

nox medical

nox c1

MANUAL

Svenska

Nox C1 Handbok

Version 2.2

Senaste utgåva: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical - Alla rättigheter förbehållna

Tillverkad av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webbplats: www.noxmedical.com

nox medical

Information om distributörer finns på:

www.noxmedical.com

CE 2797

Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något söksystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller annan, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

Licensmeddelande

Nox C1-åtkomstpunkt använder programvarukomponenter som omfattas av licenser för öppen källkod. Licenser som gäller för dessa programvarukomponenter finns tillgängliga på Nox Medicals webbplats:

www.noxmedical.com/products/nox-c1

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Innehållsförteckning	3
Inledning	5
Avsedd användning	5
Kontraindikationer	5
Omfattning	5
Instruktioner för operatörer	6
Varningar och försiktighetsåtgärder	6
Beskrivning av Nox C1-åtkomstpunkt	8
Gränssnitt för Nox C1-åtkomstpunkt	8
Att använda Nox C1-åtkomstpunkt.....	11
Anslut till likström	11
Status för Nox C1-åtkomstpunkt.....	12
Analoga ingångar för Nox C1-åtkomstpunkt.....	13
Differentialtryckssensor för Nox C1-åtkomstpunkt	14
Seriella ingångar för Nox C1-åtkomstpunkt	15
USB-ingångar för Nox C1-åtkomstpunkt	15
Sensor för omgivningsljus för Nox C1-åtkomstpunkt.....	17
Nätverkskonfiguration för Nox C1-åtkomstpunkt.....	18
Standardmässig fabrikskonfiguration	18
Fabriksåterställning.....	18
Konfiguration av Nox C1-åtkomstpunkt.....	19
Nätverksöversikt för Nox Sleep System	19
Underhåll	21
Kompatibla enheter, sensorer och tillbehör	24
Specifikationer	27
Nox C1-åtkomstpunkt	27

Strömförsörjning	28
Bluetooth® 5.0-dongle	28
Gällande föreskrifter	29
Sammanfattning av prestandatester och validering	29
Nox C1-klassificering	29
Beskrivning av symboler och märkningar	29
Trådlös Bluetooth®-teknik.....	32
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	32
Om	38

INLEDNING

Grattis till ditt val av en Nox C1-åtkomstpunkt. Nox C1 är en del av Nox Sleep System och dess huvudfunktion är att mäta, ta emot och strömma de fysiologiska signalerna under online-konfiguration av Nox Sleep System. Nox C1-åtkomstpunkt kan kommunicera med Nox A1-registreringsenhet och Noxturnal-appen via Bluetooth®-länk och med datorprogramvaran Noxturnal via Ethernet för att tillåta konfiguration av Nox-enheter och strömning av online-data.

Avsedd användning

Nox Sleep System används som ett hjälpmedel för diagnos av olika sömnstörningar och för bedömning av sömnkvalitet.

Nox Sleep System används för att mäta, registrera, visa, organisera, analysera, sammanfatta och hämta fysiologiska parametrar från patienter som är äldre än 2 år, både när de sover och när de är vakna.

Med Nox Sleep System kan användaren bestämma komplexiteten i studien genom att variera antalet och typerna av uppmätta fysiologiska signaler.

Nox Sleep System möjliggör generering av användare/fördefinierade rapporter baserade på patientdata.

De personer som använder Nox Sleep System är medicinskt yrkesverksamma personer som har utbildats i sjukhusförfaranden/kliniska förfaranden, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar.

Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patienters hem.

- ▶ Obs! Nox C1-åtkomstpunkt behövs endast under online-inställningen av Nox Sleep System och används aldrig under en online-installation av Nox Sleep System. Nox C1-åtkomstpunkt är inte avsedd för användning i hemmiljö.

Kontraindikationer

Nox Sleep System avger inga larm och är inte avsett att användas för kontinuerlig övervakning i fall där funktionsfel kan orsaka personskador eller dödsfall.

Omfattning

Denna handbok omfattar anvisningarna för Nox C1-åtkomstpunkt och hur man konfigurerar och använder enheten. Nox C1-åtkomstpunkt drivs av programvaran Noxturnal. För instruktioner om hur du konfigurerar och använder enheten från Noxturnal-programvaran, se Noxturnal-handboken. Programvaran Noxturnal och detaljerade användarinstruktioner tillhandahålls i elektronisk form på: www.noxmedical.com/downloads. För en online-inställning av Nox Sleep System krävs även en Nox A1-registreringsenhet. För anvisningar om konfiguration för online-registrering, se:

- Handbok för Noxturnal
- Handbok för Nox A1
- Handbok för Nox A1s

I handboken är Nox A1-registreringsenheter samlingsnamnet för en Nox A1-registreringsenhet och en Nox A1s-registreringsenhet.

Instruktioner för operatörer

Denna handbok är endast avsedd för yrkesverksamma (sjukvårdspersonal och servicepersonal) med relevant behörighet och kompetens.

Varningar och försiktighetsåtgärder



- ▶ Varning: Nox Sleep System är **INTE certifierat för användning för kontinuerlig övervakning** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Varning: Nox C1-åtkomstpunkt uppfyller den internationella standarden IEC 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet för medicinteknisk elektrisk utrustning och/eller system. Denna standard är utformad för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar vid en typisk medicinsk installation. Eftersom det är vanligt med såväl utrustning som sänder ut radiofrekvenser som andra källor till elektriskt brus i sjukvårdsmiljöer och andra miljöer är det möjligt att höga nivåer av störningar baserade på närheten till eller styrkan på en källa kan störa enhetens prestanda, vilket i sin tur påverkar registrerade signaler och därmed dataanalyser, vilket kan resultera i eventuell felaktig behandling. Medicinteknisk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen som beskrivs i avsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" i denna handbok.
- ▶ Varning: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan fångas upp av de analoga kanalerna för Nox C1-åtkomstpunkt, vilket leder till att störda eller ändrade signaler visas i Noxturnal-programvaran. Det kan påverka dataanalysen och resultera i eventuell felaktig behandling.
- ▶ Varning: Användning av tillbehör och kablar andra än de som anges i denna handbok kan leda till ökade emissioner och/eller minskad immunitet för Nox Sleep System samt orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox C1-åtkomstpunkt får inte användas intill, eller staplas ovanpå, annan utrustning. Om enheten måste användas bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning ska den övervakas för att verifiera normal drift i den konfiguration den ska användas i och förhindra onormal drift som kan orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Nox Sleep System kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen överensstämmer med emissionskraven för CISPR (Special International Committee on Radio Interference), vilket kan orsaka patientskador.
- ▶ Varning: Nox C1-åtkomstpunkt är inte utformad för att ge ett specifikt skydd mot skadligt inträngande av vätskor. Du får inte autoklavera eller sänka ner enheten i någon slags vätska. Intrång av vätskor kan leda till elektriska stötar.
- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda hos Nox Sleep System eller patient-/operatörskadorna.
- ▶ Varning: Det finns inga delar inuti Nox C1-åtkomstpunkt som användaren kan utföra service på. Service på enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke-auktoriserade parter kan påverka dataanalysen och

resultera i eventuell felaktig behandling. Garantin upphävs om Nox C1-åtkomstpunkt öppnas.

- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox C1-åtkomstpunkt är tillåten. Icke-auktoriserade ändringar kan påverka dataanalysen och resultera i eventuell felaktig behandling.
- ▶ Varning: Extern utrustning och alla hjälpanordningar som används för anslutning till signalingång, signalutgång, eller andra anslutningar, ska uppfylla relevanta standarder avseende produktsäkerhet, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinteknisk elektrisk utrustning. Detta för att förhindra elektriska stötar. Dessutom ska alla sådana kombinationer – system – uppfylla de säkerhetskrav som anges i den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3/3.1/3.2, klausul 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 meter från patientbordet. Varje person som ansluter extern utrustning till en signalingång, signalutgång eller andra anslutningar har skapat ett system och är därmed ansvarig för att detta system uppfyller kraven. Kontakta en kvalificerad medicintekniker eller lokal representant om du är osäker.
- ▶ Varning: Efter anslutning av en ny extern signal till Nox C1-åtkomstpunktens kontakter ELLER efter ändring av anslutningen för externa signaler ELLER efter ändring av läget för signalutgången till extern utrustning ska korrekt inställning alltid verifieras genom att utföra en faktisk registrering och få den externa utrustningen att skapa en känd signal och övervaka att värdena visas och uppmäts korrekt i Noxturnal-programvaran. Detta för att förhindra signaler som skulle kunna leda till felaktig tolkning och eventuell felaktig behandling.
- ▶ Varning: All extern utrustning som är ansluten till Nox C1-åtkomstpunkt ska drivas från samma grenuttag för att garantera gemensam jord, undvika att markpotentialskillnader förskjuter eller stör signalerna och därmed förhindra eventuell felaktig behandling.
- ▶ Varning: Använd endast strömförsörjningsenheten **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** tillsammans med Nox C1-åtkomstpunkt. Användning av en felaktig strömförsörjning kan leda till elektriska stötar eller orsaka överhettning av enheten, vilket kan leda till patient-/operatörsskador.
- ▶ Varning: USB-kanalerna, de seriella kanalerna och de analoga kanalerna för Nox C1-åtkomstpunkt är extra anslutningsportar för signalingång/-utgång (SIP/SOP) och **FÅR INTE ANSLUTAS GENOM DIREKT GALVANISK ANSLUTNING** till patienten. Det kan leda till elektriska stötar.
- ▶ Varning: När Nox C1-åtkomstpunkten är konfigurerad med en fast IP-adress och en annan enhet med samma IP-adress är ansluten till nätverket, kommer en eller båda enheterna att blockeras av nätverket vilket orsakar dataförlust.
- ▶ Varning: Om nätverkskonfigurationen ändras så att kommunikationsportarna på Nox C1-åtkomstpunkten blockeras, kan data gå förlorade.



Läs dessa anvisningar noga före den första användningen, särskilt de avsnitt som är markerade med ett utropstecken.

BESKRIVNING AV NOX C1-ÅTKOMSTPUNKT

Nox C1 är en Bluetooth®-åtkomstpunkt. Den tar emot en Bluetooth-dataström från en Nox A1-/Nox A1s-registreringsenhet, har ingångsportar för mottagning av signaler från olika extern utrustning samt interna sensorer för mätning av omgivningsljus och pneumatografi. De uppmätta/mottagna signalerna behandlas i Nox C1-åtkomstpunkt innan de förs vidare till programvaran Noxturnal via Ethernet.

Kanalerna och de inbyggda funktionerna för Nox C1-åtkomstpunkt inkluderar följande:

- 12 analoga kanaler, för registrering av likströmssignaler från extern utrustning
- 2 USB-kanaler, t.ex. för att ansluta en Bluetooth® 5.0-dongle för att stödja trådlös anslutning så att enheten kan ta emot signaler från Nox A1s-registreringsenheten.
- 2 seriella kanaler, för registrering av seriella signaler från extern utrustning
- 2 trycksensorkanaler, t.ex. för registrering av patientens luftflöde i den proximala luftvägen vid användning av en PAP-enhet
- Inbyggd sensor för omgivningsljus
- Inbyggd Bluetooth® v5.0 – Dual Mode modul (Klassisk Bluetooth och Bluetooth med flera lägen och låg energi); för att stödja trådlös anslutning så att enheten kan ta emot signaler från Nox A1-registreringsenheten

Nox C1-åtkomstpunkt är även utrustad med en Ethernet-ingång, för att stödja anslutning av enheten till ett Ethernet-nätverk för strömning av data och kommandon mellan enheten och en fjärransluten dator.

Dessutom kommunicerar Nox C1-åtkomstpunkt med Nox A1-/Nox A1s-registreringsenheten och Noxturnal-appen via Bluetooth-länken och programvaran Noxturnal via Ethernet för att tillåta konfiguration av Nox-enheter och strömning av data.

Nox C1-åtkomstpunkt drivs av en strömadapter avsedd för medicintekniskt bruk som ger sjukhusklassad isolation från elnätet.

Gränssnitt för Nox C1-åtkomstpunkt

Gränssnittet för Nox C1-åtkomstpunkt består av en indikatorlampa (ljusdiod) för enhetsstatus, sensor för omgivningsljus, analoga ingående kanaler, Ethernet-kabelingång, knapp för fabriksåterställning, USB-ingångar, seriella ingångar, ingångar för differentialtryckssensor samt en strömförsörjningskontakt.

Nästa figur visar Nox C1-åtkomstpunkt sedd uppifrån och visar enhetens indikatorlampa – ljusdiod (1) och sensor för omgivningsljus (2). För enhetsstatus som anges av indikatorlampan, se avsnittet "Enhetsstatus".



Figuren nedan visar framsidan av Nox C1-åtkomtpunkt, med de sex analoga ingångarna, märkta DC IN 1-12.



Figuren nedan visar baksidan av en Nox C1-åtkomstpunkt och visar de sex tillgängliga ingångarna. Se tabellen nedan för ingångsdefinitionen.



Följande tabell visar ingångar och motsvarande ingångsmärkning för Nox C1-åtkomstpunkt.

NUMMER	FUNKTION	MÄRKNING FÖR INGÅNG/SENSOR
1	Indikeringslampor för enhetsstatus	Ingen märkning på enheten
2	Sensor för omgivningsljus	Ingen märkning på enheten
3	Analoga ingångar	DC IN 1-12
4	Ethernet-kabelingång	LAN
5	Knapp för fabriksåterställning	Ingen märkning på enheten
6	USB-ingångar	USB
7	Seriella ingångar	1 COM 2
8	Ingångar för differentialtryckssensor	+ PRES -
9	DC-strömförsörjningskontakt	--- -----

ATT ANVÄNDA NOX C1-ÅTKOMSTPUNKT

Nox C1-åtkomstpunkt är endast avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal (vårdpersonal och servicepersonal) med relevant behörighet på sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, ej inklusive patienters hem.

Anslut till likström



- ▶ Varning: Använd endast strömförsörjningsenheten FRIWO MP115 Medical-7555M/12 tillsammans med Nox C1-åtkomstpunkt. Användning av en felaktig strömförsörjning kan leda till elektriska stötar eller orsaka överhettning av enheten, vilket kan leda till patient-/operatörsskador.

Nox C1-åtkomstpunkt drivs av **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, en strömadapter avsedd för medicintekniskt bruk med driftspänningen 12 volt och som ger sjukhusklassad isolation från elnätet. Anslut strömförsörjningen till DC-strömförsörjningskontakten på baksidan av enheten och anslut tillämplig regional adapter till strömförsörjningen.



Kontrollera att ljusdiodindikatorn ovanpå Nox C1-åtkomstpunkt börjar blinka gult omedelbart efter anslutning av strömförsörjningen och börjar blinka grönt när startföljden för enheten är slutförd och Nox C1-åtkomstpunkt är tillgänglig för konfiguration.

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

Strömadaptern FRIWO MP115 Medical-7555M/12 är avsedd för medicintekniskt bruk och är den enda strömförsörjningen som får användas med Nox C1-åtkomstpunkt för att en säker och effektiv drift ska kunna garanteras. Ljusdiodsindikatorn på strömförsörjningen är dess driftsindikator. Se Nox Medicals webbplats för detaljerade användarinstruktioner, produktspecifikationer och lagstadgade krav.



- ▶ Varning: Vid synliga skador på höljet eller på sladden får strömförsörjningsenheten inte användas.
- ▶ Varning: Enheten får aldrig användas eller ens förvaras på sådana platser som anges nedan eftersom det kan leda till funktionsfel:

- Platser som är starkt utsatta för fukt eller där det kan bildas kondens
 - Platser som är utsatta för speciella miljöförhållanden
 - Platser som utsätts för konstanta vibrationer
 - Platser som är föremål för höga temperaturförändringar
 - Utomhus
- ▶ Varning: Koppla alltid ifrån strömförsörjningen från elnätet under åskväder eller när enheten inte används.
 - ▶ Varning: Själva strömförsörjningsenheten utgör frångkopplingsenheten. Använd aldrig sladden för att dra ut kontakten ur uttaget.
 - ▶ Varning: Placera inte Nox C1-åtkomstpunkten så att det är svårt att koppla bort strömförsörjningen.
 - ▶ Varning: Strömförsörjningsenheten är underhållsfri. Den får inte öppnas. (Risk för elektrisk stöt).
 - ▶ Varning: Modifiering av strömförsörjningen är inte tillåten.
 - ▶ Varning: Enheten får endast repareras av behörig personal.
 - ▶ Varning: Koppla bort enheten från elnätet innan rengöring. Rengör inte med rengöringsmedel. Rengör endast med en torr trasa.
 - ▶ OBS! Strömförsörjningsenheten är avsedd att förse medicinsk utrustning med avsedd utgångsspänning.
 - ▶ Varning: Enheten får inte användas i en syrgasrik miljö.
 - ▶ Varning: Enheten är inte avsedd för användning tillsammans med lättantändliga anestesiblandningar eller med brandfarliga medel.

Status för Nox C1-åtkomstpunkt

Nox C1-åtkomstpunkt har en inbyggd ljusdiod för statusindikering för enheten. Ljusdioden sitter på enhetens ovansida. Se tabellen nedan för en beskrivning av de olika tillstånden för en Nox C1-åtkomstpunkt som indikeras med ljusdioden.

Statuslampa

Beskrivning

Släckt	▶ Nox C1 är inte ansluten till strömmen och är avstängd
Blinkande gul	▶ Nox C1 är ansluten till strömmen och avslutar uppstartssekvensen
Blinkande grönt sken	▶ Nox C1 är ansluten till strömmen och är klar att användas. Ingen registrering körs
Fast grönt sken	▶ En registrering pågår
Fast gult sken	▶ Felindikeringen i den inbyggda programvaran, Nox C1 fungerar inte
	▶ Nox C1 bör återställas till fabriksinställningen (se avsnittet "Fabriksåterställning")

- Alternerande grönt och gult ▶ Uppgradering/fabriksåterställning av den inbyggda programvaran pågår

Ljusediodens ljusstyrka dämpas automatiskt under en registrering för bättre komfort för patienten.

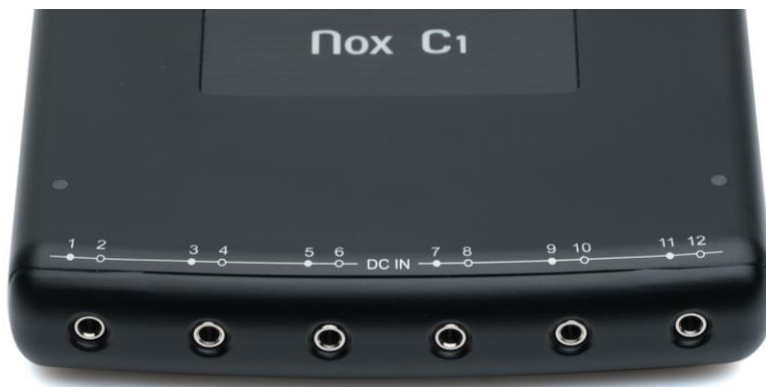
Analoga ingångar för Nox C1-åtkomstpunkt



- ▶ Varning: De analoga kanalerna för Nox C1-åtkomstpunkt är extra anslutningsportar för signalgång/-utgång (SIP/SOP) och får inte anslutas genom direkt galvanisk anslutning till patienten. Det kan leda till elektriska stötar.

Nox C1-åtkomstpunkt är utrustad med 12 analoga kanaler som är lämpliga för att insamling av likströmssignaler från externa utrustningar. Kanalerna är samlade på 6 ingångar, märkta DC IN från 1 till 12 högst upp på enheten. De analoga ingångarna är 3,5 mm stereouttag och har 2 kanaler vardera. Spänningsområdet tillåter gränssnittssignaler från -5 V till +5 V.

Hjälpanordningar kan anslutas till de analoga ingångarna för Nox C1-åtkomstpunkt med en vanlig 3,5 mm stereokontakt eller en 3,5 monokontakt, som till exempel Sinbon C1 förgreningskabel (562014). Sinbon C1 förlängningskabel (562012) kan användas för förlängning.

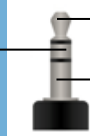
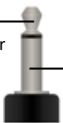


De 12 analoga kanalerna som tillhandahålls med Nox C1-åtkomstpunkt har sex ingångar märkta DC IN från 1 till 12, se figuren ovan. Tabellen nedan anger kanalidentifieringen.

Analoga ingångar	Analoga kanaler 1-12
Analog ingång 1 och 2	Kanal 1
	Kanal 2
Analog ingång 3 och 4	Kanal 3
	Kanal 4
Analog ingång 5 och 6	Kanal 5
	Kanal 6
Analog ingång 7 och 8	Kanal 7
	Kanal 8

Analog ingång 9 och 10	Kanal 9
	Kanal 10
Analog ingång 11 och 12	Kanal 11
	Kanal 12

Tabellen nedan visar de tillgängliga kommersiella kontakter som kan användas för anslutning till de analoga ingående kanalerna för Nox C1-åtkomstpunkt.

Typ av anslutning	Kanalidentifiering	
3,5 mm stereokontakt	► En stereokontakt kan klara två analoga kanaler (t.ex. kanalerna 1 och 2)	
3,5 mm monokontakt	► En monokontakt kan bara klara en analog kanal (t.ex. kanal 1)	

Specifikationerna för analog kanal ges i avsnittet "Specifikationer". Se handboken för Noxturnal för mer information om hur man konfigurerar och licensierar de analoga kanalerna.

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av extern utrustning som har validerats tillsammans med Nox C1-åtkomstpunkt.

Differentialtryckssensor för Nox C1-åtkomstpunkt

För konfiguration av Nox C1-åtkomstpunkt för registrering av patientens luftflöde i den proximala luftvägen vid användning av en PAP-enhet ansluts två Nox-filterslangkopplingar till ingångarna för differentialtryckssensorn på enhetens baksida, märkta + PRES - . Differentialtryckssensorns ingångar är utformade att passa direkt med filterslangkopplingen från Nox Medical. Figuren nedan visar Nox-filterslangkopplingar anslutna till ingångarna för differentialtryckssensorn.

Specifikationerna för differentialtryckssensorn ges i avsnittet "Specifikationer".

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av Pneumoflow-sensorer som har validerats med Nox C1-åtkomstpunkt.



Seriella ingångar för Nox C1-åtkomstpunkt




- ▶ Varning: De analoga kanalerna för Nox C1-åtkomstpunkt är extra anslutningsportar för signalingång/-utgång (SIP/SOP) och får inte anslutas genom direkt galvanisk anslutning till patienten. Det kan leda till elektriska stötar.

För att registrera signaler från extern utrustning via en seriell anslutning ansluter du en vanlig seriell kabel med en 3,5 mm stereokontakt som leder de seriella signalerna till en COM-ingång (till exempel Sinbon C1 seriell kabel (562013)) på baksidan av Nox C1-åtkomstpunkt. Figuren nedan visar baksidan av enheten, där de seriella ingångarna finns. De seriella ingångarna är märkta 1 COM 2. Specifikationerna för seriella ingångar ges i avsnittet "Specifikationer".



Typ av anslutning	Kanalidentifiering
3,5 mm stereokontakt	<ul style="list-style-type: none"> ▶ COM-stereokontakten har en seriell kanal vardera med TxD, RxD och GND vid RS232-nivåer.

RxD



TxD
GND

Se avsnittet "Kompatibla sensorer och enheter" om vilka typer av extern utrustning och tillbehör som har validerats tillsammans med Nox C1-åtkomstpunkt.

USB-ingångar för Nox C1-åtkomstpunkt

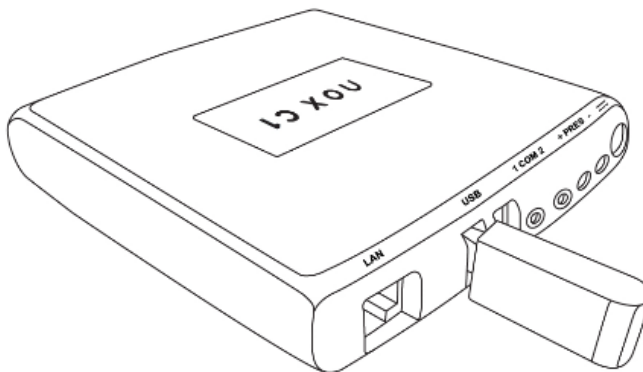


- ▶ Varning: USB-kanalerna för Nox C1-åtkomstpunkt är extra anslutningsportar för signalingång/-utgång (SIP/SOP) och får inte anslutas genom direkt galvanisk anslutning till patienten. Det kan leda till elektriska stötar.
- ▶ Minsta avstånd mellan användaren, och/eller en annan person i närheten, och den del av Bluetooth®-dongelns som avger strålning del är 20 cm.

USB-ingångarna finns på baksidan av enheten. Figuren nedan visar enhetens baksida, där USB-ingångarna finns. USB-ingångarna är märkta med USB. Specifikationerna för USB-ingångar återfinns i avsnittet "Specifikationer".



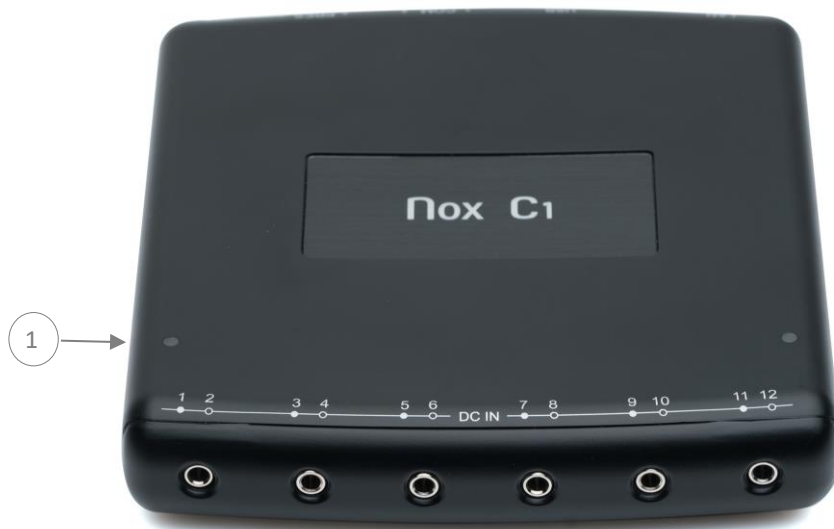
Om Nox A1s-registreringsenheten används ska Bluetooth® 5.0-dongeln anslutas till de USB-portar som visas på bilden nedan, så att enheten kan ta emot signaler från Nox A1s-registreringsenheten. Det spelar ingen roll vilken av USB-portarna som används. För mer information, se de detaljerade stegen på Nox Medicals support sida (support.noxmedical.com).



Bluetooth-donglens funktion aktiveras automatiskt efter anslutning när Nox C1 startas upp.

Sensor för omgivningsljus för Nox C1-åtkomstpunkt

Nox C1-åtkomstpunkt har en inbyggd sensor för omgivningsljus som finns på enhetens ovasida, se figuren nedan (1).



Ljussensorn kan användas för ljusdetektering i patientens rum. För att ljussensorn ska fungera ordentligt ska du se till att inte täcka sensorn på enheten. Specifikationerna för ljussensorn ges i avsnittet "Specifikationer".

NÄTVERSKONFIGURATION FÖR NOX C1-ÅTKOMSTPUNKT

Standardmässig fabrikskonfiguration

Den fabriksinställda konfigurationen av Nox C1-åtkomstpunkt anges i nedanstående tabell.

Nätverkskonfiguration av Nox C1	Detaljer
DHCP-server	DHCP-räckvidd: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Statisk IP-adress	192.168.101.10
UPnP(Universal Plug and Play)-igenkänning	Nätverksprotokoll som medger att Nox C1-åtkomstpunkt kan upptäckas i ett nätverk

Nätverkskonfigurationen för Nox C1-åtkomstpunkt kan utföras via programvaran Noxturnal. Se handboken för Noxturnal för anvisningar om hur inställningarna konfigureras för Nox C1-åtkomstpunkt.

Fabriksåterställning

Om du behöver återställa Nox C1-åtkomstpunkt till fabriksinställningarna ska du följa anvisningarna nedan:

1. Koppla ur strömförsörjningen från Nox C1-åtkomstpunkt
2. Återställ enheten genom att utföra följande:
 - i. Använd något spetsigt (som till exempel en tandpetare) och tryck in och håll in återställningsknappen på enhetens baksida (se figuren nedan)
 - ii. Medan du trycker på återställningsknappen ansluter du strömförsörjningen till enheten
 - iii. Du kan släppa återställningsknappen när du ser att ljusdioden på enheten växlar mellan grönt och gult
3. Ljusdioden på ovansidan kommer att blinka gult medan enheten slutför uppstartssekvensen
4. Efter omkring 60 sekunder börjar ljusdioden att blinka grönt. Det anger att enheten har återställts till fabriksinställningarna och kommer att ha den nätverkskonfiguration som visas i avsnittet "Standardmässig fabrikskonfiguration"



- ▶ OBS! Använd inte metallföremål för att utföra fabriksåterställningen.

KONFIGURATION AV NOX C1-ÅTKOMSTPUNKT

Nätverksöversikt för Nox Sleep System

Läs följande innan du ställer in Nox C1-åtkomstpunkt i nätverket.



- ▶ Obs: Nox C1-åtkomstpunkt bör anslutas till ett 10/100 IP-aktiverat Ethernet-nätverk för att överföra konfigurations- och studiedata mellan Nox C1-åtkomstpunkt och operatörens arbetsdator som kör programvaran Noxturnal. Nox C1-åtkomstpunkt svarar på ICMP-protokollets ekoförfrågningar och kan upptäckas med UPnP(Universal Plug and Play)-protokoll. Nox C1-åtkomstpunkt lyssnar på TCP-port 8080 för konfigurationsförfrågningar och på port 8888 för UPnP-upptäcktsförfrågningar.
- ▶ OBS! De studiedata som registreras under ett nätverksavbrott sparas inte och användaren meddelas via Noxturnal om något sådant har inträffat.
- ▶ OBS! Om Nox C1-åtkomstpunkt är ansluten till ett delat nätverk ska du se till att ingen enhet som är anslutna till nätverket orsakar någon överbelastning i nätverket som kan äventyra funktionen för Nox C1-åtkomstpunkt.

Du säkerställer stabil drift av Nox Sleep System genom att följa de rekommenderade systeminställningarna nedan.

- ▶ Använd ett separat lokalt nätverk (LAN) för varje Nox C1-åtkomstpunkt och den dator som kör programvaran Noxturnal, d.v.s. så att varje patientrum som täcks av Nox C1-åtkomstpunkten fungerar som ett separat nätverk.
- ▶ Använd en separat Nox A1-åtkomstpunkt för varje Nox A1-/Nox A1s-registreringsenhet som ska användas.
Använd en separat dator för varje Nox C1-åtkomstpunkt för att köra Noxturnal.

I nedanstående tabell beskrivs inställningen i det kontrollrum där datorn med Noxturnal installerad är placerad.

Kontrollrum	
Objekt	Anslutning
PC	Ansluten till samma nätverk som Nox C1-åtkomstpunkt med en nätverkskabel
Noxturnal	Installerad på datorn

I nedanstående tabell beskrivs inställningen i patientrummet där patienten sover under en sömnstudie.

Patientrum			
Objektets namn	Beskrivning	Funktion	Inställning/anslutning
Nox C1-åtkomstpunkt	Bluetooth-åtkomstpunkt med analoga och seriella ingångar och inbyggd ljussensor och differentialtrycksensor	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dataöverföring tas emot från Nox A1 via Bluetooth-anslutning och vidarebefordras till Noxturnal via Ethernet ▶ Kommandon som tagits emot från Noxturnal via Ethernet och vidarebefordras till Nox A1 med Bluetooth-anslutning ▶ Dataöverföring som mottagits från hjälpanordningar som är anslutna till analoga och/eller seriella ingångar och som vidarebefordrats till Noxturnal via Ethernet 	Placerad i patientrummet. Ansluten till samma LAN som datorn som kör Noxturnal-programmet
Nox A1-registreringsenhet och sensorer fästa på patienten	Registreringsenhet som kan konfigureras för olika typer av sömnstudier.	Registrerar fysiologiska signaler från inbyggda och anslutna sensorer och pulsoximeterdata via Bluetooth-länken.	Enhet och sensorer appliceras på patienten.
Medicinsk extern utrustning	Varje medicinteknisk produkt som uppfyller specifikationerna för den analoga ingående kanalen för Nox C1-åtkomstpunkt.	Beror på vilken extern utrustning som används	Tillämplig anslutningskabel ansluten till analog/seriell-ingång på Nox C1-åtkomstpunkt.
Noxturnal-app	Android-app	Kan användas för att ansluta till online-rum, granska signalspår och utföra biokalibrering och impedanskontroll. Kan även användas för att starta och stoppa registreringar	Ställ appen till Online-läge och anslut till det tillämpliga onlinerummet

Nox C1-åtkomstpunkt drivs med programvaran Noxturnal. Anvisningar om konfiguration och användning av en Nox C1-åtkomstpunkt och en Nox A1-registreringsenhet från programvaran Noxturnal återfinns i handboken för Noxturnal.

UNDERHÅLL

Nox Sleep System är endast avsett att underhållas av yrkesverksamma (vårdpersonal och servicepersonal) med relevant behörighet och kompetens.

Nox C1-åtkomstpunkt och tillbehören ska förvaras på en ren, torr plats.

Hantera Nox C1-åtkomstpunkt med varsamhet och skydda den mot mekaniska stötar, smuts och vätskor. Enheten är inte vattentät eller stänksäker.

För att uppdatera den fasta programvaran för Nox C1 behöver du köra Noxturnal på en dator som är kopplad till samma nätverk som Nox C1-åtkomstpunkt. Se handboken för Noxturnal för mer information om hur detta utförs.

Ingen vanlig testning av Nox C1-åtkomstpunkt och dess tillbehör är tillåten.

Livslängden för Nox C1-åtkomstpunkt och strömförsörjningen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 är 5 år eller motsvarande 1 000 studier totalt, under förutsättningen att 200 studier genomförs under ett år.

Miljöförhållanden



- ▶ OBS! De miljöförhållanden som anges nedan gäller både för Nox C1-åtkomstpunkt och den medföljande strömförsörjningsenheten FRIWO MP115 Medical-7555M/12.

Temperatur	Drift: +5 °C till +40 °C (41 °F till 104 °F) Transport/Förvaring: -25 °C till +70 °C (-13 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet	Drift: 15-90 % (icke-kondenserande) Transport/Förvaring: 10-95 % (icke-kondenserande)
Tryck	Klarar lufttryck från 700 hPa till 1 060 hPa

Kalibrering

Nox C1-åtkomstpunkt är fabrikskalibrerad. Ingen ytterligare kalibrering behövs.



- ▶ Varning: Det finns inga delar inuti Nox C1-åtkomstpunkt som användaren kan utföra service på. Service på enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke-auktoriserade parter kan påverka dataanalysen och resultera i eventuell felaktig behandling. Garantin upphävs om Nox C1-åtkomstpunkt öppnas.
- ▶ Varning: Ingen modifiering av Nox C1-åtkomstpunkt är tillåten. Icke-auktoriserade ändringar kan påverka dataanalysen och resultera i eventuell felaktig behandling.

Rengöring



- ▶ Varning: Nox C1-åtkomstpunkt är inte utformad för att ge en specifik grad av skydd mot skadligt inträngande av vätskor. Du får inte autoklavera eller sänka ner enheten i någon slags vätska. Intrång av vätskor kan leda till elektriska stötar.
- ▶ OBS! Nox C1-åtkomstpunkt är INTE avsedd att steriliseras.
- ▶ OBS! Se tillämpliga instruktioner från respektive ^{tredje part} för rengöring/desinfektion och återanvändning av komponenter och sensorer från ^{tredje part}.
- ▶ OBS! Smutsiga handdukar/torkdukar ska kasseras som biologiskt farligt material i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser.

Vid behov ska alla återanvändbara komponenter rengöras omedelbart efter användning för att förhindra ansamling av smuts och minimera överföring av smuts mellan patienter.

MATERIAL/UTRUSTNING:

- Endozime® AW Plus eller motsvarande validerat rengöringsmedel för användning i sjukhusmiljö**
- Luddfria trasor
- Handskar
- Mjuk nylonborste (d.v.s. elektroborste, tandborste eller nagelborste)
- Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*

RENGÖRINGS-/DESINFICERINGSFÖRFARANDE:

1. Förbered en lösning med Endozime®AW Plus rengöringsmedel av sjukhusklass
 - Följ instruktionerna som medföljer rengöringsmedlet av sjukhusklass
2. Fukta en luddfri trasa med lösningen
 - Du får inte hålla eller spruta vätskor på Nox C1-åtkomstpunkt
 - Låt inte vätskor tränga in i öppningar i Nox C1-åtkomstpunkt
 - Undvik kontakt med rengöringslösningen till anslutningarna
3. Torka av alla ytor noggrant för att ta bort all synlig smuts och föroreningar. Torka av enheten under minst 2 minuter. Använd en nylonborste med mjuk borst vid behov.
4. Inspektera de rengjorda enheterna visuellt för att se till att det inte finns kvar smuts. Var uppmärksam på alla kopplingar och detaljer. Upprepa steg 2 och 3 vid behov.
5. Låt enheten lufttorka helt före desinfektion (minst 3 minuter)
6. Vid desinfektion ska du ta en ny PDI Sani-Cloth Plus Germicidal-engångsservett eller motsvarande validerat desinfektionsmedel*
7. Torka av alla ytor på enheten med desinfektionsmedlet i minst tre minuter
 - Om andra desinfektionsmaterial används än PDI Sani-Cloth Plus Germicidal-engångsservett ska du se till att:
 - de är säkra att använda på metaller och plast
 - läsa instruktionerna från tillverkaren angående nödvändig kontakttid för lösningen för att uppnå tillräcklig desinfektion

8. Låt enheterna lufttorka före nästa användning (minst 1 minut)
9. Inspektera Nox C1-åtkomstpunkt visuellt under tillräckliga ljusförhållanden (och förstoringsglas vid behov) för att bekräfta att rengörings-/desinficeringsprocessen inte har skadat enheten. Kontrollera för tecken på ytslitage, missfärgning, korrosion eller sprickbildning***

* Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter och Sani-Cloth AF Universal - alkoholfria desinfektionsservetter (från PDI) är validerade desinfektionsmedel och rekommenderas för användning för Nox Sleep System. Motsvarande validerat desinfektionsmedel kan användas om de är säkra att använda på guldplätering, metaller och plast.

** Aniosurf ND Premium är ett validerat rengöringsmedel för användning i sjukhusmiljö och rekommenderas att användas för Nox Sleep System.

*** Om någon komponentskada uppstår under rengöringsprocessen ska du omedelbart kontakta Nox Medical på support@noxmedical.com. Försök inte använda Nox C1-åtkomstpunkt förrän enheten har inspekterats och reparerats av auktoriserad Nox Medical-personal.

För rengöring av Bluetooth®5.0 dongel och strömförsörjningsenheten FRIWO MP115 Medical-7555M/12 får endast en mjuk och torr trasa användas. Rengör inte med rengöringsmedel.



- ▶ Varning: Koppla ur strömförsörjningsenheten från elnätet före rengöring. Rengör inte strömförsörjningsenheten med något rengöringsmedel. Rengör endast med en torr trasa

Kassering



- ▶ Enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2012/19/EU får denna produkt inte kasseras i det sorterade kommunala avfallet. För korrekt behandling, hämtning och återvinning, ska denna produkt bortscaffas i utsett kommunalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt. Om denna produkt bortscaffas på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljön, som annars skulle kunna uppstå genom olämplig avfallshantering.
- ▶ OBS! Kontakta din försäljningsrepresentant angående retur eller återvinning av komponenterna.

Följ lokala anvisningar för deponering och återvinning vid kassering av Nox C1-åtkomstpunkt och dess tillbehör.

KOMPATIBLA ENHETER, SENSORER OCH TILLBEHÖR



- ▶ **Varning:** Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda hos enheten eller patient-/operatörskador.
- ▶ **Varning:** Extern utrustning och alla hjälpanordningar som används för anslutning till signalingång, signalutgång, eller andra anslutningar, ska uppfylla relevanta standarder avseende produktsäkerhet, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinteknisk elektrisk utrustning. Detta för att förhindra elektriska stötar. Dessutom ska alla sådana kombinationer – system – uppfylla de säkerhetskrav som anges i den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3/3.1/3.2, klausul 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 meter från patientbordet. Varje person som ansluter extern utrustning till en signalingång, signalutgång eller andra anslutningar har skapat ett system och är därmed ansvarig för att detta system uppfyller kraven. Kontakta en kvalificerad medicintekniker eller lokal representant om du är osäker.
- ▶ **Varning:** Efter anslutning av en ny extern signal till kontakterna för Nox C1-åtkomstpunkt ELLER efter ändring av anslutningen för externa signaler ELLER efter ändring av läget för signalutgång för extern utrustning ska korrekt inställning alltid verifieras genom att utföra en faktisk registrering. Låt den externa utrustningen skapa en känd signal och övervaka att värdena visas och uppmäts i registreringsprogramvaran, för att förhindra signaler som skulle kunna leda till felaktig tolkning och eventuell felaktig behandling.
- ▶ **Varning:** All extern utrustning som är ansluten till Nox C1-åtkomstpunkt ska drivas från samma grenuttag för att garantera gemensam jord, undvika att markpotentialskillnader förskjuter eller stör signalerna och därmed förhindra eventuell felaktig behandling.

Följande tabell innehåller information om tillbehör, sensorer och enheter som har validerats med Nox C1-åtkomstpunkt.

Artiklarna nedan är Nox-produkter och har validerats för användning tillsammans med Nox C1-åtkomstpunkt:

NOX FILTERSLANGKOPPLINGAR

Typ	Katalognummer
Nox filterslanganslutningar, 50 st	552110

NOX SLEEP SYSTEM-KOMPONENTER

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

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

STRÖMKÄLLA

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

Artiklarna nedan är produkter från tredje part och har validerats för användning med Nox C1-åtkomstpunkt:

BLUETOOTH-DONGLE FÖR NOX A1S-STÖD

Typ	Katalognummer
Bluetooth® 5.0-dongle	544030

SWITCHAR, IP-KAMEROR OCH MIKROFONER

Typ	Katalognummer
Trendnet PoE-switch	NA

ANSLUTNINGSKABLAR

Typ	Katalognummer
Sinbon C1 seriell kabel	562013
Sinbon C1 förgreningskabel	562014
Sinbon C1 förlängningskabel	562012

* Strömförsörjningsenheten FRIWO MP115 Medical-7555M/12 från tredje part är avsedd för medicintekniskt bruk och har validerats tillsammans med Nox C1-åtkomstpunkt och ingår i C1-satsen. C1-satsen har katalognumret 544020

HJÄLPANORDNINGAR SOM STÖDS

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

DIFFERENTIALTRYCKSENSOR

Typ	Katalognummer
Pneumoflow-sensor	552810

RENGÖRING

Typ	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus desinfektionsservetter	559010
Sani-Cloth AF Universal - alkoholfria desinfektionsservetter från PDI	559011
Endozime® AW Plus	NA
Aniosurf ND Premium	NA

SPECIFIKATIONER

Nox C1-åtkomstpunkt

BESKRIVNING

EGENSKAPER

FUNKTION**Nox C1-kanaler**

- ▶ Kanal för omgivningsljus
- ▶ Differentialtryckskanal
- ▶ Tolv analoga ingående kanaler (DC)
- ▶ Två inkanaler för USB
- ▶ Två seriella ingångskanaler

FYSISKT**Nox C1-dimensioner**

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

Nox C1 vikt

- ▶ 264 g (9,3 oz)

Nox C1 DC-ingångar

- ▶ Antal kanaler: 12
- ▶ Antal ingångar: 6
- ▶ Ingångsspänningsintervall: $\geq \pm 5$ V
- ▶ Sampling: 16 bitar, 250 prov/s
- ▶ Anslutning: 3,5 mm stereoljud honuttag

Ingång för Nox C1-ljussensor

- ▶ Ljusintervall: Kan skilja mellan ett mörkt rum och ett lätt upplyst rum
- ▶ Sampling: 16 bitar, 250 prov/s

Nox C1 indikatorlampa

- ▶ Antal lysdioder: 1
- ▶ Färger: Grön och gul för statusindikering

Ingång för Nox C1-tryckgivare

- ▶ Antal kanaler: 1
- ▶ Antal ingångar: 2
- ▶ Absolut maximalt ingående tryck: $> \pm 100$ cmH₂O
- ▶ Tryckingångsområde: $\geq \pm 40$ cmH₂O
- ▶ Sampling: 16 bitar, 250 prov/s
- ▶ Kontakt: Port för differentialsensor

Nox C1 USB-ingångar

- ▶ Antal kanaler: 2
- ▶ Antal ingångar: 2
- ▶ Överensstämmelse med USB 2.0
- ▶ Hög hastighet (upp till 480 Mbit/s)
- ▶ Kontakt: USB typ A

- Nox C1 seriella ingångar**
- ▶ Antal kanaler: 2
 - ▶ Antal ingångar: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Anslutning: 3,5 mm stereoljud honuttag

KOMMUNIKATION

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.5.0
 - ▶ Klassisk Bluetooth och Bluetooth med flera lägen och låg energi
 - ▶ Driftsfrekvens: 2,402-2,480 GHz
 - ▶ Sändningseffekt: max 10 mW
 - ▶ Antenntyp: Intern
- Nox C1 Ethernet**
- ▶ Antal ingångar: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Anslutning: RJ-45

Strömförsörjning

BESKRIVNING

- Modell för strömförsörjning** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Nominell ingångsspänning** ▶ 100–240 V AC +/- 10 %
- Nominell ingångsfrekvens** ▶ 50–60 Hz
- Nominell ingångsström** ▶ 0,350-0,150 Armar (vid maxbelastning)
- Nominell utspänning** ▶ 12 V DC +/- 5 %
- Nominell utström** ▶ 0-1250 mA

EGENSKAPER

Bluetooth® 5.0-dongle

BESKRIVNING

- Dongle-modell** ▶ BL654
- Dongle-mått** ▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm
- Matningsspänning dongle** ▶ 5,0 V +/- 10 % drivs via vanlig USB-port
- Dongle Bluetooth®** ▶ Bluetooth® v.5.0

EGENSKAPER

För mer information om donglen, se www.lairdconnect.com.

GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

Sammanfattning av prestandatester och validering

Nox Sleep System har testats och verifierats i olika faser som inbegriper intern testning, verifiering och validering samt extern testning för att säkerställa produktens säkerhet, effektivitet och tillförlitlighet. Designen har verifierats och validerats, inklusive klinisk utvärdering, under hela designprocessen enligt kraven på specifikationer och avsedd användning. Ett externt ackrediterat testningsföretag anlätades för att utföra de tester som krävs för att uppfylla gällande standarder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och patientsäkerhet samt ytterligare radiofrekvenstest (RF) för att säkerställa överensstämmelse med föreskrifter från Industry Canada (IC) och Radio Equipment Directive 2014/53/EU (RED).

Nox Medical har ett kvalitetsstyrningssystem som certifierats enligt ISO 13485:2016 (MDSAP), vilket uppfyller kraven i Medicintekniska direktivet (MDD – Rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse enligt direktiv 2007/47/EG); Kanada – Medical Devices Regulations – Del 1 – SOR 98/282; Australien – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, schema 3, del 1 (exklusive del 1.6) – Förfarandet för fullständig kvalitetssäkring; Japan – MHLW MO No 169 (2004), i dess lydelse enligt MHLW MO No 60 (2021); PMD Act och USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Del A till D.

Nox C1-klassificering



- ▶ Grad av skydd mot elektriska stötar: Enheten klassificeras som **klass II-utrustning** (se symbolen till vänster).
- ▶ Strömförsörjning av enheten: Enheten drivs via en **extern strömkälla**.
- ▶ Steriliseringsmetod: Enheten är **INTE steril vid leverans och är inte avsedd att steriliseras**.
- ▶ Lämplighet för användning i en syrgasrik miljö: Enheten är **INTE avsedd för användning i en syrgasrik miljö**.
- ▶ Lämplighet för användning med brandfarliga medel och bedövningsmedel: Enheten är **INTE avsedd att användas tillsammans med brandfarliga ämnen eller med lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller kväveoxid**.
- ▶ Driftläge: Enheten är avsedd för **kontinuerlig drift**.

Beskrivning av symboler och märkningar



- ▶ Bruksanvisning/Se bruksanvisning



- ▶ Försiktighet



- ▶ Information om tillverkare



- ▶ Tillverkningsland och tillverkningsdatum



- ▶ Serienummer



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

- ▶ Unik enhetsidentifiering
- ▶ Unik enhetsidentifierare (UDI); applikationsidentifieraren (01) representerar enhetsidentifieraren (DI) ("15694311110590"), applikationsidentifieraren (11) produktionsdatum/tillverkningsdatum ("YYMMDD", där "YY" är de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen), och applikationsidentifieraren (21) enhetens serienummer ("931XXXXXX") om tillämpligt



- ▶ Unik enhetsidentifierare (UDI) presenteras i datamatrixformat



- ▶ Utrustning klass II



- ▶ Enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2012/19/EU får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet. För korrekt behandling, hämtning och återvinning, ska denna produkt bortskaffas i utsett kommunalt återvinningscenter där den tas emot kostnadsfritt.

Om denna produkt bortskaffas på rätt sätt bidrar det till att spara värdefulla resurser och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljön, som annars skulle kunna uppstå genom olämplig avfallshantering.



- ▶ Icke-joniserande strålning. Utrustningen innehåller en RF-sändare: störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol

CE 2797

- ▶ CE-märkning indikerar överensstämmelse med tillämpliga EU-bestämmelser/-direktiv



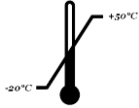
- ▶ Trådlös Bluetooth®-teknik



- ▶ Håll torrt



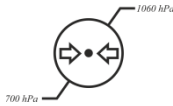
- ▶ Ömtålig, hanteras varsamt



- ▶ Temperaturgräns



- ▶ Fuktighetsgräns



- ▶ Lufttrycksgräns



- ▶ Osäkert för MR-miljö (magnetisk resonans).

Innehåller IC-ID: 3147A-BT850

- ▶ Industry Canadas (IC) ID-märkning

DC IN 1-12

- ▶ Analoga ingångar (DC)

LAN

- ▶ Ethernet-kabelingång

USB

- ▶ USB-ingångar (för närvarande utan funktion)

1 COM 2

- ▶ Seriella ingångar

+ PRES -

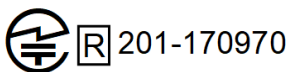
- ▶ Ingångar för differentialtryckssensor



- ▶ DC-strömförsörjningskontakt



- ▶ Koreanska kommunikationskommissionens certifieringslogotyp



- ▶ Märkning om överensstämmelse med tekniska standarder samt certifieringsnummer utfärdat av MIC

Trådlös Bluetooth®-teknik

Nox C1-åtkomstpunkt använder trådlös Bluetooth®-teknik v5.0 för att kommunicera med externa Bluetooth-moduler.

Trådlös Bluetooth-teknik är baserad på en radiolänk som erbjuder snabb och tillförlitlig dataöverföring. Bluetooth-radio använder globalt tillgängliga frekvensområden i det industriella, vetenskapliga och medicinska bandet (ISM) i syfte att säkerställa kommunikationskompatibilitet över hela världen och snabb bekräftelse och frekvenshoppningsschema för att göra länken robust även i miljöer med radiostörningar. Se avsnittet "Specifikationer" för information om radiofrekvensspecifikationer (RF) för Nox C1-åtkomstpunkt.

Bluetooth®-textmärket och -logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Nox Medical sker under licens. Andra varumärken och handelsnamn tillhör respektive ägare.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- ▶ OBS! Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikation (RF) kan påverka prestandan för Nox C1-åtkomstpunkt.
- ▶ Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av Nox Sleep System, inklusive kablage som anges av tillverkaren, än 30 cm (12 tum). Annars kan det leda till försämring av prestandan för denna utrustning.
- ▶ Varning: Elektromagnetisk interferens (EMI) kan fångas upp av de analoga kanalerna och/eller seriella kanaler för Nox C1-åtkomstpunkt, vilket gör att störda eller ändrade signaler visas i programvaran Noxturnal. Det kan påverka dataanalysen och resultera i eventuell felaktig behandling.
- ▶ Varning: Nox C1-åtkomstpunkt får inte användas intill eller staplas ovanpå annan utrustning. Om enheten måste användas bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning ska den övervakas för att verifiera normal drift i den konfiguration den ska användas i och förhindra onormal drift som kan orsaka skador på operatören/patienten.
- ▶ Varning: Användning av tillbehör, givare, sensorer och kablar andra än de som anges i denna handbok kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för Nox Sleep System och resultera i felaktig funktion.
- ▶ Varning: Nox Sleep System kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen överensstämmer med CISPR:s (Special International Committee on Radio Interference) emissionskrav, vilket kan orsaka patientskador.
- ▶ Se tabellerna nedan i detta avsnitt för specifik information om Nox C1-åtkomstpunkts överensstämmelse med standard IEC 60601-1-2: Elektrisk medicinteknisk utrustning – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester.
- ▶ Varning: Minsta avstånd mellan användaren, och/eller en annan person i närheten, och Bluetooth®-donglens strålningsavgivande del är 20 cm.

Försäkran om överensstämmelse med föreskrifter från Industry Canada (IC)



- ▶ Varning: Eventuella ändringar eller modifieringar av utrustningen som inte uttryckligen godkänts av Nox Medical kan ogiltigförklara användarens behörighet att använda utrustningen.

NOX C1-ÅTKOMSTPUNKT

Den här enheten uppfyller Industry Canadas licensfria RSS-standard(er). Användning sker på följande två villkor:

- (1) den här enheten kan inte orsaka störningar, och
- (2) denna enhet måste klara eventuella störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Enligt föreskrifterna från Industry Canada får denna radiosändare endast arbeta med en antenn av en typ och maximal (eller mindre) förstärkning som godkänts för sändaren av Industry Canada. För att minska potentiell radiostörning för andra användare ska typen av antenn och dess förstärkning väljas så att motsvarande isotropiskt utstrålad effekt (e.i.r.p.) inte är mer än nödvändigt för framgångsrik kommunikation.

BLUETOOTH® 5.0-DONGLE

Den här enheten uppfyller Industry Canadas licensfria RSS-standard(er). Användning sker på följande två villkor:

- (1) den här enheten kan inte orsaka störningar, och
- (2) denna enhet måste klara eventuella störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

IC-strålningsexponering:

Den här utrustningen följer Kanadas gränser för strålningsexponering i en okontrollerad miljö. Modulen uppfyller gränsvärdet för SAR-uteslutning när den installeras och används där avståndet är minst 12 mm mellan radiatoren och din kropp. USB-dongeln har utvärderats för SAR med ett uppmätt värde på 0,05 W/kg och följaktligen befanns den vara kompatibel vid 5 mm separationsavstånd för 1 g SAR (W/kg).

Överensstämmelse med standard IEC 60601-1-2: Elektrisk medicinteknisk utrustning -
Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda -
Säkerhetsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester.

ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Nox C1-åtkomstpunkt är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Enheten måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Enheten är lämplig för användning i alla inrättningar, inklusive i bostäder och sådana inrättningar som är direktanslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader med ström.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Nox C1-åtkomstpunkt är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV och ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV och ±15 kV luft
Elektriskt snabb transient/skur IEC 61000-4-4	±2 kV för matarledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsportar 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV för elanslutningsporten ±1 kV för ingångs-/ utgångsportar 100 kHz repetitionsfrekvens
Strömsprång IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning-till-ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledningar- till-jord	±0,5 kV, ±1 kV och ±2 kV
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25/30 cykler	Elanslutningsport: 0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25/30 cykler
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % U_T för 250/300 cykler	Elanslutningsport: 0 % U_T för 250/300 cykler
Magnetfältets nominella effektfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 eller 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Uppförda störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Strålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m och 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m och 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz

Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se avsnittet IMMUNITET MOT NÄRHETSFÄLT FRÅN TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING	Se avsnittet IMMUNITET MOT NÄRHETSFÄLT FRÅN TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING
OBS! U_7 är nätspänningen innan testnivån appliceras.		

IMMUNITET MOT NÄRHETSFÄLT FRÅN TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

Nox C1-åtkomstpunkt är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	Maximal kraft (W)	Distans (m)	Immunitets testnivå (V/m)	Överensstämmelse (Ja/Nej)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27	Ja
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	Ja
710	704-787	LTE-band 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 Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28	Ja
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28	Ja
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 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

Denna handbok och tillhörande översättningar tillhandahålls även i elektroniskt format enligt EU-kommissionens föreskrift nr. 207/2012 daterad den 9:e mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicinteknisk utrustning. De finns i elektroniskt format på Nox Medicals webbplats: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroniska versioner tillhandahålls som PDF-dokument och en PDF-läsare krävs för att öppna dokumenten. PDF-läsare är allmänt tillgängliga utan kostnad för användarna. Se tillämpliga system- och hårdvarukrav för den PDF-läsare som används.

Papperskopior kan beställas kostnadsfritt genom att skicka ett e-postmeddelande till support@noxmedical.com. Papperskopior kommer att skickas inom 7 kalenderdagar.