



## Manuel du Nox C1

Version 1.4

Dernière révision : mai 2016

Copyright © 2016

Nox Medical - Tous droits réservés

### **Fabriqué par :**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islande

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



Pour toute information concernant les distributeurs, veuillez consulter :

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



### **Avis de droit d'auteurs**

Cette publication ne peut en aucun cas être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système d'extraction, ni traduite dans une autre langue ou en langage informatique, sous quelque format ou par quelque moyen que ce soit : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel, ou tout autre, sans autorisation écrite au préalable de la part de Nox Medical.

### **Avis de non-responsabilité**

Ce document peut contenir des erreurs typographiques ou des inexactitudes techniques. Nox Medical ne saurait être tenu responsable d'une mauvaise utilisation directe ou indirecte de ses produits et des dommages qui pourraient en découler. Les utilisateurs sont responsables en cas de dommages dus à une mauvaise utilisation ou exploitation des données du logiciel Nox Medical. Toutes les décisions et conclusions cliniques sont basées sur l'utilisation de ce produit et sont de l'entière responsabilité de l'utilisateur.

### **Notice de licence**

L'appareil Nox C1 utilise des composants logiciels sous licence open source. Les licences couvrant ces composants logiciels sont disponibles sur le site Web de Nox Medical : [www.noxmedical.com/products/nox-c1](http://www.noxmedical.com/products/nox-c1)

## Table des matières

Table des matières .....	3
Introduction.....	5
Champ d'application .....	5
Avertissements et précautions d'utilisation .....	5
Description de l'appareil.....	7
Utilisation.....	7
Contre-indications .....	7
Interface du Nox C1 .....	8
Entrées/Capteurs de l'appareil.....	11
Raccord à l'alimentation .....	12
État de l'appareil.....	14
Entrées analogiques.....	15
Capteur de pression différentielle .....	17
Entrées série .....	17
Entrées série sur port USB .....	18
Capteur de lumière ambiante.....	18
Configuration du réseau .....	19
Configuration d'usine par défaut.....	19
Réinitialisation aux paramètres d'usine.....	19
Configuration du point d'accès Nox C1 avec le système Nox A1.....	20
Vue d'ensemble du réseau du système .....	20
Entretien.....	23
Capteurs et appareils compatibles .....	25
Caractéristiques.....	26
Appareil Nox C1 .....	26
Informations réglementaires.....	28
Vérification des performances et résumé des validations .....	28
Classifications .....	28

Explication des symboles et des abréviations .....	28
Technologie sans fil Bluetooth® .....	30
À propos de la compatibilité électromagnétique (CEM) .....	30
À propos .....	36

## Introduction

Merci d'avoir choisi le point d'accès Nox C1. Le Nox C1 est un point d'accès Bluetooth® permettant de mesurer, de recevoir et de diffuser des signaux physiologiques pendant le sommeil. Le Nox C1 est conçu pour une utilisation avec le système Nox A1, permettant la fonctionnalité du système en ligne.

## Champ d'application

Ce manuel comporte le mode d'emploi du point d'accès Nox C1, ainsi que l'installation et le fonctionnement de l'appareil. Ce manuel ne traite pas l'application logicielle nécessaire à la configuration de l'appareil.

## Avertissements et précautions d'utilisation

- ▶ Avertissement : Cet appareil n'est pas certifié pour un contrôle continu, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.
- ▶ Précaution : La loi fédérale des États-Unis limite l'appareil C1 à la vente ou à la commande d'un médecin.
- ▶ Précaution : L'appareil C1 est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2 en matière de compatibilité de matériel médical et/ou de systèmes médicaux électriques et électroniques. Cette norme a été conçue pour assurer la protection contre des interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cependant, en raison de la prolifération de systèmes de transmission par radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique au sein de services de santé et autres environnements, il se peut que des niveaux d'interférences élevés liés à un trop grand rapprochement ou à la puissance de la source d'interférence puissent perturber la performance de l'appareil. L'équipement électrique médical requiert des précautions spéciales en termes de CEM et requiert d'être installé et mis en service selon les informations de la CEM disponibles dans la rubrique « À propos de la compatibilité électromagnétique (CEM) » de ce manuel.
- ▶ Avertissement : L'interférence électromagnétique (IEM) peut être captée par les canaux analogiques de l'appareil C1, entraînant l'apparition de signaux perturbés ou altérés dans le logiciel PC. Ceci peut avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de capteurs et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peuvent aboutir à de plus grandes émissions et/ou une immunité inférieure de l'appareil.
- ▶ Avertissement : L'appareil C1 ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité ou empilé avec d'autres équipements, il conviendra de vérifier que l'appareil fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- ▶ Avertissement : L'appareil C1 peut subir les interférences d'autres appareils, même si ceux-ci sont conformes aux exigences d'émission du CISPR.
- ▶ Avertissement : L'appareil C1 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre les effets nuisibles de la pénétration de liquides. N'autoclavez pas et n'immergez jamais l'appareil, quel que soit le type de liquide. La pénétration de liquides peut causer un choc électrique.
- ▶ Avertissement : Utilisez uniquement des produits enregistrés par l'Agence de Protection de l'Environnement des États-Unis (EPA) pour le nettoyage/la désinfection de l'appareil C1.

- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance de l'appareil et/ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : L'appareil C1 ne contient aucune pièce interne que l'utilisateur doive régler ou entretenir. L'appareil C1 ne doit être réparé que par un personnel agréé. Des réparations par un personnel non agréé peuvent avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect. La garantie du C1 sera nulle si l'appareil est ouvert.
- ▶ Avertissement : Aucune modification de l'appareil C1 n'est autorisée. Des modifications non autorisées peuvent avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : Les équipements externes et tous les appareils auxiliaires destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement doivent respecter les normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme générale CEI 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles énoncées dans la norme CEI 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m du gilet du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement, a de ce fait formé un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.
- ▶ Précaution : Après avoir branché un nouveau signal auxiliaire aux connecteurs C1 OU modifié la connexion des signaux OU après avoir changé le mode du signal de sortie des appareils auxiliaires, vérifiez toujours que votre installation est correcte en effectuant un enregistrement et en demandant à l'appareil auxiliaire de créer un signal connu, tout en surveillant l'apparence et les valeurs mesurées dans le logiciel d'enregistrement, pour empêcher toute mauvaise interprétation et donner lieu à un traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : Tous les appareils reliés à l'appareil C1 doivent être alimentés par une seule prise électrique pour garantir une mise à la terre commune, éviter de fausser les différences au potentiel de terre ou de perturber les signaux et ainsi éviter tout traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : L'appareil C1 ne doit pas être utilisé pour un branchement direct au patient, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.
- ▶ Avertissement : N'utilisez que le bloc d'alimentation médical FRIWO MP115-7555M/12 avec l'appareil C1. L'utilisation d'un bloc incorrect pourrait entraîner un choc électrique ou une surchauffe de l'appareil, pouvant blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : Les canaux USB, canaux sériels et canaux analogiques sont des ports auxiliaires d'entrée/sortie de signaux (SIP/SOP) qui ne doivent pas être branchés en liaison galvanique directe avec le patient. Ceci pourrait causer un choc électrique.



- ▶ Veuillez lire les instructions de l'utilisateur attentivement avant l'utilisation initiale de l'appareil, en portant une attention particulière aux rubriques précédées d'un point d'exclamation.

## Description de l'appareil

Le point d'accès Nox C1 est un point d'accès Bluetooth® qui permet de mesurer, de recevoir et de diffuser des signaux physiologiques pendant le sommeil. Le point d'accès Nox C1 communique par Bluetooth® avec l'enregistreur Nox A1 et avec le logiciel PC Noxturnal par Ethernet pour permettre la configuration de l'enregistreur et la diffusion de données. Le Nox C1 mesure les signaux provenant d'appareils auxiliaires ; il comporte un capteur de luminosité ambiante et un capteur de pression différentielle. Le Nox C1 permet l'extension du système Nox A1, grâce à l'intégration d'appareils auxiliaires.

Les canaux et les capacités intégrées du Nox C1 sont les suivants :

- 12 canaux analogiques, qui enregistrent les signaux en courant continu provenant d'appareils auxiliaires
- 2 canaux USB, qui prennent en charge les appareils connectés via USB
- 2 canaux série, qui enregistrent les signaux sériels provenant d'appareils auxiliaires
- 2 canaux pour capteurs de pression, qui enregistrent la pression différentielle pour les enregistrements pneumoflow
- 1 capteur de luminosité ambiante intégré
- 1 module Bluetooth® intégré, qui prend en charge une connectivité sans fil, permettant à l'appareil d'enregistrer des signaux provenant de l'enregistreur Nox A1

L'appareil C1 est aussi équipé d'une entrée Ethernet, qui assure la connexion de l'appareil à un réseau Ethernet pour diffuser les données et les commandes entre l'appareil et un ordinateur distant

Le point d'accès Nox C1 est alimenté par un bloc d'alimentation de qualité médicale, offrant une isolation du secteur de qualité médicale.

## Utilisation

Le point d'accès Nox C1 est conçu pour mesurer, recevoir et diffuser des signaux physiologiques pendant le sommeil. Le point d'accès Nox C1 communique par Bluetooth® avec les enregistreurs Nox et avec le logiciel PC Noxturnal par Ethernet pour permettre la configuration d'enregistreurs et la diffusion de données. Le point d'accès Nox C1 reçoit des flux de données d'enregistreurs Nox par Bluetooth®, comporte des ports d'entrée pour mesurer les signaux provenant d'appareils auxiliaires et des capteurs internes pour mesurer la lumière ambiante et procéder à des pneumotachographies. Les signaux mesurés/reçus sont traités au point d'accès Nox C1 avant d'être diffusées vers le logiciel Noxturnal.

Le point d'accès Nox C1 est conçu pour les patients âgés de plus de deux ans.

L'appareil sera utilisé dans les environnements suivants : les établissements de santé professionnels, hôpitaux, y compris les hôpitaux, les centres médicaux et cliniques du sommeil.

Le point d'accès Nox C1 doit être installé par des professionnels (de la santé et équipes médicales) ayant les qualifications et les compétences pertinentes.

## Contre-indications

Le point d'accès Nox C1 n'est **PAS** conçu pour une surveillance continue de patients, ni pour établir des diagnostics automatiques.

## Interface du Nox C1

L'interface du point d'accès Nox C1 comporte un voyant lumineux (LED) montrant l'état de l'appareil, un capteur de lumière ambiante, des entrées de canaux analogiques, une entrée de câble Ethernet, un bouton de réinitialisation aux paramètres d'usine, une entrée USB, des entrées série, des entrées pour capteurs de pression différentielle et une prise d'alimentation. Consultez les schémas et le tableau suivants pour une description détaillée.



## Entrées et capteurs de l'appareil

L'illustration ci-dessous montre une vue en plongée du Nox C1, avec la LED d'état (1) de l'appareil et le capteur de lumière ambiante (2). Pour en savoir plus sur l'état de l'appareil indiqué par la LED, reportez-vous à la rubrique « État de l'appareil ».



L'illustration suivante montre une vue frontale du Nox C1, avec les six entrées analogiques, étiquetées DC IN 1-12 (3).



L'illustration suivante montre le dos du Nox C1 et les six ports disponibles. Reportez-vous au tableau suivant pour les définitions des entrées.



Le tableau suivant énumère les entrées du point d'accès Nox C1 et leur étiquetage d'entrée correspondant.

NUMÉRO	FONCTION	ENTRÉE/ ÉTIQUETTE DU CAPTEUR
1	Voyant lumineux d'état de l'appareil	Aucune étiquette sur l'appareil
2	Capteur de lumière ambiante	Aucune étiquette sur l'appareil
3	Entrées analogiques	DC IN 1-12
4	Entrée du câble Ethernet	LAN
5	Bouton de réinitialisation aux paramètres d'usine	Aucune étiquette sur l'appareil
6	Entrées USB	USB
7	Entrées série	1 COM 2
8	Entrées de capteur de pression différentielle	+ PRES -
9	Prise d'alimentation	-----

## Entrées/Capteurs de l'appareil

L'appareil Nox C1 est opéré par le logiciel PC Noxturnal. Pour savoir comment configurer et faire fonctionner le logiciel Noxturnal, reportez-vous au manuel Noxturnal. Le logiciel Noxturnal et un manuel d'utilisateur détaillé sont disponibles sous forme électronique en visitant : [support.noxmedical.com](http://support.noxmedical.com).



- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance de l'appareil et/ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : Cet appareil n'est pas certifié pour un contrôle continu, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.
- ▶ Avertissement : Les équipements externes et tous les appareils auxiliaires destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement doivent respecter les normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme générale CEI 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles énoncées dans la norme CEI 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m du gilet du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement, a de ce fait formé un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.
- ▶ Précaution : Après avoir branché un nouveau signal auxiliaire aux connecteurs C1 OU modifié la connexion des signaux OU après avoir changé le mode du signal de sortie des appareils auxiliaires, vérifiez toujours que votre installation est correcte en effectuant un enregistrement et en demandant à l'appareil auxiliaire de créer un signal connu, tout en surveillant l'apparence et les valeurs mesurées dans le logiciel d'enregistrement, pour empêcher toute mauvaise interprétation et donner lieu à un traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : Tous les appareils reliés à l'appareil C1 doivent être alimentés par une seule prise électrique pour garantir une mise à la terre commune, éviter de fausser les différences au potentiel de terre ou de perturber les signaux et ainsi empêcher tout traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : L'appareil C1 ne doit pas être utilisé pour un branchement direct au patient, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.

## Raccord à l'alimentation



- ▶ Avertissement : N'utilisez que le bloc d'alimentation médical FRIWO MP115-7555M/12 avec l'appareil C1. L'utilisation d'un bloc incorrect pourrait entraîner un choc électrique ou une surchauffe de l'appareil, pouvant blesser le patient/l'opérateur.

Le Nox C1 est alimenté par FRIWO MP115-7555M/12, un bloc d'alimentation de qualité médicale spécifique, classifié par une tension de fonctionnement de 12 volts et offrant une isolation du secteur de qualité médicale. Branchez le bloc d'alimentation à la prise d'alimentation au dos de l'appareil en veillant à brancher l'adaptateur pertinent au câble d'alimentation.



Assurez-vous que le voyant lumineux LED sur la face supérieure de l'appareil Nox C1 se met à clignoter en jaune immédiatement après le branchement du bloc d'alimentation, puis en vert une fois la séquence de démarrage terminée, indiquant que le Nox C1 peut être configuré.

### Bloc d'alimentation médical FRIWO MP115-7555M/12 (FW7555M/12)

Le bloc d'alimentation médical FRIWO MP115-7555M/12 est l'unique bloc d'alimentation devant être utilisé avec le Nox C1 pour assurer la sécurité et le fonctionnement de l'appareil. Pour les instructions d'emploi, les caractéristiques et les informations réglementaires du produit, veuillez consulter le site web du produit : [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).



- ▶ Lisez les instructions d'emploi du bloc d'alimentation avant de l'utiliser. Respectez toujours ces instructions.
- ▶ L'appareil doit être uniquement utilisé à une température ambiante comprise entre 0°C et 40°C (+32°F à +104°F) jusqu'à une humidité relative de 90%, sans condensation.
- ▶ Dans le cas de dommages visibles sur le boîtier ou sur le cordon n'utilisez pas le bloc d'alimentation.
- ▶ La LED est l'indicateur de fonctionnement.
- ▶ L'appareil ne doit jamais être utilisé ou même stocké dans les endroits indiqués ci-

dessous, car cela pourrait conduire à des défaillances de son fonctionnement :

- Les endroits qui sont fortement exposés à de l'humidité ou où de la condensation peut se former
  - Les endroits qui sont exposés à des conditions environnementales particulières
  - Les endroits qui sont sujets à des vibrations constantes
  - Les endroits qui sont sujets à des fluctuations de température élevées
  - Le plein air
- ▶ Débranchez toujours le bloc d'alimentation pendant des orages or lorsqu'il n'est pas utilisé.
  - ▶ Le bloc d'alimentation est l'appareil pouvant être débranché. Ne tirez jamais sur le cordon pour débrancher le bloc d'alimentation du secteur.
  - ▶ Aucun entretien du bloc d'alimentation n'est nécessaire. Il ne doit pas être ouvert. (Risque de choc électrique).
  - ▶ Aucune modification du bloc d'alimentation n'est autorisée (perte de garantie).
  - ▶ L'appareil ne peut être réparé que par du personnel autorisé.
  - ▶ Débrancher du secteur avant nettoyage. Ne pas nettoyer avec des détergents. Nettoyer uniquement avec un chiffon sec.
  - ▶ Le bloc d'alimentation doit être jeté de manière appropriée. Respectez les réglementations locales. (Déchet d'équipements électriques et électroniques)
  - ▶ Le bloc d'alimentation est destiné à alimenter des dispositifs médicaux par sa tension de sortie.
  - ▶ L'appareil ne doit pas être utilisé pour une utilisation dans un environnement riche en oxygène.
  - ▶ L'appareil ne doit pas être utilisé avec des anesthésiques inflammables et ne doit pas être utilisé en présence d'agents inflammables.
  - ▶ Sauf expressément approuvé par écrit par un représentant autorisé FRIWO, les produits FRIWO ne sont pas recommandés, autorisés ou garantis pour l'utilisation dans des applications de sauvetage ou de maintien de la vie où un défaut de fonctionnement peut entraîner des blessures ou la mort.

## État de l'appareil

Le Nox C1 comporte des voyants lumineux LED indiquant l'état de l'appareil. La LED se trouve sur le panneau supérieur de l'appareil. Reportez-vous au tableau suivant pour une description des états du Nox C1 indiqués par les voyants lumineux LED.

Lumière d'état	Description
Désactivé	▶ Le Nox C1 n'est pas raccordé à l'alimentation et est éteint
Jaune clignotant	▶ Le Nox C1 est raccordé à l'alimentation et termine la séquence de démarrage
Vert clignotant	▶ Le Nox C1 est raccordé à l'alimentation et est allumé ▶ Aucun enregistrement n'est en cours
Vert fixe	▶ Un enregistrement est en cours
Jaune fixe	▶ Indication d'erreur de microprogramme ; l'appareil est non fonctionnel
Vert et jaune en alternance	▶ L'appareil doit être réinitialisé (reportez-vous à la rubrique « Réinitialisation aux paramètres d'usine ») ▶ Une mise à jour logicielle/une réinitialisation aux paramètres d'usine est en cours ▶ Ne débranchez pas l'alimentation

La luminosité de la LED baissera automatiquement pendant l'enregistrement pour ne pas déranger le patient.

## Entrées analogiques



- ▶ Avertissement : Les canaux analogiques sont des ports auxiliaires d'entrée/sortie de signaux (SIP/SOP) qui ne doivent pas être branchés en liaison galvanique directe avec le patient. Ceci pourrait causer un choc électrique.

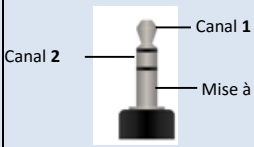
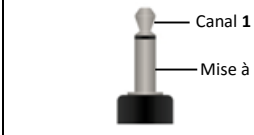
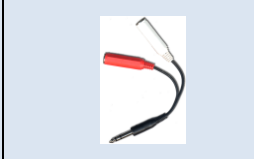
L'appareil Nox C1 est équipé de 12 canaux analogiques permettant de capter des signaux en courant continu d'appareils auxiliaires. Les canaux sont rassemblés sur 6 entrées, étiquetées DC IN de 1 à 12 sur la face supérieure de l'appareil. Chaque entrée analogique comporte 2 canaux. Les appareils auxiliaires peuvent être raccordés aux entrées analogiques du Nox C1 via une fiche phono stéréo standard de 3,5 mm/une fiche mono phono standard de 3,5 mm/ un adaptateur standard de fiche stéréo 3,5 mm à une fiche mono. L'amplitude de tension permet l'interfaçage de signaux entre -5 V et +5 V.



Les 12 canaux analogiques du Nox C1 comportent six entrées étiquetées DC IN de 1 à 12, voir l'illustration précédente. Le tableau suivant identifie les canaux.

Entrées analogiques	Canaux analogiques 1-12
Entrée analogique 1 et 2	Canal 1
	Canal 2
Entrée analogique 3 et 4	Canal 3
	Canal 4
Entrée analogique 5 et 6	Canal 5
	Canal 6
Entrée analogique 7 et 8	Canal 7
	Canal 8
Entrée analogique 9 et 10	Canal 9
	Canal 10
Entrée analogique 11 et 12	Canal 11
	Canal 12

Le tableau suivant énumère les fiches pouvant être utilisées pour le branchement aux entrées de canaux analogiques du Nox C1.

Type de fiche	Identification du canal	
Fiche phono stéréo de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Une fiche stéréo supporte deux canaux analogiques (p. ex. les canaux 1 et 2)</li> </ul>	
Fiche phono mono de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Une fiche mono supporte un canal analogue (p. ex. le canal 1)</li> </ul>	
Adaptateur de fiche stéréo 3,5 mm à une fiche mono	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La fiche blanche correspond aux canaux en nombres impairs (p. ex. les canaux 1, 3, 5 etc.)</li> <li>▶ La fiche rouge correspond aux canaux en nombres pairs (p. ex. les canaux 2, 4, 6 etc.)</li> </ul>	

Pour plus de détails sur la configuration des canaux analogiques, reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel Noxturnal.



## Capteur de pression différentielle

Pour préparer le Nox C1 en vue d'un enregistrement pneumoflow, raccordez deux connecteurs de tubes de filtration Nox aux entrées du capteur de pression différentielle au dos de l'appareil, étiqueté + PRES -. Les entrées du capteur de pression différentielle sont conçues pour s'adapter directement à l'interface du connecteur des tubes de filtration de Nox Medical. L'illustration suivante montre les connecteurs de tubes de filtration Nox raccordés aux entrées du capteur de pression différentielle.



## Entrées série



- ▶ Avertissement : Les canaux sériels sont des ports auxiliaires d'entrée/sortie de signaux (SIP/SOP) qui ne doivent pas être branchés en liaison galvanique directe avec le patient. Ceci pourrait causer un choc électrique.

Pour enregistrer des signaux d'appareils auxiliaires via une connexion série, branchez une fiche stéréo phono 3,5 mm porteuse du signal sériel à l'entrée série située au dos de l'appareil. L'illustration suivante montre le dos de l'appareil, où les entrées série sont situées. Les entrées série sont étiquetées 1 COM 2.



## Entrées série sur port USB



- ▶ **Avertissement :** Les canaux USB sont des ports auxiliaires d'entrée/sortie de signaux (SIP/SOP) qui ne doivent pas être branchés en liaison galvanique directe avec le patient. Ceci pourrait causer un choc électrique.

L'appareil prend en charge les dongles série sur USB, afin que l'utilisateur puisse raccorder plus de deux appareils auxiliaires série en même temps. Les entrées USB se trouvent au dos de l'appareil. L'illustration suivante montre le dos de l'appareil, où les ports USB sont situés. Les entrées USB sont étiquetées USB..



## Capteur de lumière ambiante

Le Nox C1 comporte un capteur de lumière ambiante situé sur le panneau supérieur de l'appareil. Voir l'illustration suivante (1).



Le capteur de lumière peut être utilisé pour détecter la luminosité dans la chambre du patient. Pour que le capteur de lumière Nox C1 fonctionne correctement, veillez à ne pas le recouvrir. Pour les spécifications du capteur de lumière, reportez-vous à la rubrique « Caractéristiques ».

## Configuration du réseau

### Configuration d'usine par défaut

Les réglages d'usine du Nox C1 sont énumérés dans le tableau suivant.

Configuration du réseau du Nox C1	Détails
Serveur DHCP	Pool DHCP : 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Adresse IP statique	192.168.101.10
Découverte Plug-and-Play universelle (UPnP)	Protocole de réseau qui permet le Nox C1 d'être découvert sur un réseau

La configuration réseau du Nox C1 se gère avec le logiciel Noxturnal. Veuillez consulter le manuel Noxturnal pour savoir comment configurer les paramètres réseau du Nox C1.

### Réinitialisation aux paramètres d'usine

Pour réinitialiser le Nox C1 aux réglages d'usine, suivez les indications suivantes :

1. Débranchez l'alimentation de l'appareil Nox C1
2. Réinitialisez l'appareil en suivant les étapes suivantes :
  - i. À l'aide d'un cure-dents ou autre objet pointu, appuyez sur le bouton de réinitialisation au dos de l'appareil et maintenez-le enfoncé (voir l'illustration)
  - ii. Tout en appuyant sur le bouton de réinitialisation, raccordez l'appareil à l'alimentation
  - iii. Vous pourrez relâcher le bouton de réinitialisation quand la LED de l'appareil clignotera en alternance du vert au jaune
3. La LED du panneau supérieur clignotera en jaune pendant que l'appareil termine la séquence de démarrage
4. Après environ 60 secondes, la LED se mettra à clignoter en vert. Ceci indique que l'appareil a été réinitialisé aux paramètres d'usine par défaut, et aura la configuration réseau énumérée dans la rubrique « Configuration d'usine par défaut »



► **REMARQUE** : N'utilisez pas un objet métallique pour effectuer la réinitialisation aux paramètres d'usine.

## Configuration du point d'accès Nox C1 avec le système Nox A1

### Vue d'ensemble du réseau du système

Avant de configurer le point d'accès C1 sur le réseau, veuillez lire les informations suivantes.

- ▶ Le point d'accès C1 doit être raccordé à un réseau Ethernet avec IP activé en débit 10/100 pour transférer la configuration et les données de l'étude entre le point d'accès C1 et le poste de travail de l'opérateur. Le point d'accès C1 répond aux demandes d'écho du protocole ICMP (Internet Control Message Protocol) et peut être découvert via le protocole UPnP. Le point d'accès C1 détecte les demandes de configuration sur le port TCP 8080 et les demandes de découverte UPnP sur le port 8888.
- ▶ Toute donnée d'étude recueillie pendant une panne de réseau est supprimée et l'utilisateur est averti si cela se produit.
- ▶ REMARQUE : Si le point d'accès C1 est connecté à un réseau partagé, assurez-vous que les appareils connectés au réseau n'entraînent pas une surcharge du réseau, qui réduirait l'intégrité opérationnelle du point d'accès C1.

Pour assurer une opération stable entre le Nox C1 et le système Nox A1, suivez la configuration système conseillée ci-après.

- ▶ Utilisez un réseau local (LAN) séparé pour chaque point d'accès Nox C1, ainsi qu'un ordinateur sur lequel est installé le logiciel Noxturnal, c.-à-d. que chaque chambre de patient utilisant le Nox C1 doit se trouver sur un réseau séparé.
- ▶ Utilisez un point d'accès Nox C1 différent pour chaque enregistreur Nox A1.
- ▶ Pour chaque point d'accès Nox C1, utilisez un ordinateur équipé de Noxturnal séparé.

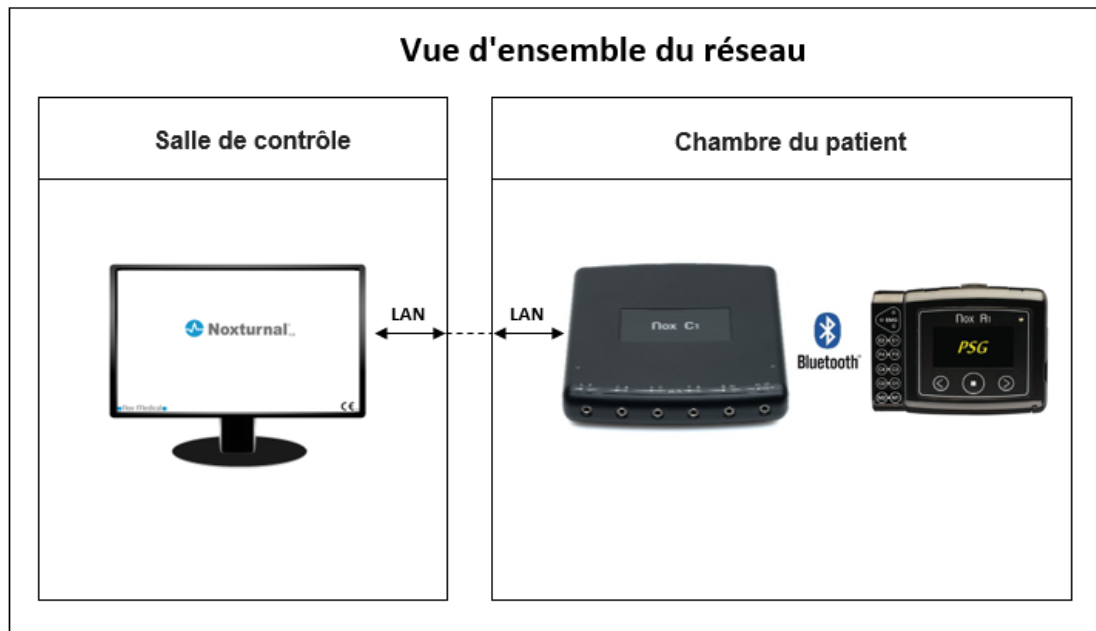
Les tableaux suivants décrivent l'installation du patient et de l'appareil dans la salle de contrôle.

<b>Chambre du patient</b>			
<b>Nom de l'élément</b>	<b>Description</b>	<b>Fonction</b>	<b>Installation/Connexion</b>
Appareil Nox C1	Point d'accès Bluetooth® avec entrées analogues et série, un capteur de lumière et un capteur de pression différentielle intégrés	Communique avec le Nox C1 à l'aide de la Bluetooth®. Par Ethernet : <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Transfert de données entre le Nox A1 et Noxturnal</li> <li>▶ Commandes entre Noxturnal et le Nox A1</li> <li>▶ Transfert de données entre appareils auxiliaires raccordés à un canal analogique ou série</li> </ul>	Dans la chambre du patient. Connecté au même LAN que l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel Noxturnal
Enregistreur Nox A1 et capteurs concernés	Enregistreur de sommeil PSG	Enregistre les signaux physiologiques provenant de capteurs branchés ou connectés	Raccordé au patient dans sa chambre
Appareils auxiliaires médicaux	Tout appareil médical respectant les spécifications relatives au canal d'entrée de l'appareil Nox C1 (Pour les spécifications de canaux, reportez-vous à la rubrique « Caractéristiques »)	Dépend de l'appareil auxiliaire utilisé	Câble de connexion pertinent raccordé à l'entrée analogique/série/USB sur l'appareil Nox C1

<b>Salle de contrôle</b>	
<b>Élément</b>	<b>Connexion</b>
PC	Raccordé au même réseau que le Nox C1 avec un câble réseau
Noxturnal	Installé sur le PC

## Vue d'ensemble du réseau local du système

L'illustration suivante donne une vue d'ensemble de l'installation du système réseau du Nox C1 et du Nox A1.



Le point d'accès Nox C1 est opéré par le logiciel PC Noxturnal. Pour des directives concernant la configuration et le fonctionnement du logiciel Noxturnal, reportez-vous au manuel Noxturnal.

## Entretien

Le point d'accès Nox C1 et ses accessoires doivent être rangés dans un endroit propre et sec.

Manipulez le point d'accès Nox C1 avec précaution et protégez-le des chocs, de la poussière et des liquides. Le dispositif n'est ni imperméable, ni anti-éclaboussures.

Pour mettre à jour le firmware du Nox C1, il vous faudra un ordinateur sur lequel est installé le logiciel Noxturnal et installé sur le même réseau que le Nox C1. Reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel Noxturnal pour plus de détails sur cette tâche.

Nul besoin de tester le point d'accès C1 régulièrement.

La durée de vie du Nox C1 est de 5 ans. La durée de vie du bloc d'alimentation médical FRIWO MP115 -7555M/12 est de 5 ans.

## Conditions environnementales

Température	Utilisation : +5 °C à +50 °C (41 °F à 122 °F)
	Transport/Stockage : -25 °C à +70 °C (-13 °F à 158 °F)
Humidité relative	Utilisation : 15-95 % (sans condensation)
	Transport/Stockage : 10-95 % (sans condensation)
Pression	Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

## Calibrage

L'appareil Nox C1 est calibré en usine. Aucun autre calibrage n'est nécessaire.



- ▶ Avertissement : L'appareil C1 ne contient aucune pièce interne que l'utilisateur doit régler ou entretenir. L'appareil C1 ne doit être réparé que par un personnel agréé. Des réparations par un personnel non agréé peuvent avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect. La garantie du C1 sera nulle si l'appareil est ouvert.
- ▶ Avertissement : Aucune modification de l'appareil C1 n'est autorisée. Des modifications non autorisées peuvent avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect.

## Nettoyage

Nettoyez le point d'accès Nox C1 avec un tissu doux imbibé de nettoyeur hospitalier non corrosif au plastique ou au métal. Ne versez ni ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil, et ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil. Laissez l'unité sécher avant de l'utiliser à nouveau.

Pour désinfecter l'appareil Nox C1, les produits suivants peuvent être utilisés :

- Hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau à 1:500 (eau de Javel).
- Alcool isopropylique à 70-90 %
- Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus (de PDI)



- ▶ Avertissement : L'appareil C1 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre les effets nuisibles de la pénétration de liquides. N'autoclavez pas et n'immergez jamais l'appareil, quel que soit le type de liquide. La pénétration de liquides peut causer un choc électrique.
- ▶ Avertissement : Utilisez uniquement des produits enregistrés par l'Agence de Protection de l'Environnement des États-Unis (EPA) pour le nettoyage/la désinfection de l'appareil C1.
- ▶ Le point d'accès Nox C1 ne doit PAS être stérilisé.
- ▶ Consultez les instructions du fabricant concerné se rapportant au nettoyage et à la réutilisation de pièces de fabricants tiers.

## Déchets

Respectez les consignes des autorités en matière de collecte ou de recyclage de cet appareil.



- ▶ Conformément à la réglementation européenne relative au déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les pièces dont l'étiquette comporte ce symbole ne doivent pas être mises au rebut avec les ordures ménagères. Ces pièces doivent être jetées séparément, en les amenant aux systèmes de tri disponibles.
- ▶ Veuillez contacter votre revendeur pour savoir comment recycler et/ou jeter ces pièces.



## Capteurs et appareils compatibles

Le tableau suivant comprend les informations relatives aux accessoires, capteurs et appareils qui ont été validés pour le point d'accès Nox C1.

Les éléments énumérés ci-dessous sont des produits Nox et ont été validés pour une utilisation avec l'appareil Nox C1 :

### CONNECTEURS DE TUBES DE FILTRATION

Type	Référence catalogue
Connecteur de tube de filtration Nox, 50 unités	552110

### SYSTEME A1

Type	Référence catalogue
Système Nox A1	513010
Enregistreur Nox A1	561410
CD Noxturnal	539010

Les éléments énumérés ci-dessous sont des produits tiers qui ont été validés pour une utilisation avec l'appareil Nox C1 :

### BLOC D'ALIMENTATION

Type	Référence catalogue
Bloc d'alimentation médical FRIWO MP115-7555M/12	-

### ACCESSOIRES POUR LE CAPTEUR DE PRESSION DIFFERENTIELLE

Type	Référence catalogue
Tuyau de masque, 183 cm (72 po) femelle x mâle	552320
Capteur de débit pneumo	552810

### NETTOYAGE

Type	Référence catalogue
Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus	559010

## Caractéristiques

### Appareil Nox C1

#### DESCRIPTION

#### PROPRIETES

##### FONCTION

- Canaux**
- ▶ Canal de lumière ambiante
  - ▶ Canal de pression différentielle
  - ▶ Douze canaux d'entrée analogiques
  - ▶ Deux canaux d'entrée USB
  - ▶ Deux canaux d'entrée série

##### PHYSIQUE

- Dimensions de l'appareil Nox C1**
- ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")
- Poids du Nox C1**
- ▶ 264 g (9,3 oz)
- Entrées DC**
- ▶ Nombre de canaux : 12
  - ▶ Nombre d'entrées : 6
  - ▶ Amplitude de tension des entrées : +/- 5V
  - ▶ Échantillonnage : 16 bit, 250 échantillon/s
  - ▶ Connecteur : Fiche stéréo femelle 3,5 mm
- Entrée du capteur de lumière**
- ▶ Portée de la lumière : Peut distinguer entre une pièce sombre et une pièce légèrement éclairée
  - ▶ Échantillonnage : 16 bit, 250 échantillon/s
- Indicateur de lumière**
- ▶ Nombre de LED : 1
  - ▶ Couleurs : Vert et jaune pour indiquer l'état
- Entrée du capteur de pression**
- ▶ Nombre de canaux : 2
  - ▶ Maximum absolu de la pression d'entrée : +/- 7 kPa
  - ▶ Amplitude de pression d'entrée : +/- 20 cmH<sub>2</sub>O
  - ▶ Échantillonnage : 16 bit, 250 échantillon/s
- Entrées USB**
- ▶ Nombre de canaux : 2
  - ▶ Conformité USB 2.0
  - ▶ Haut débit (jusqu'à 480 Mbit/s)
  - ▶ Connecteur : USB de Type A

- Série**
- ▶ Nombre de canaux : 2
  - ▶ RS-232
  - ▶ Connecteur : Fiche stéréo femelle 3,5 mm

#### **SOURCE D'ALIMENTATION**

- Modèle du bloc d'alimentation** ▶ FRIWO médical MP115-7555M/12
- Tension d'entrée** ▶ 100-240 V AC
- Fréquence d'entrée** ▶ 50-60 Hz
- Courant d'entrée** ▶ 0.350-0.150 Arms (charge max)
- Tension de sortie** ▶ 12 V DC
- Courant de sortie** ▶ 1250 mA

#### **COMMUNICATIONS**

- Bluetooth**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
  - ▶ Compatibilité double mode Bluetooth Classic et Bluetooth basse énergie
  - ▶ Puissance de transmission : 10 mW max.
  - ▶ Fréquence d'utilisation : 2.402-2.480 GHz
  - ▶ Largeur de bande : 2 MHz
  - ▶ Amplitude : jusqu'à 30 mètres en ligne de visée
  - ▶ Type d'antenne : Interne
  - ▶ Topologie du réseau : Point à point : Point à multipoint
  - ▶ Utilisation : Scatter-Net Master
  - ▶ Type de modulation : Modulation par déplacement de fréquence/ spectre étalé à sauts de fréquence
- Ethernet**
- ▶ Nombre de canaux : 1
  - ▶ 10/100 BASE-TX
  - ▶ Connecteur : RJ-45
  - ▶ Indicateurs LED : Vert- activité du lien, jaune- indication 100 Mbit/s

## Informations réglementaires

### Vérification des performances et résumé des validations

Le point d'accès NOX C1 a été testé et vérifié lors de plusieurs phases, incorporant des procédures de contrôle, de vérification et de validation internes, ainsi que des essais externes, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la fiabilité du produit. Son design a été vérifié et validé, y compris l'évaluation clinique, dans l'ensemble du processus de conception, en respectant les spécifications des exigences et de l'utilisation prévue. Des établissements externes accrédités ont effectué les vérifications exigées pour la conformité de l'appareil aux normes applicables en matière de CEM et de sécurité des patients, ainsi que des vérifications RF plus poussées, pour assurer le respect de la directive R&TTE.

Nox Medical est détenteur d'un système de contrôle de la qualité certifié par la norme ISO 13485:2003 du SCECIM, qui respecte les exigences de la Directive concernant les dispositifs médicaux, le règlement Quality System Regulation de la FDA et le règlement sur les instruments médicaux du Canada (CMDR).

### Classifications



- ▶ Degré de protection anti choc électrique : Cet appareil est classifié comme étant un **équipement de classe II** (voir le symbole à gauche).
- ▶ Alimentation de l'appareil : L'appareil est alimenté par une **source d'énergie électrique externe**.
- ▶ Degré de protection contre les effets nuisibles de la pénétration de liquides et de corps solides : L'appareil est classé **IP20**, i.e. tel que défini par la norme CEI 60529, il est protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus, mais il n'est pas protégé contre la pénétration de liquides avec effets nuisibles.
- ▶ Méthode de stérilisation : L'appareil n'est **PAS livré stérile ni est-il conçu pour être stérilisé**.
- ▶ Utilisation dans un environnement riche en oxygène : L'appareil n'est **PAS destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène**.
- ▶ Utilisation en présence d'agents et d'anesthésiques inflammables : L'appareil n'est **PAS destiné à être utilisé en présence d'agents inflammables ou de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote**.
- ▶ Mode d'opération : L'appareil est conçu pour une **utilisation continue**.

### Explication des symboles et des abréviations



- ▶ Mode d'emploi / Consulter le manuel de l'utilisateur



- ▶ Précaution

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

- ▶ Identification Unique des Dispositifs Médicaux (UDI); (01) représente l'identifiant du dispositif médical (DI) (« 15694311110590 »), (11) la date de production / la date de fabrication (« YYMMDD », avec « YY » les deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » le mois de production et « DD » le jour de production), et (21) le numéro de série (« 931XXXXXX »)



- ▶ Équipement de classe II



- ▶ Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96EC, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères.



- ▶ Radiation non ionisante. Le matériel comprend un transmetteur RF : une interférence peut se produire à proximité du système portant ce symbole



- ▶ Symbole CE indiquant que le produit est en conformité avec les directives CE 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux

**Nox C1**

- ▶ Nom de marque/du modèle

**SCOM1**

- ▶ Nom technique

**REV**

- ▶ Révision du dispositif

**Comporte l'ID d'IC : 5123A-BGTBT111**

- ▶ Label d'identification d'Industrie Canada (IC)

**Comporte l'ID de la FCC : QOQBT111**

- ▶ Label d'identification de la Federal Communications Commission (FCC)

**DC IN 1-12**

- ▶ Entrées analogiques

**LAN**

- ▶ Entrée du câble Ethernet

**USB**

- ▶ Entrées USB

**1 COM 2**

- ▶ Entrées série

**+ PRES -**

- ▶ Entrées de capteur de pression différentielle



- ▶ Prise d'alimentation



- ▶ Technologie sans fil Bluetooth® 4.0



- ▶ Logo de la Federal Communications Commission (FCC)



- ▶ Conserver au sec



- ▶ Fragile, manipuler avec soin

### Technologie sans fil Bluetooth®

Le point d'accès C1 utilise la technologie sans fil Bluetooth® 4.0 pour recevoir des signaux provenant de modules Bluetooth externes.

La technologie sans fil Bluetooth® se base sur une liaison radio qui offre une transmission de données rapide et efficace. La radio Bluetooth utilise la plage de fréquence mondialement disponible dans la bande industrielle, scientifique et médicale (ISM), destinée à assurer la compatibilité de transmission mondiale, une reconnaissance rapide et globale et un schéma de sauts de fréquence pour rendre le lien robuste, même dans les environnements radio les plus bruyants. Veuillez consulter la rubrique « Caractéristiques » pour plus de détails sur les données techniques RF relatives au point d'entrée C1.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. Et toute utilisation de ces marques par Nox Medical est sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.

### À propos de la compatibilité électromagnétique (CEM)



- ▶ Des communications portables et mobiles RF peuvent nuire au bon fonctionnement de cet appareil.
- ▶ Avertissement : L'appareil C1 ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité ou empilé avec d'autres équipements, il conviendra de vérifier que l'appareil fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- ▶ Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de capteurs et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peuvent aboutir à de plus grandes émissions et/ou une immunité inférieure de l'appareil.
- ▶ Avertissement : L'appareil C1 peut subir les interférences d'autres appareils, même si celui-ci est conforme aux exigences d'émission du CISPR.
- ▶ Consultez les tableaux de cette rubrique pour des informations spécifiques concernant la compatibilité de l'appareil C1 à la norme CEI60601-1-2.

## Déclarations de conformité avec les règlements de la Federal Communications Federation (FCC) des États-Unis et d'Industrie Canada

---

### ÉTATS-UNIS - FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

---

L'appareil C1 est conforme à la Section 15 des réglementations FCC. Son fonctionnement respecte les deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne provoque pas d'interférences néfastes, et
2. Cet appareil doit pouvoir supporter les interférences, y compris celles qui peuvent conduire à un fonctionnement non souhaitable de cet appareil.

#### **FCC Déclaration relative à l'exposition aux radiations RF :**

Cet appareil est conforme aux limites d'expositions aux radiations RF définies par la FCC pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs finaux doivent suivre les instructions de fonctionnement spécifiques pour satisfaire aux normes d'expositions aux RF. Cet émetteur respecte à la fois les limites portables et mobiles comme démontré dans l'analyse de l'exposition aux RF et ne doit pas être utilisé à moins de 5 mm à partir d'un corps humain en configuration portable. Cet émetteur ne doit pas être situé ou utilisé en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur, sauf si en conformité avec les procédures de produits multi-émetteurs de la FCC.

### CANADA - INDUSTRIE CANADA (IC)

---

Ce dispositif est conforme aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est assujéti aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer de perturbation et (2) ce dispositif doit accepter toute perturbation, y compris les perturbations qui peuvent entraîner un fonctionnement non désiré du dispositif.

Selon les réglementations d'Industrie Canada, cet émetteur radio ne doit fonctionner qu'avec une antenne d'une typologie spécifique et d'un gain maximum (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Pour réduire les éventuelles perturbations radioélectriques nuisibles à d'autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis de manière à ce que la puissance isotrope rayonnée équivalente (P.I.R.E.) n'excède pas les valeurs nécessaires pour obtenir une communication convenable.

### CONFORMITE AVEC LES REGLEMENTATIONS DE LA FCC ET D'INDUSTRIE CANADA

---

- L'antenne (ou les antennes) doit être installée de façon à maintenir à tout instant une distance minimum de 5 mm entre la source de radiation (l'antenne) et toute personne physique.
- Le module transmetteur ne doit pas être installé ou utilisé en concomitance avec une autre antenne ou un autre transmetteur.

### MODIFICATIONS

---

Tout changement ou modification non approuvés par Nox Medical peuvent remettre en cause l'utilisation de l'équipement par l'utilisateur.

## Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques


<b>Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques</b>		
L'appareil C1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil C1 doit s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités.		
<b>Tests d'émission</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – guide</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le système C1 doit émettre une énergie électromagnétique pour fonctionner. L'équipement électronique environnant peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil C1 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux domestiques et ceux directement liés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité	



## Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil C1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil C1 doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, béton ou en carreaux en céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surcharge CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (creux >95 % en $U_T$ ) pour un demi cycle 40 % $U_T$ (creux de 60 % en $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (creux de 30 % en $U_T$ ) pour 25 cycles <5 % $U_T$ (creux >95 % en $U_T$ ) pour 5 s	<5 % $U_T$ (creux >95 % en $U_T$ ) pour un demi cycle 40 % $U_T$ (creux de 60 % en $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (creux de 30 % en $U_T$ ) pour 25 cycles <5 % $U_T$ (creux >95 % en $U_T$ ) pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil C1 doit maintenir l'opération pendant des interruptions d'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter l'appareil C1 via une alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Fréquence de régime (50/60Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux types des environnements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE $U_T$ est la tension de secteur avant l'application du niveau de test			

## Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil C1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil C1 doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Conducteur RF CEI 61000-4-6  Perturbations RF CEI 61000-4-3	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz à 80 MHz  3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V  3 V/m	<p>Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à une distance moindre du dispositif C1, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p><i>P</i> est la puissance de sortie maximale du transmetteur exprimée en watts (W) selon son fabricant et <i>d</i> est la distance recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Champs de force des transmetteurs RF, d'après une étude sur site de l'électromagnétisme,<sup>a</sup> devrait être inférieur à ce qui est toléré pour chaque gamme de fréquences.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p>suivant :</p>
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, d'objets et de personnes.</p>			
<p><sup>a</sup> Les champs de force de transmetteurs fixes, telles que les stations radios, téléphones (cellulaires/sans fil), radios portables, radios amateurs, radio AM/FM et la TV ne peuvent être indiqués avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devra être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du dispositif C1 dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le C1 doit être surveillé pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du dispositif C1.</p> <p><sup>b</sup> Au-delà de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

## Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et le dispositif C1

<b>Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et le dispositif C1</b>			
Le dispositif C1 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil C1 peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant la distance de sécurité minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil C1 conformément à la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.			
Niveau maximum de sortie puissance de l'émetteur-récepteur <b>W</b>	Distance de séparation par rapport à la fréquence de l'émetteur <b>m</b>		
	150 kHz à 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz à 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz à 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
<p>Pour les émetteurs dont l'indice de puissance de sortie maximale n'est pas repris ci-dessus, la distance de séparation <i>d</i> recommandée exprimée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <i>P</i> est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, d'objets et de personnes.</p>			

## À propos

Ce manuel est fourni électroniquement, conformément au règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux.

Ce manuel est disponible en tant que document pdf. Les programmes de lecture de fichiers PDF sont généralement disponibles gratuitement.

Ce manuel est également disponible sur le site web de Nox Medical : [support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426](https://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426).

Un exemplaire papier peut être demandé sans frais supplémentaire en écrivant à [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). L'exemplaire papier vous sera envoyé sous 7 jours calendaires.