

nox medical

nox c1

MANUAL

Manuel Nox C1

Version 2.0.

Dernière révision : mars 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Tous droits réservés

Fabriqué par :

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islande

Site Web : www.noxmedical.com

nox medical

Pour toute information concernant les

distributeurs, veuillez consulter :

www.noxmedical.com

CE 2797

Avis de copyright

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, enregistrée sur un système de données, ou traduite dans une autre langue, quels que soient les moyens et la forme utilisés : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou tout autre, sans autorisation écrite préalable de la part de Nox Medical.

Avis de licence

Le point d'accès Nox C1 utilise des composants logiciels couverts par des licences open source. Les licences couvrant ces composants logiciels sont disponibles sur le site Web de Nox Medical :

www.noxmedical.com/products/nox-c1

TABLE DES MATIÈRES

Table des matières	3
Introduction	5
Utilisation prévue	5
Contre-indications	5
Champ d'application	5
Instructions destinées aux opérateurs	6
Avertissements et précautions d'usage	6
Description du point d'accès Nox C1	8
Interface du point d'accès Nox C1	8
FONCTIONNEMENT DU POINT D'ACCÈS Nox C1	11
Connexion à l'alimentation CC	11
États du point d'accès Nox C1	12
Entrées analogiques du point d'accès Nox C1	13
Capteur de pression différentielle du point d'accès Nox C1	14
Entrées en série du point d'accès Nox C1	15
Entrées USB du point d'accès Nox C1	16
Capteur de lumière ambiante du point d'accès Nox C1	17
Configuration du réseau du point d'accès Nox C1	18
Configuration d'usine par défaut	18
Réinitialisation d'usine	18
Configuration du point d'accès Nox C1	19
Présentation du réseau du Nox Sleep System	19
Entretien	21
Appareils, capteurs et accessoires compatibles	24
Caractéristiques	27
Point d'accès Nox C1	27

Alimentation.....	28
Dongle Bluetooth® 5.0	28
Informations réglementaires	29
Vérification des performances et résumé des validations	29
Classification du Nox C1	29
Explication des symboles et des étiquettes	30
Technologie sans fil Bluetooth®	32
Informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)	32
À propos.....	38

INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi le point d'accès Nox C1. Le Nox C1 fait partie du Nox Sleep System et ses fonctions principales sont de mesurer, recevoir et transmettre les signaux physiologiques pendant la configuration en ligne du Nox Sleep System. Le point d'accès Nox C1 est capable de communiquer avec l'enregistreur Nox A1 et l'application Noxturnal par l'intermédiaire d'un lien Bluetooth® et avec le logiciel d'ordinateur Noxturnal sur Ethernet afin de permettre la configuration des appareils Nox et la transmission en continu des données en ligne.

Utilisation prévue

Le Nox Sleep System est utilisé pour faciliter le diagnostic de troubles du sommeil et pour l'évaluation du sommeil.

Le Nox Sleep System est utilisé pour mesurer, enregistrer, afficher, organiser, analyser, résumer et récupérer des paramètres physiologiques pendant le sommeil et l'éveil chez les patients âgés d'au moins 2 ans.

Le Nox Sleep System permet à l'utilisateur de déterminer la complexité de l'étude en variant le nombre et les types de signaux physiologiques mesurés.

Le Nox Sleep System permet de générer des rapports pré-définis ou définis par l'utilisateur en fonction des données du sujet.

Les utilisateurs du Nox Sleep System sont des professionnels de la santé ayant reçu une formation dans les domaines de procédures hospitalières/cliniques, de surveillance physiologique de sujets humains, ou de recherche sur les troubles du sommeil.

L'appareil est prévu pour une utilisation dans les environnements suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

- ▶ Remarque : le point d'accès Nox C1 n'est utilisé que pour la configuration en ligne du Nox Sleep System. Il n'est jamais utilisé pour la configuration ambulatoire du Nox Sleep System. Le point d'accès Nox C1 n'est donc pas prévu pour une utilisation à domicile.

Contre-indications

Le Nox Sleep System ne déclenche aucune alarme et n'est pas certifié pour un contrôle continu, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.

Champ d'application

Ce manuel couvre les instructions de configuration et d'utilisation du point d'accès Nox C1. Le point d'accès Nox C1 est exploité par le logiciel d'ordinateur Noxturnal. Pour obtenir des instructions sur la configuration et l'utilisation de l'appareil à partir du logiciel Noxturnal, veuillez consulter le manuel Noxturnal. Le logiciel Noxturnal et des instructions d'utilisation détaillées sont disponibles au format électronique sur : www.noxmedical.com/downloads. La configuration en ligne du Nox Sleep System nécessite également un enregistreur Nox A1. Veuillez consulter les manuels suivants pour les instructions de configuration de l'enregistrement en ligne :

- Le manuel Noxturnal
- Le manuel du Nox A1
- Le manuel Nox A1s

Dans ce manuel, l'enregistreur Nox A1 et l'enregistreur Nox A1s sont collectivement désignés comme étant des enregistreurs Nox A1.

Instructions destinées aux opérateurs

Ce manuel est réservé uniquement aux professionnels (professionnels de la santé et personnel d'entretien) disposant des qualifications et des compétences pertinentes.

Avertissements et précautions d'usage



- ▶ Avertissement : le Nox Sleep System n'est **PAS certifié pour une utilisation en surveillance continue**, où tout dysfonctionnement serait susceptible de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.
- ▶ Précaution : le point d'accès Nox C1 est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique pour les équipements et/ou systèmes médicaux électriques. Cette norme a été conçue pour assurer la protection contre des interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cependant, en raison de la prolifération de systèmes de transmission par radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique au sein de services de santé et autres environnements, il se peut que des niveaux d'interférences élevés liés à un trop grand rapprochement ou à la puissance de la source d'interférence puissent perturber la performance de l'appareil, affectant ainsi les signaux enregistrés et par conséquent, l'analyse des données, ce qui peut entraîner un traitement incorrect. L'équipement électrique médical requiert des précautions spéciales en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) ; tout équipement doit être installé et mis en service selon les informations détaillées dans la section « Informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) » de ce manuel.
- ▶ Avertissement : les canaux analogiques du point d'accès Nox C1 peuvent faire l'objet d'une interférence électromagnétique, provoquant l'apparition de signaux perturbés ou altérés dans le logiciel Noxturnal. Cela peut affecter l'analyse des données et aboutir à un traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux mentionnés dans ce manuel peut aboutir à de plus grandes émissions et/ou une efficacité inférieure du Nox Sleep System et causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : les points d'accès Nox C1 ne doivent pas être utilisés à côté ou sur d'autres équipements. Si leur utilisation à côté ou sur d'autres équipements est nécessaire, il faut vérifier le fonctionnement de l'appareil en fonction de la configuration précise selon laquelle il sera utilisé et éviter toute utilisation anormale pouvant causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : le Nox Sleep System peut subir les interférences d'autres appareils, même si ceux-ci sont conformes aux exigences en matière d'émissions du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques) et causer de possibles blessures au patient.
- ▶ Avertissement : le point d'accès Nox C1 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre la pénétration nuisible de liquides. Ne jamais

immerger ni autoclaver l'appareil, quelque soit le type de liquide. La pénétration de liquides pourrait causer un choc électrique.

- ▶ Avertissement : ne jamais utiliser de matériel, capteurs ou accessoires endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance du Nox Sleep System et/ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : le point d'accès Nox C1 ne contient aucune pièce interne pouvant être réparée par l'utilisateur. L'appareil ne doit être réparé que par un réparateur agréé. Tout entretien effectué par des personnes non autorisées pourrait avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect. La garantie est annulée si le point d'accès Nox C1 est ouvert.
- ▶ Avertissement : aucune modification du point d'accès Nox C1 n'est autorisée. Les modifications non autorisées peuvent avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : les équipements externes et tous les appareils auxiliaires destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à d'autres connecteurs doivent être conformes aux normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme générale CEI 60601-1, édition 3/3.1, article 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences en matière de courant de fuite énoncées dans la CEI 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m de l'installation du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux entrées ou sorties de signal ou à tout autre connecteur, forme de ce fait un système ; il lui incombe par conséquent de respecter les exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.
- ▶ Précaution : suite à la connexion d'un nouveau signal auxiliaire aux connecteurs du point d'accès Nox C1 OU suite à la modification de la connexion des signaux auxiliaires OU suite à la modification du mode de sortie du signal des appareils auxiliaires, veuillez toujours vérifier que la configuration est bonne en effectuant un vrai enregistrement, en émettant un signal connu avec l'appareil auxiliaire et en contrôlant l'apparence et les valeurs mesurées dans le logiciel Noxturnal afin d'éviter des signaux susceptibles d'engendrer une interprétation erronée et un mauvais traitement éventuel.
- ▶ Avertissement : tous les appareils auxiliaires connectés au point d'accès Nox C1 doivent être alimentés à partir d'une multiprise unique pour garantir une terre commune et éviter une différence potentielle de terre déformant ou perturbant les signaux pour empêcher un traitement potentiellement incorrect.
- ▶ Avertissement : utiliser exclusivement l'alimentation **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** avec le point d'accès Nox C1. L'utilisation d'une mauvaise alimentation peut provoquer un choc électrique ou la surchauffe de l'appareil, ce qui peut être préjudiciable au patient/à l'opérateur.
- ▶ Avertissement : les canaux USB, les canaux en série et les canaux analogiques du point d'accès Nox C1 sont des ports auxiliaires d'entrée/de sortie des signaux

(SIP/SOP) **QUI NE DOIVENT PAS AVOIR DE CONNEXION GALVANIQUE DIRECTE** avec le patient. Une telle connexion risque de provoquer un choc électrique.



Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant toute utilisation, en portant une attention particulière aux sections indiquées par un point d'exclamation.

DESCRIPTION DU POINT D'ACCES NOX C1

Le Nox C1 est un point d'accès Bluetooth®. Il reçoit un flux de données Bluetooth en provenance de l'enregistreur Nox A1/Nox A1s et possède des ports d'entrée pour recevoir les signaux transmis par divers appareils auxiliaires ainsi que des capteurs internes pour la mesure de la lumière ambiante et la pneumotachographie. Les signaux mesurés/reçus sont traités dans le point d'accès Nox C1 avant d'être transmis en continu au logiciel Noxturnal par Ethernet.

Les canaux et les capacités intégrées du point d'accès Nox C1 sont les suivants :

- 12 canaux analogiques pour l'enregistrement des signaux CC produits par les appareils auxiliaires.
- 2 canaux USB, p. ex. pour connecter un dongle Bluetooth® 5.0 et prendre en charge la connectivité sans fil, permettant à l'appareil de recevoir les signaux de l'enregistreur Nox A1s.
- 2 canaux en série pour enregistrer les signaux en série produits par les appareils auxiliaires.
- 2 canaux de capteur de pression, p.ex. pour l'enregistrement du débit d'air du patient au niveau de la voie aérienne proximale lors de l'utilisation d'un appareil de PAP.
- Capteur de luminosité ambiante intégré
- Module Bluetooth® 4.0 intégré pour prendre en charge la connectivité sans fil, permettant à l'appareil de recevoir les signaux de l'enregistreur Nox A1.

Le point d'accès Nox C1 est également équipé d'une entrée Ethernet pour prendre en charge la connexion de l'appareil à un réseau Ethernet, pour la transmission en continu des données et des commandes entre l'appareil et un ordinateur à distance.

En outre, le point d'accès Nox C1 communique avec l'enregistreur Nox A1/Nox A1s et l'application Noxturnal par l'intermédiaire de Bluetooth et avec le logiciel Noxturnal par Ethernet pour permettre la configuration des appareils Nox et la transmission en continu des données.

Le point d'accès Nox C1 est activé par une alimentation avec isolation du secteur de qualité médicale.

Interface du point d'accès Nox C1

L'interface du point d'accès Nox C1 est constituée par un témoin lumineux (DEL) pour indiquer l'état de l'appareil, un capteur de lumière ambiante, des entrées de canal analogique, une entrée de câble Ethernet, un bouton de réinitialisation usine, des entrées USB, des entrées en série, des entrées de capteur de pression différentielle et un connecteur d'alimentation.

L'image ci-dessous montre le haut du point d'accès Nox C1 avec son témoin lumineux - DEL (1) et son capteur de lumière ambiante (2). Pour l'état de l'appareil indiqué par le DEL, veuillez consulter la section « État de l'appareil ».



L'image ci-dessous montre l'avant du point d'accès Nox C1, avec les six entrées analogiques dénommées DC IN 1-12.



L'image ci-dessous montre l'arrière du point d'accès Nox C1, montrant les six entrées disponibles. Consultez le tableau ci-dessous pour la définition des entrées.



Le tableau suivant répertorie les entrées des points d'accès Nox C1 et la dénomination correspondante des entrées.

NUMÉRO	FONCTION	DENOMINATION DE L'ENTREE/DU CAPTEUR
1	Voyant lumineux d'état du dispositif	Aucune mention sur l'appareil
2	Capteur de lumière ambiante	Aucune mention sur l'appareil
3	Entrées analogiques	DC IN 1-12
4	Entrée de câble Ethernet	LAN
5	Bouton de réinitialisation usine	Aucune mention sur l'appareil
6	Entrées USB	USB
7	Entrées en série	1 COM 2
8	Entrées de capteur de pression différentielle	+ PRES -
9	Connecteur d'alimentation CC	-----

FONCTIONNEMENT DU POINT D'ACCÈS NOX C1

L'opération du point d'accès Nox C1 est réservée exclusivement aux professionnels (professionnels de la santé et de l'entretien) possédant les qualifications pertinentes pour évoluer en milieu hospitalier et dans divers établissements, les centres de traitement des troubles du sommeil et les cliniques du sommeil ou les laboratoires de test. Cet appareil n'est pas destiné à une utilisation à domicile.

Connexion à l'alimentation CC



- ▶ Avertissement : utiliser exclusivement l'alimentation FRIWO MP115 Medical-7555M/12 avec le point d'accès Nox C1. L'utilisation d'une mauvaise alimentation peut provoquer un choc électrique ou la surchauffe de l'appareil, ce qui peut être préjudiciable au patient/à l'opérateur.

Le point d'accès Nox C1 est alimenté par la **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, une alimentation spécifique de qualité médicale dont la tension nominale de fonctionnement est de 12 volts et qui fournit une isolation de qualité médicale du secteur. Branchez l'alimentation au connecteur d'alimentation CC à l'arrière de l'appareil en ayant monté, le cas échéant, l'adaptateur régional approprié.



Vérifiez que le DEL sur le haut du point d'accès Nox C1 commence à clignoter en orange immédiatement après la connexion de l'alimentation et clignote en vert lorsque la séquence de démarrage de l'appareil est terminée et le point d'accès Nox C1 est prêt à être configuré.

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

L'alimentation de qualité médicale FRIWO MP115 Medical-7555M/12 est la seule alimentation qui doit être utilisée avec le point d'accès Nox C1 pour garantir un fonctionnement sûr et efficace de l'appareil. Le DEL de l'alimentation est l'indicateur de fonctionnement. Pour des instructions d'utilisation, des caractéristiques de produit et des informations réglementaires détaillées, veuillez consulter le site Web de Nox Medical.



- ▶ Précaution : l'alimentation ne doit pas être utilisée si son boîtier ou son câble sont visiblement endommagés.
- ▶ Avertissement : ne jamais utiliser ni stocker l'appareil dans les endroits indiqués ci-dessous au risque de provoquer des défaillances de fonctionnement :
 - Les endroits très humides ou exposés à la condensation.
 - Les endroits exposés à des conditions environnementales particulières.
 - Les endroits soumis à des vibrations constantes.
 - Les endroits soumis à des fluctuations de température élevées.
 - Le plein air.
- ▶ Précaution : l'alimentation doit toujours être déconnectée du secteur pendant les orages ou lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- ▶ Précaution : tirer sur l'alimentation pour la déconnecter. Ne jamais tirer sur le câble pour déconnecter l'alimentation du secteur.
- ▶ Avertissement : l'alimentation ne nécessite aucun entretien. Elle ne doit pas être ouverte. (Risque de choc électrique.)
- ▶ Avertissement : l'alimentation ne doit pas être modifiée.
- ▶ Avertissement : seul un personnel autorisé peut réparer l'appareil.
- ▶ Avertissement : le débrancher du secteur avant le nettoyage. Ne pas utiliser de détergents pour le nettoyage. Nettoyer uniquement avec un chiffon sec.
- ▶ REMARQUE : l'alimentation est destinée à alimenter un appareil médical par l'intermédiaire de sa tension de sortie.
- ▶ Avertissement : l'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.
- ▶ Avertissement : l'appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des produits anesthésiants inflammables ni avec des agents inflammables.

États du point d'accès Nox C1

Le point d'accès Nox C1 possède un DEL intégré pour indiquer l'état de l'appareil. Le DEL est situé sur le panneau supérieur de l'appareil. Le tableau ci-dessous décrit les différents états du point d'accès Nox C1 indiqués par le DEL.

État du DEL	Description
Éteint	▶ Nox C1 est débranché et hors tension.
Clignotement orange	▶ Nox C1 est branché à une alimentation et est en cours de démarrage.
Clignotement vert	▶ Nox C1 est branché à une alimentation et prêt à être utilisé. Un enregistrement n'est pas en cours.
Vert	▶ Un enregistrement est en cours.

- Orange
 - ▶ Indication d'erreur du firmware. Nox C1 ne fonctionne pas.
 - ▶ Nox C1 doit faire l'objet d'une réinitialisation usine (voir la section « Réinitialisation usine »).
- Clignotement vert et orange
 - ▶ Une mise à niveau du firmware/une réinitialisation usine est en cours.

La luminosité du DEL baisse automatiquement pendant un enregistrement pour le confort du patient.

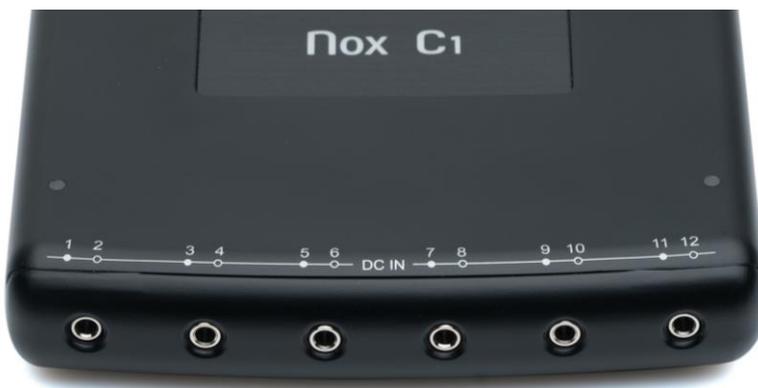
Entrées analogiques du point d'accès Nox C1



- ▶ Avertissement : les canaux analogiques du point d'accès Nox C1 sont des ports auxiliaires d'entrée/de sortie des signaux (SIP/SOP) qui ne doivent pas avoir de connexion galvanique directe avec le patient. Une telle connexion risque de provoquer un choc électrique.

Le Point d'accès Nox C1 est équipé de 12 canaux analogiques permettant de capter les signaux en courant continu émis par les appareils auxiliaires. Les canaux sont réunis sur 6 entrées, étiquetées DC IN de 1 à 12 sur le haut de l'appareil. Les entrées analogiques sont des prises stéréo femelles de 3,5 mm comprenant deux canaux chacune. L'amplitude de tension permet l'interfaçage de signaux entre -5 V et +5 V.

Les appareils auxiliaires peuvent être connectés aux entrées analogiques du point d'accès Nox C1 par l'intermédiaire d'une prise stéréo mâle de 3,5 mm standard ou d'une prise mono mâle de 3,5 mm, comme un câble séparateur Sinbon C1 (562014). La rallonge Sinbon C1 (562012) peut être utilisée le cas échéant.



Les 12 canaux analogiques offerts par le point d'accès Nox C1 possèdent six entrées dénommées DC IN 1 à 12. Voir l'image ci-dessus. Le tableau ci-dessous identifie les canaux.

Entrées analogiques	Canaux analogiques 1-12
Entrée analogique 1 et 2	Canal 1
	Canal 2
Entrée analogique 3 et 4	Canal 3

	Canal 4
Entrée analogique 5 et 6	Canal 5
	Canal 6
Entrée analogique 7 et 8	Canal 7
	Canal 8
Entrée analogique 9 et 10	Canal 9
	Canal 10
Entrée analogique 11 et 12	Canal 11
	Canal 12

Le tableau ci-dessous répertorie les connecteurs commerciaux disponibles pouvant être utilisés pour la connexion avec les entrées de canal analogique du point d'accès Nox C1.

Type de connecteur	Identification du canal	
Prise stéréo mâle 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Une prise stéréo mâle peut transporter deux canaux analogiques (p. ex. canaux 1 et 2). 	
Prise mono mâle 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Un connecteur mono peut transporter un canal analogique (p. ex. canal 1). 	

Pour les caractéristiques des canaux analogiques, veuillez consulter la section « Caractéristiques ». Veuillez consulter le manuel Noxturnal pour des informations supplémentaires sur la configuration et l'octroi de licences des canaux analogiques.

Veuillez consulter la section « Appareils, capteurs et accessoires compatibles » à propos des types d'appareils auxiliaires compatibles validés pour utilisation avec le point d'accès Nox C1.

Capteur de pression différentielle du point d'accès Nox C1

Pour configurer le point d'accès Nox C1 pour un enregistrement du débit d'air du patient au niveau de la voie aérienne proximale lors de l'utilisation d'un appareil de PAP, connectez deux connecteurs de tube de filtration Nox aux entrées de capteurs de pression différentielle, étiquetées + PRES -, à l'arrière de l'appareil. Les entrées de capteurs de pression différentielle sont compatibles en connexion directe avec l'interface des connecteurs de tube de filtration de Nox Medical. L'image ci-dessous montre les connecteurs de tube de filtration Nox connectés aux entrées de capteurs de pression différentielle.

Les caractéristiques des capteurs de pression différentielle sont mentionnées dans la section « Caractéristiques ».

Veuillez consulter la section « Appareils, capteurs et accessoires compatibles » à propos des types de capteurs Pneumoflow validés pour utilisation avec le point d'accès Nox C1.



Entrées en série du point d'accès Nox C1



- ▶ Avertissement : les canaux en série du point d'accès Nox C1 sont des ports auxiliaires d'entrée/de sortie des signaux (SIP/SOP) qui ne doivent pas avoir de connexion galvanique directe avec le patient. Une telle connexion risque de provoquer un choc électrique.

Pour enregistrer les signaux des appareils auxiliaires par l'intermédiaire d'une connexion en série, connectez un câble en série standard à une prise stéréo mâle 3,5 mm qui transmet le signal en série à une entrée COM (comme le câble en série Sinbon C1 (562013)) à l'arrière du point d'accès Nox C1. L'image ci-dessous montre les entrées en série à l'arrière de l'appareil. Les entrées en série sont dénommées 1 COM 2. Les caractéristiques des entrées en série sont mentionnées dans la section « Caractéristiques ».



Type de connecteur	Identification du canal	
Prise stéréo mâle 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Les prises stéréo COM transportent un canal en série chacune avec TxD, RxD et GND aux niveaux RS232. 	

Veillez consulter la section « Appareils, capteurs et accessoires compatibles » à propos des types d'appareils auxiliaires et d'accessoires compatibles validés pour utilisation avec le point d'accès Nox C1.

Entrées USB du point d'accès Nox C1



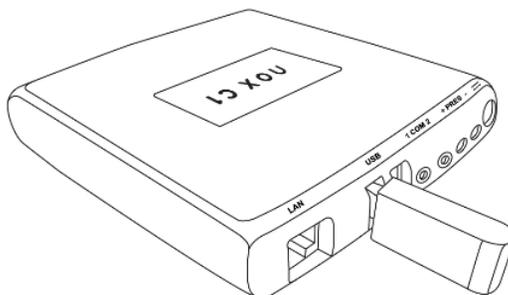
- ▶ Avertissement : les canaux USB du point d'accès Nox C1 sont des ports auxiliaires d'entrée/de sortie des signaux (SIP/SOP) qui ne doivent pas avoir de connexion galvanique directe avec le patient. Une telle connexion risque de provoquer un choc électrique.
- ▶ La distance minimale entre l'utilisateur et/ou toute autre personne et la structure rayonnante du dongle du Bluetooth® est de 20 cm.

Les entrées USB sont situées à l'arrière de l'appareil. L'image ci-dessous montre les entrées USB à l'arrière de l'appareil. Les entrées USB sont dénommées USB. Les caractéristiques des entrées USB sont mentionnées dans la section « Caractéristiques ».



Si l'enregistreur Nox A1s est utilisé, le dongle Bluetooth® 5.0 doit être connecté aux ports USB conformément à l'image ci-dessous pour permettre à l'appareil de recevoir les signaux de l'enregistreur Nox A1s. N'importe quel port USB peut être utilisé.

Pour plus d'informations, reportez-vous aux étapes détaillées sur la page d'assistance de Nox Medical (support.noxmedical.com).



Après la connexion, la fonctionnalité du dongle Bluetooth est activée automatiquement, pendant le démarrage du Nox C1.

Capteur de lumière ambiante du point d'accès Nox C1

Le point d'accès Nox C1 est équipé d'un capteur de lumière ambiante intégré situé sur le haut de l'appareil. Voir l'image ci-dessous (1).



Le capteur de lumière peut être utilisé pour la détection de la lumière dans la chambre du patient. Le capteur de lumière ne doit pas être recouvert au risque de nuire à son fonctionnement. Les caractéristiques du capteur de lumière sont mentionnées dans la section « Caractéristiques ».

CONFIGURATION DU RESEAU DU POINT D'ACCES NOX C1

Configuration d'usine par défaut

La configuration usine par défaut du point d'accès Nox C1 est indiquée dans le tableau suivant.

Configuration réseau du Nox C1	Détails
Serveur DHCP	Pool DHCP : 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Adresse IP statique	192.168.101.10
Découverte Plug-and-Play universelle (UPnP)	Protocole de réseau qui permet au point d'accès Nox C1 d'être découvert sur un réseau

La configuration réseau du point d'accès Nox C1 peut être gérée par l'intermédiaire du logiciel Noxturnal. Veuillez consulter le manuel Noxturnal pour les instructions sur la configuration des paramètres du réseau du point d'accès Nox C1.

Réinitialisation d'usine

Pour effectuer une réinitialisation usine du point d'accès Nox C1, suivez les instructions ci-dessous :

1. Débranchez le point d'accès Nox C1 de l'alimentation.
2. Réinitialisez l'appareil en effectuant la procédure suivante :
 - i. Avec un objet pointu (p. ex. un cure-dent), appuyez sur le bouton de réinitialisation à l'arrière de l'appareil et gardez-le enfoncé (voir l'image ci-dessous).
 - ii. Tout en appuyant sur le bouton de réinitialisation, connectez l'alimentation à l'appareil.
 - iii. Vous pouvez relâcher le bouton de réinitialisation une fois que vous voyez le DEL clignoter vert et orange en alternance.
3. Le DEL sur le haut de l'appareil clignote en orange pendant le déroulement de la séquence de démarrage.
4. Après environ 60 secondes, le DEL se met à clignoter en vert. C'est le signe que les défauts usine ont été réinitialisés sur l'appareil et que la configuration de réseau est celle indiquée dans la section « Configuration usine par défaut ».



► REMARQUE : ne pas utiliser d'objet métallique pour effectuer la réinitialisation d'usine.

CONFIGURATION DU POINT D'ACCES NOX C1

Présentation du réseau du Nox Sleep System

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



- ▶ Remarque : le point d'accès Nox C1 doit être connecté à un réseau Ethernet 10/100 utilisant le protocole IP afin de transférer les données de configuration et d'étude entre le point d'accès Nox C1 et le poste de travail de l'opérateur exploitant le logiciel Noxturnal. Le point d'accès Nox C1 répond aux demandes d'écho du protocole des messages de commande internet (ICMP) et peut être découvert avec le protocole Universal Plug and Play (UPnP). Le point d'accès Nox C1 écoute le port de TCP 8080 pour les demandes de configuration et le port 8888 pour les demandes de découverte UPnP.
- ▶ Remarque : toutes les données d'étude collectées lors d'une panne de réseau sont supprimées et l'utilisateur sera averti dans Noxturnal si un tel événement se produit.
- ▶ Remarque : si le point d'accès Nox C1 est connecté à un réseau partagé, veuillez vérifier que tout appareil connecté au réseau ne provoque pas de congestion du réseau réduisant l'intégrité opérationnelle du point d'accès Nox C1.

Pour assurer l'opération stable du Nox Sleep System, veuillez suivre la configuration système conseillée ci-après.

- ▶ Utilisez un réseau local (LAN) séparé pour chaque point d'accès Nox C1 et un ordinateur exploitant le logiciel Noxturnal, c.-à-d. chaque chambre de patient incluant un point d'accès Nox C1 doit être sur un réseau séparé.
- ▶ Utilisez un point d'accès Nox C1 séparé pour chaque enregistreur Nox A1/Nox A1s. Utilisez un ordinateur séparé exploitant le logiciel Noxturnal pour chaque point d'accès Nox C1.

Le tableau suivant décrit la configuration de la salle de contrôle où se trouve l'ordinateur sur lequel est installé Noxturnal.

Salle de contrôle	
Élément	Connexion
Ordinateur	Raccordé au même réseau que le point d'accès Nox C1 avec un câble réseau
Noxturnal	Installé sur le PC

Le tableau ci-dessous décrit la configuration de la chambre où dormira le patient pendant l'étude de sommeil.

Chambre du patient

Nom de l'élément	Description	Fonction	Installation/Connexion
Point d'accès Nox C1	Point d'accès Bluetooth avec entrées analogiques et série, un capteur de lumière et un capteur de pression différentielle intégrés.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Transfert de données provenant de l'enregistreur Nox A1 par connexion Bluetooth et envoyées à Noxturnal via Ethernet ▶ Commandes provenant de Noxturnal via Ethernet et envoyées à l'enregistreur Nox A1 par connexion Bluetooth ▶ Transfert de données provenant de dispositifs auxiliaires connectés à des entrées analogiques et/ou en série et envoyées à Noxturnal via Ethernet 	Dans la chambre du patient. Connecté au même LAN que l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel Noxturnal
Enregistreur Nox A1 et capteurs appliqués au patient	Appareil d'enregistrement pouvant être configuré pour différents types d'études de sommeil.	Enregistre les signaux physiologiques provenant de capteurs intégrés et branchés et les données de l'oxymètre de pouls, par l'intermédiaire du lien Bluetooth.	L'appareil et les capteurs sont appliqués au patient.
Appareils médicaux auxiliaires	Appareils médicaux pris en charge/appareils médicaux conformes aux caractéristiques des canaux d'entrée analogique du point d'accès Nox C1.	Dépend de l'appareil auxiliaire utilisé	Câble de connexion pertinent raccordé à l'entrée analogique/série sur le point d'accès Nox C1.
Application Noxturnal	Application Android	Peut être utilisée pour se connecter aux Chambres en ligne, analyser les traces d'enregistrement et effectuer un bio-calibrage et un contrôle d'impédance. Peut aussi être utilisée pour lancer et arrêter des enregistrements.	Réglez l'application mobile sur Mode en ligne et connectez-vous à la chambre en ligne pertinente

Le point d'accès Nox C1 est exploité par le logiciel Noxturnal. Pour les instructions de configuration et d'utilisation du point d'accès Nox C1 et de l'enregistreur Nox A1 à partir du logiciel Noxturnal, veuillez consulter le manuel d'utilisation Noxturnal.

ENTRETIEN

Le Nox Sleep System est destiné à être entretenu uniquement par des professionnels (professionnels de la santé et personnel d'entretien) disposant des qualifications et des compétences pertinentes.

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

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

La mise à jour du firmware Nox C1 nécessite l'utilisation du logiciel Noxturnal sur un ordinateur appartenant au même réseau que le point d'accès Nox C1. Reportez-vous au manuel d'utilisation Noxturnal pour plus de détails sur cette tâche.

Il n'est pas nécessaire de tester régulièrement le point d'accès Nox C1.

La durée de vie du point d'accès Nox C1 et de l'alimentation FRIWO MP115 Medical-7555M/12 est de 5 ans, soit l'équivalent de 1 000 études au total, si 200 études sont effectuées chaque année.

Conditions environnementales



- ▶ Remarque : les conditions environnementales indiquées ci-dessous s'appliquent à la fois au point d'accès Nox C1 et à l'alimentation associée FRIWO MP115 Medical-7555M/12.

Température	Fonctionnement : +5 °C à +40 °C (41 °F à 104 °F) Transport/stockage : -25 °C à +70 °C (-13 °F à 158 °F)
Humidité relative	Fonctionnement : 15-90 % (sans condensation) Transport/stockage : 10-95 % (sans condensation)
Pression	Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Calibrage

Le point d'accès Nox C1 est calibré en usine. Aucun autre calibrage n'est nécessaire.



- ▶ Avertissement : le point d'accès Nox C1 ne contient aucune pièce interne pouvant être réparée par l'utilisateur. L'appareil ne doit être réparé que par un réparateur agréé. Tout entretien effectué par des personnes non autorisées pourrait avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect. La garantie est annulée si le point d'accès Nox C1 est ouvert.
- ▶ Avertissement : aucune modification du point d'accès Nox C1 n'est autorisée. Les modifications non autorisées peuvent avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect.

Nettoyage



- ▶ Avertissement : le point d'accès Nox C1 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre la pénétration nuisible de liquides. Ne jamais immerger ni autoclaver l'appareil, quel que soit le type de liquide. La pénétration de liquides pourrait causer un choc électrique.
- ▶ Remarque : le point d'accès Nox C1 ne doit PAS être stérilisé.
- ▶ Remarque : consulter les instructions du fabricant concerné se rapportant au nettoyage/à la désinfection et à la réutilisation de pièces et de capteurs de fabricants tiers.
- ▶ Remarque : les lingettes/chiffons sales doivent être considérés comme des matériaux présentant un risque biologique et doivent être éliminés conformément aux réglementations pertinentes.

Tous les composants réutilisables doivent, le cas échéant, être nettoyés immédiatement après leur utilisation pour éviter l'accumulation de salissures et pour minimiser leur transfert entre les patients.

MATÉRIAUX/ÉQUIPEMENT :

- Endozime® AW Plus ou nettoyant d'hôpital validé équivalent**
- Chiffons sans peluches
- Gants
- Brosse en nylon douce (c.-à-d. brosse à électrodes, brosse à dents, brosse à ongles)
- Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus ou désinfectant validé équivalent*

PROCÉDURE DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION :

1. Préparez une solution avec le produit nettoyant hospitalier Endozime® AW Plus.
 - Suivez les instructions du produit nettoyant.
2. Mouillez un chiffon sans peluches avec la solution.
 - Ne versez pas ou ne pulvérisez pas de liquide sur le point d'accès Nox C1.
 - Aucun liquide ne doit pénétrer dans les ouvertures du point d'accès Nox C1.
 - Évitez le contact entre la solution de nettoyage et les connecteurs.
3. Essuyez soigneusement toutes les surfaces pour supprimer toutes les salissures et contaminants visibles. Essuyez l'appareil pendant au moins 2 minutes. Utilisez une brosse en nylon douce si nécessaire.
4. Procédez à une inspection visuelle de l'appareil nettoyé pour vérifier qu'il ne reste aucune salissure. Faites particulièrement attention aux jonctions et aux connexions. Répétez les étapes 2 et 3 si nécessaire.
5. Laissez l'appareil sécher complètement à l'air libre avant la désinfection (3 minutes au minimum).
6. Pour la désinfection, essuyez avec une nouvelle lingette germicide jetable PDI Sani-Cloth Plus ou un désinfectant validé équivalent*
7. Essuyez toutes les surfaces de l'appareil avec le désinfectant pendant trois minutes au minimum.
 - Si vous utilisez des produits de désinfection autres que la lingette germicide jetable PDI Sani-Cloth Plus :

- assurez-vous que ces produits peuvent être utilisés sur le métal et le plastique ;
 - lisez les instructions du fabricant en ce qui concerne la durée requise de contact de la solution afin de procurer une désinfection suffisante.
8. Laissez l'appareil sécher complètement à l'air libre avant la prochaine utilisation (1 minute au minimum).
 9. Procédez à une inspection visuelle du point d'accès Nox C1 avec un éclairage suffisant (et avec une loupe le cas échéant) pour confirmer que le processus de nettoyage/désinfection n'a pas endommagé l'appareil. Vérifiez l'état des surfaces (usure, décoloration, corrosion, fentes)***

*Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus et Sani-Cloth AF Universal - Les lingettes désinfectantes sans alcool (de PDI) sont des désinfectants validés et leur utilisation est recommandée avec le Nox Sleep System. Un désinfectant équivalent validé peut être utilisé s'il est sûr à utiliser sur le placage à l'or, les métaux et les plastiques.

** Aniosurf ND Premium est un nettoyant hospitalier validé et son utilisation est recommandée avec le Nox Sleep System.

*** Si un composant est endommagé pendant le processus de nettoyage, veuillez contacter Nox Medical immédiatement en écrivant à l'adresse support@noxmedical.com. N'utilisez pas le point d'accès Nox C1 avant qu'il ne soit inspecté et réparé par le personnel autorisé de Nox Medical.

L'alimentation FRIWO MP115 Medical-7555M/12 et dongle Bluetooth® 5.0 doit être nettoyée uniquement avec un chiffon sec. Ne pas utiliser de détergents pour le nettoyage.



- ▶ Avertissement : débrancher l'alimentation du secteur avant le nettoyage. Ne pas nettoyer l'alimentation avec des détergents. Nettoyer uniquement avec un chiffon sec.

Élimination



- ▶ Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères non triées. Pour un traitement, une récupération et un recyclage corrects, veuillez éliminer ce produit en l'apportant dans un centre de recyclage municipal désigné où il sera accepté gratuitement. L'élimination correcte de ce produit permet d'économiser des ressources précieuses et d'éviter tout effet négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement susceptible de survenir en cas de traitement inapproprié des déchets.
- ▶ Remarque : veuillez contacter votre représentant commercial pour savoir comment recycler et/ou récupérer ces pièces.

Respectez les consignes des autorités locales en matière d'élimination ou de recyclage du point d'accès Nox C1 et de ses accessoires.

APPAREILS, CAPTEURS ET ACCESSOIRES COMPATIBLES



- ▶ Avertissement : ne jamais utiliser de matériel, capteurs ou accessoires endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance de l'appareil ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : les équipements externes et tous les appareils auxiliaires destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à d'autres connecteurs doivent être conformes aux normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme générale CEI 60601-1, édition 3/3.1, article 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences en matière de courant de fuite énoncées dans la CEI 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m de l'installation du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux entrées ou sorties de signal ou à tout autre connecteur, forme de ce fait un système ; il lui incombe par conséquent de respecter les exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.
- ▶ Précaution : suite à la connexion d'un nouveau signal auxiliaire aux connecteurs du point d'accès Nox C1 OU suite à la modification de la connexion des signaux auxiliaires OU suite à la modification du mode de sortie du signal des appareils auxiliaires, veuillez toujours vérifier que la configuration est bonne en effectuant un vrai enregistrement, en émettant un signal connu avec l'appareil auxiliaire et en contrôlant l'apparence et les valeurs mesurées dans le logiciel Noxturnal afin d'éviter des signaux susceptibles d'engendrer une interprétation erronée et un mauvais traitement éventuel.
- ▶ Avertissement : tous les appareils auxiliaires connectés au point d'accès Nox C1 doivent être alimentés à partir d'une multiprise unique pour garantir une terre commune et éviter une différence potentielle de terre déformant ou perturbant les signaux pour empêcher un traitement potentiellement incorrect.

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

Les éléments énumérés ci-dessous sont des produits Nox qui ont été validés pour une utilisation avec le point d'accès Nox C1 :

CONNECTEURS DE TUBE DE FILTRATION NOX

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

COMPOSANTS DU NOX SLEEP SYSTEM

Type	Référence catalogue
Kit du système Nox A1	513010
Enregistreur Nox A1	561410
Noxturnal	S.O.
Noxturnal CD	539010
Application Noxturnal	536210
Point d'accès Nox C1	544020

SOURCE D'ALIMENTATION

Type	Référence catalogue
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	S.O.*

Les éléments énumérés ci-dessous sont des produits tiers qui ont été validés pour une utilisation avec le point d'accès Nox C1 :

DONGLE BLUETOOTH POUR LA PRISE EN CHARGE DU NOX A1S

Type	Référence catalogue
Dongle Bluetooth® 5.0	544030

COMMUTATEURS, CAMÉRAS IP ET MICROPHONES

Type	Référence catalogue
Commutateur Trendnet PoE	S.O.

CÂBLES DE CONNEXION

Type	Référence catalogue
Câble série Sinbon C1	562013
Câble séparateur Sinbon C1	562014

* L'alimentation tierce de qualité médicale FRIWO MP115 Medical-7555M/12 a été validée avec le point d'accès Nox C1 et est incluse dans le kit C1. Le numéro de catalogue du kit C1 est 544020.

Rallonge Sinbon C1	562012
--------------------	--------

APPAREILS AUXILIAIRES PRIS EN CHARGE

Type	Référence catalogue
SenTec SDM	S.O.
Radiomètre TCM4/CombiM	S.O.
Radiomètre TCM40/TCM TOSCA	S.O.
Moniteur Nonin Respsense EtCO2	S.O.
ResMed Airsense™10	S.O.
ResMed S9™	S.O.
ResMed AirCurve	S.O.
Oxymètre de chevet Masimo Radical-7	S.O.
Oxymètre de chevet Nonin modèle 7500	S.O.

CAPTEUR DE PRESSION DIFFÉRENTIELLE

Type	Référence catalogue
Capteur Pneumoflow	552810

NETTOYAGE

Type	Référence catalogue
Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal - Lingettes de désinfection sans alcool de PDI	559011

CARACTÉRISTIQUES

Point d'accès Nox C1

DESCRIPTION

PROPRIÉTÉS

FONCTION

- Canaux du Nox C1**
- ▶ Canal de lumière ambiante
 - ▶ Canal de pression différentielle
 - ▶ Douze canaux d'entrée analogique (CC)
 - ▶ Deux canaux d'entrée USB
 - ▶ Deux canaux d'entrée en série

PHYSIQUE

- Dimensions du Nox C1** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")
- Poids Nox C1** ▶ 264 g
- Entrées CC Nox C1**
- ▶ Nombre de canaux : 12
 - ▶ Nombre d'entrées : 6
 - ▶ Plage de tension d'entrée : $\geq \pm 5$ V
 - ▶ Échantillonnage : 16 bits, 250 échantillons/s
 - ▶ Connecteur : prise stéréo femelle 3,5 mm
- Entrée du capteur de lumière du Nox C1**
- ▶ Portée lumineuse : capable de faire la distinction entre une pièce sombre et une pièce légèrement éclairée
- Témoins lumineux du Nox C1**
- ▶ Nombre de DEL : 1
 - ▶ Couleurs : vert et orange pour l'indication de l'état
- Entrée du capteur de pression du Nox C1**
- ▶ Nombre de canaux : 1
 - ▶ Nombre d'entrées : 2
 - ▶ Pression d'entrée maximale absolue : $> \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ Plage d'entrée de pression : $\geq \pm 40$ cmH₂O
 - ▶ Échantillonnage : 16 bits, 250 échantillons/s
 - ▶ Connecteur : port de capteur différentiel
- Entrées USB Nox C1**
- ▶ Nombre de canaux : 2
 - ▶ Nombre d'entrées : 2
 - ▶ Conformité USB 2.0
 - ▶ Débit élevé (jusqu'à 480 Mbit/s)
 - ▶ Connecteur : USB Type A

- Entrées en série Nox C1**
- ▶ Nombre de canaux : 2
 - ▶ Nombre d'entrées : 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Connecteur : prise stéréo femelle 3,5 mm

COMMUNICATION

- Bluetooth® Nox C1** ▶ Bluetooth® v.4.0
- Ethernet Nox C1**
- ▶ Nombre d'entrées : 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Connecteur : RJ-45

Alimentation

DESCRIPTION	PROPRIÉTÉS
Modèle d'alimentation	▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
Tension d'entrée	▶ 100-240 V CA +/- 10 %
Fréquence d'entrée	▶ 50-60 Hz
Courant d'entrée	▶ 0.350-0.150 Bras (à charge maximale)
Tension de sortie	▶ 12 V CC +/- 5 %
Courant de sortie	▶ 0-1250 mA

Dongle Bluetooth® 5.0

DESCRIPTION	PROPRIÉTÉS
Modèle du dongle	▶ BL654
Dimensions du dongle	▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm
Tension d'alimentation du dongle	▶ 5,0 V +/- 10 % ; alimenté par l'intermédiaire d'un port USB standard
Dongle Bluetooth®	▶ Bluetooth® v.5.0
	▶ Pour

Pour des informations supplémentaires sur le dongle, veuillez consulter www.lairdconnect.com.

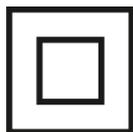
INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Vérification des performances et résumé des validations

Le Nox Sleep System a été testé et vérifié lors de plusieurs phases, incorporant des procédures de contrôle, de vérification et de validation internes, ainsi que des essais externes, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la fiabilité du produit. Son design a été vérifié et validé, y compris l'évaluation clinique, dans l'ensemble du processus de conception, en respectant les spécifications des exigences et de l'utilisation prévue. Des établissements de test externes accrédités ont effectué les vérifications exigées pour la conformité de l'appareil aux normes applicables en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et de sécurité des patients, ainsi que des vérifications de radiofréquence (RF) plus poussées dans le but d'assurer le respect des directives Industry Canada (IC) et Radio and Telecommunication Terminal Equipment 2014/53/UE (RED).

Nox Medical est détenteur d'un système de contrôle de la qualité certifié par la norme ISO 13485:2016 (MDSAP), qui respecte les exigences de la Directive concernant les dispositifs médicaux (directive du conseil 93/42/CEE telle qu'amendée par la Directive 2007/47/CE) ; Canada – Règlement sur les instruments médicaux – Partie 1 – SOR 98/282 ; Australie – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Annexe 3 Partie 1 (à l'exclusion de la partie 1.6) – Full Quality Assurance Procedure ; Japon – Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales, Ordonnance ministérielle 169, Article 4 à Article 68 ; loi PMD et États-Unis – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Sous-parties A à D.

Classification du Nox C1



- ▶ Degré de protection contre les chocs électriques : l'appareil est classé comme **équipement de classe II** (voir le symbole à gauche).
- ▶ Alimentation de l'appareil : l'appareil est alimenté par une **source d'alimentation électrique externe**.
- ▶ Degré de protection contre la pénétration nocive de liquides et de particules : le point d'accès Nox C1 est classé **IP20**, c'est-à-dire que, tel que défini par la norme CEI 60529, il est protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus, mais il n'est pas protégé contre la pénétration nocive de liquides.
- ▶ Méthode de stérilisation : l'appareil n'est **PAS livré stérile ou destiné à être stérilisé**.
- ▶ Adéquation à une utilisation dans un environnement riche en oxygène : l'appareil n'est **PAS destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène**.
- ▶ Adéquation à une utilisation combinée à des agents inflammables et anesthésiants : l'appareil n'est **PAS destiné à être utilisé en présence d'agents inflammables ou d'un mélange anesthésiant inflammable à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote**.
- ▶ Mode de fonctionnement : l'appareil est conçu pour une **utilisation continue**.

Explication des symboles et des étiquettes



- ▶ Instructions d'opération / Consultez les instructions d'utilisation



- ▶ Précaution



- ▶ Informations relatives au fabricant



- ▶ Date de fabrication



- ▶ Numéro de série

(01)15694311110590(11)YYMM
DD(21)931XXXXXX

- ▶ Identifiant unique de l'appareil (UDI) ; l'identifiant d'application (01) représente l'identifiant de l'appareil (DI) (« 15694311110590 »), l'identifiant d'application (11) la date de production/date de fabrication (« AAMMJJ », « AA » étant les deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » le mois de production et « JJ » le jour de production), l'identifiant d'application (21) le numéro de série de l'appareil (« 931XXXXXX »).



- ▶ Identifiant unique de l'appareil (UDI) en code 2D



- ▶ Équipement de classe II



- ▶ Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères non triées. Pour un traitement, une récupération et un recyclage corrects, veuillez éliminer ce produit en l'apportant dans un centre de recyclage municipal désigné où il sera accepté gratuitement.

L'élimination correcte de ce produit permet d'économiser des ressources précieuses et d'éviter tout effet négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement susceptible de survenir en cas de traitement inapproprié des déchets.



- ▶ Radiations non-ionisantes. L'équipement inclut un émetteur RF : une interférence peut se produire à proximité d'appareils portant ce symbole

CE 2797

- ▶ Marquage CE indiquant la conformité aux réglementations/directives de l'UE applicables



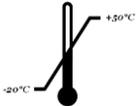
- ▶ Technologie sans fil Bluetooth®



- ▶ Garder au sec



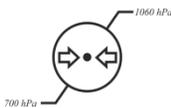
- ▶ Fragile, manipuler avec soin



- ▶ Limitations concernant la température



- ▶ Limitations concernant l'humidité



- ▶ Limitations de pression atmosphérique



- ▶ Dangereux pour les environnements RM (résonance magnétique).

Contient IC ID : 5123A-BGTBT111

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

DC IN 1-12

- ▶ Entrées analogiques (CC)

LAN

- ▶ Entrée de câble Ethernet

USB

- ▶ Entrées USB (non utilisées actuellement)

1 COM 2

- ▶ Entrées en série

+ PRES .

- ▶ Entrées de capteur de pression différentielle



- ▶ Connecteur d'alimentation CC
- ▶ Logo de certification de la Commission coréenne des communications

Technologie sans fil Bluetooth®

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

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

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

Informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)



- ▶ Remarque : les communications portables et mobiles à radiofréquence (RF) peuvent nuire au bon fonctionnement du point d'accès Nox C1.
- ▶ Avertissement : une distance de 30 cm au minimum doit être respectée entre les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) et toute partie du Nox Sleep System, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Si cette distance n'est pas respectée, la performance de l'équipement risque d'être dégradée.
- ▶ Avertissement : les canaux analogiques et/ou en série du point d'accès Nox C1 peuvent faire l'objet d'une interférence électromagnétique, provoquant l'apparition de signaux perturbés ou altérés dans le logiciel Noxturnal. Cela peut affecter l'analyse des données et aboutir à un traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : les points d'accès Nox C1 ne doivent pas être utilisés à côté ou sur d'autres équipements. Si leur utilisation à côté ou sur d'autres équipements est nécessaire, il faut vérifier le fonctionnement de l'appareil en fonction de la configuration précise selon laquelle il sera utilisé et éviter toute utilisation anormale pouvant causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de capteurs et de câbles autres que ceux indiqués dans ce manuel peut aboutir à de plus grandes émissions électromagnétiques ou à une immunité électromagnétique réduite du Nox Sleep System et provoquer un mauvais fonctionnement.
- ▶ Avertissement : le Nox Sleep System peut subir les interférences d'autres appareils, même si ceux-ci sont conformes aux exigences en matière d'émissions du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques) et causer de possibles blessures au patient.

- ▶ Consultez les tableaux ci-dessous dans cette section pour obtenir des informations spécifiques concernant la conformité du point d'accès Nox C1 à la norme CEI60601-1-2 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests.
- ▶ Avertissement : la distance minimale entre l'utilisateur et/ou toute autre personne et la structure rayonnante du dongle du Bluetooth® est de 20 cm.

Déclarations de conformité aux directives d'Industry Canada (IC)



- ▶ Précaution : tout changement ou modification à l'équipement non expressément approuvés par Nox Medical peuvent remettre en cause l'utilisation de l'équipement par l'utilisateur.

POINT D'ACCES NOX C1

Cet appareil est conforme à la/aux norme(s) exempté(s) de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement doit respecter les deux conditions suivantes :

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

Conformément aux réglementations d'Industrie Canada, cet émetteur radio ne peut fonctionner qu'avec une antenne et avec un gain maximum (ou inférieur) autorisés pour l'émetteur par Industrie Canada. Afin de réduire les perturbations radioélectriques pouvant affecter les autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis afin que la puissance isotrope rayonnée équivalente (pire) n'est pas plus que ce qui est nécessaire pour une communication réussie.

DONGLE BLUETOOTH® 5.0

Cet appareil est conforme à la/aux norme(s) exempté(s) de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement doit respecter les deux conditions suivantes :

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

Déclaration de l'IC sur les expositions aux rayonnements :

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements du Canada établies pour un environnement non contrôlé. Le module respecte la limite d'exclusion SAR lorsqu'il est installé et utilisé avec une distance minimale de 12 mm entre l'objet rayonnant et votre corps. La clé USB a été évaluée pour la SAR avec une valeur mesurée de 0,05 W/kg et s'est avérée conforme à la distance de séparation de 5 mm pour 1 g SAR (W/kg).

Conformité à la norme CEI 60601-1-2 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

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

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le point d'accès Nox C1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV air
Coupage/Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour le port d'entrée/sortie de composants 100 kHz fréquence de répétition	± 2 kV pour le port d'alimentation C.A. ± 1 kV pour le port d'entrée/sortie de composants 100 kHz fréquence de répétition
Surcharge CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lignes à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV et ± 2 kV
Creux de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % U_T pour 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles	Port d'alimentation C.A. : 0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % U_T pour 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T pour 250/300 cycles	Port d'alimentation C.A. : 0 % U_T pour 250/300 cycles
Champ magnétique de la fréquence de la puissance nominale CEI 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Troubles de conduction provoqués par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m et 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m et 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité pour les équipements de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	Reportez-vous à la section IMMUNITÉ AUX CHAMPS DE PROXIMITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF	Reportez-vous à la section IMMUNITÉ AUX CHAMPS DE PROXIMITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF
REMARQUE U_T est la tension de secteur avant l'application du niveau de test.		

IMMUNITÉ AUX CHAMPS DE PROXIMITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATIONS SANS FIL RF

Le point d'accès Nox C1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)	Conformité (Oui/Non)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27	Oui
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Onde sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28	Oui
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	Oui
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28	Oui
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28	Oui
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28	Oui
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	Oui
5500							
5785							

À PROPOS

Ce manuel et les traductions correspondantes sont également fournis au format électronique, conformément au règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des appareils médicaux. Ils sont disponibles au format électronique sur le site Web de Nox Medical : www.noxmedical.com/ifu.

Les versions électroniques sont fournies sous forme de documents PDF et un lecteur PDF est nécessaire pour ouvrir les documents. Les lecteurs PDF sont généralement disponibles gratuitement. Reportez-vous aux exigences du système et du matériel applicables au lecteur PDF utilisé.

Des exemplaires papier peuvent être demandés sans frais supplémentaires en écrivant à support@noxmedical.com. L'exemplaire papier vous sera envoyé sous 7 jours calendaires.