



Manuale Nox C1

Versione 1.4

Ultima revisione: Maggio 2016

Copyright © 2016

NoxMedical - Tutti i diritti riservati

Prodotto da:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanda

Sito web: www.noxmedical.com



Per maggiori informazioni sul distributore:

www.noxmedical.com



Informativa sul copyright

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata su supporto elettronico, tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo: elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo, in mancanza di preventivo consenso scritto da parte di NoxMedical.

Clausola di esclusione di responsabilità

Il presente documento potrebbe contenere errori tipografici o inesattezze tecniche. NoxMedical declina ogni responsabilità relativamente all'uso o all'abuso, sia esso diretto o indiretto, dei prodotti o ai danni derivanti dall'uso o dall'incapacità di utilizzo dei prodotti. L'utente si assume la piena responsabilità circa qualsiasi risultato ottenuto per mezzo di o concluso dai dati ricavati dall'utilizzo dei prodotti, incluso il software NoxMedical. Ogni conclusione e decisione clinica basata sull'uso di questo prodotto è di responsabilità dell'utente.

Informazioni sulla licenza

Il dispositivo Nox C1 utilizza componenti software coperti da licenze open source. Le licenze relative a questi componenti software sono disponibili sul sito web di NoxMedical:

www.noxmedical.com/products/nox-c1

Indice

Indice.....	3
Introduzione.....	5
Ambito.....	5
Avvertenze e precauzioni d'uso	5
Descrizione del dispositivo.....	8
Destinazione d'uso	8
Controindicazioni	9
Interfaccia Nox C1	9
Input dispositivo/sensori	11
Collegato ad alimentazione DC	12
Stato del dispositivo	14
Input analogici.....	15
Sensore pressione differenziale	16
Input seriali	17
Input seriali su USB.....	17
Sensore luce ambiente.....	18
Configurazione di rete.....	19
Configurazione di fabbrica di default	19
Reset di fabbrica.....	19
Configurazione del punto di accesso Nox C1 con il sistema Nox A1.....	21
Panoramica rete sistema.....	21
Manutenzione.....	25
Dispositivi e sensori compatibili.....	27
Specifiche tecniche	28
Dispositivo Nox C1.....	28
Informazioni normative	31
Test della performance e riassunto della convalida.....	31

Classificazione	31
Descrizione dei simboli e delle abbreviazioni	32
Tecnologia wireless Bluetooth®	33
Informazioni EMC.....	33
Info.....	42

Introduzione

Congratulazioni per aver scelto il punto di accesso Nox C1. Il Nox C1 è un punto di accesso Bluetooth® che consente la misurazione, la ricezione ed il trasferimento di segnali fisiologici durante il sonno. Il Nox C1 è concepito per essere utilizzato con il sistema Nox A1, per consentire la funzionalità online del sistema.

Ambito

Il presente manuale contiene le istruzioni per il punto di accesso Nox C1, per la configurazione ed il funzionamento del dispositivo. Il presente manuale non riguarda l'applicazione software necessaria per la configurazione del dispositivo.

Avvertenze e precauzioni d'uso

- ▶ **Avvertenza:** Il dispositivo C1 NON è certificato per il monitoraggio continuo poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni la morte del paziente
- ▶ **Attenzione:** In conformità con le norme federali statunitensi, il dispositivo C1 può essere venduto od ordinato soltanto da medici abilitati.
- ▶ **Attenzione:** Il dispositivo C1 è conforme alla norma internazionale IEC 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica dell'attrezzatura e/o dei sistemi elettro-medicali. Tale norma è concepita per fornire un'adeguata protezione contro pericolose interferenze in un impianto medicale tipico. Tuttavia, a causa della proliferazione delle attrezzature di trasmissione a radiofrequenza e di altre sorgenti di rumore elettrico in ambienti sanitari e simili, gli alti livelli d'interferenza dovuti a eccessiva prossimità o alla potenza della sorgente potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo. Le attrezzature elettromedicali necessitano di speciali precauzioni EMC e devono essere installate e messe in funzione considerando le informazioni EMC fornite nella sezione "Informazioni EMC" del presente manuale.
- ▶ **Avvertenza:** L'interferenza elettromagnetica (EMC) può essere rilevata dai canali analogici del dispositivo C1, determinando la comparsa di segnali alterati o disturbati nel software per PC. Ciò può incidere sull'analisi dei dati e determinare il rischio di trattamenti inadeguati.
- ▶ **Avvertenza:** L'utilizzo di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli indicati in questo manuale può aumentare le emissioni e/o diminuire l'immunità di questo dispositivo.
- ▶ **Avvertenza:** Non utilizzare il dispositivo C1 in prossimità di o insieme ad altre attrezzature. Se fosse necessario l'utilizzo di altre

attrezzature, verificare che il dispositivo C1 funzioni regolarmente nella configurazione in cui si intende utilizzarlo.

- ▶ Avvertenza: Il funzionamento del dispositivo C1 può essere compromesso da altre attrezzature, anche se conformi con i requisiti di emissione CISPR.
- ▶ Avvertenza: Il dispositivo C1 non è concepito per fornire una grado di protezione specifico contro l'accesso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare il dispositivo in autoclave e non immergerlo in nessun tipo di liquido. L'entrata di liquidi all'interno del dispositivo potrebbe determinare una scossa elettrica.
- ▶ Avvertenza: Utilizzare soltanto prodotti registrati in conformità con le disposizioni della United States Environmental Protection Agency (EPA) per la pulizia/disinfezione del dispositivo C1.
- ▶ Avvertenza: Non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati. Ciò potrebbe determinare un cattivo funzionamento del dispositivo o lesioni al paziente/all'operatore.
- ▶ Avvertenza: All'interno del dispositivo C1 non vi sono parti manutenibili dall'utente. La manutenzione del dispositivo C1 può essere eseguita solo dal personale autorizzato. Le operazioni di manutenzione effettuate da persone non autorizzate potrebbe incidere sull'analisi dei dati e determinare il rischio di un trattamento inadeguato. La garanzia non è valida in caso di apertura del dispositivo C1.
- ▶ Avvertenza: Non è consentita alcuna modifica del dispositivo C1. Le modifiche non autorizzate possono incidere sull'analisi dei dati e determinare il rischio di trattamenti inadeguati.
- ▶ Avvertenza: L'attrezzatura esterna e tutti i dispositivi ausiliari concepiti per il collegamento al segnale in ingresso, al segnale in uscita o altri connettori devono essere conformi alle relative norme relative alla sicurezza dei prodotti, ad es. la norma IEC 60950-1 per le attrezzature informatiche e la serie di norme IEC 60601 per i sistemi elettromedicali, al fine di evitare scosse elettriche. Inoltre tali combinazioni - sistemi - dovranno essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma generale IEC 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. Qualsiasi attrezzatura non conforme con i requisiti in materia di perdite di corrente di cui all'IEC 60601-1 dovrà essere conservata al di fuori dell'ambiente del paziente, ossia ad una distanza di almeno 1,5 m dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, uscita o altro connettore forma un sistema e quindi sarà responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale.
- ▶ Attenzione: Dopo aver collegato un nuovo segnale ausiliario ai connettori C1 O dopo aver modificato il collegamento dei segnali ausiliari O dopo aver modificato la modalità di output del segnale dei dispositivi ausiliari, verificare sempre che la configurazione sia corretta effettuando una registrazione vera e propria, facendo in

modo che il dispositivo ausiliario crei un segnale conosciuto e monitorando l'aspetto ed i valori misurati nel software di registrazione, al fine di evitare segnali che determinerebbero un'interpretazione errata ed il rischio di un trattamento inadeguato.

- ▶ Avvertenza: Tutti i dispositivi ausiliari collegati al dispositivo C1 dovrebbe essere alimentati da un'unica presa multipla che garantisca una messa a terra comune, per evitare che una differenza di potenziale nella messa a terra distorca o disturbi i segnali e scongiurare quindi il rischio di un possibile trattamento errato.
- ▶ Avvertenza: Il dispositivo C1 non può essere utilizzato per collegamenti diretti al paziente, poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ Avvertenza: Utilizzare soltanto l'alimentazione FRIWO MP115 Medical-7555M/12 con il dispositivo C1. L'utilizzo di un'alimentazione inadeguata potrebbe causare una scossa elettrica o il surriscaldamento del dispositivo, causando danni al paziente/all'operatore.
- ▶ Avvertenza: I canali USB, i canali seriali o quelli analogici sono porte ausiliarie per output/input segnale (SIP/SOP), che non devono essere collegate con collegamento galvanico diretto al paziente. Ciò potrebbe determinare una scossa elettrica.



- ▶ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo iniziale, prestando particolare attenzione alle sezioni contrassegnate dal punto esclamativo.

Descrizione del dispositivo

Il punto di accesso Nox C1 è un punto di accesso Bluetooth® che consente la misurazione, la ricezione ed il trasferimento di segnali fisiologici durante il sonno. Il punto di accesso Nox C1 comunica con il registratore Nox A1 in Bluetooth® e con il software per PC Noxturnal in Ethernet per consentire la configurazione del registratore ed il trasferimento di dati. Il Nox C1 è in grado di misurare i segnali provenienti da vari dispositivi ausiliari, possiede un sensore di luce ambiente integrato ed un sensore di pressione differenziale. Il Nox C1 offre un'estensione di sistema per il sistema Nox A1 con l'integrazione di vari dispositivi ausiliari.

I canali e le funzioni integrate del Nox C1 comprendono:

- 12 canali analogici; per la registrazione dei segnali DC da dispositivi ausiliari
- 2 canali USB; per supportare i dispositivi collegati mediante USB
- 2 canali seriali; per la registrazione di segnali seriali da dispositivi ausiliari
- 2 canali sensore di pressione; per la registrazione della pressione differenziale per registrazioni pneumoflow.
- 1 sensore di luce ambiente integrato
- 1 modulo Bluetooth® integrato per il supporto della connettività wireless, che consente al dispositivo la registrazione dei segnali dal registratore Nox A1

Il Nox C1 è inoltre dotato di un'entrata Ethernet, per supportare il collegamento del dispositivo ad una rete Ethernet per il trasferimento di dati e comandi tra il dispositivo ed un computer remoto.

Il punto di accesso Nox C1 è alimentato da un alimentatore di livello medico, che fornisce un isolamento di livello medico dalla rete elettrica.

Destinazione d'uso

Il punto di accesso Nox C1 è concepito per la misurazione, la ricezione ed il trasferimento di segnali fisiologici durante il sonno. Il punto di accesso Nox C1 comunica con i registratori Nox in Bluetooth® e con il software per PC Noxturnal in Ethernet per consentire la configurazione dei registratori ed il trasferimento di dati. Il punto di accesso Nox C1 riceve un flusso dati in Bluetooth® dai registratori Nox, possiede porte di ingresso per la misurazione dei segnali provenienti da vari dispositivi ausiliari e possiede sensori interni per la misurazione della luce ambiente e la pneumotacografia. I segnali ricevuti/misurati sono elaborati all'interno del punto di accesso Nox C1 prima di essere trasferiti al software Noxturnal.

Il punto di accesso Nox C1 è concepito per pazienti a partire dai due anni di età.

Gli ambienti per i quali è concepito sono le strutture sanitarie professionali, compresi ospedali, centri del sonno e cliniche del sonno.

Il punto di accesso Nox C1 è concepito per essere configurato da professionisti (professionisti in ambito sanitario e personale addetto alla manutenzione) in possesso delle opportune qualifiche e competenze.

Controindicazioni

Il punto di accesso Nox C1 **NON** è concepito per il monitoraggio continuo del paziente o la diagnosi automatica.

Interfaccia Nox C1

L'interfaccia punto di accesso Nox C1 comprende un indicatore di luce (LED) per lo stato del dispositivo, un sensore di luce ambiente, input canale analogico, input cavo Ethernet, tasto di reset di fabbrica, input USB, input seriale, input sensore di pressione differenziale e connettore alimentazione. Per una descrizione dettagliata, consultare le figure e tabelle sottostanti.

Input dispositivo e sensori

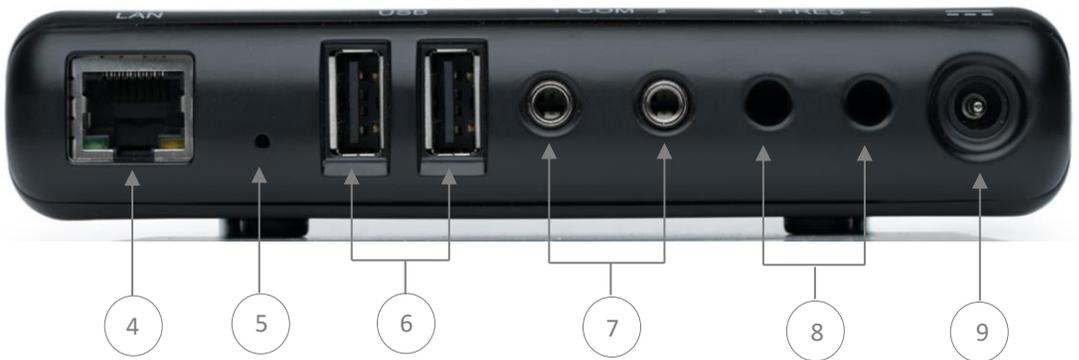
La figura sottostante mostra la visualizzazione superiore del Nox C1, che mostra il LED di stato del dispositivo (1) ed il sensore di luce ambiente (2). Per lo stato del dispositivo indicato con il LED fare riferimento alla sezione "Stato del dispositivo".



La figura nella pagina successiva mostra la visualizzazione anteriore del Nox C1, che mostra i sei input analogici, etichettati DC IN 1-12.



La figura sottostante mostra la parte posteriore del Nox C1, che mostra i sei input disponibili. Fare riferimento alla tabella sottostante per la definizione dell'input.



La tabella seguente elenca gli input del punto di accesso Nox C1 e la corrispondente etichettatura input.

NUMERO	FUNZIONE	ETICHETTA SENSORE/INPUT
1	Indicatore luminoso dello stato del dispositivo	Nessuna etichetta sul dispositivo
2	Sensore luce ambiente	Nessuna etichetta sul dispositivo
3	Input analogici	DC IN 1-12
4	Input cavo ethernet	LAN
5	Tasto reset fabbrica	Nessuna etichetta sul dispositivo
6	Input USB	USB
7	Input seriali	1 COM ₂
8	Input sensore pressione differenziale	+ PRES -
9	Connettore alimentazione DC	-----

Input dispositivo/sensori

Il dispositivo Nox C1 è messo in funzione dal software per PC Noxturnal. Per le istruzioni sulla configurazione e la messa in funzione del dispositivo dal software Noxturnal fare riferimento al manuale Noxturnal. Il software Noxturnal e le istruzioni per l'uso dettagliate sono fornite in formato elettronica su: support.noxmedical.com.



- ▶ **Avvertenza:** Non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati. Ciò potrebbe determinare un cattivo funzionamento del dispositivo o lesioni al paziente/all'operatore.
- ▶ **Avvertenza:** Il dispositivo C1 NON è certificato per il monitoraggio continuo poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni o la morte del paziente
- ▶ **Avvertenza:** L'attrezzatura esterna e tutti i dispositivi ausiliari concepiti per il collegamento al segnale in ingresso, al segnale in uscita o altri connettori devono essere conformi alle relative norme in materia di sicurezza dei prodotti, ad es. la norma IEC 60950-1 per le attrezzature informatiche e la serie di norme IEC 60601 per i sistemi elettromedicali, al fine di evitare scosse elettriche. Inoltre tali combinazioni - sistemi - dovranno essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma generale IEC 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. Qualsiasi attrezzatura non conforme con i requisiti in materia di perdite di corrente di cui all'IEC 60601-1 dovrà essere conservata al di fuori dell'ambiente del paziente, ossia ad una distanza di almeno 1,5 m dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, uscita o altro connettore forma un sistema e quindi sarà responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale.
- ▶ **Attenzione:** Dopo aver collegato un nuovo segnale ausiliario ai connettori C1 O dopo aver modificato il collegamento dei segnali ausiliari O dopo aver modificato la modalità di output del segnale dei dispositivi ausiliari, verificare sempre che la configurazione sia corretta effettuando una registrazione vera e propria, facendo in modo che il dispositivo ausiliario crei un segnale conosciuto e monitorando l'aspetto ed i valori misurati nel software di registrazione, al fine di evitare segnali che determinerebbero un'interpretazione errata ed il rischio di un trattamento inadeguato.

- ▶ Avvertenza: Tutti i dispositivi ausiliari collegati al dispositivo C1 dovrebbero essere alimentati da un'unica presa multipla che garantisca una messa a terra comune, per evitare che una differenza di potenziale nella messa a terra distorca o disturbi i segnali e scongiurare quindi il rischio di un possibile trattamento errato.
- ▶ Avvertenza: Il dispositivo C1 non può essere utilizzato per collegamenti diretti al paziente, poiché un'anomalia nel funzionamento potrebbe causare lesioni o la morte del paziente.

Collegato ad alimentazione DC



- ▶ Avvertenza: Utilizzare soltanto l'alimentazione FRIWO MP115 Medical-7555M/12 con il dispositivo C1. L'utilizzo di un'alimentazione inadeguata potrebbe causare una scossa elettrica o il surriscaldamento del dispositivo, causando danni al paziente/all'operatore.

Il Nox C1 è alimentato da FRIWO MP115 Medical-7555M/12, una specifica alimentazione di livello medico con una tensione operativa nominale di 12 volt e che fornisce un isolamento di livello medico dalla rete elettrica. Collegare l'alimentazione al connettore di alimentazione DC nella parte posteriore del dispositivo e collegare l'adattatore adeguato all'alimentazione.



Verificare che l'indicatore LED nella parte superiore del dispositivo Nox C1 inizi a lampeggiare con una luce color ambra immediatamente dopo il collegamento dell'alimentazione e che inizi a lampeggiare con una luce verde quando la sequenza di avvio del dispositivo è completata ed il Nox C1 è pronto per la configurazione.

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

L'alimentatore di livello medico FRIWO MP115 Medical-7555M/12 è l'unica alimentazione che deve essere utilizzata con il Nox C1 per garantire la sicurezza ed il funzionamento del dispositivo. Per istruzioni d'uso, specifiche del prodotto ed informazioni normative fare riferimento al sito web del prodotto: www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970.



- ▶ **NOTA:** Leggere le istruzioni prima dell'uso. Osservare sempre queste istruzioni.
- ▶ **NOTA:** Il LED è l'indicatore di funzionamento.
- ▶ **Attenzione:** In caso di danni visibili sull'alloggiamento o sul cavo, non utilizzare l'alimentatore.
- ▶ **Avvertenza:** Il dispositivo non deve essere mai messo in funzione né conservato nei luoghi indicati sotto, in quanto ciò potrebbe causare guasti di funzionamento:
 - Luoghi molto esposti ad umidità oppure in cui può verificarsi condensa
 - Luoghi esposti a condizioni ambientali speciali
 - Luoghi soggetti a vibrazioni costanti
 - Luoghi soggetti a forti sbalzi di temperatura
 - Esterno
- ▶ **Attenzione:** Scollegare sempre l'alimentatore dalla rete durante i temporali o quando non è in funzione.
- ▶ **Attenzione:** L'alimentatore stesso è il dispositivo di collegamento. Non utilizzare mai il cavo per estrarre l'alimentatore dalla rete.
- ▶ **Avvertenza:** L'alimentatore non necessita di manutenzione. Non deve essere aperto. (Rischio di scossa elettrica).
- ▶ **NOTA:** Non sono consentite modifiche all'alimentatore (perdita della garanzia).
- ▶ **Avvertenza:** Il dispositivo può essere riparato soltanto da personale autorizzato.
- ▶ **Avvertenza:** Scollegare dalla rete prima della pulizia. Non pulire con detergenti. Pulire solo con un panno asciutto.
- ▶ **NOTA:** L'unità di alimentazione è concepita per alimentare il prodotto medico con la relativa tensione.
- ▶ **Avvertenza:** L'unità non deve essere utilizzata in un ambiente ricco di ossigeno.
- ▶ **Avvertenza:** L'unità non è concepita per essere utilizzata con anestetici infiammabili né insieme ad agenti infiammabili.

Stato del dispositivo

Il Nox C1 ha un Led integrato per l'indicazione dello stato del dispositivo. Il LED si trova nel pannello superiore del dispositivo. Fare riferimento alla tabella sottostante per una descrizione dei diversi stati del Nox C1 indicati con il LED.

Luce stato	Descrizione
Spento	▶ Il Nox C1 non è collegato all'alimentazione ed è spento
Luce color ambra lampeggiante	▶ Il Nox C1 è collegato all'alimentazione e sta completando la sequenza di avvio
Luce verde lampeggiante	▶ Il Nox C1 è collegato all'alimentazione ed è acceso ▶ Non è in corso una registrazione
Luce verde fissa	▶ È in corso una registrazione
Luce color ambra fissa	▶ Indicazione errore firmware, il dispositivo non è funzionante
Luce alternativamente verde e color ambra	▶ Il dispositivo deve essere resettato in fabbrica (fare riferimento alla sezione "Reset in fabbrica") ▶ Upgrade firmware/reset di fabbrica in corso ▶ Non scollegare la fonte di alimentazione

La luminosità del LED diminuirà automaticamente durante una registrazione, per garantire il comfort del paziente.

Input analogici



- ▶ **Avvertenza:** I canali analogici sono porte ausiliarie per output/input segnale (SIP/SOP), che non devono essere collegate con collegamento galvanico diretto al paziente. Ciò potrebbe determinare una scossa elettrica.

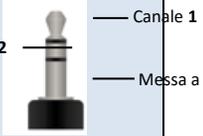
Il dispositivo Nox C1 è dotato di 12 canali analogici adatti a ricevere i segnali DC provenienti dai dispositivi ausiliari. I canali sono raggruppati su 6 input, etichettati DC IN da 1 a 12 sulla parte superiore del dispositivo. Ciascun input analogico fornisce 2 canali. I dispositivi ausiliari possono essere collegati agli input analogici del Nox C1 utilizzando connettori phono stereo da 3,5 mm/connettori phono mono da 3,5 mm/adattatori da stereo a dual mono da 3,5 mm. L'intervallo di tensione consente di interfacciare segnali da -5V a +5V.



I 12 canali analogici offerti dal Nox C1 hanno sei input etichettati DC da 1 a 12 (vedere figura sopra). La tabella sottostante riguarda l'identificazione del canale.

Input analogici	Canali analogici 1-12
Input analogico 1 e 2	Canale 1
	Canale 2
Input analogico 3 e 4	Canale 3
	Canale 4
Input analogico 5 e 6	Canale 5
	Canale 6
Input analogico 7 e 8	Canale 7
	Canale 8
Input analogico 9 e 10	Canale 9
	Canale 10
Input analogico 11 e 12	Canale 11
	Canale 12

La tabella sottostante elenca i connettori che possono essere utilizzati per il collegamento agli input canale analogico del Nox C1.

Tipo di connettore	Identificazione del canale	
connettore phono stereo da 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Un connettore stereo è in grado di supportare due canali analogici (ad es. i canali 1 e 2) 	
connettore phono mono da 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Un connettore mono è in grado di supportare un canale analogico (ad es. il canale 1) 	
adattatore da stereo a mono dual da 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Il connettore bianco è per canali con numeri dispari (ad es. i canali 1, 3, 5, ecc.) ▶ Il connettore rosso è per i canali con i numeri pari (ad es. i canali 2, 4, 6, ecc.) 	

Per maggiori informazioni su come configurare i canali analogici fare riferimento al manuale del software Noxturnal.

Sensore pressione differenziale

Per configurare il Nox C1 per una registrazione pneumoflow, collegare due connettori del tubo filtro Nox ai due input sensore pressione differenziale nella parte posteriore del dispositivo, etichettati + PRES-. Gli input sensore pressione differenziale sono concepiti per adattarsi direttamente all'interfaccia del connettore del tubo filtro di NoxMedical. La figura sotto mostra i connettori del tubo filtro Nox collegati agli input sensore di pressione differenziale.



Input seriali



- ▶ Avvertenza: I canali seriali sono porte ausiliarie per output/input segnale (SIP/SOP), che non devono essere collegate con collegamento galvanico diretto al paziente. Ciò potrebbe determinare una scossa elettrica.

I segnali di registrazione provenienti da dispositivi ausiliari su una connessione seriale connettono un connettore phono stereo da 3,5 mm che supporta il segnale seriale all'input seriale sulla parte posteriore del dispositivo. La figura sotto mostra la parte posteriore del dispositivo, in cui sono posizionati gli input seriali. Gli input seriali sono etichettati 1 COM 2.



Input seriali su USB



- ▶ Avvertenza: I canali USB sono porte ausiliarie per output/input segnale (SIP/SOP), che non devono essere

collegate con collegamento galvanico diretto al paziente.
Ciò potrebbe determinare una scossa elettrica.

Il dispositivo supporta dongle "seriale su USB", che consentono all'utilizzatore di connettere simultaneamente più di due dispositivi ausiliari. Gli input USB sono sulla parte posteriore del dispositivo. La figura sotto mostra la parte posteriore del dispositivo, in cui sono posizionati gli input USB. Gli input USB sono etichettati USB.



Sensore luce ambiente

Il Nox C1 ha un sensore di luce ambiente integrato posizionato sul pannello superiore del dispositivo: vedere la figura sottostante (1).



Il sensore di luce può essere utilizzato per il rilevamento della luce nella stanza del paziente. Affinché il sensore di luce funzioni correttamente, assicurarsi di non coprire il sensore di luce Nox C1. Per le specifiche del sensore di luce fare riferimento alla sezione "Specifiche".

Configurazione di rete

Configurazione di fabbrica di default

Lo stato di fabbrica di default del Nox C1 è elencato nella tabella sottostante.

Configurazione rete Nox C1	Dettagli
Server DHCP	Pool DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Indirizzo IP statico	192.168.101.10
Universal Plug and Play (UPnP) discovery	Protocollo di rete che permette l'identificazione del Nox C1 su una rete

La configurazione di rete per il Nox C1 può essere gestita mediante il software Noxturnal. Fare riferimento al manuale Noxturnal per le istruzioni sulla configurazione delle impostazioni di rete per il Nox C1.

Reset di fabbrica

Per resettare il Nox C1 alle impostazioni di fabbrica seguire le istruzioni sottostanti:

1. Scollegare l'alimentazione dal dispositivo Nox C1
2. Resettare il dispositivo come segue:
 - i. Utilizzare un oggetto appuntito e sottile (come uno stuzzicadenti) per premere e tenere premuto il tasto di reset nella parte posteriore del dispositivo (vedere la figura sotto)
 - ii. Tenendo premuto il tasto di reset, collegare l'alimentazione al dispositivo
 - iii. Quando la luce LED del dispositivo diventa alternativamente verde e color ambra è possibile rilasciare il tasto di reset
3. Il LED sulla parte posteriore del pannello lampeggerà con una luce color ambra durante il completamento della sequenza di avvio del dispositivo
4. Dopo circa 60 secondi il LED comincerà a lampeggiare con una luce verde. Ciò indica che il dispositivo è stato resettato tornando alla configurazione di default di fabbrica ed avrà la configurazione di rete elencata nella sezione "Configurazione di fabbrica di default"



- ▶ **NOTA:** Non utilizzare un oggetto metallico per effettuare il reset alla configurazione di fabbrica.

Configurazione del punto di accesso Nox C1 con il sistema Nox A1

Panoramica rete sistema

Prima di impostare il punto di accesso C1 sulla rete, leggere quanto segue.

- ▶ Il punto di accesso C1 deve essere collegato ad una rete Ethernet abilitata per 10/100 IP, per trasferire i dati relativi a studio e configurazione tra il punto di accesso C1 e la postazione di lavoro dell'operatore. Il punto di accesso C1 risponde alle echo request dell'Internet control message protocol (ICMP) e può essere rilevato con il protocollo UPnP. Il punto di accesso C1 utilizza la porta TCP 8080 per le richieste di configurazione e la porta 8888 per le richieste di discovery UPnP.
- ▶ Qualsiasi dato di studio raccolto durante un blackout di rete viene scartato e, nel caso si verifichi un evento simile, l'utilizzatore verrà avvisato.
- ▶ NOTA: Nel caso in cui il punto di accesso C1 sia collegato ad una rete condivisa, assicurarsi che qualsiasi dispositivo alla rete non causi la congestione della rete, riducendo l'integrità operativa del punto di accesso C1.

Per assicurare un funzionamento uniforme del Nox C1 con il sistema Nox A1 seguire la configurazione sistema raccomandata seguente.

- ▶ Utilizzare una rete area locale separata (LAN) per ciascun punto di accesso Nox C1 ed un computer su cui sia in esecuzione il software Noxturnal, ossia ciascuna stanza paziente che comprenda il Nox C1 dovrà essere su una rete separata.
- ▶ Utilizzare un punto di accesso Nox C1 separato per ciascun registratore Nox A1 da utilizzare.
- ▶ Utilizzare un computer su cui sia in esecuzione Noxturnal separato per ciascun punto di accesso Nox C1.

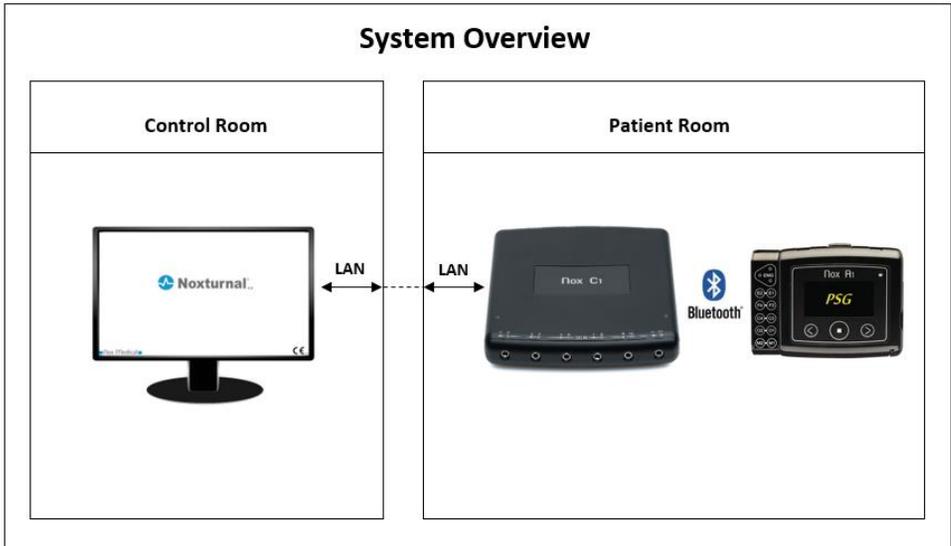
La tabella sottostante descrive la configurazione del dispositivo sala di controllo e stanza paziente.

Stanza paziente			
Nome elemento	Descrizione	Funzione	Impostazione/collegamento
Dispositivo Nox C1	Punto di accesso Bluetooth® con input analogici e seriali, sensore di luce integrato e sensore di pressione differenziale	Comunica con il Nox A1 utilizzando il Bluetooth®. Mediante Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Trasferimento di dati da Nox A1 a Noxturnal ▶ Trasferimento di dati da Noxturnal a Nox A1 ▶ Trasferimento di dati da dispositivi collegati mediante canale analogico o seriale. 	Posizionato nella stanza del paziente. Collegato alla stessa LAN del PC su cui è in esecuzione il software Noxturnal
Registratori e Nox A1 ed i sensori applicabili	Registratori e di sonno PSG	Registra i segnali fisiologici provenienti dai sensori collegati/fissati	Fissato al paziente nella stanza di quest'ultimo
Dispositivi ausiliari medici	Qualsiasi dispositivo medico che risponda alle specifiche del canale di input del dispositivo Nox C1 (per le specifiche relative al canale fare riferimento alla sezione "Specifiche")	Dipende dal dispositivo ausiliario utilizzato	Il cavo di collegamento applicabile collegato all'ingresso USB/seriale/analogico sul dispositivo Nox C1

Sala di controllo	
Elemento	Collegamento
PC	Collegato alla stessa rete del Nox C1 con un cavo di rete
Noxturnal	Installato su PC

Panoramica rete area locale sistema

La figura sotto mostra una panoramica della configurazione del sistema di rete Nox A1 e Nox C1.



Il punto di accesso Nox C1 è messo in funzione dal software per PC Noxturnal. Per istruzioni sulla configurazione e la messa in funzione del dispositivo dal software Noxturnal fare riferimento al manuale Noxturnal.

Manutenzione

Conservare il punto di accesso Nox C1 e gli accessori in un luogo pulito e asciutto.

Maneggiare il punto di accesso Nox C1 con cura e proteggerlo da urti meccanici, sporco e liquidi. Il dispositivo non è impermeabile o a prova di schizzi.

Per aggiornare il firmware del Nox C1 sarà necessario che il software Noxturnal sia in esecuzione su un computer che sia sulla stessa rete del Nox C1. Per maggiori informazioni su come eseguire questa operazione fare riferimento al manuale del software Noxturnal.

Non è necessario alcun test regolare del punto di accesso C1.

La vita utile del dispositivo Nox C1 è di 5 anni. La vita utile dell'alimentatore FRIWO MP115 Medical-7555M/12 è di 5 anni.

Condizioni ambientali

Temperatura	Funzionamento: Da + 5°C a +50°C Trasporto/conservazione: da -25°C a +70°C
Umidità relativa	Funzionamento: 15-95% (senza condensazione) Trasporto/conservazione: 10-95% (senza condensazione)
Pressione	Resiste alle pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

Taratura

Il dispositivo Nox C1 è tarato in fabbrica. Non sono necessarie ulteriori calibrature.



- ▶ Avvertenza: All'interno del dispositivo C1 non vi sono parti manutenibili dall'utente. La manutenzione del dispositivo C1 può essere eseguita solo dal personale autorizzato. Le operazioni di manutenzione effettuate da persone non autorizzate potrebbe incidere sull'analisi dei dati e determinare il rischio di un trattamento inadeguato. La garanzia non è valida in caso di apertura del dispositivo C1.
- ▶ Avvertenza: Non è consentita alcuna modifica del dispositivo C1. Le modifiche non autorizzate possono incidere sull'analisi dei dati e determinare il rischio di trattamenti inadeguati.

Pulizia

Pulire il punto di accesso Nox C1 con un panno morbido imbevuto di un disinfettante medico non corrosivo per materiali plastici o metallici. Non versare o spruzzare liquidi sul dispositivo ed evitare infiltrazioni di liquidi all'interno del dispositivo. Lasciare asciugare completamente l'unità prima dell'uso.

Per la disinfezione del dispositivo Nox C1 possono essere utilizzati i seguenti materiali:

- Ipoclorito di sodio diluito con acqua a 1:500 (candeggina)
- Isopropanolo 70-90%
- Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus (PDI)



- ▶ Avvertenza: Il dispositivo C1 non è concepito per fornire un grado di protezione specifico contro l'accesso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare il dispositivo in autoclave e non immergerlo in nessun tipo di liquido. L'entrata di liquidi all'interno del dispositivo potrebbe determinare una scossa elettrica.
- ▶ Avvertenza: Utilizzare soltanto prodotti registrati in conformità con le disposizioni della United States Environmental Protection Agency (EPA) per la pulizia/disinfezione del dispositivo C1.
- ▶ Il punto di accesso Nox C1 NON è concepito per essere sterilizzato.
- ▶ Consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione per la pulizia/disinfezione e il riutilizzo di componenti e sensori di terze parti.

Smaltimento

Attenersi alle normative locali e alle istruzioni di riciclo per lo smaltimento o il riciclo di questo dispositivo.



- ▶ Secondo la direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (REEE), l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. I componenti dovranno essere raccolti separatamente e portati al centro di raccolta appropriato disponibile.
- ▶ Contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dell'attrezzatura.

Dispositivi e sensori compatibili

Le tabelle seguenti contengono informazioni su accessori, sensori e dispositivi compatibili con il punto di accesso Nox C1.

Gli articoli elencati di seguito sono prodotti Nox convalidati per l'utilizzo con il dispositivo Nox C1:

CONNETTORI DEL TUBO FILTRO

Tipo	Numero di catalogazione
Connettore del tubo filtro Nox, 50 unità	552110

SISTEMA A1

Tipo	Numero di catalogazione
Sistema Nox A1	513010
Registratore Nox A1	561410
CD Noxturnal	539010

Gli articoli elencati di seguito sono prodotti di terze parti convalidati per l'utilizzo con il dispositivo Nox C1:

SORGENTE DI POTENZA

Tipo	Numero di catalogazione
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	-

ACCESSORI PER SENSORE DI PRESSIONE DIFFERENZIALE

Tipo	Numero di catalogazione
Tubo maschera da 183 cm femmina x maschio	552320
Sensore pneumoflow	552810

PULIZIA

Tipo	Numero di catalogazione
Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus	559010

Specifiche tecniche

Dispositivo Nox C1

DESCRIZIONE

PROPRIETÀ

FUNZIONE

- | | |
|---------------|---|
| Canali | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Canale luce ambiente ▶ Canale pressione differenziale ▶ Dodici canali input analogico ▶ Due canali input USB ▶ Due canali input seriale |
|---------------|---|

CARATTERISTICHE

FISICHE

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Dimensioni dispositivo Nox C1 | ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm |
| Peso del Nox C1 | ▶ 264 g |
| Input DC | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Numero di canali: 12 ▶ Numero di input: 6 ▶ Range tensione input: +/- 5 V ▶ Campionamento: 16 bit, 250 campione/i ▶ Connettore: Jack stereo femmina da 3,5 mm |
| Input sensore di luce | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Range luce: In grado di distinguere tra una stanza buia e una stanza leggermente illuminata ▶ Campionamento: 16 bit, 250 campione/i |
| Indicatore di luce | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Numero di LED: 1 ▶ Colori: Verde e color ambra per indicazione stato |
| Input sensore di pressione | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Numero di input: 2 ▶ Pressione input massimo assoluto: +/- 7 kPa ▶ Intervallo range input: +/- 20 cmH₂O ▶ Campionamento: 16 bit, 250 campione/i |
| Input USB | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Numero di input: 2 ▶ Conformità USB 2.0 ▶ Alta velocità (fino a 480 Mbit) ▶ Connettore: USB tipo A |

- Input seriali**
- ▶ Numero di input: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Connettore: Jack stereo femmina da 3,5 mm

SORGENTE DI POTENZA

- Modello alimentazione di potenza**
- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12

- Tensione nominale in ingresso**
- ▶ 100-240 V AC

- Frequenza nominale in ingresso**
- ▶ 50-60 Hz

- Corrente nominale in ingresso**
- ▶ 0,350-0,150 Rms (a carico massimo)

- Tensione nominale in uscita**
- ▶ 12 V DC

- Corrente nominale in uscita**
- ▶ 1250 mA

COMUNICAZIONE

- Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
 - ▶ Conforme a duplice modalità Bluetooth bassa energia e Bluetooth classico
 - ▶ Frequenza di funzionamento: 2,402-2,480 GHz
 - ▶ Larghezza banda: 2 MHz
 - ▶ Potenza trasmissione: 10 mW max.
 - ▶ Campo: fino a 35 metri in linea di visibilità
 - ▶ Tipo di antenna: Interna
 - ▶ Topologia della rete: Punto per punto: Punto per multipunto
 - ▶ Funzionamento: Master Scatter-Net
 - ▶ Tipo di modulazione: Tasti di cambio di frequenza/Espansione di spettro mediante il salto di frequenza

- Ethernet**
- ▶ Numero di input: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX

- ▶ Connettore: RJ-45
- ▶ Indicatori LED: Indicazione 100 Mbit color ambra, attività link-verde

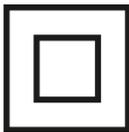
Informazioni normative

Test della performance e riassunto della convalida

Il punto di accesso Nox-C1® è stato testato e verificato nelle varie fasi con test interno, verifica e convalida e test esterno per garantire la sicurezza, l'efficacia e l'affidabilità del prodotto. Il progetto è stato verificato e convalidato con valutazione clinica, durante la fase di elaborazione, in base ai requisiti specifici per la sua destinazione d'uso. Per eseguire i test di conformità agli standard applicabili relativi a EMC e sicurezza del paziente insieme ai test RF per garantire la conformità alle normative R&TTE sono stati interpellati laboratori esterni accreditati per le prove.

NoxMedical possiede la certificazione CMDCAS ISO 13485:2003 Quality Management System conforme ai requisiti delle direttive sui dispositivi medici MDD, FDA Quality System Regulation (QSR) e alle normative canadesi sui dispositivi medici CMDR.

Classificazione



- ▶ Grado di protezione contro il rischio di scarica elettrica: Il dispositivo è classificato come **attrezzatura di classe II** (vedere il simbolo a sinistra).
- ▶ Alimentazione del dispositivo: Il dispositivo è alimentato da una **fonte di energia elettrica esterna**.
- ▶ Livello di protezione contro ingresso pericoloso di liquidi e particolato: Il dispositivo è classificato come **IP20**: ciò significa che, in base alla definizione di cui alla norma IEC 60529, lo stesso è protetto contro corpi estranei solidi con diametro di almeno 12,5 mm ma non è protetto dall'ingresso pericoloso di liquidi.
- ▶ Metodo di sterilizzazione: Il dispositivo **NON viene consegnato sterile e non deve essere sterilizzato**.
- ▶ Adeguatezza all'utilizzo in un ambiente ricco di ossigeno: Il dispositivo **NON è concepito per essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno**.
- ▶ Adeguatezza per l'utilizzo con agenti infiammabili ed anestetici: Il dispositivo **NON è concepito per essere utilizzato insieme ad agenti infiammabili o miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o con protossido di azoto**.
- ▶ Modalità di funzionamento: Il dispositivo è concepito per un **funzionamento continuo**.

Descrizione dei simboli e delle abbreviazioni



- ▶ Istruzioni operative / Consultare le istruzioni d'uso



- ▶ Precauzione

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

- ▶ Dispositivo di identificazione (UDI); (01) rappresenta il codice di identificazione del dispositivo (DI) (15694311110590”), (11) la data di produzione (“YYMMDD”, in cui “YY” sono le ultime due cifre dell'anno di produzione “MM” il mese di produzione e “DD” il giorno di produzione), e (21) il numero seriale (“931XXXXXX”)



- ▶ Attrezzatura di classe II



- ▶ Conforme alla direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (REEE) 2002/96/EC, l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati



- ▶ Radiazione non ionizzante. L'attrezzatura include un trasmettitore RF: Sono possibili interferenze in prossimità di attrezzature contrassegnate da questo simbolo



- ▶ Il marchio CE indica la conformità alle direttive CE N. 93/42/CEE e 2007/47/CE in materia di dispositivi medici

Nox C1

- ▶ Nome marca/nome modello

SCOM1

- ▶ Denominazione tecnica

REV

- ▶ Revisione del dispositivo

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

- ▶ Etichetta ID Industry Canada (IC)

**Contiene FCC ID:
QQBT111**

- ▶ Etichetta ID Commissione Federale delle Comunicazioni (FCC)

- DC IN 1-12 ▶ Input analogici
- LAN ▶ Input cavo ethernet
- USB ▶ Input USB
- 1 COM 2 ▶ Input seriali
- + PRES - ▶ Input sensore pressione differenziale
- ▶ Connettore alimentazione DC
-  **Bluetooth®** ▶ Tecnologia wireless Bluetooth®4.0
-  ▶ Logo della Commissione federale delle comunicazioni (FCC)
-  ▶ Mantenere asciutto
-  ▶ Fragile, maneggiare con cura

Tecnologia wireless Bluetooth®

Il punto di accesso C1 si avvale della tecnologia wireless Bluetooth® 4.0 per ricevere segnali esterni da moduli Bluetooth.

La tecnologia wireless Bluetooth si basa su un collegamento radio in grado di offrire una trasmissione affidabile e veloce dei dati. Il collegamento radio Bluetooth utilizza un range di frequenza disponibile nella banda ISM a livello industriale, scientifico e medico, allo scopo di assicurare la compatibilità del collegamento su scala mondiale e una veloce acquisizione e schema di modulazione del tipo frequency-hopping (a salto di frequenza) per un collegamento robusto, anche in ambienti radio rumorosi. Per maggiori informazioni sulle specifiche RF del punto di accesso C1 consultare la sezione "Specifiche".

Il wordmark ed i loghi *Bluetooth®* sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di NoxMedical è autorizzato da licenza. Gli altri marchi commerciali e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Informazioni EMC



- ▶ Comunicazioni RF tramite dispositivi portatili e cellulari possono compromettere la prestazione del dispositivo.

- ▶ Avvertenza: L'interferenza elettromagnetica (EMC) può essere rilevata dai canali analogici del dispositivo C1, determinando la comparsa di segnali alterati o disturbati nel software per PC. Ciò può incidere sull'analisi dei dati e determinare il rischio di trattamenti inadeguati.
- ▶ Avvertenza: Non utilizzare il dispositivo C1 in prossimità di o insieme ad altre attrezzature. Se fosse necessario l'utilizzo di altre attrezzature, verificare che il dispositivo C1 funzioni regolarmente nella configurazione in cui si intende utilizzarlo.
- ▶ Avvertenza: L'utilizzo di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli indicati in questo manuale può aumentare le emissioni e/o diminuire l'immunità di questo dispositivo.
- ▶ Avvertenza: Il funzionamento del dispositivo C1 può essere compromesso da altre attrezzature, anche se conformi con i requisiti di emissione CISPR.
- ▶ Per informazioni specifiche, consultare le tabelle qui sotto relative alla conformità del dispositivo C1 con la norma IEC60601-1-2.

Dichiarazione di conformità con le disposizioni della Commissione federale per le comunicazioni USA (FCC) e di Industry Canada

USA - COMMISSIONE FEDERALE DELLE COMUNICAZIONI (FCC)

Il dispositivo C1 è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. questo dispositivo non deve emanare interferenze dannose, e
2. questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare azioni non desiderate.

Dichiarazione su esposizione alle radiazioni FCC RF

Questa attrezzatura è conforme ai limiti per i limiti di esposizione a radiazioni FCC stabiliti per un ambiente non controllato. Gli utenti finali devono seguire le istruzioni operative per soddisfare la conformità rispetto all'esposizione RF. Questo trasmettitore risponde ai limiti sia mobili che portatili come dimostrato nell'Analisi esposizione RF e non deve essere utilizzato con una vicinanza superiore a 5 mm rispetto ad un corpo umano in una configurazione portatile. Il presente trasmettitore non deve essere collocato o essere messo in funzione insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore, fatta eccezione per le procedure prodotto multi-trasmettitore FCC.

CANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

Il presente dispositivo è conforme alla licenza Industry Canada - esenzione standard RSS. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il presente dispositivo non può causare interferenza e (2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

A fronte delle norme di Industry Canada, il presente radiotrasmettitore può funzionare soltanto utilizzando un'antenna di una tipologia e con un guadagno massimo (o minimo) approvato per il trasmettitore da Industry Canada. Per ridurre l'interferenza radio potenziale rispetto ad altri utilizzatori, il tipo di antenna ed il relativo guadagno devono essere scelti in maniera tale da evitare che la potenza isotropica irradiata equivalente (EIRP) sia superiore a quanto necessario per il buon esito della comunicazione.

CONFORMITÀ RISPETTO ALLA NORME DI INDUSTRY CANADA E FCC

- La/e antenna/e deve/devono essere installata/e in maniera tale da mantenere sempre una distanza di separazione di 5 mm tra il radiatore (l'antenna) e tutte le persone.
- Il modulo trasmettitore non deve essere collocato o essere messo in funzione insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore, fatta eccezione per le procedure prodotto multi-trasmettitore FCC.

DICHIARAZIONE DI MODIFICA

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente autorizzati da NoxMedical possono annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'attrezzatura.

Guida e dichiarazione del Produttore - Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo C1 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo C1 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Per svolgere le sue funzioni il dispositivo C1 deve emettere energia elettromagnetica. Eventuali attrezzature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere compromesse.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo C1 può essere utilizzato in tutti gli impianti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio che alimenta gli edifici utilizzata per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni elettriche/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
<p>Il dispositivo C1 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo C1 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.</p>			
Test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>± 6 kV contatto ±8 kV aria</p>	<p>± 6 kV contatto ±8 kV aria</p>	<p>Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.</p>
<p>Scoppi/transitori veloci elettrici IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita</p>	<p>± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita</p>	<p>La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.</p>
<p>Sovraccarico IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 kV linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra</p>	<p>± 1 kV linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra</p>	<p>La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.</p>
<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nell'alimentazione linee di ingresso IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % U_T (caduta >95 % in U_T) per ciclo 0,5 40 % U_T (caduta del 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (caduta del 30 % U_T) per 25 cicli <5 % U_T (caduta >95 % in U_T) per 5 s</p>	<p><5 % U_T (caduta >95 % in U_T) per ciclo 0,5 40 % U_T (caduta del 60 % in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (caduta del 30 % U_T) per 25 cicli <5 % U_T (caduta >95 % in U_T) per 5 s</p>	<p>La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Nel caso in cui l'utilizzatore del dispositivo C1 richieda un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente sulla rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo C1 utilizzando una fonte di alimentazione non soggetta ad interruzioni o una batteria.</p>

Frequenza di potenza (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere quelli tipici di un particolare ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica (continua)

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo C1 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo C1 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte del dispositivo C1, compresi i cavi e vanno tenute a una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati da questo simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica il range di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, considerare l'eventualità di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo C1 supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, accertarsi che il dispositivo C1 funzioni normalmente. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come il riorientamento o spostamento del dispositivo C1.

^b Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra l'attrezzatura di comunicazione portatile e mobile RF e il dispositivo C1

Distanze di separazione raccomandate tra l'attrezzatura di comunicazione portatile e mobile RF e il dispositivo C1			
<p>Il dispositivo C1 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF emessi siano controllati. Per prevenire interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utente del dispositivo C1 deve mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo C1, come di seguito descritto e in base alla massima potenza d'uscita del dispositivo di comunicazione.</p>			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

Info

Il presente manuale è fornito in formato elettronico, in conformità con il Regolamento della Commissione (UE) n.207/2012 del 9 marzo 2012 sulle istruzioni per l'uso elettroniche di dispositivi medici.

Il presente manuale è fornito come documento pdf. Sono disponibili per gli utenti dei PDF reader gratuiti, di facile reperibilità.

Il presente manuale è disponibile anche sul sito di NoxMedical:
support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426.

È possibile richiedere una copia cartacea, senza costi aggiuntivi, inviando una e-mail a support@noxmedical.com. La copia cartacea sarà inviata entro 7 giorni di calendario.