



## Manuál k zařzení Nox C1

Verze 1.4

Poslední revize: květen 2016

Copyright © 2016

Nox Medical – Všechna práva vyhrazena.

### **Výrobce:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

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



Informace o distribuci: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



### **Copyright Upozornění**

Žádná část této publikace nesmí být kopírována, přenášena, přepisována ani ukládána v systémech pro vyhledávání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka (ani strojového), a to žádným způsobem ani žádnými prostředky: elektronicky, mechanicky, magneticky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

### **Odmítnutí odpovědnosti**

Tento dokument může obsahovat typografické chyby nebo technické nepřesnosti. Společnost Nox Medical nepřijímá žádnou odpovědnost za použití nebo zneužití produktů, ať již přímé nebo nepřímé, ani za škody plynoucí z používání produktů nebo neschopnosti tyto produkty použít. Uživatelé musí přijmout veškerou odpovědnost za jakékoli výsledky získané nebo odvozené z dat získaných pomocí těchto produktů včetně softwaru společnosti Nox Medical. Veškeré klinické závěry a rozhodnutí učiněné na základě použití tohoto produktu jsou výhradní odpovědností uživatele.

### **Upozornění k licenci**

Zařzení Nox C1 využívá softwarové komponenty kryté open source licencemi. Licence pokrývající tyto softwarové komponenty jsou dostupné na webových stránkách společnosti Nox Medical:  
[www.noxmedical.com/products/nox-c1](http://www.noxmedical.com/products/nox-c1)

## Obsah

Obsah .....	3
Úvod .....	5
Rozsah .....	5
Varování a upozornění pro použití .....	5
Popis zařízení .....	8
Zamýšlené použití .....	8
Kontraindikace .....	9
Rozhraní Nox C1 .....	10
Vstupy a senzory zařízení .....	12
Připojení ke stejnosměrnému napájení .....	13
Status zařízení .....	15
Analogové vstupy .....	16
Senzor rozdílného tlaku.....	17
Sériové vstupy .....	18
Sériové vstupy USB.....	18
Senzor okolního světla .....	19
Konfigurace sítě .....	20
Výchozí konfigurace .....	20
Obnova výchozího nastavení.....	20
Nastavení přístupového bodu Nox C1 se systémem Nox A1 .....	21
Přehled sítě systému .....	21
Údržba.....	25
Kompatibilní senzory a zařízení .....	27
Specifikace .....	28
Zařízení Nox C1.....	28
Informace o předpisech .....	30
Testování výkonu a shrnutí validace .....	30

---

Klasifikace.....	30
Popis symbolů a zkratky .....	30
Bezdrátová technologie Bluetooth® .....	32
Informace o EMS .....	32
O manuálu.....	41

## Úvod

Gratulujeme vám k výběru přístupového bodu Nox C1. Zařízení Nox C1 představuje Bluetooth® přístupový bod, který umožňuje měření, příjem a streamování fyziologických signálů v průběhu spánku. Aby byla umožněna on-line funkce systému, zařízení C1 pracuje se systémem Nox A1.

## Rozsah

Tento manuál obsahuje pokyny pro přístupový bod Nox C1 a informace o způsobu nastavení a provozu zařízení. Tento manuál se nevztahuje na softwarovou aplikaci nezbytnou pro konfiguraci zařízení.

## Varování a upozornění pro použití

- ▶ **Varování:** Zařízení C1 NENÍ certifikováno pro kontinuální monitorování, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poškození nebo smrti pacienta.
- ▶ **Upozornění:** federální zákon USA omezuje prodej zařízení C1 nebo objednávky tohoto zařízení pouze ze strany lékaře.
- ▶ **Upozornění:** Zařízení C1 splňuje mezinárodní normu ČSN EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro lékařské elektrické vybavení a/nebo systémy. Tato norma je navržena za účelem poskytnutí přiměřené ochrany před škodlivou interferencí při typické instalaci zdravotnického zařízení. Nicméně je však z důvodu proliferace radiofrekvenčního zařízení a jiných zdrojů elektrického rušení ve zdravotnictví a jiném prostředí možné, že vysoké hladiny interference z důvodu blízkosti nebo síly zdroje mohou narušit výkon zařízení. Elektrické zařízení ve zdravotnictví vyžadují speciální preventivní opatření týkající se EMC a veškerá zařízení musí být instalována a servisována podle informací podrobně uvedených v oddílu Informace o EMC v tomto manuálu.
- ▶ **Varování:** V důsledku analogových kanálů zařízení C1 může vznikat elektromagnetická interference (EMI), která může být příčinou rušivých nebo pozmeněných signálů zobrazených v softwaru počítače. To může ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě.
- ▶ **Varování:** Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést ke zvýšeným emisím a/nebo snížení životnosti zařízení.
- ▶ **Varování:** Zařízení C1 by se nemělo používat v těsné blízkosti nebo s jiným zařízením. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení C1 sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, ve kterém se bude používat.
- ▶ **Varování:** Zařízení C1 může interferovat s jiným zařízením, a to i když takové zařízení splňuje požadavky na emise CISPR.

- ▶ Varování: Zařízení C1 není vyrobeno tak, aby stanovovalo specifický stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku tekutin. Nesterilizujte v autoklávu ani zařízení neponožte do žádné tekutiny. Průnik tekutin může způsobit elektrický šok.
- ▶ Varování: K čištění/dezinfekci zařízení C1 používejte pouze produkty oficiálně uznané Agenturou pro ochranu životního prostředí USA (United States Environmental Protection Agency, EPA).
- ▶ Varování: Nepoužívejte zařízení, senzory ani příslušenství, pokud jsou poškozené. Mohlo by to vést k nesprávné funkčnosti zařízení nebo k poranění pacienta/obsluhy.
- ▶ Varování: Uvnitř zařízení C1 nejsou žádné komponenty vyžadující servis. Zařízení C1 by měly servisovat pouze autorizované subjekty. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě. V případě otevření zařízení C1 záruka zaniká.
- ▶ Varování: Není povolena žádná modifikace zařízení C1. Neautorizované úpravy mohou ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě.
- ▶ Varování: Externí vybavení a veškerá pomocná zařízení určená pro připojení vstupu a výstupu signálu či ostatní konektory by měly splňovat relevantní normu pro produkt, tedy ČSN EN 60950-1 pro IT zařízení a ČSN EN 60601 série pro elektrická zařízení ve zdravotnictví, aby nedocházelo ke vzniku elektrických šoků. A dále musí veškeré tyto kombinace – systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě ČSN EN 60601-1, vydání 3/3.1, věta 16. Jakékoli zařízení, které nespĺňuje aktuální požadavky ohledně svodového proudu uvedené v ČSN EN 60601-1, musí být uchováváno mimo patientské prostředí, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta. Jakákoli osoba, která připojuje externí zařízení k vstupu či výstupu signálu nebo jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za shodu tohoto systému s příslušnými požadavky. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- ▶ Upozornění: Po připojení nového pomocného signálu ke konektorům zařízení C1 NEBO po úpravě připojení pomocných signálů NEBO po změně výstupního režimu signálu pomocných zařízení vždy ověřte správné nastavení provedením skutečného záznamu, ponecháním pomocného zařízení vytvořit známý signál a sledováním výskytu a hodnot naměřených softwarem záznamu, aby nedocházelo k tomu, že signály povedou k nesprávné interpretaci a možné nesprávné léčbě.
- ▶ Varování: Všechna pomocná zařízení připojená k zařízení C1 mohou být napájena ze samostatného prodlužovacího kabelu, aby byl zajištěno uzemnění a nedocházelo ke zkreslení či rušení signálů a tedy k možné nesprávné léčbě.

- ▶ **Varování:** Zařízení C1 není určeno k použití pro přímé připojení k pacientově tělu, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poškození nebo smrti pacienta.
- ▶ **Varování:** Se zařízením C1 používejte pouze zdroj napájení FRIWO MP115 Medical-7555M/12. Použití nesprávného zdroje napájení může způsobit elektrický šok nebo se zařízení může přehřát, což může vést k poranění pacienta/obsluhy.
- ▶ **Varování:** USB kanály, sériové a analogové kanály představují vstup/výstup (SIP/SOP) signálu pomocných portů, které nejsou určeny k přímému galvanickému připojení k tělu pacienta. Toto připojení by mohlo způsobit elektrický šok.



- ▶ Přečtěte si prosím před prvním použitím zařízení pokyny pro uživatele, zejména části označené vykřičníkem.

## Popis zařízení

Zařízení Nox C1 představuje Bluetooth® přístupový bod, který umožňuje měření, příjem a streamování fyziologických signálů v průběhu spánku. Přístupový bod Nox C1 komunikuje se záznamovým zařízením Nox A1 prostřednictvím technologie Bluetooth® a s počítačem se softwarem Noxturnal přes ethernet, aby byla umožněna konfigurace záznamového zařízení a streamování dat. Zařízení Nox C1 měří signály z různých pomocných zařízení a má integrovaný senzor okolního světla a senzor rozdílného tlaku. Systém zařízení Nox C1 lze rozšířit o systém Nox A1 s integrací různých pomocných zařízení.

Kanály zařízení Nox C1 a integrované prvky zahrnují:

- 12 analogových kanálů k záznamu DC signálů z pomocných zařízení
- 2 USB kanály k podpoře zařízení připojených pomocí USB
- 2 sériové kanály k záznamu sériových signálů z pomocných zařízení
- 2 kanály tlakových senzorů k zaznamenávání rozdílného tlaku záznamů respirace
- 1 integrovaný senzor okolního světla
- 1 integrovaný Bluetooth® modul pro podporu bezdrátové konektivity umožňující zařízení zaznamenávat signály ze záznamového zařízení A1

Zařízení Nox C1 je rovněž vybaveno ethernetovým vstupem k podpoře připojení zařízení k ethernetové síti za účelem streamování dat a příkazů mezi zařízením a vzdáleným počítačem.

Přístupový bod Nox C1 je napájen ze zdroje napájení úrovně pro lékařská zařízení, které poskytuje izolaci od sítě úrovně pro lékařská zařízení.

## Zamýšlené použití

Přístupový bod Nox C1 je určen k měření, příjmu a streamování fyziologických signálů v průběhu spánku. Přístupový bod Nox C1 komunikuje se záznamovými zařízeními Nox prostřednictvím technologie Bluetooth® a s počítačem se softwarem Noxturnal přes ethernet, aby byla umožněna konfigurace záznamových zařízení a streamování dat. Přístupový bod Nox C1 přijímá datový tok Bluetooth® ze záznamových zařízení Nox, zahrnuje vstupní porty určené k měření signály, které pocházejí od různých pomocných zařízení a má vnitřní senzory pro měření okolního světla a pneumotachografie. Měřené/přijaté signály jsou zpracovány v rámci přístupového bodu Nox C1 před tím, než jsou streamovány dál do softwaru Noxturnal.

Přístupový bod Nox C1 je určen pro pacienty starší 2 let.

Zamýšlená prostředí představují specializovaná zdravotnická zařízení, včetně nemocnic, spánkových center a spánkových klinik.



Nastavení přístupového bodu Nox C1 smí provádět pouze odborní pracovníci (zdravotničtí odborníci a servisní technici) s relevantní kvalifikací a zkušenostmi.

### Kontraindikace

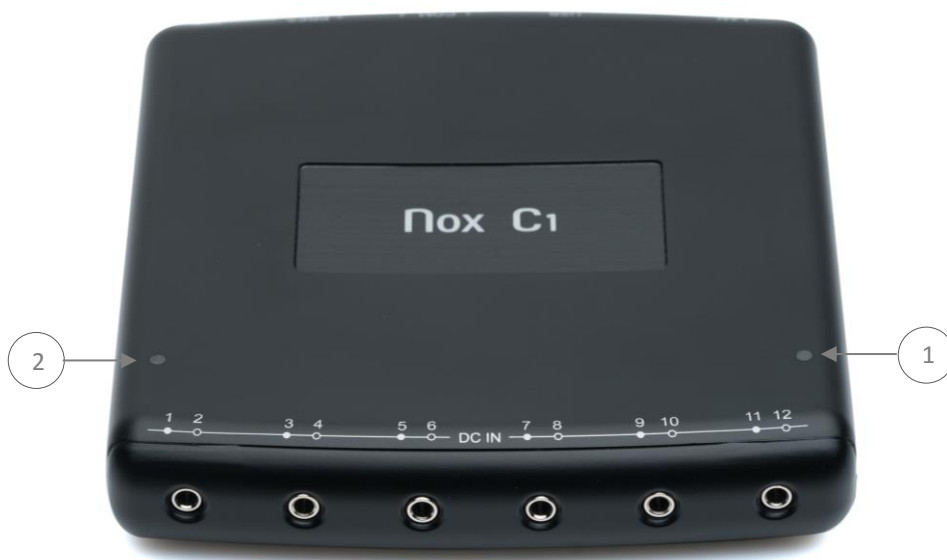
Přístupový bod Nox C1 **NENÍ** určen pro kontinuální monitorování pacienta ani automatickou diagnostiku.

## Rozhraní Nox C1

Rozhraní přístupového bodu Nox C1 se skládá ze světelného indikátoru (LED) k určení stavu zařízení, senzoru okolního světla, vstupů analogového kanálu, vstupu ethernetového kabelu, tlačítka k obnově výchozího nastavení, USB vstupu, sériových vstupů, senzoru rozdílného tlaku a konektoru zdroje napájení. Detailní popis viz obrázky a tabulky níže.

### Vstupy a senzory zařízení

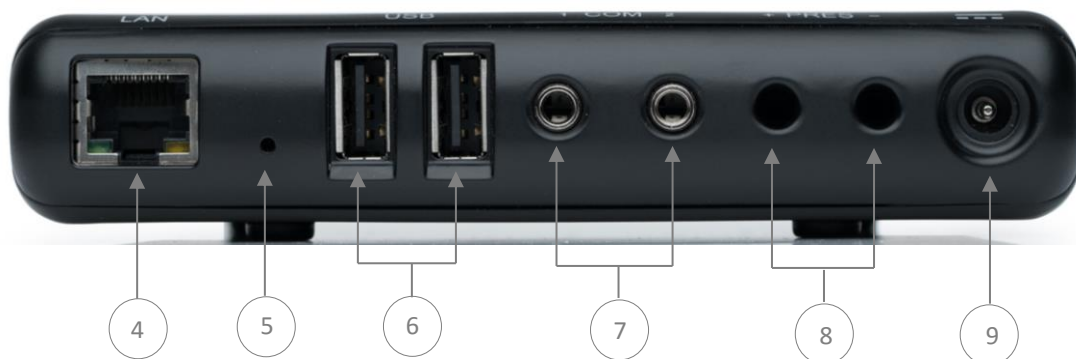
Níže uvedený obrázek znázorňuje pohled shora na zařízení Nox C1 s vyobrazením stavu LED zařízení (1) a senzoru okolního světla (2). Určení stavu zařízení pomocí indikačních LED viz oddíl Status zařízení.



Obrázek na následující stránce znázorňuje přední pohled na zařízení Nox C1 s vyobrazením šesti analogových vstupů označených DC IN 1-12.



Níže uvedený obrázek znázorňuje zadní pohled na zařízení Nox C1 s vyobrazením šesti dostupných vstupů. Definice vstupů viz tabulka níže.



V následující tabulce jsou uvedeny vstupy přístupového bodu Nox C1 a odpovídající označení vstupů.

ČÍSLO	FUNKCE	OZNAČENÍ VSTUPU/SENZORU
1	indikační světlo pro status zařízení	bez označení na zařízení
2	senzor okolního světla	bez označení na zařízení
3	analogové vstupy	DC IN 1-12
4	vstup ethernetového kabelu	LAN
5	obnova výchozího nastavení	bez označení na zařízení
6	USB vstupy	USB
7	sériové vstupy	1 COM 2
8	vstupy senzorů rozdílného tlaku	+ PRES -
9	konektor stejnosměrného napájení	—— -----

## Vstupy a senzory zařízení

Zařízení Nox C1 je obsluhováno pomocí počítačového softwaru Noxturnal. Více informací o síťovém nastavení zařízení a obsluze softwaru Noxturnal viz manuál k softwaru Noxturnal. Software Noxturnal a podrobné pokyny pro uživatele jsou poskytovány v elektronické formě na adrese: [support.noxmedical.com](http://support.noxmedical.com).



- ▶ **Varování:** Nepoužívejte zařízení, senzory ani příslušenství, pokud jsou poškozené. Mohlo by to vést k nesprávné funkci zařízení nebo k poranění pacienta/obsluhy.
- ▶ **Varování:** Zařízení C1 NENÍ certifikováno pro kontinuální monitorování, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poškození nebo smrti pacienta.
- ▶ **Varování:** Externí vybavení a veškerá pomocná zařízení určená pro připojení vstupu a výstupu signálu či ostatní konektory by měly splňovat relevantní normu pro produkt, tedy ČSN EN 60950-1 pro IT zařízení a ČSN EN 60601 série pro elektrická zařízení ve zdravotnictví, aby nedocházelo ke vzniku elektrických šoků. A dále musí veškeré tyto kombinace – systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě ČSN EN 60601-1, vydání 3/3.1, věta 16. Jakékoli zařízení, které nespĺňuje aktuální požadavky ohledně svodového proudu uvedené v ČSN EN 60601-1, musí být uchováno mimo patientské prostředí, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta. Jakákoli osoba, která připojuje externí zařízení k vstupu či výstupu signálu nebo jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za shodu tohoto systému s příslušnými požadavky. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- ▶ **Upozornění:** Po připojení nového pomocného signálu ke konektorům zařízení C1 NEBO po úpravě připojení pomocných signálů NEBO po změně výstupního režimu signálu pomocných zařízení vždy ověřte správné nastavení provedením skutečného záznamu. Pomocné zařízení vytvoří známý signál a sleduje výskyt a hodnot naměřených softwarem záznamu, aby nedocházelo k tomu, že signály povedou k nesprávné interpretaci a možné nesprávné léčbě.
- ▶ **Varování:** Všechna pomocná zařízení připojená k zařízení C1 mohou být napájena ze samostatného prodlužovacího kabelu, aby bylo zajištěno uzemnění a nedocházelo ke zkreslení či rušení signálů a tedy k možné nesprávné léčbě.

- ▶ **Varování:** Zařízení C1 není určeno k použití pro přímé připojení k pacientově tělu, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poškození nebo smrti pacienta.

### Připojení ke stejnosměrnému napájení



- ▶ **Varování:** U zařízení C1 používejte pouze zdroj napájení FRIWO MP115 Medical-7555M/12. Použití nesprávného zdroje napájení může způsobit elektrický šok nebo se zařízení může přehřát, což může vést k poranění pacienta/obsluhy.

Přístupový bod Nox C1 je napájen ze zdroje napájení FRIWO MP115 Medical-7555M/12 zvláštní úrovně pro lékařská zařízení, které je hodnoceno při provozním napětí 12 V a které poskytuje izolaci od sítě úrovně pro lékařská zařízení. Připojte zdroj napájení ke konektoru stejnosměrného napájení na zadní straně zařízení a připojte vhodným adaptérem ke zdroji napájení podle regionálních požadavků.



Ověřte, že indikátor LED svítící na horní části zařízení Nox C1 začne ihned po připojení ke zdroji napájení žlutě blikat a po dokončení úvodní sekvence zařízení, kdy je zařízení Nox C1 přístupné ke konfiguraci, začne blikat zeleně.

#### [FRIWO MP115 Medical-7555M/12 \(FW7555M/12\)](#)

Zdroj napájení FRIWO MP115 Medical-7555M/12 úrovně pro lékařská zařízení je jediným zdrojem napájení, který lze se zařízením Nox C1 použít, aby byla zajištěna bezpečnost a fungování zařízení. Pokyny, specifikace produktu a informace o předpisech naleznete na webových stránkách produktu: [www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970](http://www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970).



- ▶ **POZNÁMKA:** Před použitím si přečtěte pokyny pro uživatele. Tyto pokyny vždy dodržujte.
- ▶ **POZNÁMKA:** Indikátor LED indikuje provoz.
- ▶ **Upozornění:** V případě viditelného poškození krytu nebo kabelu nepoužívejte zdroj napájení.
- ▶ **Varování:** Zařízení se nesmí provozovat ani uchovávat v místech uvedených níže, protože může dojít provozním poruchám:
  - místa, která jsou v nadměrné míře vystavena vlhkosti nebo kde může dojít ke kondenzaci vody
  - místa, která jsou vystavena zvláštním podmínkám prostředí
  - místa, kde dochází k trvalým vibracím
  - místa, kde dochází k fluktuacím vysokých teplot
  - venkovní prostory
- ▶ **Upozornění:** Vždy odpojte zdroj napájení ze sítě při bouřkách nebo pokud se zařízení nepoužívá.
- ▶ **Upozornění:** Zdroj napájení sám o sobě odpojuje zařízení. Nikdy nepoužívejte kabel pro vytahování zdroje napájení ze sítě.
- ▶ **Varování:** Zdroj napájení se neudrzuje. Nesmí se otevírat. (nebezpečí elektrického šoku).
- ▶ **POZNÁMKA:** Není povoleno provádět úpravy zdroje napájení (ztráta záruky).
- ▶ **Varování:** Zařízení může být opravováno pouze oprávněným personálem.
- ▶ **Varování:** Před čištěním odpojte od sítě. K čištění nepoužívejte saponáty. Očistěte pouze suchým hadříkem.
- ▶ **POZNÁMKA:** Jednotka zdroje napájení je určena k dodávce energie koncového lékařského produktu prostřednictvím svého výstupního napětí.
- ▶ **Varování:** Jednotka není určena k použití v prostředí bohatém na kyslík.
- ▶ **Varování:** Jednotka není určena k použití za přítomnosti hořlavých anestetik a není určena k použití s hořlavými prostředky.

## Status zařízení

Zařízení Nox C1 má integrované indikátory LED pro zobrazení stavu zařízení. Indikační LED kontrolka je umístěna na horním panelu zařízení. Popis různých stavů zařízení Nox C1 indikovaných pomocí indikátorů LED viz níže uvedené tabulka.

Stavové světlo	Popis
vypnuto	▶ Zařízení Nox C1 není připojeno ke zdroji a je vypnuto.
Blikající žlutá	▶ Zařízení Nox C1 je připojeno ke zdroji a dokončuje úvodní sekvenci.
Blikající zelená	▶ Zařízení Nox C1 je připojeno ke zdroji napájení a je zapnuto. ▶ Záznam není spuštěn.
svítící zelená	▶ Záznam je spuštěn.
svítící žlutá	▶ Indikace chyby firmwaru, zařízení nefunguje.
střídavě zelená a žlutá	▶ U zařízení je třeba obnovit výchozí nastavení (viz oddíl Obnova výchozího nastavení) ▶ Aktualizace firmwaru/probíhá obnova výchozího nastavení ▶ Zařízení neodpojujte od zdroje napájení.

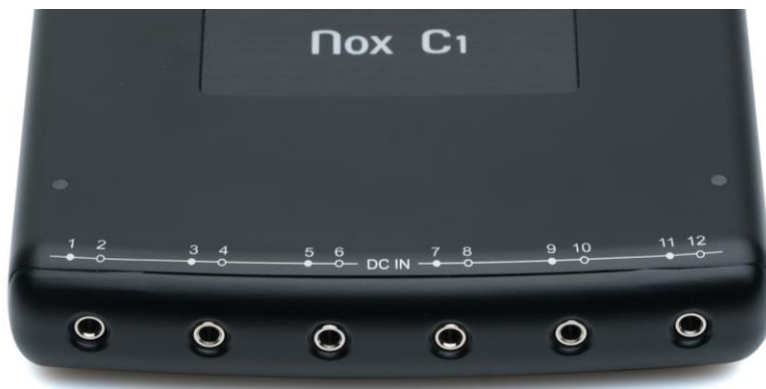
Pro zajištění pohodlí pacienta se jas indikačních LED automaticky ztlumí v průběhu záznamu.

## Analogové vstupy



- ▶ **Varování:** Analogové kanály představují vstup/výstup (SIP/SOP) signálu pomocných portů, které nejsou určeny k připojení k přímému galvanickému připojení k tělu pacienta. Toto připojení by mohlo způsobit elektrický šok.

Zařízení Nox C1 je vybaveno 12 analogovými kanály, které jsou vhodné ke sběru DC signálů z pomocných zařízení. Kanály jsou shromážděny na 6 vstupech, označeny DC IN od 1 do 12 v horní části zařízení. Každý analogový vstup zahrnuje 2 kanály. Pomocná zařízení lze k analogovým vstupům zařízení Nox C1 připojit pomocí standardních 3,5mm phono stereo konektorů/3,5mm mono phono konektorů/3,5mm stereo-duálních mono adaptérů. Rozsah napětí umožňuje propojení signálů od -5 V do +5 V.

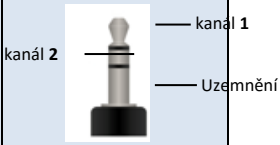

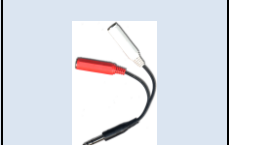


12 analogových kanálů, které zařízení Nox C1 nabízí, zahrnuje šest vstupů označených DC IN od 1 do 12, viz obrázek výše. Níže uvedená tabulka se zabývá identifikací kanálu.

Analogové vstupy	Analogové kanály 1-12
analogový vstup 1 a 2	kanál 1
	kanál 2
analogový vstup 3 a 4	kanál 3
	kanál 4
analogový vstup 5 a 6	kanál 5
	kanál 6
analogový vstup 7 a 8	kanál 7
	kanál 8
analogový vstup 9 a 10	kanál 9
	kanál 10
analogový vstup 11 a 12	kanál 11
	kanál 12



V níže uvedené tabulce jsou uvedeny konektory, které lze použít k připojení k analogovým kanálovým vstupům zařízení Nox C1.

Typ konektoru	Identifikace kanálu	
3,5mm stereo phono konektor	▶ Stereo konektor může přenášet dva analogové kanály (např. kanály 1 a 2)	
3,5mm mono phono konektor	▶ Mono konektor může přenášet jeden analogový kanál (např. kanál 1)	
3,5mm stereo-duální mono adaptér	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ bílý konektor pro liché kanály (např. kanály 1, 3, 5 atd.)</li> <li>▶ červený konektor pro sudé kanály (např. kanály 2, 4, 6 atd.)</li> </ul>	

Více informací o konfiguraci analogových kanálů naleznete v příslušné uživatelské příručce k softwaru Noxturnal.

### Senzor rozdílného tlaku

Chcete-li nastavit zařízení Nox C1 k záznamu respirace, připojte dva konektory filtrační hadičky ke vstupům senzoru rozdílného tlaku v zadní části zařízení, označeným + PRES - . Vstupy senzoru rozdílného tlaku jsou vyrobeny tak, aby pasovaly přímo do konektoru rozhraní filtrační hadičky od Nox Medical. Níže uvedený obrázek znázorňuje konektory filtrační hadičky Nox připojené ke vstupům senzoru rozdílného tlaku.



## Sériové vstupy



- ▶ **Varování:** Sériové kanály představují vstup/výstup (SIP/SOP) signálu pomocných portů, které nejsou určeny k připojení k přímému galvanickému připojení k tělu pacienta. Toto připojení by mohlo způsobit elektrický šok.

Chcete-li zaznamenat signály z pomocných zařízení přes sériové připojení, připojte 3,5mm stereo phono konektor, který přenáší sériový signál do sériového vstupu na zadní části zařízení. Níže uvedený obrázek znázorňuje zadní pohled na zařízení Nox C1, kde jsou umístěny sériové vstupy. Sériové vstupy jsou označeny 1 COM 2.



## Sériové vstupy USB



- ▶ **Varování:** USB kanály představují vstup/výstup (SIP/SOP) signálu pomocných portů, které nejsou určeny k připojení k přímému galvanickému připojení k tělu pacienta. Toto připojení by mohlo způsobit elektrický šok.

Zařízení podporuje sériové USB hardwarové klíče což umožňuje uživateli připojit více než dvě sériová pomocná zařízení současně. USB vstupy jsou umístěny na zadní části zařízení. Níže uvedený obrázek znázorňuje zadní pohled na zařízení Nox C1, kde jsou umístěny USB vstupy. USB vstupy jsou označeny jako USB.



### Senzor okolního světla

Zařízení Nox C1 má integrovaný senzor okolního světla, který je umístěn v horní části zařízení, viz obrázek níže (1).



Senzor světla lze použít k detekci osvětlení v místnosti pacienta. Aby senzor světla zařízení Nox C1 fungoval správně, ujistěte se, že není zakrytý. Více informací o specifikacích senzoru světla naleznete v oddílu Specifikace.

## Konfigurace sítě

### Výchozí konfigurace

Výchozí stav zařízení Nox C1 je uveden v tabulce níže.

Síťová konfigurace zařízení Nox C1	Podrobnosti
Server DHCP	DHCP pool: 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Statická IP adresa	192.168.101.10
Zjišťování pomocí technologie univerzální Plug and Play (UPnP)	Síťový protokol, který povoluje zjišťování zařízení Nox C1 na síti

Konfiguraci sítě Nox C1 lze spravovat pomocí softwaru Noxturnal. Více informací o síťovém nastavení zařízení Nox C1 viz pokyny v příslušné uživatelské příručce k softwaru Noxturnal.

### Obnova výchozího nastavení

Výchozí nastavení zařízení Nox C1 viz níže:

1. Opojte zařízení Nox C1 od zdroje napájení.
2. Zařízení resetujte následovně:
  - i. Ostrým hrotem (například párátkem) stiskněte a přidržte tlačítko resetu umístěného v zadní části zařízení (viz obrázek níže).
  - ii. Při stisku tlačítka resetu připojte k zařízení zdroj napájení.
  - iii. Jakmile indikační LED svítí střídavě zeleně a žlutě, můžete uvolnit tlačítko resetu.
3. Indikační LED na horním panelu začne blikat žlutě, když zařízení dokončí úvodní sekvenci.
4. Přibližně po 60 sekundách začne indikační LED blikat zeleně. Tím se indikuje, že u zařízení bylo obnoveno výchozí nastavení a bude mít síťovou konfiguraci uvedenou v oddílu Výchozí konfigurace.



- **POZNÁMKA:** K obnově výchozího nastavení nepoužívejte kovové předměty.

## Nastavení přístupového bodu Nox C1 se systémem Nox A1

### Přehled sítě systému

Před nastavením přístupového bodu C1 na síti si důkladně přečtěte následující informace.

- ▶ Přístupový bod C1 je třeba připojit k ethernetové síti podporující 10/100 IP, aby bylo možné provést přenos konfigurace a údajů z vyšetření do přístupového bodu C1 a pracovní stanice obsluhy. Přístupový bod C1 odpovídá na požadavky echo protokolu ICMP (Internet control message protocol) a může být zjištěn pomocí protokolu UPnP. Přístupový bod C1 naslouchá TCP portu 8080 ohledně konfiguračních požadavků a portu 8888 UPnP ohledně zjišťovacích požadavků.
- ▶ Veškerá vyšetřovací data shromážděná během výpadku sítě jsou zničena a uživatel bude upozorněn v případě, že k takové události dojde.
- ▶ **POZNÁMKA:** Pokud je přístupový bod C1 připojen ke sdílené síti, ujistěte se, že žádné ze zařízení připojených k síti nezpůsobuje zahlcení sítě, které omezuje provozní integritu přístupového bodu C1.

Aby byl zajištěn stabilní provoz zařízení Nox C1 se systémem Nox A1, postupujte podle doporučeného nastavení systému uvedeného níže.

- ▶ Používejte samostatnou místní síť (LAN) pro každý přístupový bod Nox C1 a na počítači mějte spuštěný software Noxturnal, tj. každá místnost pacienta se zařízením Nox C1 by měla být připojena k samostatné síti.
- ▶ Používejte samostatný přístupový bod Nox C1 pro každé záznamové zařízení Nox A1, které se má použít.
- ▶ Používejte samostatný počítač se spuštěným softwarem Noxturnal pro každý přístupový bod Nox C1.

Níže uvedená tabulka popisuje nastavení zařízení v místnosti pacienta a v ovládací místnosti.

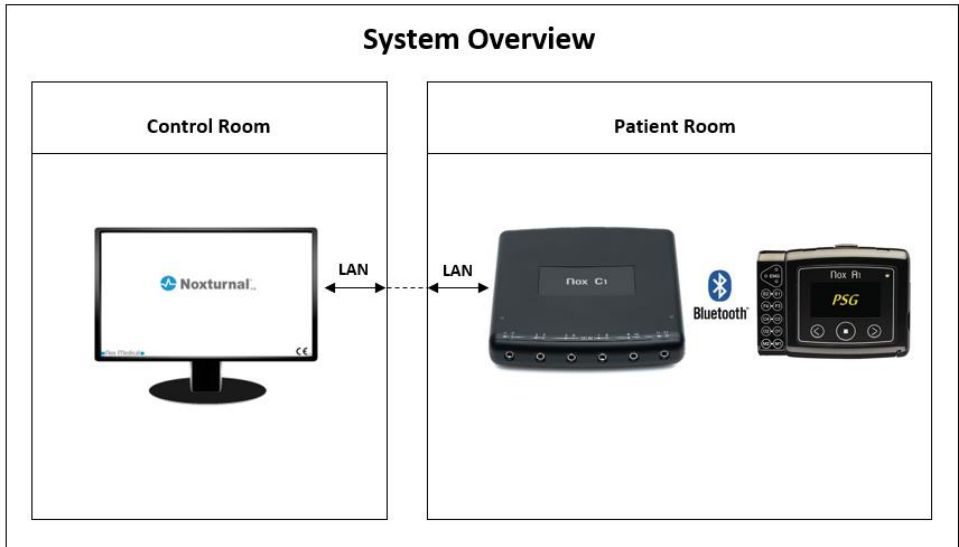
<b>Místnost pacienta</b>			
<b>Název položky</b>	<b>Popis</b>	<b>Funkce</b>	<b>Nastavení/připojení</b>
Zařízení Nox C1	Přístupový bod Bluetooth® s analogovými a sériovými vstupy, se zabudovaným světelným senzorem a senzorem rozdílného tlaku	Komunikuje se zařízením Nox A1 pomocí Bluetooth®. Prostřednictvím ethernetu: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Přenos dat ze zařízení Nox A1 do softwaru Noxturnal</li> <li>▶ Přenáší příkazy ze softwaru Noxturnal do zařízení nox A1</li> <li>▶ Přenos dat z pomocných zařízení připojených přes sériový nebo analogový kanál</li> </ul>	Umístěný v místnosti pacienta. Připojený ke stejné síti LAN jako počítač se spuštěným softwarem Noxturnal
Záznamové zařízení Nox A1 a příslušné senzory	Záznamové zařízení spánku PSG	Zaznamenává fyziologické signály z připojených senzorů	Připojený k tělu pacienta v místnosti pacienta
Pomocná lékařská zařízení	Jakékoli lékařské zařízení, které splňuje specifikace vstupního kanálu zařízení Nox C1 (specifikace kanálu viz oddíl Specifikace)	Závisí na použitém pomocném zařízení	Vhodný připojovací kabel připojený k analogovému vstupu/sériovému/USB vstupu zařízení Nox C1

**Ovládací místnost**

Položka	Připojení
PC	Připojený ke stejné síti jako zařzení Nox C1 pomocí síťového kabelu
Noxturnal	Nainstalovaný do počítače

## Přehled lokální sítě systému

Obrázek níže zobrazuje přehled systémového nastavení sítě zařízení Nox C1 a Nox A1.



Přístupový bod Nox C1 je obsluhováno pomocí počítačového softwaru Noxturnal. Více informací o síťovém nastavení zařízení a obsluze softwaru Noxturnal viz manuál k softwaru Noxturnal.



## Údržba

Přístupový bod Nox C1 a příslušenství by se měly uchovávat na suchém a čistém místě.

Zacházejte s přístupovým bodem Nox C1 s náležitou péčí a chraňte jej před mechanickými údery, znečištěním a tekutinami. Zařízení není odolné vůči postříkání ani není voděodolné.

Pro aktualizaci firmwaru zařízení Nox C1 budete potřebovat software Noxturnal spuštěný na počítači, který je ve stejné síti jako zařízení Nox C1. Bližší informace o provedení této úlohy naleznete v uživatelské příručce k softwaru Noxturnal.

Není potřeba pravidelné testování přístupového bodu C1.

Životnost zařízení Nox C1 je 5 let. Životnost zdroje napájení FRIWO MP115 Medical-7555M/12 je 5 let.

### Podmínky okolního prostředí

Teplota	Provoz: -5 °C až +50 °C (41 °F až 122 °F) Přeprava/skladování: -25 °C až +70 °C (-13 °F až 158 °F)
Relativní vlhkost	Provoz: 15–95 % (nekondenzující) Přeprava/skladování: 10–95 % (nekondenzující)
Tlak	Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1 060 hPa

### Kalibrace

Zařízení Nox C1 je kalibrováno při výrobě. Žádná další kalibrace není potřeba.



- ▶ Varování: Uvnitř zařízení C1 nejsou žádné komponenty vyžadující servis. Zařízení C1 by měly servisovat pouze autorizované subjekty. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě. V případě otevření zařízení C1 záruka zaniká.
- ▶ Varování: Není povolena žádná modifikace zařízení C1. Neautorizované úpravy mohou ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě.

## Čištění

Očistěte přístupový bod Nox C1 měkkým hadříkem zvlhčeným čisticím prostředkem pro použití ve zdravotnických zařízeních, který nemá korozivní účinky pro plasty ani kovy. Nelijte ani nestříkejte tekutiny na zařízení a zabraňte jejich případnému proniknutí do otvorů na zařízení. Před použitím nechte zařízení důkladně oschnout.

Pro dezinfekci zařízení Nox C1 lze použít následující materiály:

- chlornan sodný rozpuštěný ve vodě v poměru 1:500 (přípravek typu Savo)
- 70–90% isopropanol
- Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus (od PDI)



- ▶ Varování: Zařízení C1 není vyrobeno tak, aby zajišťovalo specifický stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku tekutin. Nesterilizujte v autoklávu ani zařízení neponořujte do žádné tekutiny. Průnik tekutin může způsobit elektrický šok.
- ▶ Varování: K čištění/dezinfekci zařízení C1 používejte pouze produkty oficiálně uznané Agenturou pro ochranu životního prostředí USA (United States Environmental Protection Agency, EPA).
- ▶ Komponenty přístupového bodu Nox C1 NEJSOU určeny ke sterilizaci.
- ▶ Ohledně čištění/dezinfekce a opakovaného použití komponent a senzorů třetí strany viz příslušné pokyny třetí strany.

## Likvidace

Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace tohoto zařízení.



- ▶ Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) nesmí být komponenty označené tímto symbolem likvidovány jako netříděný komunální odpad. Komponenty musí být shromažďovány odděleně a odevzdávány na příslušné dostupné sběrné místo.
- ▶ Ohledně odevzdávání a recyklace komponent prosím kontaktujte vašeho distributora.

## Kompatibilní senzory a zařízení

Následující tabulka obsahuje informace o příslušenství, senzorech a zařízeních, která byla schválena pro použití s přístupovým bodem Nox C1.

Položky uvedené níže jsou produkty společnosti Nox a byly schváleny pro použití se zařízením Nox C1.

### KONEKTORY FILTRAČNÍ HADIČKY

Typ	Katalogové číslo
Konektor filtrační hadičky Nox, 50 jednotek	552110

### SYSTÉM A1

Typ	Katalogové číslo
Systém Nox A1	513010
Záznamové zařízení Nox A1	561410
CD Noxturnal	539010

Položky uvedené níže jsou produkty třetí strany a byly schváleny pro použití se zařízením Nox C1:

### ZDROJ NAPÁJENÍ

Typ	Katalogové číslo
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	-

### PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO SENZORY ROZDÍLNÉHO TLAKU

Typ	Katalogové číslo
Sonda masky 183 cm (72 palců) samice x samec	552320
Senzory respirace	552810

### ČIŠTĚNÍ

Typ	Katalogové číslo
Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus	559010

## Specifikace

### Zařízení Nox C1

#### POPIS

#### VLASTNOSTI

##### FUNKCE

- |               |   |
|---------------|---|
| <b>Kanály</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ kanál pro okolní světlo</li> <li>▶ kanál rozdílného tlaku</li> <li>▶ dvanáct analogových vstupních kanálů</li> <li>▶ dva USB vstupní kanály</li> <li>▶ dva sériové vstupní kanály</li> </ul> |
|---------------|---|

##### FYZIKÉ VLASTNOSTI

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Rozměry zařízení Nox C1</b>  | ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")   |
| <b>Hmotnost zařízení Nox C1</b> | ▶ 264 g (9,3 uncí)   |
| <b>DC vstupy</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ počet kanálů: 12</li> <li>▶ počet vstupů: 6</li> <li>▶ vstupní rozsah tlaku: +/- 5 V</li> <li>▶ vzorkování: 16 bitů, 250 vzorků/s</li> <li>▶ konektor: 3,5mm stereo samičí konektor jack</li> </ul> |
| <b>Vstup senzoru světla</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ světelný rozsah: umí rozlišit mezi temnou a mírně osvětlenou místností</li> <li>▶ vzorkování: 16 bitů, 250 vzorků/s</li> </ul>  |
| <b>Indikační světlo</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ počet indikačních LED: 1</li> <li>▶ barvy: zelená a žlutá k indikaci stavu</li> </ul>   |
| <b>Vstup tlakového senzoru</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ počet vstupů: 2</li> <li>▶ absolutní maximální vstupní tlak: +/- 7 kPa</li> <li>▶ vstupní rozsah tlaku: +/- 20 cmH<sub>2</sub>O</li> <li>▶ vzorkování: 16 bitů, 250 vzorků/s</li> </ul>             |
| <b>USB vstupy</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ počet vstupů: 2</li> <li>▶ shoda s USB 2.0</li> <li>▶ vysoká rychlost (až 480 Mbit/s)</li> <li>▶ konektor: USB typ A</li> </ul>   |

- Sériové vstupy**
- ▶ počet vstupů: 2
  - ▶ RS-232
  - ▶ konektor: 3,5mm stereo samičí konektor jack

**ZDROJ NAPÁJENÍ**

- Model zdroje napájení** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Jmenovité vstupní napětí** ▶ 100-240 V AC
- Jmenovitá vstupní frekvence** ▶ 50-60 Hz
- Jmenovitý vstupní proud** ▶ 0,350-0,150 Arms (při maximálním zatížení)
- Jmenovité výstupní napětí** ▶ 12 V DC
- Jmenovitý výstupní proud** ▶ 1 250 mA

**KOMUNIKACE**

- Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
  - ▶ splňuje požadavky duálního režimu Bluetooth Classic a Bluetooth Low Energy
  - ▶ provozní frekvence: 2,402–2,480 GHz
  - ▶ vlnový rozsah: 2 MHz
  - ▶ přenosový výkon: max. 10 mW
  - ▶ rozsah: až 35 metrů v rámci přímé viditelnosti
  - ▶ typ antény: interní
  - ▶ topologie sítě: point-to-point: point-to-multipoint:
  - ▶ provoz: scatternet Master
  - ▶ typ modulace: klíčování frekvenčním posuvem/FHSS (metoda přenosu v rozprostřeném spektru)
- Ethernet**
- ▶ počet vstupů: 1
  - ▶ 10/100 BASE-TX
  - ▶ konektor: RJ-45
  - ▶ indikační LED: zelený –činnost linku, žlutý – indikace 100 Mbit/s

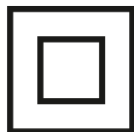
## Informace o předpisech

### Testování výkonu a shrnutí validace

Přístupový bod Nox C1® byl testován a ověřován v různých fázích zahrnujících interní testování, ověřování a validaci jako i externí testování pro zajištění bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti produktu. Design byl ověřen a validován, včetně klinického hodnocení, v průběhu navrhovacího procesu podle specifikací požadavků a zamýšleného použití. Externí akreditační instituty provedly testování potřebné pro splnění platných norem týkajících se EMC a bezpečnosti pacientů i další RF testování pro zajištění shody s R&TTE.

Společnost Nox Medical je držitelem systému řízení kvality certifikovaného CMDCAS ISO 13485:2003, který splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD), předpis o systému kvality (QSR) amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a kanadských předpisů o zdravotnických prostředcích (CMDR).

### Klasifikace



- ▶ Stupeň ochrany proti elektrickému šoku: Zařízení je klasifikováno jako **zařízení třídy II** (viz symbol vlevo).
- ▶ Napájení zařízení: Zařízení je napájeno z **externího zdroje elektrické energie**.
- ▶ Stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku tekutin a pevných částic: Zařízení je klasifikováno jako **IP20**, tzn., jak definováno normou ČSN EN 60529, je chráněno proti cizím tělesům s průměrem 12,5 mm a větším, ale není chráněno proti nebezpečnému průniku tekutin.
- ▶ Metoda sterilizace: Zařízení **NENÍ dodáváno sterilní ani není určeno ke sterilizaci**.
- ▶ Vhodnost k použití v prostředí bohatém na kyslík: Zařízení **NENÍ určeno k použití v prostředí bohatém na kyslík**.
- ▶ Vhodnost k použití s hořlavými prostředky a anestetiky: Zařízení **NENÍ určeno k použití s hořlavými prostředky ani za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným**.
- ▶ Provozní režim: Zařízení je určeno pro **nepřetržitý provoz**.

### Popis symbolů a zkratky



- ▶ Provozní pokyny / viz návod k použití



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

- ▶ Upozornění
- ▶ Jedinečný identifikátor zařízení (UDI); (01) představuje identifikátor zařízení (DI) („15694311110590“), (8012) verzi softwaru, (11) datum výroby (ve formátu „RRMMDD“, kde „RR“ jsou dvě poslední číslice roku výroby, „MM“ měsíc výroby a „DD“ den výroby) a (21) sériové číslo („931XXXXXX“)



- ▶ Zařízení třídy II



- ▶ Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento produkt likvidován jako netříděný komunální odpad.



- ▶ Žádná ionizující radiace. Zařízení obsahuje RF vysílač: k rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem



- ▶ CE označení indikující shodu se směrnicemi ES 93/42/EHS a 2007/47/ES týkající se zdravotnických prostředků

**Nox C1**

- ▶ Název obchodní značky / modelu

**SCOM1**

- ▶ Technický název

**REV**

- ▶ Revize zařízení

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

- ▶ Označení ID ministerstva průmyslu Kanady (IC)

**Obsahuje FCC ID: QOQBT111**

- ▶ Označení Federální komise pro komunikaci (Federal Communications Commission, FCC)

**DC IN 1-12**

- ▶ Analogové vstupy

**LAN**

- ▶ Vstup ethernetového kabelu

**USB**

- ▶ USB vstupy

**1 COM 2**

- ▶ Sériové vstupy

+ PRES -

▶ Vstupy senzorů rozdílného tlaku



▶ Konektor stejnosměrného napájení



▶ Bezdrátová technologie Bluetooth® 4.0



▶ Logo Federální komise pro komunikaci (Federal Communications Commission, FCC)



▶ Uchovejte v suchu



▶ Křehké, zacházejte s opatrností

### Bezdrátová technologie Bluetooth®

Přístupový bod C1 používá bezdrátovou technologii Bluetooth® 4.0 pro příjem signálů z externích Bluetooth modulů.

Bezdrátová technologie Bluetooth je založena na rádiovém spojení, které nabízí rychlý a spolehlivý přenos dat. Bluetooth rádio používá globálně dostupný frekvenční rozsah v pásmu průmyslového, vědeckého a lékařského oboru (ISM) pro zajištění komunikační kompatibility po celém světě a rychlé přijetí a schéma frekvenčního posunu pro vytvoření robustního spojení, a to i v rušeném prostředí. Více informací o RF specifikacích přístupového bodu C1 naleznete v oddílu Specifikace.

Slovní označení a loga *Bluetooth®* jsou registrovanými obchodními značkami, které vlastní společnost Bluetooth SIG, Inc., a použití těchto označení společností Nox Medical je realizováno na základě licence. Ostatní obchodní značky a obchodní názvy náleží příslušným vlastníkům.

### Informace o EMS



- ▶ Přenosné a mobilní zařízení pro RF komunikaci může ovlivnit výkon zařízení.
- ▶ Varování: V důsledku analogových kanálů zařízení C1 může vznikat elektromagnetická interference (EMI), která může být příčinou rušivých nebo pozměněných signálů zobrazených v softwaru počítače. To může ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě.



- ▶ Varování: Zařízení C1 by se nemělo používat v těsné blízkosti nebo s jiným zařízením. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení C1 sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, ve kterém se bude používat.
- ▶ Varování: Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést ke zvýšeným emisím a/nebo snížení životnosti zařízení.
- ▶ Varování: Zařízení C1 může interferovat s jiným zařízením, a to i když takové zařízení splňuje požadavky na emise CISPR.
- ▶ V tabulkách uvedených níže v tomto oddílu naleznete zvláštní informace týkající se shody zařízení C1 s normou ČSN EN 60601-1-2.

## Prohlášení o shodě s předpisy Federální komunikační komise Spojených států amerických (FCC) a Ministerstva průmyslu Kanady

---

### USA – FEDERÁLNÍ KOMISE PRO KOMUNIKACI (FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION, FCC)

---

Zařízení C1 splňuje požadavky uvedené v části 15 předpisů FCC. Obsluha zařízení je podmíněna následujícím:

1. Toto zařízení nesmí způsobit závažné interference a
2. Toto zařízení musí přijmout jakoukoli interferenci, včetně interference, kterou může způsobit nesprávná obsluha tohoto zařízení.

#### **Prohlášení FCC o vystavení RF záření:**

Zařízení splňuje omezení vystavení záření komise FCC stanovených pro nekontrolované prostředí. Koncoví uživatelé musí dodržovat zvláštní provozní pokyny, aby byly dodrženy podmínky vystavení RF záření. Tento vysílač splňuje omezení jak přenosného tak mobilního zařízení, jak je prokázáno v analýze vystavení RF záření a v přenosné konfiguraci se nesmí používat ve vzdálenosti bližší, než 5 mm od lidského těla. Tento vysílač nesmí být umístěn společně nebo být v provozu ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem, s výjimkou případů, které jsou v souladu s požadavky FCC ohledně postupů s několika vysílači.

### KANADA – MINISTERSTVO PRŮMYSLU KANADY (IC)

---

Toto zařízení splňuje požadavky bezlicenčního(ch) předpisu(ů) RSS Ministerstva průmyslu Kanady. Obsluha zařízení je podmíněna následujícím: (1) toto zařízení nesmí způsobovat interferenci a (2) musí přijmout jakoukoli interferenci, včetně interference, kterou může způsobit nesprávná obsluha tohoto zařízení.

Podle předpisů Ministerstva průmyslu Kanady smí tento radiový vysílač provozovat pouze typovou anténu a maximálního (nebo nižšího) příjmu, schváleného pro vysílač Ministerstvem průmyslu Kanady. Aby se omezila potenciální radiová interference ostatních uživatelů, musí být typ a příjem antény zvolen tak, aby byl ekvivalent EIRP nepřesahoval hodnotu nezbytnou pro úspěšnou komunikaci.

### SHODA S POŽADAVKY KOMISE FCC A PŘEDPISY MINISTERSTVA PRŮMYSLU KANADY

---

- Anténa(y) musí být instalována(y) tak, aby byla neustále zachována minimální vzdálenost 5 mm mezi zářičem (anténa) a všemi osobami.
- Tento modul vysílače nesmí být umístěn společně nebo být v provozu ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem, s výjimkou

případů, které jsou v souladu s požadavky komise FCC ohledně postupů s několika vysílači.

## PROHLÁŠENÍ O MODIFIKACI

Veškeré změny nebo modifikace, které nebyly výslovně schváleny společností Nox Medical, mohou zrušit platnost kompetence uživatele k provozu zařízení.

### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení C1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení C1 by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 2	Zařízení C1 musí vysílat elektromagnetickou energii, aby splňovalo určenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických přístrojů v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení C1 je vhodné pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí, a prostředích přímo spojených s veřejnou sítí NN, která zásobuje budovy užívané jako obydlí.
Harmonické emise ČSN EN 61000-3-2	Třída A	
Fluktuace napětí/emise blikavého šumu ČSN EN 61000-3-3	Vyhovuje	


## Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení C1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení C1 by se měli ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.			
Test odolnosti	Úroveň testu ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo dlážděné. Pokud jsou pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů ČSN EN 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vodiče ± 1 kV pro vstupní/výstupní vodiče	± 2 kV pro napájecí vodiče ± 1 kV pro vstupní/výstupní vodiče	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz ČSN EN 61000-4-5	± 1 kV vodič–vodič ± 2 kV vodič–zem	± 1 kV vodič–vodič ± 2 kV vodič–zem	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, zkrat výpadky a kolísání napětí na vstupních vodičích zdroje napájení ČSN EN 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) pro 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60% pokles $U_T$ ) pro 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) pro 25 cyklů <5 % $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) pro 5 s	<5 % $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) pro 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60% pokles $U_T$ ) pro 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) pro 25 cyklů <5 % $U_T$ (>95% pokles $U_T$ ) pro 5 s	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení C1 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušování výpadků síťového napájení, doporučuje se zařízení C1 napájet z nepřerušovaného zdroje napájení nebo baterie.

---

Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole ČSN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo být na hodnotách charakteristických pro obvyklé umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA $U_T$ je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

## Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (pokračování)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení C1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení C1 by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.			
Test odolnosti	Úroveň testu ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Vedené RF</p> <p>ČSN EN 61000-4-6</p>	<p><math>3 V_{rms}</math></p> <p>150 kHz až 80 MHz</p>	3 V	<p>Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by se nemělo používat v blízkosti žádné části zařízení C1 včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p><b>Doporučená vzdálenost</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>
<p>Vysílané RF</p> <p>ČSN EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz až 2,5 GHz</p>	3 V/m	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde <math>P</math> je maximální výstupní rozsah výkonu vysílače ve wattch (<math>W</math>) podle výrobce vysílače a <math>d</math> je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z fixního RF vysílače, jak je určena elektromagnetickým průzkumem místa,<sup>a</sup> by neměla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.<sup>b</sup></p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> <p></p>
<p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.</p>			

<sup>a</sup> Intenzita pole z fixních vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiotelefony (přenosné/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádia s AM a FM frekvencí a televizní přijímače nelze teoreticky předpovědět s přesností. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k RF vysílačům by se měl zvážit elektromagnetický průzkum na místě. Pokud měřená intenzita pole na místě, kde se používá zařízení C1, přesahuje platnou RF hodnotu shody, mělo by se zařízení C1 sledovat pro ověření normálního fungování. Pokud je zpozorována abnormalita, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení C1.

<sup>b</sup> Při frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole méně než 3 V/m.

## Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízením C1

<b>Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízením C1</b>			
<p>Zařízení C1 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány vyzařované RF interference. Zákazník nebo uživatel zařízení C1 mohou zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a zařízením C1 tak, jak je uvedeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.</p>			
<b>Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače</b> <b>W</b>	<b>Vzdálenost podle frekvence vysílače</b> <b>m</b>		
	<b>150 kHz až 80 MHz</b> <i>d = 1,2 √P</i>	<b>80 MHz až 800 MHz</b> <i>d = 1,2 √P</i>	<b>800 MHz až 2,5 GHz</b> <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>Pro vysílače při maximálním výstupním výkonu neuvedené výše lze doporučenou vzdálenost <math>d</math> v metrech (m) odhadnout za použití rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde <math>P</math> je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.</p> <p><b>POZNÁMKA 1</b> Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.</p> <p><b>POZNÁMKA 2</b> Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.</p>			



## O manuálu

Tento manuál je dodáván v elektronickém formátu v souladu s nařízením Komise (EU) č. 207/2012 z 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků.

Tento manuál je poskytován jako dokument ve formátu pdf. Aplikace ke čtení formátu PDF jsou k uživatelům běžně bezplatně dostupné.

Tento manuál je rovněž k dispozici na webových stránkách společnosti Nox Medical: [support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426](https://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426).

Je možné požádat o tištěnou formu dokumentu bez dalších poplatků prostřednictvím e-mailu: [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Tištěná podoba dokumentu bude odeslána do 7 kalendářních dnů.