



Manual Nox C1

Versão 1.4

Última revisão: maio de 2016

Copyright © 2016

Nox Medical - Todos os direitos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islândia

Website: www.noxmedical.com



Para obter informações sobre distribuidores,
aceda a: www.noxmedical.com



Declaração sobre Direitos de Autor

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, por nenhuma forma e nenhum meio: eletrónico, mecânico, magnético, ótico, químico, manual ou qualquer outro, sem a autorização prévia por escrito da Nox Medical.

Termo de Responsabilidade

Este documento poderá conter erros tipográficos ou imprecisões técnicas. A Nox Medical não aceita qualquer responsabilidade pela utilização ou utilização indevida, direta ou indireta, dos produtos ou por danos que resultem da utilização ou incapacidade de utilização dos mesmos. Os utilizadores devem aceitar toda a responsabilidade por quaisquer resultados obtidos ou baseados em dados obtidos através de produtos, incluindo software, da Nox Medical. Todas as decisões e conclusões clínicas com base na utilização deste produto são da responsabilidade do utilizador.

Aviso de Licença

O dispositivo C1 utiliza componentes de software abrangidos por licenças de código-fonte aberto. As licenças que abrangem estes componentes de software estão disponíveis no website da Nox Medical:
www.noxmedical.com/products/nox-c1

Índice

Índice.....	3
Introdução.....	5
Âmbito.....	5
Avisos e Precauções para a Utilização.....	5
Descrição do Dispositivo	8
Utilização Prevista	8
Contraindicações.....	9
Interface Nox C1.....	10
Sensores/Entradas do Dispositivo	12
Ligar à Alimentação CC.....	13
Estado do Dispositivo	15
Entradas Analógicas	16
Sensor de Pressão Diferencial	17
Entradas de Série	18
Entradas de Série através de USB	18
Sensor de Luz Ambiente.....	19
Configuração de Rede	20
Configuração de Fábrica Predefinida	20
Reposição de Fábrica.....	20
Definir Ponto de Acesso Nox C1 com o Sistema Nox A1.....	21
Vista Geral da Rede do Sistema	21
Manutenção.....	24
Dispositivos e Sensores Compatíveis	26
Especificações	27
Dispositivo Nox C1.....	27
Informação Regulamentar	30
Teste de Desempenho e Síntese de Validação.....	30

Classificação	30
Descrição dos Símbolos e Abreviaturas	31
Tecnologia Sem Fios Bluetooth®	32
Informação sobre CEM.....	32
Sobre.....	41

Introdução

Parabéns por escolher o ponto de acesso Nox C1. O Nox C1 é um ponto de acesso Bluetooth® que permite a medição, recepção e o streaming de sinais fisiológicos durante o sono. O Nox C1 deve ser utilizado com o sistema Nox A1 para permitir a funcionalidade online do sistema.

Âmbito

Este manual abrange as instruções para o ponto de acesso do dispositivo Nox C1 e sobre como configurar e operar o dispositivo. Este manual não abrange a aplicação de software necessária para a configuração do dispositivo.

Avisos e Precauções para a Utilização

- ▶ **Aviso:** O dispositivo C1 NÃO está certificado para monitorização contínua, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do doente.
- ▶ **Cuidado:** A lei federal dos EUA limita a venda do dispositivo C1 por ou mediante ordem de um médico licenciado.
- ▶ **Cuidado:** O dispositivo C1 está em conformidade com a norma internacional IEC 60601-1-2 para a compatibilidade eletromagnética para sistemas e/ou equipamento elétrico para medicina. Essa norma foi concebida para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa típica instalação médica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico nos cuidados de saúde e noutros ambientes, é possível que, devido à grande proximidade ou intensidade da fonte, altos níveis de interferência possam perturbar o desempenho do dispositivo. O equipamento elétrico para medicina necessita de precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação CEM fornecida na secção "Informação sobre CEM" deste manual.
- ▶ **Aviso:** A interferência eletromagnética (EMI) pode ser captada pelos canais analógicos do dispositivo C1, provocando o aparecimento de sinais alterados ou perturbados no software de PC. Isto pode afetar a análise de dados e causar um possível tratamento incorreto.
- ▶ **Aviso:** A utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos, além dos listados neste manual, poderá provocar um aumento de emissões e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.
- ▶ **Aviso:** O dispositivo C1 não deve ser utilizado quando adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo C1 deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.
- ▶ **Aviso:** O dispositivo C1 pode ser interferido por ação de outro

equipamento, mesmo que esse equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões de CISPR.

- ▶ **Aviso:** O dispositivo C1 não foi concebido para oferecer um grau específico de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos. Não coloque o dispositivo em autoclave nem o mergulhe em qualquer tipo de líquidos. A entrada de líquidos poderá provocar choques elétricos.
- ▶ **Aviso:** Utilize apenas produtos registados pela Agência de Proteção do Ambiente dos EUA (EPA) para limpeza/desinfecção do dispositivo C1.
- ▶ **Aviso:** Não utilize equipamento, sensores ou acessórios danificados. Isto poderá causar um mau desempenho do dispositivo ou ferimentos ao doente/operador.
- ▶ **Aviso:** Não existem peças no interior do dispositivo C1 cuja manutenção possa ser efetuada pelo utilizador. A manutenção do dispositivo C1 deve ser efetuada apenas por entidades autorizadas. A manutenção efetuada por entidades não autorizadas pode afetar a análise de dados e causar um possível tratamento incorreto. A garantia torna-se inválida caso o dispositivo C1 seja aberto.
- ▶ **Aviso:** Não é permitida qualquer modificação ao dispositivo C1. Modificações não autorizadas poderão afetar a análise de dados e causar um possível tratamento incorreto.
- ▶ **Aviso:** O equipamento externo e todos os dispositivos auxiliares destinados a uma ligação por entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, deverão estar em conformidade com as normas relevantes de segurança dos produtos, ex. IEC 60950-1 para equipamento de TI e a série IEC 60601 para equipamento elétrico para medicina, de forma a evitar choques elétricos. Adicionalmente, todas essas combinações - sistemas - devem estar em conformidade com os requisitos de segurança mencionados na normal geral IEC 60601-1, edição 3/3.1, cláusula 16. Qualquer equipamento não conforme com os requisitos de correntes de fuga em IEC 60601-1 deve ser mantido fora do meio envolvente do doente, ex. a 1,5 m do suporte do doente. Qualquer pessoa que ligue o equipamento externo à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, terá formado um sistema e, desta forma, é responsável pela conformidade do sistema com os respetivos requisitos. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.
- ▶ **Cuidado:** Após efetuar a ligação de um novo sinal auxiliar aos conectores do C1 OU após modificar a ligação dos sinais auxiliares OU após alterar o modo de saída de sinal dos dispositivos auxiliares, verifique sempre a configuração correta ao efetuar uma gravação real, fazer com que o dispositivo auxiliar crie um sinal conhecido e monitorizar a aparência e os valores medidos no software de gravação, de forma a evitar sinais que possam levar a uma interpretação incorreta e um possível tratamento incorreto.

- ▶ **Aviso:** Todos os dispositivos auxiliares ligados ao dispositivo C1 devem ser alimentados através de uma única régua de tomadas, para assegurar uma terra comum, evitar a potencial diferença de inclinação da terra ou a perturbação dos sinais e, desta forma, evitar um possível tratamento incorreto.
- ▶ **Aviso:** O dispositivo C1 não pode ser utilizado para ligações diretas ao doente, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do mesmo.
- ▶ **Aviso:** Utilize apenas a fonte de alimentação FRIWO MP115 Medical-7555M/12 com o dispositivo C1. A utilização de uma fonte de alimentação incorreta poderá provocar choques elétricos ou causar o sobreaquecimento do dispositivo, o que poderá causar danos para o operador/doente.
- ▶ **Aviso:** Os canais USB, canais seriais e analógicos são portas auxiliares de entrada/saída (SIP/SOP) que não devem ser ligadas através de uma ligação galvânica direta ao doente. Isto poderá provocar choques elétricos.



- ▶ Leia as instruções do utilizador cuidadosamente antes da utilização inicial, especialmente as secções assinaladas com um ponto de exclamação.

Descrição do Dispositivo

O ponto de acesso Nox C1 é um ponto de acesso Bluetooth® que permite a medição, recepção e streaming de sinais fisiológicos durante o sono. O ponto de acesso Nox C1 comunica com o gravador Nox A1 por Bluetooth® e com o software de PC Noxturnal por Ethernet, de forma a permitir a configuração do gravador e o streaming de dados. O Nox C1 é capaz de medir sinais a partir de vários dispositivos auxiliares e possui um sensor de pressão diferencial e um sensor de luz ambiente incorporados. O Nox C1 oferece uma extensão do sistema para o sistema Nox A1, com a integração de vários dispositivos auxiliares.

Os canais C1 e capacidades incorporadas incluem os seguintes:

- 12 canais analógicos; para a gravação de sinais CC a partir de dispositivos auxiliares
- 2 canais USB; para dispositivos de apoio ligados via USB
- 2 canais seriais; para a gravação de canais seriais a partir de dispositivos auxiliares
- 2 canais de sensores de pressão, para a gravação de pressão diferencial para gravações do fluxo pulmonar
- 1 sensor de luz ambiente incorporado
- 1 módulo de Bluetooth® incorporado para suportar a ligação wireless, permitindo que o dispositivo grave sinais a partir do gravador Nox A1

O Nox C1 está também equipado com uma entrada de Ethernet, para suportar a ligação do dispositivo a uma rede Ethernet para o streaming de dados e comandos entre o dispositivo e um computador remoto.

O ponto de acesso Nox C1 é alimentado por uma fonte de alimentação de grau médico que fornece um isolamento de grau médico da rede elétrica.

Utilização Prevista

O ponto de acesso Nox C1 destina-se à medição, recepção e streaming de sinais fisiológicos durante o sono. O ponto de acesso Nox C1 comunica com os gravadores Nox por Bluetooth® e com o software de PC Noxturnal por Ethernet, de forma a permitir a configuração dos gravadores e o streaming de dados. O ponto de acesso Nox C1 recebe o streaming de dados de Bluetooth® a partir de gravadores Nox, possui portas de entrada para medir os sinais provenientes de vários dispositivos auxiliares e possui sensores internos para a medição da luz ambiente e pneumotacografia. Os sinais medidos/recebidos são processados no ponto de acesso Nox C1 antes de serem posteriormente enviados por streaming para o software Noxturnal.

O ponto de acesso Nox C1 destina-se a doentes com idade superior a dois anos de idade.

Os ambientes previstos são unidades de saúde profissionais, incluindo hospitais, centros do sono e clínicas do sono.

O Ponto de Acesso Nox C1 deve ser configurado por profissionais (profissionais de saúde e pessoal de serviço técnico) com competências e classificações relevantes.

Contraindicações

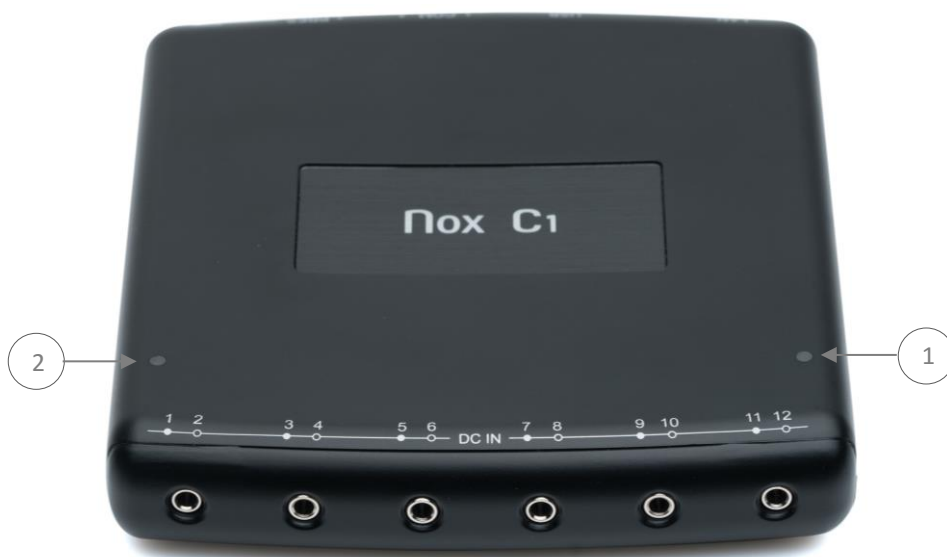
O ponto de acesso Nox C1 **NÃO** se destina a qualquer diagnóstico automático ou monitorização contínua de doentes.

Interface Nox C1

A interface do ponto de acesso Nox C1 consiste numa luz indicadora (LED) para o estado do dispositivo, um sensor de luz ambiente, entradas de canais analógicas, uma entrada de cabo Ethernet, um botão de reposição de fábrica, uma entrada USB, entradas de série, entradas de sensores de pressão diferencial e um conector de alimentação. Consulte as figuras e tabelas abaixo para uma descrição detalhada.

Sensores e Entradas do Dispositivo

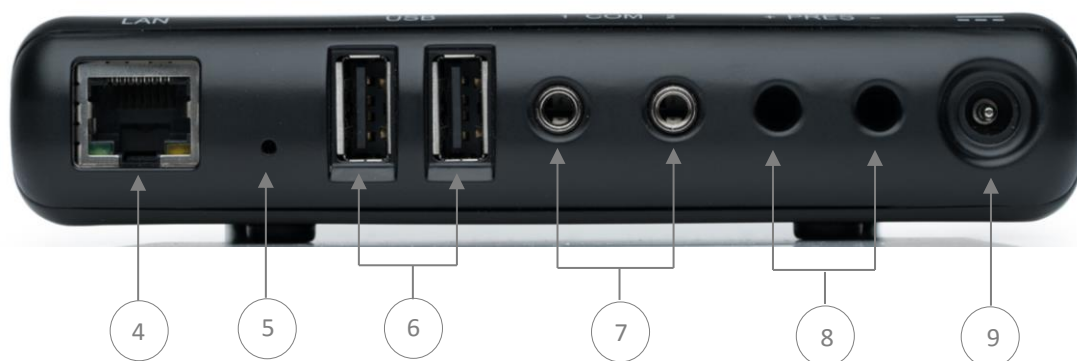
A figura abaixo mostra a vista superior do Nox C1, apresentando o LED de estado (1) e o sensor de luz ambiente (2) do dispositivo. Para obter informações sobre o estado do dispositivo indicado com o LED, consulte a secção "Estado do Dispositivo".



A figura na próxima página mostra a vista frontal do Nox C1, apresentando as seis entradas analógicas, identificadas como DC IN 1-12.



A figura abaixo mostra a traseira do Nox C1, mostrando seis entradas disponíveis. Consulte a tabela abaixo para a definição das entradas.



A tabela seguinte lista as entradas dos pontos de acesso do Nox C1 e a correspondente identificação de entradas.

NÚMERO	FUNÇÃO	IDENTIFICAÇÃO DE SENSOR/ENTRADA
1	Luz indicadora do estado do dispositivo	Sem identificação no dispositivo
2	Sensor de luz ambiente	Sem identificação no dispositivo
3	Entradas analógicas	DC IN 1-12
4	Entrada de cabo Ethernet	LAN
5	Botão de reposição de fábrica	Sem identificação no dispositivo
6	Entradas USB	USB
7	Entradas de série	1 COM 2
8	Entradas de sensores de pressão diferencial	+ PRES .
9	Conector de alimentação CC	-----

Sensores/Entradas do Dispositivo

O dispositivo Nox C1 é operado pelo software de PC Noxturnal. Para obter instruções sobre como configurar e operar o dispositivo a partir do software Noxturnal, consulte o manual Noxturnal. O software Noxturnal e as instruções do utilizador detalhadas são fornecidos em formato eletrónico em: support.noxmedical.com.



- ▶ **Aviso:** Não utilize equipamento, sensores ou acessórios danificados. Isto poderá causar um mau desempenho do dispositivo ou ferimentos ao doente/operador.
- ▶ **Aviso:** O dispositivo C1 NÃO está certificado para monitorização contínua, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do doente.
- ▶ **Aviso:** O equipamento externo e todos os dispositivos auxiliares destinados a uma ligação por entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, deverão estar em conformidade com as normas relevantes de segurança dos produtos, ex. IEC 60950-1 para equipamento de TI e a série IEC 60601 para equipamento elétrico para medicina, de forma a evitar choques elétricos. Adicionalmente, todas essas combinações - sistemas - devem estar em conformidade com os requisitos de segurança mencionados na normal geral IEC 60601-1, edição 3/3.1, cláusula 16. Qualquer equipamento não conforme com os requisitos de correntes de fuga em IEC 60601-1 deve ser mantido fora do meio envolvente do doente, ex. a 1,5 m do suporte do doente. Qualquer pessoa que ligue o equipamento externo à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, terá formado um sistema e, desta forma, é responsável pela conformidade do sistema com os respetivos requisitos. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.
- ▶ **Cuidado:** Após efetuar a ligação de um novo sinal auxiliar aos conectores do C1 OU após modificar a ligação dos sinais auxiliares OU após alterar o modo de saída de sinal dos dispositivos auxiliares, verifique sempre a configuração correta ao efetuar uma gravação real, fazer com que o dispositivo auxiliar crie um sinal conhecido e monitorizar a aparência e os valores medidos no software de gravação, de forma a evitar sinais que possam conduzir a uma interpretação incorreta e um possível tratamento incorreto.
- ▶ **Aviso:** Todos os dispositivos auxiliares ligados ao dispositivo C1 devem ser alimentados através de uma única régua de tomadas, para assegurar uma terra comum, evitar a potencial diferença de inclinação da terra ou a perturbação dos sinais e, desta forma, evitar um possível tratamento incorreto.

- ▶ **Aviso:** O dispositivo C1 não pode ser utilizado para ligações diretas ao doente, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do mesmo.

Ligar à Alimentação CC



- ▶ **Aviso:** Utilize apenas a fonte de alimentação FRIWO MP115 Medical-7555M/12 com o dispositivo C1. A utilização de uma fonte de alimentação incorreta poderá provocar choques elétricos ou causar o sobreaquecimento do dispositivo, o que poderá causar danos para o operador/doente.

O Nox C1 é alimentado por FRIWO MP115 Medical-7555M/12, uma fonte de alimentação de grau médico específica, classificada com uma tensão de funcionamento de 12 volts e que fornece um isolamento de grau médico da rede elétrica. Ligue a fonte de alimentação a um conector de alimentação CC na traseira do dispositivo e possuir o adaptador regional aplicável ligado à fonte de alimentação.



Verifique se a luz indicadora LED no topo do dispositivo Nox C1 começa a piscar a âmbar imediatamente após a ligação da fonte de alimentação e começa a piscar a verde quando a sequência de arranque do dispositivo está concluída e o Nox C1 está disponível para configuração.

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

A fonte de alimentação de grau médico FRIWO MP115 Medical-7555M/12 é a única fonte de alimentação que deve ser utilizada com o Nox C1 para assegurar a segurança e o funcionamento do dispositivo. Para obter as instruções do utilizador, especificações do produto e informação regulamentar, consulte o website do produto: www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970.



- ▶ **NOTA:** Leia as instruções do utilizador antes da utilização. Respeite sempre estas instruções.
- ▶ **NOTA:** O LED é o indicador de funcionamento.
- ▶ **Cuidado:** Caso existam danos visíveis no invólucro ou no cabo, não utilize a fonte de alimentação.
- ▶ **Aviso:** O dispositivo nunca deve ser operado ou mesmo armazenado nos lugares listados abaixo, uma vez que isso poderia levar a falhas no funcionamento:
 - Lugares que se encontrem muito expostos à humidade ou onde possa ocorrer a condensação de água
 - Lugares que se encontrem expostos a condições ambientais especiais
 - Lugares que estejam sujeitos a constantes vibrações
 - Lugares que estejam sujeitos a altas variações de temperatura
 - Exterior
- ▶ **Cuidado:** Desligue sempre a fonte de alimentação da rede elétrica durante trovoadas ou quando não estiver em utilização.
- ▶ **Cuidado:** O dispositivo para desligar é a própria fonte de alimentação. Nunca utilize o cabo para puxar a fonte de alimentação da rede elétrica.
- ▶ **Aviso:** A fonte de alimentação não necessita de manutenção. Não deve ser aberta. (Risco de choques elétricos).
- ▶ **NOTA:** Não é permitida nenhuma modificação à fonte de alimentação (Perda de garantia).
- ▶ **Aviso:** O dispositivo só pode ser reparado por pessoal autorizado.
- ▶ **Aviso:** Retire da rede elétrica antes da limpeza. Não limpe com detergentes. Limpe apenas com um pano seco.
- ▶ **NOTA:** A unidade da fonte de alimentação destina-se ao fornecimento de produtos finais médicos pela sua tensão de saída.
- ▶ **Aviso:** A unidade não deve ser empregada numa utilização num ambiente rico em oxigénio.
- ▶ **Aviso:** A unidade não se destina a ser utilizada com anestésicos inflamáveis nem a uma utilização em conjunto com agentes inflamáveis.

Estado do Dispositivo

O Nox C1 possui um LED incorporado para indicação do estado do dispositivo. O LED está localizado no painel superior do dispositivo. Consulte a tabela abaixo para uma descrição dos diferentes estados do Nox C1 indicados com o LED.

Luz de Estado	Descrição
Desligado	▶ O Nox C1 não está ligado à alimentação e está desligado
Âmbar a piscar	▶ O Nox C1 está ligado à alimentação e a concluir a sequência de arranque
Verde a piscar	▶ O Nox C1 está ligado à alimentação e está ligado ▶ Não está nenhuma gravação em execução
Verde uniforme	▶ Está nenhuma gravação em execução
Âmbar uniforme	▶ Indicação de erro do firmware, o dispositivo não está funcional
A alternar entre verde e âmbar	▶ Deve ser efetuada a reposição de fábrica ao dispositivo (consulte a secção "Reposição de Fábrica") ▶ Atualização de firmware/reposição de fábrica em execução ▶ Não desligue a fonte de alimentação

A luminosidade do LED irá diminuir automaticamente durante uma gravação, de forma a assegurar o conforto do doente.

Entradas Analógicas



- ▶ **Aviso:** Os canais analógicos são portas auxiliares de entrada/saída (SIP/SOP) que não devem ser ligadas através de uma ligação galvânica direta ao doente. Isto poderá provocar choques elétricos.

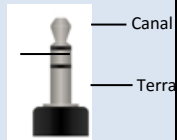
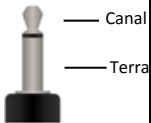

O dispositivo Nox C1 está equipado com 12 canais analógicos adequados para a recolha de sinais CC a partir de dispositivos auxiliares. Os canais são recolhidos em 6 entradas, identificadas como DC IN de 1 a 12 no topo do dispositivo. Cada entrada analógica suporta 2 canais. Podem ser ligados dispositivos auxiliares às entradas analógicas do Nox C1, utilizando conectores RCA estéreo de 3,5 mm/conectores RCA mono/estéreo de 3,5 mm para adaptadores mono duplos. A gama de tensões permite sinais de interface de -5 V a +5 V.



Os 12 canais analógicos oferecidos pelo Nox C1 possuem seis entradas identificadas como DC IN de 1 a 12; consulte a figura acima. A tabela abaixo aborda a identificação dos canais.

Entradas Analógicas	Entradas Analógicas 1-12
Entrada Analógica 1 e 2	Canal 1
	Canal 2
Entrada Analógica 3 e 4	Canal 3
	Canal 4
Entrada Analógica 5 e 6	Canal 5
	Canal 6
Entrada Analógica 7 e 8	Canal 7
	Canal 8
Entrada Analógica 9 e 10	Canal 9
	Canal 10
Entrada Analógica 11 e 12	Canal 11
	Canal 12

A tabela abaixo lista conectores que podem ser utilizados para a ligação às entradas de canais analógicas do Nox C1.

Tipo de Conector	Identificação do Canal	
Conector RCA de estéreo de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Um conector estéreo é capaz de suportar dois canais analógicos (ex. canais 1 e 2) 	
Conector RCA mono de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Um conector mono é capaz de suportar um canal analógico (ex. canal 1) 	
Estéreo de 3,5 mm para adaptador mono duplo	<ul style="list-style-type: none"> ▶ O conector branco destina-se a canais de números ímpares (ex. canais 1, 3, 5, etc.) ▶ O conector vermelho destina-se a canais de números pares (p. ex. canais 2, 4, 6, etc.) 	

Consulte o manual do utilizador do software Noxturnal para obter mais informações sobre como configurar os canais analógicos.

Sensor de Pressão Diferencial

Para configurar o Nox C1 para uma gravação do fluxo pulmonar, ligue dois conectores de tubo de filtro Nox às entradas do sensor de pressão diferencial na traseira do dispositivo, identificado como + PRES -. As entradas do sensor de pressão diferencial são concebidas para encaixar diretamente na interface do conector de tubo de filtro da Nox Medical. A figura abaixo mostra os conectores de tubo de filtro Nox ligados às entradas do sensor de pressão diferencial.



Entradas de Série



- ▶ Aviso: Os canais seriais são portas auxiliares de entrada/saída (SIP/SOP) que não devem ser ligadas através de uma ligação galvânica direta ao doente. Isto poderá provocar choques elétricos.

Para gravar sinais a partir de dispositivos auxiliares através de uma ligação de série, ligue um conector RCA estéreo de 3,5 mm que transmita o canal serial à entrada de série na traseira do dispositivo. A figura abaixo mostra a traseira do dispositivo, onde se encontram seis entradas de série. As entradas de série estão identificadas como 1 COM 2.



Entradas de Série através de USB



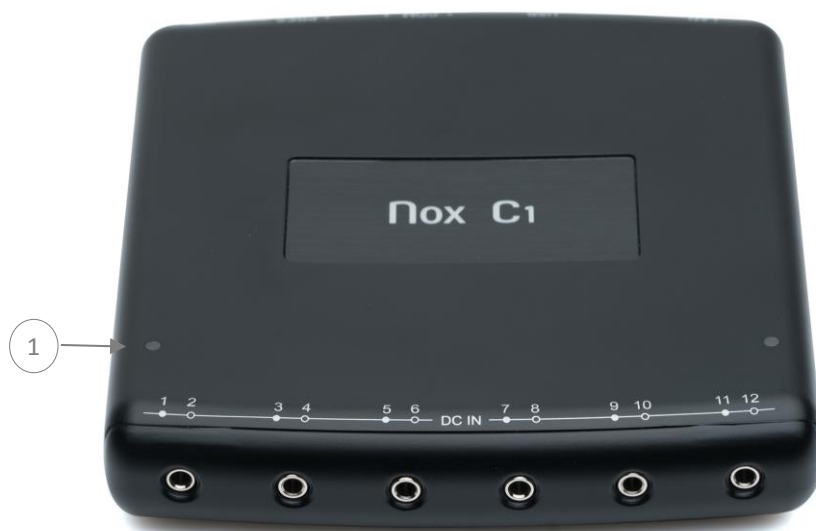
- ▶ Aviso: Os canais USB são portas auxiliares de entrada/saída (SIP/SOP) que não devem ser ligadas através de uma ligação galvânica direta ao doente. Isto poderá provocar choques elétricos.

O dispositivo suporta "dongles" de série através de USB, permitindo ao utilizador ligar mais do que dois dispositivos auxiliares de série em simultâneo. As entradas USB encontram-se na traseira do dispositivo. A figura abaixo mostra a traseira do dispositivo, onde se encontram as entradas USB. As entradas USB estão identificadas como USB.



Sensor de Luz Ambiente

O Nox C1 possui um sensor de luz ambiente incorporado, localizado no painel superior do dispositivo; consulte a figura abaixo (1).



O sensor de luz pode ser utilizado para a deteção de luz no quarto do doente. Para que o sensor de luz funcione devidamente, certifique-se de que não cobre o sensor de luz do Nox C1. Para obter informações sobre as especificações do sensor de luz, consulte a secção "Especificações".

Configuração de Rede

Configuração de Fábrica Predefinida

O estado de fábrica do Nox C1 está listado na tabela abaixo.

Configuração de Rede do Nox C1	Detalhes
Servidor DHCP	Grupo DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Endereço IP estático	192.168.101.10
Deteção de Universal Plug and Play (UPnP)	Protocolo de funcionamento em rede que permite que o Nox C1 seja detetado numa rede

A configuração de rede do Nox C1 pode ser gerida através do software Noxturnal. Consulte o manual Noxturnal para obter instruções sobre como configurar as definições de rede do Nox C1.

Reposição de Fábrica

Para repor o Nox C1 para o estado de fábrica, siga as instruções abaixo:

1. Desligue a fonte de alimentação do dispositivo Nox C1
2. Execute a reposição do dispositivo efetuando o seguinte:
 - i. Utilize um objeto afiado (tal como um palito) e mantenha pressionado o botão de reposição na traseira do dispositivo (consulte a figura abaixo)
 - ii. Enquanto pressiona o botão de reposição, ligue a fonte de alimentação ao dispositivo
 - iii. Poderá libertar o botão de reposição, assim que visualizar o LED do dispositivo a alternar entre verde e âmbar
3. O LED no painel superior irá piscar a âmbar enquanto o dispositivo estiver a concluir a sequência de arranque
4. Após aproximadamente 60 segundos, o LED começa a piscar a verde. Isto indica que o dispositivo foi reposto para as predefinições de fábrica e que possuirá a configuração de rede listada na secção "Configuração de Fábrica Predefinida"



- **NOTA:** Não utilize um item metálico para efetuar a reposição de fábrica.

Definir Ponto de Acesso Nox C1 com o Sistema Nox A1

Vista Geral da Rede do Sistema

Antes de configurar o ponto de acesso C1 na rede, leia o seguinte.

- ▶ O ponto de acesso C1 deve ser ligado a uma rede Ethernet com IP ativado 10/100 de forma a transferir os dados de estudos e configuração entre o ponto de acesso C1 e o posto de trabalho do operador. O ponto de acesso C1 responde aos pedidos de eco do Internet Control Message Protocol (ICMP) e pode ser detetado com o protocolo UPnP. O ponto de acesso C1 fica à escuta na porta TCP 8080 de pedidos de configuração e na porta 8888 de pedidos de deteção de UPnP.
- ▶ Quaisquer dados de estudos recolhidos durante um período de indisponibilidade de rede serão rejeitados e o utilizador será notificado da ocorrência de tal evento.
- ▶ NOTA: Se o ponto de acesso C1 estiver ligado a uma rede partilhada, certifique-se de que qualquer dispositivo ligado à rede não causa o congestionamento da rede ao reduzir a integridade operacional do ponto de acesso C1.

Para assegurar uma operação estável do Nox C1 com o sistema Nox A1, siga a configuração do sistema recomendada abaixo.

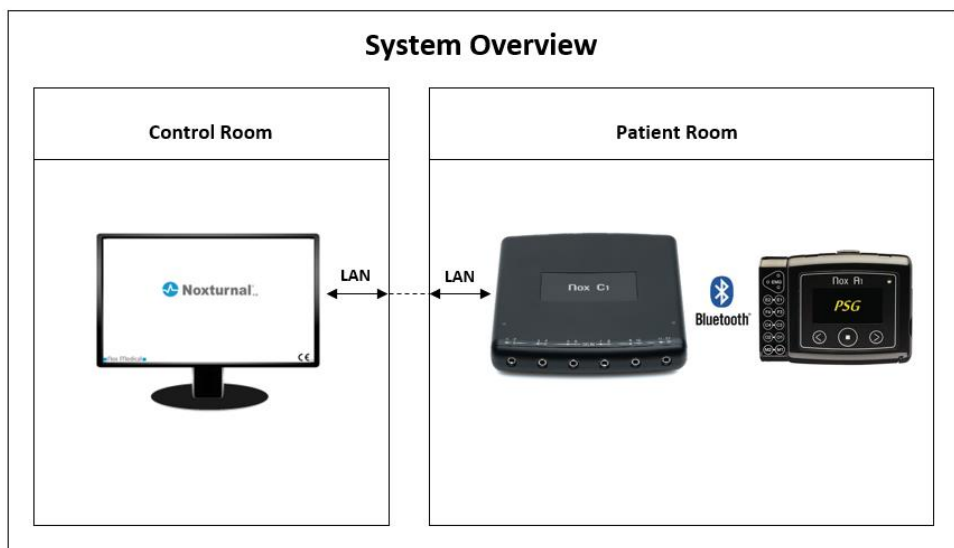
- ▶ Utilize uma rede local separada (LAN) para cada ponto de acesso Nox C1 e um computador com o software Noxturnal, ex. cada um dos quartos dos doentes que incluem o Nox C1, deveria estar numa rede separada.
- ▶ Utilize um ponto de acesso Nox C1 para cada gravador Nox A1 a ser utilizado.
- ▶ Utilize um computador com o Noxturnal separado para cada ponto de acesso Nox C1.

A tabela abaixo descreve a configuração do dispositivo da sala de controlo e quarto do doente.

Quarto do Doente			
Nome do Item	Descrição	Função	Configuração/Ligação
Dispositivo Nox C1	Ponto de acesso Bluetooth® com entradas de série e analógicas e um sensor de pressão diferencial e sensor de luz integrados	Comunica com o Nox A1 utilizando o Bluetooth®. Via Ethernet: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Transferência de dados do Nox A1 para o Noxturnal ▶ Comanda a partir do Noxturnal para o Nox A1 ▶ Transferência de dados de dispositivos auxiliares ligados a uma ligação em série ou a um canal analógico 	Situado no quarto do doente. Ligado à mesma LAN que o PC que tem instalado o software Noxturnal
Gravador Nox A1 e os sensores aplicáveis	Gravador do sono PSG	Grava sinais fisiológicos a partir de sensores instalados/ligados	Ligado ao doente no quarto do mesmo
Dispositivos médicos auxiliares	Qualquer dispositivo médico que corresponda às especificações dos canais de entrada do dispositivo Nox C1 (Para especificações de canais consulte a secção "Especificações")	Depende do dispositivo auxiliar que está a ser utilizado	O cabo de ligação aplicável ligado à entrada USB/de série/analógica no dispositivo Nox C1
Sala de Controlo			
Item		Ligação	
PC		Ligado à mesma rede que o Nox C1 com um cabo de rede	
Noxturnal		Instalado no PC	

Vista Geral da Rede Local do Sistema

A figura abaixo apresenta uma vista geral da configuração do sistema de rede Nox A1 e Nox C1.



O ponto de acesso Nox C1 é operado pelo software de PC Noxturnal. Para obter instruções sobre como configurar e operar o dispositivo a partir do software Noxturnal, consulte o manual Noxturnal.

Manutenção

Os acessórios e ponto de acesso Nox C1 devem ser armazenados num lugar seco e limpo.

Manuseie o ponto de acesso Nox C1 com cuidado e proteja-o contra choques mecânicos, sujidade e líquidos. O dispositivo não é à prova de água ou de projeções de água.

Para atualizar o firmware do Nox C1 irá precisar de ter instalado o software Noxturnal num computador que esteja na mesma rede que o Nox C1. Consulte o manual do utilizador do software Noxturnal para obter mais informações sobre como efetuar esta tarefa.

Não são necessários testes regulares ao ponto de acesso C1.

A vida útil do Nox C1 é de 5 anos. A vida útil da fonte de alimentação FRIWO MP115 Medical-7555M/12 é de 5 anos.

Condições Ambientais

Temperatura	Operação: +5 °C a +50 °C (41 °F a 122 °F) Transporte/Armazenamento: -25 °C a +70 °C (-13 °F a 158 °F)
Humidade Relativa	Operação: 15-95% (sem condensação) Transporte/Armazenamento: 10-95% (sem condensação)
Pressão	Resiste a pressões atmosféricas de 700 hPa a 1060 hPa

Calibragem

O dispositivo Nox C1 é calibrado de fábrica. Não é necessária mais calibragem.



- ▶ Aviso: Não existem peças no interior do dispositivo C1 cuja manutenção possa ser efetuada pelo utilizador. A manutenção do dispositivo C1 deve ser efetuada apenas por entidades autorizadas. A manutenção efetuada por entidades não autorizadas pode afetar a análise de dados e causar um possível tratamento incorreto. A garantia torna-se inválida caso o dispositivo C1 seja aberto.
- ▶ Aviso: Não é permitida qualquer modificação ao dispositivo C1. Modificações não autorizadas poderão afetar a análise de dados e causar um possível tratamento incorreto.

Limpeza

Limpe o ponto de acesso Nox C1 com um pano suave humedecido com um agente de limpeza de utilização hospitalar que não seja corrosivo para plástico ou metal. Não verta ou pulverize quaisquer líquidos sobre o dispositivo e não permita que quaisquer líquidos entrem em quaisquer aberturas no dispositivo. Permita que a unidade seque completamente antes de a utilizar.

Para a desinfeção do dispositivo Nox C1 devem ser utilizados os seguintes materiais:

- Hipoclorito de sódio diluído em água numa proporção de 1:500 (lixívia)
- Isopropanol a 70-90%
- Toalhetes de desinfeção Super Sani-Cloth Plus (da PDI)



- ▶ Aviso: O dispositivo C1 não foi concebido para oferecer um grau específico de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos. Não coloque o dispositivo em autoclave nem o mergulhe em qualquer tipo de líquidos. A entrada de líquidos poderá provocar choques elétricos.
- ▶ Aviso: Utilize apenas produtos registados pela Agência de Proteção do Ambiente dos EUA (EPA) para limpeza/desinfeção do dispositivo C1.
- ▶ O ponto de acesso Nox C1 NÃO deve ser esterilizado.
- ▶ Relativamente à limpeza/desinfeção e reutilização de componentes de terceiros e sensores de terceiros, consulte as instruções aplicáveis, disponibilizadas por terceiros.

Eliminação

Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem, relativamente à eliminação ou reciclagem deste dispositivo.



- ▶ De acordo com os regulamentos na Europa sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE), os componentes identificados com este símbolo não podem ser eliminados como resíduos urbanos indiferenciados. Os componentes devem ser recolhidos separadamente e devolvidos ao sistema de recolha disponível apropriado.
- ▶ Contacte o seu distribuidor, relativamente a devoluções ou reciclagem de componentes.

Dispositivos e Sensores Compatíveis

A seguinte tabela inclui informações sobre acessórios, sensores e dispositivos que foram validados com o ponto de acesso Nox C1.

Os itens listados abaixo são produtos Nox e foram validados para utilização com o dispositivo Nox C1:

CONECTORES DE TUBO DE FILTRO

Tipo	Número de Catálogo
Conector de Tubo de Filtro Nox, 50 unidades	552110

SISTEMA A1

Tipo	Número de Catálogo
Sistema Nox A1	513010
Gravador Nox A1	561410
CD Noxturnal	539010

Os itens listados abaixo são produtos de terceiros e foram validados para utilização com o dispositivo Nox C1:

FONTE DE ENERGIA

Tipo	Número de Catálogo
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	-

ACESSÓRIOS PARA O SENSOR DE PRESSÃO DIFERENCIAL

Tipo	Número de Catálogo
Tubagem de máscara 183 cm (72 pol.) Feminino x Masculino	552320
Sensor de Fluxo Pulmonar	552810

LIMPEZA

Tipo	Número de Catálogo
Toalhetes de Desinfecção Super Sani-Cloth Plus	559010

Especificações

Dispositivo Nox C1

DESCRIÇÃO

PROPRIEDADES

FUNÇÃO

- | | |
|---------------|---|
| Canais | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Canal de Luz Ambiente ▶ Canal de Pressão Diferencial ▶ Doze Canais de Entrada Analógicos ▶ Dois Canais de Entrada USB ▶ Dois Canais de Entrada de Série |
|---------------|---|

CARACTERÍSTICAS

FÍSICAS

- | | |
|--|---|
| Dimensões do Dispositivo Nox C1 | ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0") |
| Peso do Nox C1 | ▶ 264 g (9,3 oz) |
| Entradas CC | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Número de Canais: 12 ▶ Número de Entradas: 6 ▶ Gama de Tensões de Entrada: +/- 5 V ▶ Amostragem: 16 bits, 250 amostras/s ▶ Conector: Jack Estéreo Fêmea de 3,5 mm |
| Entrada de Sensor de Luz | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Alcance da Luz: Capaz de distinguir entre uma sala escura e uma ligeiramente iluminada ▶ Amostragem: 16 bits, 250 amostras/s |
| Indicador Luminoso | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Número de LED: 1 ▶ Cores: Verde e Âmbar para a indicação de estado |
| Entrada do Sensor de Pressão | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Número de Entradas: 2 ▶ Pressão de Entrada Máxima Absoluta: +/- 7 kPa ▶ Gama de Entrada de Pressão: +/- 20 cmH₂O ▶ Amostragem: 16 bits, 250 amostras/s |
| Entradas USB | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Número de Entradas: 2 ▶ Compatibilidade com USB 2.0 ▶ Alta Velocidade (até 480 Mbit/s) |

- ▶ Conector: USB Tipo A

- Entradas de Série**
- ▶ Número de Entradas: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Conector: Jack Estéreo Fêmea de 3,5 mm

FONTE DE ENERGIA

- Modelo de Fonte de Alimentação**
- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Tensão Nominal de Entrada**
- ▶ 100-240 V CA
- Tensão Nominal de Entrada**
- ▶ 50-60 Hz
- Corrente Nominal de Entrada**
- ▶ 0,350-0,150 Arms (em carga máxima)
- Tensão Nominal de Saída**
- ▶ 12 V CC
- Corrente Nominal de Saída**
- ▶ 1250 mA

COMUNICAÇÃO

- Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v. 4.0
 - ▶ Compatível com o modo duplo de Bluetooth de Baixa Energia e Bluetooth Clássico
 - ▶ Frequência de funcionamento: 2,402-2,480 GHz
 - ▶ Largura de Banda: 2 MHz
 - ▶ Potência de transmissão: Máx. 10 mW
 - ▶ Alcance: até 35 metros em linha de vista
 - ▶ Tipo de Antena: Interna
 - ▶ Topologia de Rede: Ponto-a-Ponto: Ponto-a-Multiponto
 - ▶ Operação: Master de Scatternet
 - ▶ Tipo de Modulação: Modulação por Deslocamento de Frequência/Alargamento do Espectro por Saltos de Frequência
- Ethernet**
- ▶ Número de Entradas: 1

- ▶ 10/100 BASE-TX
- ▶ Conector: RJ-45
- ▶ Indicadores LED: Atividade de ligação - Verde,
indicação de 100 Mbit/s - Âmbar

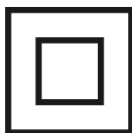
Informação Regulamentar

Teste de Desempenho e Síntese de Validação

O ponto de acesso do Nox C1 foi testado e verificado em várias fases para incluir testes, verificação e validação a nível interno, bem como testes externos, de modo a garantir a segurança, eficácia e fiabilidade do produto. A conceção foi verificada e validada, incluindo avaliação clínica ao longo do processo de conceção, de acordo com as especificações de requisitos e a utilização pretendida. Foram solicitados os serviços de laboratórios de testes externos e certificados para a realização dos testes necessários, tendo a vista a conformidade com as normas aplicáveis relativas à CEM e à segurança dos doentes, bem como de testes de RF adicionais para garantir a conformidade com ETRT.

A Nox Medical detém um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela CMDCAS ISO 13485:2003 em conformidade com os requisitos da Diretiva para Dispositivos Médicos (MDD), do Regulamento de sistemas de Qualidade (QSR) da FDA e dos Regulamentos de Dispositivos Médicos no Canadá (CMDR).

Classificação



- ▶ Grau de proteção contra choques elétricos: O dispositivo está classificado como **equipamento de classe II** (ver símbolo à esquerda).
- ▶ Alimentação do dispositivo: O dispositivo é alimentado a partir de uma **fonte de alimentação elétrica externa**.
- ▶ Grau de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos e material particulado: O dispositivo tem a classificação **IP20**, ou seja, como definido pela norma IEC 60529, está protegido contra objetos sólidos estranhos com um diâmetro de 12,5 mm e maior, mas não está protegido contra a entrada prejudicial de líquidos.
- ▶ Método de esterilização: O dispositivo **NÃO é entregue estéril nem se destina a ser esterilizado**.
- ▶ Adequação para uso num ambiente rico em oxigénio: O dispositivo **NÃO se destina a ser utilizado num ambiente rico em oxigénio**.
- ▶ Adequação para uso com agentes inflamáveis e anestésicos: O dispositivo **NÃO se destina a ser utilizado em conjunto com agentes inflamáveis ou com uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nítrico**.
- ▶ Modo de funcionamento: O dispositivo destina-se a um **funcionamento contínuo**.

Descrição dos Símbolos e Abreviaturas



- ▶ Instruções de funcionamento/Consultar instruções para utilização



- ▶ Cuidado

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

- ▶ Identificador Único de Dispositivo (UDI); (01) representa o identificador do dispositivo (DI) ("15694311110590"), (11) a data de produção/data de fabrico ("YYMMDD", sendo "YY" os últimos dois dígitos do ano de produção, "MM" o mês de produção e "DD" o dia de produção) e (21) o número de série ("931XXXXXX")



- ▶ Equipamento de classe II



- ▶ Em conformidade com a Diretiva Europeia sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) 2002/96/CE, não eliminar este produto como resíduos urbanos indiferenciados



- ▶ Radiação não ionizante. O equipamento inclui um transmissor RF: podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo



- ▶ Marcação CE que indica a conformidade com as diretivas CE 93/42/CEE e 2007/47/CE relativas a dispositivos médicos

Nox C1

- ▶ Nome da marca/Nome do modelo

SCOM1

- ▶ Nome técnico

REV






- ▶ Revisão do dispositivo

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

- ▶ Marca ID do Industry Canada (IC)

Contains FCC ID: QOQBT111

- ▶ Marca ID da Comissão Federal para as Comunicações (FCC)

DC IN 1-12	▶ Entradas analógicas
LAN	▶ Entrada de cabo Ethernet
USB	▶ Entradas USB
1 COM 2	▶ Entradas de série
+ PRES -	▶ Entradas de sensores de pressão diferencial
	▶ Conector de alimentação CC
	▶ Tecnologia sem fios Bluetooth® 4.0
	▶ Logótipo da Comissão Federal para as Comunicações (FCC)
	▶ Manter seco
	▶ Frágil, manusear com cuidado

Tecnologia Sem Fios Bluetooth®

O ponto de acesso C1 utiliza a tecnologia sem fios Bluetooth® 4.0 para receber sinais a partir de módulos Bluetooth externos.

A tecnologia sem fios Bluetooth tem por base uma ligação de rádio que oferece uma transmissão de dados fiável e rápida. O rádio Bluetooth utiliza uma gama de frequências disponível a nível global nas bandas industrial, científica e médica (ISM), com o objetivo de assegurar uma compatibilidade de comunicação a nível mundial e um esquema de salto de frequência e rápido reconhecimento para criar uma ligação sólida, inclusive em ambientes de rádio ruidosos. Consulte a secção de "Especificações" para detalhes sobre especificações de RF para o ponto de acesso C1.

Os logos, marca e a palavra *Bluetooth*® são marcas registadas, propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas pela Nox Medical é efetuada sob licença. Outras marcas registadas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Informação sobre CEM



- ▶ As comunicações RF móveis e portáteis podem afetar o desempenho do dispositivo.
- ▶ Aviso: A interferência eletromagnética (EMI) pode ser

captada pelos canais analógicos do dispositivo C1, provocando o aparecimento de sinais alterados ou perturbados no software de PC. Isto pode afetar a análise de dados e causar um possível tratamento incorreto.

- ▶ **Aviso:** O dispositivo C1 não deve ser utilizado quando adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo C1 deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.
- ▶ **Aviso:** A utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos, além dos listados neste manual, poderá provocar um aumento de emissões e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.
- ▶ **Aviso:** O dispositivo C1 pode ser interferido por ação de outro equipamento, mesmo que esse equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões de CISPR.
- ▶ Consulte as tabelas abaixo nesta secção para informação específica, relativamente à conformidade do dispositivo C1 com a norma IEC 60601-1-2.

Declarações de Conformidade com a Comissão Federal para as Comunicações (FCC) dos EUA e os Regulamentos do Industry Canada

EUA - COMISSÃO FEDERAL PARA AS COMUNICAÇÕES (FCC)

O dispositivo C1 está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. A operação está sujeita às seguintes duas condições:

1. Este dispositivo não poderá provocar interferências e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado deste dispositivo.

Declaração de Exposição à Radiação de RF da FCC:

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado. Os utilizadores finais devem seguir as instruções de operação de forma a satisfazer a conformidade com a exposição à RF. Este transmissor cumpre os limites para dispositivos móveis e portáteis, como demonstrado na Análise da Exposição à RF e não deve ser utilizado a uma distância inferior a 5 mm de um corpo humano numa configuração portátil. O transmissor não deve ser instalado ou operar conjuntamente com qualquer outro transmissor ou antena, salvo se em conformidade com os procedimentos da FCC para produtos multitransmissores.

CANADÁ - INDUSTRY CANADA (IC)

Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença do Industry Canada. A operação está sujeita às seguintes duas condições: (1) este dispositivo não poderá provocar interferências e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado do dispositivo.

De acordo com os regulamentos do Industry Canada, este transmissor de rádio apenas pode funcionar usando uma antena de um tipo e ganho máximo (ou inferior) aprovados para o transmissor pelo Industry Canada. Para reduzir potenciais interferências de rádio para outros utilizadores, o tipo de antena e respetivo ganho devem ser escolhidos de modo a que a potência isotrópica irradiada equivalente (p.i.r.e.) não seja mais que a necessária para uma comunicação bem-sucedida.

CONFORMIDADE COM OS REGULAMENTOS DA FCC E DO INDUSTRY CANADA

- A(s) antena(s) deve(m) ser instalada(s) de modo a que se mantenha sempre uma distância de separação mínima de 5 mm entre o radiador (antena) e todas as pessoas.

- O módulo transmissor não deve ser instalado ou operar conjuntamente com qualquer outro transmissor ou antena, salvo se em conformidade com os procedimentos da FCC para produtos multitransmissores.

DECLARAÇÃO DE MODIFICAÇÃO

Quaisquer alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela Nox Medical podem tornar inválida a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Orientações e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas


Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo C1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo C1 deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF Norma CISPR 11	Grupo 2	O dispositivo C1 deve emitir energia eletromagnética de forma a efetuar a sua função pretendida. Os equipamentos eletrónicos mais próximos podem ser afetados.
Emissões de RF Norma CISPR 11	Classe B	O dispositivo C1 é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões inconstantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo C1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo C1 deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se o chão estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV, linha(s) a linha(s) ±2 kV, linha(s) à terra	±1 kV, linha(s) a linha(s) ±2 kV, linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 s	<5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo C1 precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação, recomenda-se que o dispositivo C1 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem corresponder aos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_T corresponde à tensão da alimentação CA, antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética (Continuação)

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo C1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo C1 deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do dispositivo C1, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado pelo levantamento eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada gama de frequências. ^b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se as intensidades de campo medidas no local no qual o dispositivo C1 é utilizado excederem o nível de compatibilidade com RF aplicável acima, o dispositivo C1 deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou mudar de local o dispositivo C1.

^b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distância de Separação Recomendada entre Equipamentos de Comunicação RF Móveis e Portáteis e o Dispositivo C1

Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o dispositivo C1			
O dispositivo C1 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo C1 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF móveis e portáteis (transmissores) e o dispositivo C1, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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
Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2 Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			

Sobre

Este manual é fornecido em formato eletrônico de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) n.º 207/2012 de 9 de março de 2012 sobre instruções eletrônicas para a utilização de dispositivos médicos.

Este manual é fornecido como um documento pdf. Os leitores de PDF estão normalmente disponíveis sem custos para os utilizadores.

Este manual também está disponível no website da Nox Medical:
support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426.

Pode ser solicitada uma cópia impressa, sem custos adicionais, enviando um email para support@noxmedical.com. A cópia impressa será enviada num prazo de 7 dias consecutivos.