

nox medical

nox c1

MANUAL

Manual Nox C1

Versão 2.0

Última revisão: março de 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Todos os direitos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islândia

Website: www.noxmedical.com

nox medical

Para obter informações sobre distribuidores,
consulte: www.noxmedical.com

CE 2797

Aviso relativo aos direitos de autor

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

Aviso relativo a licenças

O Ponto de acesso Nox C1 usa componentes de software cobertos por licenças de código aberto. As licenças que abrangem estes componentes de software estão disponíveis no website da Nox Medical:
www.noxmedical.com/products/nox-c1

ÍNDICE

Índice.....	3
Introdução.....	5
Utilização prevista	5
Contraindicações.....	5
Âmbito.....	5
Instruções para operadores	6
Avisos e cuidados a ter na utilização.....	6
Descrição do Ponto de acesso Nox C1	8
Interface do Ponto de acesso Nox C1.....	8
Utilização do PONTO DE ACESSO Nox C1.....	11
Ligação a alimentação CC.....	11
Estado do Ponto de acesso Nox C1	12
Entradas analógicas do Ponto de acesso Nox C1	13
Sensor de pressão diferencial do Ponto de acesso Nox C1.....	14
Entradas de série do Ponto de acesso Nox C1	15
Entradas USB do Ponto de acesso Nox C1	15
Sensor da luz ambiente do Ponto de acesso Nox C1	17
Configuração de rede do PONTO DE ACESSO Nox C1.....	18
Configuração predefinida.....	18
Reposição dos valores de fábrica	18
Configuração do Ponto de acesso Nox C1	19
Perspetiva geral da rede do Sistema de sono Nox.....	19
Manutenção.....	22
Dispositivos, sensores e acessórios compatíveis	25
Especificações	28
Ponto de acesso Nox C1	28

Fonte de alimentação.....	29
Dongle Bluetooth® 5.0	29
Informações regulamentares.....	30
Síntese dos testes de desempenho e da validação.....	30
Classificação do Nox C1.....	30
Descrição dos símbolos e etiquetas	31
Tecnologia sem fios Bluetooth®	33
Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)	33
Sobre	39

INTRODUÇÃO

Parabéns por escolher o Ponto de acesso Nox C1. O Nox C1 faz parte do Sistema de sono Nox e tem como função principal medir, receber e transmitir sinais fisiológicos durante a configuração online do Sistema de sono Nox. O Ponto de acesso Nox C1 consegue comunicar com o Registador Nox A1 e a Aplicação Noxturnal por ligação Bluetooth® e com o software para PC Noxturnal via Ethernet, para permitir a configuração dos dispositivos Nox e a transmissão de dados online.

Utilização prevista

O Sistema de sono Nox é utilizado como auxiliar no diagnóstico de diferentes perturbações do sono e na avaliação do sono.

O Sistema de sono Nox é usado para medir, registar, visualizar, organizar, analisar, resumir e recuperar parâmetros fisiológicos durante o sono e vigília em pacientes com mais de 2 anos de idade.

O Sistema de sono Nox permite ao utilizador decidir quanto à complexidade do estudo variando o número e os tipos de sinais fisiológicos medidos.

O Sistema de sono Nox permite criar relatórios personalizados/predefinidos com base nos dados do doente.

Os utilizadores do Sistema de sono Nox são profissionais médicos que receberam formação nos domínios dos procedimentos hospitalares/clínicos, da monitorização fisiológica de doentes ou da investigação de perturbações do sono.

Os ambientes de utilização previstos são hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

- ▶ Nota: o Ponto de acesso Nox C1 apenas é necessário durante a configuração online do Sistema de sono Nox e nunca é usado durante a configuração de ambulatório do Sistema de sono Nox. O Ponto de acesso Nox C1 não se destina assim a ser usado em ambiente domiciliar.

Contraindicações

O Sistema de sono Nox não emite alarmes e não se destina a ser utilizado em situações de monitorização contínua em que o não funcionamento possa causar ferimentos ou a morte do doente.

Âmbito

Este manual contém as instruções para o Ponto de acesso Nox C1 e para configurar e utilizar o dispositivo. O Ponto de acesso Nox C1 é controlado pelo software para PC Noxturnal. Para obter instruções sobre como configurar e utilizar o dispositivo com o software Noxturnal, consulte o manual Noxturnal. O software Noxturnal e as instruções detalhadas para o utilizador são fornecidos em formato eletrónico em: www.noxmedical.com/downloads. Para uma configuração online do Sistema de sono Nox, também é necessário um registador Nox A1. Para obter instruções sobre como configurar o registo online, consulte:

- Manual Noxturnal
- Manual Nox A1
- Manual Nox A1s

Ao longo do manual, o registador Nox A1 e o registador Nox A1s são referidos coletivamente como registadores Nox A1.

Instruções para operadores

Este manual destina-se exclusivamente a profissionais (profissionais de saúde e técnicos de assistência) com qualificações e competências relevantes.

Avisos e cuidados a ter na utilização



- ▶ **Aviso:** o Sistema de sono Nox **NÃO está certificado para monitorização contínua** em que o não funcionamento possa causar ferimentos ou a morte do doente.
- ▶ **Cuidado:** o Ponto de acesso Nox C1 cumpre a norma internacional IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética dos equipamentos e/ou sistemas médicos elétricos. Esta norma visa proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações médicas típicas. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico nos cuidados de saúde e noutros ambientes, é possível que, devido à grande proximidade ou intensidade da fonte, altos níveis de interferência possam perturbar o desempenho do dispositivo, afetando os sinais registados e, conseqüentemente, a análise dos dados, traduzindo-se num eventual tratamento incorreto. O equipamento médico elétrico precisa de precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e posto em funcionamento de acordo com a informação sobre CEM fornecida na secção "Informações sobre Compatibilidade eletromagnética (CEM)" deste manual.
- ▶ **Aviso:** os canais analógicos do Ponto de acesso Nox C1 podem captar interferências eletromagnéticas (IEM), causando o aparecimento de sinais perturbados ou alterados no software Noxturnal. Isto pode afetar a análise de dados e resultar num eventual tratamento incorreto.
- ▶ **Aviso:** a utilização de acessórios e cabos que não os indicados neste manual pode provocar um aumento das emissões e/ou uma diminuição da imunidade do Sistema de sono Nox e causar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ **Aviso:** os Pontos de acesso Nox C1 não devem ser utilizados em cima, por baixo ou na proximidade de outros equipamentos. Se for necessário utilizá-los em cima, por baixo ou na proximidade de outros equipamentos, deve observar os dispositivos para verificar se estão a funcionar normalmente na configuração em que vão ser utilizados e para evitar o funcionamento anormal que pode causar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ **Aviso:** o Sistema de sono Nox pode sofrer interferências de outros equipamentos, mesmo que esses equipamentos cumpram os requisitos de emissão do CISPR (Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas), podendo eventualmente causar danos ao doente.
- ▶ **Aviso:** o Ponto de acesso Nox C1 não foi concebido de forma a ter um nível específico de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos. Não esterilize em autoclave nem mergulhe o dispositivo em qualquer tipo de líquido. A entrada de líquidos pode provocar choques elétricos.

- ▶ Aviso: não utilize equipamentos, sensores ou acessórios danificados. Tal pode traduzir-se num mau desempenho do Sistema de sono Nox ou em ferimentos no doente/operador.
- ▶ Aviso: não existem peças no interior do Ponto de acesso Nox C1 cuja manutenção possa ser efetuada pelo utilizador. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada apenas por entidades autorizadas. A manutenção efetuada por entidades não autorizadas pode afetar a análise de dados e traduzir-se num eventual tratamento incorreto. A garantia será anulada se o Ponto de acesso Nox C1 for aberto.
- ▶ Aviso: não é permitida qualquer modificação ao Ponto de acesso Nox C1. As modificações não autorizadas podem afetar a análise de dados e resultar num eventual tratamento incorreto.
- ▶ Aviso: os equipamentos externos e todos os dispositivos auxiliares destinados a serem ligados a uma entrada de sinal, saída de sinal ou outros conetores devem estar em conformidade com as normas de segurança de produtos relevantes, por exemplo, a IEC 60950-1 para equipamento informático e a série IEC 60601 para equipamentos médicos elétricos, com vista a evitar choques elétricos. Além disso, todas estas combinações – sistemas – têm de estar em conformidade com os requisitos de segurança mencionados na norma geral IEC 60601-1, edição 3/3.1, cláusula 16. Qualquer equipamento não conforme com os requisitos de correntes de fuga da IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do doente, ou seja, a pelo menos 1,5 m do suporte do doente. Qualquer pessoa que ligue equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conetores terá formado um sistema e, desta forma, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.
- ▶ Cuidado: após ligar um novo sinal auxiliar aos conetores do Ponto de acesso Nox C1 OU após modificar a ligação dos sinais auxiliares OU após alterar o modo de saída do sinal dos dispositivos auxiliares, verifique sempre a configuração correta executando um registo real, fazendo o dispositivo auxiliar criar um sinal conhecido e monitorizando a aparência e os valores medidos no software Noxturnal, a fim de evitar sinais que levem a uma interpretação incorreta e a um possível tratamento incorreto.
- ▶ Aviso: todos os dispositivos auxiliares ligados ao Ponto de acesso Nox C1 devem ser alimentados a partir de uma única fase de corrente para garantir uma ligação terra comum, evitar diferenças de potencial de terra que distorcem ou perturbam os sinais e, assim, evitar possíveis tratamentos incorretos.
- ▶ Aviso: só deve usar a fonte de alimentação **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** com o Ponto de acesso Nox C1. A utilização de uma fonte de alimentação incorreta pode resultar em choque elétrico ou sobreaquecer o dispositivo, o que pode resultar em danos no doente/operador.
- ▶ Aviso: os canais USB, de série e analógicos do Ponto de acesso Nox C1 são portas auxiliares de entrada/saída (SIP/SOP) de sinal que **NÃO DEVEM SER LIGADAS EM LIGAÇÃO GALVÂNICA DIRETA** ao doente. Isto pode provocar choques elétricos.



Leia atentamente as instruções do utilizador antes da utilização inicial, em especial as secções assinaladas com um ponto de exclamação.

DESCRIÇÃO DO PONTO DE ACESSO NOX C1

O Nox C1 é um ponto de acesso Bluetooth®. Recebe o fluxo de dados Bluetooth de um Registador Nox A1/Nox A1s, possui portas de entrada para receber sinais provenientes de vários dispositivos auxiliares e sensores internos, para medição da luz ambiente e pneumotacografia. Os sinais medidos/recebidos são processados no Ponto de acesso Nox C1 antes de serem transmitidos para o software Noxturnal via Ethernet.

Os canais do Ponto de acesso Nox C1 e os recursos internos incluem o seguinte:

- 12 canais analógicos; para registo de sinais CC de dispositivos auxiliares
- 2 canais USB; ex.: para ligar um dongle Bluetooth® 5.0 para suportar a conectividade sem fios, permitindo ao dispositivo receber sinais do registador Nox A1s.
- 2 canais de série; para registo de sinais de série de dispositivos auxiliares
- 2 canais de sensor de pressão; por exemplo, para registar o fluxo de ar do doente na via aérea proximal ao usar um dispositivo de PAP
- Sensor da luz ambiente incorporado
- Módulo Bluetooth® 4.0 incorporado para suportar a conectividade sem fios, permitindo ao dispositivo receber sinais do Registador Nox A1

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

Além disso, o Ponto de acesso Nox C1 comunica com o Registador Nox A1/Nox A1s e a Aplicação Noxturnal por ligação Bluetooth e com o software para PC Noxturnal via Ethernet, para permitir a configuração dos dispositivos Nox e a transmissão de dados.

O Ponto de acesso Nox C1 é alimentado por uma fonte de alimentação de qualidade médica que fornece isolamento de qualidade médica da rede elétrica.

Interface do Ponto de acesso Nox C1

A interface do Ponto de acesso Nox C1 consiste numa luz indicadora (LED) para o estado do dispositivo, sensor da luz ambiente, entradas de canal analógico, entrada de cabo Ethernet, botão de reposição dos valores de fábrica, entradas USB, entradas de série, entradas do sensor de pressão diferencial e conector da fonte de alimentação.

A figura a seguir mostra a vista superior do Ponto de acesso Nox C1, mostrando a luz indicadora do dispositivo - LED (1) e o sensor de luz ambiente (2). Para o estado do dispositivo indicado com o LED, consulte a secção "Estado do dispositivo".



A figura abaixo mostra a vista frontal do Ponto de acesso Nox C1, mostrando as seis entradas analógicas, identificadas como DC IN 1-12.



A figura abaixo mostra a parte traseira do Ponto de acesso Nox C1, mostrando as seis entradas disponíveis. Consulte a tabela abaixo para obter a definição das entradas.



A tabela a seguir lista as entradas do Ponto de acesso Nox C1 e a identificação correspondente das entradas.

NÚMERO	FUNÇÃO	ETIQUETA DE ENTRADA/SENSOR
1	Luz indicadora do estado do dispositivo	Nenhuma etiqueta no dispositivo
2	Sensor da luz ambiente	Nenhuma etiqueta no dispositivo
3	Entradas analógicas	DC IN 1-12
4	Entrada de cabo Ethernet	LAN
5	Botão de reposição dos valores de fábrica	Nenhuma etiqueta no dispositivo
6	Entradas USB	USB
7	Entradas de série	1 COM 2
8	Entradas de sensor de pressão diferencial	+ PRES -
9	Conetor da fonte de alimentação CC	_____

UTILIZAÇÃO DO PONTO DE ACESSO NOX C1

A operação do Ponto de acesso Nox C1 destina-se exclusivamente a ser feita por profissionais (profissionais de saúde e técnicos de assistência) com qualificações relevantes em hospitais, instituições, centros de sono, clínicas de sono ou outro ambiente de teste, não incluindo o domicílio do doente.

Ligação a alimentação CC



- ▶ **Aviso:** só deve usar a fonte de alimentação FRIWO MP115 Medical-7555M/12 com o Ponto de acesso Nox C1. A utilização de uma fonte de alimentação incorreta pode resultar em choque elétrico ou sobreaquecer o dispositivo, o que pode resultar em danos no doente/operador.

O Ponto de acesso Nox C1 é alimentado por **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, uma fonte de alimentação específica de qualidade médica classificada com uma tensão de serviço de 12 V e que permite isolamento de qualidade médica da rede elétrica. Ligue a fonte de alimentação ao conector da fonte de alimentação CC na parte traseira do dispositivo e ligue o adaptador específico da região aplicável à fonte de alimentação.



Verifique se a luz indicadora LED na parte superior do Ponto de acesso Nox C1 começa a piscar em cor âmbar, imediatamente após a ligação da fonte de alimentação e se começa a piscar a verde quando a sequência de inicialização do dispositivo é concluída, e o Ponto de acesso Nox C1 está disponível para configuração.

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

A fonte de alimentação de qualidade médica FRIWO MP115 Medical-7555M/12 é a única fonte de alimentação que deve ser usada com o Ponto de acesso Nox C1 para garantir a operação segura e eficaz do dispositivo. O indicador LED na fonte de alimentação é o indicador de operação. Para obter instruções de utilização detalhadas, especificações do produto e informações regulamentares, consulte a página web da Nox Medical.



- ▶ Cuidado: no caso de danos visíveis na caixa ou no cabo, não use a fonte de alimentação.
- ▶ Aviso: o dispositivo nunca deve ser utilizado ou armazenado nos locais listados abaixo, pois isso pode levar a falhas operacionais:
 - locais muito expostos à humidade ou onde possa ocorrer condensação da água;
 - locais expostos a condições ambientais especiais;
 - locais sujeitos a vibrações constantes;
 - locais sujeitos a flutuações de alta temperatura;
 - ao ar livre.
- ▶ Cuidado: desligue sempre a fonte de alimentação da rede elétrica durante trovoadas ou quando não estiver em utilização.
- ▶ Cuidado: é a própria fonte de alimentação que desliga o dispositivo. Nunca use o cabo para puxar a fonte de alimentação da rede elétrica.
- ▶ Aviso: a fonte de alimentação não requer manutenção. Não deve ser aberta. (Risco de choque elétrico).
- ▶ Aviso: não é permitida a modificação da fonte de alimentação.
- ▶ Aviso: o dispositivo só pode ser reparado por pessoal autorizado.
- ▶ Aviso: desligue a alimentação antes de limpar. Não limpe com detergentes. Limpe apenas com um pano seco.
- ▶ NOTA: a unidade de fonte de alimentação destina-se a alimentar produtos médicos finais através da sua tensão de saída.
- ▶ Aviso: a unidade não pode ser utilizada num ambiente rico em oxigénio.
- ▶ Aviso: a unidade não foi projetada para uso com anestésicos inflamáveis e não deve ser usada em conjunto com agentes inflamáveis.

Estado do Ponto de acesso Nox C1

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

Luz de estado	Descrição
Desligado	▶ O Nox C1 não está ligado à alimentação e está desligado
Âmbar intermitente	▶ O Nox C1 está ligado à alimentação e está a concluir a sequência de inicialização
Verde intermitente	▶ O Nox C1 está ligado à alimentação e pronto para utilização. Um registo não está a ser executado
Verde constante	▶ Um registo está a ser executado
Âmbar constante	▶ Indicação de erro de firmware, Nox C1 não está funcional ▶ Deve ser feita a reposição dos valores de fábrica do Nox C1 (consulte a secção "Reposição dos valores de fábrica")

Verde e âmbar alternados ▶ Atualização de firmware/reposição dos valores de fábrica em execução

O brilho do LED diminui automaticamente durante um registo para garantir o conforto do doente.

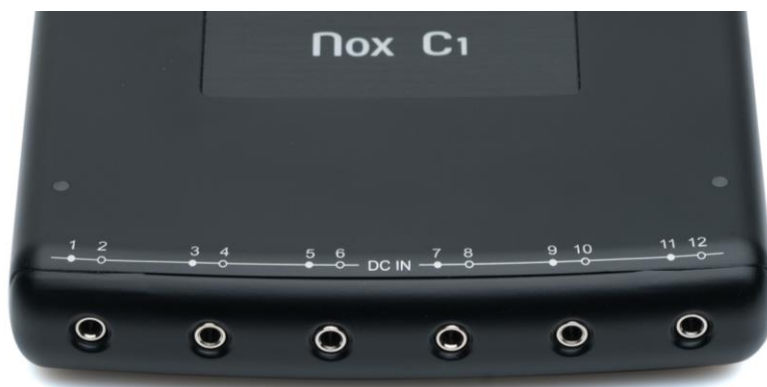
Entradas analógicas do Ponto de acesso Nox C1



▶ Aviso: os canais analógicos do Ponto de acesso Nox C1 são portas auxiliares de entrada/saída (SIP/SOP) de sinal que não devem ser ligadas em ligação galvânica direta ao doente. Isto pode resultar em choque elétrico.

O Ponto de acesso Nox C1 está equipado com 12 sinais analógicos adequados para a recolha de sinais CC a partir de dispositivos auxiliares. Os canais são recolhidos em 6 entradas, identificadas como DC IN de 1 a 12 no topo do dispositivo. Entradas analógicas, que têm conector estéreo fêmea de 3,5 mm e contêm 2 canais cada. O intervalo de tensões permite sinais de interface de -5 V a +5 V.

Os dispositivos auxiliares podem ser ligados às entradas analógicas do Ponto de acesso Nox C1 usando um conector estéreo macho padrão de 3,5 mm ou um conector mono macho de 3,5 mm, como o cabo divisor C1 Sinbon C1 (562014). O cabo de extensão Sinbon C1 (562012) pode ser usado para fins de extensão.

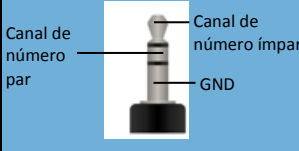



Os 12 canais analógicos oferecidos pelo Ponto de acesso Nox C1 têm seis entradas identificadas como DC IN de 1 a 12, veja a figura acima. A tabela abaixo contém a identificação dos canais.

Entradas analógicas	Canais analógicos 1-12
Entrada analógica 1 e 2	Canal 1
	Canal 2
Entrada analógica 3 e 4	Canal 3
	Canal 4
Entrada analógica 5 e 6	Canal 5
	Canal 6
Entrada analógica 7 e 8	Canal 7
	Canal 8
Entrada analógica 9 e 10	Canal 9

	Canal 10
Entrada analógica 11 e 12	Canal 11
	Canal 12

A tabela abaixo lista os conectores comerciais disponíveis que podem ser usados para ligação às entradas de canal analógico do Ponto de acesso Nox C1.

Tipo de conector	Identificação do canal	
Conector estéreo macho de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> Um conector estéreo pode transportar dois canais analógicos (por exemplo, canais 1 e 2) 	
Conector mono macho de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> Um conector mono pode transportar um canal analógico (por exemplo, canal 1) 	

Para as especificações do canal analógico, consulte a secção "Especificações". Consulte o manual Noxturnal para obter mais informações sobre como configurar e licenciar os canais analógicos.

Consulte a secção "Dispositivos, sensores e acessórios compatíveis" para saber quais os tipos de dispositivos auxiliares que foram validados com o Ponto de acesso Nox C1.

Sensor de pressão diferencial do Ponto de acesso Nox C1

Para configurar o Ponto de acesso Nox C1 para um registo do fluxo de ar do doente na via aérea proximal usando um dispositivo de PAP, ligue dois conectores do tubo do filtro Nox às entradas do sensor de pressão diferencial na parte traseira do dispositivo, identificadas com + PRES -. As entradas do sensor de pressão diferencial foram projetadas para ligar diretamente com a interface do conector do tubo do filtro da Nox Medical. A figura abaixo mostra os conectores do tubo do filtro Nox ligados às entradas do sensor de pressão diferencial.

Para as especificações do sensor de pressão diferencial, consulte a secção "Especificações".

Consulte a secção "Dispositivos, sensores e acessórios compatíveis" para saber quais os tipos de sensores de espirometria que foram validados com o Ponto de acesso Nox C1.



Entradas de série do Ponto de acesso Nox C1



- ▶ Aviso: os canais de série do Ponto de acesso Nox C1 são portas auxiliares de entrada/saída (SIP/SOP) de sinal que não devem ser ligadas em ligação galvânica direta ao doente. Isto pode resultar em choque elétrico.

Para registar sinais de dispositivos auxiliares sobre uma ligação de série, ligue um cabo de série padrão com um conector estéreo macho de 3,5 mm que transporta o sinal de série para uma entrada COM [como o cabo de série Sinbon C1 (562013)] na parte traseira do Ponto de acesso Nox C1. A figura abaixo mostra a parte traseira do dispositivo, onde estão localizadas as entradas de série. As entradas de série estão identificadas com 1 COM 2. Para as especificações da entrada de série, consulte a secção "Especificações".



Tipo de conector	Identificação do canal	
Conector estéreo macho de 3,5 mm	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Os conectores estéreo COM transportam um canal de série, cada um com TxD, RxD e GND nos níveis RS232. 	

Consulte a secção "Dispositivos, sensores e acessórios compatíveis" para saber quais os tipos de dispositivos auxiliares e acessórios que foram validados com o Ponto de acesso Nox C1.

Entradas USB do Ponto de acesso Nox C1



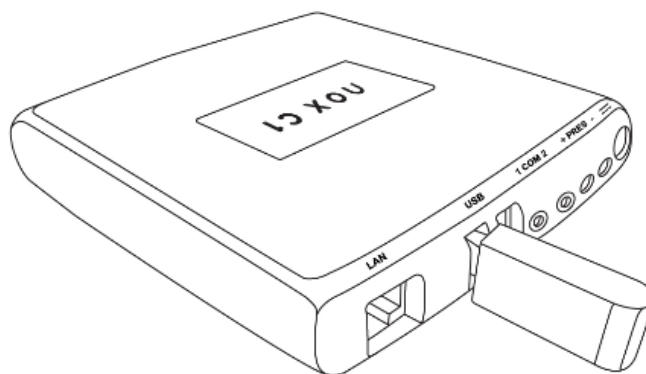
- ▶ Aviso: os canais USB do Ponto de acesso Nox C1 são portas auxiliares de entrada/saída (SIP/SOP) de sinal que não devem ser ligadas em ligação galvânica direta ao doente. Isto pode resultar em choque elétrico.
- ▶ A distância mínima entre o utilizador e/ou qualquer pessoa próxima e a estrutura irradiante do Dongle Bluetooth® é de 20 cm.

As entradas USB estão na parte traseira do dispositivo. A figura abaixo mostra a parte traseira do dispositivo, onde estão localizadas as entradas USB. As entradas USB estão identificadas com USB. Para as especificações de entrada USB, consulte a secção "Especificações".



Se utilizar o registrador Nox A1s, o dongle Bluetooth® 5.0 deve ser ligado às portas USB, como mostra a figura abaixo, para permitir que o dispositivo receba sinais do registrador Nox A1s. Não importa a porta USB que é usada.

Para obter mais informações, consulte os passos detalhados na página de assistência da Nox Medical (support.noxmedical.com).



A funcionalidade do Dongle Bluetooth será ativada automaticamente após a ligação durante a inicialização do Nox C1.

Sensor da luz ambiente do Ponto de acesso Nox C1

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



O sensor de luz pode ser usado para detecção de luz no quarto do doente. Para que o sensor de luz funcione corretamente, certifique-se de que não tapa o sensor de luz no dispositivo. Para as especificações do sensor de luz, consulte a secção "Especificações".

CONFIGURAÇÃO DE REDE DO PONTO DE ACESSO NOX C1

Configuração predefinida

A configuração de fábrica do Ponto de acesso Nox C1 está indicada na tabela abaixo.

Configuração de rede do Nox C1	Detalhes
Servidor DHCP	Grupo DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Endereço IP estático	192.168.101.10
Deteção de Universal Plug and Play (UPnP)	Protocolo de funcionamento em rede que permite que o Ponto de acesso Nox C1 seja detetado numa rede

A configuração de rede do Ponto de acesso Nox C1 pode ser gerida através do software Noxturnal. Consulte o manual Noxturnal para obter instruções sobre como definir as configurações de rede do Ponto de acesso Nox C1.

Reposição dos valores de fábrica

Para efetuar a reposição de fábrica do Ponto de acesso Nox C1, siga as instruções abaixo:

1. Desligue a fonte de alimentação do Ponto de acesso Nox C1.
2. Efetue a reposição do dispositivo executando o seguinte:
 - i. use um pino pontiagudo (como um palito) e mantenha pressionado o botão de reposição na parte traseira do dispositivo (veja a figura abaixo);
 - ii. enquanto pressiona o botão de reposição, ligue a fonte de alimentação ao dispositivo;
 - iii. pode soltar o botão de reposição quando vir o LED do dispositivo a alternar entre verde e âmbar.
3. O LED no painel superior fica âmbar intermitente enquanto o dispositivo estiver a concluir a sequência de inicialização.
4. Após aproximadamente 60 segundos, o LED fica verde intermitente. Isto indica que o dispositivo foi reposto para a configuração predefinida e a configuração de rede encontra-se listada na secção "Configuração predefinida".



► NOTA: não use um objeto metálico para efetuar a reposição dos valores de fábrica.

CONFIGURAÇÃO DO PONTO DE ACESSO NOX C1

Perspetiva geral da rede do Sistema de sono Nox

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



- ▶ Nota: o ponto de acesso Nox C1 deve ser ligado a uma rede Ethernet de IP ativado 10/100 para transferir dados de configuração e estudo entre o Ponto de acesso Nox C1 e a estação de trabalho do operador onde é executado o software Noxturnal. O Ponto de acesso Nox C1 responde aos pedidos de eco do protocolo ICMP (Internet Control Message Protocol) e pode ser descoberto com o protocolo UPnP (Universal Plug and Play). O Ponto de acesso Nox C1 escuta na porta TCP 8080 para pedidos de configuração e na porta 8888 para pedidos de descoberta UPnP.
- ▶ Nota: quaisquer dados do estudo recolhidos durante uma interrupção na rede são descartados e o utilizador será notificado no Noxturnal se essa situação acontecer.
- ▶ Nota: se o Ponto de acesso Nox C1 estiver ligado a uma rede partilhada, verifique se qualquer dispositivo ligado à rede não causa congestionamento na rede, reduzindo a integridade operacional do Ponto de acesso Nox C1.

Para assegurar o funcionamento estável do Sistema de sono Nox, siga a configuração de sistema recomendada abaixo.

- ▶ Use uma rede local (LAN) separada para cada Ponto de acesso Nox C1 e um computador com o software Noxturnal instalado, ou seja, cada quarto de doente que inclua o Ponto de acesso Nox C1 deve estar numa rede separada.
- ▶ Utilize um Ponto de acesso Nox C1 separado por cada Registador Nox A1/Nox A1s que utilizar.
Use um computador separado com o software Noxturnal instalado para cada Ponto de acesso Nox C1.

A tabela abaixo descreve a configuração da sala de controlo onde se situa o computador com o Noxturnal instalado.

Sala de controlo	
Item	Ligação
PC	Ligado à mesma rede que o Ponto de acesso Nox C1 através de um cabo de rede
Noxturnal	Instalado no PC

A tabela abaixo descreve a configuração do quarto onde o doente dorme durante um estudo de sono.

Quarto do doente			
Nome do item	Descrição	Função	Configuração/ligação
Ponto de acesso Nox C1	Ponto de acesso Bluetooth com entradas analógicas e de série, sensor de luz incorporado e sensor de pressão diferencial	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Transferência de dados recebidos do Registador Nox A1 através de ligação Bluetooth e reencaminhados para o Noxturnal via Ethernet ▶ Comandos recebidos do Noxturnal via Ethernet e reencaminhados para o Nox A1 através da ligação Bluetooth ▶ Dados transferidos recebidos de dispositivos auxiliares ligados às entradas analógicas e/ou de série e reencaminhados para o Noxturnal via Ethernet 	Localizado no quarto do doente. Ligado à mesma LAN que o PC com o software Noxturnal instalado
Registador Nox A1 e sensores aplicados no doente	Dispositivo de registo que pode ser configurado para diferentes tipos de estudos de sono.	Regista os sinais fisiológicos dos sensores incorporados e ligados e os dados do oxímetro de pulso através da ligação Bluetooth.	O dispositivo e os sensores são aplicados no doente.
Dispositivos médicos auxiliares	Dispositivos médicos suportados/dispositivos médicos que correspondam às especificações do canal de entrada analógico do Ponto de acesso Nox C1.	Depende do dispositivo auxiliar utilizado	O cabo de ligação aplicável ligado à entrada analógica/de série do Ponto de acesso Nox C1.

Aplicação Noxturnal	Aplicação para Android	Pode ser usada para ligar a Quartos online, rever os traçados dos sinais e realizar a biocalibração e o teste de impedância. Também pode ser utilizada para iniciar e parar registos	Defina a aplicação para o Modo online e ligue-a ao quarto online aplicável
---------------------	------------------------	--	--

O Ponto de acesso Nox C1 é controlado pelo software Noxturnal. Para obter instruções sobre como configurar e operar o Ponto de acesso Nox C1 e o Registador Nox A1 a partir do software Noxturnal, consulte o manual do Noxturnal.

MANUTENÇÃO

A manutenção do Sistema de sono Nox só deve ser feita por profissionais (profissionais de saúde e técnicos de assistência) com qualificações e competências relevantes.

O Ponto de acesso Nox C1 e os acessórios devem ser armazenados num local limpo e seco.

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

Para atualizar o firmware Nox C1, terá de usar o software Noxturnal instalado num computador que esteja na mesma rede que o Ponto de acesso Nox C1. Consulte o manual Noxturnal para obter mais informações sobre como realizar esta tarefa.

Não é necessário nenhum teste regular do Ponto de acesso Nox C1.

A vida útil do Ponto de acesso Nox C1 e da fonte de alimentação FRIWO MP115 Medical-7555M/12 é de 5 anos ou o equivalente a 1000 estudos no total, pressupondo que são realizados 200 estudos por ano.

Condições ambientais



- ▶ Nota: as condições ambientais listadas abaixo aplicam-se ao Ponto de acesso Nox C1 e à fonte de alimentação FRIWO MP115 Medical-7555M/12 que o acompanha.

Temperatura	Funcionamento: +5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F) Transporte/Armazenamento: -25 °C a +70 °C (-13 °F a 158 °F)
Humidade relativa	Funcionamento: 15-90% (sem condensação) Transporte/Armazenamento: 10-95% (sem condensação)
Pressão	Suporta pressões atmosféricas de 700 hPa a 1060 hPa

Calibração

O Ponto de acesso Nox C1 vem calibrado de origem. Não é necessária mais nenhuma calibração.



- ▶ Aviso: não existem peças no interior do Ponto de acesso Nox C1 cuja manutenção possa ser efetuada pelo utilizador. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada apenas por entidades autorizadas. A manutenção efetuada por entidades não autorizadas pode afetar a análise de dados e traduzir-se num eventual tratamento incorreto. A garantia será anulada se o Ponto de acesso Nox C1 for aberto.
- ▶ Aviso: não é permitida qualquer modificação ao Ponto de acesso Nox C1. As modificações não autorizadas podem afetar a análise de dados e resultar num eventual tratamento incorreto.

Limpeza



- ▶ Aviso: o Ponto de acesso Nox C1 não foi concebido de forma a ter um nível específico de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos. Não esterilize em autoclave nem mergulhe o dispositivo em qualquer tipo de líquido. A entrada de líquidos pode provocar choques elétricos.
- ▶ Nota: o Ponto de acesso Nox C1 NÃO se destina a ser esterilizado.
- ▶ Nota: relativamente à limpeza/desinfecção e reutilização de componentes de terceiros e sensores de terceiros, consulte as instruções aplicáveis.
- ▶ Nota: os toalhetes/panos sujos devem ser eliminados como materiais de risco biológico, em conformidade com os regulamentos nacionais, regionais e locais.

Conforme aplicável, todos os componentes reutilizáveis devem ser limpos imediatamente após a utilização, a fim de evitar a acumulação de sujidade residual e de minimizar a transferência de sujidade entre doentes.

MATERIAIS/EQUIPAMENTO:

- Endozime® AW Plus ou agente de limpeza hospitalar validado equivalente**
- Panos que não larguem pelos
- Luvas
- Escova de nylon com cerdas macias (por exemplo, escova de elétrodos, escova de dentes ou escova de unhas)
- Toalhetes de desinfecção Super Sani-Cloth Plus ou desinfetante validado equivalente*

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA/DESINFECÇÃO:

1. Prepare uma solução com o agente de limpeza para utilização hospitalar Endozime® AW Plus
 - Siga as instruções que acompanham o agente de limpeza de utilização hospitalar
2. Humedeça um pano que não largue pelos com a solução
 - Não verta nem pulverize líquidos sobre o Ponto de acesso Nox C1
 - Não permita que nenhum líquido entre nas aberturas do Ponto de acesso Nox C1
 - Evite o contacto da solução de limpeza com os conetores
3. Limpe todas as superfícies a fundo para eliminar toda a sujidade e todos os contaminantes visíveis. Limpe o dispositivo durante pelo menos 2 minutos. Utilize uma escova de nylon de cerdas macias, se necessário.
4. Inspeccione visualmente o dispositivo limpo para garantir que não resta nenhuma sujidade. Preste muita atenção a todas as uniões e a todos os detalhes. Repita os passos 2 e 3, se necessário.
5. Deixe o dispositivo secar ao ar completamente antes da desinfecção (mínimo de 3 minutos)
6. Para a desinfecção, utilize um novo toalhete germicida descartável PDI Sani-Cloth Plus ou desinfetante validado equivalente*
7. Limpe todas as áreas do dispositivo com o desinfetante durante pelo menos três minutos

- Se usar outro material de desinfecção que não os toalhetes germicidas descartáveis PDI Sani-Cloth, certifique-se de que:
 - são seguros para serem utilizados em metais e plásticos;
 - lê as instruções do fabricante sobre o tempo de contacto necessário da solução para garantir uma desinfecção suficiente.
- 8. Deixe o dispositivo secar ao ar completamente antes da próxima utilização (mínimo de 1 minuto)
- 9. Inspeccione visualmente o Ponto de acesso Nox C1, sob uma iluminação adequada (e ampliação, se necessário), para confirmar se o processo de limpeza/desinfecção não danificou o dispositivo. Verifique a existência de desgaste superficial, descoloração, corrosão ou fissuras***

* Toalhetes de desinfecção Super Sani-Cloth Plus e Sani-Cloth AF Universal - Toalhetes de desinfecção sem álcool (da PDI) são desinfetantes validados e recomendados para uso com o Sistema de sono Nox. Pode ser utilizado desinfetante validado equivalente, se for seguro para utilização em revestimentos de ouro, metais e plásticos.

** Aniosurf ND Premium é um agente de limpeza hospitalar validado e recomendado para utilização no Sistema de sono Nox.

*** Se ocorrerem danos nos componentes durante o processo de limpeza, contacte imediatamente a Nox Medical através do e-mail support@noxmedical.com. Não tente utilizar o Ponto de acesso Nox C1 até o dispositivo ter sido inspecionado e reparado por pessoal autorizado da Nox Medical.

Para limpar a fonte de alimentação FRIWO MP115 Medical-7555M/12 e dongle Bluetooth® 5.0, use apenas um pano seco. Não limpe com detergentes.



- ▶ Aviso: remova a fonte de alimentação da rede elétrica antes de a limpar. Não limpe a fonte de alimentação com detergentes. Limpe apenas com um pano seco

Eliminação



- ▶ Em conformidade com a Diretiva europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado. Para assegurar o tratamento, a valorização e a reciclagem adequados, elimine este produto no centro de reciclagem municipal designado onde será aceite sem qualquer encargo. A eliminação correta deste produto ajudará a poupar recursos valiosos e a evitar eventuais efeitos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que, caso contrário, resultariam do tratamento inadequado dos resíduos.
- ▶ Nota: contacte o seu representante de vendas para obter informações sobre a recolha ou reciclagem de componentes.

Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem do Ponto de acesso Nox C1 e dos acessórios.

DISPOSITIVOS, SENSORES E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS



- ▶ Aviso: não utilize equipamentos, sensores ou acessórios danificados. Tal pode traduzir-se num mau desempenho do dispositivo ou em ferimentos no doente/operador.
- ▶ Aviso: os equipamentos externos e todos os dispositivos auxiliares destinados a serem ligados a uma entrada de sinal, saída de sinal ou outros conetores devem estar em conformidade com as normas de segurança de produtos relevantes, por exemplo, a IEC 60950-1 para equipamento informático e a série IEC 60601 para equipamentos médicos elétricos, com vista a evitar choques elétricos. Além disso, todas estas combinações – sistemas – têm de estar em conformidade com os requisitos de segurança mencionados na norma geral IEC 60601-1, edição 3/3.1, cláusula 16. Qualquer equipamento não conforme com os requisitos de correntes de fuga da IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do doente, ou seja, a pelo menos 1,5 m do suporte do doente. Qualquer pessoa que ligue equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conetores terá formado um sistema e, desta forma, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.
- ▶ Cuidado: após ligar um novo sinal auxiliar aos conetores do Ponto de acesso Nox C1 OU após modificar a ligação dos sinais auxiliares OU após alterar o modo de saída do sinal dos dispositivos auxiliares, verifique sempre a configuração correta executando um registo real, fazendo o dispositivo auxiliar criar um sinal conhecido e monitorizando a aparência e os valores medidos no software de registo, a fim de evitar sinais que levem a interpretação incorreta e possível tratamento incorreto.
- ▶ Aviso: todos os dispositivos auxiliares ligados ao Ponto de acesso Nox C1 devem ser alimentados a partir de uma única fase de corrente para garantir uma ligação terra comum, evitar diferenças de potencial de terra que distorcem ou perturbam os sinais e, assim, evitar possíveis tratamentos incorretos.

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

Os artigos indicados abaixo são produtos Nox e foram validados para utilização com o Ponto de acesso Nox C1:

CONETORES DO TUBO DO FILTRO NOX

Tipo	Número de catálogo
Conetor do tubo do filtro Nox, 50 unidades	552110

COMPONENTES DO SISTEMA DE SONO NOX

Tipo	Número de catálogo
------	--------------------

Kit do Sistema Nox A1	513010
Registador Nox A1	561410
Noxturnal	NA
CD Noxturnal	539010
Aplicação Noxturnal	536210
Ponto de acesso Nox C1	544020

FORNECEDOR DE ALIMENTAÇÃO

Tipo	Número de catálogo
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	NA*

Os artigos indicados abaixo são produtos de terceiros e foram validados para utilização com o Ponto de acesso Nox C1:

DONGLE BLUETOOTH PARA SUPORTE AO NOX A1S

Tipo	Número de catálogo
Dongle Bluetooth® 5.0	544030

SWITCHES, CÂMARAS IP E MICROFONES

Tipo	Número de catálogo
Switch Trendnet PoE	NA

CABOS DE LIGAÇÃO

Tipo	Número de catálogo
Cabo de série Sinbon C1	562013
Cabo divisor Sinbon C1	562014
Cabo de extensão Sinbon C1	562012

* A fonte de alimentação de qualidade médica de terceiros FRIWO MP115 Medical-7555M/12 foi validada com o Ponto de acesso Nox C1 e está incluída no kit C1. O kit C1 tem o número de catálogo 544020

DISPOSITIVOS AUXILIARES COMPATÍVEIS

Tipo	Número de catálogo
SenTec SDM	NA
Radiómetro TCM4/CombiM	NA
Radiómetro TCM40/TCM TOSCA	NA
Monitor EtCO2 Nonin Respsense	NA
ResMed Airsense™10	NA
Resmed S9™	NA
ResMed Aircurve	NA
Oxímetro de mesa Masimo Radical-7	NA
Oxímetro de mesa Nonin Modelo 7500	NA

SENSOR DE PRESSÃO DIFERENCIAL

Tipo	Número de catálogo
Sensor de espirometria	552810

LIMPEZA

Tipo	Número de catálogo
Toalhetes de desinfecção Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal - Toalhetes de desinfecção sem álcool da PDI	559011

ESPECIFICAÇÕES

Ponto de acesso Nox C1

DESCRIÇÃO

FUNÇÃO

Canais do Nox C1

- ▶ Canal da luz ambiente
- ▶ Canal de pressão diferencial
- ▶ Doze canais de entrada analógica (CC)
- ▶ Dois canais de entrada USB
- ▶ Dois canais de entrada de série

PROPRIEDADES FÍSICAS

Dimensões Nox C1

- ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")

Peso Nox C1

- ▶ 264 g (9,3 oz)

Entradas CC do Nox C1

- ▶ Número de canais: 12
- ▶ Número de entradas: 6
- ▶ Faixa de tensão de entrada: $\geq \pm 5$ V
- ▶ Amostragem: 16 bits, 250 amostras
- ▶ Conector: conector estéreo fêmea de 3,5 mm

Entrada do sensor de luz do Nox C1

- ▶ Faixa de luz: pode distinguir entre um quarto escuro e um quarto levemente iluminado
- ▶ Amostragem: 16 bits, 250 amostras

Indicador luminoso Nox C1

- ▶ Número de LED: 1
- ▶ Cores: verde e âmbar para indicação de estado

Entrada do sensor de pressão do Nox C1

- ▶ Número de canais: 1
- ▶ Número de entradas: 2
- ▶ Pressão de entrada máxima absoluta: $> \pm 100$ cmH₂O
- ▶ Gama de entrada da pressão: $\geq \pm 40$ cmH₂O
- ▶ Amostragem: 16 bits, 250 amostras
- ▶ Conector: porta do sensor diferencial

Entradas USB do Nox C1

- ▶ Número de canais: 2
- ▶ Número de entradas: 2
- ▶ Conformidade com USB 2.0
- ▶ Alta velocidade (até 480 Mbit/s)
- ▶ Conector: USB Tipo A

Entradas de série do Nox C1	▶ Número de canais: 2
	▶ Número de entradas: 2
	▶ RS-232
	▶ Conector: conector estéreo fêmea de 3,5 mm

COMUNICAÇÃO

Nox C1 Bluetooth®	▶ Bluetooth® v.4.0
Ethernet do Nox C1	▶ Número de entradas: 1
	▶ 10/100 BASE-TX
	▶ Conector: RJ-45

Fonte de alimentação**DESCRIÇÃO****PROPRIEDADES**

Modelo da fonte de	▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
Tensão nominal de	▶ 100-240 V CA +/- 10%
Frequência nominal de	▶ 50-60 Hz
Corrente nominal de	▶ 0,350-0,150 Arms (com carga máxima)
Tensão nominal de saída	▶ 12 V CC +/- 5%
Corrente nominal de	▶ 0-1250 mA

Dongle Bluetooth® 5.0**DESCRIÇÃO****PROPRIEDADES**

Modelo de Dongle	▶ BL654
Dimensões do Dongle	▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm
Tensão de alimentação do dongle	▶ 5.0 V +/- 10% Alimentado por porta USB padrão
Dongle Bluetooth®	▶ Bluetooth® v.5.0

Para mais informações sobre o dongle, consulte www.lairdconnect.com.

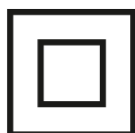
INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Síntese dos testes de desempenho e da validação

O Sistema de sono Nox foi testado e verificado em diversas fases de forma a incluir testes, verificações e validações realizados internamente, bem como testes externos, com vista a assegurar a segurança, eficácia e fiabilidade do produto. O design foi verificado e validado, incluindo uma avaliação médica, ao longo de todo o processo de design, em conformidade com as especificações dos requisitos e a utilização prevista. Recorreu-se a empresas externas acreditadas para a realização dos testes necessários para a conformidade com as normas aplicáveis em matéria de compatibilidade eletromagnética (CEM) e segurança dos doentes, bem como de testes adicionais de radiofrequência (RF), para assegurar a conformidade com os regulamentos da Industry Canada (IC) e com a Diretiva 2014/53/UE relativa a equipamentos de rádio (DER).

A Nox Medical possui um Sistema de Gestão da Qualidade certificado no âmbito da ISO 13485:2016 (MDSAP) que cumpre os requisitos da Diretiva relativa aos dispositivos médicos (DDM - Diretiva 93/42/CEE do Conselho com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2007/47/CE); Canadá – Regulamentos relativos aos dispositivos médicos – Parte 1 – SOR 98/282; Austrália – Regulamentos relativos aos produtos terapêuticos (dispositivos médicos), 2002, Apêndice 3 Parte 1 (excluindo Parte 1.6) – Procedimento integral de garantia da qualidade; Japão – MHLW Decreto ministerial 169, artigos 4 a 68; Lei PMD e EUA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subpartes A a D.

Classificação do Nox C1



- ▶ Grau de proteção contra choques elétricos: o dispositivo é classificado como **equipamento de classe II** (veja o símbolo à esquerda).
- ▶ Alimentação do dispositivo: o dispositivo é alimentado a partir de uma **fonte de alimentação elétrica externa**.
- ▶ Grau de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos e partículas: O ponto de acesso Nox C1 tem a classificação de **IP20**, ou seja, nos termos definidos pela norma IEC 60529, está protegido contra objetos estranhos sólidos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm, mas não está protegido contra a entrada prejudicial de líquidos.
- ▶ Método de esterilização: o dispositivo **NÃO é entregue esterilizado nem se destina a ser esterilizado**.
- ▶ Adequação para utilização num ambiente rico em oxigénio: o dispositivo **NÃO se destina a ser utilizado num ambiente rico em oxigénio**.
- ▶ Adequação para utilização com agentes e anestésicos inflamáveis: o dispositivo **NÃO se destina a ser utilizado em conjunto com agentes inflamáveis ou com mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso**.
- ▶ Modo de funcionamento: o dispositivo destina-se a um **funcionamento contínuo**.

Descrição dos símbolos e etiquetas



- ▶ Instruções de utilização/Consultar as instruções de utilização



- ▶ Cuidado



- ▶ Informações sobre o fabricante



- ▶ Data de fabrico



- ▶ Número de série

(01)15694311110590(11)AAM
MDD(21)931XXXXXX

- ▶ Identificador de Dispositivo Único (IDU); o identificador de aplicação (01) representa o identificador do dispositivo (ID) ("15694311110590"), o identificador de aplicação (11) representa a data de produção/data de fabrico ("AAMMDD", em que "AA" são os dois últimos dígitos do ano de produção, "MM" é o mês de produção e "DD" o dia de produção), e o identificador de aplicação (21) representa o número de série do dispositivo ("931XXXXXX").



- ▶ Identificador de Dispositivo Único (IDU) apresentado em formato de matriz de dados



- ▶ Equipamento de classe II



- ▶ em conformidade com a Diretiva europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), não elimine este produto como resíduo urbano não triado. Para assegurar o tratamento, a valorização e a reciclagem adequados, elimine este produto no centro de reciclagem municipal designado onde será aceite sem qualquer encargo.

A eliminação correta deste produto ajudará a poupar recursos valiosos e a evitar eventuais efeitos negativos sobre a saúde humana e o ambiente que, caso contrário, resultariam do tratamento inadequado dos resíduos.



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

CE 2797

- ▶ Marcação CE que indica a conformidade com regulamentos/diretivas aplicáveis da UE



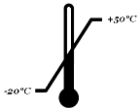
- ▶ Tecnologia sem fios Bluetooth®



- ▶ Manter seco



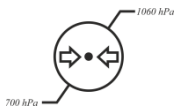
- ▶ Frágil, manusear com cuidado



- ▶ Limite de temperatura



- ▶ Limite de humidade



- ▶ Limite de pressão atmosférica



- ▶ Inseguro para ambientes de RM (ressonância magnética).

Contém ID da IC: 5123A-BGTBT111

- ▶ Etiqueta de ID da Industry Canada (IC)

DC IN 1-12

- ▶ Entradas analógicas (CC)

LAN

- ▶ Entrada de cabo Ethernet

USB

- ▶ Entradas USB (atualmente não funcionais)

1 COM 2

- ▶ Entradas de série

+ PRES -

- ▶ Entradas de sensor de pressão diferencial



- ▶ Conetor da fonte de alimentação CC



- ▶ Logótipo da Certificação da Comissão de Comunicações Coreana

Tecnologia sem fios Bluetooth®

O Ponto de acesso Nox C1 utiliza a tecnologia sem fios Bluetooth® 4.0 para comunicar com módulos Bluetooth externos.

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

A marca nominativa e os logótipos *Bluetooth*® são marcas registadas da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas por parte da Nox Medical é feita sob licença. As outras marcas comerciais e nomes comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM)



- ▶ Nota: as comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do Ponto de acesso Nox C1.
- ▶ Aviso: o equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância não inferior a 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do Sistema de sono Nox, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode degradar-se.
- ▶ Aviso: os canais analógicos e/ou de série do Ponto de acesso Nox C1 podem captar interferências eletromagnéticas (IEM), causando o aparecimento de sinais perturbados ou alterados no software Noxturnal. Isto pode afetar a análise de dados e resultar num eventual tratamento incorreto.
- ▶ Aviso: os Pontos de acesso Nox C1 não devem ser utilizados em cima, por baixo ou na proximidade de outros equipamentos. Se for necessário utilizá-los em cima, por baixo ou na proximidade de outros equipamentos, os dispositivos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente na configuração em que vão ser utilizados e para evitar o funcionamento anormal que pode causar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ Aviso: a utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos que não os indicados neste manual pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do Sistema de sono Nox e causar funcionamento inadequado.
- ▶ Aviso: o Sistema de sono Nox pode sofrer interferências de outros equipamentos, mesmo que esses equipamentos cumpram os requisitos de emissão do CISPR (Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioelétricas), podendo eventualmente causar lesões ao doente.

- ▶ Consulte as tabelas mais abaixo nesta secção para obter informações específicas relativas à conformidade do ponto de acesso Nox C1 com a norma IEC60601-1-2: Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
- ▶ Aviso: a distância mínima entre o utilizador e/ou qualquer pessoa próxima e a estrutura irradiante do Dongle Bluetooth® é de 20 cm.

Declarações de conformidade com os regulamentos da Industry Canada (IC)



- ▶ Cuidado: eventuais alterações ou modificações ao equipamento não aprovadas expressamente pela Nox Medical podem anular a autoridade do utilizador para utilizar o equipamento.

PONTO DE ACESSO NOX C1

Este dispositivo está em conformidade com as normas de RSS com isenção de licenças da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) este dispositivo não poderá provocar interferências e
- (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado do dispositivo.

De acordo com os regulamentos da Industry Canada, este transmissor de rádio só pode operar usando uma antena de tipo e ganho máximo (ou menor) aprovada para o transmissor pela Industry Canada. Para reduzir a potencial interferência de rádio a outros utilizadores, o tipo de antena e o ganho devem ser escolhidos de forma a que a potência isotrópica radiada equivalente (p.i.r.e.) não seja mais do que a necessária para uma comunicação bem-sucedida.

DONGLE BLUETOOTH® 5.0

Este dispositivo está em conformidade com as normas de RSS com isenção de licenças da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) este dispositivo não poderá provocar interferências e
- (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado do dispositivo.

Declaração da IC sobre exposição a radiações:

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição a radiação estabelecidos no Canadá para um ambiente não controlado. O módulo cumpre os limites SAR (Teste de absorção de energia) quando instalado e operado com uma distância mínima de 12 mm entre o radiador e o corpo do utilizador. O Dongle USB foi submetido ao Teste de absorção de energia (SAR), com um valor medido de 0,05 W/kg; em resultado disso, foi considerado que cumpre os requisitos para uma distância de separação de 5 mm para 1-g SAR (W/kg).

Conformidade com a norma IEC 60601-1-2: Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Regras gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

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

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Ponto de acesso Nox C1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade
Descarga eletrostática (DE) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV ar
Transitórios rápidos/disparos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para porta de entrada/saída de componentes Frequência de repetição de 100 kHz	± 2 kV para porta de alimentação CA ± 1 kV para porta de entrada/saída de componentes Frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha-a-linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha-a-terra	±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos	Porta de alimentação CA: 0% U_T por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% U_T para 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T para 250/300 ciclos	Porta de alimentação CA: 0% U_T para 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m e 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m e 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Consulte a secção IMUNIDADE A CAMPOS DE PROXIMIDADE DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIO POR RF	Consulte a secção IMUNIDADE A CAMPOS DE PROXIMIDADE DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIO POR RF
NOTA: U_T é a tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.		

IMUNIDADE A CAMPOS DE PROXIMIDADE DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES SEM FIOS POR RF

O Ponto de acesso Nox C1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Compatibilidade (Sim/Não)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	Sim
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28	Sim
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	Sim
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28	Sim
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	Sim
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28	Sim
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	Sim
5500							
5785							

SOBRE

Este manual e as traduções associadas também são fornecidos em formato eletrónico, nos termos do Regulamento (UE) da Comissão n.º 207/2012, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos. Encontram-se disponíveis em formato eletrónico no website da Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

As versões eletrónicas são fornecidas como documentos PDF, sendo necessário um leitor de PDF para abrir os documentos. Os leitores de PDF estão normalmente disponíveis sem custos para os utilizadores. Consulte os requisitos de sistema e hardware aplicáveis do leitor de PDF utilizado.

Podem ser solicitadas cópias impressas, sem custos adicionais, enviando um e-mail para support@noxmedical.com. Esta será enviada num prazo de 7 dias consecutivos.