

nox medical

nox c1

MANUAL

日本語

Nox C1 アクセスポイント取扱説明書

バージョン 2.2

最新の改訂：2024 年 6 月

Copyright © 2024

Nox Medical - All rights reserved

外国製造業者/外国特例認証取得者：

Nox Medical (ノックス メディカル)

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

ウェブサイト: www.noxmedical.com

nox medical

販売代理店に関する情報はこちらから：

www.noxmedical.com

CE 2797

著作権に関する告知

本書のいかなる部分も、Nox Medical からの文書による事前承認なしに、電子的、機械的、磁氣的、光学的、化学的、手動、その他のいかなる形式および手段によっても、複製、転送、転写、検索システムへの保管、コンピューター言語を含むあらゆる言語への翻訳を禁じます。

ライセンスに関する告知

Nox C1 アクセスポイントは、オープンソースライセンスのソフトウェア構成品を使用しています。これらのソフトウェア構成品をカバーするライセンスは、以下の Nox Medical ウェブサイトで入手できます：

www.noxmedical.com/products/nox-c1

目次

| | |
|---------------------------|----|
| 概要 | 5 |
| 使用用途 | 5 |
| 禁忌 | 5 |
| 範囲 | 5 |
| オペレータ向け指示 | 6 |
| 警告および使用上の注意 | 6 |
| Nox C1 アクセスポイントの説明 | 7 |
| Nox C1 アクセスポイントのインターフェース | 8 |
| Nox C1 アクセスポイントの操作 | 11 |
| DC 電源への接続 | 11 |
| Nox C1 アクセスポイント状態表示灯 | 12 |
| Nox C1 アクセスポイントのアナログ入力部 | 13 |
| Nox C1 アクセスポイント差圧センサ | 14 |
| Nox C1 アクセスポイントのシリアル入力部 | 15 |
| Nox C1 アクセスポイントの USB コネクタ | 15 |
| Nox C1 アクセスポイント周囲光センサ | 17 |
| Nox C1 アクセスポイントのネットワーク設定 | 18 |
| 既定の出荷時構成 | 18 |
| 工場出荷時リセット | 18 |
| Nox C1 アクセスポイントのセットアップ | 19 |
| NOX 睡眠システムネットワークの概要 | 19 |
| メンテナンス | 22 |
| 対応する装置、センサ、付属品 | 25 |
| 仕様 | 27 |
| Nox C1 アクセスポイント | 27 |

| | |
|--------------------------|----|
| 電源..... | 29 |
| Bluetooth® 5.0 ドングル..... | 29 |
| 規制情報 | 30 |
| 性能試験および検証の要約..... | 30 |
| Nox C1 分類 | 30 |
| 記号および表記の説明..... | 30 |
| Bluetooth®無線テクノロジー..... | 32 |
| 電磁両立性(EMC)情報..... | 33 |
| 本書について | 39 |

概要

この度は Nox C1 アクセスポイントをお選びいただき、誠にありがとうございます。Nox C1 は Nox 睡眠システムの一部で、Nox 睡眠システムのオンライン設定中に生理的信号を測定、受信、ストリーミングすることを主な機能としています。Nox C1 アクセスポイントは、Bluetooth®リンクキットで Nox 記録装置や Noxturnal アプリと、また、イーサネットでは Nox Medical 製評価用 PC ソフトウェア (Noxturnal) と通信し、記録装置の設定やオンラインデータのストリーミング設定を可能にします。

使用用途

Nox 睡眠システムは、様々な睡眠障害の診断と睡眠の評価の支援を目的としています。

Nox 睡眠システムは、年齢 2 歳以上の患者を対象に、睡眠時と覚醒時の生理的パラメータを測定、記録、表示、整理、分析、要約、検索します。

Nox 睡眠システムを使用すると、使用者は測定する生理的信号の数と種類を変えることで検査の複雑度を決定できます。

Nox 睡眠システムでは、被験者データに基づき使用者設定や事前設定によるレポートを作成できます。

Nox 睡眠システムの使用者は、病院・臨床処置、ヒトを対象とした生理学的モニタリング、睡眠障害検査の分野で研修を受けた医療従事者です。

対象としている環境は、病院、医療機関、睡眠センター、睡眠クリニック、その他患者の自宅を含む検査環境です。

- ▶ 注記：Nox C1 アクセスポイントは Nox 睡眠システムのオンラインセットアップでのみ必要となり、携帯型装置のセットアップには使用されることはありません。従って、Nox C1 アクセスポイントは家庭環境での使用を意図していません。

禁忌

Nox 睡眠システムはいかなる形式の警告やアラームも発しません。従って、操作の失敗が患者の負傷や死亡につながる可能性がある場合、連続モニタリングで使用することは意図されていません。

範囲

本書では、Nox C1 アクセスポイントに関する手順および装置のセットアップと操作方法を説明します。Nox C1 アクセスポイントは、Noxturnal PC ソフトウェアによって動作します。Noxturnal ソフトウェアによる装置の設定・操作方法については、Noxturnal ソフトウェアの取扱説明書を参照してください。Nox 睡眠システムのオンラインセットアップには、Nox A1 レコーダーも必要です。オンライン記録のためのセットアップ方法については、以下を参照してください：

- Noxturnal 取扱説明書
- Nox A1 システム取扱説明書
- Nox A1s システム取扱説明書

本書では、Nox A1 および Nox A1s レコーダーを総称して Nox A1 レコーダーといたします。

オペレータ向け指示

本書は、関連する資格や技能を備えた専門家(医療従事者およびサービス担当者)のみを対象としています。

警告および使用上の注意



- ▶ **警告**：Nox 睡眠システムは、操作の失敗が患者の負傷や死亡につながる可能性がある場合、**連続モニタリングで使用することは認められていません**。
- ▶ **注意**：Nox C1 アクセスポイントは、医用電気機器および/またはシステムの電磁両立性に関する国際規格 IEC 60601-1-2 に準拠しています。この規格は、通常の医療用設置での有害な干渉に対して、合理的な保護を提供するように設計されています。ただし、医療やその他の環境での高周波伝送装置やその他の電氣的雑音源からの拡散のため、雑音源の近接性やその強さに起因する高レベルの干渉によって、記録される信号が影響を受け、結果としてデータの分析や結果が不正確になり、装置の性能が妨げられる可能性があります。医用電気機器は、電磁両立性(EMC)に関する特別な注意を要し、本書の「電磁両立性(EMC)情報」のセクションに記載の EMC 情報に従って、設置や点検修理を行う必要があります。
- ▶ **警告**：電磁干渉(EMI)は、Nox C1 アクセスポイントのアナログチャンネルによって拾われ、Noxturnal ソフトウェアでの信号の乱れや改変を引き起こすことがあります。これがデータ分析に影響し、誤った処置につながる可能性があります。
- ▶ **警告**：本書に記載されていない付属品やケーブルを使用すると、エミッションが増大したり、Nox 睡眠システムのイミュニティが低下したりして、オペレータ/患者が負傷する恐れがあります。
- ▶ **警告**：Nox C1 アクセスポイントは、他の装置と隣接して使用したり、重ねて使用しないでください。隣接または重ねて使用する必要がある場合は、オペレータ/患者の負傷の原因となる異常な動作が発生しないような設定で正常に動作していることを確認してください。
- ▶ **警告**：Nox 睡眠システムはその装置が CISPR (国際無線障害特別委員会) のエミッション要件に適合していても、他の装置との間で干渉が発生することがあり、これが患者に有害となる可能性があります。
- ▶ **警告**：Nox C1 アクセスポイントは、有害な液体の浸入に対し、保護の程度が特定できるようには設計されていません。装置をオートクレーブ処理したり、いかなる液体にも浸水させたりしないでください。液体が浸水すると、感電の原因となることがあります。
- ▶ **警告**：破損している装置、センサ、付属品は使用しないでください。Nox 睡眠システムの性能不良や、患者/オペレータの負傷の原因となります。
- ▶ **警告**：Nox C1 アクセスポイントには、使用者が点検・修理できる部品はありません。装置の点検は認定された担当者のみが行ってください。認定を受けていない当事者が点検・修理を行うと、データ分析に影響し、誤った処置につながる可能性があります。Nox C1 アクセスポイントを開けると保証が無効になります。
- ▶ **警告**：Nox C1 アクセスポイントの改変は認められていません。無許可での改変は、データ分析に影響し、誤った処置につながる可能性があります。
- ▶ **警告**：信号入力部、信号出力部、その他のコネクタとの接続のための外部装置およびすべての併用機器は、感電を防ぐため、IT 機器のための IEC

60950-1 や医用電気機器のための IEC 60601 シリーズなどの関連する製品安全規格に適合している必要があります。さらに、それらの組み合わせであるシステムは、一般規格 IEC 60601-1、第 3/3.1/3.2 版、条項 16 で規定されている安全要件に適合している必要があります。IEC 60601-1 の漏れ電流の要件に適合していない装置は、患者サポートから 1.5 m 以内の患者環境に配置しないこと。外部装置を信号入力部、信号出力部、その他のコネクタへ接続した人は、システムを構成したことになり、システムが要件に適合していることの責任を負います。不明な点がある場合は、有資格の医療従事者または最寄りの販売担当者にお問い合わせください。

- ▶ 注意：新しい補助信号を Nox C1 アクセスポイントのコネクタに接続した後、あるいは補助信号の接続を変更した後、あるいは併用機器の信号出力のモードを変更した後などは、間違った解釈や誤った処置につながる可能性があるように、実際の記録を行い、併用機器に既知の信号を発生させ、Noxturnal ソフトウェアでの表示や測定される信号をモニタリングして、セットアップが正しいことを必ず確認してください。
- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントに接続されているすべての併用機器は、単一の電源タップから給電し、共通の接地を行うことで、信号を歪めたり乱したりする接地電位差を避けて、誤った処置を回避してください。
- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントでは、**FRIWO MP115 Medical-7555M/12** 電源のみを使用してください。不適切な電源を使用すると、感電したり、装置が過熱して、患者/オペレータに有害となることがあります。
- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントの USB チャンネル、シリアルチャンネル、アナログチャンネルは、信号入力/出力(SIP/SOP)の補助ポートであり、患者への**直接ガルバニック接続には使用しないでください**。これは、感電の原因となることがあります。
- ▶ 注意：Nox C1 アクセスポイントに固定 IP アドレスが設定されていて、同じ IP アドレスを使用する別の機器がネットワークに接続されると、片方または両方の機器がネットワークによってブロックされ、データが失われる場合があります。
- ▶ 注意：ネットワーク構成が変更されて、Nox C1 アクセスポイントの通信ポートがブロックされると、データが失われる場合があります。



ご使用前に、このような感嘆符で示されているセクションを特によくお読みください。

NOX C1 アクセスポイントの説明

Nox C1 は Bluetooth®アクセスポイントです。Nox C1 は Nox A1/Nox A1s レコーダーから Bluetooth®データストリームを受信し、様々な併用機器から発生する信号を受信する入力ポートと、周囲光の測定や差圧式呼吸流量計(ニューモタコグラフィ)のための内部センサを備えています。測定/受信された信号は Nox C1 アクセスポイント内で処理され、その後イーサネットにより Noxturnal ソフトウェアへ流れます。

Nox C1 アクセスポイントの入力チャンネルおよび内蔵の機能には、以下が含まれます：

- 併用機器からの DC 信号を記録する、12 のアナログチャンネル

- 2つの USB チャンネル; Bluetooth® 5.0 ドングルの無線接続に対応し、Nox A1s レコーダーからの信号の受信を可能にする
- 併用機器からのシリアル信号を記録する、2つのシリアルチャンネル
- PAP 装置使用時に患者の近位の気道の気流量を記録する、2つの圧力センサチャンネル
- 内蔵周囲光センサ
- 無線接続をサポートし、Nox A1 レコーダーからの信号の記録を可能にする、内蔵 Bluetooth® v5.0 デュアルモードモジュール (Bluetooth Classic および Bluetooth Low Energy)

また、Nox C1 アクセスポイントには、装置とイーサネットネットワークの接続をサポートして、データのストリームや、装置とリモートのコンピュータの間でのコマンドを可能にするイーサネット入力部も装備されています。

さらに、Nox C1 アクセスポイントは Bluetooth リンクにより Nox A1/Nox A1s レコーダーや Noxturnal アプリと、そしてイーサネットにより Noxturnal PC ソフトウェアと通信し、Nox 記録装置の設定とデータストリーミングを可能にします。

Nox C1 アクセスポイントは、医療グレードの主電源からの分離を可能にする、医療グレードの電源から給電されます。

Nox C1 アクセスポイントのインターフェース

Nox C1 アクセスポイントのインターフェースは、装置ステータス表示灯(LED)、周囲光センサ、アナログ入力部、LAN コネクタ、工場出荷時リセットボタン、USB コネクタ、シリアル入力部、差圧センサ、電源入力部で構成されます。

下の図は、Nox C1 アクセスポイント上面の状態表示灯 LED (1)と周囲光センサ(2)を示しています。LED で示される装置のステータスについては、「装置ステータス」セクションを参照してください。



下の図は、Nox C1 アクセスポイント前面の、DC IN 1～12 と表記されている 6 つのアナログ入力部を示しています。



下の図は、Nox C1 アクセスポイント背面で使用できる 6 つの入力部を示しています。下の入力定義の表を参照してください。



下の表は、Nox C1 アクセスポイントの入力部と対応する入力表記の一覧です。

| 番号 | 機能 | 入力/センサ表記 |
|----|--------------|------------|
| 1 | 装置ステータス表示灯 | 装置に表記なし |
| 2 | 周囲光センサ | 装置に表記なし |
| 3 | アナログ入力部 | DC IN 1-12 |
| 4 | LAN コネクタ | LAN |
| 5 | 工場出荷時リセットボタン | 装置に表記なし |
| 6 | USB コネクタ | USB |
| 7 | シリアル入力部 | 1COM 2 |
| 8 | 差圧センサ | +PRES- |
| 9 | 電源入力部 | ----- |

NOX C1 アクセスポイントの操作

Nox C1 アクセスポイントは、患者の自宅を除く病院、研究機関、睡眠センター、睡眠クリニックなど適切な試験環境で、専門家（医療従事者およびサービス担当者）のみが操作することを意図しています。

DC 電源への接続



- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントでは、FRIWO MP115 Medical-7555M/12 電源のみを使用してください。不適切な電源を使用すると、感電したり、装置が過熱して、患者/オペレータに有害となることがあります。

Nox C1 アクセスポイントは、医療グレードの主電源からの分離を可能にする、動作電圧 12 ボルトの専用医療グレード電源である **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** によって給電されます。電源を装置背面の電源入力部に接続し、該当する地域のアダプターを電源に接続します。



Nox C1 アクセスポイントの上面にある LED 表示灯が、電源を接続するとすぐにオレンジ色に点滅し始め、装置の起動シーケンスが完了して、Nox C1 アクセスポイントの設定が可能になると緑色に点滅し始めることを確認します。

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

医療グレードの電源 FRIWO MP115 Medical-7555M/12 は、安全で効果的に Nox C1 アクセスポイントを動作させることができる唯一の電源です。電源の LED は、動作を示しています。詳細な取扱説明、製品仕様、規制情報については、Nox Medical ウェブサイトをご覧ください。



- ▶ 注意：筐体やコードに目に見える破損がある場合は、電源を使用しないでください。
- ▶ 警告：動作不良につながるため、次に一覧する場所では、決して装置を使用または操作しないでください：
 - 大量の湿気に曝されたり、結露が発生したりする場所
 - 特別な環境条件に曝される場所
 - 常に振動がある場所

- 温度変動が大きい場所
- 屋外
- ▶ 注意：雷鳴の発生時や非使用時は、必ず電源を主電源から切断してください。
- ▶ 注意：電源自体は、断路装置です。決してコードを持って主電源から電源を引き抜かないでください。
- ▶ 注意：電源を切断するのが難しくなるため、Nox C1 アクセスポイントを置かないでください。
- ▶ 警告：電源は、メンテナンスフリーです。開けてはなりません。(感電の危険)
- ▶ 警告：電源への改変は認められません。
- ▶ 警告：装置の修理は、認定された担当者のみが行えます。
- ▶ 警告：クリーニングする前に主電源から外してください。洗剤でクリーニングしないでください。必ず乾燥した布で、クリーニングしてください。
- ▶ 注記：電源装置は、出力電圧で終端医療製品に給電するのを意図しています。
- ▶ 警告：この装置は、高酸素濃度雰囲気で使用してはなりません。
- ▶ 警告：この装置は、可燃性麻酔薬との使用や、可燃性物質と組み合わせた使用を意図していません。

Nox C1 アクセスポイント状態表示灯

NoxC1 アクセスポイントには、装置ステータスを表示する内蔵 LED があります。LED は、装置の上面パネルにあります。下の表は、LED で表示される NoxC1 アクセスポイントの様々な状態に関する説明です。

| 状態表示灯 | 説明 |
|----------------|--|
| オフ | ▶ NoxC1 は電源に接続されておらず、オフである |
| オレンジ色に点滅 | ▶ NoxC1 は電源に接続されており、起動シーケンスの完了中 |
| 緑色に点滅 | ▶ NoxC1 は電源に接続されており、使用を開始できる記録を行っていない |
| 緑色に点灯 | ▶ 記録の実行中 |
| オレンジ色に点灯 | ▶ ファームウェアのエラー、NoxC1 は機能していない ▶ NoxC1 を工場出荷時の設定にリセットする必要がある (「工場出荷時リセット」セクションを参照) |
| 緑色とオレンジ色に交互に点灯 | ▶ ファームウェアのアップグレード/工場出荷時リセットの実行中 |

記録中は、患者の快適性のため、LED の明るさが自動的に下がります。

Nox C1 アクセスポイントのアナログ入力部



- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントのアナログチャンネルは、信号入力/出力(SIP/SOP)の補助ポートであり、患者への直接ガルバニック接続には使用しないでください。これは、感電の原因となることがあります。

Nox C1 アクセスポイントには、併用機器から DC 信号を収集するのに適している、12 のアナログチャンネルがあります。チャンネルは、DCIN の 1 から 12 までの表記のある、装置上面の 6 つの入力部で収集されます。アナログ入力部は 3.5 mm メス型ステレオジャックで、それぞれが 2 チャンネルに対応します。電圧範囲によって、-5 V～+5 V の信号とインターフェースを取ることができます。

併用機器は、標準規格の 3.5 mm オス型ステレオジャックか、Sinbon C1 スプリッターケーブル(562014)のような 3.5 mm オス型モノラルジャックで、Nox C1 アクセスポイントのアナログ入力部に接続できます。ケーブルの延長には Sinbon C1 延長ケーブル(562012)を使用できます。



Nox C1 アクセスポイントに用意されている 12 のアナログチャンネルには、DC IN の 1 から 12 までの表記のある、6 つの入力部があります。上の図を参照してください。下の表は、チャンネルの識別を示します。

| アナログ入力部 | アナログチャンネル 1～12 |
|-------------------|----------------|
| アナログ入力部 1 および 2 | チャンネル 1 |
| | チャンネル 2 |
| アナログ入力部 3 および 4 | チャンネル 3 |
| | チャンネル 4 |
| アナログ入力部 5 および 6 | チャンネル 5 |
| | チャンネル 6 |
| アナログ入力部 7 および 8 | チャンネル 7 |
| | チャンネル 8 |
| アナログ入力部 9 および 10 | チャンネル 9 |
| | チャンネル 10 |
| アナログ入力部 11 および 12 | チャンネル 11 |

| | |
|--|----------|
| | チャンネル 12 |
|--|----------|

下の表は、Nox C1 アクセスポイントアナログチャンネル入力部への接続に使用できる市販のコネクタの一覧です。

| コネクタのタイプ | チャンネルの識別 | |
|--------------------|---|--|
| 3.5 mm オス型ステレオジャック | ▶ ステレオジャックは、2つのアナログチャンネル(例：チャンネル1および2)に対応できます |  |
| 3.5 mm オス型モノラルジャック | ▶ モノラルコネクタは、1つのアナログチャンネル(例：チャンネル1)に対応できます |  |

アナログチャンネルの仕様は、「仕様」セクションを参照してください。アナログチャンネルの設定とライセンス付与の方法の詳細は、Noxturnal の取扱説明書を参照してください。

Nox C1 アクセスポイントで動作を確認済みの併用機器のタイプについては「対応する装置、センサ、付属品」のセクションを参照してください。

Nox C1 アクセスポイント差圧センサ

Nox C1 アクセスポイントを設定して、CPAP 装置使用時に患者の近位の気道の気流量を記録できるようにするには、2本の Nox フィルターチューブコネクタを「+ PRES -」という表記のある装置背面の差圧センサ入力部に接続します。差圧センサ入力部は、Nox Medical のフィルターチューブコネクタの接続部に直接接合するように設計されています。下図は、差圧センサ入力部に接続されている Nox フィルターチューブコネクタを示しています。

差圧センサの仕様は、「仕様」セクションを参照してください。

Nox C1 アクセスポイントで動作を確認済みの Pneumo フローセンサのタイプについては「対応する装置、センサ、付属品」のセクションを参照してください。



Nox C1 アクセスポイントのシリアル入力部

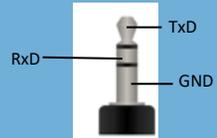


- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントのシリアルチャンネルは、信号入力/出力(SIP/SOP)の補助ポートであり、患者への直接ガルバニック接続には使用しないでください。これは、感電の原因となることがあります。

シリアル接続で併用機器からの信号を記録するには、シリアル信号を伝える 3.5 mm オス型ステレオジャック付きの標準規格のシリアルケーブル(Sinbon C1 シリアルケーブル(562013)など)を、Nox C1 アクセスポイント背面の COM 入力部に接続します。次の図は、装置背面のシリアル入力部の位置を示しています。シリアル入力部は **1COM2** と表記されています。シリアル入力部の仕様は、「仕様」セクションを参照してください。



| コネクタのタイプ | チャンネルの識別 |
|--------------------|---|
| 3.5 mm オス型ステレオジャック | <ul style="list-style-type: none"> ▶ COM ステレオジャックは、RS232 レベルで TxD、RxD、GND の信号線があり、シリアルチャンネル 1 つに対応します。 |



Nox C1 アクセスポイントで動作を確認済みの併用機器と付属品のタイプについては「対応する装置、センサ、付属品」のセクションを参照してください。

Nox C1 アクセスポイントの USB コネクタ



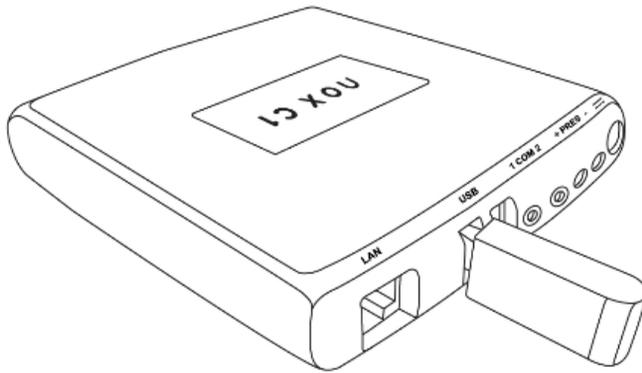
- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントの USB チャンネルは、信号入力/出力(SIP/SOP)の補助ポートであり、患者への直接ガルバニック接続には使用しないでください。これは、感電の原因となることがあります。
- ▶ ユーザーやその周囲にいる人と Bluetooth® ドングルの放射構造物との間隔は最小 20 cm です。

USB コネクタは、装置の背面にあります。下図は、装置背面の USB コネクタを示しています。USB コネクタは、USB と表記されています。USB コネクタの仕様は、「仕様」セクションを参照してください。



Nox A1s の使用の際、装置が Nox A1s レコーダーからの信号を受信できるよう、Bluetooth® 5.0 ドングルは下図のように USB ポートに接続してください。どちらの USB ポートを使用しても構いません。

詳細については、Nox Medical サポートページ(support.noxmedical.com)にある手順を参照してください。



Bluetooth ドングルの機能は、接続後 Nox C1 の起動中に自動的に有効化されます。

Nox C1 アクセスポイント周囲光センサ

Nox C1 アクセスポイントには、装置の上部パネルに内蔵の周囲光センサがあります。

下図(1)を参照してください。



周囲光センサは、被験者ルームの光の検出に使用できます。周囲光センサが適切に動作するには、装置の光センサが覆われていないことを確認してください。光センサの仕様は、「仕様」セクションを参照してください。

NOX C1 アクセスポイントのネットワーク設定

既定の出荷時構成

下の表は、Nox C1 アクセスポイントの工場出荷時の状態です。

| Nox C1 アクセスポイントのネットワーク設定 | 詳細 |
|--------------------------|---|
| DHCP サーバー | DHCP プール : 192.168.101.64 - 192.168.101.127 |
| 静的 IP アドレス | 192.168.101.10 |
| ユニバーサルプラグアンドプレイ(UPnP)検出 | Nox C1 アクセスポイントをネットワークで検出できるネットワーキングプロトコル |

Nox C1 アクセスポイントのネットワーク設定は、Noxturnal ソフトウェアで管理できません。Nox C1 アクセスポイントネットワークの設定方法は、Noxturnal 取扱説明書を参照してください。

工場出荷時リセット

Nox C1 アクセスポイントを工場出荷時の状態にリセットするには、下の手順に従ってください。

- Nox C1 アクセスポイントから電源を外します。
- 以下を実行して、装置をリセットします：
 - 爪楊枝など先の尖った物で装置の背面にあるリセットボタンを長押しします(下図を参照)。
 - リセットボタンを押しながら、電源を装置に接続します。
 - 装置の LED が緑色とオレンジ色に交互に点灯したら、リセットボタンを放します。
- 上面パネルの LED は、装置が起動シーケンスを完了している間はオレンジ色に点滅します。
- 約 60 秒後、LED は緑色に点滅し始めます。これは、装置が工場出荷時の既定値にリセットされ、「既定の出荷時構成」セクションに一覧表示されているネットワーク設定になったことを示しています。



- ▶ 注記：工場出荷時リセットの際に、金属製の物は使用しないでください。

NOX C1 アクセスポイントのセットアップ

NOX 睡眠システムネットワークの概要

Nox C1 アクセスポイントをネットワークでセットアップする前に、以下をよくお読みください。



- ▶ 注記：設定や検査のデータを Nox C1 アクセスポイントと Noxturnal ソフトウェアを実行するオペレータのワークステーションの間で転送するには、Nox C1 アクセスポイントを 10/100IP 対応イーサネットネットワークに接続する必要があります。Nox C1 アクセスポイントは、インターネット制御通知プロトコル(ICMP)エコー要求に応答しユニバーサルプラグアンドプレイ(UPnP)プロトコルで検出できます。Nox C1 アクセスポイントは、TCP ポート 8080 で設定要求を、ポート 8888 で UPnP 検出要求をリスンします。
- ▶ 注記：ネットワーク停止中に収集された検査データは破棄され、こうしたイベントがあった場合はユーザーに通知されます。
- ▶ 注記：Nox C1 アクセスポイントが共有ネットワークに接続されている場合は、ネットワークに接続されている装置が、Nox C1 アクセスポイントの動作完全性を低下させるネットワークの輻輳の原因となっていないことを確認してください。

Nox 睡眠システムを安定的に動作させるには、以下に推奨するシステムセットアップを行ってください。

- ▶ Nox C1 アクセスポイントおよび Noxturnal ソフトウェアを実行しているコンピュータには、それぞれ別個のローカルエリアネットワーク(LAN)を使ってください。つまり、Nox C1 アクセスポイントがある被験者ルームのそれぞれに別個のネットワークが必要です。
- ▶ 使用する Nox A1/Nox A1s レコーダーごとに、別個の Nox C1 アクセスポイントを使ってください。
Nox C1 アクセスポイントごとに、Noxturnal が動作している別個のコンピュータを使ってください。

下の表は、Noxturnal がインストール済みのコンピュータがあるコントロールルームのセットアップを説明しています。

| コントロールルーム | |
|-----------|---|
| アイテム | 接続 |
| PC | ネットワークケーブルで、Nox C1 アクセスポイントと同じネットワークに接続 |
| Noxturnal | PC にインストール |

下の表は、睡眠検査で患者が使用する被験者ルームのセットアップです。

| 被験者ルーム | | | |
|---------------------------|--|---|---|
| アイテム | 説明 | 機能 | セットアップ・接続 |
| Nox C1 アクセスポイント | アナログおよびシリアル入力対応、光センサおよび差圧センサ内蔵の Bluetooth®アクセスポイント | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Bluetooth®接続で Nox A1 からデータ転送を受信し、イーサネットで Noxturnal に転送 ▶ イーサネットで Noxturnal からコマンドを受信し、Bluetooth®接続で Nox A1 レコーダーに転送 ▶ アナログ・シリアル入力部に接続された併用機器からデータ転送を受信し、イーサネットで Noxturnal に転送 | 被験者ルームに配置。Noxturnal ソフトウェアを実行する PC と同じ LAN に接続 |
| Nox A1 レコーダーおよび患者が装着するセンサ | 様々なタイプの睡眠検査用に設定可能な記録装置 | Bluetooth®のリンクで内蔵および装着センサからの生理的信号とパルスオキシメータのデータを記録 | 装置とセンサは患者に装着 |
| 併用機器 | Nox C1 アクセスポイントの入力チャンネル仕様に適合する(対応)医療機器 | 使用する併用機器による | 適用可能な接続ケーブルで、Nox C1 アクセスポイントのアナログ入力部/シリアル入力部に接続 |
| Noxturnal アプリ | Android アプリ | オンラインルームへの接続、信号トレースの確認、バイオキャリブレーションとインピーダンス確認の実行に使用可能記録 | アプリをオンラインモードに設定し、該当するオンラインルームに接続 |

| | | | |
|--|--|--------------|--|
| | | の開始と終了にも使用可能 | |
|--|--|--------------|--|

Nox C1 アクセスポイントは、Noxturnal ソフトウェアによって動作します。Noxturnal ソフトウェアで Nox C1 アクセスポイントおよび Nox A1 レコーダーを設定・操作する方法は、Noxturnal 取扱説明書を参照してください。

メンテナンス

Nox 睡眠システムは、関連する資格や技能を備えている専門家(医療従事者およびサービス担当者)によるメンテナンスのみを意図しています。

Nox C1 アクセスポイントおよび付属品は、清潔で乾燥している場所に保管してください。

Nox C1 アクセスポイントは慎重に取り扱い、機械的衝撃、汚れ、液体から保護してください。この装置には防水・防沫加工はされていません。

Nox C1 ファームウェアを更新するには、Nox C1 アクセスポイントと同じネットワークにあるコンピュータで Noxturnal ソフトウェアを動作させる必要があります。このタスクの実行方法の詳細は、Noxturnal 取扱説明書を参照してください。

Nox C1 アクセスポイントの定期的な点検は不要です。

Nox C1 アクセスポイントと FRIWO MP115 Medical-7555M/12 電源装置のサービスライフは5年です。これは1年間に200回の検査を実施する計算で合計1000回に相当します。

環境条件



▶ 注記：以下の表の環境条件は、Nox C1 アクセスポイントと付属の FRIWO MP115 Medical-7555M/12 電源装置の両方に適用されます。

| | |
|------|---|
| 温度 | 動作時：+5°C～+40°C 輸送/保管時：-25°C～+70°C |
| 相対湿度 | 動作時：15～90%(結露なし) 輸送/保管時：10～95%(結露なし) |
| 圧力 | 700hPa～1060hPa の気圧に対応 |

キャリブレーション

Nox C1 アクセスポイントは、出荷時にキャリブレーション済みです。さらなるキャリブレーションは不要です。



- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントには、使用者が点検・修理できる部品はありません。装置の点検は認定された担当者のみが行ってください。認定を受けていない当事者が点検・修理を行うと、データ分析に影響し、誤った処置につながる可能性があります。Nox C1 アクセスポイントを開けると保証が無効になります。
- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントの変更は認められていません。無許可での変更は、データ分析に影響し、誤った処置につながる可能性があります。

クリーニング



- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントは、有害な液体の浸入に対する保護の程度が特定できるようには設計されていません。装置をオートクレーブ処理したり、いかなる液体にも浸水させたりしないでください。液体が浸入すると、感電の原因となることがあります。
- ▶ 注記：Nox C1 アクセスポイントは、滅菌されることを意図していません。
- ▶ 注記：サードパーティ製の構成品や、サードパーティ製のセンサのクリーニング/消毒や再使用については、サードパーティ製品に付属の説明書を参照してください。
- ▶ 注記：汚れたウェットティッシュやクロスは、国や地方自治体の規則に従いバイオハザード廃棄物として処分してください。

該当する場合は、すべての再使用可能部品を使用後直ちにクリーニングし、汚れの残渣が蓄積するのを防止し、次の患者に付く汚れを最低限に抑えてください。

用具/器具：

- Endozime®AWPlus または同等の検証済み病院用クリーナー**
- リントフリークロス
- 手袋
- 毛先の柔らかいナイロン製ブラシ (電極用ブラシ、歯ブラシ、ネイルブラシなど)
- Super Sani-ClothPlus 消毒ワイプまたは同等の検証済み消毒剤*

クリーニング/消毒手順：

1. 医療機関向けクリーナーの Endozime® AW Plus でクリーニング溶液を作ります。
 - 作り方は医療機関向けクリーナーの指示に従ってください。
2. リントフリークロスにクリーニング溶液を含ませます。
 - Nox C1 アクセスポイントにはいかなる液体も注いだり、噴霧したりしないでください。
 - Nox C1 アクセスポイントの開口部にいかなる液体も浸入しないようにしてください。
 - クリーニング溶液をコネクタに付けないようにしてください。
3. 外面全体をくまなく拭き、目に見える汚れや汚染物を除去します。装置を2分以上拭きます。必要に応じて毛先の柔らかいナイロン製ブラシを使用します。
4. 拭き終わった装置を目視点検し、汚れが残っていないことを確認します。すべての継ぎ目や細部に十分注意を払います。ステップ2および3を必要に応じて繰り返します。
5. 装置を完全に空気乾燥してから消毒を3分以上行います。
6. 消毒には、新たに PDI Sani-Cloth Plus 殺菌用使い捨てクロスまたは同等の効果が証明されている消毒剤*を含んだワイプを使用します。
7. 装置の外面全体を消毒剤で3分以上くまなく拭きます。
 - PDI Sani-Cloth Plus 殺菌用使い捨てクロス以外の消毒剤を使用する場合は、まず以下の事項を確認します。
 - 金属とプラスチックに安全に使用できること。
 - 溶液が十分な消毒を行えるだけの接触時間に関し、製造業者の指示を読むこと。
8. 次の検査に使用する前に、装置を1分以上完全に空気乾燥します。

9. 適切な照明の下で (さらに必要に応じて拡大鏡を使用し)Nox C1 アクセスポイントを目視点検し、クリーニング/消毒処理により装置が破損しなかったことを確認します。表面に摩耗、変色、腐食、割れ目がないか点検します***

* Super Sani-ClothPlus 消毒ワイプおよび Sani-Cloth AF Universal アルコールフリー消毒ワイプ(PDI 製)は検証済みの消毒剤であり、Nox 睡眠システムでの使用を推奨します。金メッキ、金属、プラスチックに安全に使用できる場合は、同等の検証済み消毒剤を使用できます。

** Aniosurf ND Premium は検証済みの病院用クリーナーであり、Nox 睡眠システムでの使用を推奨します。

*** クリーニング中に構成品が破損した場合は、直ちに Nox Medical support@noxmedical.com までご連絡ください。Nox Medical に認定された担当者が Nox C1 アクセスポイントの点検と修理を完了するまでは、装置を使用しないでください。

FRIWO MP115 Medical-7555M/12 電源および Bluetooth®5.0 ドングルのクリーニングには、乾いた布のみを使用してください。洗剤でクリーニングしないでください。



- ▶ 警告：クリーニングする前に、主電源から外してください。電源は洗剤でクリーニングしないでください。必ず乾いた布でクリーニングしてください。

廃棄



- ▶ 廃電気・電子製品(WEEE)に関する欧州連合(EU)の指令 2012/19/EU に従って、この製品は未分類の一般廃棄物として廃棄しないこと。本製品の適切な処理、回収、リサイクル方法に関しては、無料で処分を行っている地方自治体指定のリサイクル施設を利用してください。
本製品を正しく廃棄することは、貴重な資源の保護と、不適切な廃棄物処理により人間の健康と環境に発生する恐れのある悪影響の防止につながります。
- ▶ 注記：こうした構成品の回収またはリサイクルについては、販売担当者にお問い合わせください。

Nox C1 アクセスポイントおよび付属品の廃棄とリサイクルについては、地域の条例やリサイクルに関する指示に従ってください。

対応する装置、センサ、付属品



- ▶ 警告：破損している装置、センサ、付属品は使用しないでください。装置の性能の不良や、患者/オペレータの負傷の原因となります。
- ▶ 警告：信号入力部、信号出力部、その他のコネクタとの接続のための外部装置およびすべての併用機器は、感電を防ぐため、IT 機器のための IEC 60950-1 や医用電気機器のための IEC 60601 シリーズなどの関連する製品安全規格に適合している必要があります。さらに、それらの組み合わせであるシステムは、一般規格 IEC 60601-1、第 3/3.1/3.2 版、条項 16 で規定されている安全要件に適合している必要があります。IEC 60601-1 の漏れ電流の要件に適合していない装置は、患者サポートから 1.5 m 以内の患者環境に配置しないこと。外部装置を信号入力部、信号出力部、その他のコネクタへ接続した人は、システムを構成したことになり、システムが要件に適合していることの責任を負います。不明な点がある場合は、有資格の医療従事者または最寄りの販売担当者にお問い合わせください。
- ▶ 注意：新しい補助信号を Nox C1 アクセスポイントのコネクタに接続した後、あるいは補助信号の接続を変更した後、あるいは併用機器の信号出力のモードを変更した後などは、間違った解釈や誤った処置につながるかもしれないように、実際の記録を行い、併用機器に既知の信号を発生させ、記録ソフトウェアでの表示や測定される信号をモニタリングして、セットアップが正しいことを必ず確認してください。
- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントに接続されているすべての併用機器は、単一の電源タップから給電し、共通の接地を行うことで、信号を歪めたり乱したりする接地電位差を避けて、誤った処置を回避してください。

下の表は、Nox C1 アクセスポイントで動作が確認済みの付属品、センサ、装置に関する情報です。

以下は、Nox C1 アクセスポイントでの動作が確認済みの Nox 製品の一覧です：

NOX フィルターチューブコネクタ

| タイプ | カタログ番号 |
|-------------------------------------|--------|
| Nox Filter Tube Connector, 50 units | 552110 |

NOX 睡眠システム構成品

| タイプ | カタログ番号 |
|------------------|--------|
| Nox A1 System | 513010 |
| Nox A1s System | 513012 |
| Nox A1 Recorder | 561410 |
| Nox A1s Recorder | 561411 |

| | |
|---------------|--------|
| Noxturnal | なし |
| Noxturnal CD | 539010 |
| Noxturnal App | なし |

電源

| タイプ | カタログ番号 |
|------------------------------|--------|
| FRIWO MP115 Medical-7555M/12 | なし* |

以下は、Nox C1 アクセスポイントでの動作が確認済みのサードパーティ製品の一覧です：

NOX A1S 対応 BLUETOOTH® ドングル

| タイプ | カタログ番号 |
|-----------------------|--------|
| Bluetooth® 5.0 dongle | 544030 |

スイッチ、IP カメラ、マイクロフォン

| タイプ | カタログ番号 |
|---------------------|--------|
| Trendnet PoE Switch | なし |

接続ケーブル

| タイプ | カタログ番号 |
|---------------------------|--------|
| Sinbon C1 Serial Cable | 562013 |
| Sinbon C1 Splitter Cable | 562014 |
| Sinbon C1 Extension cable | 562012 |

対応併用機器

| タイプ | カタログ番号 |
|------------------------|--------|
| SenTec SDM | なし |
| Radiometer TCM4/CombiM | なし |

* サードパーティ製医療グレード電源 FRIWO MP115 Medical-7555M/12 は Nox C1 アクセスポイントでの動作が確認済みであり、C1 キットに付属しています。C1 キットのカタログ番号は 544020 です。

| | |
|------------------------------------|----|
| Radiometer TCM40/TCM TOSCA | なし |
| Nonin Respsense EtCO2 Monitor | なし |
| Resmed Airsense™10 | なし |
| Resmed S9™ | なし |
| ResMed Aircurve | なし |
| Masimo Radical-7 Tabletop Oximeter | なし |
| Nonin Model 7500 Tabletop Oximeter | なし |

差圧センサ

| タイプ | カタログ番号 |
|-------------------|--------|
| Pneumoflow Sensor | 552810 |

クリーニング

| タイプ | カタログ番号 |
|--|--------|
| Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes | 559010 |
| Sani-Cloth AF Universal - Alcohol free Disinfection wipes from PDI | 559011 |
| Endozime® AW Plus | なし |
| Aniosurf ND Premium | なし |

仕様

Nox C1 アクセスポイント

説明

機能

Nox C1 チャンネル

- ▶ 周囲光チャンネル
- ▶ 差圧チャンネル
- ▶ 12 のアナログ入力チャンネル(DC)
- ▶ 2 つの USB 入力チャンネル
- ▶ 2 つのシリアル入力チャンネル

物理的仕様

Nox C1 の寸法

- ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm

Nox C1 重量

- ▶ 264 g

- Nox C1 DC 入力部**
- ▶ チャンネル数：12
 - ▶ 入力部数：6
 - ▶ 入力電圧範囲： $\geq \pm 5V$
 - ▶ サンプリング：16 ビット、250 サンプル/秒
 - ▶ コネクタ：3.5mm メス型ステレオジャック
- 周囲光センサ入力部**
- ▶ 光域：暗い部屋とわずかに照らされた部屋を区別可能
 - ▶ サンプリング：16 ビット、250 サンプル/秒
- 状態表示灯**
- ▶ LED 数：1
 - ▶ 色：ステータス表示用の緑色およびオレンジ色
- 差圧センサ入力**
- ▶ チャンネル数：1
 - ▶ 入力部数：2
 - ▶ 絶対最大入力圧力： $> \pm 100\text{cmH}_2\text{O}$
 - ▶ 圧力入力範囲： $\geq \pm 40\text{cmH}_2\text{O}$
 - ▶ サンプリング：16 ビット、250 サンプル/秒
 - ▶ コネクタ：差動センサポート
- Nox C1 USB 入力部**
- ▶ チャンネル数：2
 - ▶ 入力部数：2
 - ▶ USB2.0 適合
 - ▶ 高速(最大 480 Mbit/秒)
 - ▶ コネクタ：USB タイプ A
- シリアル入力部**
- ▶ チャンネル数：2
 - ▶ 入力部数：2
 - ▶ RS-232
 - ▶ コネクタ：3.5mm メス型ステレオジャック

通信

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.5.0
 - ▶ Bluetooth Classic および Bluetooth Low Energy デュアルモード適合
 - ▶ 動作周波数：2.402～2.480 GHz
 - ▶ 送信電力：最大 10mW
 - ▶ アンテナタイプ：内部
- Nox C1 イーサネット**
- ▶ 入力部数：1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ コネクタ：RJ-45

電源

| 説明 | 特性 |
|---------|--------------------------------|
| 電源型式 | ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12 |
| 公称入力電圧 | ▶ 100～240V AC±10% |
| 公称入力周波数 | ▶ 50～60 Hz |
| 公称入力電流 | ▶ 0.350～0.150 Arms (最大負荷時) |
| 公称出力電圧 | ▶ 12V DC±5% |
| 公称出力電流 | ▶ 0～1250 mA |

Bluetooth® 5.0 ドングル

| 説明 | 特性 |
|-----------------|----------------------------------|
| ドングル型式 | ▶ BL654 |
| ドングル寸法 | ▶ 18.39 mm x 50.74 mm x 11 mm |
| ドングル供給電圧 | ▶ 5.0V +/- 10% 標準 USB ポートによる電源供給 |
| ドングル Bluetooth® | ▶ Bluetooth® v.5.0 |

ドングルに関する詳細は、www.lairdconnect.com をご覧ください。

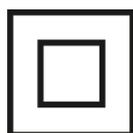
規制情報

性能試験および検証の要約

Nox 睡眠システムは、製品の安全性、有効性、信頼性を保証するために、内部試験、検証、妥当性確認、ならびに外部試験を含む、様々なフェーズで試験、検証がなされています。設計はその設計過程で、要求仕様や用途に従い、臨床評価を含めて検証および確認済みです。外部の公認試験機関を使って、電磁両立性(EMC)や患者の安全に関連する規格への適合に必要な試験ならびに追加的高周波(RF)試験を実施し、カナダ産業省(IC)規制および無線機器指令 2014/53/EU (RED)に関する指令の遵守を保証しています。

Nox Medical では、以下の各規制に適合する ISO 13485:2016 (MDSAP)認定の品質管理システムを運用しています：欧州医療機器指令(MDD—理事会指令 93/42/EEC、指令 2007/47/EC により改定)、カナダ—医療機器規則—パート 1—SOR 98/282、オーストラリア—2002年薬品・医薬品(医療機器)規則附表 3 パート 1 (パート 1.6 を除く)—完全品質管理手順、日本—厚生労働省令第 169 (2004 年)、厚生労働省令第 60 (2021 年) により改定、医薬品医療機器等法、米国—21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 807—A 項～D 項。

Nox C1 分類



- ▶ 感電に対する保護の程度：この装置は**クラス II 機器**に分類されます(左の記号を参照)。
- ▶ 装置の電源：この装置は**外部電源機器**です。
- ▶ 滅菌方法：この装置は、**出荷時に滅菌されておらず、滅菌されることを意図していません**。
- ▶ 高酸素濃度雰囲気への適合性：この装置は、**高酸素濃度雰囲気での使用を意図していません**。
- ▶ 可燃性物質や麻酔薬との使用に関する適合性：この装置は、**可燃性物質との併用、可燃性麻酔の混合気体との併用、または酸素、亜酸化窒素との併用を意図していません**。
- ▶ 動作モード：この装置は、**連続動作**を意図しています。

記号および表記の説明



- ▶ 取扱説明書参照/使用に際し取扱説明書を読むこと



- ▶ 注意



- ▶ 製造業者情報



- ▶ 製造国および製造日



- ▶ シリアル番号

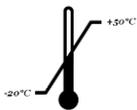


- ▶ 機器固有識別子 (UDI)

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



CE 2797



▶ 機器固有識別子(UDI)：アプリケーション識別子(01)は機器識別子(DI) (「15694311110590」) を表示し、アプリケーション識別子(11)は生産/製造年月日(「YYMMDD」)、「YY」は生産年の下2桁、「MM」は生産月、「DD」は生産日)を表示し、アプリケーション識別子(21)は装置のシリアル番号(「931XXXXXX」)を表示

▶ 機器固有識別子(UDI)はデータマトリックス形式で表示

▶ クラス II 機器

▶ 廃電気・電子製品(WEEE)に関する欧州連合(EU)の指令 2012/19/EU に従って、この製品は未分類の一般廃棄物として廃棄しないこと。本製品の適切な処理、回収、リサイクル方法に関しては、無料で処分を行っている地方自治体指定のリサイクル施設を利用してください。

本製品を正しく廃棄することは、貴重な資源の保護と、不適切な廃棄物処理により人間の健康と環境に発生する恐れのある悪影響の防止につながります。

▶ 非電離放射線。RF 送信機を含む機器：この記号が記載されている装置の近くで、干渉が起る場合がある

▶ 適用される EU 規制/指令への適合を示す CE マーキング

▶ Bluetooth®無線テクノロジー

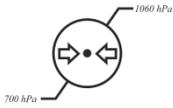
▶ 水ぬれ防止

▶ 壊れもの、取扱注意

▶ 温度制限



- ▶ 湿度制限



- ▶ 気圧制限



- ▶ MR(磁気共鳴画像法)環境では安全ではありません。

Contains IC ID: 3147A-BT850

- ▶ カナダ産業省(IC)ID 表記

DC IN 1-12

- ▶ アナログ入力部(DC)

LAN

- ▶ LAN コネクタ

USB

- ▶ USB コネクタ

1 COM₂

- ▶ シリアル入力部

+ PRES -

- ▶ 差圧センサ

- ▶ 電源入力部



- ▶ 韓国放送通信委員会認証ロゴ



201-170970

- ▶ 特定無線設備の技術基準適合証明等のマーク (技適マーク)

Bluetooth®無線テクノロジー

Nox C1 アクセスポイントは、Bluetooth®v5.0 無線テクノロジーを利用して、外部 Bluetooth®モジュールと通信します。

Bluetooth®無線テクノロジーは、高速で信頼できるデータの転送を可能にする無線回線に基づいています。Bluetooth®の無線は、世界規模での通信互換性、および迅速な確認応答と周波数ホッピングを実行するスキームを実現するために世界中の産業、科学、医療(ISM)バンドで利用されている周波数範囲を使用することで、ノイズの多い無線環境でも強力な中継が可能です。Nox C1 アクセスポイントの RF 仕様の詳細は、「仕様」セクションを参照してください。

Bluetooth®の文字商標およびロゴは、Bluetooth SIG, Inc.に帰属する登録商標であり、Nox Medical はその許諾を受けて使用しています。その他の商標および商品名は、各所有者に帰属します。

電磁両立性(EMC)情報



- ▶ 注記：携帯形および移動形の RF 通信機器は、Nox C1 アクセスポイントの性能に影響を及ぼすことがあります。
- ▶ 警告：アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む携帯型 RF 通信機器は、製造業者指定のケーブルを含む Nox 睡眠システムのいかなる部品の周囲 30 cm 以内でも使用しないでください。使用すると、通信機器の性能が低下する場合があります。
- ▶ 警告：電磁干渉(EMI)は、Nox C1 アクセスポイントのアナログ・シリアルチャネルによって拾われ、Noxturnal ソフトウェアでの信号の乱れや改変を引き起こすことがあります。これがデータ分析に影響し、誤った処置につながる場合があります。
- ▶ 警告：Nox C1 アクセスポイントは、他の装置と隣接して使用したり、重ねて使用したりしないでください。隣接または重ねて使用する必要がある場合は、装置(類)が使用設定で正常に動作していることを確認し、オペレータ/患者の負傷の原因となる異常な動作が発生しないようにしてください。
- ▶ 警告：この取扱説明書に記載されていない付属品や変換器、センサ、ケーブルを使用すると、電磁エミッションが増大したり、Nox 睡眠システムの電磁イミュニティが低下したりして、動作が不正となる恐れがあります。
- ▶ 警告：Nox 睡眠システムは、その装置が CISPR(国際無線障害特別委員会)のエミッション要件に適合していても、他の装置との間で干渉が発生することがあり、これが患者に有害となる可能性があります。
- ▶ Nox C1 アクセスポイントの規格 IEC 60601-1-2(医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験)への適合に関する具体的な情報については、このセクションの以下の表を参照してください。
- ▶ 警告：ユーザーやその周囲にいる人と Bluetooth® ドングルの放射構造物との間隔は最小 20 cm です。

カナダ産業省(IC)規制への適合宣言



- ▶ 注意：Nox Medical が明示的に承認していない変更または改変をこの装置に行うと、この装置を操作するユーザーの権限は無効となります。

NOX C1 ACCESS POINT

この装置は、カナダ産業省ライセンス免除 RSS 規格に適合しています。操作は、以下の 2 つの条件に従います：

- (1) この装置が、干渉を引き起こさないこと、そして、
- (2) この装置が、この装置の望ましくない動作を引き起こす可能性がある干渉を含めて、すべての干渉を受け入れること。

カナダ産業省の規制の下、この無線送信機は、カナダ産業省が送信機について承認したタイプおよび最大(または、それ以下の)ゲインのアンテナを使用してのみ動作が認められます。他の使用者への無線干渉の可能性を低減させるため、等価等方放射電力(EIRP)が通信の成功に必要な力以下であるように、アンテナの種類およびゲインを選ぶ必要があります。

BLUETOOTH® 5.0 ドングル

この装置は、カナダ産業省ライセンス免除 RSS 規格に適合しています。操作は、以下の2つの条件に従います：

- (1) この装置が、干渉を引き起こさないこと、そして、
- (2) この装置が、この装置の望ましくない動作を引き起こす可能性がある干渉を含めて、すべての干渉を受け入れること。

IC 向け曝露に関するステートメント：

この装置は自然環境におけるカナダの高周波曝露制限基準を満たすものです。このモジュールは、放射体を人体から 12mm 以上離して設置および操作すると、SAR 除外制限を満たします。USB ドングルの SAR 評価での測定値は 0.05W/kg で、分離距離 5mm での 1 g SAR (W/kg) に適合していることが判明しました。

本装置は以下の規格に適合しています：IEC60601-1-2 (医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験)。

電磁エミッション

| Nox C1 アクセスポイントは、以下で指定する電磁気環境での使用を意図しています。この装置の顧客または使用者は、必ずこうした環境で使用しなければなりません。 | | |
|---|--------|---|
| エミッション試験 | 適合 | 電磁気環境—ガイダンス |
| RF エミッション CISPR 11 | グループ 1 | この装置は、意図する機能を実行するために、必ず電磁気エネルギーを放出します。近くの電子機器が影響を受ける可能性があります。 |
| RF エミッション CISPR 11 | クラス B | |
| 高調波電流エミッション IEC 61000-3-2 | クラス A | |
| 電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3 | 適合 | |

電磁気イミュニティ

| Nox C1 アクセスポイントは、以下で指定する電磁気環境での使用を意図しています。この装置の顧客または使用者は、必ずこうした環境で使用しなければなりません。 | | |
|---|---|--|
| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | 適合レベル |
| 静電放電(ESD) IEC 61000-4-2 | 接触：±8 kV 気中：±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV | 接触：±8 kV 気中：±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV |
| 電気的高速遷移/バースト IEC 61000-4-4 | 電源ライン：±2kV 入力/出力部品ポート：±1kV 繰り返し周波数：100 kHz | AC 電源ポート：±2kV 入力/出力部品ポート：±1kV 繰り返し周波数：100 kHz |
| サージ IEC 61000-4-5 | ライン-ライン：±0.5 kV、±1 kV ライン-接地：±0.5 kV、±1 kV、±2 kV | ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV |
| 電圧ディップ IEC 61000-4-11 | 0% U_T (0.5 サイクル、 位相角 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°) 0% U_T (1 サイクル) 70% U_T (25/30 サイクル) | AC 電源ポート： 0% U_T (0.5 サイクル、 位相角 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°) 0% U_T (1 サイクル) 70% U_T (25/30 サイクル) |
| 瞬断 IEC 61000-4-11 | 0% U_T (25/30 サイクル) | AC 電源ポート： 0% U_T (25/30 サイクル) |
| 電源周波数電磁界 IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz または 60 Hz | 30 A/m 60 Hz |
| RF 電磁界により誘発される伝導妨害 IEC 61000-4-6 | 3V 0.15 MHz～80 MHz 6 V (0.15 MHz～80MHz の ISM 帯域およびアマチュア無線帯域) 80% 振幅変調 (1 kHz) | 3V 0.15 MHz～80 MHz 6 V (0.15 MHz～80MHz の ISM 帯域およびアマチュア無線帯域) 80% 振幅変調 (1 kHz) |
| 放射 RF 電磁界 IEC 61000-4-3 | 3 V/m および 10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% 振幅変調 (1 kHz) | 3 V/m および 10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% 振幅変調 (1 kHz) |

| | | |
|------------------------------------|--|--|
| RF 無線通信機器からの近接電磁界 IEC 61000-4-3 | 「RF 無線通信機器からの近接の近接電磁界に対するイミュニティ」のセクションを参照してください。 | 「RF 無線通信機器からの近接の近接電磁界に対するイミュニティ」のセクションを参照してください。 |
| 注記： U_T は、試験レベルを適用する前の AC 主電圧です。 | | |

RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ

Nox C1 アクセスポイントは、以下で指定する電磁気環境での使用を意図しています。この装置の顧客または使用者は、必ずこうした環境で使用しなければなりません。

| 試験周波数 (MHz) | 帯域 (MHz) | 通信サービス | 変調 | 最大電力 (W) | 分離距離 (分) | イミュニティ試験レベル (V/m) | 適合 (あり/なし) |
|-------------|-----------|---|------------------------------|----------|----------|-------------------|------------|
| 385 | 380~390 | TETRA 400 | パルス変調 18 Hz | 1.8 | 0.3 | 27 | あり |
| 450 | 430~470 | GMRS 460、FR S 460 | FM ±5 kHz 偏移 1 kHz 正弦波 | 2 | 0.3 | 28 | あり |
| 710 | 704~787 | LTE Band 13、17 | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | あり |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800~960 | GSM 800/900、 TETRA 800、iD EN 820、 CDMA 850、LT E Band 5 | パルス変調 18 Hz | 2 | 0.3 | 28 | あり |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |
| 1720 | 1700~1990 | GSM 1800、 CDMA 1900、 GSM 1800、 DECT、 LTE Band 1、3 、4、25、UMTS | パルス変調 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | あり |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400~2570 | Bluetooth® : WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID 2450、LTE Band 7 | パルス変調 217 Hz | 2 | 0.3 | 28 | あり |
| 5240 | 5100~5800 | WLAN 802.11 a /n | パルス変調 217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9 | あり |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

本書について

本書は、医療機器の電子版取扱説明書に関する欧州委員会規則(EU) No 207/2012 (2012年3月9日)に従い電子版で提供されます。本電子版は、Nox Medical のウェブサイトで購入できます：www.noxmedical.com/ifu

電子版は PDF 文書として提供され、文書を開くには PDF リーダーが必要です。PDF リーダーは、一般に無料で使用者に提供されています。使用する PDF リーダーのシステムおよびハードウェア要件を参照してください。

印刷版は support@noxmedical.com まで E メールにてご請求ください。追加費用のご負担はありません。7 日以内に発送いたします。