

nox medical

nox c1

MANUAL

Manuale Nox C1

Versione 2.0.

Ultima revisione: marzo 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Tutti i diritti riservati

Prodotto da:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanda

Sito web: www.noxmedical.com

nox medical

Per maggiori informazioni sui distributori:

www.noxmedical.com

€ 2797

Informativa sul copyright

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

Avviso di licenza

Il punto d'accesso Nox C1 utilizza componenti software regolati da licenze open source. Le licenze per questi componenti software sono disponibili sul sito web di Nox Medical:

www.noxmedical.com/products/nox-c1

INDICE

Indice.....	3
Introduzione.....	5
Destinazione d'uso	5
Controindicazioni	5
Ambito.....	5
Istruzioni per gli operatori.....	6
Avvertenze e precauzioni d'uso	6
Descrizione del punto d'accesso Nox C1.....	8
Interfaccia del punto d'accesso Nox C1.....	8
Funzionamento del PUNTO D'ACCESSO Nox C1	11
Collegamento all'alimentazione CC.....	11
Stato del punto d'accesso Nox C1	12
Ingressi analogici del punto d'accesso Nox C1	13
Sensore pressione differenziale del punto d'accesso Nox C1	14
Ingressi seriali del punto d'accesso Nox C1.....	15
Ingressi USB del punto d'accesso Nox C1.....	16
Sensore della luce ambientale del punto d'accesso Nox C1	17
Configurazione di rete per il punto d'accesso Nox C1	18
Configurazione predefinita di fabbrica.....	18
Ripristino dei valori di fabbrica	18
Configurazione del punto d'accesso Nox C1	19
Panoramica sul collegamento di rete del sistema del sonno Nox.....	19
Manutenzione.....	21
Dispositivi, sensori e accessori compatibili	24
Specifiche	27
Punto d'accesso Nox C1	27

Alimentazione elettrica	28
Dongle Bluetooth® 5.0	28
Informazioni normative	29
Test delle prestazioni e riepilogo della convalida	29
Classificazione del Nox C1	29
Descrizione dei simboli e delle etichette.....	29
Tecnologia wireless Bluetooth®	32
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	32
Informazioni	38

INTRODUZIONE

Congratulazioni per aver scelto il punto d'accesso Nox C1. Il Nox C1 fa parte del sistema del sonno Nox e ha la funzione principale di misurare, ricevere e trasmettere segnali fisiologici durante la configurazione online del sistema del sonno Nox. Il punto d'accesso Nox C1 è in grado di comunicare con il registratore Nox A1 e l'app Noxturnal tramite collegamento Bluetooth® e con il software per PC Noxturnal tramite collegamento Ethernet per consentire la configurazione dei dispositivi Nox e la trasmissione dei dati online.

Destinazione d'uso

Il sistema del sonno Nox viene utilizzato come ausilio per la diagnosi di diversi disturbi del sonno e per la valutazione della qualità del sonno.

Il sistema del sonno Nox viene utilizzato per misurare, registrare, visualizzare, organizzare, analizzare, sintetizzare e recuperare parametri fisiologici del sonno e della veglia in pazienti di età superiore ai 2 anni.

Il sistema del sonno Nox consente all'utente di modulare la complessità dello studio variando il numero e i tipi dei segnali fisiologici misurati.

Il sistema del sonno Nox consente di produrre di rapporti utente/predefiniti in base ai dati del soggetto.

Gli utenti del sistema del sonno Nox sono professionisti della sanità che hanno ricevuto una formazione in materia di procedure ospedaliere e cliniche, monitoraggio fisiologico di soggetti umani o rilevazione dei disturbi del sonno.

Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

- ▶ Nota: il punto d'accesso Nox C1 è necessario solo durante la configurazione online del sistema del sonno Nox e non viene mai utilizzato durante la configurazione ambulatoriale del sistema stesso. Il punto d'accesso Nox C1 non è pertanto destinato all'uso nell'ambiente domestico.

Controindicazioni

Il sistema del sonno Nox non dispone di allarmi e non è indicato per l'uso ai fini del monitoraggio continuo nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.

Ambito

Questo manuale contiene le istruzioni per il punto d'accesso Nox C1 e sulla configurazione e l'utilizzo del dispositivo. Il punto d'accesso Nox C1 è gestito dal software per PC Noxturnal. Per istruzioni su come configurare e utilizzare il dispositivo dal software Noxturnal consultare il manuale Noxturnal. Il software Noxturnal e le istruzioni dettagliate per l'utente sono forniti in formato elettronico all'indirizzo: www.noxmedical.com/downloads. Per la configurazione online del sistema del sonno Nox è necessario anche un registratore Nox A1. Per istruzioni su come impostare una registrazione online, consultare i seguenti documenti:

- Manuale Noxturnal
- Manuale Nox A1
- Manuale Nox A1s

In questo manuale, il registratore Nox A1 e il registratore Nox A1s sono entrambi indicati come registratori Nox A1.

Istruzioni per gli operatori

Il presente manuale è destinato esclusivamente a professionisti (operatori sanitari e tecnici dell'assistenza) dotati delle necessarie competenze e qualifiche.

Avvertenze e precauzioni d'uso



- ▶ **Avvertenza:** il sistema del sonno Nox **NON è certificato per il monitoraggio continuo** nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ **Attenzione:** il punto d'accesso Nox C1 è conforme alla norma internazionale CEI 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma è concepita per fornire un'adeguata protezione contro pericolose interferenze in un impianto medico tipico. Tuttavia, a causa della proliferazione delle attrezzature di trasmissione a radiofrequenza e di altre sorgenti di rumore elettrico in ambienti sanitari e simili, gli alti livelli d'interferenza dovuti a prossimità eccessiva o alla potenza della sorgente potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo, compromettendo i segnali di registrazione e di conseguenza l'accuratezza dell'analisi dei dati e l'integrità del trattamento. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni su questa compatibilità riportate nella sezione "Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)" di questo manuale.
- ▶ **Avvertenza:** i canali analogici del punto d'accesso Nox C1 possono rilevare interferenze elettromagnetiche (IEM), causando la visualizzazione di segnali disturbati o alterati nel software Noxturnal. Questo può incidere sull'analisi dei dati e causare errori nel trattamento.
- ▶ **Avvertenza:** l'uso di accessori e cavi diversi da quelli elencati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del sistema del sonno Nox e causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** i punti d'accesso Nox C1 non devono essere utilizzati nei pressi di altre apparecchiature o impilati su di esse. Qualora sia necessario utilizzarli in prossimità di altre apparecchiature o impilarli su di esse, verificare che operino correttamente nella configurazione in cui si intende impiegarli e prevenire anomalie del loro funzionamento tali da poter causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** il sistema del sonno Nox è suscettibile di interferenza da parte di altre apparecchiature, anche qualora esse siano conformi ai requisiti di emissione del comitato internazionale speciale per le interferenze radio (CISPR). Questo può comportare il rischio di lesioni al paziente.
- ▶ **Avvertenza:** il punto d'accesso Nox C1 non offre un grado specifico di protezione contro l'ingresso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare in autoclave o immergere il dispositivo in liquidi di qualsiasi tipo. L'ingresso di liquidi comporta il rischio di scosse elettriche.

- ▶ Avvertenza: non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati. Questo può compromettere le prestazioni del sistema del sonno Nox o causare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- ▶ Avvertenza: il punto d'accesso Nox C1 non contiene parti la cui manutenzione o riparazione possa essere effettuata dall'utente. La manutenzione o riparazione del dispositivo può essere effettuata solo dal personale autorizzato. Eventuali operazioni di manutenzione o riparazione effettuate da personale non autorizzato possono compromettere l'accuratezza dell'analisi dei dati e pertanto l'integrità del trattamento. La garanzia non è valida in caso di apertura del punto d'accesso Nox C1.
- ▶ Avvertenza: non è consentito modificare il punto d'accesso Nox C1. Le modifiche non autorizzate possono incidere sull'analisi dei dati e causare errori nel trattamento.
- ▶ Avvertenza: le apparecchiature esterne e tutti i dispositivi ausiliari destinati alla connessione con l'ingresso del segnale, l'uscita del segnale o altri connettori devono essere conformi alle pertinenti norme di sicurezza del prodotto, ad esempio CEI 60950-1 per le apparecchiature informatiche e CEI 60601 per le apparecchiature elettromedicali, al fine di prevenire il rischio di scosse elettriche. Inoltre, tutte queste combinazioni – sistemi – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma generale CEI 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. I dispositivi non conformi ai requisiti in materia di corrente di fuga della CEI 60601-1 verranno mantenuti all'esterno dell'ambiente dove si trova il paziente, ossia almeno a 1,5 metri dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, al segnale in uscita o a un altro connettore ha formato un sistema ed è pertanto responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.
- ▶ Avvertenza: dopo aver collegato un nuovo segnale ausiliario ai connettori del punto d'accesso Nox C1 OPPURE dopo aver modificato il collegamento dei segnali ausiliari O ANCORA dopo aver modificato la modalità di uscita del segnale dei dispositivi ausiliari, verificare sempre che la configurazione sia corretta eseguendo una registrazione. Fare in modo che il dispositivo ausiliario crei un segnale noto e monitorare l'aspetto e i valori misurati nel software Noxturnal al fine di prevenire segnali che possano comportare un'interpretazione errata dei dati ed errori nel trattamento.
- ▶ Avvertenza: tutti i dispositivi ausiliari collegati al punto d'accesso Nox C1 devono essere alimentati da una singola presa multipla per assicurare una messa a terra comune, evitare differenze di potenziale di terra che possano distorcere o disturbare i segnali e pertanto prevenire errori nel trattamento.
- ▶ Avvertenza: con il punto d'accesso Nox C1 utilizzare esclusivamente l'alimentatore **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**. L'uso di un alimentatore errato può provocare scosse elettriche o surriscaldare il dispositivo, con conseguenti lesioni al paziente o all'operatore.
- ▶ Avvertenza: i canali USB, i canali seriali e i canali analogici del punto d'accesso Nox C1 sono porte ausiliarie di ingresso/uscita del segnale (SIP/SOP) **DA NON**

CONNETTERE AL COLLEGAMENTO GALVANICO DIRETTO con il paziente. Farlo comporterebbe il rischio di scosse elettriche.



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

DESCRIZIONE DEL PUNTO D'ACCESSO NOX C1

Il Nox C1 è un punto d'accesso Bluetooth®. Riceve la trasmissione dei dati Bluetooth provenienti da un registratore Nox A1/Nox A1s ed è dotato di porte di ingresso per la ricezione di segnali provenienti da vari dispositivi ausiliari e sensori interni per la misurazione della luce ambientale e la pneumotocografia. I segnali misurati/ricevuti vengono elaborati all'interno del punto d'accesso Nox C1 prima di essere trasmessi al software Noxturnal tramite collegamento Ethernet.

I canali e le funzioni integrate del punto d'accesso Nox C1 comprendono:

- 12 canali analogici per la registrazione di segnali CC da dispositivi ausiliari
- 2 canali USB, ad es. per collegare un Dongle Bluetooth® 5.0 al fine di supportare la connettività wireless consentendo al dispositivo di ricevere segnali dal registratore Nox A1s
- 2 canali seriali per la registrazione di segnali seriali da dispositivi ausiliari
- 2 canali del sensore di pressione, per registrare ad esempio il flusso d'aria del paziente presso le vie aeree prossimali quando si utilizza un dispositivo PAP
- Sensore della luce ambientale integrato
- Modulo Bluetooth® 4.0 integrato, per supportare la connettività wireless, consentendo al dispositivo di ricevere segnali dal registratore Nox A1

Il punto d'accesso Nox C1 è inoltre dotato di un ingresso Ethernet che supporta la connessione del dispositivo a una rete Ethernet per lo streaming dei dati e lo scambio di istruzioni tra il dispositivo e un computer remoto.

Inoltre, il punto d'accesso Nox C1 è in grado di comunicare con il registratore Nox A1/Nox A1s e l'app Noxturnal tramite collegamento Bluetooth e con il software per PC Noxturnal tramite collegamento Ethernet per consentire la configurazione dei dispositivi Nox e la trasmissione dei dati.

Il punto d'accesso Nox C1 è alimentato da un alimentatore di livello medico che assicura l'isolamento di livello medico dalla rete.

Interfaccia del punto d'accesso Nox C1

L'interfaccia del punto d'accesso Nox C1 comprende una spia luminosa (LED) dello stato del dispositivo, un sensore della luce ambientale, canali analogici d'ingresso, un ingresso tramite cavo Ethernet, un pulsante di ripristino dei valori di fabbrica, ingressi USB, ingressi seriali, ingressi per sensori pressione differenziale e un connettore dell'alimentatore.

La figura seguente mostra la vista dall'alto del punto d'accesso Nox C1 con la spia luminosa LED del dispositivo (1) e il sensore della luce ambientale (2). Per le indicazioni dello stato del dispositivo tramite la spia luminosa (LED), consultare la sezione "Stato del dispositivo".



La figura seguente mostra la vista anteriore del punto d'accesso Nox C1, con i sei ingressi analogici recanti la dicitura DC IN 1-12.



La figura seguente mostra la vista posteriore del punto d'accesso Nox C1, con i sei ingressi disponibili. Fare riferimento alla tabella sottostante per la definizione degli ingressi.



La tabella seguente elenca gli ingressi del punto d'accesso Nox C1 e le rispettive diciture.

NUMERO	FUNZIONE	DICITURA INGRESSO/SENSORE
1	Indicatore luminoso dello stato del dispositivo	Nessuna etichetta sul dispositivo
2	Sensore della luce ambientale	Nessuna etichetta sul dispositivo
3	Ingressi analogici	DC IN 1-12
4	Ingresso per cavo Ethernet	LAN
5	Pulsante di ripristino dei valori di fabbrica	Nessuna etichetta sul dispositivo
6	Ingressi USB	USB
7	Ingressi seriali	1 COM 2
8	Ingressi dei sensori pressione differenziale	+ PRES -
9	Connettore per l'alimentatore CC	-----

FUNZIONAMENTO DEL PUNTO D'ACCESSO NOX C1

Il punto d'accesso Nox C1 deve essere gestito esclusivamente da personale qualificato (operatori sanitari e tecnici dell'assistenza) dotato delle qualifiche e competenze pertinenti in ospedali, istituti, centri per il sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, ad eccezione della casa del paziente.

Collegamento all'alimentazione CC



- ▶ **Avvertenza:** con il punto d'accesso Nox C1 utilizzare esclusivamente l'alimentatore FRIWO MP115 Medical-7555M/12. L'uso di un alimentatore errato può provocare scosse elettriche o surriscaldare il dispositivo, con conseguenti lesioni al paziente o all'operatore.

Il punto d'accesso Nox C1 è alimentato dal **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, un alimentatore specifico di livello medico con tensione di esercizio di 12 volt che assicura l'isolamento di livello medico dalla rete. Collegare l'alimentatore alla presa dell'alimentatore CC sul retro del dispositivo e collegare l'adattatore regionale applicabile all'alimentatore.



Verificare che la spia luminosa sulla parte superiore del punto d'accesso Nox C1 inizi a lampeggiare in giallo immediatamente dopo il collegamento dell'alimentatore e inizi a lampeggiare in verde al termine della sequenza di avvio del dispositivo, e che il punto d'accesso Nox C1 sia disponibile per la configurazione.

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

L'alimentatore per uso medico FRIWO MP115 Medical-7555M/12 è l'unico alimentatore indicato per l'uso con il punto d'accesso Nox C1 in grado di garantire il funzionamento sicuro ed efficace del dispositivo. La spia luminosa sull'alimentatore indica se è acceso o spento. Per le istruzioni dettagliate per l'utente, le specifiche del prodotto e le informazioni normative, consultare la pagina web di Nox Medical.



- ▶ **Attenzione:** in caso di danni visibili sull'alloggiamento o sul cavo, non utilizzare l'alimentatore.

- ▶ **Avvertenza:** il dispositivo non va mai utilizzato o conservato nei luoghi elencati di seguito, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento:
 - Luoghi fortemente esposti all'umidità o dove può verificarsi la formazione di condensa
 - Luoghi esposti a particolari condizioni ambientali
 - Luoghi soggetti a vibrazioni costanti
 - Luoghi soggetti a elevati sbalzi di temperatura
 - All'aperto
- ▶ **Attenzione:** scollegare sempre l'alimentazione dalla rete durante i temporali o quando il dispositivo non è in uso.
- ▶ **Attenzione:** l'alimentatore funge da dispositivo di disconnessione. Non scollegare l'alimentatore dalla rete tirandolo per il cavo.
- ▶ **Avvertenza:** l'alimentatore non necessita di manutenzione. Non deve essere aperto. (Pericolo di scosse elettriche.)
- ▶ **Avvertenza:** non è consentita la modifica dell'alimentatore.
- ▶ **Avvertenza:** il dispositivo può essere riparato unicamente da personale autorizzato.
- ▶ **Avvertenza:** scollegare dalla rete prima della pulizia. Non pulire con detersivi. Pulire solo con un panno asciutto.
- ▶ **NOTA:** l'alimentatore è indicato per l'alimentazione di dispositivi medici per mezzo della sua tensione di uscita.
- ▶ **Avvertenza:** l'unità non va utilizzata in un ambiente ricco di ossigeno.
- ▶ **Avvertenza:** l'unità non è indicata per l'uso in presenza di anestetici infiammabili e in combinazione con agenti infiammabili.

Stato del punto d'accesso Nox C1

Il punto d'accesso Nox C1 ha una spia luminosa integrata (LED) che segnala lo stato del dispositivo. Il LED si trova sul pannello superiore del dispositivo. Fare riferimento alla tabella seguente per una descrizione dei diversi stati del punto d'accesso Nox C1 segnalati dal LED.

Spia di stato	Descrizione
OFF	▶ Il Nox C1 non è collegato all'alimentazione ed è spento
Gialla lampeggiante	▶ Il Nox C1 è collegato all'alimentazione e sta completando la sequenza di avvio
Verde lampeggiante	▶ Il Nox C1 è collegato all'alimentazione e pronto per l'uso. Non è in corso una registrazione
Verde fissa	▶ È in corso una registrazione
Gialla fissa	▶ Segnala un errore del firmware, il Nox C1 non è operativo

- ▶ Il Nox C1 deve essere riportato alle impostazioni di fabbrica (consultare la sezione "Ripristino dei valori di fabbrica")
- Verde e gialla intermittente
- ▶ È in corso un aggiornamento del firmware o ripristino dei valori di fabbrica

La luminosità del LED viene ridotta automaticamente durante una registrazione per non disturbare il paziente.

Ingressi analogici del punto d'accesso Nox C1



- ▶ **Avvertenza:** i canali analogici del punto d'accesso Nox C1 sono porte ausiliarie di ingresso/uscita del segnale (SIP/SOP) da non connettere al collegamento galvanico diretto con il paziente. Farlo comporterebbe il rischio di scosse elettriche.

Il punto d'accesso Nox C1 è dotato di 12 canali analogici adatti a ricevere i segnali CC provenienti dai dispositivi ausiliari. I canali consistono di 6 ingressi con la dicitura DC IN e numeri da 1 a 12 nella parte superiore del dispositivo. Gli ingressi analogici sono prese stereo femmina da 3,5 mm e assicurano 2 canali ciascuno. L'intervallo di tensione consente di interfacciare segnali da -5 V a +5 V.

I dispositivi ausiliari possono essere collegati agli ingressi analogici del punto d'accesso Nox C1 tramite uno spinotto stereo maschio standard da 3,5 mm o uno spinotto mono maschio da 3,5 mm come il cavo splitter Sinbon C1 (562014). Se occorre una prolunga, si potrà utilizzare il cavo di prolunga Sinbon C1 (562012).

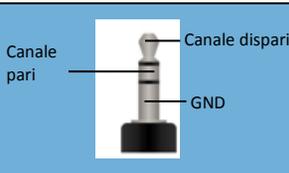


I 12 canali analogici offerti dal punto d'accesso Nox C1 consistono di sei ingressi con la dicitura DC IN e numeri da 1 a 12 – vedere la figura sopra. La tabella seguente illustra l'identificazione dei canali.

Ingressi analogici	Canali analogici 1-12
Ingressi analogici 1 e 2	Canale 1
	Canale 2
Ingressi analogici 3 e 4	Canale 3
	Canale 4
Ingressi analogici 5 e 6	Canale 5

	Canale 6
Ingressi analogici 7 e 8	Canale 7
	Canale 8
Ingressi analogici 9 e 10	Canale 9
	Canale 10
Ingressi analogici 11 e 12	Canale 11
	Canale 12

La tabella seguente elenca i connettori disponibili in commercio che possono essere utilizzati per la connessione agli ingressi dei canali analogici del punto d'accesso Nox C1.

Tipo di connettore	Identificazione dei canali	
Spinotto stereo maschio da 3,5 mm	▶ Uno spinotto stereo è in grado di assicurare due canali analogici (es. canali 1 e 2)	
Spinotto mono maschio da 3,5 mm	▶ Uno spinotto mono è in grado di assicurare un canale analogico (es. canale 1)	

Per le specifiche dei canali analogici, consultare la sezione "Specifiche". Per maggiori informazioni su come configurare i canali analogici e ottenerne la licenza, fare riferimento al manuale del software Noxturnal.

Consultare la sezione "Dispositivi, sensori e accessori compatibili" per informazioni sui tipi di dispositivi ausiliari omologati per il punto d'accesso Nox C1.

Sensore pressione differenziale del punto d'accesso Nox C1

Per configurare il punto d'accesso Nox C1 per la registrazione del flusso d'aria del paziente nelle vie aeree prossimali quando utilizza un dispositivo PAP, collegare due connettori del tubo filtro Nox agli ingressi dei sensori pressione differenziale sul retro del dispositivo, con la dicitura + PRES -. Gli ingressi dei sensori pressione differenziale sono realizzati per il collegamento diretto all'interfaccia del connettore del tubo filtro di Nox Medical. La figura seguente mostra i connettori del tubo del filtro Nox collegati agli ingressi dei sensori pressione differenziale.

Per le specifiche dei sensori pressione differenziale, consultare la sezione "Specifiche".

Consultare la sezione "Dispositivi, sensori e accessori compatibili" per informazioni sui tipi di sensori del flusso polmonare omologati per il punto d'accesso Nox C1.



Ingressi seriali del punto d'accesso Nox C1



- **Avvertenza:** i canali seriali del punto d'accesso Nox C1 sono porte ausiliarie di ingresso/uscita del segnale (SIP/SOP) da non connettere al collegamento galvanico diretto con il paziente. Farlo comporterebbe il rischio di scosse elettriche.

Per registrare segnali da dispositivi ausiliari tramite un collegamento seriale, collegare un cavo seriale standard con spinotto stereo maschio da 3,5 mm per la trasmissione del segnale seriale a un ingresso COM (come il cavo seriale Sinbon C1 (562013)) sul retro del punto d'accesso Nox C1. La figura seguente mostra la parte posteriore del dispositivo, dove si trovano gli ingressi seriali. Gli ingressi seriali sono contraddistinti dalla dicitura 1 COM 2. Per le specifiche degli ingressi seriali, consultare la sezione "Specifiche".



Tipo di connettore	Identificazione dei canali	
Spinotto stereo maschio da 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ► Gli spinotti seriali stereo trasportano un canale seriale ciascuno con TxD, RxD e GND a livello RS232. 	

Consultare la sezione "Dispositivi, sensori e accessori compatibili" per informazioni sui tipi di dispositivi ausiliari e accessori omologati per il punto d'accesso Nox C1.

Ingressi USB del punto d'accesso Nox C1



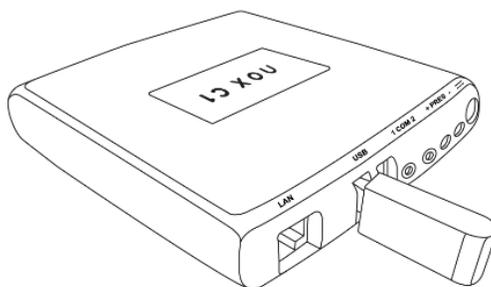
- ▶ Avvertenza: i canali USB del punto d'accesso Nox C1 sono porte ausiliarie di ingresso/uscita del segnale (SIP/SOP) da non connettere al collegamento galvanico diretto con il paziente. Farlo comporterebbe il rischio di scosse elettriche.
- ▶ La distanza minima tra l'utente e/o eventuali astanti e la struttura radiante del Dongle Bluetooth® è di 20 cm.

Queste prese si trovano sulla parte posteriore del dispositivo. La figura seguente mostra la parte posteriore del dispositivo, dove si trovano gli ingressi USB. Gli ingressi USB sono contraddistinti dalla dicitura USB. Per le specifiche degli ingressi USB, consultare la sezione "Specifiche".



Se si utilizza il registratore Nox A1s, il Dongle Bluetooth® 5.0 deve essere collegato alle porte USB come mostrato nell'immagine seguente per consentire al dispositivo di ricevere segnali dal registratore Nox A1s. Non importa quale delle porte USB viene utilizzata.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai passaggi dettagliati nella pagina di supporto di Nox Medical (support.noxmedical.com).



La funzionalità del Dongle Bluetooth sarà abilitata automaticamente dopo la connessione durante l'avvio del Nox C1.

Sensore della luce ambientale del punto d'accesso Nox C1

Il punto d'accesso Nox C1 è dotato di un sensore della luce ambientale situato sul pannello superiore del dispositivo; vedere la figura seguente (1).



Il sensore può essere utilizzato per il rilevamento della luce nella stanza del paziente. Perché il sensore possa operare correttamente, assicurarsi che non venga coperto. Per le specifiche del sensore della luce ambientale, consultare la sezione "Specifiche".

CONFIGURAZIONE DI RETE PER IL PUNTO D'ACCESSO NOX C1

Configurazione predefinita di fabbrica

La configurazione predefinita di fabbrica del punto d'accesso Nox C1 è illustrata nella tabella sottostante.

Configurazione della rete Nox C1	Dettagli
Server DHCP	Pool DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Indirizzo IP statico	192.168.101.10
Rilevamento Universal Plug and Play (UPnP)	Protocollo di rete che permette l'identificazione del punto d'accesso Nox C1 su una rete

La configurazione di rete del punto d'accesso Nox C1 può essere gestita tramite il software Noxturnal. Per maggiori informazioni su come effettuare la configurazione di rete del punto d'accesso Nox C1, fare riferimento al manuale del software Noxturnal.

Ripristino dei valori di fabbrica

Per ripristinare le impostazioni di fabbrica del punto d'accesso Nox C1, attenersi alle istruzioni seguenti:

1. Scollegare l'alimentatore dal punto d'accesso Nox C1
2. Per ripristinare le impostazioni di fabbrica del dispositivo, effettuare le seguenti operazioni:
 - i. Usando un oggetto appuntito (ad esempio uno stuzzicadenti), premere il pulsante di ripristino sul retro del dispositivo (vedi figura sottostante)
 - ii. A pulsante di ripristino premuto, collegare l'alimentatore al dispositivo
 - iii. Si potrà rilasciare il pulsante di ripristino non appena il LED del dispositivo si illumina in modo intermittente con luce verde e gialla
3. Il LED sul pannello superiore lampeggerà in giallo mentre il dispositivo completa la sequenza di avvio
4. Dopo circa 60 secondi il LED inizierà a lampeggiare in verde. Questo indica che il dispositivo è stato riportato ai valori predefiniti di fabbrica e alla configurazione di rete illustrata nella sezione "Configurazione predefinita di fabbrica"



► **NOTA:** per effettuare il ripristino dei valori di fabbrica, non utilizzare un oggetto metallico.

CONFIGURAZIONE DEL PUNTO D'ACCESSO NOX C1

Panoramica sul collegamento di rete del sistema del sonno Nox

Prima di configurare l'accesso di rete del punto d'accesso Nox C1, leggere la seguente sezione.



- ▶ Nota: il punto d'accesso Nox C1 deve essere collegato a una rete Ethernet compatibile con il protocollo IP 10/100 per il trasferimento della configurazione e dei dati di studio tra il punto d'accesso Nox C1 e la stazione di lavoro dell'operatore che esegue il software Noxturnal. Il punto d'accesso Nox C1 risponde alle richieste echo dell'ICMP (Internet control message protocol) e può essere individuato con il protocollo Universal Plug-and-Play (UPnP). Il punto d'accesso Nox C1 monitorizza la porta TCP 8080 per le richieste di configurazione e la porta 8888 per le richieste di rilevamento UPnP.
- ▶ Nota: tutti i dati di studio raccolti durante un'interruzione della rete vengono eliminati e l'utente viene informato di tale situazione nel software Noxturnal.
- ▶ Nota: se il punto d'accesso Nox C1 è collegato a una rete condivisa, assicurarsi che qualsiasi dispositivo collegato alla rete non possa causarne la congestione, riducendo l'integrità operativa del punto d'accesso Nox C1.

Per assicurare il funzionamento continuo del sistema del sonno Nox, attenersi alla configurazione di sistema raccomandata di seguito.

- ▶ Utilizzare una rete locale LAN diversa per ciascun punto d'accesso Nox C1 e un computer che esegue il software Noxturnal. Questo significa che ogni stanza di un paziente in cui è presente un punto d'accesso Nox C1 deve trovarsi su una rete diversa.
- ▶ Utilizzare un punto d'accesso Nox C1 a parte per ciascun registratore Nox A1/Nox A1s da usare.
Utilizzare un computer a parte per eseguire il software Noxturnal per ciascun punto d'accesso Nox C1.

La tabella sottostante descrive l'organizzazione della sala di controllo in cui si trova il computer su cui è installato Noxturnal.

Sala di controllo	
Elemento	Connessione
PC	Collegato alla stessa rete del punto d'accesso Nox C1 con un cavo di rete
Noxturnal	Installato su PC

La tabella sottostante descrive la disposizione della stanza del paziente, in cui quest'ultimo dorme durante uno studio del sonno.

Stanza paziente			
Nome elemento	Descrizione	Funzione	Impostazione/connesione
Punto d'accesso Nox C1	Punto d'accesso Bluetooth con ingressi analogici e seriali, sensore luminoso integrato e sensore pressione differenziale	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Trasferimento dei dati ricevuti dal registratore Nox A1 tramite connessione Bluetooth e inoltrati a Noxturnal via Ethernet ▶ Comandi ricevuti da Noxturnal via Ethernet e inoltrati al registratore Nox A1 tramite connessione Bluetooth ▶ Trasferimento dei dati ricevuti da dispositivi ausiliari collegati a ingressi analogici e/o seriali e inoltrati a Noxturnal via Ethernet 	Posizionato nella stanza del paziente. Collegato alla stessa LAN del PC su cui è in esecuzione il software Noxturnal
Registratore Nox A1 e sensori applicati sul paziente	Dispositivo di registrazione che può essere configurato per diversi tipi di studi del sonno.	Registra segnali fisiologici da sensori integrati e collegati e dati del pulsossimetro tramite collegamento Bluetooth.	Dispositivo e sensori vengono applicati al paziente.
Dispositivi medici ausiliari	Qualsiasi dispositivo medico supportato o che risponde alle specifiche dei canali di ingresso analogici del punto d'accesso Nox C1.	Dipende dal dispositivo ausiliario utilizzato	Il cavo di collegamento applicabile collegato all'ingresso seriale/analogico sul punto d'accesso Nox C1.
App Noxturnal	App Android	Consente di connettersi alle stanze online, esaminare i tracciati dei segnali ed eseguire la bio calibratura e la verifica dell'impedenza. Può essere utilizzata inoltre per avviare e interrompere le registrazioni.	Impostare l'app in modalità online e connettersi alla stanza online applicabile.

Il punto d'accesso Nox C1 è gestito dal software Noxturnal. Per istruzioni su come configurare e utilizzare il punto d'accesso Nox C1 e il registratore Nox A1 tramite il software Noxturnal, consultare il manuale dell'applicazione.

MANUTENZIONE

La manutenzione del sistema del sonno Nox può essere effettuata unicamente da professionisti (operatori sanitari e tecnici dell'assistenza) dotati delle necessarie competenze e qualifiche.

Conservare il punto d'accesso Nox C1 e i suoi accessori in un luogo pulito e asciutto.

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

Per aggiornare il firmware del Nox C1 è necessario il software Noxturnal in esecuzione su un computer che si trova sulla stessa rete del punto d'accesso Nox C1. Per maggiori informazioni su questa operazione, consultare il manuale del software Noxturnal.

Non è necessario testare periodicamente il punto d'accesso Nox C1.

La vita utile del punto d'accesso Nox C1 e dell'alimentatore FRIWO MP115 Medical-7555M/12 è pari a 5 anni o 1000 studi, calcolando una media di 200 studi in un anno.

Condizioni ambientali



- Nota: le condizioni ambientali elencate di seguito valgono sia per il punto d'accesso Nox C1 sia per l'alimentatore FRIWO MP115 Medical-7555M/12 in dotazione.

Temperatura	Esercizio: da +5 °C a +40 °C
	Trasporto/Stoccaggio: da -25 °C a +70 °C
Umidità relativa	Esercizio: 15-90% (senza condensa)
	Trasporto/Stoccaggio: 10-95% (senza condensa)
Pressione	Resiste alle pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

Calibratura

Il punto d'accesso Nox C1 è calibrato in fabbrica. Non sono necessarie ulteriori calibrature.



- Avvertenza: il punto d'accesso Nox C1 non contiene parti la cui manutenzione o riparazione possa essere effettuata dall'utente. La manutenzione o riparazione del dispositivo può essere effettuata solo dal personale autorizzato. Eventuali operazioni di manutenzione o riparazione effettuate da personale non autorizzato possono compromettere l'accuratezza dell'analisi dei dati e pertanto l'integrità del trattamento. La garanzia non è valida in caso di apertura del punto d'accesso Nox C1.
- Avvertenza: non è consentito modificare il punto d'accesso Nox C1. Le modifiche non autorizzate possono incidere sull'analisi dei dati e causare errori nel trattamento.

Pulizia



- ▶ Avvertenza: il punto d'accesso Nox C1 non offre un grado specifico di protezione contro l'ingresso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare in autoclave o immergere il dispositivo in liquidi di qualsiasi tipo. L'ingresso di liquidi comporta il rischio di scosse elettriche.
- ▶ Nota: il punto d'accesso Nox C1 NON deve essere sterilizzato.
- ▶ Nota: per la pulizia/disinfezione e il riutilizzo di componenti e sensori di terze parti, consultare la relativa documentazione allegata.
- ▶ Nota: salviettine/panni sporchi devono essere smaltiti come materiale a rischio biologico in conformità con le normative federali, statali e locali.

In base alla necessità, tutti i componenti riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo l'uso per prevenire l'accumulo di residui e ridurre al minimo il trasferimento di sporcizia tra i pazienti.

MATERIALI/ATTREZZATURE:

- Endozime® AW Plus o detergente ospedaliero convalidato equivalente**
- Panni privi di pelucchi
- Guanti
- Spazzola in nylon a setole morbide (es. spazzola per elettrodi, spazzolino da denti o spazzola per unghie)
- Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus o disinfettante convalidato equivalente*

PROCEDURA DI PULIZIA/DISINFEZIONE:

1. Preparare una soluzione con il detergente per uso ospedaliero Endozime® AW Plus.
 - Attenersi alle istruzioni che accompagnano il detergente per uso ospedaliero.
2. Inumidire con la soluzione un panno privo di pelucchi.
 - Non versare o spruzzare liquidi sul punto d'accesso Nox C1.
 - Non lasciare che liquidi penetrino nelle aperture del punto d'accesso Nox C1.
 - Evitare il contatto della soluzione detergente con i connettori.
3. Strofinare accuratamente tutte le superfici per rimuovere sporcizia e contaminanti visibili. Strofinare il dispositivo per almeno due minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide se necessario.
4. Esaminare visivamente il dispositivo pulito per assicurarsi che non vi siano residui di sporcizia. Prestare particolare attenzione a giunzioni e fessure. Ripetere i passaggi 2 e 3 se necessario.
5. Lasciar asciugare il dispositivo completamente per almeno tre minuti prima della disinfezione.
6. Per la disinfezione, utilizzare un nuovo panno monouso germicida PDI Sani-Cloth Plus o disinfettante equivalente omologato*.
7. Strofinare tutte le superfici del dispositivo con il disinfettante per almeno tre minuti.
 - Se si utilizzano prodotti per la disinfezione diversi dal panno monouso germicida PDI Sani-Cloth Plus:
 - accertarsi che siano idonei all'uso su metalli e materie plastiche

- attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda il tempo di contatto richiesto della soluzione al fine di assicurare una disinfezione sufficiente
- 8. Lasciar asciugare il dispositivo completamente per almeno un minuto prima dell'uso successivo.
- 9. Esaminare visivamente il punto d'accesso Nox C1 in condizioni di luce adeguate (usare una lente di ingrandimento se necessario) per confermare che la procedura di pulizia/disinfezione non abbia danneggiato il dispositivo. Accertarsi che non vi siano segni di usura superficiale, scolorimento, corrosione o crepe***

* Le salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus e Sani-Cloth AF Universal prive di alcool (di PDI) sono disinfettanti convalidati e consigliati per l'uso con il sistema del sonno Nox. È possibile utilizzare disinfettanti convalidati equivalenti se sono sicuri da usare su placcatura in oro, metalli e plastica.

** Aniosurf ND Premium è un detergente ospedaliero convalidato e consigliato per l'uso con il sistema del sonno Nox.

*** Se si verificano danni ai componenti durante la procedura di pulizia, contattare immediatamente Nox Medical all'indirizzo support@noxmedical.com. Non tentare di utilizzare il punto d'accesso Nox C1 fino a quando il dispositivo non è stato esaminato e riparato dal personale autorizzato di Nox Medical.

Per la pulizia dell'alimentatore FRIWO MP115 Medical-7555M/12 e dongle Bluetooth® 5.0 va utilizzato esclusivamente un panno asciutto. Non pulire con detergenti.



- ▶ Avvertenza: scollegare l'alimentatore dalla rete elettrica prima di pulirlo. Non pulire l'alimentatore con detergenti. Pulire solo con un panno asciutto.

Smaltimento



- ▶ Conforme alla direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente. Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.
- ▶ Nota: contattare il rappresentante di vendita per informazioni sulle modalità di restituzione o riciclo dei componenti.

Attenersi alle normative locali e alle istruzioni di riciclo per lo smaltimento o il riciclaggio del punto d'accesso Nox C1 e dei suoi accessori.

DISPOSITIVI, SENSORI E ACCESSORI COMPATIBILI



- ▶ Avvertenza: non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati. Questo può compromettere le prestazioni del dispositivo o causare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- ▶ Avvertenza: le apparecchiature esterne e tutti i dispositivi ausiliari destinati alla connessione con l'ingresso del segnale, l'uscita del segnale o altri connettori devono essere conformi alle pertinenti norme di sicurezza del prodotto, ad esempio CEI 60950-1 per le apparecchiature informatiche e CEI 60601 per le apparecchiature elettromedicali, al fine di prevenire il rischio di scosse elettriche. Inoltre, tutte queste combinazioni – sistemi – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma generale CEI 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. I dispositivi non conformi ai requisiti in materia di corrente di fuga della CEI 60601-1 verranno mantenuti all'esterno dell'ambiente dove si trova il paziente, ossia almeno a 1,5 metri dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, al segnale in uscita o a un altro connettore ha formato un sistema ed è pertanto responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.
- ▶ Avvertenza: dopo aver collegato un nuovo segnale ausiliario ai connettori del punto d'accesso Nox C1 OPPURE dopo aver modificato il collegamento dei segnali ausiliari O ANCORA dopo aver modificato la modalità di uscita del segnale dei dispositivi ausiliari, verificare sempre che la configurazione sia corretta eseguendo una registrazione. Fare in modo che il dispositivo ausiliario crei un segnale noto e monitorare l'aspetto e i valori misurati nel software di registrazione al fine di prevenire segnali che possano comportare un'interpretazione errata dei dati ed errori nel trattamento.
- ▶ Avvertenza: tutti i dispositivi ausiliari collegati al punto d'accesso Nox C1 devono essere alimentati da una singola presa multipla per assicurare una messa a terra comune, evitare differenze di potenziale di terra che possano distorcere o disturbare i segnali e pertanto prevenire errori nel trattamento.

Le tabelle seguenti contengono informazioni su accessori, sensori e dispositivi omologati per il punto d'accesso Nox C1.

Gli articoli elencati di seguito sono prodotti Nox omologati per l'utilizzo con il punto d'accesso Nox C1:

CONNETTORI DEL TUBO FILTRO NOX

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

COMPONENTI DEL SISTEMA DEL SONNO NOX

Tipo	Numero di catalogo
------	--------------------

Kit del sistema Nox A1	513010
Registratore Nox A1	561410
Noxturnal	N/A
Noxturnal CD	539010
App Noxturnal	536210
Punto d'accesso Nox C1	544020

SORGENTE DI ALIMENTAZIONE

Tipo	Numero di catalogo
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	N/A*

Gli articoli elencati di seguito sono prodotti di terze parti omologati per l'utilizzo con il punto d'accesso Nox C1:

DONGLE BLUETOOTH PER SUPPORTO NOX A1S

Tipo	Numero di catalogo
Dongle Bluetooth® 5.0	544030

INTERRUTTORI, MICROFONI E FOTOCAMERE IP

Tipo	Numero di catalogo
Interruttore Trendnet PoE	N/A

CAVI DI COLLEGAMENTO

Tipo	Numero di catalogo
Cavo seriale Sinbon C1	562013
Cavo splitter Sinbon C1	562014
Cavo prolunga Sinbon C1	562012

* L'alimentatore FRIWO MP115 Medical-7555M/12 di terze parti è un alimentatore per uso medico omologato per l'utilizzo con il punto d'accesso Nox C1 ed è incluso nel kit C1. Il kit C1 ha il numero di catalogo 544020

DISPOSITIVI AUSILIARI SUPPORTATI

Tipo	Numero di catalogo
SenTec SDM	N/A
Radiometro TCM4/CombiM	N/A
Radiometro TCM40/TCM TOSCA	N/A
Monitor dell'end-tidal CO2 Nonin RespSense	N/A
Resmed Airsense™10	N/A
Resmed S9™	N/A
ResMed AirCurve	N/A
Ossimetro da tavolo Masimo Radical-7	N/A
Ossimetro da tavolo Nonin modello 7500	N/A

SENSORE PRESSIONE DIFFERENZIALE

Tipo	Numero di catalogo
Sensore del flusso polmonare	552810

PULIZIA

Tipo	Numero di catalogo
Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal - Salviette disinfettanti prive di alcool PDI	559011

SPECIFICHE

Punto d'accesso Nox C1

DESCRIZIONE

PROPRIETÀ

FUNZIONE**Canali Nox C1**

- ▶ Canale della luce ambientale
- ▶ Canale di pressione differenziale
- ▶ Dodici canali di ingresso analogico (CC)
- ▶ Due canali di ingresso USB
- ▶ Due canali di ingresso seriale

CARATTERISTICHE**Dimensioni Nox C1**

- ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm

Peso Nox C1

- ▶ 264 g

Ingressi CC Nox C1

- ▶ Numero di canali: 12
- ▶ Numero di ingressi: 6
- ▶ Gamma di tensione in ingresso: $\geq \pm 5$ V
- ▶ Campionamento: 16 bit, 250 campioni
- ▶ Connettore: jack stereo femmina da 3,5 mm

Ingresso sensore della luce ambientale Nox C1

- ▶ Intervallo della luce: è in grado di distinguere una stanza buia da una stanza leggermente illuminata
- ▶ Campionamento: 16 bit, 250 campioni

Spia luminosa Nox C1

- ▶ Numero di LED: 1
- ▶ Colori: verde e giallo per l'indicazione dello stato

Ingresso del sensore di pressione Nox C1

- ▶ Numero di canali: 1
- ▶ Numero di ingressi: 2
- ▶ Pressione di ingresso massima assoluta: $> \pm 100$ cm H₂O
- ▶ Intervallo di pressione in ingresso: $\geq \pm 40$ cm H₂O
- ▶ Campionamento: 16 bit, 250 campioni
- ▶ Connettore: porta sensore differenziale

Ingressi USB Nox C1

- ▶ Numero di canali: 2
- ▶ Numero di ingressi: 2
- ▶ Conformità USB 2.0
- ▶ Alta velocità (fino a 480 Mbit/s)
- ▶ Connettore: USB tipo A

- Ingressi seriali Nox C1**
- ▶ Numero di canali: 2
 - ▶ Numero di ingressi: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Connettore: jack stereo femmina da 3,5 mm

COMUNICAZIONE

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
- Ethernet Nox C1**
- ▶ Numero di ingressi: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Connettore: RJ-45

Alimentazione elettrica

DESCRIZIONE	PROPRIETÀ
Modello alimentatore	▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
Tensione d'ingresso	▶ 100-240 V CA +/- 10%
Frequenza d'ingresso	▶ 50-60 Hz
Corrente d'ingresso	▶ 0,350-0,150 Bracci (al massimo carico)
Tensione di uscita	▶ 12 V CC +/- 5%
Corrente di uscita	▶ 0-1250 mA

Dongle Bluetooth® 5.0

DESCRIZIONE	PROPRIETÀ
Modello Dongle	▶ BL654
Dimensioni Dongle	▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm
Tensione di alimentazione del Dongle	▶ 5,0 V +/- 10% Alimentato dalla porta USB standard del Dongle
Dongle Bluetooth®	▶ Bluetooth® v.5.0

Per ulteriori informazioni sul Dongle, consultare il sito www.lairdconnect.com.

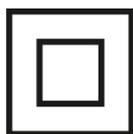
INFORMAZIONI NORMATIVE

Test delle prestazioni e riepilogo della convalida

Il sistema del sonno Nox è stato testato e verificato in varie fasi compresi test interni e procedure di verifica e convalida, come pure test esterni a garanzia di sicurezza, efficacia e affidabilità del prodotto. Il progetto è stato verificato e convalidato con valutazione clinica, durante la fase di elaborazione, in base ai requisiti specifici per la sua destinazione d'uso. Ci siamo rivolti a uno studio accreditato esterno per condurre i test di verifica di conformità agli standard applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) e sicurezza del paziente, nonché i test aggiuntivi della radiofrequenza (RF) per garantire la conformità alle normative di Industry Canada (IC) e alla direttiva 2014/53/UE su apparecchiature radio e terminali di telecomunicazione (RED).

Il sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485:2016 (MDSAP) di Nox Medical è conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici (MDD - Direttiva del Consiglio 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE); ai requisiti dei dispositivi medici canadesi - Parte 1 - SOR 98/282; al regolamento australiano sui prodotti terapeutici (dispositivi medici) 2002, Allegato 3, parte 1 (esclusa la parte 1.6) - procedura di garanzia qualità completa; all'ordinanza ministeriale giapponese MHLW 169, articoli da 4 a 68 della legge sui dispositivi medici e farmaceutici; e ai regolamenti federali statunitensi 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806 e 21 CFR 807 - Capitoli da A a D.

Classificazione del Nox C1



- ▶ Grado di protezione contro le scosse elettriche: il dispositivo è classificato come **apparecchiatura di classe II** (vedere il simbolo a sinistra).
- ▶ Alimentazione del dispositivo: il dispositivo è alimentato da una **fonte di alimentazione elettrica esterna**.
- ▶ Grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di liquidi e particolato: il punto d'accesso Nox C1 è classificato **IP20**, ovvero, come definito dalla norma CEI 60529, è protetto contro corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm, ma non è protetto contro l'ingresso pericoloso di liquidi.
- ▶ Metodo di sterilizzazione: il dispositivo **NON viene fornito sterile né è destinato alla sterilizzazione**.
- ▶ Idoneità per l'uso in un ambiente ricco di ossigeno: il dispositivo **NON è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno**.
- ▶ Idoneità all'uso con agenti infiammabili e anestetici: il dispositivo **NON è destinato all'uso in combinazione con agenti infiammabili o con miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o ossido di azoto**.
- ▶ Modalità di funzionamento: il dispositivo è destinato a un **funzionamento continuo**.

Descrizione dei simboli e delle etichette



- ▶ Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso



- ▶ Attenzione



- ▶ Informazioni sul produttore



- ▶ Data di fabbricazione



- ▶ Numero di serie

(01)15694311110590(1
1)YYMMDD(21)931XXX
XXX

- ▶ Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI): l'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificatore del dispositivo (DI) ("15694311110590"), l'identificatore dell'applicazione (11) indica la data di fabbricazione/produzione ("AAMMG", dove "AA" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "GG" il giorno di produzione) e l'identificatore dell'applicazione (21) indica il numero di serie del dispositivo ("931XXXXX").



- ▶ L'identificatore univoco del dispositivo è presentato in formato matrice dati.



- ▶ Apparecchiatura di classe II



- ▶ Conforme alla direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente.

Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.



- ▶ Radiazione non ionizzante. L'apparecchiatura comprende un trasmettitore RF: è possibile che si verifichino interferenze in prossimità di un'apparecchiatura contrassegnata con questo simbolo

CE 2797

- ▶ Marchio CE indicante la conformità ai regolamenti/direttive UE applicabili



▶ Tecnologia wireless Bluetooth®

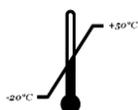
▶



▶ Mantenere asciutto



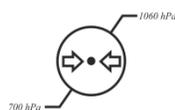
▶ Fragile, maneggiare con cura



▶ Limite di temperatura



▶ Umidità relativa



▶ Limite della pressione atmosferica



▶ Non idoneo all'uso in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM).

Contiene ID IC: 5123A-BGTBT111

▶ Etichetta identificativa di Industry Canada (IC)

▶

DC IN 1-12

▶ Ingressi analogici (CC)

LAN

▶ Ingresso per cavo Ethernet

USB

▶ Ingressi USB (attualmente non operativi)

1 COM 2

▶ Ingressi seriali

+ PRES -

▶ Ingressi dei sensori pressione differenziale



▶ Connettore per l'alimentatore CC



▶ Marchio di certificazione della Korea Communications Commission

Tecnologia wireless Bluetooth®

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

La tecnologia wireless Bluetooth si basa su un collegamento radio in grado di offrire una trasmissione affidabile e veloce dei dati. Il collegamento radio Bluetooth utilizza una gamma di frequenza disponibile a livello globale nella banda riservata alle applicazioni di radiocomunicazioni per uso industriale, scientifico e medico (ISM), allo scopo di assicurare la compatibilità della comunicazione su scala mondiale e una veloce acquisizione con schema di modulazione del tipo a salto di frequenza per mantenere la qualità del collegamento anche in ambienti radio rumorosi. Fare riferimento alla sezione "Specifiche" per i dettagli sulle specifiche di radiofrequenza (RF) per il punto d'accesso Nox C1.

Il marchio e il logo *Bluetooth*® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Nox Medical è regolato da un contratto di licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)



- ▶ Nota: la comunicazione in radiofrequenza (RF) tramite dispositivi portatili e mobili può compromettere le prestazioni del punto d'accesso Nox C1.
- ▶ Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) vanno utilizzate a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi parte del sistema del sonno Nox, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- ▶ Avvertenza: i canali analogici e/o seriali del punto d'accesso Nox C1 possono rilevare interferenze elettromagnetiche (IEM), causando la visualizzazione di segnali disturbati o alterati nel software Noxturnal. Questo può incidere sull'analisi dei dati e causare errori nel trattamento.
- ▶ Avvertenza: i punti d'accesso Nox C1 non devono essere utilizzati nei pressi di altre apparecchiature o impilati su di esse. Qualora sia necessario utilizzare i registratori in prossimità di altre apparecchiature o impilarli su di esse, verificare che operino correttamente nella configurazione in cui si intende impiegarli e prevenire anomalie del loro funzionamento tali da poter causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- ▶ L'uso di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli elencati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema del sonno Nox e causarne il cattivo funzionamento.
- ▶ Il sistema del sonno Nox è suscettibile di interferenza da parte di altre apparecchiature, anche qualora esse siano conformi ai requisiti di emissione del comitato internazionale speciale per le interferenze radio (CISPR). Questo può comportare il rischio di lesioni al paziente.
- ▶ Per informazioni specifiche, consultare le tabelle qui sotto relative alla conformità del punto d'accesso Nox C1 con la norma CEI 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.

- ▶ Avvertenza: la distanza minima tra l'utente e/o eventuali astanti e la struttura radiante del Dongle Bluetooth® è di 20 cm.

Dichiarazioni di conformità alle normative di Industry Canada (IC)



- ▶ Attenzione: qualsiasi cambiamento o modifica all'apparecchiatura non espressamente autorizzato da Nox Medical può annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

PUNTO D'ACCESSO NOX C1

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

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

In base alle normative Industry Canada, questo trasmettitore radio può essere utilizzato unicamente con un'antenna del tipo e del guadagno massimo (o inferiore) approvati da Industry Canada per il trasmettitore stesso. Per ridurre le potenziali interferenze radio a carico di altri utenti, il tipo di antenna e il suo guadagno vanno selezionati in modo tale che la potenza isotropica irradiata equivalente (EIRP) non sia superiore a quella necessaria per una comunicazione riuscita.

DONGLE BLUETOOTH® 5.0

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

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

Dichiarazione IC sull'esposizione alle radiazioni:

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti canadesi di esposizione alle radiazioni stabiliti per un ambiente non controllato. Il modulo soddisfa il limite di esclusione SAR se installato e utilizzato con una distanza minima di 12 mm tra il radiatore e il corpo. Il Dongle USB è stato valutato per il SAR con un valore misurato di 0,05 W/kg e di conseguenza è stato trovato conforme alla distanza di separazione di 5 mm per 1 g SAR (W/kg).

Conformità alla norma CEI 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il punto d'accesso Nox C1 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Per svolgere le sue funzioni il dispositivo deve emettere energia elettromagnetica. Eventuali attrezzature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere compromesse.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo può essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli residenziali e gli ambienti collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni elettriche/emissioni flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il punto d'accesso Nox C1 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test d'immunità	Livello del test CEI 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV aria
Fast transient/burst elettrico CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee d'alimentazione di rete ±1 kV per presa parti di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV per la presa di alimentazione CA ±1 kV per presa parti di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV
Cadute di tensione CEI 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25/30 cicli	Presenza di alimentazione CA: 0 % U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25/30 cicli
Interruzioni di tensione CEI 61000-4-11	0 % U_T per 250/300 cicli	Presenza di alimentazione CA: 0 % U_T per 250/300 cicli
Campo magnetico frequenza della potenza nominale CEI 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Disturbi condotti indotti da campi RF CEI 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

<p>Campi EM RF radiati CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m e 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>3 V/m e 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz</p>
<p>Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza CEI 61000-4-3</p>	<p>Fare riferimento alla sezione IMMUNITÀ AI CAMPI DI PROSSIMITÀ DA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS IN RF</p>	<p>Fare riferimento alla sezione IMMUNITÀ AI CAMPI DI PROSSIMITÀ DA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS IN RF</p>
<p>NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.</p>		

IMMUNITÀ AI CAMPI DI PROSSIMITÀ DA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS IN RADIOFREQUENZA

Il punto d'accesso Nox C1 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)	Conformità (Si/No)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	Si
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ±5 kHz Seno 1 kHz	2	0,3	28	Si
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	Si
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0,3	28	Si
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	Si
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	Si
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	Si
5500							
5785							

INFORMAZIONI

Il presente manuale e le relative traduzioni sono forniti anche in formato elettronico, in conformità con il Regolamento della Commissione (UE) n. 207/2012 del 9 marzo 2012 sulle istruzioni elettroniche per l'uso di dispositivi medici. È possibile inoltre reperire la documentazione in formato elettronico presso il sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Le versioni elettroniche sono fornite in formato PDF. Per aprire questi documenti è necessario un lettore PDF. Diversi tipi di lettori PDF sono reperibili gratuitamente e con facilità. Fare riferimento ai requisiti hardware e di sistema pertinenti per il lettore PDF utilizzato.

È possibile richiedere gratuitamente copie cartacee della documentazione inviando una e-mail a support@noxmedical.com. La copia cartacea sarà inviata entro 7 giorni di calendario.