

nox medical

**nox c1**

MANUAL

## Nox C1アクセスポイント取扱説明書

バージョン 2.0.

最新の改訂：2021年3月

Copyright © 2021

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](http://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](http://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ウェブサイトです。

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

## 目次

目次	3
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	12
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.....	28
Bluetooth® 5.0 Dongle.....	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、使用者は測定した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。Noxturnalソフトウェアおよび詳細な取扱説明書は、以下から電子版で利用できます：[www.noxmedical.com/downloads](http://www.noxmedical.com/downloads)。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レコーダーといいます。

## 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 6

0950-1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。



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® 4.0モジュール



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黄色に点滅し始め、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。
- ▶ 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：ACアダプターは、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
黄色に点滅	▶ 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
黄色に点灯	▶ 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)
緑色と黄色に交互に点灯	▶ 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。

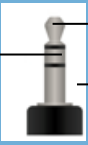

併用機器は、標準規格の3.5 mmオス型ステレオジャックか、Sinbon C1スプリッターケーブル(562014)のような3.5 mmオス型モノラルジャックで、Nox C1アクセスポイントのアナログ入力部に接続できます。ケーブルの延長にはSinbon C1延長ケーブル(562012)を使用できます。



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、DCIN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つのアナログチャネル(例：チャネル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つのアナログチャネル(例：チャネル1)に対応できます	

アナログチャネルの仕様は、「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(562 013)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。下図は、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 $1\text{COM}2$ 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	▶ 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。

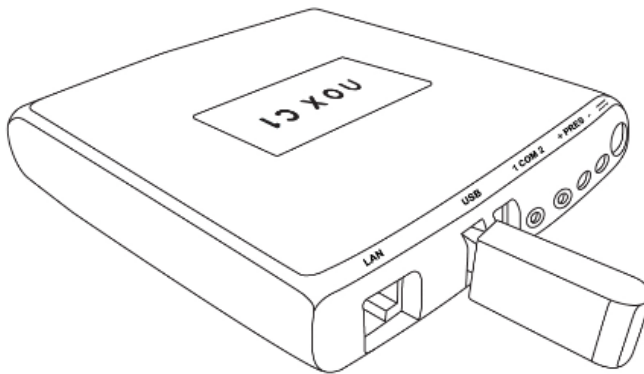
USBコネクタは、装置の背面にあります。下図は、装置背面のUSBコネクタを示しています。USBコネクタは、USBと表記されています。USBコネクタの仕様は、「仕様」セクションを参照してください。





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 Dongle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](http://support.noxmedical.com))にある手順を参照してください。



Bluetooth Dongle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

管理できます。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が緑色と黄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黄色に点滅します。
- 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 Access Point	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Bluetooth®アクセスポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Bluetooth接続でNox A1からデータ転送を受信し、イーサネットでもNoxturnalに転送</li> <li>▶ 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</li> <li>▶ 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</li> </ul>	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
医療併用機器	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/USBコネクタに接続
Noxturnal App	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	アプリをオンラインモードに設定し、該当する

---

		認の実行に使用可能 記録の開始と終了にも使用可能	オンラインルームに接続
--	--	--------------------------	-------------

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電源装置の耐用年数は、5年、または1年間に200回の検査を実施する計算で合計1000回までです。

## 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プ処理したり、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](mailto: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。

FRIWOW 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2002/96/EC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、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 Kit	513010
Nox A1レコーダー	561410
Noxturnal	なし
Noxturnal CD	539010

Noxturnal App	536210
Nox C1 Access Point	544020

## 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 ドングル	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

\* 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 TCM4/CombiM	なし
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

## 仕様

### Nox C1アクセスポイント

#### 説明

#### 特性

##### 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

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Nox C1 DC入力部</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ チャンネル数：12</li> <li>▶ 入力部数：6</li> <li>▶ 入力電圧範囲：<math>\geq \pm 5V</math></li> <li>▶ サンプリング：16ビット、250サンプル/秒</li> <li>▶ コネクタ：3.5mmメス型ステレオジャック</li> </ul>  |
| <b>周囲光センサ入力部</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 光域：暗い部屋とわずかに照らされた部屋を区別可能</li> <li>▶ サンプリング：16ビット、250サンプル/秒</li> </ul>   |
| <b>状態表示灯</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ LED数：1</li> <li>▶ 色：ステータス表示用の緑色および黄色</li> </ul>   |
| <b>差圧センサ入力</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ チャンネル数：1</li> <li>▶ 入力部数：2</li> <li>▶ 絶対最大入力圧力：<math>&gt; \pm 100\text{cmH}_2\text{O}</math></li> <li>▶ 圧力入力範囲：<math>\geq \pm 40\text{cmH}_2\text{O}</math></li> <li>▶ サンプリング：16ビット、250サンプル/秒</li> <li>▶ コネクタ：差動センサポート</li> </ul> |
| <b>Nox C1 USB入力部</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ チャンネル数：2</li> <li>▶ 入力部数：2</li> <li>▶ USB2.0適合</li> <li>▶ 高速(最大480 Mbit/秒)</li> <li>▶ コネクタ：USBタイプA</li> </ul>   |
| <b>シリアル入力部</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ チャンネル数：2</li> <li>▶ 入力部数：2</li> <li>▶ RS-232</li> <li>▶ コネクタ：3.5mmメス型ステレオジャック</li> </ul>  |
| <b><u>通信</u></b>         |  |
| <b>Nox C1 Bluetooth®</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Bluetooth® v.4.0</li> </ul>   |
| <b>Nox C1イーサネット</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 入力部数：1</li> <li>▶ 10/100 BASE-TX</li> <li>▶ コネクタ：RJ-45</li> </ul>   |

## 電源

### 説明

#### 電源型式

### 特性

#### 公称入力電圧

#### 公称入力周波数

- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- ▶ 100～240V AC $\pm 10\%$
- ▶ 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 Dongle

説明	特性
Dongle型式	▶ BL654
Dongle寸法	▶ 18.39 mm x 50.74 mm x 11 mm
Dongle供給電圧	▶ 5.0V +/- 10% 標準USBポートによる電源供給
DongleBluetooth®	▶ Bluetooth® v.5.0

Dongleに関する詳細は、[www.lairdconnect.com](http://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号第4条～第68条、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。
- ▶ 液体および粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度：Nox C1アクセスポイントは**IP20**に分類されます。つまり、規格IEC 60529によって定義されるように、直径12.5 mm以上の固体の異物に対しては保護されますが、液体の有害な浸入に対しては保護されません。
- ▶ 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



- ▶ 製造年月日

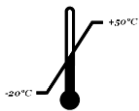


- ▶ シリアル番号

(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2002/96/EC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

▶

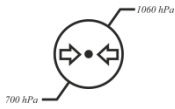
- ▶ 水ぬれ防止

- ▶ 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: 5123A-BGTBT111

- ▶ 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(現在機能なし)

1 COM<sub>2</sub>

- ▶ 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

## Bluetooth®無線テクノロジー

Nox C1アクセスポイントは、Bluetooth®4.0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：本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)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使用者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1g 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2	この装置は、家庭、および家庭内の目的で使用される建物に提供される公共の低電圧電源網に直接接続されるものを含めて、すべての施設での使用に適しています。
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](http://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](mailto: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。