

nox medical

nox c1

MANUAL

Dansk

Manual til Nox C1

Version 2.2

Seneste revision: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical – Alle rettigheder forbeholdes

Fremstillet af:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Hjemmeside: www.noxmedical.com

nox medical

For information om distributører, gå til:

www.noxmedical.com

CE 2797

Meddelelse om ophavsret

Ingen del af denne udgivelse må reproduceres, transmitteres, transskriberes, lagres i et afhentningssystem eller oversættes til noget sprog eller computersprog, i nogen form eller på nogen måde: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Nox Medical.

Licensmeddelelse

Nox C1 Access Point bruger softwarekomponenter, der er dækket af open source-licenser. Licenser, der dækker disse softwarekomponenter, er tilgængelige på Nox Medical-webstedet:

www.noxmedical.com/products/nox-c1

INDHOLDSFORTEGNELSE

Indholdsfortegnelse	3
Introduktion	5
Anvendelsesformål	5
Kontraindikationer	5
Anvendelsesområde	5
Instruktioner til operatører	6
Advarsler og forholdsregler vedrørende brug	6
Beskrivelse af Nox C1 Access POINT	8
Nox C1 Access Point-interface	8
Betjening af Nox C1 ACCESS POINT	11
Tilslut til jævnstrøm	11
Nox C1 Access Point-status	12
Nox C1 Access Point, analoge indgange	13
Nox C1 Access Point, differenstryksensor	14
Nox C1 Access Point, serielle indgange	15
Nox C1 Access Point, USB-indgange	15
Nox C1 Access Point, sensor til omgivende lys	17
Nox C1 ACCESS POINT, netværkskonfiguration	18
Standard-fabrikskonfiguration	18
Gendan fabriksindstillinger	18
Nox C1 Access Point, opsætning	19
Nox Sleep System, netværksoversigt	19
Vedligeholdelse	21
Kompatible enheder, sensorer og tilbehør	24
Specifikationer	27
Nox C1 Access Point	27

Strømforsyning	28
Bluetooth® 5.0-dongle	28
Lovgivningsmæssige oplysninger	29
Ydelsestest og godkendelsesoversigt	29
Nox C1-klassificering	29
Beskrivelse af symboler og mærkater	29
Trådløs Bluetooth®-teknologi	31
Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	32
Om	38

INTRODUKTION

Tillykke med valget af Nox C1 Access Point. Nox C1 er en del af Nox Sleep System, og den vigtigste funktion er at måle, modtage og streame fysiologiske signaler under online-konfiguration af Nox Sleep System. Nox C1 Access Point kan kommunikere med Nox A1-måleren og Noxturnal-appen via Bluetooth®-link og med Noxturnal-pc-softwaren via Ethernet for at muliggøre konfiguration af Nox-enhederne og streaming af online-data.

Anvendelsesformål

Nox Sleep System bruges til at hjælpe med diagnosticering af forskellige søvnforstyrrelser og til vurdering af søvn.

Nox Sleep System bruges til at måle, optage, vise, organisere, analysere, opsummere og indhente fysiologiske parametre under søvn og i vågen tilstand hos patienter over 2 år.

Nox Sleep System giver brugeren mulighed for at bestemme undersøgelsens kompleksitet ved at variere antallet og typerne af de fysiologiske signaler, der måles.

Nox Sleep System muliggør generering af bruger-/foruddefinerede rapporter baseret på de målte data.

Brugerne af Nox Sleep System er medicinske fagfolk, der har gennemført træning inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser.

De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, sovecentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

- ▶ Bemærk: Nox C1 Access Point er kun nødvendigt under online-opsætning af Nox Sleep System og bruges aldrig under ambulant opsætning af Nox Sleep System. Nox C1 Access Point er således ikke beregnet til at blive brugt i hjemmet.

Kontraindikationer

Nox Sleep System har ingen alarmfunktioner og er ikke beregnet til at blive brugt til kontinuerlig overvågning, hvor fejl i driften kan forårsage skader eller død for patienten.

Anvendelsesområde

Denne manual dækker instruktionerne til Nox C1 Access Point, og hvordan du opsætter og betjener enheden. Nox C1 Access Point betjenes med Noxturnal-pc-software. For instruktioner om, hvordan du konfigurerer og betjener enheden fra Noxturnal-softwaren henvises til Noxturnal-manualen. Noxturnal-software og detaljerede brugervejledninger findes i elektronisk form på: www.noxmedical.com/downloads. Til en online-opsætning af Nox Sleep System skal der også bruges en Nox A1-måler. For instruktioner om, hvordan du konfigurerer til onlineoptagelse, se:

- Manual til Noxturnal
- Manual til Nox A1
- Manual til Nox A1s

I hele denne manual betegnes en Nox A1-måler og Nox A1s-måler samlet som Nox A1-målere.

Instruktioner til operatører

Denne manual er kun beregnet til fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevante kvalifikationer og færdigheder.

Advarsler og forholdsregler vedrørende brug



- ▶ Advarsel: Nox Sleep-systemet er **IKKE certificeret til at blive brugt til kontinuerlig overvågning**, hvorunder fejl i driften kan medføre patientskader eller død.
- ▶ Forsigtig: Nox C1 Acces Point overholder den internationale standard IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet til medicinsk elektrisk udstyr og/eller systemer. Denne standard er beregnet til at sikre rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. På grund af den øgede tilstedeværelse af radiofrekvent transmissionsudstyr og andre kilder til elektrisk støj i sundhedsvæsenet og andre miljøer kan det dog ske, at høje niveauer af interferens, grundet kildens nærhed eller styrke, kan forstyrre enhedens ydeevne og påvirke de signaler, der optages, og dermed dataanalysen, hvilket kan resultere i forkert behandling. Elektrisk medicinsk udstyr har brug for særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne, som er beskrevet i afsnittet "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" i denne manual.
- ▶ Advarsel: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan opfanges af Nox C1 Access Points analoge kanaler, hvilket kan forårsage forstyrrede eller ændrede signaler i Noxturnal-softwaren. Dette kan påvirke dataanalysen og resultere i mulig forkert behandling.
- ▶ Advarsel: Brug af tilbehør og kabler ud over dem, der er anført i denne manual, kan resultere i øget emission og/eller nedsat immunitet i Nox Sleep-systemet og kan forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Nox C1 Access Point bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal enheden/enhederne holdes under opsyn, så det verificeres, at driften er normal i den konfiguration, som vil blive anvendt, og så det forhindres, at der opstår unormal drift, som kan forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Nox Sleep-systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selv om dette udstyr overholder emissionskravene fra CISPR (Den internationale specialkomité på radiostøjområdet), hvilket kan forårsage patientskader.
- ▶ Advarsel: Nox C1 Access Point er ikke beregnet til at give en specificeret grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af væsker. Undgå at autoklavere eller nedsænke enheden i nogen form for væsker. Indtrængning af væsker kan resultere i elektrisk stød.
- ▶ Advarsel: Brug ikke udstyr, sensorer eller tilbehør, som er beskadiget. Dette kan resultere i dårlig ydeevne for Nox Sleep-systemet eller skade på patienten/operatøren.
- ▶ Advarsel: Der er ingen dele inde i selve Nox C1 Access Point, der kan serviceres af brugeren. Enheden bør kun serviceres af autoriseret personale. Service udført

af ikke-autoriseret personale kan påvirke dataanalysen og resultere i risiko for forkert behandling. Garantien bortfalder, hvis Nox C1 Access Point åbnes.

- ▶ Advarsel: Ingen ændringer af Nox C1 Access Point er tilladt. Uautoriserede ændringer kan påvirke dataanalyse og resultere i mulig forkert behandling.
- ▶ Advarsel: Eksternt udstyr og alt ekstraudstyr, der er beregnet til at blive tilsluttet signalindgangen, signaludgangen eller andre stik, skal overholde de relevante produktsikkerhedsstandarder for at forhindre elektriske stød, f.eks. IEC 60950-1 til IT-udstyr og IEC 60601-serien til medicinsk elektrisk udstyr. Derudover skal alle sådanne kombinationer – systemer – overholde sikkerhedskravene i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3/3.1/3.2, afsnit 16. Alt udstyr, der ikke overholder kravene til lækstrøm i IEC 60601-1, skal opbevares uden for patientmiljøet, dvs. mindst 1,5 m fra patienten. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signalindgangen, signaludgangen eller andre stik, har dannet et system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en kvalificeret medicinsk tekniker eller din lokale repræsentant.
- ▶ Forsigtig: Efter tilslutning af et nyt hjælpesignal til Nox C1 Access Point-stikkene ELLER efter ændring af forbindelsen til hjælpesignalerne ELLER efter ændring af tilstanden for hjælpeenhedens signaludgang, skal du altid kontrollere den korrekte opsætning ved at udføre en faktisk måling, hvilket får hjælpeenheden til at oprette et kendt signal og overvåge udseende og værdier målt i Noxturnal-softwaren for at forhindre signaler, der ville føre til forkert fortolkning og eventuel forkert behandling.
- ▶ Advarsel: Alle hjælpeenheder, der er tilsluttet Nox C1 Access Point, skal have strøm fra en enkelt stikkontakt for at sikre en fælles jordforbindelse, undgå jordpotentialeforskydning, der forvrænger eller forstyrrer signalerne, for at forebygge eventuel forkert behandling.
- ▶ Advarsel: Brug kun strømforsyning **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** sammen med Nox C1 Access Point. Brug af forkert strømforsyning kan resultere i elektrisk stød eller forårsage overophedning af enheden, hvilket kan resultere i skade på patienten/operatøren.
- ▶ Advarsel: USB-kanaler, serielle kanaler og analoge kanaler på Nox C1 Access Point er signalinput/output- (SIP/SOP) hjælpeporte **SOM IKKE MÅ FORBINDES I DIREKTE GALVANISK TILSLUTNING** til patienten. Dette kan resultere i elektrisk stød.
- ▶ Forsigtig: Når Nox C1 Access Point er konfigureret med en fast IP-adresse, og en anden enhed med samme IP-adresse er tilsluttet netværket, vil en eller begge enheder blive blokeret af netværket, hvilket forårsager tab af data.
- ▶ Forsigtig: Hvis netværkskonfigurationen ændres, så kommunikationsportene på Nox C1 Access Point er blokeret, kan data gå tabt.



Læs brugervejledningen omhyggeligt inden første brug, især afsnit markeret med et udråbstegn.

BESKRIVELSE AF NOX C1 ACCESS POINT

Nox C1 er et Bluetooth®-adgangspunkt. Den modtager Bluetooth-datastrøm fra en Nox A1/Nox A1s-måler, har indgangsporte til modtagelse af signaler, der stammer fra forskellige hjælpeenheder og interne sensorer til måling af omgivende lys og pneumotachografi. De målte/modtagne signaler behandles inden i Nox C1 Access Point, før de streames videre til Noxturnal-softwaren via Ethernet.

Nox C1 Access Point-kanaler og indbyggede funktioner inkluderer følgende:

- 12 analoge kanaler; til måling af jævnstrømssignaler fra hjælpeenheder
- 2 USB-kanaler, fx til at tilslutte en Bluetooth® 5.0-dongle til understøttelse af trådløs forbindelse, så enheden kan modtage signaler fra Nox A1s-måleren.
- 2 serielle kanaler; til måling af serielle signaler fra hjælpeenheder
- 2 tryksensorkanaler; fx til registrering af patientens luftstrøm ved den proximale luftvej, når der bruges en PAP-enhed
- Indbygget sensor til omgivende lys
- Indbygget Bluetooth® v5.0 – dobbelt tilstand modul (Bluetooth Classic og Bluetooth Low Energy); til at understøtte trådløs forbindelse, hvilket gør det muligt for enheden at modtage signaler fra Nox A1-måleren

Nox C1 Access Point er også udstyret med et Ethernet-input til at understøtte tilslutning af enheden til et Ethernet-netværk til streaming af data og kommandoer mellem enheden og en fjerncomputer.

Desuden kommunikerer Nox C1 Access Point med Nox A1/Nox A1s-måleren og Noxturnal-appen via Bluetooth-link og med Noxturnal-pc-softwaren over Ethernet for at muliggøre konfiguration af Nox-enhederne og streaming af data.

Nox C1 Access Point drives af en strømforsyning af medicinsk kvalitet, der giver isolering af medicinsk kvalitet fra el-nettet.

Nox C1 Access Point-interface

Nox C1 Access Point-interface består af en indikatorlampe (LED) for enhedens status, sensor for omgivende lys, analoge kanalindgange, Ethernet-kabelindgang, fabriksnulstillingsknap, USB-indgange, serielle indgange, indgange til differenstrøksensor og strømforsyningsstik.

Den næste figur viser Nox C1 Access Point set ovenfra og viser enhedens indikatorlys – LED (1) og sensoren for omgivende lys (2). For enhedsstatus angivet med LED, se afsnittet "Enhedsstatus".



Figuren nedenfor viser Nox C1 Access Point set forfra og viser de seks analoge indgange mærket DC IN 1-12.



Figuren nedenfor viser bagsiden af Nox C1 Access Point og viser de seks tilgængelige indgange. Se nedenstående tabel for definition af input.



Den følgende tabel viser Nox C1 Access Point-indgangene og den tilsvarende indgangsmærkning.

NUMMER	FUNKTION	INDGANGS- /SENSORETIKET
1	Lys til indikation af enhedens status	Ingen etiket på enheden
2	Sensor for omgivende lys	Ingen etiket på enheden
3	Analoge indgange	DC IN 1-12
4	Ethernet-kabelindgang	LAN
5	Fabriksnulstillingsknap	Ingen etiket på enheden
6	USB-indgange	USB
7	Serielle indgange	1 COM 2
8	Differenstryksensorindgange	+ PRES -
9	DC-strømforsyningsstik	-----

BETJENING AF NOX C1 ACCESS POINT

Nox C1 Access Point er kun beregnet til at blive betjent af fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevant kvalifikation på hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, som ikke inkluderer patientens hjem.

Tilslut til jævnstrøm



- ▶ Advarsel: Brug kun strømforsyning FRIWO MP115 Medical-7555M/12 sammen med Nox C1 Access Point. Brug af forkert strømforsyning kan resultere i elektrisk stød eller forårsage overophedning af enheden, hvilket kan resultere i skade på patienten/operatøren.

Nox C1 Access Point drives af **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, en specifik strømforsyning af medicinsk kvalitet, der er klassificeret med en driftsspænding på 12 volt og giver isolering af medicinsk kvalitet fra el-nettet. Tilslut strømfor­syningen til jævnstrømsforsyningsstikket bag på enheden, og få den relevante regionale adapter tilsluttet strømfor­syningen.



Kontrollér, at LED-indikatoren oven på Nox C1 Access Point begynder at blinke gult straks efter tilslutning af strømfor­syningen og begynder at blinke grønt, når enhedens opstartssekvens er afsluttet, og Nox C1 Access Point er klar til konfiguration.

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

Strømfor­syning af medicinsk kvalitet FRIWO MP115 Medical-7555M/12 er den eneste strømfor­syning, der bør bruges sammen med Nox C1 Access Point for at sikre en sikker og effektiv drift af enheden. LED-indikatoren på strømfor­syningen er driftsindikatoren. For detaljerede brugervejledninger, produktspecifikationer og lovgivningsmæssige oplysninger henvises til Nox Medicals hjemmeside.



- ▶ Forsigtig: Brug ikke strømfor­syningen i tilfælde af synlige skader på kabinettet eller kablet.
- ▶ Advarsel: Enheden bør aldrig betjenes eller opbevares på nedenstående steder, da dette kan føre til driftsfejl:

- Steder, der er stærkt udsat for fugt eller hvor der kan forekomme kondensvand
 - Steder, der udsættes for særlige miljøforhold
 - Steder, der udsættes for konstante vibrationer
 - Steder, der udsættes for høje temperaturudsving
 - Udendørs
- ▶ Forsigtig: Afbryd altid strømforsyningen fra el-nettet under tordenvejrr eller når enheden ikke er i brug.
 - ▶ Forsigtig: Selve strømforsyningen er frakoblingsenheden. Brug aldrig kablet til at trække stikket ud af stikkontakten.
 - ▶ Forsigtig: Placer ikke Nox C1 Access Point, så det er svært at afbryde strømforsyningen.
 - ▶ Advarsel: Strømforsyningen er vedligeholdelsesfri. Den må ikke åbnes. (Risiko for elektrisk stød).
 - ▶ Advarsel: En ændring af strømforsyningen er ikke tilladt.
 - ▶ Advarsel: Enheden må kun repareres af autoriseret personale.
 - ▶ Advarsel: Tag stikket ud af stikkontakten inden rengøring. Rengør ikke med rengøringsmidler. Rengør kun med en tør klud.
 - ▶ BEMÆRK: Strømforsyningsenheden er beregnet til levering af slutmedicinsk produkt ved hjælp af dens udgangsspænding.
 - ▶ Advarsel: Enheden må ikke anvendes til brug i iltrige omgivelser.
 - ▶ Advarsel: Enheden er ikke beregnet til at blive brugt sammen med brændbare anæstetika og ikke beregnet til brug sammen med brændbare stoffer.

Nox C1 Access Point-status

Nox C1 Access Point har en indbygget LED til indikering af enhedsstatus. LED'en er placeret på enhedens øverste panel. Se nedenstående tabel for en beskrivelse af de forskellige tilstande for Nox C1 Access Point angivet med LED.

Statuslys	Beskrivelse
Slukket	▶ Nox C1 er ikke tilsluttet strøm og er slukket
Blinker gult	▶ Nox C1 er tilsluttet strøm og udfører startsekvensen
Blinker grønt	▶ Nox C1 er tilsluttet strøm og klar til brug. Der er ikke nogen måling i gang
Vedvarende grønt	▶ Der er en måling i gang
Vedvarende gult	▶ Indikation af firmwarefej, Nox C1 fungerer ikke
	▶ Nox C1 skal nulstilles til fabriksindstillingerne (se afsnit "Fabriksnulstilling")
Skifter mellem grønt og gult	▶ Firmwareopgradering/nulstilling til fabriksindstilling kører

LED-lystyrken dæmpes automatisk under en måling for at sikre komfort for patienten.

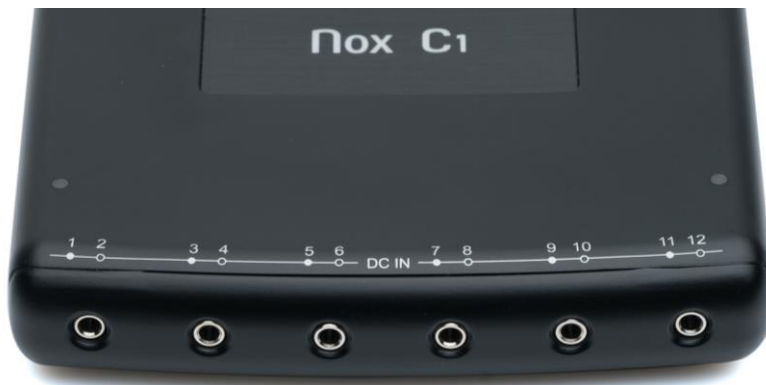
Nox C1 Access Point, analoge indgange



- Advarsel: De analoge kanaler på Nox C1 Access Point er signalinput/output (SIP/SOP) hjælpeporte, der ikke må tilsluttes i direkte galvanisk forbindelse til patienten. Dette kan resultere i elektrisk stød.

Nox C1 Access Point er udstyret med 12 analoge kanaler, der er egnede til indsamling af jævnstrøms-signaler fra eksterne enheder. Kanalerne er samlet på 6 indgange mærket DC IN fra 1 til 12 øverst på enheden. De analoge indgange, der er 3,5 mm hunstik til stereo og giver 2 kanaler hver. Spændingsområdet tillader grænsefladesignaler fra -5 V til +5 V.



Ekstraudstyr kan tilsluttes analoge indgange til Nox C1 Access Point ved hjælp af et standard 3,5 mm stereo-hanstik eller et 3,5 mm mono-hanstik såsom Sinbon C1 Splitter-kabel (562014). Sinbon C1 forlænger-kabel (562012) kan bruges til forlængelsesformål.



De 12 analoge kanaler, der tilbydes af Nox C1 Access Point, har seks indgange mærket DC IN fra 1 til 12, se figuren ovenfor. Tabellen nedenfor adresserer kanalidentifikationen.

Analoge indgange	Analoge kanaler 1-12
Analog indgang 1 og 2	Kanal 1
	Kanal 2
Analog indgang 3 og 4	Kanal 3
	Kanal 4
Analog indgang 5 og 6	Kanal 5
	Kanal 6
Analog indgang 7 og 8	Kanal 7
	Kanal 8
Analog indgang 9 og 10	Kanal 9
	Kanal 10
Analog indgang 11 og 12	Kanal 11
	Kanal 12

Tabellen nedenfor viser tilgængelige kommercielle stik, der kan bruges til forbindelse til Nox C1 Access Points analoge kanalindgange.

Stiktype	Kanalidentifikation	
3,5 mm stereostik	▶ Et stereostik kan bære to analoge kanaler (fx kanal 1 og 2)	 <p>Kanal med lige nummer</p> <p>Kanal med ulige nummer</p> <p>GND</p>
3,5 mm mono-hanstik	▶ Et monostik kan bære én analog kanal (fx kanal 1)	 <p>Kanal med ulige nummer</p> <p>GND</p>

For specifikationer for analoge kanaler henvises til afsnittet "Specifikationer". Der henvises til manualen til Noxturnal for mere information om, hvordan man konfigurerer og licenserer de analoge kanaler.

Se afsnittet "Kompatible enheder, sensorer og tilbehør" vedrørende de typer hjælpeenheder, der er valideret med Nox C1 Access Point.

Nox C1 Access Point, differenstryksensor

For at indstille Nox C1 Access Point til registrering af patientens luftstrøm ved den proximale luftvej ved brug af en PAP-enhed, skal der tilsluttes to Nox-filtrerrørsstik til indgangene til differenstryksensoren på bagsiden af enheden, mærket + PRES -. Indgangene for differenstryksensoren er udviklet til at passe direkte med filtrerrørstikkets grænseflade fra Nox Medical. Figuren nedenfor viser Nox-filtrerrørsforbindelser, der er forbundet til indgangene til differenstryksensoren.

For specifikationer for differenstryksensor henvises til afsnittet "Specifikationer".

Se afsnittet "Kompatible enheder, sensorer og tilbehør" vedrørende de typer Pneumoflow-sensorer, der er valideret med Nox C1 Access Point.



Nox C1 Access Point, serielle indgange



- ▶ Advarsel: De serielle kanaler på Nox C1 Access Point er signalinput/output (SIP/SOP) hjælpeporte, der ikke må tilsluttes i direkte galvanisk forbindelse til patienten. Dette kan resultere i elektrisk stød.

For at måle signaler fra hjælpeenheder via en serial forbindelse tilsluttes et standard serielt kabel med et 3,5 mm stereo-hanstik, der bærer det serielle signal til en COM-indgang (såsom Sinbon C1-seriekabel (562013)) på bagsiden af Nox C1 Access Point. Figuren nedenfor viser bagsiden af enheden, hvor de serielle indgange er placeret. De serielle indgange er mærket₁ COM₂. For specifikationer for serielle indgange henvises til afsnittet "Specifikationer".



Stiktype	Kanalidentifikation	
3,5 mm stereostik	<ul style="list-style-type: none"> ▶ COM-stereostikkene bærer en serial kanal hver med TxD, RxD og GND på RS232-niveauer. 	

Se afsnittet "Kompatible enheder, sensorer og tilbehør" vedrørende de typer hjælpeenheder, der er valideret med Nox C1 Access Point.

Nox C1 Access Point, USB-indgange



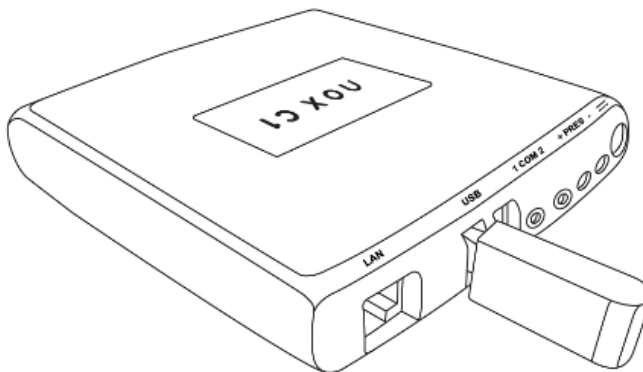
- ▶ Advarsel: USB-kanalerne på Nox C1 Access Point er signalinput/output (SIP/SOP) hjælpeporte, der ikke må tilsluttes i direkte galvanisk forbindelse til patienten. Dette kan resultere i elektrisk stød.
- ▶ Minimumsafstanden mellem brugeren og/eller eventuelle tilskuere og Bluetooth®-donglens strålingsstruktur er 20 cm.

USB-indgangene sidder på bagsiden af enheden. Figuren nedenfor viser enhedens bagside, hvor USB-indgangene er placeret. USB-indgangene er mærket USB. For specifikationer for USB-input henvises til afsnittet "Specifikationer".



Hvis Nox A1s-måleren bruges, skal Bluetooth® 5.0-donglen tilsluttes USB-portene som vist på billedet nedenfor for at tillade enheden at modtage signaler fra Nox A1s-måleren. Det betyder ikke noget, hvilken af USB-portene der bruges.

For yderligere information henvises til detaljerede trin på siden Nox Medicals supportside (support.noxmedical.com).



Funktionen for Bluetooth-donglen aktiveres automatisk efter tilslutning under opstart af Nox C1.

Nox C1 Access Point, sensor til omgivende lys

Nox C1 Access Point har en indbygget sensor til omgivende lys placeret på enhedens øverste panel; se figuren nedenfor (1).



Lyssensoren kan bruges til detektion af lys i patientrummet. For at lyssensoren fungerer korrekt, skal man sørge for ikke at tildække lyssensoren på enheden. For specifikationer for lyssensoren henvises til afsnittet "Specifikationer".

NOX C1 ACCESS POINT, NETVÆRKS KONFIGURATION

Standard-fabrikskonfiguration

Fabriksstatus for Nox C1 Access Point er angivet i nedenstående tabel.

Netværkskonfiguration af Nox C1	Detaljer
DHCP-server	DHCP pool: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Statisk IP-adresse	192.168.101.10
Registrering af Universal Plug and Play (UPnP)	Netværksprotokol, der gør det muligt at finde Nox C1 Access Point på et netværk

Nox C1 Access Point-netværkskonfigurationen kan styres via Noxturnal-softwaren. Der henvises til manualen til Noxturnal for instruktioner om, hvordan du konfigurerer Nox C1 Access Point-netværksindstillingerne.

Gendan fabriksindstillinger

Følg instruktionerne nedenfor for at nulstille Nox C1 Access Point til fabriksstatus:

1. Frakobl strømforsyningen fra Nox C1 Access Point
2. Nulstil enheden ved at udføre følgende:
 - i. Brug en skarp stift (fx en tandstikker) og tryk og hold nulstillingsknappen på enhedens bagside nede (se figuren nedenfor)
 - ii. Tilslut strømforsyningen til enheden, mens du trykker på nulstillingsknappen
 - iii. Du kan slippe nulstillingsknappen, når du ser enhedens LED skifte mellem grønt og gult
3. LED'en på det øverste panel blinker gult, mens enheden er ved at udføre opstartssekvensen
4. Efter ca. 60 sekunder begynder LED'en at blinke grønt. Dette indikerer, at enheden er nulstillet til fabriksindstillingerne og har netværkskonfigurationen angivet i afsnittet "Standard-fabrikskonfiguration"



► **BEMÆRK:** Brug ikke en metalgenstand til at foretage gendannelse af fabriksindstilling.

NOX C1 ACCESS POINT, OPSÆTNING

Nox Sleep System, netværksoversigt

Før du opretter Nox C1 Access Point på netværket, skal du læse følgende.



- ▶ Bemærk: Nox C1 Access Point skal tilsluttes et 10/100 IP-aktiveret Ethernet-netværk for at overføre konfigurations- og undersøgelsesdata mellem Nox C1 Access Point og operatørens arbejdsstation, der kører Noxturnal-softwaren. Nox C1 Access Point svarer på ekkoanmodninger til internetstyringsmeddelelsesprotokol (ICMP) og kan opdages med Universal Plug and Play (UPnP)-protokollen. Nox C1 Access Point lytter på TCP-port 8080 efter konfigurationsanmodninger og på port 8888 efter UPnP-opdagelsesanmodninger.
- ▶ Bemærk: Alle undersøgelsesdata indsamlet under en netværksafbrydelse kasseres, og brugeren vil blive underrettet i Noxturnal, hvis en sådan hændelse sker.
- ▶ Bemærk: Hvis Nox C1 Access Point er tilsluttet et delt netværk, skal du sørge for, at enhver enhed, der er tilsluttet netværket, ikke forårsager overbelastning af netværket, hvilket reducerer Nox C1 Access Points driftsintegritet.

For at sikre jævn drift af Nox Sleep-systemet skal du følge den anbefalede systemopsætning nedenfor.

- ▶ Brug et separat lokalt netværk (LAN) til hvert Nox C1 Access Point og en computer, der kører Noxturnal-software, dvs. hvert patientrum, der indeholder Nox C1 Access Point, skal være på et separat netværk.
- ▶ Brug et separat Nox C1 Access Point til hver Nox A1-måler, der skal bruges. Brug en separat computer, der kører Noxturnal for hvert Nox C1 Access Point.

Nedenstående tabel beskriver opsætningen af kontrolrummet, hvor den computer, der har Noxturnal installeret, er placeret.

Kontrolrum	
Enhed	Forbindelse
Pc	Forbundet til det samme netværk som Nox C1-adgangspunktet med et netværkskabel
Noxturnal	Installeret på pc

Tabellen nedenfor beskriver opsætningen af det patientværelse, hvor patienten sover under et søvnstudie.

Patientværelse			
Enhedsnavn	Beskrivelse	Funktion	Opsætning/forbindelse
Nox C1-adgangspunkt	Bluetooth-adgangspunkt med analoge og serielle indgange og indbygget lyssensor og differenstrymåler	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dataoverførelse modtaget fra Nox A1-måler via Bluetooth-forbindelse og videresendt til Noxturnal via Ethernet ▶ Kommandoer modtaget fra Noxturnal via Ethernet og videresendt til Nox A1-måler ved hjælp af Bluetooth-forbindelse ▶ Dataoverførelse modtaget fra eksterne apparater tilsluttet analoge og/eller serielle indgange og videresendt til Noxturnal via Ethernet 	Placeret i patientens værelse. Forbundet til det samme LAN som den pc, der kører Noxturnal-softwaren
Nox A1-måler og patientpåførte sensorer	Målerenhed, der kan være konfigureret til forskellige typer søvnstudier.	Måler fysiologiske signaler fra indbyggede og tilsluttede sensorer og pulsoximeterdata via Bluetooth-link.	Enhed og sensorer påføres patienten.
Medicinske hjælpeenheder	Understøttet medicinsk udstyr/medicinske enheder, der passer til de analoge inputkanalspecifikationer for Nox C1 Access Point.	Afhænger af det hjælpeudstyr, der bruges	Det relevante forbindelseskabel, der er tilsluttet den analoge/serielle indgang på Nox C1 Access Point.
Noxturnal-app	Android-app	Kan bruges til at oprette forbindelse til onlinenum, gennemgå signalspor og udføre biokalibrering og impedanskontrol. Kan også bruges til at starte og stoppe optagelser	Indstil appen til onlinetilstand, og opret forbindelse til det relevante onlinenum

Nox C1 Access Point betjenes af Noxturnal-softwaren. For vejledning til, hvordan du konfigurerer og betjener Nox C1 Access Point og Nox A1-måler fra Noxturnal-softwaren henvises til Noxturnal-manualen.

VEDLIGEHOLDELSE

Nox Sleep-systemet er kun beregnet til at blive vedligeholdt af fagfolk (sundhedspersonale og servicepersonale) med relevante kvalifikationer og færdigheder.

Nox C1 Access Point og tilbehør skal opbevares på et rent, tørt sted.

Håndtér Nox C1 Access Point med forsigtighed, og beskyt den mod mekaniske stød, snavs og væsker. Enheden er ikke vandtæt eller stænksikker.

For at opdatere Nox C1-firmwaren skal du bruge Noxturnal-software, der kører på en computer, som er på samme netværk som Nox C1 Access Point. Der henvises til Noxturnal-manualen for yderligere oplysninger om, hvordan denne opgave udføres.

Der kræves ingen regelmæssig test af Nox C1 Access Point.

Levetiden for Nox C1 Access Point og FRIWO MP115 Medical-7555M/12-strømforsyning er 5 år eller svarende til i alt 1000 undersøgelser forudsat, at der udføres 200 undersøgelser om året.

Omgivende forhold



- ▶ Bemærk: De miljømæssige betingelser, der er anført nedenfor, gælder både for Nox C1 Access Point og den medfølgende FRIWO MP115 Medical-7555M/12-strømforsyning.

Temperatur	Drift: +5 °C til +40 °C (+41 °F til +104 °F) Transport/opbevaring: -25 °C til +70 °C (-13 °F til +158 °F)
Relativ luftfugtighed	Drift: 15-90 % (ikke-kondenserende) Transport/opbevaring: 10-95 % (ikke-kondenserende)
Tryk	Tåler atmosfæriske tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa

Kalibrering

Nox C1 Access Point er fabrikskalibreret. Der er ikke behov for yderligere kalibrering.



- ▶ Advarsel: Der er ingen dele inde i selve Nox C1 Access Point, der kan serviceres af brugeren. Enheden bør kun serviceres af autoriseret personale. Service udført af ikke-autoriseret personale kan påvirke dataanalysen og resultere i risiko for forkert behandling. Garantien bortfalder, hvis Nox C1 Access Point åbnes.
- ▶ Advarsel: Ingen ændringer af Nox C1 Access Point er tilladt. Uautoriserede ændringer kan påvirke dataanalyse og resultere i mulig forkert behandling.

Rengøring



- ▶ Advarsel: Nox C1 Access Point er ikke beregnet til at give en specificeret grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af væsker. Undgå at autoklavere eller nedsænke enheden i nogen form for væsker. Indtrængning af væsker kan resultere i elektrisk stød.
- ▶ Bemærk: Nox C1 Access Point er IKKE beregnet til at blive steriliseret.
- ▶ Bemærk: Vedrørende rengøring/desinficering og genbrug af tredjepartskomponenter og tredjepartssensorer henvises der til de gældende anvisninger fra tredjeparten.
- ▶ Bemærk: Tilsnudsede håndklæder/klude skal bortskaffes som biologisk farligt materiale i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale regler.

Alle genanvendelige komponenter skal rengøres straks efter brug for at forhindre ophobning af snavs og jord og minimere overførsel mellem patienter.

MATERIALER/UDSTYR:

- Endozime® AW Plus eller tilsvarende godkendt hospitalsrengøringsmiddel**
- Fnugfri klude
- Handsker
- Blød nylonbørste (dvs. en elektrodebørste, tandbørste eller neglebørste)
- Super Sani-Cloth Plus-desinfektionservietter eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*

PROCEDURE FOR RENGØRING/DESINFICERING:

1. Forbered en opløsning med Endozime® AW Plus-rengøringsmiddel af hospitalskvalitet
 - Følg instruktionerne, der følger med rengøringsmidlet af hospitalskvalitet
2. Fugt en fnugfri klud med opløsningen
 - Hæld eller spray ikke væsker på Nox C1 Access Point
 - Lad ikke væsker trænge ind i åbninger på Nox C1 Access Point
 - Undgå, at stik kommer i kontakt med rengøringsopløsningen
3. Aftør alle overfladearealer grundigt for at fjerne al synlig jord og kontaminanter. Aftør enheden i mindst to minutter. Anvend om nødvendigt en blød nylonbørste.
4. Undersøg den rensede enhed visuelt for at sikre, at der ikke er noget snavs tilbage. Vær opmærksom på alle forbindelser og detaljer. Gentag om nødvendigt trin 2 og 3.
5. Lad enheden lufttørre helt inden desinfektion (minimum 3 minutter)
6. Til desinfektion skal man tage en ny aftørring af PDI Sani-Cloth Plus-bakteriedræbende engangsklud eller tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel*
7. Aftør alle overfladearealer på komponenten med desinfektionsmidlet i mindst 3 minutter
 - Hvis der anvendes andre desinfektionsmaterialer end PDI Sani-Cloth Plus-bakteriedræbende engangsklud, skal man sørge for:
 - at det er sikkert at bruge dem på metal og plast
 - at læse producentens instruktioner om den kontakttid opløsningen kræver for at give tilstrækkelig desinfektion

8. Lad enheden lufttørre helt, før den bruges igen (mindst 1 minut)
9. Undersøg Nox C1 Access Point visuelt under passende lysforhold (og forstørrelse om nødvendigt) for at bekræfte, at rengørings-/desinfektionsprocessen ikke har beskadiget enheden. Kontrollér, om der er overfladeslitage, misfarvning, korrosion eller revner***

* Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter og Sani-Cloth AF Universal – alkoholfri desinfektionsservietter (fra PDI) – er et godkendt desinfektionsmiddel og anbefales til brug sammen med Nox Sleep-systemet. Tilsvarende godkendt desinfektionsmiddel kan bruges, hvis det er sikkert at bruge på guldbelægning, metaller og plast.

** Aniosurf ND Premium er en godkendt hospitalsrens og anbefalet til brug sammen med Nox Sleep-systemet.

*** Hvis der opstår komponentskader under rengøringsprocessen, skal man straks kontakte Nox Medical på support@noxmedical.com. Forsøg ikke at bruge Nox C1 Access Point, før enheden er blevet inspiceret og repareret af autoriseret Nox Medical-personale.

Brug kun en tør klud til rengøring af FRIWO MP115 Medical-7555M/12 strømforsyning og Bluetooth® 5.0 dongle. Rengør ikke med rengøringsmidler.



- ▶ Advarsel: Tag stikket ud af stikkontakten inden rengøring. Rengør ikke strømforsyningen med rengøringsmidler. Rengør kun med en tør klud

Bortskaffelse



- ▶ I overensstemmelse med det europæiske direktiv om håndtering af elektrisk og elektronisk affald (WEEE) 2012/19/EU skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. For korrekt behandling, genanvendelse og genbrug skal dette produkt bortskaffes hos et udpeget kommunalt genbrugscenter, hvor det vil blive modtaget gratis.

Bortskaffelse af dette produkt er med til at spare værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kan opstå som følge af upassende affaldshåndtering.

- ▶ Bemærk: Kontakt din salgsrepræsentant angående tilbagetagning eller genbrug af komponenterne.

Følg lokale regler og genbrugsinstruktioner vedrørende bortskaffelse eller genanvendelse af Nox C1 Access Point og tilbehør.

KOMPATIBLE ENHEDER, SENSORER OG TILBEHØR



- ▶ **Advarsel:** Brug ikke udstyr, sensorer eller tilbehør, som er beskadiget. Dette kan resultere i dårlig ydeevne for enheden eller skade på patienten/operatøren.
- ▶ **Advarsel:** Eksternt udstyr og alt ekstraudstyr, der er beregnet til at blive tilsluttet signalindgangen, signaludgangen eller andre stik, skal overholde de relevante produktsikkerhedsstandarder for at forhindre elektriske stød, f.eks. IEC 60950-1 til IT-udstyr og IEC 60601-serien til medicinsk elektrisk udstyr. Derudover skal alle sådanne kombinationer – systemer – overholde sikkerhedskravene i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3/3.1/3.2, afsnit 16. Alt udstyr, der ikke overholder kravene til lækstrøm i IEC 60601-1, skal opbevares uden for patientmiljøet, dvs. mindst 1,5 m fra patienten. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signalindgangen, signaludgangen eller andre stik, har dannet et system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en kvalificeret medicinsk tekniker eller din lokale repræsentant.
- ▶ **Forsigtig:** Efter tilslutning af et nyt hjælpesignal til Nox C1 Access Point-stikkene ELLER efter ændring af forbindelsen til hjælpesignalerne ELLER efter ændring af tilstanden for hjælpeenhedens signaludgang, skal du altid kontrollere den korrekte opsætning ved at udføre en faktisk måling, hvilket får hjælpeenheden til at oprette et kendt signal og overvåge udseende og værdier målt i softwaren for at forhindre signaler, der ville føre til forkert fortolkning og eventuel forkert behandling.
- ▶ **Advarsel:** Alle hjælpeenheder, der er tilsluttet Nox C1 Access Point, skal have strøm fra en enkelt stikkontakt for at sikre en fælles jordforbindelse, undgå jordpotentialforskydning, der forvrænger eller forstyrrer signaler, for at forebygge eventuel forkert behandling.

Følgende tabel indeholder oplysninger om tilbehør, sensorer og enheder, der er godkendt sammen med Nox C1 Access Point.

Nedenstående genstande er Nox-produkter, der er blevet godkendt til brug sammen med Nox C1 Access Point:

NOX-FILTERSLANGESTIK

Type	Katalognummer
Nox-filterslange, 50 enheder	552110

NOX SLEEP-SYSTEM-KOMPONENTER

Type	Katalognummer
Nox A1-system	513010
Nox A1s-system	513012

Nox A1-måler	561410
Nox A1s-måler	561411
Noxturnal	NA
Noxturnal-CD	539010
Noxturnal-app	NA

STRØMFORSYNING

Type	Katalognummer
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	NA*

Nedenstående genstande er tredjepartsprodukter, der er blevet godkendt til brug sammen med Nox C1 Access Point:

BLUETOOTH-DONGLE TIL NOX A1S-UNDERSTØTTELSE

Type	Katalognummer
Bluetooth® 5.0-dongle	544030

SWITCHES, IP-KAMERAER OG MIKROFONER

Type	Katalognummer
Trendnet PoE-switch	NA

TILSLUTNINGSKABLER

Type	Katalognummer
Sinbon C1-seriekabel	562013
Sinbon C1-splitterkabel	562014
Sinbon C1-forlængerkabel	562012

* Tredjeparten FRIWO MP115 Medical-7555M/12 strømforsyning af medicinsk kvalitet er valideret sammen med Nox C1 Access Point og er inkluderet i C1-sættet. C1-sættet har katalognummer 544020

UNDERSTØTTEDE EKSTERNE ENHEDER

Type	Katalognummer
SenTec SDM	NA
Radiometer TCM4/CombiM	NA
Radiometer TCM40/TCM TOSCA	NA
Nonin Respsense EtCO2-skærm	NA
Resmed Airsense™10	NA
Resmed S9™	NA
Resmed Aircurve	NA
Masimo Radical-7-bordoximeter	NA
Nonin Model 7500-bordoximeter	NA

DIFFERENSTRYKSENSOR

Type	Katalognummer
Pneumoflow-sensor	552810

RENGØRING

Type	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus-desinfektionsservietter	559010
Sani-Cloth AF Universal – alkoholfri desinfektionsservietter fra PDI	559011
Endozime® AW Plus	NA
Aniosurf ND Premium	NA

SPECIFIKATIONER

Nox C1 Access Point

BESKRIVELSE

EGENSKABER

FUNKTION

- Nox C1-kanaler**
- ▶ Kanal til omgivende lys
 - ▶ Differenstrykkanal
 - ▶ Tolv analoge indgangskanaler (DC)
 - ▶ To USB-indgangskanaler
 - ▶ To serielle indgangskanaler

FYSISK

- Nox C1-dimensioner** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")
- Nox C1, vægt** ▶ 264 g (9,3 oz)
- Nox C1 DC-indgange**
- ▶ Antal kanaler: 12
 - ▶ Antal indgange: 6
 - ▶ Indgangsspændingsområde: $\geq \pm 5$ V
 - ▶ Sampling: 16 bit, 250 sample/s
 - ▶ Connector: 3.5 mm Female Stereo Jack
- Nox C1-lyssensorindgang**
- ▶ Lysområde: Kan skelne mellem mørkt rum og et let oplyst rum
 - ▶ Sampling: 16 bit, 250 sample/s
- Nox C1-lysindikator**
- ▶ Antal LED: 1
 - ▶ Farver: Grøn og gul til statusindikation
- Nox C1-tryksensorindgang**
- ▶ Antal kanaler: 1
 - ▶ Antal indgange: 2
 - ▶ Absolut maksimalt indgangstryk: $> \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ Trykindgangsinterval: $\geq \pm 40$ cmH₂O
 - ▶ Sampling: 16 bit, 250 sample/s
 - ▶ Stik: Port til differenssensor
- Nox C1 USB-indgange**
- ▶ Antal kanaler: 2
 - ▶ Antal indgange: 2
 - ▶ USB 2.0 overholdelse
 - ▶ Høj hastighed (op til 480 Mbit/s)
 - ▶ Stik: USB Type A

- Nox C1 serielle indgange**
- ▶ Antal kanaler: 2
 - ▶ Antal indgange: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Connector: 3.5 mm Female Stereo Jack

KOMMUNIKATION

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.5.0
 - ▶ Bluetooth Classic og Bluetooth Low Energy kompatibel i dobbelt tilstand
 - ▶ Driftsfrekvens: 2.402-2.480 GHz
 - ▶ Transmissionseffekt: 10 mW maks.
 - ▶ Antennetype: intern
- Nox C1 Ethernet**
- ▶ Antal indgange: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Stik: RJ-45

Strømforsyning

BESKRIVELSE

Strømforsyningsmodel

- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12

Nominel indgangsspænding

- ▶ 100-240 V AC +/- 10 %

Nominel indgangsfrekvens

- ▶ 50-60 Hz

Nominel indgangsstrøm

- ▶ 0,350-0,150 Arm (ved maks. belastning)

Nominel udgangsspænding

- ▶ 12 V DC +/- 5 %

Nominel udgangsstrøm

- ▶ 0-1.250 mA

Bluetooth® 5.0-dongle

BESKRIVELSE

Dongle-model

- ▶ BL654

Dongle-dimensioner

- ▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm

Dongle-forsyningspænding

- ▶ 5,0 V +/- 10 % drevet af standard-USB-port

Dongle Bluetooth®

- ▶ Bluetooth® v.5.0

For mere information om donglen, se www.lairdconnect.com.

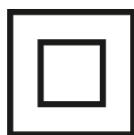
LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER

Ydelsestest og godkendelsesoversigt

Nox Sleep-systemet er blevet testet og bekræftet i forskellige faser, som omfatter intern test, bekræftelse og godkendelse samt ekstern test for at sikre produktsikkerhed, effektivitet og pålidelighed. Designet blev verificeret og valideret, inklusive klinisk evaluering, gennem hele designprocessen i henhold til specificerede krav og tilsigtet anvendelse. Eksternt akkrediterede testhuse blev brugt til at udføre tests, der var nødvendige for at overholde de gældende standarder vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og patientsikkerhed samt yderligere radiofrekvente tests (RF) for at sikre overholdelse af direktivet om radioudstyr 2014/53/EU (RØD).

Nox Medical har et ISO 13485: 2016 (MDSAP)-certificeret system til kvalitetsstyring, der overholder kravene i direktivet om medicinsk udstyr (MDD - Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret af direktiv 2007/47/EF); Canada - Lovgivning om medicinsk udstyr - Del 1 - SOR 98/282; Australien - Lovgivning om terapeutiske varer (medicinsk udstyr), 2002, skema 3, del 1 (undtagen del 1.6) - Fuld procedure for kvalitetssikring; Japan - MHLW MO No 169 (2004), som ændret af MHLW MO No 60 (2021); PMD Act og USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Afsnit A til D.

Nox C1-klassificering



- ▶ Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Enheden er klassificeret som **klasse II-udstyr** (se symbolet til venstre).
- ▶ Tænd for enheden: Enheden får strøm fra en **ekstern elektrisk strømkilde**.
- ▶ Steriliseringsmetode: Enheden er **IKKE steril ved levering eller beregnet til sterilisering**.
- ▶ Egnethed til brug i iltrige omgivelser: Enheden er **IKKE beregnet til brug i iltrige omgivelser**.
- ▶ Egnethed til brug sammen med brændbare stoffer og bedøvelsesmidler: Enheden er **IKKE beregnet til brug sammen med brændbare stoffer eller med brændbare bedøvelsesmidler med luft eller med ilt eller lattergas**.
- ▶ Driftstilstand: Enheden er beregnet til **kontinuerlig drift**.

Beskrivelse af symboler og mærkater



- ▶ Betjeningsvejledning / Se brugsvejledningen



- ▶ Advarsel



- ▶ Producentoplysninger



- ▶ Fremstillingsland og -dato



- ▶ Serienummer



- ▶ Unik enhedsidentifikator

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

- ▶ Unik enhedsidentifikator (UDI); application-identifiser (01) repræsenterer enhedsidentifikatoren (DI) ("15694311110590"), application-identifiser (11) produktionsdatoen/fremstillingsdatoen ("YYMMDD" med "YY" de sidste to cifre i produktionsåret, "MM" produktionsmåneden og "DD" produktionsdagen) og application-identifiser (21) enhedens serienummer ("931XXXXXX")



- ▶ Unik enhedsidentifikator (UDI) vises i datamatrixformat



- ▶ Klasse II-udstyr



- ▶ I overensstemmelse med det europæiske direktiv om håndtering af elektrisk og elektronisk affald (WEEE) 2012/19/EU skal dette produkt ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. For korrekt behandling, genanvendelse og genbrug skal dette produkt bortskaffes hos et udpeget kommunalt genbrugscenter, hvor det vil blive modtaget gratis.

Bortskaffelse af dette produkt er med til at spare værdifulde ressourcer og forhindre potentielle negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet, som ellers kan opstå som følge af upassende affaldshåndtering.



- ▶ Ikke-ioniserende stråling. Udstyret inkluderer en RF-sender: Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med dette symbol

CE 2797

- ▶ CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med de gældende EU-regler/-direktiver



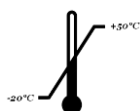
- ▶ Trådløs Bluetooth®-teknologi



- ▶ Skal holdes tør



- ▶ Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt



- ▶ Temperaturgrænse



- ▶ Luftfugtighedsgrænse



- ▶ Atmosfærisk trykgrænse



- ▶ Usikkert for MR-miljø (magnetisk resonans).

Indeholder IC ID: 3147A-BT850

- ▶ Industry Canada (IC)-ID-mærkat

DC IN 1-12

- ▶ Analoge indgange (DC)

LAN

- ▶ Ethernet-kabelindgang

USB

- ▶ USB-indgange (i øjeblikket ikke-funktionelle)

1 COM 2

- ▶ Serielle indgange

+ PRES -

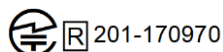
- ▶ Differenstryksensorindgange



- ▶ DC-strømforsyningsstik



- ▶ Certificeringslogo for Den koreanske kommunikationskommission



- ▶ Tekniske standarder Overensstemmelsesmærke og certificeringsnummer udstedt af MIC

Trådløs Bluetooth®-teknologi

Nox C1 Access Point bruger Bluetooth® v5.0 trådløs teknologi til at kommunikere med eksterne Bluetooth-moduler.

Den trådløse Bluetooth-teknologi er baseret på et radiolink, der giver hurtig og pålidelig transmission af data. Bluetooth-radio bruger et globalt tilgængeligt frekvensområde i det industrielle, videnskabelige og medicinske bånd (ISM), der skal sikre kommunikationskompatibilitet over hele verden og en hurtig genkendelse og et skema til frekvenshopping, som gør linket robust, selv i støjende radiomiljøer. Se afsnittet "Specifikationer" for detaljer om radiofrekvensspecifikationer (RF) for Nox C1 Access Point.

Bluetooth®-ordmærket og tilhørende logoer er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Nox Medical er under licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- ▶ Bemærk: Bærbar og mobil RF-kommunikation kan påvirke ydeevnen for Nox C1 Access Point.
- ▶ Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Nox Sleep-systemet, herunder kabler specificeret af producenten. Sker dette, kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
- ▶ Advarsel: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan opfanges af Nox C1 Access Points analoge kanaler, hvilket kan forårsage forstyrrede eller ændrede signaler i Noxturnal-softwaren. Dette kan påvirke dataanalysen og resultere i mulig forkert behandling.
- ▶ Advarsel: Nox C1 Access Point bør ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis en sådan brug er nødvendigt, skal enheden/enhederne holdes under opsyn, så det verificeres, at driften er normal i den konfiguration, som vil blive anvendt, og det forhindres, at der opstår unormal drift, som kan forårsage skader på operatøren/patienten.
- ▶ Advarsel: Brug af andet tilbehør, transducere, sensorer og kabler end dem, der er anført i denne manual, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for Nox Sleep-systemet og resultere i forkert betjening.
- ▶ Advarsel: Nox Sleep-systemet kan blive forstyrret af andet udstyr, selvom dette udstyr overholder emissionskravene fra CISPR (Den internationale specialkomité på radiostøjområdet), hvilket kan forårsage patientskader.
- ▶ Se tabellerne nedenfor i dette afsnit for specifik information om Nox Access Point-målerens overholdelse af standarden IEC 60601-1-2: Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne – sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og test.
- ▶ Advarsel: Minimumsafstanden mellem brugeren og/eller eventuelle tilskuere og Bluetooth®-donglens strålingsstruktur er 20 cm.

Erklæringer om overensstemmelse med Industry Canada (IC) regler



- ▶ Forsigtig: Enhver ændring eller modifikation af udstyret, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Nox Medical, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

NOX C1-ADGANGSPUNKT

Denne enhed overholder Industry Canadas licensfritagne RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser:

- (1) denne enhed må ikke forårsage interferens, og
- (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

I henhold til Industry Canadas regler må denne radiosender kun fungere ved hjælp af en antenne af en type og maksimal (eller mindre) forstærkning, der er godkendt til senderen af Industry

Canada. For at reducere potentiel radiointerferens til andre brugere skal antenntypen og dens forstærkning vælges således, at den ækvivalente isotropisk udstrålede effekt (eirp) ikke er mere end den, der er nødvendig for en vellykket kommunikation.

BLUETOOTH® 5.0-DONGLE

Denne enhed overholder Industry Canadas licensfritagne RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser:

- (1) denne enhed må ikke forårsage interferens, og
- (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

IC-erklæring om strålingseksposering:

Dette udstyr overholder Canadas grænseværdier for strålingseksposering, der er angivet for et ukontrolleret miljø. Modulet opfylder SAR-udelukkelsesgrænsen, når det installeres og betjenes med en minimumsafstand på 12 mm mellem radiatoren og din krop. USB-donglen blev evalueret for SAR med en målt værdi på 0,05 W/kg og blev som et resultat fundet kompatibel ved 5 mm separationsafstand for 1 g SAR (W/kg).

Overholdelse af standarden IEC 60601-1-2: Elektrisk medicinsk udstyr - Del 1-2:
 Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard:
 Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og test.

ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Nox C1 Access Point er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre den tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er egnet til brug i alle områder, inklusive beboelsesområder og områder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der leverer strøm til bygninger, som bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingninger/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Nox C1 Access Point er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft
Hurtige elektriske bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsport 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 2 kV til vekselstrømsport ± 1 kV til indgangs-/udgangsport 100 kHz gentagelsesfrekvens
Strømsmød IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV fase-til-fase ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-til-jord	± 0,5 kV, ± 1 kV og ± 2 kV
Spændingsfald IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T for 25/30 cyklusser	Vekselstrømsport: 0 % U_T for 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T for 25/30 cyklusser
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11	0 % U_T i 250/300 cyklusser	Vekselstrømsport: 0 % U_T i 250/300 cyklusser
Magnetfelt med nominel effektfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Strålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m og 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m og 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se afsnittet IMMUNITET TIL NÆRHEDSFELTER FRA RF TRÅDLØST KOMMUNIKATIONSUDSTYR	Se afsnittet IMMUNITET TIL NÆRHEDSFELTER FRA RF TRÅDLØST KOMMUNIKATIONSUDSTYR
BEMÆRK U_T er elnetsspændingen for vekselstrøm inden anvendelse af testniveauet.		

IMMUNITET OVER FOR NÆRHEDSFELTER FRA TRÅDLØST RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR

Nox C1 Access Point er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Køberen eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal strøm (W)	Afstand (m)	Immunitets testniveau (V/m)	Overholdelse (Ja/nej)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	Ja
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

OM

Denne manual og oversættelser af den leveres i elektronisk format i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr. De er også tilgængelige i elektronisk format på Nox Medicals hjemmeside: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroniske versioner leveres som PDF-dokumenter, og man skal bruge en PDF-læser til at åbne dokumenterne. PDF-læsere er almindeligt tilgængelige uden omkostninger for brugerne. Se de gældende system- og hardwarekrav for den PDF-læser, der anvendes.

Papirkopier kan rekvireres uden yderligere omkostninger ved at sende en mail til support@noxmedical.com. Papirkopien sendes inden for syv kalenderdage.