



## Handbok för Nox C1

Version 1.4

Senaste revision: Maj 2016

© 2016

Nox Medical - Med ensamrätt

### Tillverkad av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

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



Information om distributörer finns på:

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



### Meddelande om upphovsrätt

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något återställningssystem 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 på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

### Friskrivningsklausul

Detta dokument kan innehålla typografiska fel eller tekniska felaktigheter. Nox Medical tar inget ansvar för användning eller felaktig användning, vare sig direkt eller indirekt, av produkterna, eller för skador som uppstår på grund av användning eller oförmåga att använda produkterna. Användaren måste ta hela ansvaret för varje resultat som erhålls genom eller som härrör från data som erhållits med produkter, inklusive programvara, från Nox Medical. Alla kliniska slutsatser och beslut som baseras på användning av denna produkt är användarens ansvar.

### Licensinformation

Nox C1-enheten använder programvarukomponenter som omfattas av öppna källkodslicenser. Licenser som täcker dessa programvarukomponenter finns på Nox Medicals webbplats:

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

## Innehållsförteckning

Innehållsförteckning .....	3
Inledning .....	5
Omfattning .....	5
Varningar och försiktighetsåtgärder .....	5
Beskrivning av enheten .....	8
Avsedd användning .....	8
Kontraindikationer .....	9
Nox C1-gränssnittet.....	10
Ingångar och sensorer på enheten .....	12
Ansluta till likström .....	13
Enhetsstatus.....	15
Analoga ingångar.....	16
Differentialtrycksensor.....	17
Seriella ingångar .....	18
Ingångar för seriell via USB .....	18
Sensor för omgivningsljus .....	19
Nätverkskonfiguration .....	20
Fabrikskonfiguration (standard).....	20
Fabriksåterställning .....	20
Ställa in Nox C1 åtkomstpunkt med Nox A1-systemet .....	22
Översikt över systemnätverket .....	22
Underhåll .....	25
Kompatibla sensorer och enheter .....	27
Specifikationer .....	28
Nox C1-enhet .....	28
Regulatorisk Information .....	30
Sammanfattning av prestandatester och validering .....	30

---

Klassificering.....	30
Beskrivning av symboler och förkortningar .....	31
Bluetooth® trådlös teknik .....	32
EMC-information.....	32
Om .....	41

## Inledning

Grattis till ditt val av Nox C1 åtkomstpunkt. Nox C1 är en åtkomstpunkt som använder Bluetooth® för att mäta, ta emot och strömma fysiologiska signaler under sömnen. Nox C1 är avsedd att användas med Nox A1-systemet för att möjliggöra systemets onlinefunktion.

## Omfattning

Den här handboken innehåller instruktionerna för Nox C1 åtkomstpunkt och hur enheten ska ställas i ordning och användas. Denna handbok behandlar inte den programtillämpning som behövs för enhetskonfiguration.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Varning: C1-enheten är INTE certifierad för kontinuerlig övervakning där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Försiktigt: Enligt federala lagar i USA får C1-enheten endast säljas av eller på order av legitimerad läkare.
- ▶ Försiktigt: C1-enheten 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 utrustning som sänder radiofrekvenser och andra källor till elektriskt brus i sjukvårdsmiljö och andra miljöer är det möjligt att höga nivåer av störningar från närheten till eller styrkan på en källa kan störa enhetens prestanda. Medicinteknisk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder rörande EMC och måste installeras och tas i drift enligt den EMC-information som finns i avsnittet "EMC-information" i denna handbok.
- ▶ Varning: Elektromagnetiska störningar (EMI) kan fångas upp av C1-enhetens analoga kanaler och leda till att störda eller förändrade signaler visas i datorprogrammet. Detta kan påverka dataanalysen och eventuellt leda till felaktig behandling.
- ▶ Varning: Användningen av andra tillbehör, givare, sensorer och kablar än de som anges i denna handbok kan leda till ökad strålning och/eller minskad immunitet för denna enhet.
- ▶ Varning: C1-enheten får inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om C1-enheten måste användas bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning ska den observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration den ska användas i.
- ▶ Varning: C1-enheten kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen uppfyller avgivningskraven i CISPR.
- ▶ Varning: C1-enheten är inte utformad för att ge någon specificerad grad av skydd mot skadligt vätskeintrång. Du får inte autoklavera

eller sänka ned enheten i någon vätska. Vätskeintrång kan leda till elektrisk stöt.

- ▶ Varning: Använd endast produkter som registrerats hos United States Environmental Protection Agency (USA:s miljöskyddsmyndighet, EPA) för rengöring/desinfektion av C1-enheten.
- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda på enheten eller skada på patient/operatör.
- ▶ Varning: Det finns inga delar inuti C1-enheten som användaren kan utföra service på. Service på C1-enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke auktoriserad personal kan påverka dataanalysen och eventuellt leda till felaktig behandling. Garantin blir ogiltig om C1-enheten öppnas.
- ▶ Varning: Ingen ändring av C1-enheten är tillåten. Obehöriga ändringar kan påverka dataanalysen och eventuellt leda till felaktig behandling.
- ▶ Varning: Extern utrustning och all tillbehörsutrustning som används för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant produktsäkerhetsstandard, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinteknisk elektrisk utrustning, 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, 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 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.
- ▶ Försiktigt: Efter att du har anslutit en ny extern signal till anslutningarna på C1 ELLER efter att du ändrat anslutningen av externa signaler ELLER efter att du har ändrat läget för de externa enheternas utgående signaler, måste du alltid verifiera att inställningen är korrekt genom att utföra en faktisk registrering, låta den externa enheten skapa en känd signal och övervaka utseendet på den och de värden som mäts upp i registreringsprogrammet för att undvika signaler som skulle leda till felaktig tolkning och eventuellt felaktig behandling.
- ▶ Varning: Alla externa enheter som ansluts till C1-enheten ska drivas från en och samma nätförsörjning för att garantera gemensam jordning, undvika potentialskillnader i jordningen eller störningar på signalerna, och därmed förebygga eventuell felaktig behandling.

- ▶ Varning: C1-enheten är INTE certifierad att användas för direkta patientanslutningar där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Varning: Använd endast strömförsörjningen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 med C1-enheten. Användning av felaktig strömförsörjning kan leda till elektrisk stöt eller orsaka att enheten överhettas, vilket kan leda till skada på patienten/operatören.
- ▶ Varning: USB-kanalerna, de seriella kanalerna och de analoga kanalerna är extra in-/utgående signalportar (SIP/SOP) och får inte anslutas i direkt galvanisk anslutning till patienten. Detta kan leda till elektrisk stöt.



- ▶ Läs användarinstruktionerna noga före den första användningen, särskilt de avsnitt som är markerade med ett utropstecken.

## Beskrivning av enheten

Nox C1 åtkomstpunkt är en åtkomstpunkt med Bluetooth® som används för att mäta, ta emot och strömma fysiologiska signaler under sömnen. Nox C1 åtkomstport kommunicerar med Nox A1 registreringsenhet via Bluetooth® samt med Noxturnal datorprogram över Ethernet för att möjliggöra konfiguration av registreringsenheten och strömning av data. Nox C1 kan mäta signaler från diverse externa enheter och har en inbyggd sensor för omgivningsljus och en differentialtrycksensor. Nox C1 erbjuder systemutbyggnad av Nox A1-systemet med integration av olika externa enheter.

Nox C1:s kanaler och inbyggda kapacitet omfattar följande:

- 12 analoga kanaler för registrering av DC-signaler från externa enheter
- 2 USB-kanaler som stöd för USB-anlutna enheter
- 2 seriella kanaler för registrering av seriella signaler från externa enheter
- 2 trycksensorkanaler för registrering av differentialtryck för registreringar av Pneumoflow
- 1 inbyggd sensor för omgivningsljus
- 1 inbyggd Bluetooth®-modul som stöder trådlösa anslutningar och gör det möjligt för enheten att registrera signaler från Nox A1 registreringsenhet

Nox C1 är också utrustad med en Ethernet-ingång som stöder anslutning av enheten till ett Ethernet-nätverk för strömning av data och kommandon mellan enheten och en fjärrdator.

Nox C1 åtkomstpunkt drivs av en medicinskt klassad strömförsörjning som ger medicinskt klassad isolering från elnätet.

## Avsedd användning

Nox C1 åtkomstpunkt är avsedd för mätning, mottagande och strömning av fysiologiska signaler under sömnen. Nox C1 åtkomstpunkt kommunicerar med Nox registreringsenheter via Bluetooth® samt med Noxturnal datorprogram över Ethernet för att möjliggöra konfiguration av registreringsenheterna och strömning av data. Nox C1 åtkomstpunkt tar emot Bluetooth®-dataströmning från Nox registreringsenheter, har ingående portar för mätning av signaler från olika externa enheter samt inre sensorer för mätning av omgivningsljus och pneumotakografi. De uppmätta/mottagna signalerna behandlas i Nox C1 åtkomstpunkt innan de strömmas vidare till Noxturnal-programmet.

Nox C1 åtkomstpunkt är avsedd för patienter över 2 år.

Avsedda miljöer är professionella hälsovårdsinrättningar, bland annat sjukhus, sömncenter och sömnkliniker.



Nox C1 åtkomstpunkt ska ställas in av yrkespersoner (sjukvårdspersonal och servicepersonal) med relevanta kvalifikationer och kompetenser.

### Kontraindikationer

Nox C1 åtkomstpunkt är **INTE** avsedd för kontinuerlig patientövervakning eller automatiserad diagnos.

## Nox C1-gränssnittet

Gränssnittet för Nox C1 åtkomstpunkt består av en indikatorlampa (LED) för enhetsstatus, en sensor för omgivningsljus, analoga kanalångångar, Ethernet-kabelingång, knapp för fabriksåterställning, USB-ingång, seriella ingångar, ingångar för differentialtrycksensor samt anslutning för strömförsörjning. Se nedanstående figurer och tabeller för en detaljerad beskrivning.

### Ingångar och sensorer på enheten

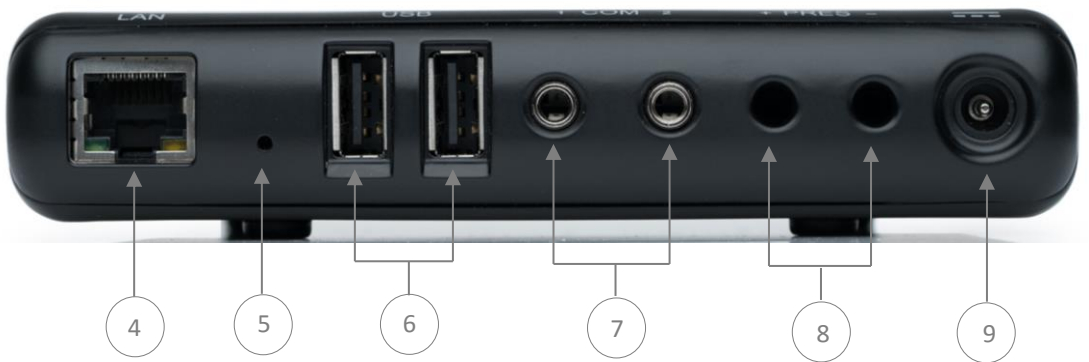
Nedanstående figur visar Nox C1 uppifrån med enhetens statuslampa (1) och sensor för omgivningsljus (2). För information om de enhetsstatusar som indikeras av lampan, se avsnittet "Enhetsstatus".



Figuren på nästa sida visar Nox C1 framifrån, med de sex analoga ingångarna märkta DC IN 1-12.



Nedanstående figur visar baksidan på Nox C1, med de sex tillgängliga ingångarna. Se nedanstående tabell för en definition av ingångarna.



I följande tabell finns en lista över ingångarna på Nox C1 åtkomstpunkt och motsvarande märkning.

NUMMER	FUNKTION	INGÅNG/SENSORETIKETT
1	Indikeringslampa för enhetsstatus	Ingen etikett på enheten
2	Sensor för omgivningsljus	Ingen etikett på enheten
3	Analoga ingångar	DC IN 1-12
4	Ethernet-kabelingång	LAN
5	Knapp för fabriksåterställning	Ingen etikett på enheten
6	USB-ingångar	USB
7	Seriella ingångar	1 COM 2
8	Ingångar för differentialtrycksensor	+ PRES -
9	Anslutning för likströmförsörjning	—— -----

## Ingångar och sensorer på enheten

Nox C1-enheten används via datorprogrammet Noxturnal. Se handboken för Noxturnal för instruktioner för hur du konfigurerar och använder enheten från Noxturnal-programmet. Noxturnal-programmet och detaljerade användarinstruktioner finns i elektronisk form på: [support.noxmedical.com](http://support.noxmedical.com).



- ▶ Varning: Använd inte utrustning, sensorer eller tillbehör som skadats. Detta kan leda till dålig prestanda på enheten eller skada på patient/operatör.
- ▶ Varning: C1-enheten är INTE certifierad för kontinuerlig övervakning där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Varning: Extern utrustning och all tillbehörsutrustning som används för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant produktsäkerhetsstandard, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinteknisk elektrisk utrustning, 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, 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 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.
- ▶ Försiktigt: Efter att du har anslutit en ny extern signal till anslutningarna på C1 ELLER efter att du ändrat anslutningen av externa signaler ELLER efter att du har ändrat läget för de externa enheternas utgående signaler, måste du alltid verifiera att inställningen är korrekt genom att utföra en faktisk registrering, låta den externa enheten skapa en känd signal och övervaka utseendet på den och de värden som mäts upp i registreringsprogrammet för att undvika signaler som skulle leda till felaktig tolkning och eventuellt felaktig behandling.
- ▶ Varning: Alla externa enheter som ansluts till C1-enheten ska drivas från en och samma nätförsörjning för att garantera gemensam jordning, undvika potentialskillnader i jordningen eller störningar på signalerna, och därmed förebygga eventuell felaktig behandling.

- ▶ Varning: C1-enheten är INTE certifierad att användas för direkta patientanslutningar där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.

## Ansluta till likström



- ▶ Varning: Använd endast strömförsörjningen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 med C1-enheten. Användning av felaktig strömförsörjning kan leda till elektrisk stöt eller orsaka att enheten överhettas, vilket kan leda till skada på patienten/operatören.

Nox C1 åtkomstpunkt drivs med FRIWO MP115 Medical-7555M/12, en specifik medicinskt klassad strömförsörjning med 12 V driftspänning som ger medicinskt klassad isolering från elnätet. Anslut strömförsörjningen till likströmsanslutningen på enhetens baksida och anslut tillämplig regional adapter till elnätet.



Kontrollera att statuslampan ovanpå Nox C1-enheten börjar blinka orange omedelbart efter att strömförsörjningen anslutits och börjar blinka grön när enhetens startsekvens har slutförts och Nox C1 är tillgänglig för konfiguration.

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

Den medicinskt klassade strömförsörjningen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 är den enda strömförsörjning som får användas med Nox C1 för att säkerställa säkerheten och enhetens funktion. Användarinstruktioner, produktspecifikationer och regulatorisk information finns på produktens webbplats: [www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970](http://www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970).



- ▶ Obs! Läs användarinstruktionerna före användning. Följ alltid dessa instruktioner.
- ▶ Obs! Statuslampan indikerar driften.
- ▶ Försiktigt: Vid synliga skador på sladdhöljet får du inte använda strömförsörjningen.
- ▶ Varning: Enheten får aldrig användas eller ens förvaras på de platser som anges nedan, eftersom detta kan leda till driftsfel:
  - Platser som är utsatta för mycket fukt, eller där det kan förekomma vattenkondens
  - Platser som är utsatta för särskilda miljöförhållanden
  - Platser som är utsatta för oavbrutna vibrationer
  - Platser som är utsatta för höga temperaturfluktuationer
  - Utomhus
- ▶ Försiktigt: Koppla alltid bort strömförsörjningen från elnätet under åskväder eller när den inte används.
- ▶ Försiktigt: Det är endast själva strömförsörjningen som behöver kopplas ifrån. Använd aldrig sladden för att dra ut kontakten ur eluttaget.
- ▶ Varning: Strömförsörjningen kräver inget underhåll. Den får inte öppnas. (Risk för elektrisk stöt.)
- ▶ Obs! Modifiering av strömförsörjningen är inte tillåten (garantin blir ogiltig).
- ▶ Varning: Enheten får endast repareras av behörig personal.
- ▶ Varning: Koppla bort den från elnätet före rengöring. Rengör den inte med rengöringsmedel. Torka den endast med en torr trasa.
- ▶ Obs! Strömförsörjningsenheten är avsedd att tillföra ström till en medicinsk produkt genom sin utgående spänning.
- ▶ Varning: Enheten får inte användas i syrgasberikad miljö.
- ▶ Varning: Enheten är inte avsedd för användning tillsammans med lättantändliga anestetika eller tillsammans med lättantändliga medel.

## Enhetsstatus

Nox C1 har en inbyggd LED-lampa som visar enhetens status. Denna lampa sitter på enhetens övre panel. Se nedanstående tabell för en beskrivning av olika tillstånd på Nox C1 som anges med denna lampa.

Statuslampa	Beskrivning
Av	▶ Nox C1 är inte ansluten till ström och är avstängd
Blinkar orange	▶ Nox C1 är ansluten till ström och genomför startsekvensen
Blinkar grönt	▶ Nox C1 är ansluten till ström och påslagen ▶ Ingen registrering pågår
Fast grönt	▶ En registrering pågår
Fast orange	▶ Anger fel i den fasta programvaran, enheten fungerar inte
Växlar mellan grönt och orange	▶ Enheten ska fabriksåterställas (se avsnittet "Fabriksåterställning") ▶ Uppgradering av den fasta programvaran/fabriksåterställning pågår ▶ Koppla inte ifrån strömkällan

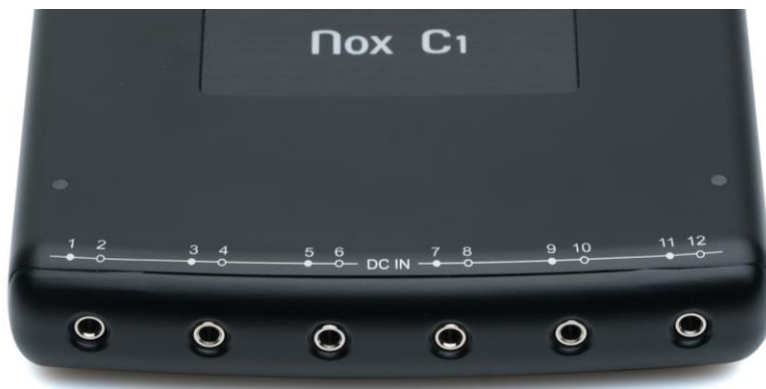
Lampans ljusstyrka minskar automatiskt under en registrering för patientens komfort.

## Analoga ingångar



- Varning: De analoga kanalerna är extra in-/utgående signalportar (SIP/SOP) och får inte anslutas i direkt galvanisk anslutning till patienten. Detta skulle kunna leda till elektrisk stöt.

Nox C1-enheten är utrustad med 12 analoga kanaler som är lämpliga för att samla in DC-signaler från externa utrustningar. Kanalerna är samlade på 6 ingångar, märkta DC IN från 1 till 12 högst upp på enheten. Varje analog ingång ger 2 kanaler. Externa enheter kan anslutas till de analoga ingångarna på Nox C1 med vanliga 3,5 mm stereoanslutningar/3,5 mm monoanslutningar/3,5 mm stereo- till dubbel monoadapterar. Spänningsområdet medger gränssnitt mot signaler från -5 V till +5 V.

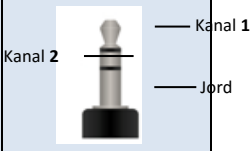
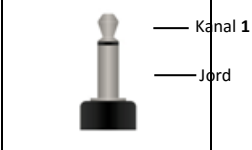



De 12 analoga kanalerna på Nox C1 har sex ingångar, märkta DC IN från 1 till 12, se ovanstående figur. I nedanstående tabell beskrivs kanalidentifieringen.

Analoga ingångar	Analoga kanaler 1–12
Analog ingångar 1 och 2	Kanal 1
	Kanal 2
Analog ingångar 3 och 4	Kanal 3
	Kanal 4
Analog ingångar 5 och 6	Kanal 5
	Kanal 6
Analog ingångar 7 och 8	Kanal 7
	Kanal 8
Analog ingångar 9 och 10	Kanal 9
	Kanal 10
Analog ingångar 11 och 12	Kanal 11
	Kanal 12



I nedanstående tabell anges anslutningar som kan användas för anslutning till de analoga kanalgångarna på Nox C1.

Anslutningstyp	Kanalidentifiering	
3,5 mm stereoanslutning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ En stereoanslutning kan användas för två analoga kanaler (t.ex. kanal 1 och 2)</li> </ul>	
3,5 mm monoanslutning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ En monoanslutning kan användas för en analog kanal (t.ex. kanal 1)</li> </ul>	
3,5 mm stereo till dubbel mono-adapter	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Vit anslutning är för kanaler med udda nummer (t.ex. kanal 1, 3, 5 etc.)</li> <li>▶ Röd anslutning är för kanaler med jämna nummer (t.ex. kanal 2, 4, 6 etc.)</li> </ul>	

Se användarhandboken för Noxturnal-programmet för mer information om hur de analoga kanalerna konfigureras.

### Differentialtrycksensor

För att ställa in Nox C1 för registrering av Pneumoflow ska två Nox filter anslutas till ingångarna för differentialtrycksensor på enhetens baksida, märkt + PRES -. Ingångarna för differentialtrycksensorn är utformade för att passa direkt på filtret från Nox Medical. I nedanstående figur visas Nox filter anslutna till ingångarna för differentialtrycksensorn.



## Seriella ingångar



- Varning: De seriella kanalerna är extra in-/utgående signalportar (SIP/SOP) och får inte anslutas i direkt galvanisk anslutning till patienten. Detta skulle kunna leda till elektrisk stöt.

För att registrera signaler från externa enheter över en seriell anslutning ansluter du en 3,5 mm stereoanslutning som leder seriella signaler till den seriella ingången på enhetens baksida. Nedanstående figur visar baksidan på enheten, där de seriella ingångarna sitter. De seriella ingångarna är märkta 1 COM 2.



## Ingångar för seriell via USB



- Varning: USB-kanalerna är extra in-/utgående signalportar (SIP/SOP) och får inte anslutas i direkt galvanisk anslutning till patienten. Detta skulle kunna leda till elektrisk stöt.

Enheten stöder hårdvarunycklar för seriell-via-USB så att användaren kan ansluta mer än två seriella externa enheter samtidigt. USB-ingångarna sitter på enhetens baksida. Nedanstående figur visar baksidan på enheten, där USB-ingångarna sitter. USB-ingångarna är märkta USB.



### Sensor för omgivningsljus

Nox C1 har en inbyggd sensor för omgivningsljus som sitter på enhetens övre panel, se nedanstående figur (1).



Denna ljussensor kan användas för ljusdetektion i patientrummet. För att ljussensorn ska fungera ordentligt får du inte täcka över ljussensorn på Nox C1. Se avsnittet "Specifikationer" för mer information om ljussensorns specifikationer.

## Nätverkskonfiguration

### Fabrikskonfiguration (standard)

Det fabriksinställda läget på Nox C1 anges i nedanstående tabell.

Nätverkskonfiguration av Nox C1	Detaljer
DHCP-server	DHCP-pool: 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Statisk IP-adress	192.168.101.10
Universell Plug and Play (UPnP)-avkänning	Nätverksprotokoll som medger att Nox C1 upptäcks i ett nätverk

Nätverkskonfiguration av Nox C1 kan utföras via Noxturnal-programmet. Se handboken för Noxturnal för instruktioner för hur du konfigurerar nätverksinställningarna för Nox C1.

### Fabriksåterställning

Följ nedanstående instruktioner för att återställa Nox C1 till fabriksinställningarna:

1. Koppla bort strömförsörjningen från Nox C1-enheten
2. Återställ enheten på följande sätt:
  - i. Använd ett vasst stift (t.ex. en tandpetare) och tryck och håll in återställningsknappen på enhetens baksida (se figuren nedan)
  - ii. När du håller inne återställningsknappen ansluter du strömförsörjningen till enheten
  - iii. Du kan släppa återställningsknappen så snart du ser att enhetens statuslampa växlar mellan grönt och orange
3. Statuslampan på den övre panelen blinkar orange medan enheten genomför startsekvensen
4. Efter ungefär 60 sekunder börjar statuslampan att blinka grönt. Det betyder att enheten har återställts till fabriksinställningarna och har den nätverkskonfiguration som anges i avsnittet "Fabrikskonfiguration (standard)".



- ▶ Obs! Använd inte ett metallföremål när du utför fabriksåterställningen.

## Ställa in Nox C1 åtkomstpunkt med Nox A1-systemet

### Översikt över systemnätverket

Läs igenom följande innan du ställer in C1 åtkomstpunkt i nätverket.

- ▶ C1 åtkomstpunkt ska anslutas till ett Ethernet-nätverk som är 10/100 IP-aktiverat för att konfigurations- och studiedata ska kunna överföras mellan C1 åtkomstpunkt och operatörens arbetsstation. C1 åtkomstpunkt svarar på Internet Control Message Protocol (ICMP)-ekobegäran och kan upptäckas med UPnP-protokollet. C1 åtkomstpunkt lyssnar på TCP-port 8080 för konfiguration och på port 8888 för UPnP-avkänning.
- ▶ Eventuella studiedata som samlas in under ett nätverksavbrott kasseras, och användaren informeras om en sådan händelse har inträffat.
- ▶ Obs! Om C1 åtkomstpunkt är ansluten till ett delat nätverk måste du se till att eventuella enheter som är anslutna till nätverket inte orsakar köbildning i nätverket som försämrar C1 åtkomstpunkts funktion.

För att säkerställa en stabil drift av Nox C1 med Nox A1-systemet, följ de rekommenderade systeminställningarna nedan.

- ▶ Använd ett separat lokalt nätverk (LAN) för varje Nox C1 åtkomstpunkt och en dator som kör Noxturnal-programmet, dvs. varje patientrum med Nox C1 ska vara på ett separat nätverk.
- ▶ Använd en separat Nox C1 åtkomstpunkt för varje Nox A1 registreringsenhet som ska användas.
- ▶ Använd en separat dator som kör Noxturnal för varje Nox C1 åtkomstpunkt.

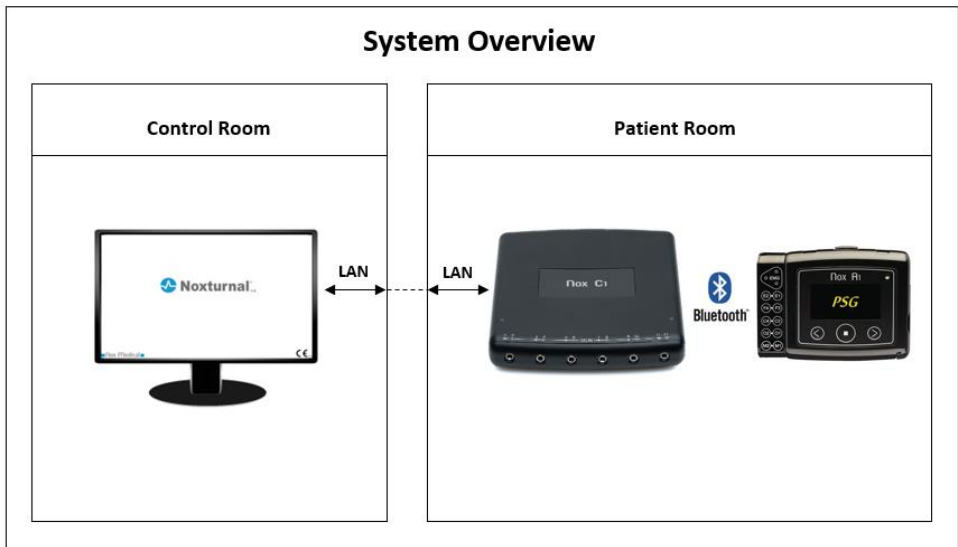
I nedanstående tabell beskrivs enhetsuppsättningen i patient- och kontrollrummet.

<b>Patientrum</b>			
<b>Objektets namn</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Funktion</b>	<b>Inställning/anslutning</b>
Nox C1-enhet	Bluetooth®-åtkomstpunkt med analoga och seriella ingångar och inbyggd ljussensor och differentialtrycksensor	Kommunicerar med Nox A1 med hjälp av Bluetooth®. Via Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Dataöverföring från Nox A1 till Noxturnal</li> <li>▶ Kommandon från Noxturnal till Nox A1</li> <li>▶ Dataöverföring från anslutna kringutrustningar anslutna till seriell eller analog kanal</li> </ul>	Placerad i patientrummet. Ansluten till samma LAN som datorn där Noxturnal-programmet körs
Nox A1-registreringseenhet och tillämpliga sensorer	PSG-sömnregistreringseenhet	Registrerar fysiologiska signaler från anslutna sensorer	Ansluten till patienten i patientrummet
Medicinska externa enheter	Varje medicinsk enhet som uppfyller specifikationerna för ingående kanal för Nox C1-enheten (kanalspecifikationer finns i avsnittet "Specifikationer")	Beror på vilken extern utrustning som används	Tillämplig anslutningskabel ansluten till analog/seriell/USB-ingång på Nox C1-enheten

<b>Kontrollrum</b>	
<b>Objekt</b>	<b>Anslutning</b>
Dator	Ansluten till samma nätverk som Nox C1 med en nätverkskabel
Noxturnal	Installerad på datorn

## Översikt över systemets lokala nätverk

I nedanstående figur visas en översikt över inställningen av Nox C1 och Nox A1 nätverkssystem.



Nox C1 åtkomstpunkt används via datorprogrammet Noxturnal. Se handboken för Noxturnal för instruktioner för hur du konfigurerar och använder enheten från Noxturnal-programmet.



## Underhåll

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 i Nox C1 måste du starta Noxturnal-programmet på en dator som är ansluten till samma nätverk som Nox C1. Se användarhandboken för Noxturnal-programmet för mer information om hur denna åtgärd utförs.

Inga regelbundna tester av C1 åtkomstpunkt behövs.

Nox C1-enhetens livslängd är 5 år. FRIWO MP115 Medical-7555M/12-strömförsörjningens livslängd är 5 år.

## Miljöförhållanden

Temperatur	Vid drift: +5 °C till +50 °C (+41 °F till +122 °F) Transport/förvaring: -25 °C till +70 °C (-13 °F till +158 °F)
Relativ luftfuktighet	Vid drift: 15-95 % (ej kondenserande) Transport/förvaring: 10-95 % (ej kondenserande)
Tryck	Klarar lufttryck från 700 hPa till 1060 hPa

## Kalibrering

Nox C1-enheten kalibreras på fabriken. Ingen ytterligare kalibrering behövs.



- ▶ Varning: Det finns inga delar inuti C1-enheten som användaren kan utföra service på. Service på C1-enheten får endast utföras av behörig personal. Service som utförs av icke auktoriserad personal kan påverka dataanalysen och eventuellt leda till felaktig behandling. Garantin blir ogiltig om C1-enheten öppnas.
- ▶ Varning: Ingen ändring av C1-enheten är tillåten. Obehöriga ändringar kan påverka dataanalysen och eventuellt leda till felaktig behandling.

## Rengöring

Rengör Nox C1 åtkomstpunkt med en mjuk trasa, fuktad med ett sjukhusklassat rengöringsmedel som inte är frätande för plast eller metall. Håll eller spraya inte vätska på enheten, och låt inte vätskor tränga in i några öppningar på enheten. Låt enheten torka ordentligt före användning.

För desinficering av Nox C1-enheten kan följande material användas:

- Natriumhypoklorit utspätt med vatten 1:500 (blekmedel)
- 70-90 % isopropanol
- Super Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar (från PDI)



- ▶ Varning: C1-enheten är inte utformad för att ge någon specificerad grad av skydd mot skadligt vätskeintrång. Du får inte autoklavera eller sänka ned enheten i någon vätska. Vätskeintrång kan leda till elektrisk stöt.
- ▶ Varning: Använd endast produkter som registrerats hos United States Environmental Protection Agency (USA:s miljöskyddsmyndighet, EPA) för rengöring/desinfektion av C1-enheten.
- ▶ Nox C1 åtkomstpunkt är INTE avsedd att steriliseras.
- ▶ Se tillämpliga instruktioner från respektive tredje part för rengöring/desinficering och återanvändning av komponenter och sensorer från tredje part.

## Kassering

Följ lokala föreskrifter och återvinningsanvisningar för kassering eller återvinning av denna enhet.



- ▶ Enligt gällande föreskrifter i Europa för elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE), får komponenter som är märkta med denna symbol inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet. Komponenterna ska samlas in separat och returneras till lämpligt tillgängligt insamlingsystem.
- ▶ Kontakta distributören angående retur eller återvinning av komponenterna.

## Kompatibla sensorer och enheter

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

Produkterna i nedanstående lista är Nox-produkter och har validerats för användning med Nox C1-enheten:

### FILTER

Typ	Katalognummer
Nox filter, 50 st	552110

### A1-SYSTEM

Typ	Katalognummer
Nox A1-system	513010
Nox A1 registreringsenhet	561410
Noxturnal-CD	539010

Produkterna i nedanstående lista är produkter från tredje part och har validerats för användning med Nox C1-enheten:

### STRÖMKÄLLA

Typ	Katalognummer
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	-

### TILLBEHÖR TILL DIFFERENTIALTRYCKSENSORN

Typ	Katalognummer
Maskslang 183 cm (72 tum) hona x hane	552320
Pneumoflow-sensorer	552810

### RENGÖRING

Typ	Katalognummer
Super Sani-Cloth Plus desinfektionsdukar	559010

## Specifikationer

### Nox C1-enhet

#### BESKRIVNING

#### EGENSKAPER

##### FUNKTION

- |                |   |
|----------------|---|
| <b>Kanaler</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kanal för omgivningsljus</li> <li>▶ Kanal för differentialtryck</li> <li>▶ Tolv ingående analoga kanaler</li> <li>▶ Två ingående USB-kanaler</li> <li>▶ Två ingående seriella kanaler</li> </ul> |
|----------------|---|

##### FYSISKT

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Nox C1-enhetens mått</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3 tum x 5,9 tum x 1,0 tum)</li> </ul>  |
| <b>Nox C1 vikt</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 264 g (9,3 oz)</li> </ul>   |
| <b>DC-ingångar</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Antal kanaler: 12</li> <li>▶ Antal ingångar: 6</li> <li>▶ Ingående spänningsområde: +/- 5 V</li> <li>▶ Sampling: 16 bitars, 250 Hz</li> <li>▶ Anslutning: 3,5 mm stereouttag, hona</li> </ul> |
| <b>Ingång för ljussensor</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ljusområde: Kan skilja mellan ett mörkt rum och ett rum med dämpad belysning</li> <li>▶ Sampling: 16 bitars, 250 Hz</li> </ul>  |
| <b>Ljusindikator</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Antal LED-lampor: 1</li> <li>▶ Färger: Grönt och orange för statusindikation</li> </ul>   |
| <b>Trycksensoringång</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Antal ingångar: 2</li> <li>▶ Absolut maximalt ingångstryck: +/- 7 kPa</li> <li>▶ Ingående tryckområde: +/- 20 cmH<sub>2</sub>O</li> <li>▶ Sampling: 16 bitars, 250 prover/s</li> </ul>        |
| <b>USB-ingångar</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Antal ingångar: 2</li> <li>▶ USB 2.0-standard</li> <li>▶ Hög hastighet (upp till 480 Mbit/s)</li> <li>▶ Anslutning: USB typ A</li> </ul>  |

- Seriella ingångar**
- ▶ Antal ingångar: 2
  - ▶ RS-232
  - ▶ Anslutning: 3,5 mm stereouttag, hona

### **STRÖMKÄLLA**

- Strömförsörjningsmodell** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Nominell ingående spänning** ▶ 100–240 V AC
- Nominell ingående frekvens** ▶ 50–60 Hz
- Nominell ingående strömstyrka** ▶ 0,350-0,150 Arms (vid maximal belastning)
- Nominell utgående spänning** ▶ 12 V DC
- Nominell utgående strömstyrka** ▶ 1250 mA

### **KOMMUNIKATION**

- Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
  - ▶ Kompatibel med Bluetooth Classic och Bluetooth Low Energy dual mode
  - ▶ Driftsfrekvens: 2,402-2,480 GHz
  - ▶ Bandbredd: 2 MHz
  - ▶ Sändningseffekt: Max 10 mW
  - ▶ Räckvidd: upp till 35 meters fri sikt
  - ▶ Antenntyp: Intern
  - ▶ Nätverkstopologi: Punkt till punkt: Punkt till multipunkt
  - ▶ Vid drift: Scatter-Net Master
  - ▶ Moduleringsstyp: Frekvensskiftesmodulering/frekvenshoppning med spektrum
- Ethernet**
- ▶ Antal ingångar: 1
  - ▶ 10/100 BASE-TX
  - ▶ Anslutning: RJ-45
  - ▶ LED-indikatorer: Grön – Länkaktivitet, Orange – Indikation på 100 Mbit/s

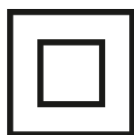
## Regulatorisk Information

### Sammanfattning av prestandatester och validering

Nox C1 åtkomstpunkt 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. Externa ackrediterade testningsföretag har anlitats för att genomföra de tester som behövs för att uppfylla tillämpliga standarder rörande EMC och patientsäkerhet samt ytterligare RF-testning för att säkerställa följsamhet av R&TTE.

Nox Medical har ett CMDCAS ISO 13485:2003-certifierat kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven i det medicintekniska direktivet (MDD), FDA:s föreskrifter för kvalitetssystem (Quality System Regulation, QSR) samt Kanadas föreskrifter för medicintekniska produkter (Canada Medical Device Regulations, CMDR).

### Klassificering



- ▶ Grad av skydd mot elektriska stötar: Hela enheten är klassificerad som **utrustning av klass II** (se symbolen till vänster).
- ▶ Strömförsörjning av enheten: Enheten drivs av en **extern elektrisk strömkälla**.
- ▶ Grad av skydd mot skadligt intrång av vätskor och partiklar: Enheten är klassificerad som **IP20**, dvs. enligt definitionerna i standarden IEC 60529 är den skyddad mot fasta främmande föremål med 12,5 mm diameter och större, men den är inte skyddad mot skadligt vätskeintrång.
- ▶ Steriliseringsmetod: Enheten **levereras INTE steril och är inte avsedd att steriliseras**.
- ▶ Lämplighet för användning i syrgasberikad miljö: Enheten är **INTE avsedd för användning i syrgasberikad miljö**.
- ▶ Lämplighet för användning med lättantändliga medel och anestetika: Enheten är **INTE avsedd för användning tillsammans med lättantändliga medel eller lättantändliga anestesiblandningar med luft, syrgas eller kväveoxid**.
- ▶ Användningsätt: Enheten är avsedd för **kontinuerlig användning**.

## Beskrivning av symboler och förkortningar



- ▶ Användningsinstruktioner/Se bruksanvisningen



- ▶ Försiktigt

(01)15694311110590(11)  
YYMMDD(21)931XXXXXX

- ▶ Unik enhetsidentifiering (Unique Device Identifier, UDI), (01) utgör enhetsidentifieringen (DI) ("15694311110590"), (11) produktionsdatum/tillverkningsdatum ("YYMMDD", där "YY" är de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen) och (21) är serienumret ("931XXXXXX")



- ▶ Klass II-utrustning



- ▶ Enligt det europeiska direktivet om elektriskt och elektroniskt avfall (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EG får denna produkt inte kasseras i det osorterade kommunala avfallet



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



- ▶ CE-märkningen anger överensstämmelse med EG-direktiven 93/42/EG och 2007/47/EG rörande medicinska anordningar

**Nox C1**

- ▶ Varumärkesnamn/modellnamn

**SCOM1**

- ▶ Tekniskt namn

**REV**






- ▶ Revision av enheten

**Innehåller IC ID: 5123A-  
BGTBT111**

- ▶ Industry Canadas (IC) ID-etikett

**Innehåller FCC ID:  
QOQBT111**

- ▶ Federal Communications Commissions (FCC) ID-etikett

DC IN 1-12	▶ Analoga ingångar
LAN	▶ Ethernet-kabelingång
USB	▶ USB-ingångar
<sub>1</sub> COM <sub>2</sub>	▶ Seriella ingångar
+ PRES .	▶ Ingångar för differentialtrycksensor
	▶ Anslutning för likströmförsörjning
 Bluetooth®	▶ Bluetooth® 4.0 trådlös teknik
	▶ Federal Communications Commissions (FCC) logotyp
	▶ Förvaras torrt
	▶ Ömtålig, hanteras varsamt

### Bluetooth® trådlös teknik

C1 åtkomstpunkt använder Bluetooth® 4.0 trådlös teknik för att ta emot signaler från externa Bluetooth-moduler.

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

Ordmärket och logotyperna *Bluetooth*® är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc., och all användning av dessa märken av Nox Medical sker under licens. Övriga varumärken och handelsnamn tillhör sina respektive ägare.

### EMC-information



- ▶ Bärbar och mobil RF-kommunikation kan påverka enhetens prestanda.



- ▶ Varning: Elektromagnetiska störningar (EMI) kan fångas upp av C1-enhetens analoga kanaler och leda till att störda eller förändrade signaler visas i datorprogrammet. Detta kan påverka dataanalysen och eventuellt leda till felaktig behandling.
- ▶ Varning: C1-enheten får inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om C1-enheten måste användas bredvid eller staplad ovanpå annan utrustning ska den observeras för att verifiera normal drift i den konfiguration den ska användas i.
- ▶ Varning: Användningen av andra tillbehör, givare, sensorer och kablar än de som anges i denna handbok kan leda till ökad strålning och/eller minskad immunitet för denna enhet.
- ▶ Varning: C1-enheten kan störas av annan utrustning, även om den utrustningen uppfyller avgivningskraven i CISPR.
- ▶ Se nedanstående tabeller i detta avsnitt för specifik information om C1-enhetens överensstämmelse med standarden IEC 60601-1-2.

## Deklarationer om överensstämmelse med US Federal Communications Commissions (FCC) och Industry Canadas föreskrifter

---

### USA – FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSIONS (FCC)

---

C1-enheten överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Användning sker på följande två villkor:

1. Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och
2. Denna enhet måste klara eventuella störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

#### **FCC-deklaration om RF-strålningsexponering:**

Denna utrustning uppfyller FCC:s exponeringsgränser för strålning i en okontrollerad miljö. Slutanvändarna måste följa de specifika användningsinstruktionerna för att uppfylla gränserna för RF-exponering. Sändaren uppfyller gränsvärdena för såväl bärbara som mobila enheter, vilket framgår av RF-exponeringsanalysen, och ska inte användas närmare än 5 mm från en människokropp i bärbar konfiguration. Denna sändare får inte placeras bredvid eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare, utom i enlighet med FCC:s förfaranden för produkter med flera sändare.

### KANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

---

Enheten uppfyller Industry Canadas licensundantagna RSS-standarder. Användning sker på följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka störningar och (2) måste klara eventuella störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Enligt Industry Canadas föreskrifter får denna radiosändare endast användas med en antenn av en typ och med en maximal (eller mindre) förstärkning som är godkänd för sändaren av Industry Canada. För att minska potentiella radiostörningar för andra användare ska antennens typ och förstärkning väljas så att den ekvivalent isotropiskt utstrålade effekten (E.i.r.p.) inte är större än vad som krävs för kommunikationen.

### ÖVERENSSTÄMMELSE MED FCC:S OCH INDUSTRY CANADAS FÖRESKRIFTER

---

- Antennen/antennerna måste installeras så att ett separationsavstånd på minst 5 mm alltid upprätthålls mellan strålkällan (antennen) och alla personer.
- Sändarmodulen får inte placeras bredvid eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare, utom i enlighet med FCC:s förfaranden för produkter med flera sändare.

### MODIFIERINGSUTTALANDE

---

Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Nox Medical kan återkalla användarens rätt att använda utrustningen.

### Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning

<b>Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning</b>		
C1-enheten avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av C1-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Överensstämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – vägledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	C1-enheten måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	C1-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.
Harmoniserade emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	


## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
C1-enheten avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av C1-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetsst	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/impulser IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgående ledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgående ledningar	Elnätets kvalitet ska vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	Elnätets kvalitet ska vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningen ingående ledningar IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 s	Elnätets kvalitet ska vara den som gäller för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av C1-enheten kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att C1-enheten drivs med oavbrytbar strömförsörjning (UPS) eller batteri.

---

Effekt (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANM. $U_T$ är spänningen i växelströmsnätet innan testnivån tillämpas.			

## Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (fortsättning)

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
C1-enheten avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av C1-enheten ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av C1-enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.  <b>Rekommenderat separationsavstånd</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz  där $P$ är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).  Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka fastställs genom en elektromagnetisk undersökning på plats, <sup>a</sup> ska understiga överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. <sup>b</sup>  Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

<sup>a</sup> Fältstyrkorna från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radio/mobiltelefoner/sladdlösa telefoner) och mobil landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där C1-enheten används överstiger tillämpligt RF-överensstämmelsenivå ovan bör C1-enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att vända eller flytta på C1-enheten.

<sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna understiga 3 V/m.

## Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och C1-enheten

<b>Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och C1-enheten</b>			
C1-enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av C1-enheten kan hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och C1-enheten enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens högsta utgående effekt.			
Angiven högsta utgående effekt sändarens effekt <b>W</b>	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens <b>m</b>		
	150 kHz till 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz till 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz till 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med en angiven högsta utgående effekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det minsta avstånd som gäller för det högre frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.



## Om

Denna handbok tillhandahålls i elektroniskt format enligt kommissionens föreskrift (EU) nr 207/2012 från den 9 mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicinteknisk utrustning.

Denna handbok tillhandahålls i form av ett pdf-dokument. PDF-läsare är allmänt tillgängliga utan kostnad för användarna.

Denna handbok är också tillgänglig på Nox Medicals webbplats: [support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426](https://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426).

En papperskopia kan beställas kostnadsfritt genom att skicka ett epostmeddelande till [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Denna papperskopia kommer att skickas inom 7 kalenderdagar.