

nox medical

# nox c1

MANUAL

Norsk

Håndbok til Nox C1

Versjon 2.2

Siste revisjon: 2024-06

Opphavsrett © 2024

Nox Medical – Med enerett

**Produsert av:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavík

Iceland

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

**nox medical**

For distributørinformasjon, gå til:

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

**CE 2797**

**Opphavsrettserklæring**

Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes, lagres i et gjenfinningssystem, eller oversettes til noe språk eller datamaskinspråk, i noen form, eller på noen måter, elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kjemisk, manuelt eller på annen måte, uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra Nox Medical.

**Lisensmelding**

Nox C1 Access Point bruker programvarekomponenter som dekkes av lisenser med åpen kildekode. Lisenser som dekker disse programvarekomponentene er tilgjengelige på nettstedet til Nox Medical:

[www.noxmedical.com/products/nox-c1](http://www.noxmedical.com/products/nox-c1)

## INNHALDSFORTEGNELSE

Innholdsfortegnelse .....	3
Innledning .....	5
Tiltenkt bruk .....	5
Kontraindikasjoner .....	5
Omfang .....	5
Instruksjoner for operatører .....	6
Advarsler og forholdsregler for bruk .....	6
Beskrivelse av Nox C1 Access Point .....	8
Grensesnitt til Nox C1 Access Point .....	8
Betjene Nox C1 ACCESS POINT .....	11
Koble til likestrøm .....	11
Status til Nox C1 Access Point .....	12
Analoge innganger på Nox C1 Access Point .....	13
Differensialtrykksensor på Nox C1 Access Point .....	14
Serielle innganger på Nox C1 Access Point .....	15
USB-innganger på Nox C1 Access Point .....	16
Omgivelseslyssensor på Nox C1 Access Point .....	17
Nettverkskonfigurasjon for Nox C1 ACCESS POINT .....	18
Standard fabrikkkonfigurasjon .....	18
Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger .....	18
Oppsett av Nox C1 Access Point .....	19
Oversikt over Nox-søvnssystemnettverk .....	19
Vedlikehold .....	22
Kompatible enheter, sensorer og tilbehør .....	25
Spesifikasjoner .....	28
Nox C1Access Point .....	28

---

Strømforsyning.....	29
Bluetooth® 5.0 dongle.....	29
Reguleringsinformasjon .....	30
Ytelsestesting og valideringssammendrag .....	30
Nox C1-klassifisering .....	30
Beskrivelse av symboler og etiketter .....	30
Trådløs Bluetooth®-teknologi .....	32
Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	33
Om .....	39

## INNLEDNING

Gratulerer med valget av Nox C1 Access Point. Nox C1 er en del av Nox-søvnsystemet og brukes primært til å måle, motta og strøemme fysiologiske signaler under nettkonfigurasjon av Nox-søvnsystemet. Nox C1 Access Point er i stand til å kommunisere med Nox A1-opptakeren og Noxturnal-appen via Bluetooth® og med Noxturnal PC-programvare over Ethernet for å muliggjøre konfigurering av Nox-enheter og strømming av nettdata.

## Tiltenkt bruk

Nox-søvnsystemet brukes som et hjelpemiddel for å diagnostisere ulike søvnlidelser og for vurdering av søvn.

Nox-søvnsystemet brukes til å måle, ta opp, vise, organisere, analysere, oppsummere og innhente fysiologiske parametere under søvn og våken tilstand hos pasienter eldre enn to år.

Nox-søvnsystemet lar brukeren bestemme kompleksiteten av studien ved å variere antall og typer fysiologiske signaler som måles.

Nox-søvnsystemet gjør det mulig å generere bruker-/forhåndsdefinerte rapporter basert på pasientens data.

Brukere av Nox-søvnsystemet er medisinske fagpersoner som har fått opplæring i områdene sykehus-/kliniske prosedyrer, fysiologisk overvåking av forsøkspersoner eller undersøkelser av søvnlidelser.

Tiltenkte bruksmiljøer er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

- ▶ Merk: Nox C1 Access Point er bare nødvendig under nettoppsett av Nox-søvnsystemet og brukes aldri under ambulant oppsett av Nox-søvnsystemet. Nox C1 Access Point er derfor ikke ment å brukes i hjemmemiljøet.

## Kontraindikasjoner

Nox-søvnsystemet leverer ikke alarmer og er ikke ment for å brukes til kontinuerlig overvåking der manglende driftsevne kan forårsake personskader eller pasientens død.

## Omfang

Denne håndboken dekker instruksjonene for Nox C1 Access Point, og hvordan du setter opp og bruker enheten. Nox C1 Access Point styres i Noxturnal PC-programvaren. For instruksjoner i hvordan du konfigurerer og betjener enheten i Noxturnal-programvaren, se Noxturnal-håndboken. Noxturnal-programvaren og detaljerte brukerinstruksjoner er gitt i elektronisk form på: [www.noxmedical.com/downloads](http://www.noxmedical.com/downloads). For et nettoppsett av Nox-søvnsystemet er det også nødvendig med en Nox A1-opptaker. For instruksjoner i hvordan du konfigurerer et nettopptak, se:

- Håndboken til Noxturnal
- Nox A1-håndbok
- Håndbok til Nox A1s

Gjennom hele håndboken vil en Nox A1-opptaker og en Nox A1s-opptaker bli henvist til med fellesbegrepet Nox A1-opptakere.

## Instruksjoner for operatører

Denne håndboken er kun ment for fagpersoner (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner og kompetanse.

## Advarsler og forholdsregler for bruk



- ▶ Advarsel: Nox-søvnsystemet er **IKKE sertifisert for bruk til kontinuerlig overvåking**, der avbrudd i driften kan føre til personskader eller pasientens død.
- ▶ Obs: Nox C1 Access Point er i samsvar med den internasjonale standarden IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk elektrisk utstyr og/eller systemer. Standarden er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Men på grunn av spredningen av radiofrekvensoverførende utstyr og andre kilder til elektrisk støy i helsevesenet og andre omgivelser, er det mulig at høye nivåer av interferens forårsaket av nærhet til eller styrke av støykilde kan innvirke på ytelsen til enheten, som vil påvirke signalene den registrerer, som igjen vil påvirke påfølgende dataanalyse, og som til slutt kan føre til at feil behandling blir valgt. Medisinsk elektrisk utstyr krever særlige forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen beskrevet i avsnittet "Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet" i denne håndboken.
- ▶ Advarsel: Elektromagnetiske forstyrrelser (EMI) kan plukkes opp av de analoge kanalene til Nox C1 Access Point, slik at forstyrrede eller endrede signaler vises i Noxturnal-programvaren. Dette kan påvirke dataanalysen og føre til at feil behandling blir valgt.
- ▶ Advarsel: Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er oppført i denne håndboken kan føre til økte utslipp og/eller redusert immunitet for Nox-søvnsystemet og forårsake skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox C1 Access Point skal ikke plasseres ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis plassering ved siden av eller sammen med annet utstyr ikke kan unngås, skal enheten(e) observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den brukes i og forebygge unormal drift som kan forårsake skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Nox-søvnsystemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om det utstyret er i samsvar med utslippskravene til CISPR (Special International Committee on Radio Interference), og forårsake potensiell pasientskade.
- ▶ Advarsel: Nox C1 Access Point er ikke designet for å gi en spesifikk grad av beskyttelse mot skadelig inntrengning av væsker. Ikke autoklaver eller senk enheten i noen form for væske. Inntrengning av væsker kan resultere i elektrisk sjokk.
- ▶ Advarsel: Ikke bruk skadet utstyr, sensorer eller tilbehør. Dette kan resultere i dårlig ytelse av Nox-søvnsystemet eller pasient-/operatørskade.
- ▶ Advarsel: Det er ingen deler som skal vedlikeholdes av brukeren på innsiden av Nox C1 Access Point. Service av enheten skal kun utføres av autoriserte parter. Service som blir utført av ikke-autoriserte parter kan påvirke dataanalysen og

føre til at feil behandling blir valgt. Garantien blir ugyldiggjort hvis Nox C1 Access Point åpnes.

- ▶ Advarsel: Ingen modifikasjoner av Nox C1 Access Point er tillatt. Uautoriserte modifikasjoner kan påvirke dataanalysen og føre til at feil behandling blir valgt.
- ▶ Advarsel: Eksternt utstyr og alle hjelpeenheter tiltenkt for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter skal overholde de relevante produktsikkerhetsstandardene, f.eks. IEC 60905-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr, for å forhindre elektrisk støt. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – systemer – oppfylle sikkerhetskravene angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3/3.1/3.2, klausul 16. Alt utstyr som ikke samsvarer med lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal holdes utenfor pasientomgivelsene, dvs. minst 1,5 m fra pasientens støttestyr. Alle personer som kobler eksternt utstyr til signalinngangen, signalutgangen eller andre kontakter, har dannet et system og er derfor ansvarlig for at systemet overholder kravene. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
- ▶ Obs: Etter at du har koblet et nytt hjelpesignal til Nox C1 Access Point-kontaktene ELLER etter at du har modifisert tilkoblingen av hjelpesignalene ELLER etter at du har endret modusen for hjelpenhetens signalutgang, må du alltid kontrollere at oppsettet fungerer riktig ved å gjennomføre et opptak, la hjelpeenheten opprette et kjent signal og overvåke utseendet og verdiene som måles i Noxturnal-programvaren, for å forhindre signaler som kan føre til feiltolkning og mulig feilbehandling.
- ▶ Advarsel: Alle hjelpeenhetene som er koblet til Nox C1 Access Point skal få strøm fra samme uttak for å sikre at alle deler samme jord, for å unngå at potensialforskjell i jord vrir eller forstyrrer signalene og slik forhindre at feil behandling blir valgt.
- ▶ Advarsel: Bruk bare strømforsyningen **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** med Nox C1 Access Point. Bruk av feil strømforsyning kan føre til elektrisk støt eller føre til at enheten blir overopphetet, noe som kan føre til skade på pasienten/operatøren.
- ▶ Advarsel: USB-kanalene, seriekanalene og de analoge kanalene på Nox C1 Access Point er signalinnganger/-utganger (SIP/SOP) hjelpeporter **SOM IKKE SKAL BRUKES TIL DIREKTE GALVANISK TILKOBLING** på pasienten. Dette kan føre til elektrisk støt.
- ▶ Obs: Når Nox C1 Access Point er konfigurert med en fast IP-adresse og en annen enhet med samme IP-adresse er koblet til nettverket, vil en eller begge enhetene bli blokkert av nettverket og forårsake tap av data.
- ▶ Obs: Hvis nettverkskonfigurasjonen endres slik at kommunikasjonsportene på Nox C1 Access Point blokkeres, kan data gå tapt.



Les brukerveiledningen nøye før førstegangs bruk, særlig delene merket med utropstegn.

## BESKRIVELSE AV NOX C1 ACCESS POINT

Nox C1 er et Bluetooth®-tilgangspunkt. Den mottar Bluetooth-datastrøm fra en Nox A1-/Nox A1s-opptaker, har inngangsporter for mottak av signaler som stammer fra forskjellige hjelpeenheter og interne sensorer for måling av omgivelseslys og pneumotakografi. De målte/mottatte signalene behandles i Nox C1 Access Point før de strømmes til Noxturnal-programvaren via Ethernet.

Nox C1 Access Point-kanaler og innebygde funksjoner inkluderer følgende:

- 12 analoge kanaler; for innspilling av likestrømsignaler fra hjelpeenheter
- 2 USB-kanaler, feks for å koble til en Bluetooth® 5.0 dongle for å støtte trådløs tilkobling slik at enheten kan motta signaler fra Nox A1s-opptakeren.
- 2 serielle kanaler; for opptak av serielle signaler fra hjelpeenheter
- 2 trykksensorkanaler; for eksempel for registrering av pasientens luftstrøm ved den proksimale luftveien når du bruker en PAP-enhet
- Innebygd sensor for omgivelseslys
- Innebygd Bluetooth® v5.0 – Dobbelmodus modul (Bluetooth Classic og Bluetooth Low Energy); for å støtte trådløs tilkobling slik at enheten kan motta signaler fra Nox A1-opptakeren

Nox C1 Access Point er også utstyrt med en Ethernet-inngang; for å støtte tilkobling av enheten til et Ethernet-nettverk for strømming av data og kommandoer mellom enheten og en ekstern datamaskin.

Videre kommuniserer Nox C1 Access Point med Nox A1/Nox A1s-opptakeren og Noxturnal-appen via Bluetooth og med Noxturnal PC-programvaren over Ethernet for å tillate konfigurering av Nox-enhetene og strømming av data.

Nox C1 Access Point får strøm fra en strømforsyning som er godkjent for bruk i helsesektoren og som sørger for å isolere interne kretser fra strømmettet.

## Grensesnitt til Nox C1 Access Point

Nox C1 Access Point-grensesnittet består av en indikatorlampe (LED) for enhetsstatus, omgivelseslyssensor, analoge kanalinn ganger, Ethernet-kabelinngang, fabrikkinnstillingsknapp, USB-innganger, serieinnganger, differensialtrykksensorinnganger og strømforsyningskontakt.

Den neste figuren viser Nox C1 Access Point ovenfra, med visning av enhetens indikatorlampe – LED (1) og omgivelseslyssensoren (2). For enhetsstatus angitt med LED-lampen, se avsnittet "Enhetsstatus".





Figuren nedenfor viser Nox C1 Access Point sett forfra, med visning av de seks analoge inngangene, merket med DC IN 1–12.



Figuren nedenfor viser baksiden av Nox C1 Access Point, og viser de seks tilgjengelige inngangene. Se tabellen nedenfor for definisjon av innganger.



Tabellen nedenfor viser inngangene på Nox C1 Access Point og den tilsvarende inngangsmerkingen.

NUMMER	FUNKSJON	MERKING AV INNGANGER/SENSORER
1	Indikatorlampe for enhetsstatus	Ingen etikett på enheten
2	Omgivelseslyssensor	Ingen etikett på enheten
3	Analoge innganger	DC IN 1–12
4	Ethernet-kabelinngang	LAN
5	Knapp for tilbakestilling til fabrikkinnstillinger	Ingen etikett på enheten
6	USB-innganger	USB
7	Serielle innganger	1 COM 2
8	Inngangene til differensialtrykksensoren	+ PRES -
9	Kontakt for strømforsyning for likestrøm	_____ -----

## BETJENE NOX C1 ACCESS POINT

Nox C1 Access Point er kun ment å bli betjent av fagpersoner (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner for sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, som ikke inkluderer pasientens hjem.

### Koble til likestrøm



- ▶ Advarsel: Bruk bare strømforsyningen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 med Nox C1 Access Point. Bruk av feil strømforsyning kan føre til elektrisk støt eller føre til at enheten blir overopphetet, noe som kan føre til skade på pasienten/operatøren.

Nox C1 Access Point får strøm fra **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, en spesifikk strømforsyning klassifisert for bruk i helsesektoren med en nominell driftsspenning på 12 volt og som sørger for å isolere interne kretser fra strømmettet. Koble strømforsyningen til kontakten for likestrøm på baksiden av enheten og ha den aktuelle regionale adapteren koblet til strømforsyningen.



Kontroller at LED-indikatorlampen på toppen av Nox C1 Access Point begynner å blinke gult umiddelbart etter tilkobling av strømforsyningen og at den begynner å blinke grønt når oppstartssekvensen til enheten er fullført. Nox C1 Access Point kan nå konfigureres.

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

Strømforsyningen FRIWO MP115 Medical-7555M/12, godkjent for bruk i helsesektoren, er den eneste strømforsyningen som skal brukes sammen med Nox C1 Access Point for å sikre trygg og effektiv drift av enheten. LED-indikatoren på strømforsyningen er driftsindikatoren. For detaljerte brukerinstruksjoner, produktspesifikasjoner og forskriftsinformasjon, se nettstedet til Nox Medical.



- ▶ Obs: Hvis det oppdages synlige utvendige skader på apparatet eller på ledningen, ikke bruk strømforsyningen.

- ▶ Advarsel: Enheten skal aldri verken brukes eller lagres på stedene som er oppført nedenfor, da dette kan føre til driftsfeil:
  - Steder som er sterkt utsatt for fuktighet eller der det kan oppstå kondensering av vann
  - Steder som er utsatt for spesielle miljømessige forhold
  - Steder som er utsatt for stadige vibrasjoner
  - Steder som er utsatt for høye temperatursvingninger
  - Utendørs
- ▶ Obs: Koble alltid enhetens strømforsyning fra strømmettet under tordenvær eller når den ikke er i bruk.
- ▶ Obs: Strømforsyningen i seg selv fungerer som enhetens av/på-bryter. Aldri trekk ut stikkkontakten ved å dra i ledningen.
- ▶ Obs: Ikke plasser Nox C1 Access Point slik at det er vanskelig å koble fra strømforsyningen.
- ▶ Advarsel: Strømforsyningen er vedlikeholdsfri. Den må ikke åpnes. (Fare for elektrisk støt).
- ▶ Advarsel: En modifisering av strømforsyningen er ikke tillatt.
- ▶ Advarsel: Enheten kan bare repareres av autorisert personell.
- ▶ Advarsel: Fjern stikkkontakten før rengjøring. Ikke rengjør med vaskemidler. Rengjør bare med en tørr klut.
- ▶ MERKNAD: Strømforsyningsenheten er beregnet for å levere utgangsspenningen som kreves av et medisinsk sluttprodukt.
- ▶ Advarsel: Enheten skal ikke brukes i et oksygenrikt miljø.
- ▶ Advarsel: Enheten er ikke beregnet til bruk med brennbare anestesimidler og er ikke beregnet til bruk sammen med brennbare stoffer.

### Status til Nox C1 Access Point

Nox C1 Access Point har en innebygd LED for statusindikering. LED-lampen er plassert på topppanelet på enheten. Se tabellen nedenfor for en beskrivelse av de forskjellige tilstandene til Nox C1 Access Point som er indikert med LED-en.

Statuslys	Beskrivelse
Av	▶ Nox C1 er ikke koblet til strøm og er slått av
Blinker gult	▶ Nox C1 er koblet til strøm og jobber med å fullføre oppstartssekvensen
Blinker grønt	▶ Nox C1 er koblet til strøm og er klar til bruk. Et opptak kjører ikke
Konstant grønn	▶ Et opptak kjører
Solid oransje	▶ Indikasjon på fastvarefeil, Nox C1 fungerer ikke

- ▶ Nox C1 skal tilbakestilles til fabrikk (se avsnittet "Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger")

Veksler mellom grønn og gul

- ▶ Fastvareoppgradering / tilbakestilling til fabrikkinnstillinger pågår

LED-lysstyrken vil dempes automatisk under et opptak for å gjøre det mer behagelig for pasienten.

## Analoge innganger på Nox C1 Access Point



- ▶ Advarsel: De analoge kanalene på Nox C1 Access Point er signalinnganger/-utganger (SIP/SOP) hjelpeporter som ikke skal brukes til direkte galvanisk tilkobling på pasienten. Dette kan føre til elektrisk støt.

Nox C1-tilgangspunktet er utstyrt med 12 analoge kanaler egnet for innsamling av likestrømsignaler fra hjelpeenheter. Kanalene samles på 6 innganger, merket DC IN fra 1 til 12 på toppen av enheten. De analoge inngangene på 3,5 mm er hannstereokontakt og gir 2 kanaler hver. Spenningsområdet tillater grensesnittsignaler fra -5 V til +5 V.

Hjelpeenheter kan kobles til analoge innganger på Nox C1 Access Point ved hjelp av en standard 3,5 mm hannstereokontakt eller en 3,5 mm hannmonokontakt, for eksempel Sinbon C1 splitterkabel (562014). Sinbon C1 skjøteledning (562012) kan brukes til forlengelsesformål.

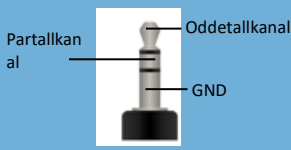



De 12 analoge kanalene som tilbys av Nox C1 Access Point har seks innganger merket DC IN fra 1 til 12, se figuren over. Tabellen nedenfor tar for seg kanalidentifiseringen.

Analoge innganger	Analoge kanaler 1–12
Analog inngang 1 og 2	Kanal 1
	Kanal 2
Analog inngang 3 og 4	Kanal 3
	Kanal 4
Analog inngang 5 og 6	Kanal 5
	Kanal 6
Analog inngang 7 og 8	Kanal 7

	Kanal 8
Analog inngang 9 og 10	Kanal 9
	Kanal 10
Analog inngang 11 og 12	Kanal 11
	Kanal 12

Tabellen nedenfor viser tilgjengelige kommersielle kontakter som kan brukes til å koble til analoge kanalinn ganger på Nox C1 Access Point.

Kontakttype	Kanalidentifisering	
3,5 mm hannstereojack	▶ En stereokontakt kan ha to analoge kanaler (f.eks. Kanal 1 og 2)	
3,5 mm hannmonokontakt	▶ En monokontakt kan bære en analog kanal (f.eks. Kanal 1)	

For spesifikasjoner for analoge kanaler, se avsnittet "Spesifikasjoner". Se håndboken for Noxturnal for mer informasjon om hvordan du konfigurerer og lisensierer de analoge kanalene.

Se avsnittet "Kompatible enheter, sensorer og tilbehør" angående hvilke typer hjelpeenheter som er validerte med Nox C1 Access Point.

### Differensialtrykksensor på Nox C1 Access Point

For å sette opp Nox C1 Access Point for registrering av pasientens luftstrøm ved den proksimale luftveien når du bruker en PAP-enhet, kobler du to Nox-filtterrørkontakter til differensialtrykksensorinngangene på baksiden av enheten, merket + PRES -. Inngangene til differensialtrykksensoren er designet for å passe direkte med filtterrørkontakten fra Nox Medical. Figuren nedenfor viser Nox filtterrørkontakter som er koblet til differensialtrykksensorinngangene.

For spesifikasjoner for differensialtrykksensoren, se avsnittet "Spesifikasjoner".

Se avsnittet "Kompatible enheter, sensorer og tilbehør" angående hvilke typer Pneumoflow-sensorer som er validerte med Nox C1 Access Point.




### Serielle innganger på Nox C1 Access Point



- ▶ Advarsel: Seriekanalene på Nox C1 Access Point er signalinnganger/-utganger (SIP/SOP) hjelpeporter som ikke skal brukes til direkte galvanisk tilkobling på pasienten. Dette kan føre til elektrisk støt.

For å ta opp signaler fra hjelpeenheter via en seriell tilkobling, koble en standard seriell kabel med en 3,5 mm hannstereokontakt som bærer det serielle signalet til en COM-inngang (for eksempel Sinbon C1 seriekabel (562013)) på baksiden av Nox C1 Access Point. Figuren nedenfor viser baksiden av enheten, hvor de serielle inngangene er plassert. De serielle inngangene er merket 1 COM2. For spesifikasjoner for serieinngang, se avsnittet "Spesifikasjoner".



Kontakttype	Kanalidentifisering	
3,5 mm hannstereojack	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ COM-stereokontaktene har én seriell kanal med TxD, RxD og GND på RS232-nivå.</li> </ul>	

Se avsnittet "Kompatible enheter, sensorer og tilbehør" angående hvilke typer hjelpeenheter som er validerte med Nox C1 Access Point.

## USB-innganger på Nox C1 Access Point



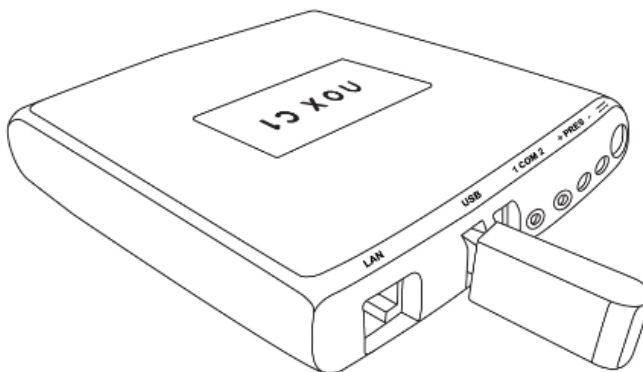
- ▶ Advarsel: Seriekanelene på Nox C1 Access Point er signalinnganger/-utganger (SIP/SOP) hjelpeporter som ikke skal brukes til direkte galvanisk tilkobling på pasienten. Dette kan føre til elektrisk støt.
- ▶ Minimum avstand mellom brukeren og/eller andre personer og senderen på Bluetooth® Dongle er 20 cm.

USB-inngangene er på baksiden av enheten. Figuren nedenfor viser baksiden av enheten, hvor USB-inngangene er. USB-inngangene er merket USB. For spesifikasjoner for USB-inngang, se avsnittet "Spesifikasjoner".



Hvis du bruker Nox A1s-opptakeren, bør Bluetooth® 5.0 dongle kobles til USB-portene som vist på bildet nedenfor for å la enheten motta signaler fra Nox A1s-opptakeren. Det spiller ingen rolle hvilken av USB-portene som brukes.

For mer informasjon, se detaljerte trinn på støttesiden til Nox Medical ([support.noxmedical.com](http://support.noxmedical.com)).



Bluetooth-donglen aktiveres automatisk etter tilkobling under oppstart av Nox C1.



## Omgivelseslyssensor på Nox C1 Access Point

Nox C1 Access Point har en innebygd omgivelseslyssensor plassert på topppanelet på enheten, se figuren nedenfor (1).



Lyssensoren kan brukes til lysdeteksjon i pasientens rom. For at lyssensoren skal fungere, må du ikke dekke til lyssensoren på enheten. For spesifikasjoner for lyssensoren, se avsnittet "Spesifikasjoner".

## NETTVERKSKONFIGURASJON FOR NOX C1 ACCESS POINT

### Standard fabrikkkonfigurasjon

Fabrikkinnstillingene for Nox C1 Access Point er oppført i tabellen nedenfor.

Nox C1-nettverkskonfigurasjon	Detaljer
DHCP-server	DHCP-utvalg: 192.168.101.64–192.168.101.127
Statisk IP-adresse	192.168.101.10
Universell Plug and Play-oppdagelse (UPnP)	Nettverksprotokoll som lar Nox C1 Access Point bli oppdaget på et nettverk

Nox C1 Access Point-nettverkskonfigurasjonen kan administreres i Noxturnal-programvaren. Se håndboken til Noxturnal for instruksjoner i hvordan du konfigurerer nettverksinnstillingene til Nox C1 Access Point.

### Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger

Følg instruksjonene nedenfor for å tilbakestille Nox C1 Access Point til fabrikkinnstillingene:

1. Koble fra strømforsyningen på Nox C1 Access Point
2. Tilbakestill enheten ved å utføre følgende:
  - i. Bruk en skarp stift (for eksempel en tannpirker), og trykk og hold inne reset-knappen på baksiden av enheten (se figuren nedenfor)
  - ii. Mens du trykker på reset-knappen, kobler du strømforsyningen til enheten
  - iii. Du kan slippe reset-knappen når du ser enhetens LED-lampe veksle mellom grønn og gul
3. LED-lampen på topppanelet blinker gult mens enheten er opptatt med å fullføre oppstartssekvensen
4. Etter ca. 60 sekunder begynner LED-lampen å blinke grønt. Dette indikerer at enheten er tilbakestilt til fabrikkinnstillingene og vil ha nettverkskonfigurasjonen oppført i delen "Standard fabrikkkonfigurasjon"



- **MERK:** Ikke bruk en metallisk gjenstand til å utføre tilbakestillingsprosessen.

## OPPSETT AV NOX C1 ACCESS POINT

### Oversikt over Nox-søvnsystemnettverk

Les følgende før du setter opp Nox C1 Access Point på nettverket.



- ▶ Merk: Nox C1 Access Point skal kobles til et 10/100 IP-aktivert Ethernet-nettverk for å overføre konfigurasjons- og studiedata mellom Nox C1 Access Point og operatørarbeidsstasjonen som kjører Noxturnal-programvaren. Nox C1 Access Point svarer på ICMP-ekkoforespørsler (ICMP, feilmeldinger og kontrollmeldinger) og kan oppdages med Universal Plug and Play-protokollen (UPnP). Nox C1 Access Point lytter på TCP-port 8080 etter konfigurasjonsforespørsler og på port 8888 for UPnP-oppdagelsesforespørsler.
- ▶ Merk: Studiedata som samles inn under et nettverksbrudd blir kastet, og brukeren vil bli varslet i Noxturnal hvis en slik hendelse inntreffer.
- ▶ Merk: Hvis Nox C1 Access Point er koblet til et delt nettverk må du sørge for at alle enhetene koblet til nettverket ikke overbelaster nettverket, som vil redusere driftsintegriteten til Nox C1 Access Point.

Følg anbefalt systemoppsett nedenfor for å sikre jevn drift av Nox-søvnsystem.

- ▶ Bruk et eget lokalt nettverk (LAN) for hvert Nox C1 Access Point og en datamaskin som kjører Noxturnal-programvaren, dvs. hvert pasientrom som inneholder Nox C1 Access Point, skal være på et separat nettverk.
- ▶ Bruk et separat Nox C1 Access Point for hver Nox A1/Nox A1s-opptaker som skal brukes.  
Bruk en separat datamaskin som kjører Noxturnal for hvert Nox C1 Access Point.

Tabellen nedenfor beskriver oppsettet av kontrollrommet med plasseringen for datamaskinen som har Noxturnal installert.

Kontrollrom	
Gjenstand	Tilkobling
PC	Koblet til samme nettverk som Nox C1-tilgangspunktet med en nettverkskabel
Noxturnal	Installert på PC

Tabellen nedenfor beskriver oppsettet av pasientrommet der pasienten sover under en søvnstudie.

Pasientrom			
Navn på gjenstand	Beskrivelse	Funksjon	Oppsett/tilkobling
Nox C1-tilgangspunkt	Bluetooth-tilgangspunkt med analoge og serieinnganger og innebygd lyssensor og differensialtrykksensor	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Dataoverføring mottatt fra Nox A1-opptakeren over Bluetooth og videresendt til Noxturnal via Ethernet</li> <li>▶ Kommandoer mottatt fra Noxturnal via Ethernet og videresendt til Nox A1-opptakeren over Bluetooth</li> <li>▶ Dataoverføring mottatt fra hjelpeenheter koblet til analoge og/eller serielle innganger og videresendt til Noxturnal via Ethernet</li> </ul>	Plassert i pasientrommet. Koblet til samme LAN som PC-en som kjører Noxturnal-programvaren
Nox A1-opptakeren og pasientanvendte sensorer	Opptaksenhet som kan konfigureres for ulike typer søvnstudier.	Registrerer fysiologiske signaler fra innebygde og påkoblede sensorer og pulsoksymeterdata over Bluetooth.	Enhet og sensorer festes på pasienten.
Medisinsk hjelpeutstyr	Støttede medisinske enheter / medisinsk utstyr som samsvarer med spesifikasjonene for de analoge inngangskanalene på Nox C1 Access Point.	Avhenger av hjelpeenheten som brukes	Den aktuelle tilkoblingskabelen koblet til den analoge/serielle inngangen på Nox C1 Access Point.
Noxturnal-app	Android-app	Kan brukes til å koble til nettrom, gjennomgå signalspor og utføre	Sett appen til nettmodus, og koble til det aktuelle nettrommet

		biokalibrering og impedanssjekk. Kan også brukes til å starte og stoppe opptak	
--	--	---	--

Nox C1 Access Point styres i Noxturnal-programvaren. For instruksjoner i hvordan du konfigurerer og bruker Nox C1 Access Point og Nox A1-opptakeren i Noxturnal-programvaren, se Noxturnal-håndboken.

## VEDLIKEHOLD

Nox-søvnssystemet er kun ment å bli vedlikeholdt av fagfolk (helsepersonell og servicepersonell) med relevante kvalifikasjoner og ferdigheter.

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

Vær forsiktig når du håndterer Nox C1 Access Point, og beskytt den mot mekaniske støt, skitt og væsker. Enheten er ikke vanntett eller sprutsikker.

For å oppdatere Nox C1-fastvaren trenger du Noxturnal-programvaren som kjører på en datamaskin på samme nettverk som Nox C1 Access Point. Se Noxturnal-håndboken for mer informasjon om hvordan du utfører denne oppgaven.

Ingen regelmessige tester av Nox C1 Access Point er nødvendig.

Levetiden til Nox C1 Access Point og strømforsyningen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 er fem år eller tilsvarende 1000 studier totalt, forutsatt at 200 studier utføres i løpet av ett år.

## Miljøforhold



- ▶ Merk: Miljøforholdene som er oppført nedenfor, gjelder både for Nox C1 Access Point og den medfølgende strømforsyningen FRIWO MP115 Medical-7555M/12.

Temperatur	Drift: +5 °C til +40 °C (+41 °F til 104 °F) Transport/lagring: -25 °C til +70 °C (-13 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet	Drift: 15–90 % (ikke-kondenserende) Transport/lagring: 10–95 % (ikke-kondenserende)
Trykk	Tåler atmosfæretrykk fra 700 hPa til 1060 hPa

## Kalibrering

Nox C1 Access Point er fabrikkkalibrert. Det er ikke nødvendig med ytterligere kalibrering.



- ▶ Advarsel: Det er ingen deler som skal vedlikeholdes av brukeren på innsiden av Nox C1 Access Point. Service av enheten skal kun utføres av autoriserte parter. Service som blir utført av ikke-autoriserte parter kan påvirke dataanalysen og føre til at feil behandling blir valgt. Garantien blir ugyldiggjort hvis Nox C1 Access Point åpnes.
- ▶ Advarsel: Ingen modifikasjoner av Nox C1 Access Point er tillatt. Uautoriserte modifikasjoner kan påvirke dataanalysen og føre til at feil behandling blir valgt.

## Rengjøring



- ▶ Advarsel: Nox C1 Access Point er ikke designet for å gi en spesifikk grad av beskyttelse mot skadelig inntrengning av væsker. Ikke autoklaver eller senk enheten i noen form for væske. Inntrengning av væsker kan skape fare for elektrisk støt.
- ▶ Merk: Nox C1 Access Point er IKKE ment å være sterilisert.
- ▶ Merk: Angående rengjøring/desinfeksjon og gjenbruk av tredjeparts komponenter og tredjeparts sensorer, se de aktuelle tredjepartsinstruksjonene.
- ▶ Merk: Brukte våtservietter skal avhendes som biologisk farlig materiale i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter.

Alle gjenbrukbare komponenter skal rengjøres umiddelbart etter bruk for å forhindre akkumulering av skitt og minimere overføring av skitt mellom pasienter.

### MATERIALER/UTSTYR:

- Endozime® AW Plus eller tilsvarende validerte rengjøringsmidler for bruk på sykehus\*\*
- Lofrie klær
- Hansker
- Nylonbørste med myk bust (dvs. elektrodebørste, tannbørste eller neglebørste)
- Super Sani-Cloth Plus desinfeksjonsservietter eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel\*

### RENGJØRINGS-/DESINFEKSJONSPROSEDYRE:

1. Forbered en løsning med Endozime® AW Plus rengjøringsmiddel beregnet for bruk på sykehus
  - Følg instruksjonene som følger med rengjøringsmiddelet for bruk på sykehus
2. Fukt en lofri klut med løsningen
  - Ikke hell eller spray væske på Nox C1 Access Point
  - Det må ikke komme væske inn i noen åpninger på Nox C1 Access Point
  - Unngå at rengjøringsløsningen kommer i kontakt med kontakter
3. Tørk alle overflateområder grundig for å fjerne all synlig skitt og kontaminanter. Tørk enheten i minst to minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust om nødvendig.
4. Foreta en visuell inspeksjon av den rengjorte enheten for å forsikre deg om at det ikke er igjen noe skitt. Følg godt med på alle koblinger og detaljer. Gjenta trinn 2 og 3 om nødvendig.
5. La enheten lufttørke helt før desinfeksjon (minimum tre minutter)
6. For desinfeksjon, bruk en ny fille av PDI Sani-Cloth Plus bakteriedrepende engangsklut eller tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel\*
7. Tørk alle overflateområder av enheten med desinfeksjonsmiddelet i minst tre minutter
  - Hvis du bruker andre desinfeksjonsmaterialer enn PDI Sani-Cloth Plus bakteriedrepende engangsklut, må du sørge for at:
    - de er trygge å bruke på metaller og plastikk

- du har lest instruksjonene fra produsenten angående nødvendig kontakttid for løsningen for å gi tilstrekkelig desinfeksjon
8. La enheten lufttørke helt før desinfeksjon (minimum ett minutt)
  9. Foreta en visuell inspeksjon av Nox C1 Access Point under passende lysforhold (bruk forstørrelse om nødvendig) for å bekrefte at rengjørings-/desinfeksjonsprosessen ikke har skadet enheten. Inspiser for overflateslitasje, misfarging, korrosjon eller sprekker\*\*\*

\* Super Sani-Cloth Plus desinfeksjonsservietter og Sani-Cloth AF Universal – Alkoholfrie desinfeksjonsservietter (fra PDI) er validerte desinfeksjonsmidler og anbefales til bruk med Nox-søvnssystemet. Tilsvarende validert desinfeksjonsmiddel kan brukes hvis det er trygt å bruke på gullbelegging, metaller og plast.

\*\* Aniosurf ND Premium er et validert rengjøringsmiddel for bruk på sykehus og anbefales til bruk med Nox-søvnssystemet.

\*\*\* Hvis komponentskade oppstår under rengjøringsprosessen, kontakt Nox Medical umiddelbart på [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Ikke forsøk å bruke Nox C1 Access Point før enheten har blitt inspisert og reparert av autorisert Nox Medical-personell.

Bare bruk en tørr klut til rengjøring av strømforsyningen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 og Bluetooth® 5.0 dongelen. Ikke rengjør med vaskemidler.



- ▶ Advarsel: Koble strømforsyningen fra strømmettet før rengjøring. Ikke rengjør strømforsyningen med vaskemidler. Rengjør bare med en tørr klut.

## Avhending



- ▶ I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) 2012/19/EU, skal du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall. For passende behandling, gjenvinning og resirkulering, kasser dette produktet på angitt kommunalt mottakspunkt for avfall der det kan leveres kostnadsfritt. Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å resirkulere verdifulle ressurser og forhindre mulige negative effekter på menneskers helse og miljøet, som ellers kan oppstå ved uegnet avfallshåndtering
- ▶ Merk: Kontakt salgsrepresentanten din angående retur eller resirkulering av komponentene.

Følg lokale forskrifter og resirkuleringsinstruksjoner angående avhending eller resirkulering av Nox C1 Access Point og tilbehør.



## KOMPATIBLE ENHETER, SENSORER OG TILBEHØR



- ▶ Advarsel: Ikke bruk skadet utstyr, sensorer eller tilbehør. Dette kan resultere i dårlig ytelse av enheten eller skade på pasient/operatør.
- ▶ Advarsel: Eksternt utstyr og alle hjelpeenheter tiltenkt for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter skal overholde de relevante produktsikkerhetsstandardene, f.eks. IEC 60905-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr, for å forhindre elektrisk støt. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – systemer – oppfylle sikkerhetskravene angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3/3.1/3.2, klausul 16. Alt utstyr som ikke samsvarer med lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal holdes utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientens støttestyr. Alle personer som kobler eksternt utstyr til signalinngangen, signalutgangen eller andre kontakter, har dannet et system og er derfor ansvarlig for at systemet overholder kravene. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant.
- ▶ Forsiktig: Etter at du har koblet et nytt hjelpesignal til Nox C1 Access Point-kontaktene ELLER etter at du har modifisert tilkoblingen av hjelpesignalene ELLER etter at du har endret modusen for hjelpeenhets signalutgang, må du alltid kontrollere riktig oppsett ved å utføre et faktisk opptak, la hjelpetillegg opprette et kjent signal og overvåke utseendet og verdiene som måles i Noxturnal-programvaren, for å forhindre signaler som kan føre til feiltolkning og mulig feilbehandling.
- ▶ Advarsel: Alle hjelpeenhetene som er koblet til Nox C1 Access Point skal få strøm fra samme uttak for å sikre at alle deler samme jord, for å unngå at potensialforskjell i jord vrir eller forstyrrer signalene og slik forhindre at feilbehandling blir valgt.

Følgende tabell inkluderer informasjon om tilbehør, sensorer og enheter som har blitt validerte med Nox C1 Access Point.

Elementene oppført nedenfor er Nox-produkter og har blitt validert for bruk med Nox C1 Access Point:

### NOX-FILTERSLANGEKONTAKT

Type	Katalognummer
Nox-filterslangekontakt, 50 enheter	552110

### KOMPONENTER TIL NOX-SØVNSYSTEM

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

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

## STRØMKILDE

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

Elementene oppført nedenfor er tredjepartsprodukter og har blitt validert for bruk med Nox C1 Access Point:

## BLUETOOTH-DONGLE TIL BRUK TIL NOX A1S

Type	Katalognummer
Bluetooth® 5.0 dongle	544030

## BRYTERE, IP-KAMERAER OG MIKROFONER

Type	Katalognummer
Trendnet PoE-bryter	NA

## TILKOBLINGSKABLER

Type	Katalognummer
Sinbon C1 seriell kabel	562013
Sinbon C1 splitterkabel	562014
Sinbon C1 skjøteledning	562012

\* Tredjeparts strømforsyning FRIWO MP115 Medical-7555M/12 for bruk i helsesektoren er validert for bruk med Nox C1 Access Point og er inkludert i C1-settet. C1-settet har katalognummer 544020

## HJELPEENHETER SOM STØTTES

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

## DIFFERENSIALTRYKSENSOR

Type	Katalognummer
Pneumoflow-sensor	552810

## RENGJØRING

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

## SPESIFIKASJONER

## Nox C1 Access Point

## BESKRIVELSE

## EGENSKAPER

**FUNKSJON**

- Nox C1-kanaler**
- ▶ Kanel for omgivelseslys
  - ▶ Kanal for differensialtrykk
  - ▶ Tolv analoge inngangskanaler (DC)
  - ▶ To USB-inngangskanaler
  - ▶ To serielle inngangskanaler

**FYSISK**

- Dimensjoner til Nox C1** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")
- Vekt til Nox C1** ▶ 264 g (9,3 oz)
- Nox C1 likestrøminnganger**
- ▶ Antall kanaler: 12
  - ▶ Antall innganger: 6
  - ▶ Inngangsspenningsområde:  $\geq \pm 5$  V
  - ▶ Sampling: 16 bit, 250 prøver/s
  - ▶ Kontakt: 3,5 mm hunnstereokontakt
- Nox C1 lyssensorinngang**
- ▶ Lysområde: kan skille mellom mørkt rom og et delvis opplyst rom
  - ▶ Sampling: 16 bit, 250 prøver/s
- Nox C1 lysindikator**
- ▶ Antall LED-lamper: 1
  - ▶ Farger: Grønn og gul for statusindikasjon
- Nox C1 trykksensorinngang**
- ▶ Antall kanaler: 1
  - ▶ Antall innganger: 2
  - ▶ Absolutt maksimalt inngangstrykk:  $> \pm 100$  cmH<sub>2</sub>O
  - ▶ Trykkingangsområde:  $\geq \pm 40$  cmH<sub>2</sub>O
  - ▶ Sampling: 16 bit, 250 prøver/s
  - ▶ Kontakt: Port til differensialsensor
- USB-innganger på Nox C1**
- ▶ Antall kanaler: 2
  - ▶ Antall innganger: 2
  - ▶ USB 2.0-samsvar
  - ▶ Høy hastighet (opptil 480 Mbit/s)
  - ▶ Kontakt: USB Type-A

- Serielle innganger på Nox C1**
- ▶ Antall kanaler: 2
  - ▶ Antall innganger: 2
  - ▶ RS-232
  - ▶ Kontakt: 3,5 mm hunnstereokontakt

#### **KOMMUNIKASJON**

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.5.0
  - ▶ Kompatibel med dobbeltmodus for Bluetooth Classic og Bluetooth Low Energy
  - ▶ Driftsfrekvens: 2,402–2,480 GHz
  - ▶ Overføringseffekt: 10 mW maks.
  - ▶ Antennetype: intern
- Nox C1 Ethernet**
- ▶ Antall innganger: 1
  - ▶ 10/100 BASE-TX
  - ▶ Kontakt: RJ-45

### Strømforsyning

#### BESKRIVELSE

##### Strømforsyningsmodell

#### EGENSKAPER

##### Nominell inngangsspenning

##### Nominell inngangsfrekvens

##### Nominell inngangsstrøm

##### Nominell utgangsspenning

##### Nominell utgangsstrøm

- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- ▶ 100–240 V vekselspanning +/- 10 %
- ▶ 50–60 Hz
- ▶ 0,350–0,150 Armer (ved maks. belastning)
- ▶ 12 V likestrøm +/- 5 %
- ▶ 0–1250 mA

### Bluetooth® 5.0 dongle

#### BESKRIVELSE

##### Dongle-modell

##### Dimensjoner til dongle

##### Nettspenning til dongle

##### Dongle Bluetooth®

#### EGENSKAPER

- ▶ BL654
- ▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm
- ▶ 5,0 V +/- 10 %, får strøm fra standard USB-port
- ▶ Bluetooth® v.5.0

For mer informasjon om donglen, se [www.lairdconnect.com](http://www.lairdconnect.com).

## REGULERINGSINFORMASJON

## Ytelsestesting og valideringssammendrag

Nox-søvnsystemet har blitt testet og verifisert i ulike faser for å inkludere intern testing, verifisering og validering så vel som eksternt testing for å sikre produktsikkerhet, effektivitet og pålitelighet. Designen var verifisert og validert, inkludert klinisk evaluering, gjennom designprosessen, i henhold til kravspesifikasjoner og tiltenkt bruk. En eksternt akkreditert testfasilitet ble brukt for å gjennomføre nødvendig testing for å overholde gjeldende standarder for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og pasientsikkerhet så vel som ekstra radiofrekvenstesting (RF) for å sikre samsvar med reglene til Industry Canada (IC) og radioutstyrsdirektivet 2014/53/EF (RED).

Nox Medical har et ISO 13485:2016 (MDSAP)-sertifisert kvalitetsstyringssystem som samsvarer med kravene i det medisinske utstyrsdirektivet (MDD – Rådskdirektiv 93/42/EØS med endringer fra direktiv 2007/47/EC), Canada – Medical Devices Regulations – Del 1 – SOR 98/282, Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, plan 3 del 1 (unntatt del 1.6) – Full kvalitetssikringsprosedyre, Japan – MHLW MO No 169 (2004), med endringer fra MHLW MO No 60 (2021), PMD Act og USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Underdeler A til D.

## Nox C1-klassifisering



- ▶ Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Enheten er klassifisert som **klasse II-utstyr** (se symbolet til venstre).
- ▶ Strømforsyning til enheten: enheten får strøm fra en **ekstern elektrisk strømkilde**.
- ▶ Steriliseringmetode: Enheten er **IKKE levert som steril eller ment å være sterilisert**.
- ▶ Egnethet for bruk i et oksygenrikt miljø: Enheten er **IKKE ment for bruk i et oksygenrikt miljø**.
- ▶ Egnethet for bruk med brennbare midler og anestetiske midler: Enheten er **IKKE tiltenkt for bruk sammen med brennbare midler eller med brennbar anestetisk blanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid**.
- ▶ Driftsmodus: Enheten er tiltenkt for **kontinuerlig drift**.

## Beskrivelse av symboler og etiketter



- ▶ Driftsinstruksjoner / se bruksanvisningen før bruk



- ▶ Obs



- ▶ Produsentinformasjon



- ▶ Produksjonsland og produksjonsdato



- ▶ Serienummer



(01)15694311110590(11)ÅÅM  
MDD(21)931XXXXXX

- ▶ Unik enhetsidentifikator
- ▶ Unik enhetsidentifikator (UDI); applikasjonsidentifikator (01) representerer enhetsidentifikatoren (DI) ("15694311110590"), applikasjonsidentifikator (11) produksjonsdatoen ("ÅÅMMDD", med "ÅÅ" som de to siste sifrene i produksjonsåret, "MM" produksjonsmåneden og "DD" produksjonsdagen), og applikasjonsidentifikatoren (21) enhetens serienummer ("931XXXXXX")



- ▶ Unik enhetsidentifikator (UDI) presentert i datamatrixformat



- ▶ Klasse II-utstyr



- ▶ I samsvar med det europeiske direktivet om kassering av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) 2012/19/EU, skal du ikke kassere dette produktet som usortert kommunalt avfall. For passende behandling, gjenvinning og resirkulering, kasser dette produktet på angitt kommunalt mottakspunkt for avfall der det kan leveres kostnadsfritt.

Riktig avhending av dette produktet vil bidra til å resirkulere verdifulle ressurser og forhindre mulige negative effekter på menneskers helse og miljøet, som ellers kan oppstå ved uegnet avfallshåndtering



- ▶ Ikke-ioniserende stråling. Utstyret inkluderer en RF-sender: interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet

CE 2797

- ▶ CE-merking indikerer overensstemmelse med gjeldende EU-forordninger/direktiver



- ▶ Trådløs Bluetooth®-teknologi



- ▶ Skal holdes tørr



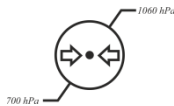
- ▶ Skjør, håndteres forsiktig



- ▶ Temperaturgrense



- ▶ Fuktighetsbegrensning



- ▶ Atmosfæretrykkgrensning



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

**Inneholder IC ID: 3147A-BT850**

- ▶ Industry Canada (IC) ID-etikett

**DC IN 1-12**

- ▶ Analoge innganger (DC)

**LAN**

- ▶ Ethernet-kabelinngang

**USB**

- ▶ USB-innganger (for øyeblikket ikke tilgjengelig for bruk)

**1 COM 2**

- ▶ Serielle innganger

**+ PRES -**

- ▶ Inngangene til differensialtrykksensoren



- ▶ Kontakt for strømforsyning for likestrøm



- ▶ Logo til Korean Communications Commission Certification



**201-170970**

- ▶ Samsvarsmerke for tekniske standarder og sertifiseringsnummer utstedt av MIC

## Trådløs Bluetooth®-teknologi

Nox C1 Access Point bruker trådløs Bluetooth® v5.0-teknologi til å kommunisere med eksterne Bluetooth-moduler.

Trådløs Bluetooth-teknologi er basert på en radiolink som tilbyr rask og pålitelig overføring av data. Bluetooth-radio bruker et globalt tilgjengelig frekvensområde i det industrielle,



vitenskapelige og medisinske båndet (ISM), som er ment å sikre kommunikasjonskompatibilitet globalt og et raskt erkjenings- og frekvenshoppingsystem for å gjøre tilkoblingen stabil selv i støyete radioomgivelser. Se avsnittet "Spesifikasjoner" for detaljer om radiofrekvensspesifikasjoner (RF) for Nox C1 Access Point.

*Bluetooth*<sup>®</sup>-merket og logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og enhver bruk av slike merker av Nox Medical er under lisens. Andre varemerker og varenavn tilhører sine respektive eiere.

### Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- ▶ Merk: Bærbar og mobil RF-kommunikasjon kan påvirke ytelsen til Nox C1 Access Point.
- ▶ Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifere enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av Nox-søvnsystemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
- ▶ Advarsel: Elektromagnetiske forstyrrelser (EMI) kan plukkes opp av de analoge kanalene til Nox C1 Access Point, slik at forstyrrede eller endrede signaler vises i Noxturnal-programvaren. Dette kan påvirke dataanalysen og føre til at feil behandling blir valgt.
- ▶ Advarsel: Et Nox C1 Access Point skal ikke plasseres ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis plassering ved siden av eller sammen med annet utstyr ikke kan unngås, skal enheten(e) observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den brukes i og forebygge unormal drift som kan forårsake skade på operatøren/pasienten.
- ▶ Advarsel: Bruk av annet tilbehør, transusere, sensorer og kabler enn det som er oppført i denne håndboken, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet til Nox-søvnsystemet og kan forårsake feil drift.
- ▶ Advarsel: Nox-søvnsystemet kan forstyrres av annet utstyr, selv om det utstyret er i samsvar med utslippskravene til CISPR (Special International Committee on Radio Interference), og forårsake potensiell pasientskade.
- ▶ Se tabellene nedenfor i dette avsnittet for spesifikk informasjon om Nox C1 Access Point sitt samsvar med standarden IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1–2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vital ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester.
- ▶ Minste avstand mellom brukeren og/eller andre personer og senderen til Bluetooth<sup>®</sup> Dongle er 20 cm.

### Samsvarserklæring for reglene til Industry Canada (IC)



- ▶ Obs: Eventuelle endringer eller modifikasjoner av utstyret som ikke er uttrykkelig godkjent av Nox Medical kan oppheve brukerens myndighet til å betjene utstyret.

---

## NOX C1-TILGANGSPUNKT

---

Denne enheten er i samsvar med Industry Canada-lisensfritatte RSS-standarder. Drift er underlagt de følgende to forholdene:

- (1) denne enheten skal ikke forårsake interferens, og
- (2) denne enheten må akseptere interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

I henhold til reglene til Industry Canada, kan denne radiosenderen bare bruke en antenne av en type og maksimal (eller mindre) forsterkning som senderen er godkjent for av Industry Canada. For å redusere potensiell radioforstyrrelse til andre brukere, bør antennetyper og dens forsterkning velges slik at tilsvarende isotropisk utstrålt effekt (e.i.r.p.) ikke er høyere enn det som er nødvendig for vellykket kommunikasjon.

---

## BLUETOOTH® 5.0 DONGLE

---

Denne enheten er i samsvar med Industry Canada-lisensfritatte RSS-standarder. Drift er underlagt de følgende to forholdene:

- (1) denne enheten skal ikke forårsake interferens, og
- (2) denne enheten må akseptere interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

### **IC-strålingseksponeringserklæring:**

Dette utstyret overholder Canadas grenser for strålingseksponering slik de er angitt for et ukontrollert miljø. Modulen oppfyller SAR-ekskluderingsgrensen når den installeres og brukes med en minimumsavstand på 12 mm mellom radiatoren og kroppen din. USB-donglen ble SAR-evaluert til en målt verdi på 0,05 W/kg og ble som et resultat av dette funnet å være i samsvar med 5 mm separasjonsavstand for 1 g SAR (W/kg).

Samsvar med standarden IEC 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vital ytelse – Tilleggstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester.

#### ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Nox C1 Access Point er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Enheden må sende ut elektromagnetisk energi for å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan påvirkes.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Enheden er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert hjemlige virksomheter og de som er direkte knyttet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til hjemlige formål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimreutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer med	

## ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Nox C1 Access Point er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (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
Hurtig elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømtilførselsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsdeler port 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV for vekselstrømport ± 1 kV for inngangs-/utgangsdeler port 100 kHz repetisjonsfrekvens
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjer til bakke	±0,5 kV, ±1 kV og ±2 kV
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % $U_T$ i 1 syklus 70 % $U_T$ i 25/30 sykluser	Vekselstrømport: 0 % $U_T$ i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % $U_T$ i 1 syklus 70 % $U_T$ i 25/30 sykluser
Spenningsforstyrrelser IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ i 250/300 sykluser	Vekselstrømport: 0 % $U_T$ i 250/300 sykluser
Merkeeffektfrekvens magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Ledningsbårne forstyrrelser fremkalt av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM- og amatør radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålte RF EM-felt 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

---

Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se avsnittet IMMUNITET TIL NÆRHETSFELTER FRA TRÅDLØST RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR	Se avsnittet IMMUNITET TIL NÆRHETSFELTER FRA TRÅDLØST RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR
MERK $U_T$ er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.		

## IMMUNITET MOT NÆRHETSFELT FRA TRÅDLØST RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR

Nox C1 Access Point er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulasjon	Maksimum effekt (W)	Distanse (m)	Immunitets testnivå (V/m)	Samsvar (Ja/nei)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sine	2	0,3	28	Ja
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9	Ja
5500							
5785							

## OM

Denne håndboken og tilknyttede oversettelser er levert i elektronisk format i henhold til rådsforordning (EF) nr. 207/2012 av 9. mars 2012 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr. De er også tilgjengelige i elektronisk format på Nox Medicals nettsted: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu).

Elektroniske versjoner leveres som PDF-dokumenter, og en PDF-leser kreves for å åpne dokumentene. PDF-lesere er tilgjengelige kostnadsfritt for brukere. Se de gjeldende system- og maskinvarekravene for PDF-leseren som brukes.

Faste kopier kan fås kostnadsfritt ved å ta kontakt på e-postadressen [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Den faste kopien vil bli sendt innen syv kalenderdager.