

nox medical

nox c1

MANUAL

Handleiding Nox C1

Versie 2.0

Laatste herziening: maart 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Alle rechten voorbehouden

Gefabriceerd door:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

IJsland

Website: www.noxmedical.com

nox medical

Ga voor distributeurinformatie naar:

www.noxmedical.com

CE 2797

Copyrightvermelding

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

Licentieverklaring

Het Nox C1-toegangspunt gebruikt softwarecomponenten die worden gedekt door opensourcelicenties. De licenties die deze softwarecomponenten dekken, zijn beschikbaar op de website van Nox Medical:
www.noxmedical.com/products/nox-c1

INHOUD

Inhoud	3
Inleiding	5
Beoogd gebruik	5
Contra-indicaties	5
Reikwijdte.....	5
Instructies voor gebruikers.....	6
Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik	6
Beschrijving Nox C1-toegangspunt	8
Interface Nox C1-toegangspunt	8
Bediening Nox C1-TOEGANGSPUNT	11
Aansluiten op DC-stroom	11
Status Nox C1-toegangspunt.....	12
Analoge ingangen Nox C1-toegangspunt	13
Differentiële druksensor Nox C1-toegangspunt.....	14
Seriële ingangen Nox C1-toegangspunt	15
USB-ingangen Nox C1-toegangspunt	16
Omgevingslichtsensor Nox C1-toegangspunt	17
Netwerkconfiguratie Nox C1-TOEGANGSPUNT	18
Standaard fabrieksconfiguratie	18
Terugzetten naar de fabrieksinstellingen.....	18
Instellen Nox C1-toegangspunt.....	19
Netwerkoverzicht Nox-slaapsysteem.....	19
Onderhoud.....	22
Compatibele apparaten, sensoren en accessoires.....	25
Specificaties	28
Nox C1-toegangspunt.....	28

Stroombron	29
Bluetooth® 5.0-dongle	29
Regelgevingsinformatie	30
Prestatietests en validatieoverzicht	30
Nox C1-classificatie.....	30
Beschrijving van symbolen en labels.....	30
Bluetooth® draadloze technologie	33
Elektromagnetische compatibiliteitsinformatie (EMC-informatie).....	33
Over.....	39

INLEIDING

Hartelijk dank voor het kiezen van het Nox C1-toegangspunt. De Nox C1 is een onderdeel van het Nox-slaapsysteem en heeft als hoofdfunctie het meten, ontvangen en streamen van fysiologische signalen tijdens de online configuratie van het Nox-slaapsysteem. Het Nox C1-toegangspunt kan communiceren met de Nox A1-recorder en de Noxturnal-app via een Bluetooth®-link en met de Noxturnal pc-software via Ethernet om configuratie van de Nox-apparaten en het streamen van onlinedata mogelijk te maken.

Beoogd gebruik

Het Nox-slaapsysteem wordt gebruikt als hulpmiddel voor de diagnose van verschillende slaapstoornissen en voor de beoordeling van slaap.

Het Nox-slaapsysteem wordt gebruikt voor het meten, registreren, weergeven, ordenen, analyseren, samenvatten en ophalen van fysiologische parameters tijdens de slaap en het wakker zijn van patiënten ouder van 2 jaar en ouder.

Met het Nox-slaapsysteem kan de gebruiker de complexiteit van het onderzoek bepalen door te variëren met het aantal en het type te meten fysiologische signalen.

Met het Nox-slaapsysteem kunnen gebruikersrapporten/voorgedefinieerde rapporten worden gegenereerd op basis van de gegevens van de betrokkene.

De gebruikers van het Nox-slaapsysteem zijn medische professionals die zijn getraind in ziekenhuis-/klinische procedures, fysiologische monitoring van mensen of onderzoek naar slaapstoornissen.

De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

- ▶ NB: Het Nox C1-toegangspunt is alleen nodig tijdens de online installatie van het Nox-slaapsysteem en wordt nooit gebruikt tijdens de ambulante installatie van het Nox-slaapsysteem. Het Nox C1-toegangspunt is dus niet bedoeld voor gebruik in de thuisomgeving.

Contra-indicaties

Het Nox-slaapsysteem geeft geen alarmen af en is niet bedoeld voor continue monitoring omdat storing kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt.

Reikwijdte

Deze handleiding betreft de instructies voor het Nox C1-toegangspunt en hoe het apparaat moet worden geïnstalleerd en bediend. 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. De Noxturnal-software en de uitgebreide gebruikersinstructies worden in elektronische vorm verstrekt op:

www.noxmedical.com/downloads. Voor een online installatie van het Nox-slaapsysteem is ook een Nox A1-recorder nodig. Raadpleeg voor instructies over het instellen voor onlineregistratie:

- Handleiding Noxturnal
- Handleiding Nox A1
- Handleiding Nox A1s

In deze handleiding wordt de term Nox A1-recorders gebruikt als verzamelnaam voor de Nox A1-recorder en de Nox A1s-recorder.

Instructies voor gebruikers

Deze handleiding is uitsluitend bestemd voor professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties en vaardigheden.

Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik



- ▶ **Waarschuwing:** Het Nox-slaapsysteem is **NIET gecertificeerd voor continue monitoring** omdat storing letsel bij of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- ▶ **Let op:** Het Nox C1-toegangspunt is in overeenstemming met de internationale norm IEC 60601-1-2 voor de elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische toestellen en/of systemen. Die norm heeft betrekking op het bieden van redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een standaard medische installatie. Echter op basis van de proliferatie 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, wat invloed heeft op geregistreerde signalen en daarom de data-analyse en leidt tot mogelijke onjuiste behandeling. Bij gebruik van medische elektrische apparatuur dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen met betrekking tot Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en deze moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de paragraaf "Informatie Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)" in deze handleiding.
- ▶ **Waarschuwing:** Elektromagnetische interferentie (EMI) kan worden opgepikt door de analoge kanalen van het Nox C1-toegangspunt, wat ertoe leidt dat verstoorde of veranderde signalen in de Noxturnal-software terechtkomen. Dit kan invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling
- ▶ **Waarschuwing:** Het gebruik van accessoires en kabels anders dan die genoemd in deze handleiding kan leiden tot verhoogde emissies en/of verminderde immuniteit van het Nox-slaapsysteem en kan letsel veroorzaken bij de gebruiker/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** De Nox C1-toegangspunten mogen niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om te verifiëren of het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt en om afwijkend gebruik te voorkomen dat kan leiden tot letsel bij de gebruiker/patiënt.
- ▶ **Waarschuwing:** Het Nox-slaapsysteem kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met de emissie-eisen van het Internationaal Speciaal Comité inzake Radio-Interferentie (CISPR-emissie-eisen), wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

- ▶ Waarschuwing: Het C1-toegangspunt 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. Het binnendringen van vloeistoffen kan leiden tot elektrische schok.
- ▶ Waarschuwing: Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het Nox-slaapsysteem of tot letsel bij de patiënt/gebruiker.
- ▶ Waarschuwing: De Nox C1-toegangspunt bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Het apparaat mag alleen door geautoriseerde partijen worden onderhouden. Onderhoud uitgevoerd door niet-geautoriseerde partijen kan invloed hebben op de gegevensanalyse en kan leiden tot mogelijk onjuiste behandeling. De garantie vervalt als het Nox C1-toegangspunt wordt geopend.
- ▶ Waarschuwing: Het wijzigen van het Nox C1-toegangspunt is niet toegestaan. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling.
- ▶ Waarschuwing: Externe apparatuur en alle hulpapparaten bestemd voor aansluiting op signaalinput, signaaloutput of andere connectors dient te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen, bijv. IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur, ter preventie van elektrische schokken. Bovendien dienen alle dergelijke combinaties – systemen – te voldoen aan de veiligheidseisen genoemd in de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3/3.1, artikel 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomseisen in IEC 60601-1 dient buiten de omgeving van de patiënt te worden gehouden, d.w.z. minimaal 1,5 m vanaf de patiëntondersteuning. Iedereen die externe apparatuur aansluit op signaalinput, signaaloutput of andere connectors heeft een systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.
- ▶ Opgelet: Na het aansluiten van een nieuw hulpsignaal op de connectors van het Nox C1-toegangspunt 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 Noxturnal-software, om signalen te voorkomen die zouden leiden tot incorrecte interpretatie en mogelijke onjuiste behandeling.
- ▶ Waarschuwing: Alle hulpapparaten die zijn aangesloten op het Nox C1-toegangspunt moeten stroom krijgen van een enkele energiebron om een algehele aarding te verzekeren, vertekening van het aardpotentiaalverschil te voorkomen of de signalen te verstoren en zo mogelijk incorrecte behandeling te voorkomen.
- ▶ Waarschuwing: Gebruik alleen de stroombron **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** met het Nox C1-toegangspunt. 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.

- ▶ **Waarschuwing:** De USB-kanalen, seriële kanalen en analoge kanalen op het Nox C1-toegangspunt zijn hulppoorten voor signaalinvoer/-uitvoer (SIP/SOP). **DEZE MOGEN NIET WORDEN AANGESLOTEN IN DIRECTE GALVANISCHE VERBINDING** op 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 NOX C1-TOEGANGSPUNT

De Nox C1 is een Bluetooth®-toegangspunt. Het ontvangt een Bluetooth-gegevensstroom van een Nox A1/Nox A1s-recorder, heeft ingangspoorten voor het ontvangen van signalen afkomstig van verschillende hulpapparatuur en interne sensoren voor meting van omgevingslicht en pneumotachografie. De gemeten/ontvangen signalen worden verwerkt binnen het Nox C1-toegangspunt voordat ze via ethernet worden gestreamd naar de Noxturnal-software.

De kanalen en ingebouwde functies van het Nox C1-toegangspunt zijn:

- 12 analoge kanalen die geschikt zijn voor het opvangen van dc-signalen van hulpapparaten
- 2 USB-kanalen; bijv. om een Bluetooth® 5.0-dongle aan te sluiten voor het ondersteunen van draadloze connectiviteit, zodat het apparaat signalen van de Nox A1s-recorder kan ontvangen.
- 2 seriële kanalen; voor het registreren van seriële signalen van hulpapparaten.
- 2 druksensorkanalen; bijv. voor het registreren van de luchtstroom van de patiënt bij de proximale luchtweg bij gebruik van een PAP-apparaat
- Ingebouwde omgevingslichtsensor
- Ingebouwde Bluetooth® 4.0-module; ter ondersteuning van draadloze connectiviteit, waardoor het mogelijk is signalen van de Nox A1-recorder te registreren

Het Nox C1-toegangspunt 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.

Bovendien communiceert het Nox C1-toegangspunt met de Nox A1/Nox A1s-recorder en Noxturnal-app via Bluetooth-koppeling en met de Noxturnal pc-software via ethernet om configuratie van de Nox-apparaten en het streamen van gegevens mogelijk te maken.

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

Interface Nox C1-toegangspunt

De interface van het Nox C1-toegangspunt bestaat uit een indicatielampje (led) voor apparaatstatus, omgevingslichtsensor, analoge kanaalingangen, ethernetkabelingang, knop voor het resetten naar de fabrieksinstellingen, USB-ingangen, seriële ingangen, differentiële druksensoren en stroombronaansluiting.

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



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



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



De volgende tabel geeft de ingangen van het Nox C1-toegangspunt weer met de bijbehorende ingangsetiketten.

NUMMER	FUNCTIE	INGANGS-/SENSORLABEL
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	-----

BEDIENING NOX C1-TOEGANGSPUNT

Het Nox C1-toegangspunt is alleen bedoeld om te worden bediend door professionals (beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en onderhoudspersoneel) met relevante kwalificaties in ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken of andere testomgevingen, met uitzondering van de woonomgeving van de patiënt.

Aansluiten op DC-stroom



- ▶ **Waarschuwing:** Gebruik alleen de stroombron FRIWO MP115 Medical-7555M/12 met het Nox C1-toegangspunt. 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 medisch toepasbare stroombron van 12 Volt die voorziet in medisch toepasbare isolatie van 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-toegangspunt oranje begint te knipperen onmiddellijk na aansluiting van de stroombron en groen begint te knipperen als de opstartsequentie van het apparaat is voltooid en de Nox C1 beschikbaar is voor configuratie.

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

De medisch toepasbare stroombron FRIWO MP115 Medical-7555M/12 is de enige stroombron die mag worden gebruikt met het Nox C1-toegangspunt, om veiligheid en werking van het apparaat te verzekeren. De led-indicator op de stroombron is de bedrijfsindicator. Zie voor gebruikersinstructies, productspecificaties en regelgevingsinformatie de website van Nox Medical.



- ▶ **Opgelet:** Niet gebruiken bij zichtbare schade aan de behuizing of het snoer van de stroombron.

- ▶ **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).
- ▶ **Waarschuwing:** Het wijzigen van de stroombron is niet toegestaan.
- ▶ **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.

Status Nox C1-toegangspunt

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

Omschrijving van het statuslampje

- | | |
|-------------------|--|
| 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 voeding en klaar voor gebruik. Er wordt geen registratie uitgevoerd |
| Stationair groen | ▶ Er wordt een registratie uitgevoerd |
| Stationair oranje | ▶ Firmwarefoutindicatie, de Nox C1 functioneert niet |
| | ▶ De Nox C1 moet worden teruggezet naar de fabrieksinstellingen (zie hoofdstuk "Terugzetten naar de fabrieksinstellingen") |
| Afwisselend groen en oranje | ▶ Firmwareupgrade/terugzetten naar de fabrieksinstellingen wordt uitgevoerd |

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

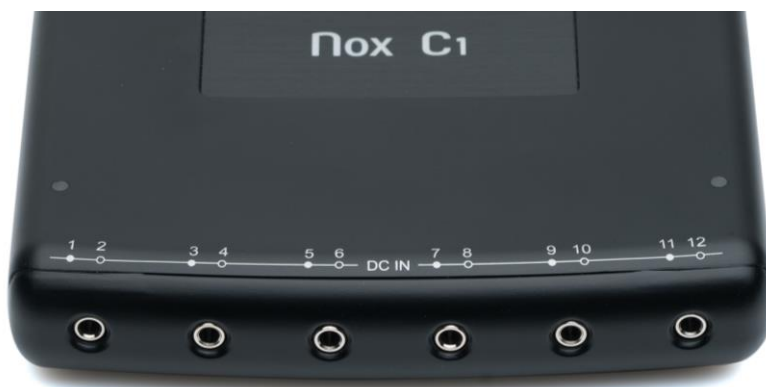
Analoge ingangen Nox C1-toegangspunt



- ▶ Waarschuwing: De analoge kanalen van het Nox C1-toegangspunt 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-toegangspunt 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. De analoge ingangen zijn 3,5 mm vrouwelijke stereo-aansluitingen en leveren elk 2 kanalen op. Het voltagebereik maakt communicatiesignalen mogelijk van -5 V tot +5 V.


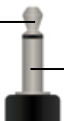
Hulpapparaten kunnen worden aangesloten op de analoge ingangen van het Nox C1-toegangspunt met behulp van een standaard 3,5 mm mannelijke stereo-jack aansluiting of een 3,5 mm mannelijke mono-aansluiting, zoals de Sinbon C1-splitterkabel (562014). De Sinbon C1-verlengkabel (562012) kan worden gebruikt voor verlengingsdoeleinden.



De 12 analoge kanalen van het Nox C1-toegangspunt 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

In de onderstaande tabel staan beschikbare commerciële connectoren die kunnen worden gebruikt voor aansluiting op de analoge kanaalingangen van het Nox C1-toegangspunt.

Aansluitingstype	Kanaalidentificatie	
3,5 mm mannelijke stereo-aansluiting	▶ Een stereo-aansluiting is geschikt voor twee analoge kanalen (bijv. kanalen 1 en 2)	
3,5 mm mannelijke mono-aansluiting	▶ Een mono-aansluiting is geschikt voor één analogoog kanaal (bijv. kanaal 1)	

Zie voor de analoge kanaalspecificaties het hoofdstuk "Specificaties". Zie de gebruikershandleiding van de Noxturnal-software voor meer informatie over het configureren van en licentie verlenen aan de analoge kanalen.

Raadpleeg de paragraaf "Compatibele apparaten, sensoren en accessoires" met betrekking tot de soorten hulpapparaten die zijn gevalideerd met het Nox C1-toegangspunt.

Differentiële druksensor Nox C1-toegangspunt

Om het Nox C1-toegangspunt in te stellen voor een registratie van de luchtstroom van de patiënt bij de proximale luchtweg bij gebruik van een PAP-apparaat, sluit u twee Nox-filterbuisconnectoren aan op de ingangen van de differentiële druksensor aan de achterkant van het apparaat, met het label + PRES -. De differentiëledruksensoringangen 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.

Raadpleeg het hoofdstuk "Specificaties" voor de specificaties van de differentiële druksensor.

Raadpleeg de paragraaf "Compatibele apparaten, sensoren en accessoires" met betrekking tot de soorten pneumoflowsensoren die zijn gevalideerd met het Nox C1-toegangspunt.



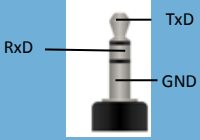
Seriële ingangen Nox C1-toegangspunt



- ▶ **Waarschuwing:** De seriële kanalen van het Nox C1-toegangspunt 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.

Om signalen van externe apparaten via een seriële verbinding op te nemen, sluit u een standaard seriële kabel met een 3,5 mm mannelijke stereo-aansluiting die het seriële signaal draagt, aan op een COM-ingang (zoals de Sinbon C1 seriële kabel (562013)) aan de achterkant van de Nox C1-toegangspunt. 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. Zie voor de specificaties van de seriële ingang het hoofdstuk "Specificaties".



Aansluitingstype	Kanaalidentificatie	
3,5 mm mannelijke stereo-aansluiting	<ul style="list-style-type: none"> De COM-stereo-aansluitingen hebben elk een serieel kanaal met TxD, RxD en GND op RS232-niveaus. 	

Raadpleeg het gedeelte "Compatibele apparaten, sensoren en accessoires" met betrekking tot de soorten hulpapparaten en accessoires die zijn gevalideerd met het Nox C1-toegangspunt.

USB-ingangen Nox C1-toegangspunt

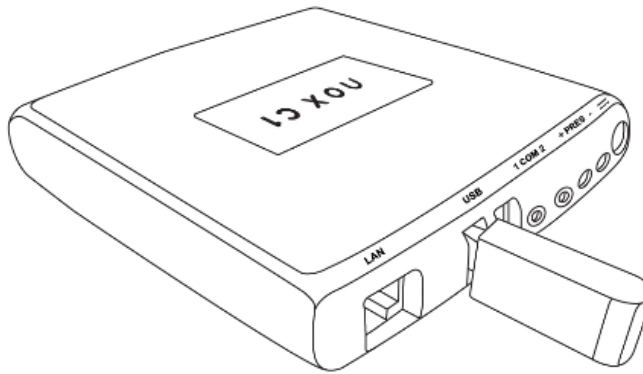


- ▶ Waarschuwing: De USB-kanalen van het Nox C1-toegangspunt zijn signaal-ingang/uitgang (SIP/SOP) hulppoorten die niet moeten worden aangesloten in directe galvanische verbinding met de patiënt. Dit zou kunnen leiden tot elektrische shock.
- ▶ De minimale afstand tussen de gebruiker en/of een omstander en de stralingsstructuur van de Bluetooth®-dongle is 20 cm.

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. Zie voor de specificaties van de USB-ingang het hoofdstuk "Specificaties".



Als u de Nox A1s-recorder gebruikt, moet de Bluetooth® 5.0-dongle worden aangesloten op de USB-poorten zoals weergegeven op de onderstaande afbeelding, zodat het apparaat signalen van de Nox A1s-recorder kan ontvangen. Het maakt niet uit welke USB-poort wordt gebruikt. Raadpleeg voor meer informatie de detailstappen op de ondersteuningspagina van Nox Medical (support.noxmedical.com).



De functionaliteit van de Bluetooth-dongle wordt automatisch ingeschakeld na verbinding tijdens het opstarten van de Nox C1.

Omgevingslichtsensor Nox C1-toegangspunt

Het Nox C1-toegangspunt 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. Zorg ervoor dat de lichtsensor op het apparaat niet wordt bedekt om de lichtsensor goed te laten werken. Zie voor de lichtsenspecificaties het hoofdstuk "Specificaties".

NETWERKCONFIGURATIE NOX C1-TOEGANGSPUNT

Standaard fabrieksconfiguratie

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

Nox C1-netwerkconfiguratie	Details
DHCP-server	DHCP-pool: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Statisch IP-adres	192.168.101.10
Universele Plug and Play (UPnP) ontdekking	Netwerkprotocol dat mogelijk maakt dat de Nox C1 op een netwerk wordt gedetecteerd

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

Terugzetten naar de fabrieksinstellingen

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

1. Ontkoppel de stroombron van het Nox C1-toegangspunt
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 de led afwisselt tussen groen en oranje
3. De led op het bovenpaneel knippert oranje terwijl het apparaat zijn opstartsequentie uitvoert
4. Na ongeveer 60 seconden begint de 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.

INSTELLEN NOX C1-TOEGANGSPUNT

Netwerkoverzicht Nox-slaapsysteem

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



- ▶ NB: Het Nox C1-toegangspunt moet worden aangesloten op een 10/100 IP-ethernet-netwerk om configuratie- en studiegegevens over te dragen tussen het Nox C1-toegangspunt en het werkstation van de gebruiker waarop de Noxturnal-software draait. Het Nox C1-toegangspunt antwoordt op ICMP-echoverzoeken (Internet Control Message Protocol-echoverzoeken) en kan worden ontdekt met het UPnP-protocol. Het Nox C1-toegangspunt luistert op TCP-poort 8080 voor configuratieverzoeken en op poort 8888 voor UPnP-detectieaanvragen.
- ▶ NB: Onderzoeksgegevens verzameld tijdens een netwerkstoring worden verwijderd en de gebruiker wordt in Noxturnal op de hoogte gebracht als een dergelijk voorval optreedt.
- ▶ NB: Als het Nox 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 Nox C1-toegangspunt vermindert.

Om gelijkmatige werking van het Nox-slaapsysteem te verzekeren, volgt u de onderstaande aanbevolen systeeminstallatie.

- ▶ Gebruik een apart LAN-netwerk voor elk Nox C1-toegangspunt en een computer waarop de Noxturnal-software draait, d.w.z. elke patiëntkamer met een Nox C1-toegangspunt moet een afzonderlijk netwerk gebruiken.
- ▶ Gebruik een apart Nox C1-toegangspunt voor elke te gebruiken Nox A1/Nox A1s-recorder.
Gebruik voor elk Nox C1-toegangspunt een aparte computer waarop Noxturnal wordt gedraaid.

De onderstaande tabel beschrijft de installatie van de controlekamer waar de computer met Noxturnal geïnstalleerd is.

Controlekamer	
Item	Aansluiting
PC	Met een netwerkkabel aangesloten op hetzelfde netwerk als het Nox C1-toegangspunt.
Noxturnal	Geïnstalleerd op een PC

De onderstaande tabel beschrijft de installatie van een patiëntkamer waar de patiënt slaapt tijdens een slaaponderzoek.

Patiëntkamer			
Itemnaam	Beschrijving	Functie	Installatie/Aansluiting
Nox C1-toegangspunt	Bluetooth-toegangspunt met analoge en seriële inputs en ingebouwde lichtsensor en differentiële druksensor.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gegevensoverdracht ontvangen van Nox A1-recorder via een Bluetooth-verbinding en via ethernet naar Noxturnal doorgestuurd ▶ Opdrachten ontvangen van Noxturnal via ethernet en door middel van een Bluetooth-verbinding naar Nox A1-recorder doorgestuurd ▶ Gegevensoverdracht ontvangen van hulpapparaten verbonden met analoge en/of seriële inputs en via ethernet naar Noxturnal doorgestuurd 	Die zich in de patiëntkamer bevinden. Aangesloten op hetzelfde LAN als de pc waarop de Noxturnal-software draait
Nox A1-recorder en op de patiënt aangebrachte sensoren	Registratieapparaat dat voor verschillende typen slaaponderzoeken kan worden geconfigureerd.	Registreert fysiologische signalen van ingebouwde en aangesloten sensoren en pulsoximeteergegevens via Bluetooth-verbinding.	Apparaat en sensoren worden op de patiënt aangebracht.
Medische hulpapparaten	Ondersteunde medische apparaten/medische apparaten die voldoen aan de specificaties van het analoge ingangskanaal van het Nox C1-toegangspunt.	Afhankelijk van het gebruikte hulpapparaat	De van toepassing zijnde aansluitkabel aangesloten op de analoge/seriële/USB-ingang op het Nox C1-toegangspunt.
Noxturnal-app	Android-app	Kan worden gebruikt voor het verbinden met	De app instellen op onlinemodus en

		onlinekamers, het beoordelen van signalen en het uitvoeren van biokalibratie en impedantiecontrole. Kan ook voor het starten en stoppen van registraties worden gebruikt.	verbinding maken met de betreffende onlinekamer
--	--	---	---

Het Nox C1-toegangspunt wordt bestuurd door de Noxturnal-software. Zie de Noxturnal-handleiding voor instructies over het configureren en bedienen van het Nox C1-toegangspunt en de Nox A1-recorder vanuit de Noxturnal-software.

ONDERHOUD

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

Het Nox C1-toegangspunt en de 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 het Nox C1-toegangspunt. Zie de handleiding van de Noxturnal-software voor meer informatie over het uitvoeren van deze taak.

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

De levensduur van het Nox C1-toegangspunt en de FRIWO MP115 Medical-7555M/12 stroombron is 5 jaar of het equivalent van 1000 onderzoeken in totaal, ervan uitgaande dat er 200 onderzoeken per jaar worden uitgevoerd.

Omgevingscondities



- ▶ NB: Onderstaande omgevingscondities zijn van toepassing op zowel het Nox C1-toegangspunt als de bijbehorende FRIWO MP115 Medical-7555M/12 stroombron.

Temperatuur	Gebruik: +5 °C tot +40 °C (+41 °F tot +104 °F) Transport/opslag: -25 °C tot +70 °C (-13 °F tot 158 °F)
Relatieve vochtigheid	Gebruik: 15-90% (niet-condenserend) Transport/opslag: 10-95% (niet-condenserend)
Druk	Bestand tegen atmosferische drukwaarden van 700 hPa tot 1060 hPa

Kalibratie

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



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

Reiniging



- ▶ Waarschuwing: Het Nox C1-toegangspunt 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. Het binnendringen van vloeistoffen kan leiden tot elektrische schok.
- ▶ NB: Het Nox C1-toegangspunt is NIET bestemd voor sterilisatie.
- ▶ NB: Zie betreffende reiniging/desinfectie en hergebruik van onderdelen van derden en sensoren van derden de toepasselijke bijgesloten instructies van derden.
- ▶ NB: Vuile doekjes moeten worden behandeld als biologisch gevaarlijk materiaal en worden weggegooid in overeenstemming met federale, staats- en lokale richtlijnen.

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

MATERIALEN/APPARATUUR:

- Endozime® AW Plus of gelijkwaardige gevalideerde ziekenhuisreiniger **
- Pluisvrije doekjes
- Handschoenen
- Zachte nylon borstel (bijv. elektrodenborstel, tandenborstel of nagelborstel)
- Super Sani-Cloth Plus-desinfectiedoekjes of gelijkwaardig gevalideerd desinfectiemiddel*

REINIGINGS-/DESINFECTIEPROCEDURE:

1. Maak een oplossing met Endozime® AW Plus-reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik
 - Volg de instructies behorende bij het reinigingsmiddel voor ziekenhuisgebruik.
2. Bevochtig een pluisvrij doekje met de oplossing
 - Giet of spuit geen vloeistoffen op het Nox C1-toegangspunt
 - Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het Nox C1-toegangspunt terechtkomt via een van de openingen
 - Vermijd contact tussen de reinigungsoplossing en de verbindingen
3. Neem alle oppervlakken grondig af om al het zichtbare vuil en verontreinigende stoffen te verwijderen. Neem het apparaat gedurende ten minste 2 minuten af. Gebruik indien nodig een zachte nylon borstel.
4. Controleer het gereinigde apparaat visueel op achtergebleven vuil. Let vooral op alle verbindingen en details. Herhaal stap 2 en 3 indien nodig.
5. Laat het apparaat volledig drogen aan de lucht alvorens te starten met de desinfectie (minimaal 3 minuten)
6. Voor desinfectie neemt u een nieuw PDI Sani-Cloth Plus kiemdodend wegwerpdoekje of een vergelijkbaar goedgekeurd ontsmettingsmiddel*
7. Neem alle oppervlakken van het apparaat gedurende ten minste 3 minuten af met het ontsmettingsmiddel

- Wanneer u andere ontsmettingsmaterialen gebruikt dan een PDI Sani-Cloth Plus kiemdodend wegwerpdoekje, controleer dan het volgende:
 - geschiktheid voor gebruik op metaal en plastic
 - lees de instructies van de fabrikant betreffende de vereiste contacttijd van de oplossing voor voldoende ontsmetting.
- 8. Laat het apparaat volledig drogen aan de lucht voor het volgende gebruik (minimaal 1 minuut)
- 9. Controleer het Nox C1-toegangspunt visueel onder voldoende verlichting (gebruik vergroting indien nodig) om te bevestigen dat het reinigungs-/desinfectieproces het apparaat niet heeft beschadigd. Controleer op slijtage, verkleuring, roest of scheuren.***

* Super Sani-Cloth Plus-desinfectiedoekjes en Sani-Cloth AF Universal - Alcoholvrije desinfectiedoekjes (van PDI) zijn een gevalideerd desinfectiemiddel en worden aanbevolen voor gebruik met het Nox-slaapsysteem. Een gelijkwaardig gevalideerd desinfectiemiddel mag worden gebruikt als het veilig is voor gebruik op verguld metaal, metalen en kunststoffen.

** Aniosurf ND Premium is een gevalideerde ziekenhuisreiniger en wordt aanbevolen voor gebruik met het Nox-slaapsysteem.

*** Als er tijdens het reinigungsproces schade ontstaat aan een component, neem dan direct contact op met Nox Medical via support@noxmedical.com. Gebruik het Nox C1-toegangspunt niet totdat het door bevoegd personeel van Nox Medical is nagekeken en gerepareerd.

Gebruik voor het reinigen van de stroombron FRIWO MP115 Medical-7555M / 12 en Bluetooth® 5.0 dongle alleen een droge doek. Niet reinigen met reinigungsmiddelen.



- ▶ Waarschuwing: Haal de stekker uit het stopcontact voordat u gaat schoonmaken. Reinig de stroombron niet met schoonmaakmiddelen. Alleen reinigen met een droge doek

Verwijdering



- ▶ In overeenstemming met de Europese richtlijn voor Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd. Voor juiste behandeling, terugwinning en recycling, moet dit product naar uw lokale recyclingpunt worden gebracht, waar het gratis wordt ingenomen. Door dit product op een juiste manier weg te doen, draagt u bij aan het besparen van waardevolle grondstoffen en voorkomt u mogelijk negatieve effecten op de gezondheid van de mens en het milieu door onjuiste afvalverwerking.
- ▶ NB: Neem contact op met uw vertegenwoordiger betreffende het terugnemen of de recycling van de componenten.

Volg de plaatselijke verordeningen en recyclinginstructies met betrekking tot het weggooien of recyclen van het Nox C1-toegangspunt en de accessoires.

COMPATIBELE APPARATEN, SENSOREN EN ACCESSOIRES



- ▶ **Waarschuwing:** Beschadigde apparatuur, sensoren of accessoires niet gebruiken. Dit kan leiden tot slechte prestaties van het apparaat of tot letsel bij patiënt/operator.
- ▶ **Waarschuwing:** Externe apparatuur en alle hulpapparaten bestemd voor aansluiting op signaalinput, signaaloutput of andere connectors dient te voldoen aan de relevante productveiligheidsnormen, bijv. IEC 60950-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur, ter preventie van elektrische schokken. Bovendien dienen alle dergelijke combinaties – systemen – te voldoen aan de veiligheidseisen genoemd in de algemene norm IEC 60601-1, uitgave 3/3.1, artikel 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de lekstroomeisen in IEC 60601-1 dient uit de nabijheid van de patiënt te worden gehouden, d.w.z. minimaal 1,5 m vanaf de patiëntondersteuning. Iedereen die externe apparatuur aansluit op signaalinput, signaaloutput of andere connectors heeft een systeem gevormd en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen. Neem bij twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of met uw lokale vertegenwoordiger.
- ▶ **Opgelet:** Na het aansluiten van een nieuw hulpsignaal op de connectors van het Nox C1-toegangspunt 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 Nox C1-toegangspunt moeten stroom krijgen van een enkele energiebron om een algehele aarding te verzekeren, vertekening van het aardpotentiaalverschil te voorkomen of de signalen te verstoren en zo mogelijk incorrecte behandeling te voorkomen.

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-toegangspunt:

NOX FILTERSLANGAANSLUITINGEN

Type	Catalogusnummer
Nox filterslangaansluiting, 50 stuks	552110

COMPONENTEN VAN HET NOX-SLAAPSYSTEEM

Type	Catalogusnummer
------	-----------------

Nox A1-systeemkit	513010
Nox A1-recorder	561410
Noxturnal	NVT
Noxturnal	539010
Noxturnal-app	536210
Nox C1-toegangspunt	544020

STROOMBRON

Type	Catalogusnummer
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	NVT*

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

BLUETOOTH-DONGLE VOOR ONDERSTEUNING VAN NOX A1S

Type	Catalogusnummer
Bluetooth® 5.0-dongle	544030

SCHAKELAARS, IP-CAMERA'S EN MICROFOONS

Type	Catalogusnummer
Trendnet PoE schakelaar	NVT

AANSLUITKABELS

Type	Catalogusnummer
Sinbon C1 seriële kabel	562013
Sinbon C1-splitterkabel	562014
Sinbon C1-verlengkabel	562012

* De FRIWO MP115 Medical-7555M/12 stroombron van medische kwaliteit van een externe aanbieder is gevalideerd met het Nox C1-toegangspunt en is inbegrepen in de C1-kit. De C1-kit heeft het catalogusnummer 544020

ONDERSTEUNDE HULPAPPARATEN

Type	Catalogusnummer
SenTec SDM	NVT
Radiometer TCM4/CombiM	NVT
Radiometer TCM40/TCM TOSCA	NVT
Nonin Respsense EtCO2-monitor	NVT
Resmed Airsense™10	NVT
Resmed S9™	NVT
Resmed Aircurve	NVT
Masimo Radical-7 tafelmodel oximeter	NVT
Nonin, model 7500, tafelmodel oximeter	NVT

DIFFERENTIËLEDRUKSENSOR

Type	Catalogusnummer
Pneumoflowsensor	552810

REINIGING

Type	Catalogusnummer
Super Sani-Cloth Plus-desinfectiedoekjes	559010
Sani-Cloth AF Universal - alcoholvrije ontsmettingsdoekjes van PDI	559011

SPECIFICATIES

Nox C1-toegangspunt

BESCHRIJVING

EIGENSCHAPPEN

FUNCTIE**Nox C1-kanalen**

- ▶ Omgevingsverlichtingskanaal
- ▶ Differentiële drukkanaal
- ▶ Twaalf analoge ingangskanalen (DC)
- ▶ Twee usb-ingangskanalen
- ▶ Twee seriële ingangskanalen

FYSIEK**Afmetingen Nox C1**

- ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")

Gewicht Nox C1

- ▶ 264 g (9,3 oz)

DC-ingangen Nox C1

- ▶ Aantal kanalen 12
- ▶ Aantal ingangen: 6
- ▶ Ingangsvermogenbereik: $\geq \pm 5$ V
- ▶ Monsternamen: 16 bit, 250 monsters/sec.
- ▶ Connector: 3,5 mm vrouwelijke stereosteekker

Lichtsensoringang Nox C1

- ▶ Lichtbereik kan onderscheid maken tussen een donkere en een iets verlichte kamer
- ▶ Monsternamen: 16 bit, 250 monsters/sec.

Lichtindicator Nox C1

- ▶ Aantal leds: 1
- ▶ Kleuren: groen en oranje voor statusindicatie

Druksensoringang Nox C1

- ▶ Aantal kanalen: 1
- ▶ Aantal ingangen: 2
- ▶ Absolute maximale ingangsdruk: $> \pm 100$ cmH₂O
- ▶ Drukingangbereik: $\geq \pm 40$ cmH₂O
- ▶ Monsternamen: 16 bit, 250 monsters/sec.
- ▶ Connector: Differentiële sensorpoort

USB-ingangen Nox C1

- ▶ Aantal kanalen: 2
- ▶ Aantal ingangen: 2
- ▶ Conform usb 2.0
- ▶ High Speed (tot 480 Mbit/s)
- ▶ Connector: usb type A

- Seriële ingangen Nox C1**
- ▶ Aantal kanalen: 2
 - ▶ Aantal ingangen: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Connector: 3,5 mm vrouwelijke stereosteekker

COMMUNICATIE

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
- Ethernet Nox C1**
- ▶ Aantal ingangen: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Connector: RJ-45

Stroombron**BESCHRIJVING****EIGENSCHAPPEN**

- Model stroomlevering**
- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Nominale ingangsspanning**
- ▶ 100-240 V AC +/- 10%
- Nominale ingangsfrequentie**
- ▶ 50-60 Hz
- Nominale ingangsstroom**
- ▶ 0,350-0,150 Armen (bij maximale belasting)
- Nominale uitgangsspanning**
- ▶ 12 V DC +/- 5%
- Nominale uitgangsstroom**
- ▶ 0-1250 mA

Bluetooth® 5.0-dongle**BESCHRIJVING****EIGENSCHAPPEN**

- Dongle-model**
- ▶ BL654
- Dongle-afmetingen**
- ▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm
- Dongle-voedingsspanning**
- ▶ 5.0V +/- 10% aangedreven door standaard USB-poort
- Dongle Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.5.0

Raadpleeg www.lairdconnect.com voor meer informatie over de dongle.

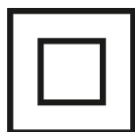
REGELGEVINGSINFORMATIE

Prestatietests en validatieoverzicht

Het Nox-slaapsysteem is getest en geverifieerd in verschillende fasen, en omvat interne tests, verificatie en validatie alsmede externe tests ter verzekering van de productveiligheid, effectiviteit en betrouwbaarheid. Het ontwerp is geverifieerd en gevalideerd, inclusief klinische evaluatie, gedurende het gehele ontwerpproces, in overeenstemming met de specificaties van de vereisten en het beoogde gebruik. Een extern geaccrediteerd testbedrijf is gebruikt voor het uitvoeren van tests die nodig waren om te voldoen aan de toepasselijke normen betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en patiëntveiligheid alsmede aanvullende radiofrequentie-tests (RF-tests) ter verzekering van overeenstemming met de richtlijnen van Industry Canada (IC) en de richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU (RED).

Nox Medical is houder van een ISO 13485:2016 (MDSAP) gecertificeerd kwaliteitsbewakingssysteem dat in overeenstemming is met de eisen van de Richtlijn inzake medische hulpmiddelen (MDD) - Richtlijn 93/42/EEC zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EC; Canada -Medical Devices Regulations - deel 1 - SOR 98/282; Australië - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, bijlage 3 deel 1 (exclusief Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japan – MHLW Ministerial Ordinance 169, artikel 4 - artikel 68; PMD Act en USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – subdelen A tot D.

Nox C1-classificatie



- ▶ Mate van bescherming tegen elektrische schokken: het apparaat is geclassificeerd als **klasse II-apparatuur** (zie het symbool links).
- ▶ Stroombron van het apparaat: het apparaat wordt gevoed door een **externe elektrische stroombron**.
- ▶ De mate van bescherming tegen schadelijke indringing van vloeistoffen en deeltjes: het Nox C1-toegangspunt is geclassificeerd als **IP20**, d.w.z. dat het, zoals gedefinieerd door de norm IEC 60529, is 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 een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide**.
- ▶ Gebruiksmodus: Het apparaat is bestemd voor **continu gebruik**.

Beschrijving van symbolen en labels



- ▶ Gebruiksaanwijzing/Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



- ▶ Opgelet:



- ▶ Fabrikant informatie



- ▶ Productiedatum



- ▶ Serienummer

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

- ▶ Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatiecode, UDI); de applicatie-identificatiecode (01) geeft de apparaatidentificatiecode (device identifier (DI)) weer ("15694311110590"), de applicatie-identificatiecode (11) de productiedatum/fabricagedatum ("JJMMDD", waarbij "JJ" de laatste twee cijfers van het productiejaar zijn, "MM" de productiemaand en "DD" de productiedag), en de applicatie-identificatiecode (21) het serienummer van het apparaat ("931XXXXXX")



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



- ▶ Klasse II-apparatuur



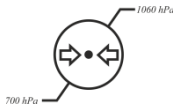
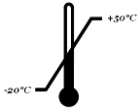
- ▶ In overeenstemming met de Europese richtlijn voor Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden verwijderd. Voor juiste behandeling, terugwinning en recycling, moet dit product naar uw lokale recyclingpunt worden gebracht, waar het gratis wordt ingenomen.

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



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

CE 2797



Bevat IC ID: 5123A-BGTBT111

DC IN 1-12

LAN

USB

1 COM 2

+ PRES .



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

▶ Bluetooth® draadloze technologie

▶

▶ Drooghouden

▶ Breekbaar, met zorg behandelen

▶ Temperatuurgrens

▶ Vochtigheidsgrens

▶ Atmosferische drukgrens

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

▶ Industry Canada (IC) ID-label

▶ Analoge ingangen (DC)

▶ Ethernetkabelingang

▶ USB-ingangen (momenteel niet functioneel)

▶ Seriële ingangen

▶ Differentiële druksensoringangen

▶ DC-stroombronconnector

▶ Logo van het Korea Communications Commission (KCC) certificaat

Bluetooth® draadloze technologie

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

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

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

Elektromagnetische compatibiliteitsinformatie (EMC-informatie)



- ▶ NB: Draagbare en mobiele RF-communicatie kan de prestaties van het Nox C1-toegangspunt beïnvloeden.
- ▶ Waarschuwing: Bij gebruik van draagbare RF-communicatiemiddelen (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) moet u minimaal een afstand van 30 cm (12 inches) bewaren ten opzichte van elk onderdeel van het Nox-slaapsysteem, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit de prestatie van deze apparatuur aantasten.
- ▶ Waarschuwing: Elektromagnetische interferentie (EMI) kan worden opgepikt door de analoge kanalen van het Nox C1-toegangspunt, wat ertoe leidt dat verstoorde of veranderde signalen in de Noxturnal-software terechtkomen. Dit kan invloed hebben op de gegevensanalyse en leiden tot mogelijke onjuiste behandeling
- ▶ Waarschuwing: De Nox C1-toegangspunten mogen niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Indien gebruik naast of gestapeld op andere apparatuur noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd om te verifiëren dat het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt en om afwijkend gebruik te voorkomen dat kan leiden tot letsel bij de gebruiker/patiënt.
- ▶ Waarschuwing: Het gebruik van accessoires, transducers, sensoren en kabels die niet in deze handleiding worden vermeld, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het Nox-slaapsysteem en kan resulteren in een onjuiste werking.
- ▶ Waarschuwing: Het Nox-slaapsysteem kan worden verstoord door andere apparatuur, zelfs als die apparatuur in overeenstemming is met de emissie-eisen van het Internationaal Speciaal Comité inzake Radio-Interferentie (CISPR-emissie-eisen), wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

- ▶ Zie de tabellen onder deze paragraaf voor specifieke informatie over de naleving van het Nox C1-toegangspunt van de norm IEC 60601-1-2: medische elektrische apparatuur - deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests.
- ▶ Waarschuwing: De minimale afstand tussen de gebruiker en/of een omstander en de stralingsstructuur van de Bluetooth®-dongle is 20 cm.

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



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

NOX C1-TOEGANGSPUNT

Dit apparaat is in overeenstemming met Industry Canada licentievrijgestelde RSS-norm(en). Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en
- (2) dit apparaat moet interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

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 radiostoring voor andere gebruikers te verminderen, moet het antennetype en de versterking zo worden gekozen dat het equivalent isotroop uitgestraald vermogen (EIRP) niet meer is dan nodig is voor succesvolle communicatie.

BLUETOOTH® 5.0-DONGLE

Dit apparaat is in overeenstemming met Industry Canada licentievrijgestelde RSS-norm(en). Gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en
- (2) dit apparaat moet interferentie accepteren, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

IC-verklaring blootstelling aan straling:

Dit apparaat voldoet aan de Canadese stralingsblootstellingsgrenzen opgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. De module voldoet aan de SAR-uitsluitingslimiet wanneer deze wordt geïnstalleerd en gebruikt met een minimale afstand van 12 mm tussen de radiator en uw lichaam. De USB-dongle werd geëvalueerd op SAR met een gemeten waarde van 0,05 W/kg en als resultaat bleek deze compatibel te zijn op de scheidingsafstand van 5 mm voor 1 g SAR (W/kg).

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

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

<p>Het Nox C1-toegangspunt is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	Het apparaat moet elektromagnetische energie afgeven om zijn beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van thuisomgevingen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagvoltagestroomnetwerk dat stroom levert aan gebouwen die als woning worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Voltageschommelingen/flikker-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

<p>Het Nox C1-toegangspunt is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliancenniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht
Elektrische snelle transiënt/ uitbarsting IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroombron-lijnen ± 1 kV voor input/output onderdelen poort 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV voor wisselstroompoort ± 1 kV voor input/output onderdelen poort 100 kHz herhalingsfrequentie
Piek IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV lijn naar lijn $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar grond	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en ± 2 kV
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ voor 0,5 cyclus bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° . $0\% U_T$ voor 1 cyclus $70\% U_T$ voor 25/30 cycli	Wisselstroompoort: $0\% U_T$ voor 0,5 cyclus bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° . $0\% U_T$ voor 1 cyclus $70\% U_T$ voor 25/30 cycli
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ voor 250/300 cycli	Wisselstroompoort: $0\% U_T$ voor 250/300 cycli
Nominale stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
RF-EM-stralingsvelden IEC 61000-4-3	3 V/m en 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m en 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz

Proximateitsvelden van RF draadloze communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	Raadpleeg de sectie IMMUNITEIT TEGEN NABIJHEIDSVELDEN VANUIT RF DRAADLOZE COMMUNICATIEAPPARATUUR	Raadpleeg de sectie IMMUNITEIT TEGEN NABIJHEIDSVELDEN VANUIT RF DRAADLOZE COMMUNICATIEAPPARATUUR
NB: U_7 is het wisselstroomvoltage voorafgaand aan toepassing van het testniveau.		

IMMUNITEIT TEGEN PROXIMITEITVELDEN VAN RF DRAADLOZE COMMUNICATIE-APPARATUUR

Het Nox C1-toegangspunt is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

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

OVER

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

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

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