afbeelding toont de achterzijde van de Nox C1, met de zes beschikbare ingangen. Zie de onderstaande tabel voor de definitie van de ingangen.



De volgende tabel geeft de Nox C1-toegangspuntingangen en de bijbehorende ingangslabels aan.

NUMMER	FUNCTIE	INGANG/SENSOR-LABEL
1	Indicatorlampje voor de apparaatstatus	Geen label op apparaat
2	Omgevingsverlichtingssensor	Geen label op apparaat
3	Analoge ingangen	DC IN 1-12
4	Ethernetkabelingang	LAN
5	Knop voor terugzetten naar de fabrieksinstellingen	Geen label op apparaat
6	Usb ingangen	Usb
7	Seriële ingangen	1 COM 2
8	Differentiële druksensoringangen	+PRES -

9

DC stroombronconnector



## Apparaatingangen/-sensoren

Het Nox C1-apparaat wordt bestuurd door de Noxturnal pc-software. Zie voor instructies over het configureren en bedienen van het apparaat vanuit de Noxturnal-software de handleiding van Noxturnal. De Noxturnal-software en de uitgebreide gebruikersinstructies worden in elektronische vorm verstrekt op: [support.noxmedical.com](http://support.noxmedical.com).



- ▶ **Waarschuwing:** Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het apparaat of tot letsel bij patiënt/operator.
- ▶ **Waarschuwing:** Het C1-apparaat is NIET gecertificeerd voor continue monitoring omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ **Waarschuwing:** Externe apparatuur en alle hulpapparatuur bestemd voor aansluiting op signaalingang, signaaluitgang of andere connectors dient te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen, bijv. IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische toestellen, ter preventie van elektrische schokken. Bovendien dienen alle dergelijke combinaties – systemen – te voldoen aan de veiligheidseisen genoemd in de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3/3.1, artikel 16. Elke apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomeisen in IEC 60601-1 dient buiten de omgeving van de patiënt te worden gehouden, d.w.z. minimaal 1,5 m vanaf de patiëntondersteuning. Iedereen die externe apparatuur aansluit op signaalingang, signaaluitgang of andere connectors heeft een systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.
- ▶ **Opgelet:** Na het aansluiten van een nieuw hulpsignaal op de C1-connectors OF na het wijzigen van de modus van de signaaluitgang van de hulpapparaten, moet u altijd controleren of de installatie correct is door een echte registratie uit te voeren, het hulpapparaat een bekend signaal te laten maken en de verschijning en de waarden te monitoren in de registratiesoftware, om signalen te voorkomen die zouden leiden tot incorrecte interpretatie en mogelijke onjuiste behandeling.
- ▶ **Waarschuwing:** Alle hulpapparaten die zijn aangesloten op het C1-apparaat moeten energie krijgen van een enkele energiebron om een algehele aarding te verzekeren, aardingspotentiaalverschilvertekening te voorkomen of de

signalen te verstoren en zo mogelijk incorrecte behandeling te voorkomen.

- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat mag niet worden gebruikt voor directe patiëntaansluitingen omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

## Aansluiten op DC-stroom



- ▶ Waarschuwing: Gebruik alleen stroombron FRIWO MP115 Medical-7555M/12 met het C1-apparaat. Het gebruik van een onjuiste stroombron kan leiden tot een elektrische schok of oververhitting van het apparaat, wat kan leiden tot schade aan de patiënt/operator.

Het Nox C1-toegangspunt wordt van stroom voorzien door FRIWO MP115 Medical-7555M/12, een specifieke stroombron voor medisch gebruik die voorziet in isolatie voor medisch gebruik vanuit het elektriciteitsnet. Sluit de stroom aan op de DC-stroomaansluiting op de achterzijde van het apparaat en sluit de van toepassing zijnde regionale adapter aan op de stroombron.



Controleer of het led indicatorlampje bovenop het Nox C1-apparaat oranje begint te knippen onmiddellijk na aansluiting van de stroombron en groen begint te knippen als de opstartsequentie van het apparaat is voltooid en de Nox C1 beschikbaar is voor configuratie.

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

De stroombron voor medisch gebruik FRIWO MP115 Medical-7555M/12 is de enige stroombron die mag worden gebruikt met de Nox C1, om veiligheid en werking van het apparaat te verzekeren. Zie voor gebruikersinstructies, productspecificaties en regelgevingsinformatie de productwebsite: [www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970](http://www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970).



- ▶ NB: Zie voorafgaand aan gebruik de gebruikersinstructies. Houd u altijd aan de instructies.
- ▶ NB: Het led is de werkingsindicator.
- ▶ Opgelet: Bij zichtbare schade aan de behuizing of het snoer de stroombron niet gebruiken.
- ▶ Waarschuwing: Het apparaat mag nooit worden gebruikt en zelfs niet worden opgeslagen in de hieronder genoemde plaatsen, omdat dit kan leiden tot storing:
  - Plaatsen die in hoge mate worden blootgesteld aan vocht of waar condensatie van water kan optreden
  - Plaatsen die worden blootgesteld aan speciale omgevingscondities
  - Plaatsen die zijn onderworpen aan constante trillingen
  - Plaatsen die zijn onderworpen aan hoge temperatuurschommelingen
  - Buiten
- ▶ Opgelet: Ontkoppel de stroombron altijd van de stroom tijdens onweer of wanneer hij niet wordt gebruikt.
- ▶ Opgelet: De stroombron zelf is het ontkoppelapparaat. Gebruik het snoer nooit om de stroombron uit de stroomaansluiting te trekken.
- ▶ Waarschuwing: De stroombron is onderhoudsvrij. Hij mag niet worden geopend. (Risico op elektrische shock).
- ▶ NB: Een wijziging aan de stroombron is niet toegestaan (verlies van garantie).
- ▶ Waarschuwing: Het apparaat mag uitsluitend door bevoegd personeel worden gerepareerd.
- ▶ Waarschuwing: Van de stroomaansluiting verwijderen voorafgaand aan reiniging. Niet reinigen met reinigingsmiddelen. Alleen reinigen met een droge doek.
- ▶ NB: De stroombron is bedoeld voor de stroomlevering aan het medisch apparaat via zijn uitgangsspanning.
- ▶ Waarschuwing: De stroombron mag niet worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving.
- ▶ Waarschuwing: Het apparaat is NIET bestemd voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen en niet bestemd voor gebruik in combinatie met ontvlambare stoffen.

## Apparaatstatus

De Nox C1 heeft een ingebouwd led voor het aangeven van de apparaatstatus. Het led is te vinden op het bovenpaneel van het apparaat. Zie de onderstaande tabel voor een beschrijving van de verschillende toestanden van de Nox C1 die met het led worden aangegeven.

Statuslampje	Beschrijving
Uit	▶ De Nox C1 is niet aangesloten op de stroom en is uitgeschakeld
Knipperend oranje	▶ De Nox C1 is aangesloten op de stroom en bezig met het voltooien van de opstartsequentie
Knipperend groen	▶ De Nox C1 is aangesloten op de stroom en ingeschakeld ▶ Er wordt geen registratie uitgevoerd
Stationair groen	▶ Er wordt een registratie uitgevoerd
Stationair oranje	▶ Firmwarefoutindicatie, apparaat functioneert niet
Afwisselend groen en oranje	▶ Het apparaat moet worden teruggezet naar de fabrieksinstellingen (zie hoofdstuk "Terugzetten naar de fabrieksinstellingen") ▶ Firmwareupgrade/terugzetten naar de fabrieksinstellingen wordt uitgevoerd ▶ Ontkoppel de stroombron niet

De helderheid van het led dimt automatisch tijdens een registratie, om het comfort van de patiënt te verzekeren.



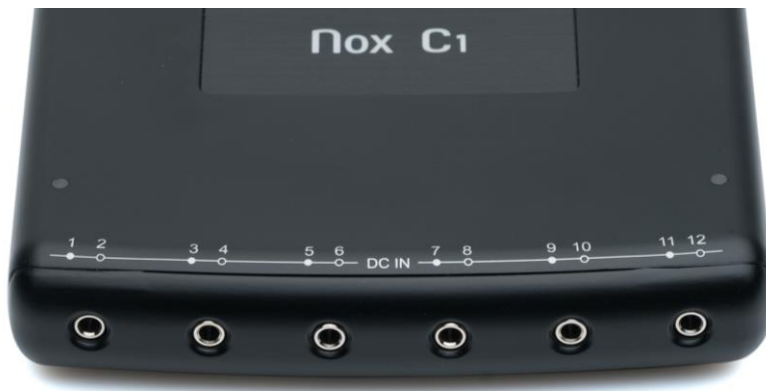
## Analoge ingangen



- ▶ **Waarschuwing:** De analoge kanalen zijn signaal-ingang/uitgang (SIP/SOP) hulppoorten die niet moeten worden aangesloten in directe galvanische verbinding met de patiënt. Dit zou kunnen leiden tot elektrische shock.

Het Nox C1-apparaat is voorzien van 12 analoge kanalen die geschikt zijn voor het opvangen van DC-signalen van hulpapparaten. De kanalen worden opgevangen op 6 poorten, gelabeld DC IN, van 1 tot en met 12, op de bovenzijde van het apparaat. Elke analoge ingang heeft 2 kanalen.




Hulpapparaten kunnen worden aangesloten op de analoge ingangen van de Nox C1, met gebruikmaking van standaard 3,5 mm phonostereoconnectors/3,5 mm monophonoconnectors/3,5 mm stereo naar dubbele mono-adapters. Het voltagebereik maakt communicatiesignalen mogelijk van -5 V tot +5 V.



De 12 analoge kanalen aangeboden door de Nox C1 hebben zes ingangen gelabeld DC IN van 1 tot en met 12, zie de bovenstaande afbeelding. De onderstaande tabel betreft de kanaalidentificatie.

Analoge ingangen	Analoge kanalen 1-12
Analoge ingang 1 en 2	Kanaal 1
	Kanaal 2
Analoge ingang 3 en 4	Kanaal 3
	Kanaal 4
Analoge ingang 5 en 6	Kanaal 5
	Kanaal 6
Analoge ingang 7 en 8	Kanaal 7
	Kanaal 8
Analoge ingang 9 en 10	Kanaal 9
	Kanaal 10
Analoge ingang 11 en 12	Kanaal 11
	Kanaal 12

De onderstaande tabel geeft een overzicht van connectors die kunnen worden gebruikt voor aansluiting op de analoge kanaaluitgangen van de Nox C1.

Aansluitingstype	Kanaalidentificatie	
3,5 mm stereophonoaansluiting	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Een stereoconnector is geschikt voor twee analoge kanalen (bijv. kanalen 1 en 2)</li> </ul>	 <p>Kanaal 2</p> <p>Kanaal 1</p> <p>Aarding</p>
3,5 mm stereophonoaansluiting	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Een monoconnector is geschikt voor één analogoog kanaal (bijv. kanaal 1)</li> </ul>	 <p>Kanaal 1</p> <p>Aarding</p>
3,5 mm stereo naar dubbele mono-adapter	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Witte connector is voor oneven genummerde kanalen (bijv. kanalen 1, 3, 5 etc.)</li> <li>▶ Rode connector is voor oneven genummerde kanalen (bijv. kanalen 2, 4, 6 etc.)</li> </ul>	

Zie de gebruikershandleiding van de Noxturnal-software voor meer informatie over het configureren van de analoge kanalen.

### Differentiële druksensor

Voor het installeren van de Nox C1 voor een pneumoflowregistratie sluit u twee Nox filterslangconnectors aan op de differentiële druksensoringangen op de achterzijde van het apparaat, gelabeld + PRES -. De differentiële druksensoringangen zijn bestemd voor directe aansluiting op de filterslangconnectorinterface van Nox Medical. De onderstaande afbeelding toont de Nox-filterslangconnectors zoals deze zijn aangesloten op de differentiële druksensoringangen.



### Seriële ingangen



- Waarschuwing: De seriële kanalen zijn signaalingang/uitgang (SIP/SOP) hulppoorten die niet moeten worden aangesloten in directe galvanische verbinding met de patiënt. Dit zou kunnen leiden tot elektrische shock.

Voor het registreren van signalen van hulpapparatuur via een seriële aansluiting sluit u een 3,5 mm stereophonoconnector met het seriële signaal aan op de seriële uitgang op de achterzijde van het apparaat. De onderstaande afbeelding toont de achterzijde van het apparaat, waar de seriële ingangen te vinden zijn. De seriële ingangen zijn gelabeld COM 1 COM 2.



## Seriële over usb-ingangen



- ▶ **Waarschuwing:** De usb-kanalen zijn signaal-ingang/uitgang (SIP/SOP) hulppoorten die niet moeten worden aangesloten in directe galvanische verbinding met de patiënt. Dit zou kunnen leiden tot elektrische shock.

Het apparaat ondersteunt serieel-over-usb dongles, waardoor de gebruiker meer dan twee seriële hulpapparaten tegelijkertijd kan aansluiten. De usb-ingangen zijn te vinden op de achterzijde van het apparaat. De onderstaande afbeelding toont de achterzijde van het apparaat, waar de usb-ingangen te vinden zijn. De usb-ingangen zijn gelabeld met USB.



## Omgevingslichtsensor

De Nox C1 heeft een ingebouwde omgevingslichtsensor op het bovenpaneel van het apparaat; zie de onderstaande afbeelding (1).



De lichtsensor kan worden gebruikt voor lichtdetectie in de patiëntkamer. De lichtsensor werkt alleen op de juiste wijze als de Nox C1-lichtsensor niet is afgedekt. Zie voor de lichtsenspecificaties het hoofdstuk "Specificaties".

## Netwerkconfiguratie

### Standaard fabrieksconfiguratie

De fabrieksstatus van de Nox C1 wordt aangegeven in de onderstaande tabel.

Nox C1-netwerkconfiguratie	Gegevens
DHCP-server	DHCP-pool: 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Statisch IP-adres	192.168.101.10
Universele plug en play (UPnP) ontdekking	Netwerkprotocol dat mogelijk maakt dat de Nox C1 op een netwerk wordt ontdekt

De Nox C1-netwerkconfiguratie kan worden beheerd door middel van Noxturnal. Zie voor instructies over het configureren van de netwerkinstellingen van de Nox C1 de handleiding van Noxturnal.

### Terugzetten naar de fabrieksinstellingen

Voor het resetten van de Nox C1 naar de fabrieksstatus volgt u de onderstaande instructies:

1. Ontkoppel de stroombron van het Nox C1-apparaat
2. Reset het apparaat door het volgende uit te voeren:
  - i. Gebruik een scherpe pin (zoals een tandenstoker) en houd de resetknop op de achterzijde van het apparaat ingedrukt (zie onderstaande afbeelding)
  - ii. Terwijl u de resetknop indrukt, sluit u de stroombron aan op het apparaat
  - iii. U kunt de resetknop loslaten zodra u ziet dat het led afwisselt tussen groen en oranje
3. Het led op het bovenpaneel knippert oranje terwijl het apparaat zijn opstartsequentie uitvoert
4. Na ongeveer 60 seconden begint het led groen te knipperen. Dit geeft aan dat het apparaat is gereset naar de fabrieksinstellingen en de netwerkconfiguratie wordt genoemd in het hoofdstuk "Standaardfabrieksconfiguratie"



- ▶ NB: Gebruik geen metalen voorwerp voor het terugzetten naar de fabrieksinstellingen.

## Installatie van het Nox C1-toegangspunt met het Nox A1-systeem

### Systeemnetwerkoverzicht

Voordat u het C1-toegangspunt op het netwerk installeert, moet u het volgende doorlezen.

- ▶ Het C1-toegangspunt moet worden aangesloten op een 10/100 op IP gebaseerde ethernetnetwerk om configuratie- en onderzoeksgegevens te verzenden tussen het C1-toegangspunt en het operatorwerkstation. Het C1-toegangspunt antwoordt op internetcontroleboodschapprotocol (ICMP) echoverzoeken en kan worden ontdekt met het UPnP-protocol. Het C1-toegangspunt luistert op TCP poort 8080 voor configuratieverzoeken en op poort 8888 voor UPnP ontdekkingsverzoeken.
- ▶ Onderzoeksgegevens verzameld tijdens een netwerkstoring worden verwijderd en de gebruiker wordt op de hoogte gebracht als een dergelijk voorval optreedt.
- ▶ NB: Als het C1-toegangspunt wordt aangesloten op een gedeeld netwerk, moet u zorgen dat een apparaat dat op het netwerk wordt aangesloten geen netwerkcongestie veroorzaakt die de operationele integriteit van het C1-toegangspunt vermindert.

Om gelijkmatige werking van de Nox C1 met het Nox A1-systeem te verzekeren, volgt u de onderstaande aanbevolen systeeminstallatie.

- ▶ Gebruik een apart local area network (LAN) voor elk Nox C1-toegangspunt en een computer waarop de Noxturnal-software draait, d.w.z. elke patiëntkamer met een Nox C1 moet een afzonderlijk netwerk gebruiken.
- ▶ Gebruik een apart Nox C1-toegangspunt voor elke te gebruiken Nox A1-recorder.
- ▶ Gebruik een aparte computer waarop Noxturnal wordt uitgevoerd voor elk C1-toegangspunt.



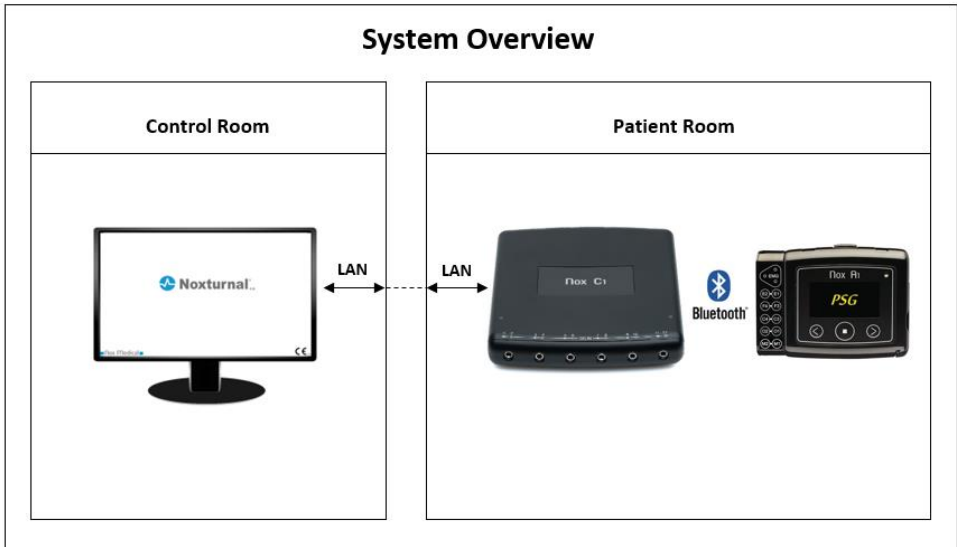
De onderstaande tabellen beschrijven de apparaatinstallatie in de patiëntkamer en de controlekamer.

<b>Patiëntkamer</b>			
<b>Itemnaam</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Functie</b>	<b>Installatie/ Aansluiting</b>
Nox C1- apparaat	Bluetooth®-toegang met analoge en seriële ingangen en ingebouwde lichtsensoren en differentiële druksensoren	Communiqueert met de Nox A1 via Bluetooth®. Via ethernet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Gegevensoverdracht van Nox A1 naar Noxturnal</li> <li>▶ Commando's van Noxturnal naar Nox A1</li> <li>▶ Gegevensoverdracht van via serieel of analoog kanaal aangesloten hulpapparaten die zich bevinden in de patiëntkamer.</li> </ul>	Aangesloten op hetzelfde LAN als de pc waarop de Nocturnal software draait.
Nox A1- recorder en de van toepassing zijnde sensoren	PSG-slaaprecorder	Registreert fysiologische signalen vanuit bevestigde/aangesloten sensoren	Aangesloten op de patiënt in de patiëntkamer.
Medische hulpappara- ten	Elk medisch apparaat dat voldoet aan de invoerkanaalspecificaties van het Nox C1-apparaat (zie voor kanaalspecificaties het hoofdstuk: Specificaties" )	Hangt af van het gebruikte hulpapparaat	De van toepassing zijnde aansluitkabel aangesloten op de analoge/seriële /usb-ingang op het Nox C1-apparaat

<b>Controlekamer</b>	
<b>Item</b>	<b>Aansluiting</b>
Pc	Met een netwerkkabel aangesloten op hetzelfde netwerk als de Nox C1.
Noxturnal	Geïnstalleerd op een pc

## Overzicht van het Local Area Network van het systeem

Onderstaande afbeelding toont een overzicht van de installatie van het Nox C1- en het Nox A1-netwerksysteem.



Het Nox C1-toegangspunt wordt bestuurd door de Noxturnal pc-software. Zie voor instructies over het configureren en bedienen van het apparaat vanuit de Noxturnal-software de handleiding van Noxturnal.

## Onderhoud

Het Nox C1-toegangspunt en de Nox C1-accessoires moeten op een schone, droge plaats worden bewaard.

Hanteer het Nox C1-toegangspunt met zorg en bescherm het tegen mechanische schokken, vuil en vloeistoffen. Het apparaat is niet waterproof of spatproof.

Voor het updaten van de Nox C1-firmware hebt u de Noxturnal-software nodig op een computer die op hetzelfde netwerk is aangesloten als de Nox C1. Zie de gebruikershandleiding van de Noxturnal-software voor meer informatie over het uitvoeren van deze taak.

Er zijn geen regelmatige testen nodig van het C1-toegangspunt.

De gebruiksduur van de Nox C1 is 5 jaar. De gebruiksduur van de FRIWO MP115 Medical-7555M/12 stroombron is 5 jaar.

## Omgevingscondities

Temperatuur	Gebruik: +5 °C tot +50 °C (41 °F tot 122 °F) Transport/opslag: -25 °C tot +70 °C (-13 °F tot 158 °F)
Relatieve vochtigheid	Gebruik: 15-95% (niet-condenserend) Transport/opslag: 10-95% (niet-condenserend)
Druk	Bestand tegen atmosferische drukwaarden van 700 hPa tot 1060 hPa

## Kalibratie

Het Nox C1-apparaat wordt in de fabriek gekalibreerd. Er is geen verdere kalibratie noodzakelijk.



- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Het C1-apparaat mag alleen worden onderhouden door geautoriseerde partijen. Onderhoud uitgevoerd door niet-geautoriseerde partijen kan invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling. De garantie is ongeldig als het C1-apparaat wordt geopend.
- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat mag niet worden gewijzigd. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling.

## Reiniging

Reinig het Nox C1-toegangspunt met een zachte doek met reinigingsmiddel bestemd voor gebruik in het ziekenhuis dat niet corroderend is voor plastic of metaal. Geen vloeistof op het apparaat gieten of spuiten en geen vloeistof in openingen op het apparaat laten komen. De unit grondig laten drogen voorafgaand aan gebruik.

Voor desinfectie van het Nox C1-apparaat kunnen de volgende materialen worden gebruikt:

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



- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat is niet bestemd voor het bieden van een gespecificeerde mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen. Het apparaat niet autoclaveren en niet in vloeistof onderdompelen. Binnendringing van vloeistoffen kan leiden tot elektrische shock.
- ▶ Waarschuwing: Gebruik alleen door de United States Environmental Protection Agency (EPA) geregistreerde producten voor reiniging/desinfectie van het C1-apparaat.
- ▶ Het Nox C1-toegangspunt is NIET bestemd voor sterilisatie.
- ▶ Zie betreffende reiniging/desinfectie en hergebruik van onderdelen van derden en sensoren van derden de toepasselijke bijgesloten instructies van derden.

## Verwijdering

Volg lokale overheidsbesluiten en recyclinginstructies op betreffende verwijdering of recycling van dit apparaat.



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

## Compatibele sensoren en apparatuur

De volgende tabel bevat informatie over accessoires, sensoren en apparaten die zijn gevalideerd met het Nox C1-toegangspunt.

De artikelen die hieronder worden genoemd zijn producten van Nox en zijn gevalideerd voor gebruik met het Nox C1-apparaat:

### FILTERSLANGAANSLUITINGEN

Type	Catalogusnummer
Nox-filterslangaansluiting, 50 stuks	552110

### A1-SYSTEEM

Type	Catalogusnummer
Nox A1-systeem	513010
Nox A1-recorder	561410
Noxturnal	539010

De hieronder genoemde artikelen zijn producten van derden en zijn gevalideerd voor gebruik met het Nox C1-apparaat:

### STROOMBRON

Type	Catalogusnummer
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	-

### ACCESSOIRES VOOR DIFFERENTIËLEDRUKSENSOR

Type	Catalogusnummer
Maskerslang 183 cm (72 in) vrouwelijk x mannelijk	552320
Pneumoflowsensor	552810

### REINIGING

Type	Catalogusnummer
Super Sani-Cloth Plus-desinfectiedoekjes	559010

## Specificaties

### Nox C1-apparaat

#### BESCHRIJVING

#### EIGENSCHAPPEN

##### FUNCTIE

- |                |  |
|----------------|--|
| <b>Kanalen</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Omgevingsverlichtingskanaal</li> <li>▶ Differentiële drukkanaal</li> <li>▶ Twaalf analoge ingangskanalen</li> <li>▶ Twee usb-ingangskanalen</li> <li>▶ Twee seriële ingangskanalen</li> </ul> |
|----------------|--|

##### FYSIEK

- |  |   |
|--|---|
| <b>Nox C1 -<br/>apparaatafmetingen</b> | ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")  |
| <b>Gewicht Nox C1</b>                  | ▶ 264 g (9,3 oz)  |
| <b>DC-ingangen</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aantal kanalen 12</li> <li>▶ Aantal ingangen: 6</li> <li>▶ Ingangsvermogenbereik: +/- 5 V</li> <li>▶ Monstername: 16 bits, 250 monsters/sec.</li> <li>▶ Connector: 3,5 mm vrouwelijke stereostecker</li> </ul> |
| <b>Verlichtingssensor-<br/>ingang</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Lichtbereik kan onderscheid maken tussen een donkere en een iets verlichte kamer</li> <li>▶ Monstername: 16 bit, 250 monsters/sec.</li> </ul>  |
| <b>Indicatorlampje</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aantal leds: 1</li> <li>▶ Kleuren: groen en oranje voor statusindicatie</li> </ul>   |
| <b>Druksensoringang</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aantal ingangen: 2</li> <li>▶ Absolute maximumingangdruk: +/- 7 kPa</li> <li>▶ Drukinputbereik: +/- 20 cmH<sub>2</sub>O</li> <li>▶ Monstername: 16 bit, 250 monsters/sec.</li> </ul>                           |
| <b>Usb-ingangen</b>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aantal ingangen: 2</li> <li>▶ Conform usb 2.0</li> <li>▶ High Speed (tot 480 Mbit/s)</li> <li>▶ Connector: usb type A</li> </ul>   |

- 
- Seriële ingangen**
- ▶ Aantal ingangen: 2
  - ▶ RS-232
  - ▶ Connector: 3,5 mm vrouwelijke stereosteekker

### **STROOMBRON**

- Model stroomlevering** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12

- Nominale ingangsspanning** ▶ 100-240 V AC

- Nominale ingangsfrequentie** ▶ 50-60 Hz

- Nominale ingangsstroom** ▶ 0,350-0,150 A (bij max. belasting)

- Nominale uitgangsspanning** ▶ 12 V DC

- Nominale uitgangsstroom** ▶ 1250 mA:

### **COMMUNICATIE**

- Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
  - ▶ Bluetooth Classic en Bluetooth low energy dual mode compliant
  - ▶ Bedrijfsfrequentie 2.402-2.480 GHz
  - ▶ Bandbreedte 2 MHz
  - ▶ Vermogen van de zender 10 mW max.
  - ▶ Bereik: tot 35 meter in de zichtlijn
  - ▶ Antennetype intern
  - ▶ Netwerktopologie: point-to-point: point-to-multipoint
  - ▶ Gebruik: Scatternetmaster
  - ▶ Frequentieverschuivingsmodulatie/  
Frequentieverspringing spread spectrum

- Ethernet**
- ▶ Aantal ingangen: 1
  - ▶ 10/100 BASE-TX
  - ▶ Connector: RJ-45
  - ▶ Led-indicators: Groen-linkactiviteit, Amber-100 Mbit/s indicatie

## Regelgevingsinformatie

### Prestatietests en validatieoverzicht

Het Nox C1-toegangspunt is getest en geverifieerd in verschillende fasen, aan de hand van interne tests, verificatie en validatie alsmede externe tests ter verzekering van de productveiligheid, effectiviteit en betrouwbaarheid. Het ontwerp werd geverifieerd en gevalideerd, inclusief klinische evaluatie, gedurende het gehele ontwerpproces, volgens de vereistenspecificaties en het beoogd gebruik. Externe geaccrediteerde testbedrijven werden ingeschakeld voor het uitvoeren van tests die nodig waren om te voldoen aan de toepasselijke normen betreffende EMC en patiëntveiligheid alsmede aanvullende RF-tests ter verzekering van overeenstemming met R&TTE.

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

### Classificatie



- ▶ Mate van bescherming (toegepast gedeelte) tegen elektrische schokken: het apparaat is geclassificeerd als **klasse II-apparatuur** (zie het symbool links).
- ▶ Stroombron van het apparaat: het apparaat heeft als stroombron een **externe elektrische stroombron**.
- ▶ De mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen en deeltjes: het apparaat is geclassificeerd als **IP20**, d.w.z. zoals gedefinieerd door de norm IEC 60529 is het beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van minimaal 12,5 mm, maar niet beschermd tegen schadelijke indringing van vloeistoffen.
- ▶ Methode van sterilisatie: Het apparaat wordt **NIET steriel geleverd en het is ook niet de bedoeling dat het wordt gesteriliseerd**.
- ▶ Geschiktheid voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving: het apparaat is **NIET bestemd voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving**.
- ▶ Geschiktheid voor gebruik met ontvlambare agentia en anesthetica: Het apparaat is **NIET bestemd voor gebruik in combinatie met ontvlambare agentia of met ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide**.
- ▶ Gebruiksmodus: Het apparaat is bestemd voor **continu gebruik**.



Beschrijving van symbolen en afkortingen



- ▶ Gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



- ▶ Opgelet:

(01)15694311110590(11)  
YYMMDD(21)931XXXXXX

- ▶ De unieke hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identifier, UDI); (01) bestaat uit de hulpmiddelidentificatie (DI) ("15694311110590"), (11) de productiedatum/datum van fabricage ("JJMMDD", met "JJ" de laatste twee cijfers van het productiejaar, "MM" de productiemaand en "DD" de productiedag) en (21) het partijnummer ("931XXXXXX")



- ▶ Klasse II-apparatuur



- ▶ In overeenstemming met de Europese Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) 2002/96/EC dit product niet verwijderen als ongesorteerd huishoudelijk afval



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



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

**Nox C1**

- ▶ Merknaam/modelnaam

**SCOM1**

- ▶ Technische naam

**REV**






- ▶ Revisie van het apparaat

**Bevat IC ID: 5123A-  
BGTBT111**

- ▶ Industry Canada (IC) ID-label

**Bevat FCC ID: QOQB111**

- ▶ Federal Communications Commission (FCC) ID-label

DC IN 1-12	▶ Analoge ingangen
LAN	▶ Ethernetkabelingang
USB	▶ Usb-ingangen
1 COM 2	▶ Seriële ingangen
+PRES-	▶ Differentiële druksensoringangen
	▶ DC-stroombronconnector
 Bluetooth®	▶ Bluetooth® 4.0 draadloze technologie
 FC	▶ Federal Communications Commission (FCC)-logo
	▶ Drooghouden
	▶ Breekbaar, met zorg behandelen

### Bluetooth® draadloze technologie

Het C1-toegangspunt gebruikt Bluetooth® 4.0 draadloze technologie voor het ontvangen van signalen van externe Bluetoothmodules.

De Bluetooth draadloze technologie is gebaseerd op een radiokoppeling die voorziet in snelle en betrouwbare gegevensverzending. Bluetooth radio gebruikt wereldwijd beschikbare frequenties in de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) bandbreedte, bestemd voor het verzekeren van communicatiecompatibiliteit wereldwijd en een snel bevestigings- en frequentieverspringingsschema om de koppeling sterk te maken, zelfs in lawaaiërie radio-omgevingen. Zie het hoofdstuk “Specificaties” voor meer informatie over RF-specificaties voor het C1-toegangspunt.

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

### EMC-informatie



- ▶ Draagbare en mobiele RF-communicatie kunnen invloed hebben op de prestaties van het apparaat.

- ▶ Waarschuwing: Elektromagnetische interferentie (EMI) kan worden opgepikt door de analoge kanalen van het C1-apparaat, wat ertoe leidt dat verstoorde of veranderde signalen in de pc-software terechtkomen. Dit kan invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling
- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld noodzakelijk is, moet het C1-apparaat worden geobserveerd om normale werking te verifiëren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- ▶ Waarschuwing: Het gebruik van andere accessoires, transducers, sensoren en kabels dan die genoemd in deze handleiding kunnen leiden tot verhoogde emissies en/of verminderde immuniteit van dit apparaat.
- ▶ Waarschuwing: Het C1-apparaat kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met CISPR-emissie-eisen.
- ▶ Zie de onderstaande tabellen in dit hoofdstuk voor specifieke informatie betreffende de conformiteit van het C1-apparaat met de norm IEC60601-1-2.

---

## Conformiteitsverklaringen met de US Federal Communications Commission (FCC) en de Industry Canada Regulations

---

### USA - FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

---

Dit apparaat is in overeenstemming met deel 15 van de FCC Rules. Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

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

#### **Verklaring blootstelling aan FCC RF-straling:**

Dit apparaat voldoet aan de FCC stralingsblootstellingsgrenzen opgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. Eindgebruikers moeten de specifieke gebruiksinstructies volgen om te voldoen aan de RF-blootstellingsnaleving. De zender voldoet aan zowel draagbare als mobiele grenzen zoals getoond in de RF-blootstellingsanalyse en mag in een draagbare configuratie niet dichterbij de buurt van een lichaam gebruikt worden dan 5 mm. Dit apparaat mag niet worden samengeplaatst of worden gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender, behalve in overeenstemming met FCC multizenderproductprocedures.

### CANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

---

Dit apparaat is in overeenstemming met Industry Canada licentievrijgestelde RSS-norm(en). Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet interferentie accepteren, waaronder interferentie die ongewenste werking van dit apparaat kan veroorzaken.

Onder de regelgeving van Industry Canada mag deze radiozender alleen worden gebruikt met een antenne van een type en maximale versterkingsfactor (of minder) goedgekeurd voor de zender door Industry Canada. Om mogelijke radiointerferentie te verminderen voor andere gebruikers moeten het antennetype en de versterkingsfactor daarvan zodanig worden gekozen dat *het equivalent isotropisch uitgestraald vermogen (equivalent isotropically radiated power, e.i.r.p.)* niet meer is dan wat noodzakelijk is voor succesvolle communicatie.

### NALEVING VAN DE REGELGEVING VAN DE FCC EN VAN INDUSTRY CANADA REGULATIONS

---

- De antenne(s) moet(en) zodanig worden geïnstalleerd dat te allen tijde een minimumseparatie-afstand van 5 mm wordt aangehouden tussen de radiator (antenne) en alle personen.
- De zendermodule mag niet worden samengeplaatst of worden gebruikt in combinatie met een andere antenne of zender, behalve in overeenstemming met FCC multizenderproductprocedures.

## WIJZIGINGSVERKLARING

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

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


<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies</b>		
Het C1-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het C1-apparaat moet verzekeren dat deze wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
<b>Emissietest</b>	<b>Compliance</b>	<b>Elektromagnetische omgeving</b>
RF emissies CISPR 11	Groep 2	Het C1-apparaat moet elektromagnetische energie afgeven om zijn beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan worden beïnvloed.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	Het C1-apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagvoltage stroomnetwerk dat stroom levert aan gebouwen die worden gebruikt als woning.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Voltageschommelingen/flikker-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit</b>			
Het C1-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het C1-apparaat moet verzekeren dat dit wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
<b>Immuiniteitstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV lucht	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transiënt/ uitbarsting IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor stroombronlijnen $\pm 1$ kV voor ingang/uitganglijnen	$\pm 2$ kV voor stroombronlijnen $\pm 1$ kV voor ingang/uitganglijnen	De kwaliteit van de elektriciteitsvoorziening moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV lijn(en) naar lijn(en) $\pm 2$ kV lijn(en) naar aarde	$\pm 1$ kV lijn(en) naar lijn(en) $\pm 2$ kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de elektriciteitsvoorziening moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalen, korte onderbrekingen en voltageverschillen op stroomleveringsinganglijnen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) voor 0,5 cyclus $40\% U_T$ ( $60\%$ dip in $U_T$ ) voor 5 cycli $70\% U_T$ ( $30\%$ dip in $U_T$ ) voor 25 cycli $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) voor 5 s	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) voor 0,5 cyclus $40\% U_T$ ( $60\%$ dip in $U_T$ ) voor 5 cycli $70\% U_T$ ( $30\%$ dip in $U_T$ ) voor 25 cycli $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) voor 5 s	De kwaliteit van de elektriciteitsvoorziening moet die zijn van een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het C1-apparaat voortgezet gebruik vereist tijdens stroomonderbrekingen wordt aanbevolen het C1-apparaat van stroom te voorzien vanuit een ononderbreekbare stroombron of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stroomfrequentie magnetische velden moeten op niveaus zijn die karakteristiek zijn voor een typerende plaats in een typerende commerciële of ziekenhuisomgeving.

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

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit (vervolg)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit			
Het C1-apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het C1-apparaat moet verzekeren dat dit wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuuniteits-est	IEC 60601 testniveau	Conformiteits-niveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij delen van een C1-apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen separatie-afstand van toepassing op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen separatie-afstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarin <math>P</math> het maximale nominale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en <math>d</math> de aanbevolen separatie-afstand in meter (m).</p> <p>De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,<sup>a</sup> moeten minder zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 



NB 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

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

<sup>a</sup> Veldsterktes uit vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulair/draadloos) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radio en TV kunnen niet op basis van theorie met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-transmitters moet een onderzoek van de elektromagnetische plaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het C1-apparaat wordt gebruikt hoger is dan het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau hierboven, moet het C1-apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals richtingverandering of verplaatsing van het C1-apparaat.

<sup>b</sup> Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.

## Aanbevolen separatie-afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het C1-apparaat

<b>Aanbevolen separatie-afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het C1-apparaat</b>			
<p>Het C1-apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin wordt gecontroleerd op radiofrequentiestoringen. De klant of de gebruiker van het C1-apparaat kan helpen bij de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het C1-apparaat, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximum uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.</p>			
<b>Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender</b>  <b>W</b>	<b>Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender</b>  <b>m</b>		
	<b>150 kHz tot 80 MHz</b>  <b><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz tot 800 MHz</b>  <b><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz tot 2,5 GHz</b>  <b><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math></b>
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
<p>Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen die hierboven niet worden genoemd kan de aanbevolen separatie-afstand <math>d</math> in meter (m) worden geschat met gebruikmaking van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarin P het maximum uitgangsvermogenpercentage van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>NB 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere separatie-afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>NB 2 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie vanuit bouwwerken, voorwerpen en mensen.</p>			

## Over

Deze handleiding wordt in elektronisch formaat verstrekt in overeenstemming met Commission Regulation (EU) No 207/2012 van 9 maart 2012 betreffende elektronische instructies voor gebruik van medische hulpmiddelen.

Deze handleiding wordt verstrekt als pdf-document. PDF-readers zijn meestal voor gebruikers kosteloos beschikbaar.

Deze handleiding is ook beschikbaar op de website van Nox Medical: [support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426](https://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426).

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