



Instrukcja obsługi Nox C1

Wersja 1.4

Ostatnia weryfikacja: Maj 2016

Copyright © 2016

Nox Medical – Wszelkie prawa zastrzeżone

Wyprodukowane przez:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islandia

Strona internetowa: www.noxmedical.com



Informacje dotyczące dystrybutora podano
na stronie: www.noxmedical.com



Uwaga dotycząca praw autorskich

Żaden fragment niniejszej publikacji nie może być powielany, przesyłany, przepisywany, przechowywany w systemie do odzyskiwania??? ani tłumaczony na żaden język, także język komputerowy, w żadnej formie ani żadnymi środkami: elektronicznymi, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi lub innymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Nox Medical.

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Niniejszy dokument może zawierać błędy typograficzne lub nieścisłości techniczne. Firma Nox Medical nie bierze żadnej odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie właściwe lub niezgodne z przeznaczeniem użycie produktów, ani za straty wynikające z użycia lub niemożności użycia produktów. Użytkownicy ponoszą całkowitą odpowiedzialność za wyniki uzyskane lub wydedukowane na podstawie danych uzyskanych z produktów, w tym także z oprogramowania firmy Nox Medical. Za wszelkie wnioski i decyzje kliniczne podjęte w oparciu o użytkowanie tego produktu odpowiada użytkownik.

Uwaga dotycząca licencji

Urządzenie Nox C1 wykorzystuje elementy oprogramowania objęte licencjami open source. Licencje obejmujące te elementy oprogramowania są dostępne na stronie internetowej firmy Nox Medical:
www.noxmedical.com/products/nox-c1

Spis treści

Spis treści	3
Wstęp	5
Zakres	5
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użycia	5
Opis urządzenia	8
Przeznaczenie	8
Przeciwwskazania	9
Interfejs Nox C1	10
Wejścia/czujniki urządzenia	12
Podłączanie do zasilania prądem stałym	13
Stan urządzenia	15
Wejścia analogowe	16
Czujnik ciśnienia różnicowego	17
Wejścia szeregowo	18
Wejścia szeregowo po USB	18
Czujnik światła w otoczeniu	19
Konfiguracja sieciowa	20
Domyślna konfiguracja fabryczna	20
Przywracanie ustawień fabrycznych	20
Konfiguracja punktu dostępu Nox C1 z systemem Nox A1	22
Przegląd sieci systemu	22
Konserwacja	26
Kompatybilne czujniki i urządzenia	28
Specyfikacje	29
Urządzenie Nox C1	29
Informacje o regulacjach prawnych	32
Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji	32

Klasyfikacja	32
Opis symboli i skrótów	33
Technologia bezprzewodowa Bluetooth®	34
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	35
Informacje	43

Wstęp

Dziękujemy za wybranie punktu dostępu Nox C1. Urządzenie Nox C1 to punkt dostępu Bluetooth® umożliwiający pomiar, odbieranie i przesyłanie strumieniowe sygnałów fizjologicznych podczas snu. Urządzenie Nox C1 jest przeznaczone do użycia z systemem Nox A1, aby umożliwić funkcję online systemu.

Zakres

Ta instrukcja dotyczy punktu dostępu Nox C1, sposobu jego konfiguracji i obsługi. Instrukcja nie obejmuje aplikacji koniecznej do konfiguracji urządzenia.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użycia

- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie C1 NIE posiada certyfikacji do ciągłego monitorowania w sytuacji, gdy przerwa w pracy urządzenia może spowodować urazy lub zgon pacjenta.
- ▶ Przestroga: Na mocy prawa federalnego USA urządzenie C1 może być sprzedawane wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy lub na ich zlecenie.
- ▶ Przestroga: Urządzenie C1 spełnia międzynarodową normę IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej dla medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych. Ta norma ma na celu zapewnić odpowiedni poziom ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Ponieważ coraz więcej urządzeń (w tym także medycznych) emituje zakłócenia radiowe lub stanowi źródło zakłóceń elektromagnetycznych, mogą one zaburzać działanie innych urządzeń. Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowany i użytkowany zgodnie z wymogami w zakresie EMC podanymi w części „Informacje o EMC” w niniejszej instrukcji.
- ▶ Ostrzeżenie: Zakłócenia elektromagnetyczne (ang. electromagnetic interference, EMI) mogą być wychwytywane przez kanały analogowe urządzenia C1, sprawiając, że w oprogramowaniu komputerowym sygnały będą wyglądały na zakłócone lub zmienione. To może wpływać na analizę danych i może potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem.
- ▶ Ostrzeżenie: Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością urządzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie C1 nie powinno być używane w pobliżu innych urządzeń i nie powinno być ustawiane na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia

były blisko lub żeby były ustawione na urządzeniu C1 bądź pod nim, należy obserwować urządzenie C1, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane.

- ▶ Ostrzeżenie: Praca urządzenia C1 może być zakłócana przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR w zakresie emisji.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie C1 nie jest zabezpieczone przed szkodliwym wnikaniem działaniem cieczy. Urządzenia nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Ostrzeżenie: Do czyszczenia/odkażania urządzenia C1 należy stosować wyłącznie produkty zarejestrowane przez amerykańską agencję ds. ochrony środowiska (Environmental Protection Agency, EPA).
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować złym działaniem urządzenia lub wystąpieniem urazu u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: W urządzeniu C1 nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie C1 powinno być serwisowane wyłącznie przez autoryzowanych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieautoryzowane osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie może skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli urządzenie C1 zostanie otwarte.
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji urządzenia C1. Nieautoryzowane modyfikacje mogą wpływać na analizę danych i mogą potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia zewnętrzne i wszelkie urządzenia dodatkowe, które mają być podłączane do złączy wejścia lub wyjścia sygnału bądź innych złączy powinny spełniać odpowiednie standardy bezpieczeństwa np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia – systemy – muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących prądu upływu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.

- ▶ **Przeostroga:** Po podłączeniu nowego sygnału dodatkowego do złącz C1 LUB po zmodyfikowaniu podłączenia sygnałów dodatkowych, LUB po zmianie trybu wyjścia sygnału z urządzeń dodatkowych należy zawsze zweryfikować poprawność konfiguracji, wykonując rzeczywisty zapis, generując znany sygnał w urządzeniu dodatkowym i monitorując kształt sygnału i rejestrowane wartości pomiarowe, aby zapobiec powstawaniu sygnałów, które doprowadzą do nieprawidłowej interpretacji i potencjalnie nieprawidłowego leczenia.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Wszystkie urządzenia dodatkowe podłączone do urządzenia C1 powinny być zasilane z jednej listwy zasilającej, aby zapewnić wspólne uziemienie, uniknąć różnicy potencjału uziemienia lub zakłócenia sygnałów i tym samym zapobiec potencjalnie nieprawidłowemu leczeniu.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Urządzenie C1 nie może być bezpośrednio podłączane do ciała pacjenta w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować urazy lub zgon pacjenta.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Z urządzeniem C1 należy używać wyłącznie zasilacza FRIWO MP115 Medical-7555M/12. Użycie niewłaściwego zasilacza może spowodować porażenie prądem elektrycznym lub wywołać przegrzanie urządzenia, co może skutkować urazem u pacjenta/operatora.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Kanały USB, kanały szeregowo i kanały analogowe to dodatkowe porty wejścia/wyjścia sygnału (SIP/SOP), których nie należy podłączać bezpośrednim połączeniem galwanicznym do ciała pacjenta. Może to skutkować porażeniem prądem elektrycznym.



- ▶ Prosimy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi przed pierwszym użyciem, w szczególności z rozdziałami oznaczonymi wykrzyknikiem.

Opis urządzenia

Punkt dostępu Nox C1 to punkt dostępu Bluetooth® umożliwiający pomiar, odbieranie i przesyłanie strumieniowe sygnałów fizjologicznych podczas snu. Punkt dostępu Nox C1 komunikuje się z rejestratorem Nox A1 po Bluetooth®, a także z oprogramowaniem komputerowym Noxturnal przez sieć Ethernet, aby umożliwić konfigurację rejestratora i strumieniowe przesyłanie danych. Nox C1 może mierzyć sygnały z różnych urządzeń dodatkowych i ma wbudowany czujnik światła w otoczeniu oraz różnicowy czujnik ciśnienia. Nox C1 stanowi rozszerzenie dla systemu Nox A1 dzięki integracji różnych urządzeń dodatkowych.

Urządzenie Nox C1 posiada następujące kanały i wbudowane funkcje:

- 12 kanałów analogowych do rejestracji sygnałów DC z urządzeń dodatkowych
- 2 kanały USB do obsługi urządzeń podłączanych po USB
- 2 kanały szeregowy do rejestracji sygnałów szeregowych z urządzeń dodatkowych
- 2 kanały czujnika ciśnienia; do rejestracji różnicy ciśnienia do celów zapisów przepływu pod ciśnieniem
- 1 wbudowany czujnik światła w otoczeniu
- 1 wbudowany moduł Bluetooth® do obsługi łączności bezprzewodowej, umożliwiającej zapis sygnałów z rejestratora Nox A1

Nox C1 jest także wyposażony w wejście Ethernet do obsługi połączenia urządzenia do sieci Ethernet w celu strumieniowego przesyłania danych i poleceń pomiędzy urządzeniem a komputerem zdalnym.

Punkt dostępu Nox C1 jest zasilany za pomocą zasilacza do zastosowań w środowisku medycznym z izolacją od zasilania sieciowego odpowiednią do zastosowań w środowisku medycznym.

Przeznaczenie

Punkt dostępu Nox C1 umożliwia pomiar, odbieranie i przesyłanie strumieniowe sygnałów fizjologicznych podczas snu. Punkt dostępu Nox C1 komunikuje się z rejestratorami Nox po Bluetooth®, a także z oprogramowaniem komputerowym Noxturnal przez sieć Ethernet w celu umożliwienia konfiguracji rejestratorów i strumieniowe przesyłanie danych. Punkt dostępu Nox C1 otrzymuje strumień danych Bluetooth® z rejestratorów Nox, ma porty wejściowe do mierzenia sygnałów pochodzących z różnych urządzeń dodatkowych i wewnętrzne czujniki do pomiaru światła w otoczeniu i pneumatografii. Zmierzone wartości / otrzymane sygnały są przetwarzane w punkcie dostępu Nox C1, a następnie przesyłane do oprogramowania Noxturnal.

Punkt dostępu Nox C1 jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej dwóch lat.

Docelowe środowiska to profesjonalne placówki służby zdrowia, w tym szpitale, ośrodki badania snu oraz kliniki snu.

Punkt dostępu Nox C1 może być konfigurowany wyłącznie przez profesjonalistów (personel służby zdrowia i personel świadczący usługi w tym zakresie) z odpowiednimi kwalifikacjami i umiejętnościami.

Przeciwwskazania

Punkt dostępu Nox C1 **NIE** jest przeznaczony do ciągłego monitorowania stanu pacjenta ani do automatycznego diagnozowania.

Interfejs Nox C1

Interfejs punktu dostępu Nox C1 składa się z sygnalizacyjnej diody LED wskazującej stan urządzenia, czujnika światła w otoczeniu, wejść kanałów analogowych, wejścia dla kabla ethernetowego, przycisku przywracania ustawień fabrycznych, wejścia USB, wejść szeregowych, wejść czujnika ciśnienia różnicowego i złącza zasilania. Szczegółowy opis podano na poniższych rysunkach i w tabelach.

Wejścia i czujniki urządzenia

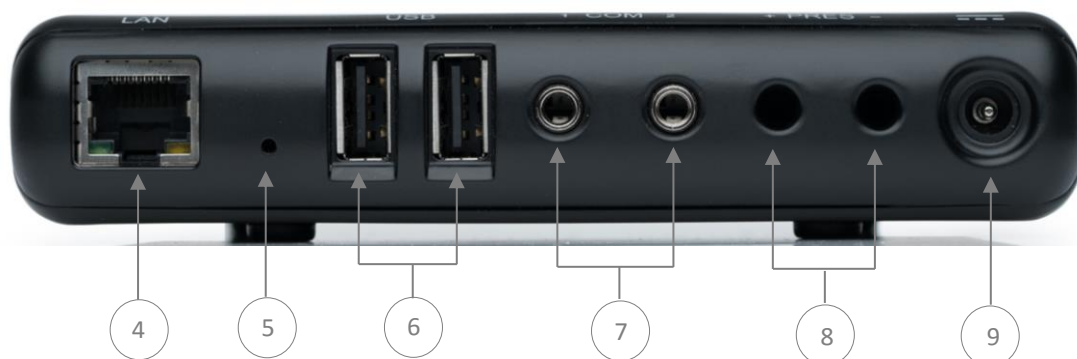
Poniższy rysunek przedstawia urządzenie Nox C1 z góry, z diodą sygnalizacyjną LED (1) i czujnikiem światła w otoczeniu (2). Informacje dotyczące stanu urządzenia wskazywanego przez diodę LED podano w rozdziale „Stan urządzenia”.



Rysunek na kolejnej stronie pokazuje urządzenie Nox C1 z przodu, z sześcioma wejściami analogowymi oznaczonymi DC IN 1–12.



Poniższy rysunek przedstawia urządzenie Nox C1 z tyłu, z sześcioma dostępnymi wejściami. Definicja wejść podana została w tabeli poniżej.



Poniższa tabela wymienia wejścia punktu dostępu Nox C1 i odpowiadające im oznaczenia wejść.

<u>NUMER</u>	<u>FUNKCJA</u>	<u>ETYKIETA WEJŚCIA/CZUJNIKA</u>
1	Dioda sygnalizująca status urządzenia	Brak oznaczenia na urządzeniu
2	Czujnik światła w otoczeniu	Brak oznaczenia na urządzeniu
3	Wejścia analogowe	DC IN 1–12
4	Wejście kabla ethernetowego	LAN
5	Przycisk przywracania ustawień fabrycznych	Brak oznaczenia na urządzeniu
6	Wejścia USB	USB
7	Wejścia szeregowo	₁ COM ₂
8	Wejścia czujnika ciśnienia różnicowego	+ PRES .
9	Złącze zasilania prądem	—— -----

Wejścia/czujniki urządzenia

Urządzenie Nox C1 jest obsługiwane z poziomu oprogramowania Noxturnal. Instrukcje dotyczące sposobu konfigurowania i obsługi urządzenia z poziomu oprogramowania Noxturnal podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal. Oprogramowanie Noxturnal i szczegółowa instrukcja obsługi są dostępne w formie elektronicznej pod adresem: support.noxmedical.com.



- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować złym działaniem urządzenia lub wystąpieniem urazu u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie C1 NIE posiada certyfikacji do ciągłego monitorowania w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować urazy lub zgon pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia zewnętrzne i wszelkie urządzenia dodatkowe, przeznaczone do podłączenia do złączy wejścia lub wyjścia sygnału bądź innych złączy, powinny spełniać odpowiednie standardy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia – systemy – muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących prądu upływu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- ▶ Przestroga: Po podłączeniu nowego sygnału dodatkowego do złączy C1 LUB po zmodyfikowaniu podłączenia sygnałów dodatkowych, LUB po zmianie trybu wyjścia sygnału z urządzeń dodatkowych należy zawsze zweryfikować poprawność konfiguracji, wykonując rzeczywisty zapis i generując znany sygnał w urządzeniu dodatkowym oraz monitorując parametry sygnału i rejestrowane wartości pomiarowe, aby zapobiec powstawaniu sygnałów, które doprowadzą do nieprawidłowej interpretacji i potencjalnie nieprawidłowego leczenia.

- ▶ Ostrzeżenie: Wszystkie urządzenia dodatkowe podłączone do urządzenia C1 powinny być zasilane z jednej listwy zasilającej, aby zapewnić wspólne uziemienie, uniknąć różnicy potencjału uziemienia lub zakłócenia sygnałów i tym samym zapobiec potencjalnie nieprawidłowemu leczeniu.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie C1 nie może być bezpośrednio podłączane do ciała pacjenta w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować urazy lub zgon pacjenta.

Podłączanie do zasilania prądem stałym



- ▶ Ostrzeżenie: Z urządzeniem C1 należy używać wyłącznie zasilacza FRIWO MP115 Medical-7555M/12. Użycie niewłaściwego zasilacza może spowodować porażenie prądem elektrycznym lub wywołać przegrzanie urządzenia, co może skutkować urazem u pacjenta/operatora.

Punkt dostępu Nox C1 jest zasilany za pomocą zasilacza FRIWO MP115 Medical-7555M/12, specjalnego zasilacza klasy medycznej o nominalnym napięciu roboczym 12 V, zapewniającego izolację od zasilania sieciowego klasy medycznej. Zasilacz należy podłączyć do złącza zasilania prądu stałego z tyłu urządzenia, a do źródła zasilania należy podłączyć odpowiedni lokalny adapter.



Należy upewnić się, że dioda sygnalizacyjna LED na górze urządzenia Nox C1 zaczyna migać na pomarańczowo natychmiast po podłączeniu zasilania i miga na zielono po zakończeniu sekwencji uruchamiania urządzenia, gdy Nox C1 jest gotowy do konfiguracji.

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

Zasilacz FRIWO MP115 Medical-7555M/12 klasy medycznej to jedyne źródło zasilania, które powinno być stosowane z urządzeniem Nox C1, aby zapewnić bezpieczeństwo i pracę urządzenia. Instrukcje obsługi, specyfikacje produktu i informacje dotyczące przepisów prawnych podano na stronie internetowej produktu: www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970.



- ▶ UWAGA: Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi. Podanych tam zaleceń należy zawsze przestrzegać.
- ▶ UWAGA: Dioda LED to wskaźnik pracy urządzenia.
- ▶ Przestroga: Nie wolno używać zasilacza, jeżeli widoczne są uszkodzenia obudowy lub przewodu.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia nie wolno pod żadnym warunkiem używać ani nawet przechowywać w niżej wymienionych miejscach, gdyż może to prowadzić do nieprawidłowego działania:
 - Miejsca silnie narażone na wilgoć lub gdzie może dojść do kondensacji pary wodnej
 - Miejsca narażone na szczególne warunki środowiskowe
 - Miejsca poddawane ciągłym drganiom
 - Miejsca, gdzie występują duże wahania temperatury
 - Na zewnątrz
- ▶ Przestroga: Zasilacz należy zawsze odłączać od zasilania sieciowego podczas burzy i podczas przerw w użytkowaniu.
- ▶ Przestroga: Sam zasilacz jest urządzeniem rozłączającym zasilanie???. Nigdy nie należy ciągnąć za przewód, aby odłączyć zasilacz od źródła zasilania sieciowego.
- ▶ Ostrzeżenie: Zasilacz nie podlega konserwacji. Nie wolno go otwierać. (Ryzyko porażenia prądem elektrycznym.)
- ▶ UWAGA: Modyfikacja zasilacza nie jest dozwolona (utrata gwarancji).
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez uprawniony personel.
- ▶ Ostrzeżenie: Przed czyszczeniem należy odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego. Nie czyścić przy użyciu detergentów. Czyścić wyłącznie suchą tkaniną.
- ▶ UWAGA: Zasilacz jest przeznaczony do zasilania urządzenia medycznego swoim napięciem wyjściowym.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie nie może być używane w środowisku bogatym w tlen.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z łatwopalnymi środkami anestetycznymi ani w połączeniu ze środkami łatwopalnymi.

Stan urządzenia

Nox C1 ma wbudowaną diodę LED wskazującą stan urządzenia. Dioda LED znajduje się na górnym panelu urządzenia. Poniższa tabela przedstawia opis różnych stanów Nox C1 wskazywanych przez diodę LED.

Światło sygnalizujące stan	Opis
Wyłączone	▶ Nox C1 nie jest podłączony do zasilania i jest wyłączony
Migające pomarańczowe	▶ Nox C1 jest podłączony do zasilania i przeprowadza sekwencję startową
Migające zielone	▶ Nox C1 jest podłączony do zasilania i włączony ▶ Zapis nie jest uruchomiony
Ciągłe zielone	▶ Trwa zapis
Ciągłe pomarańczowe	▶ Błąd oprogramowania firmware, urządzenie nie działa
Na przemian zielone i pomarańczowe	▶ Należy przywrócić ustawienia fabryczne (patrz rozdział „Przywracanie ustawień fabrycznych”) ▶ Trwa upgrade oprogramowania wewnętrznego firmware / trwa przywracanie ustawień fabrycznych ▶ Nie odłączać zasilania

Podczas zapisu jasność diody LED zostanie automatycznie zmniejszona, żeby zapewnić komfort pacjentowi.

Wejścia analogowe



- ▶ **Ostrzeżenie:** Kanały analogowe to dodatkowe porty wejścia/wyjścia sygnału (SIP/SOP), których nie należy podłączać bezpośrednim połączeniem galwanicznym do ciała pacjenta. Może to skutkować porażeniem prądem elektrycznym.




Urządzenie Nox C1 jest wyposażone w 12 kanałów analogowych, odpowiednich do zbierania sygnałów DC z urządzeń dodatkowych. Kanały są zebrane w 6 wejść oznaczonych DC IN od 1 do 12 w górnej części urządzenia. Każde wejście analogowe to dwa kanały. Dodatkowe urządzenia można podłączać do wejść analogowych urządzenia Nox C1 za pomocą standardowych wtyczek słuchawkowych stereo 3,5 mm / wtyczek słuchawkowych mono 3,5 mm / przejściówek 3,5 mm stereo do podwójnego mono. Zakres napięć pozwala na zbieranie sygnałów od -5 V do +5 V.



12 kanałów analogowych zapewnianych przez Nox C1 ma sześć wejść oznaczonych DC IN od 1 do 12, jak na rysunku powyżej. Poniższa tabela przedstawia oznaczenia kanałów.

Wejścia analogowe	Kanały analogowe 1–12
Wejścia analogowe 1 i 2	Kanał 1
	Kanał 2
Wejścia analogowe 3 i 4	Kanał 3
	Kanał 4
Wejścia analogowe 5 i 6	Kanał 5
	Kanał 6
Wejścia analogowe 7 i 8	Kanał 7
	Kanał 8
Wejścia analogowe 9 i 10	Kanał 9
	Kanał 10
Wejścia analogowe 11 i 12	Kanał 11
	Kanał 12

Poniższa tabela opisuje złącza stosowane do podłączania do wejść kanałów analogowych urządzenia Nox C1.

Rodzaj złącza	Oznaczenia kanału	
Wtyczka słuchawkowa stereo 3,5 mm	▶ Wtyczka stereo może przenosić dwa kanały analogowe (np. kanały 1 i 2)	 <p>Kanał 2 — Kanał 1 — Uziemienie</p>
Wtyczka słuchawkowa mono 3,5 mm	▶ Wtyczka mono może przenosić jeden kanał analogowy (np. kanał 1)	 <p>— Kanał 1 — Uziemienie</p>
Prześciówka 3,5 mm stereo do podwójnego mono	▶ Biała wtyczka jest przeznaczona do kanałów oznaczonych liczbami nieparzystymi (np. kanały 1, 3, 5 itd.) ▶ Czerwona wtyczka jest przeznaczona do kanałów oznaczonych liczbami parzystymi (np. kanały 2, 4, 6 itd.)	

Więcej informacji dotyczących sposobu konfigurowania kanałów analogowych podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Czujnik ciśnienia różnicowego

Aby skonfigurować Nox C1 do zapisu przepływu sprężonego powietrza, należy podłączyć dwa złącza rurek z filtrem Nox do wejść czujnika ciśnienia różnicowego znajdujących się z tyłu urządzenia i oznaczonych + PRES - . Wejścia czujnika ciśnienia różnicowego są zbudowane tak, aby bezpośrednio pasowały do powierzchni łączącej złącza rurek z filtrem firmy Nox Medical. Poniższy rysunek przedstawia złącza rurek z filtrem Nox podłączone do wejść czujnika ciśnienia różnicowego.



Wejścia szeregowo



- ▶ Ostrzeżenie: Kanały szeregowo to dodatkowe porty wejścia/wyjścia sygnału (SIP/SOP), których nie należy podłączać bezpośrednim połączeniem galwanicznym do ciała pacjenta. Może to skutkować porażeniem prądem elektrycznym.

Aby zapisywać sygnały z urządzeń dodatkowych przez połączenie szeregowo należy podłączyć 3,5 mm wtyczkę stereo przenoszącą sygnał szeregowo do wejścia szeregowego z tyłu urządzenia. Poniższy rysunek przedstawia tył urządzenia, gdzie umieszczone są wejścia szeregowo. Wejścia szeregowo są oznaczone 1 COM 2.



Wejścia szeregowo po USB



- ▶ Ostrzeżenie: Kanały USB to dodatkowe porty wejścia/wyjścia sygnału (SIP/SOP), których nie należy podłączać bezpośrednim połączeniem galwanicznym do

ciała pacjenta. Może to skutkować porażeniem prądem elektrycznym.

Urządzenie obsługuje klucze sprzętowe ze złączem szeregowym po USB, umożliwiające użytkownikowi jednoczesne podłączenie więcej niż dwóch urządzeń dodatkowych z połączeniem szeregowym. Wejścia USB znajdują się z tyłu urządzenia. Poniższy rysunek przedstawia tył urządzenia, gdzie umieszczone są wejścia USB. Wejścia USB są oznaczone USB.



Czujnik światła w otoczeniu

Na górnym panelu urządzenia Nox C1 znajduje się czujnik światła w otoczeniu, jak przedstawiono na rysunku poniżej (1).



Czujnik światła można wykorzystać do wykrywania oświetlenia w sali pacjenta. Aby czujnik światła urządzenia Nox C1 działał prawidłowo, nie wolno go przykrywać. Specyfikacje czujnika światła podano w rozdziale „Specyfikacje”.

Konfiguracja sieciowa

Domyślna konfiguracja fabryczna

Ustawienia fabryczne Nox C1 przedstawiono w poniższej tabeli.

Konfiguracja sieciowa Nox C1	Szczegóły
Serwer DHCP	Pula adresów DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Statyczny adres IP	192.168.101.10
Wykrywanie Universal Plug and Play (UPnP)	Protokół sieciowy pozwalający na wykrycie Nox C1 w sieci

Konfiguracją sieciową Nox C1 można zarządzać przez oprogramowanie Noxturnal. Instrukcje dotyczące sposobu konfigurowania ustawień sieciowych urządzenia Nox C1 podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Przywracanie ustawień fabrycznych

Aby przywrócić w Nox C1 ustawienia fabryczne, należy wykonać następujące czynności:

1. Odłączyć zasilacz od urządzenia Nox C1
2. Zresetować urządzenie w następujący sposób:
 - i. Za pomocą ostrego narzędzia (takiego jak wykałaczka) nacisnąć i przytrzymać przycisk przywracania ustawień fabrycznych znajdujący się z tyłu urządzenia (patrz rysunek poniżej)
 - ii. Trzymając przycisk wciśnięty, podłączyć zasilacz do urządzenia
 - iii. Można zwolnić przycisk przywracania ustawień fabrycznych, gdy dioda LED będzie migać na przemian na zielono i pomarańczowo
3. Dioda LED na panelu górnym będzie migać na pomarańczowo, gdy urządzenie będzie przeprowadzało sekwencję startową
4. Po około 60 sekundach dioda LED zacznie migać na zielono. To oznacza, że w urządzeniu zostały przywrócone domyślne ustawienia fabryczne a konfiguracja urządzenia odpowiada opisowi w rozdziale „Domyślna konfiguracja fabryczna”



- ▶ UWAGA: Nie wolno używać przedmiotów z metalu do przywracania ustawień fabrycznych.

Konfiguracja punktu dostępu Nox C1 z systemem Nox A1

Przegląd sieci systemu

Przed skonfigurowaniem punktu dostępu C1 w sieci należy przeczytać poniższe informacje.

- ▶ Punkt dostępu C1 powinien być podłączony do sieci Ethernet obsługującej 10/100 IP, aby przesyłać konfigurację i dane z badań pomiędzy punktem dostępu C1 a stacją roboczą operatora. Punkt dostępu C1 odpowiada na zapytania echo protokołu komunikatów kontroli internetowej (ICMP Echo Request) i może być wykrywany za pomocą protokołu UPnP. Punkt dostępu C1 przyjmuje żądania konfiguracyjne na porcie 8080 TCP, a żądania wykrywania UPnP na porcie 8888.
- ▶ Wszelkie dane zarejestrowane podczas rozłączenia z siecią są odrzucane, a użytkownik zostanie powiadomiony, jeżeli takie zdarzenie wystąpi.
- ▶ UWAGA: Jeżeli punkt dostępu C1 jest podłączony do sieci współdzielonej, należy upewnić się, że żadne z urządzeń podłączonych do sieci nie blokuje sieci, zmniejszając tym samym integralność działania punktu dostępu C1.

Aby zapewnić stabilne działanie urządzenia Nox C1 z systemem Nox A1, należy stosować zalecaną konfigurację systemu podaną poniżej.

- ▶ Dla każdego punktu dostępu Nox C1 należy używać oddzielnej sieci lokalnej (LAN) i komputera z oprogramowaniem Noxturnal, tj. każda sala pacjenta zawierająca Nox C1 powinna być w oddzielnej sieci.
- ▶ Dla każdego rejestratora Nox A1 należy stosować oddzielny punkt dostępu Nox C1.
- ▶ Dla każdego punktu dostępu Nox C1 należy stosować oddzielny komputer z oprogramowaniem Noxturnal.

Poniższa tabela opisuje konfigurację sali pacjenta i urządzenia w sterowni.

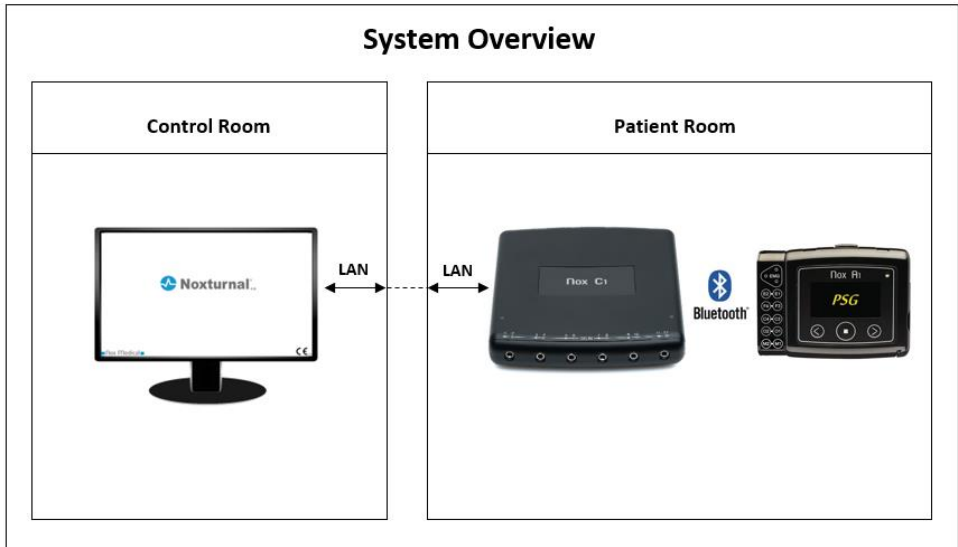
Sala pacjenta			
Nazwa elementu	Opis	Funkcja	Ustawienie/połączenie
Urządzenie Nox C1	Punkt dostępu Bluetooth® z wejściami analogowymi i szeregowymi oraz z wbudowanym czujnikiem światła i czujnikiem ciśnienia różnicowego	Komunikuje się z Nox A1 za pomocą Bluetooth®. Przez Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Przesyłanie danych z Nox A1 do Noxturnal ▶ Polecenia z oprogramowania Noxturnal do Nox A1 ▶ Przesyłanie danych z dodatkowych urządzeń podłączonych po kanałach szeregowych lub analogowych 	Znajduje się w sali pacjenta. Podłączony do tej samej sieci LAN co komputer, na którym uruchomione jest oprogramowanie Noxturnal
Rejestrator Nox A1 i odpowiadające czujniki	Rejestrator snu PSG	Rejestruje sygnały fizjologiczne z przymocowanych/podłączonych czujników	Przymocowany do ciała pacjenta znajdującego się w sali
Medyczne urządzenia dodatkowe	Dowolne urządzenie medyczne, które spełnia specyfikację kanału wejściowego urządzenia Nox C1 (specyfikacje kanałów podano w rozdziale „Specyfikacje”)	Zależy od używanego urządzenia dodatkowego	Odpowiedni przewód połączeniowy podłączony do wejścia analogowego/szeregowego/USB w urządzeniu Nox C1

Sterownia

Element	Połączenie
Komputer	Podłączony do tej samej sieci co Nox C1, przez kabel sieciowy
Noxturnal	Zainstalowany na komputerze

Przegląd lokalnej sieci systemu

Poniższy rysunek przedstawia przegląd konfiguracji systemu sieciowego Nox C1 i Nox A1.



Punkt dostępu Nox C1 jest obsługiwany z poziomu oprogramowania Noxturnal. Instrukcje dotyczące sposobu konfigurowania i obsługi urządzenia z poziomu oprogramowania Noxturnal podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Konserwacja

Punkt dostępu Nox C1 i akcesoria należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Z punktem dostępu Nox C1 należy obchodzić się ostrożnie i należy chronić go przed wstrząsami mechanicznymi, zanieczyszczeniami i wilgocią. Urządzenie nie jest wodoodporne ani odporne na zachlapanie.

Do aktualizacji oprogramowania wewnętrznego firmware urządzenia Nox C1 potrzebne jest oprogramowanie Noxturnal uruchomione na komputerze znajdującym się w tej samej sieci, co Nox C1. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tej czynności podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Nie jest wymagane regularne sprawdzanie punktu dostępu C1.

Okres eksploatacji urządzenia Nox C1 wynosi 5 lat. Okres eksploatacji zasilacza FRIWO MP115 Medical-7555M/12 wynosi 5 lat.

Warunki środowiskowe

Temperatura	Podczas pracy: +5°C do +50°C (41°F do 122°F) Transport/przechowywanie: -25°C do +70°C (-13°F do 158°F)
Wilgotność względna	Podczas pracy: 15–95% (bez kondensacji) Transport/przechowywanie: 10–95% (bez kondensacji)
Ciśnienie	Wytrzymuje ciśnienia atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

Kalibracja

Urządzenie Nox C1 jest kalibrowane fabrycznie. Dalsza kalibracja nie jest konieczna.



- ▶ Ostrzeżenie: W urządzeniu C1 nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie C1 powinno być serwisowane wyłącznie przez autoryzowanych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieautoryzowane osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie może skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli urządzenie C1 zostanie otwarte.
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji urządzenia C1. Nieautoryzowane modyfikacje mogą wpływać na analizę danych i skutkować nieprawidłowym leczeniem.

Czyszczenie

Punkt dostępu Nox C1 należy czyścić miękką tkaniną zwilżoną substancją czyszczącą klasy szpitalnej, która nie działa żrąco na plastik lub metal. Nie wolno wylewać ani rozpylać cieczy na urządzenie i nie wolno dopuścić, aby ciecz przedostała się do otworów w urządzeniu. Przed użyciem urządzenie należy pozostawić do dokładnego wyschnięcia.

Do odkażania urządzenia Nox C1 można stosować następujące materiały:

- Podchloryn sodu rozcieńczony w wodzie w stosunku 1:500 (wybielacz)
- 70–90% roztwór izopropanolu
- Ściereczki do odkażania Super Sani-Cloth Plus (firmy PDI)



- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie C1 nie jest zabezpieczone przed szkodliwym wnikaniem cieczy. Urządzenia nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Ostrzeżenie: Do czyszczenia/odkażania urządzenia C1 należy stosować wyłącznie produkty zarejestrowane przez amerykańską agencję ds. ochrony środowiska (Environmental Protection Agency, EPA).
- ▶ Punkt dostępu Nox C1 NIE jest przeznaczony do sterylizacji.
- ▶ Informacje dotyczące czyszczenia/odkażania i ponownego użycia komponentów innych producentów i czujników innych producentów podano w instrukcjach obsługi dołączonych do odpowiednich urządzeń.

Utylizacja

W zakresie utylizacji lub recyklingu tego urządzenia należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania.



- ▶ Zgodnie z europejską regulacją dotyczącą odpadów powstałych ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) komponenty oznaczone tym symbolem nie mogą być utylizowane na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Te komponenty powinny być zebrane osobno i przekazane do odpowiedniego dostępnego systemu zbierania odpadów.
- ▶ Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu komponentów.

Kompatybilne czujniki i urządzenia

Poniższa tabela zawiera informacje dotyczące akcesoriów, czujników i urządzeń, które zostały dopuszczone do stosowania z punktem dostępu Nox C1.

Elementy wymienione poniżej to produkty Nox i zostały dopuszczone do współpracy z urządzeniem Nox C1:

ZŁĄCZKI DO RUREK Z FILTREM

Rodzaj	Numer katalogowy
Złączka do rurek z filtrem Nox, 50 szt.	552110

SYSTEM A1

Rodzaj	Numer katalogowy
System Nox A1	513010
Rejestrator Nox A1	561410
Płyta CD z oprogramowaniem Noxturnal	539010

Elementy wymienione poniżej to produkty innych producentów i zostały dopuszczone do współpracy z urządzeniem Nox C1:

ŹRÓDŁO ZASILANIA

Rodzaj	Numer katalogowy
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	-

AKCESORIA DO CZUJNIKA CIŚNIENIA RÓŻNICOWEGO

Rodzaj	Numer katalogowy
Rurki do maski 183 cm (72 cale) żeńskie × męskie	552320
Czujnik przepływu sprężonego powietrza	552810

CZYSZCZENIE

Rodzaj	Numer katalogowy
Ściereczki do odkażania Super Sani-Cloth Plus	559010

Specyfikacje

Urządzenie Nox C1

OPIS

WŁAŚCIWOŚCI

FUNKCJA

- | | |
|---------------|---|
| Kanały | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kanał światła w otoczeniu ▶ Kanał ciśnienia różnicowego ▶ Dwanaście kanałów wejść analogowych ▶ Dwa kanały wejść USB ▶ Dwa kanały wejść szeregowych |
|---------------|---|

WŁAŚCIWOŚCI

FIZYCZNE

- | | |
|-----------------------------------|--|
| Wymiary urządzenia Nox C1 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0") |
| Ciężar Nox C1 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 264 g (9,3 oz) |
| Wejścia DC | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Liczba kanałów: 12 ▶ Liczba wejść: 6 ▶ Zakres napięcia na wejściu: +/- 5 V ▶ Próbkowanie: 16 bit, 250 próbek/s ▶ Złącze: 3,5 mm stereo jack żeński |
| Wejście czujnika światła | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Zakres oświetlenia: Rozróżnia zaciemnione i lekko rozświetlone pomieszczenie ▶ Próbkowanie: 16 bit, 250 próbek/s |
| Dioda sygnalizacyjna | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Liczba diod LED: 1 ▶ Kolory: zielony i pomarańczowy do sygnalizowania stanu |
| Wejście czujnika ciśnienia | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Liczba wejść: 2 ▶ Bezwzględne maksymalne ciśnienie na wejściu: +/- 7 kPa ▶ Zakres ciśnień na wejściu: +/- 20 cmH₂O ▶ Próbkowanie: 16 bit, 250 próbek/s |
| Wejścia USB | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Liczba wejść: 2 ▶ Zgodność z USB 2.0 |

- ▶ Wysoka prędkość (do 480 Mbit/s)
- ▶ Złącze: USB typu A

- Wejścia szeregowo**
- ▶ Liczba wejść: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Złącze: 3,5 mm stereo jack żeński

ŹRÓDŁO ZASILANIA

- Model zasilacza** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Nominalne napięcie na wejściu** ▶ 100–240 V AC
- Nominalna częstotliwość na wejściu** ▶ 50–60 Hz
- Nominalne natężenie prądu na wejściu** ▶ 0,350–0,150 Arms (przy maksymalnym obciążeniu)
- Nominalne napięcie na wyjściu** ▶ 12 V DC
- Nominalne natężenie prądu na wyjściu** ▶ 1250 mA

ŁĄCZNOŚĆ

- Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
 - ▶ Zgodność z Bluetooth Classic i Bluetooth Low Energy dual mode
 - ▶ Częstotliwość robocza: 2,402–2,480 GHz
 - ▶ Szerokość pasma: 2 MHz
 - ▶ Moc nadajnika: maks. 10 mW
 - ▶ Zasięg: do 35 metrów w linii widzenia
 - ▶ Rodzaj anteny: wewnętrzna
 - ▶ Topologia sieci: Point-to-Point: Point-to-Multipoint
 - ▶ Podczas pracy: Scatter-Net Master
 - ▶ Rodzaj modulacji: kluczowanie z przesunięciem częstotliwości (FSK) / Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS)
- Ethernet** ▶ Liczba wejść: 1

- ▶ 10/100 BASE-TX
- ▶ Złącze: RJ-45
- ▶ Diody sygnalizacyjne: Zielona – aktywność łącza, pomarańczowa wskazuje 100 Mbit/s

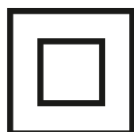
Informacje o regulacjach prawnych

Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji

Punkt dostępu Nox C1 był poddawany badaniom w różnych fazach obejmujących badania, weryfikację i walidację wewnętrzną, jak również badania zewnętrzne, aby zapewnić bezpieczeństwo, prawidłowe działanie i niezawodność urządzenia. Weryfikacji i walidacji podlegał również cały proces projektowania, włącznie z oceną kliniczną, zgodnie ze specyfikacją wymagań i przeznaczeniem. Aby zapewnić zgodność z R&TTE, do przeprowadzenia badań niezbędnych do potwierdzenia zgodności z odpowiednimi normami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i bezpieczeństwa pacjenta, a także dodatkowych badań pod kątem stosowania częstotliwości radiowych wykorzystano zewnętrzne akredytowane jednostki badawcze.

Nox Medical posiada System Zarządzania Jakością z certyfikatem CMDCAS ISO 13485:2003, który spełnia wszystkie wymogi dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (Medical Device Directive, MDD), Regulacją Systemu Jakości (Quality System Regulation, QSR) FDA oraz z kanadyjskimi regulacjami w zakresie wyrobów medycznych (Canada Medical Device Regulations, CMDR).

Klasyfikacja



- ▶ Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem: Urządzenie jest klasyfikowane jako **sprzęt klasy II** (zob. symbol po lewej stronie).
- ▶ Zasilanie urządzenia: Urządzenie jest zasilane z **zewnętrznego źródła zasilania**.
- ▶ Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wnikaniem cieczy i ciał stałych. Urządzenie jest sklasyfikowane w klasie **IP20**, tj. zgodnie z definicją podaną w normie IEC 60529 jest zabezpieczone przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm lub większej, ale nie jest zabezpieczone przed szkodliwym wnikaniem cieczy.
- ▶ Metoda sterylizacji: Urządzenie **NIE jest dostarczane w stanie sterylnym i NIE jest przeznaczone do sterylizacji**.
- ▶ Odpowiedniość do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen: Urządzenie **NIE jest przeznaczone do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen**.
- ▶ Odpowiedniość do stosowania ze środkami łatwopalnymi lub anestetycznymi: Urządzenie **NIE jest przeznaczone do stosowania w połączeniu ze środkami łatwopalnymi lub z łatwopalną mieszaniną środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu**.
- ▶ Tryb pracy: Urządzenie jest przeznaczone do **pracy ciągłej**.

Opis symboli i skrótów



- ▶ Instrukcja obsługi / Patrz instrukcja obsługi



- ▶ Przestroga

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

- ▶ Unique Device Identifier (UDI); (01) przedstawia numer identyfikacyjny urządzenia (DI) („15694311110590”), (11) datę produkcji („RRMMDD”, gdzie „RR” to dwie ostatnie cyfry roku produkcji, „MM” miesiąc produkcji, a „DD” dzień produkcji) oraz (21) numer seryjny urządzenia („931XXXXXX”)



- ▶ Sprzęt klasy II



- ▶ Zgodnie z europejską regulacją dotyczącą odpadów powstałych ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE nie wolno utylizować tych produktów na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych.



- ▶ Promieniowanie niejonizujące. Sprzęt zawiera nadajnik fal o częstotliwości radiowej: w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia



- ▶ Oznaczenie CE świadczące o zgodności z dyrektywą WE 93/42/EWG i 2007/47/WE dotyczącą wyrobów medycznych

Nox C1

- ▶ Nazwa marki / nazwa modelu

SCOM1

- ▶ Nazwa techniczna

REV





- ▶ Wersja urządzenia

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

- ▶ Etykieta identyfikacyjna Industry Canada (IC)

Zawiera FCC ID: QOQBT111

- ▶ Etykieta identyfikacyjna Federalnej Komisji Łączności (Federal Communications Commission, FCC)

DC IN 1–12	▶ Wejścia analogowe
LAN	▶ Wejście kabla ethernetowego
USB	▶ Wejścia USB
1 COM 2	▶ Wejścia szeregowo
+ PRES -	▶ Wejścia czujnika ciśnienia różnicowego
-----	▶ Złącze zasilania prądem stałym
 Bluetooth®	▶ Technologia bezprzewodowa Bluetooth® 4.0
	▶ Logo Federalnej Komisji Łączności (Federal Communications Commission, FCC)
	▶ Chronić przed wilgocią
	▶ Delikatne, postępować z urządzeniem ostrożnie

Technologia bezprzewodowa Bluetooth®

Punkt dostępu C1 wykorzystuje technologię bezprzewodową Bluetooth® 4.0 w celu odbierania sygnałów z zewnętrznych modułów Bluetooth.

Technologia bezprzewodowa Bluetooth opiera się na połączeniu radiowym zapewniającym szybkie i bezpieczne przesyłanie danych. Fale radiowe Bluetooth wykorzystują ogólnie dostępny zakres częstotliwości w paśmie industrial, scientific and medical (ISM, przemysłowo-naukowo-medyczne), którego celem jest zapewnienie zgodności komunikacyjnej na całym świecie, a także szybkie rozpoznawanie i przełączanie częstotliwości, aby łącze było stabilne, nawet w środowiskach o dużych zakłóceniach elektromagnetycznych. Szczegółowe informacje dotyczące specyfikacji fal o częstotliwości radiowej (RF) dla punktu dostępu C1 podano w rozdziale „Specyfikacje”.

Znak słowny oraz logo *Bluetooth*® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc. Firma Nox Medical wykorzystuje te znaki na mocy licencji. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej



- ▶ Komunikacja na częstotliwości radiowej za pomocą urządzeń przenośnych i mobilnych może wpływać na działanie urządzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Zakłócenia elektromagnetyczne (ang. electromagnetic interference, EMI) mogą być wychwytywane przez kanały analogowe urządzenia C1, sprawiając, że w oprogramowaniu komputerowym sygnały będą wyglądały na zakłócone lub zmienione. To może wpływać na analizę danych i może potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie C1 nie powinno być używane w pobliżu innych urządzeń i nie powinno być ustawiane na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub żeby były ustawione na urządzeniu C1 bądź pod nim, należy obserwować urządzenie C1, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane.
- ▶ Ostrzeżenie: Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością urządzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Praca urządzenia C1 może być zakłócana przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR w zakresie emisji.
- ▶ Tabele znajdujące się w tym rozdziale zawierają szczegółowe informacje dotyczące zgodności urządzenia C1 z normą IEC60601-1-2.

Deklaracja zgodności z przepisami amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności (FCC) i Industry Canada

USA – FEDERALNA KOMISJA ŁĄCZNOŚCI (FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION, FCC)

Urządzenie C1 jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Praca podlega dwóm następującym warunkom:

1. To urządzenie nie może emitować szkodliwych zakłóceń i
2. To urządzenie musi być odporne na wszelkie zakłócenia, w tym także zakłócenia wpływające niekorzystnie na jego pracę.

Oświadczenie dotyczące narażenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej na mocy przepisów FCC:

To urządzenie spełnia wartości dopuszczalne narażenia na promieniowanie ustalone przez FCC dla środowiska niekontrolowanego. Użytkownicy końcowi muszą przestrzegać określonych instrukcji roboczych, aby zachować zgodność z normami dla promieniowania o częstotliwości radiowej. Ten nadajnik spełnia wartości dopuszczalne dla urządzeń przenośnych i mobilnych, co zostało wykazane w Analizie narażenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej i w konfiguracji przenośnej nie powinno być użytkowane w odległości od ludzkiego ciała mniejszej niż 5 mm. Nadajnik nie może być umieszczany w jednej lokalizacji ani uruchamiany w połączeniu z jakąkolwiek inną anteną lub nadajnikiem, z wyłączeniem zastosowań zgodnych z procedurami FCC dla urządzeń współpracujących z wieloma nadajnikami.

KANADA – INDUSTRY CANADA (IC)

Urządzenie jest zgodne z normą(-ami) dla sprzętu radiowego (RSS) nie wymagającego zezwolenia ze strony Industry Canada. Praca podlega dwóm następującym warunkom: (1) to urządzenie nie może emitować zakłóceń i (2) to urządzenie musi być odporne na wszelkie zakłócenia, w tym także na zakłócenia niekorzystnie wpływające na jego pracę.

Na mocy przepisów Industry Canada ten nadajnik fal radiowych może współpracować wyłącznie antenami o maksymalnym (lub mniejszym) zysku energetycznym zatwierdzonym dla nadajnika przez Industry Canada. Aby zmniejszyć potencjalne zakłócenia radiowe działające na inne odbiorniki, należy w taki sposób dobrać typ i zysk energetyczny anteny, aby efektywna izotropowa moc wypromieniowana (e.i.r.p.) nie była większa niż to niezbędne dla pomyślnej komunikacji.

ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI FCC I INDUSTRY CANADA

- Antena(-y) musi(-szą) być zainstalowane tak, aby odległość między elementem promieniującym (anteną) a wszystkimi osobami wynosiła zawsze nie mniej niż 5 mm.

- Moduł nadajnika nie może być umieszczany w jednej lokalizacji ani uruchamiany w połączeniu z jakąkolwiek inną anteną lub nadajnikiem, z wyłączeniem zastosowań zgodnych z procedurami FCC dla urządzeń współpracujących z wieloma nadajnikami.

OŚWIADCZENIE O MODYFIKACJI

Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Nox Medical, mogą sprawić, że użytkownik straci upoważnienie do obsługi urządzenia.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje pola elektromagnetycznego

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje pola elektromagnetycznego		
Urządzenie C1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia C1 powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 2	Podczas normalnego użytkowania urządzenie C1 musi emitować pole elektromagnetyczne. Może to wpływać na pracę pobliskich urządzeń elektronicznych. Urządzenie C1 może pracować we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych i budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która dostarcza energię do budynków mieszkalnych.
Emisje częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	
Emisja harmoniczných prądu IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	


Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie C1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia C1 powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe EFT/B IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Przebiecie IEC 61000-4-5	±1 kV linia(-e) do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	±1 kV linia(-e) do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie zakłócenia oraz zmiany napięcia na wejściu linii zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu. Jeżeli konieczna jest ciągła praca urządzenia C1 nawet podczas przerw w zasilaniu napięciem sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia C1 z urządzenia UPS lub baterii.

Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu zmiennego przed przyłożeniem poziomu testu.			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne (ciąg dalszy)

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie C1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia C1 powinien zapewnić wykorzystywanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji wykorzystującej częstotliwości radiowe nie powinien być używany w odległości od dowolnej części urządzenia C1, w tym także przewodów, mniejszej niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania odpowiedniego względem częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1,2 VP$
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 VP$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 VP$ 800 MHz do 2,5 GHz

		<p>gdzie P to maksymalna nominalna moc na wyjściu nadajnika w W podawana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p> <p>Siła pola stałych nadajników RF określona na podstawie elektromagnetycznego badania terenu,^a powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b</p> <p>W pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:</p> 
<p>UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wzór dla wyższego zakresu częstotliwości</p> <p>UWAGA 2 Te wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i osób.</p>		
<p>^a Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych mobilnych radiostacji, radiostacji amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie mogą być przewidziane teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić pole elektromagnetyczne pochodzące od stałych nadajników RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu pracy urządzenia C1 przekracza odpowiedni, podany powyżej poziom zgodności RF, należy upewnić się, że urządzenie C1 pracuje prawidłowo. W przypadku zaobserwowania zakłóceń, konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia C1.</p> <p>^b Dla częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola elektromagnetycznego powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>		

Zalecana odległość separacji między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi do komunikacji RF a urządzeniem C1

Zalecana odległość separacji między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi do komunikacji RF a urządzeniem C1			
<p>Urządzenie C1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowywane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia C1 może w pewnym stopniu zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji na częstotliwości radiowej (nadajniki) a urządzeniem C1, zgodnie z poniższymi zaleceniami i zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.</p>			
Maks. nominalna moc na wyjściu nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz do 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz do 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>W przypadku nadajników z maksymalną nominalną mocą wyjściową osiągającą wartości nieujęte w powyższej tabeli zalecana odległość <i>d</i> w metrach (m) może zostać oszacowana na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika, gdzie <i>P</i> to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w <i>W</i> podana przez producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Te wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i osób.</p>			

Informacje

Niniejsza instrukcja jest dostarczana w formie elektronicznej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 207/2012 z dn. 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji obsługi wyrobów medycznych.

Niniejsza instrukcja jest dostarczana w formie dokumentu pdf. Czytniki plików PDF są dla użytkowników powszechnie i bezpłatnie dostępne.

Niniejsza instrukcja jest także dostępna na stronie internetowej firmy Nox Medical: support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426.

Kopię drukowaną można zamówić bez dodatkowych kosztów, wysyłając wiadomość na adres support@noxmedical.com. Kopia drukowana zostanie wysłana w ciągu 7 dni kalendarzowych.