

nox c1



Manuel du Nox C1

Version 1.5

Dernière révision : Mars 2017

Copyright © 2017

Nox Medical - Tous droits réservés

Fabriqué par :

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islande

Site Web : www.noxmedical.com

nox medical

Pour toute information concernant les
distributeurs, veuillez consulter :
www.noxmedical.com



Avis de copyright

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

Avertissement

Ce document peut contenir des erreurs typographiques ou des inexactitudes techniques. Nox Medical ne saurait être tenu pour responsable de l'utilisation ou mauvaise utilisation, directe ou indirecte, de ses produits ou des dommages dus à l'utilisation ou à l'incapacité d'utiliser ses produits. Les utilisateurs sont responsables des résultats obtenus par ou conclus des données obtenues avec les produits, y compris avec le logiciel Nox Medical. Toutes les décisions et conclusions cliniques qui sont basées sur l'utilisation de ce produit sont de l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Notice de licence

Le point d'accès Nox C1 utilise des composants logiciels sous licence open source. Les licences couvrant ces composants logiciels sont disponibles sur le site Web de Nox Medical :
www.noxmedical.com/products/nox-c1

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--------------------------------------------------------|----|
| Table des matières | 3 |
| Introduction | 5 |
| Utilisation prévue | 5 |
| Contre-indications | 5 |
| Champ d'application | 5 |
| Instructions destinées aux opérateurs | 5 |
| Avertissements et précautions d'usage | 6 |
| Description du Nox C1 | 8 |
| Interface du Nox C1 | 8 |
| Opération du Nox C1 | 11 |
| Raccord à l'alimentation | 11 |
| Statut du Nox C1 | 12 |
| Entrées analogiques du Nox C1 | 13 |
| Nox C1 . Capteur de pression différentielle | 14 |
| Entrées série du Nox C1 | 15 |
| Entrées série sur port USB du Nox C1 | 16 |
| Nox C1 - Capteur de lumière ambiante | 16 |
| Configuration réseau du Nox C1 | 17 |
| Configuration d'usine par défaut | 17 |
| Réinitialisation aux paramètres d'usine | 17 |
| Configuration du point d'accès Nox C1 | 18 |
| Vue d'ensemble du réseau du Nox Sleep Network | 18 |
| Entretien | 20 |
| Dispositifs, capteurs et accessoires compatibles | 22 |
| Caractéristiques | 24 |
| Nox C1 Point d'accès et alimentation | 24 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| Informations réglementaires | 25 |
| Vérification des performances et résumé des validations | 25 |
| Nox C1 . Classifications..... | 26 |
| Explication des symboles et des étiquettes | 26 |
| Technologie sans fil Bluetooth® | 28 |
| Informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) | 28 |
| À propos..... | 35 |

INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi le point d'accès Nox C1. Le Nox C1 fait partie du Nox Sleep System et il a pour fonction principale de mesurer, recevoir et diffuser les signaux physiologiques lors de la configuration en ligne du Nox Sleep System. Le point d'accès Nox C1 communique avec les dispositifs d'enregistrement Nox ainsi qu'avec l'application Noxturnal par liaison Bluetooth® et avec le logiciel PC Noxturnal par liaison Ethernet afin de permettre la configuration des dispositifs d'enregistrement Nox et la diffusion de données en ligne.

Utilisation prévue

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

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

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

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

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

L'appareil sera utilisé dans les environnements suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

Contre-indications

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

Champ d'application

Ce manuel comporte le mode d'emploi du point d'accès Nox C1, ainsi que les détails liés à l'installation et au fonctionnement de l'appareil. Le point d'accès Nox C1 est opéré par le logiciel PC Noxturnal. Pour des directives concernant la configuration et le fonctionnement du logiciel Noxturnal, reportez-vous au manuel Noxturnal. Le logiciel Noxturnal et un manuel d'utilisation détaillé sont disponibles sous forme électronique à l'adresse : support.noxmedical.com. Pour la configuration en ligne du Nox Sleep System, un enregistreur Nox A1 est également nécessaire. Pour savoir comment configurer un enregistrement en ligne, veuillez consulter :

- Manuel de Noxturnal
- Manuel Nox A1

Instructions destinées aux opérateurs

Ce manuel est réservé uniquement aux professionnels (professionnels de la santé et équipes médicales) disposant des qualifications et des compétences pertinentes.

Avertissements et précautions d'usage



- ▶ **Avertissement** : Le Nox Sleep System **n'est PAS certifié pour une utilisation en surveillance continue**, où tout dysfonctionnement serait susceptible de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.
- ▶ **Précaution** : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par les praticiens de médecine agréés ou sur leur ordre.
- ▶ **Précaution** : Le point d'accès Nox C1 est conforme à la norme internationale IEC 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique pour les équipements et/ou systèmes médicaux électriques. Cette norme a été conçue pour assurer la protection contre des interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cependant, en raison de la prolifération de systèmes de transmission par radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique au sein de services de santé et autres environnements, il se peut que des niveaux d'interférences élevés liés à un trop grand rapprochement ou à la puissance de la source d'interférence puissent perturber la performance de l'appareil, avoir une incidence sur les signaux enregistrés et par conséquent l'analyse de données et donner lieu à un traitement incorrect. L'équipement électrique médical requiert des précautions spéciales en termes de Compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service selon les informations données dans la rubrique « Informations relatives à la CEM » de ce manuel.
- ▶ **Avertissement** : L'interférence électromagnétique (IEM) peut être captée par les canaux analogiques du point d'accès Nox C1, entraînant l'apparition de signaux perturbés ou altérés dans le logiciel Noxturnal. Ceci peut avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect.
- ▶ **Avertissement** : L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peut aboutir à de plus grandes émissions et/ou une efficacité inférieure du Nox Sleep System et entraîner des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ **Avertissement** : Le point d'accès Nox C1 ne doit pas être utilisé auprès d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser auprès d'autres équipements, il conviendra de vérifier le fonctionnement de l'appareil en fonction de la configuration précise selon laquelle il sera utilisé et prévenir toute utilisation anormale pouvant causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ **Avertissement** : Le Nox Sleep System peut subir les interférences d'autres appareils, même si celui-ci est conforme aux exigences d'émission du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques), et causer de possibles blessures au patient.
- ▶ **Avertissement** : Le point d'accès Nox C1 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre la pénétration nuisible d'eau ou de matière particulaire. N'immergez jamais l'appareil, quelque soit le type de liquide. La pénétration de liquides pourrait causer un choc électrique.
- ▶ **Avertissement** : Aux États-Unis d'Amérique, utilisez uniquement des produits enregistrés auprès de l'United States Environmental Protection Agency (EPA) pour nettoyer le point d'accès Nox C1 afin d'éviter toute blessure à l'opérateur/au patient.

- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance du Nox Sleep System et/ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : Le point d'accès Nox C1 ne contient aucune pièce interne pouvant être réparée par l'utilisateur. L'appareil ne doit être réparé que par un réparateur agréé. Tout service effectué par des personnes non autorisées pourrait avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect. La garantie du C1 sera annulée si le point d'accès Nox C1 est ouvert.
- ▶ Avertissement : Aucune modification du point d'accès Nox C1 n'est autorisée. Les modifications non autorisées peuvent avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : Les équipements externes et tous les appareils auxiliaires destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement doivent respecter les normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme de compatibilité IEC 60601-1-1 ou la norme générale IEC 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles en matière de fuite énoncées dans l'IEC 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m de l'installation du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement forme de ce fait un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.
- ▶ Précaution : Après avoir connecté un nouveau signal auxiliaire aux connecteurs Nox C1 OU après avoir modifié la connexion des signaux auxiliaires OU après avoir changé le mode de la sortie des signaux des dispositifs auxiliaires, vérifiez toujours si l'installation est correcte en réalisant un enregistrement, en faisant créer un signal connu au dispositif auxiliaire et en surveillant l'aspect et les valeurs mesurées dans le logiciel Noxturnal afin de prévenir les signaux qui mèneraient à une interprétation incorrecte et un possible traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : Tous les appareils reliés au point d'accès Nox C1 doivent être alimentés par une seule prise électrique pour garantir une mise à la terre commune, éviter de fausser les différences au potentiel de terre ou de perturber les signaux et empêcher tout traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : Utilisez exclusivement l'alimentation **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** pour alimenter le point d'accès Nox C1. L'utilisation d'un câble incorrect pourrait entraîner un choc électrique ou une surchauffe de l'appareil, pouvant blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : Les canaux USB, canaux série et canaux analogiques du point d'accès Nox C1 sont des ports auxiliaires SIP/SOP qui **NE DOIVENT PAS ÊTRE BRANCHÉS EN CONNEXION GALVANIQUE DIRECTE** avec le patient. Ceci pourrait causer un choc électrique.



Veuillez lire les instructions de l'utilisateur attentivement avant l'utilisation initiale de l'appareil, en portant une attention particulière aux rubriques précédées d'un point d'exclamation.

DESCRIPTION DU NOX C1

Le Nox C1 est un point d'accès Bluetooth®. Il reçoit des flux de dispositifs d'enregistrement Nox par Bluetooth, comporte des ports d'entrée pour recevoir les signaux provenant d'appareils auxiliaires et des capteurs internes pour mesurer la lumière ambiante et procéder à des pneumotachographies. Les signaux mesurés/reçus sont traités au point d'accès Nox C1 avant d'être diffusés vers le logiciel Noxturnal via Ethernet.

Les canaux et les capacités intégrées du Nox C1 sont les suivants :

- 12 canaux analogiques, qui enregistrent les signaux en courant continu provenant d'appareils auxiliaires
- 2 canaux USB, qui prennent en charge les appareils connectés via USB*
- 2 entrées série, qui enregistrent les signaux série provenant de dispositifs auxiliaires
- 2 canaux de capteur de pression, p. ex. pour un enregistrement du flux d'air dans la voie proximale lors de l'utilisation d'un dispositif CPAP
- Un capteur de luminosité ambiante intégré
- Un module Bluetooth® intégré, qui prend en charge les liaisons sans fil, permettant au dispositif d'enregistrer des signaux provenant de l'enregistreur Nox A1

Le Nox C1 est également équipé d'une entrée Ethernet, qui assure la connexion de l'appareil à un réseau Ethernet pour diffuser les données et les commandes entre l'appareil et un ordinateur distant.

De plus, le point d'accès Nox C1 communique avec le dispositif d'enregistrement Nox ainsi qu'avec l'application Noxturnal par liaison Bluetooth et avec le logiciel PC Noxturnal par liaison Ethernet afin de permettre la configuration des dispositifs d'enregistrement Nox et la diffusion de données.

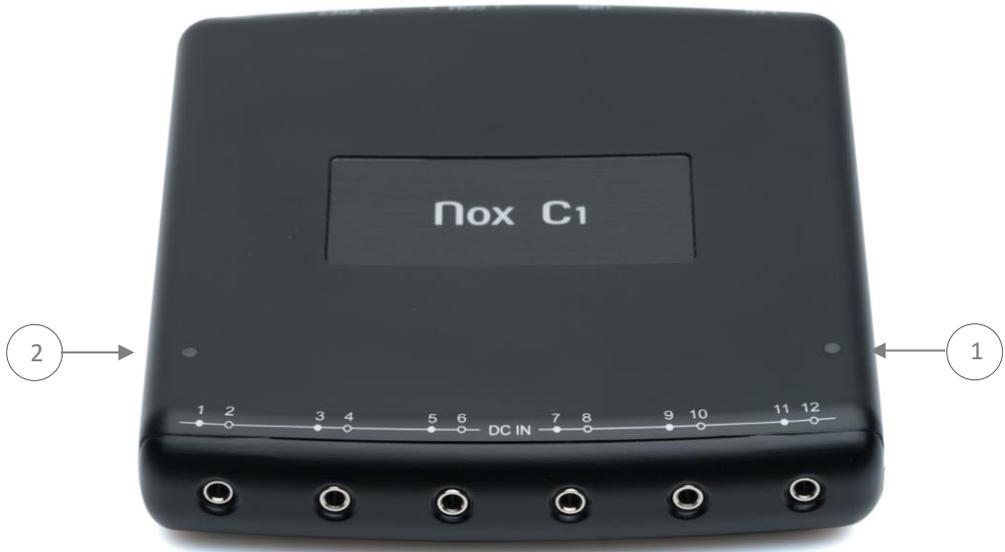
Le point d'accès Nox C1 est alimenté par un câble d'alimentation de qualité médicale, offrant une isolation du secteur de qualité médicale.

Interface du Nox C1

L'interface du point d'accès Nox C1 comporte un voyant lumineux (LED) montrant l'état de l'appareil, un capteur de lumière ambiante, des entrées de canaux analogiques, une entrée de câble Ethernet, un bouton de réinitialisation aux paramètres d'usine, une entrée USB*, des entrées série, des entrées pour capteurs de pression différentielle et une prise d'alimentation.

L'illustration ci-dessous montre une vue en plongée du Nox C1, avec la LED d'état (1) de l'appareil et le capteur de lumière ambiante (2). Pour en savoir plus sur l'état de l'appareil indiqué par la LED, reportez-vous à la rubrique « État du dispositif ».

* Les ports USB n'ont actuellement aucune fonction



L'illustration suivante montre une vue frontale du Nox C1, avec les six ports d'entrée analogiques, nommés DC IN 1.12.



L'illustration suivante montre le dos du Nox C1 et les six ports disponibles. Reportez-vous au tableau suivant pour les définitions des entrées.



Le tableau suivant énumère les entrées du point d'accès Nox C1 et leur étiquetage d'entrée correspondant.

| NUMÉRO | FONCTION | ENTRÉE/ÉTIQUETTE DU CAPTEUR |
|--------|---------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Voyant lumineux d'état du dispositif | Aucune étiquette sur l'appareil |
| 2 | Capteur de lumière ambiante | Aucune étiquette sur l'appareil |
| 3 | Entrées analogiques | DC IN 1-12 |
| 4 | Entrée du câble Ethernet | LAN |
| 5 | Bouton de réinitialisation aux paramètres d'usine | Aucune étiquette sur l'appareil |
| 6 | Entrées USB* | USB |
| 7 | Entrées série | 1 COM 2 |
| 8 | Entrées de capteur de pression différentielle | + PRES - |
| 9 | Prise d'alimentation | ----- |

* Les ports USB n'ont actuellement aucune fonction

OPÉRATION DU NOX C1

Le point d'accès Nox C1 doit uniquement être utilisé par des professionnels (de la santé et équipes médicales) ayant les qualifications et les compétences pertinentes dans des hôpitaux, institutions, centres de troubles du sommeil, cliniques de troubles du sommeil ou tout autre environnement d'essai, ce qui n'inclut pas le domicile du patient.

Raccord à l'alimentation



- ▶ Avertissement : Utilisez exclusivement l'alimentation FRIWO MP115 Medical-7555M/12 pour alimenter le point d'accès Nox C1. L'utilisation d'un câble incorrect pourrait entraîner un choc électrique ou une surchauffe de l'appareil, pouvant blesser le patient/l'opérateur.

Le Nox C1 est alimenté par un câble d'alimentation de qualité médicale spécifique **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, classifiée par une tension de fonctionnement de 12 volts et offrant une isolation du secteur de qualité médicale. Branchez le câble d'alimentation à la prise d'alimentation au dos de l'appareil en veillant à brancher l'adaptateur pertinent au câble d'alimentation.



Assurez-vous que le voyant lumineux LED sur la face supérieure du point d'accès Nox C1 se met à clignoter en jaune immédiatement après le branchement du câble d'alimentation, puis en vert une fois la séquence de démarrage terminée, indiquant que le Nox C1 peut être configuré.

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

L'alimentation de classe médicale FRIWO MP115 Medical-7555M/12 est l'unique alimentation devant être utilisée avec le point d'accès Nox C1 afin de garantir la sécurité et le bon déroulement du fonctionnement du dispositif. L'indicateur LED est l'indicateur d'opération. Pour des instructions d'utilisation détaillées, des spécifications de produit et des informations réglementaires, veuillez consulter la page web de Nox Medical.



- ▶ Précaution : Si des dommages sont visibles sur le boîtier ou le cordon, n'utilisez pas l'alimentation.

- ▶ **Avertissement** : Le dispositif ne doit jamais fonctionner ou être opéré dans les endroits répertoriés ci-dessous, car cela pourrait mener à des pannes de fonctionnement :
 - Les endroits hautement exposés à l'humidité ou sujets à une condensation d'eau
 - Les endroits exposés à des conditions environnementales particulières
 - Les endroits sujets à des vibrations constantes
 - Les endroits sujets à des fluctuations de températures élevées
 - L'extérieur
- ▶ **Précaution** : Déconnectez toujours l'alimentation du secteur lors des orages et lorsque l'appareil n'est pas en service.
- ▶ **Précaution** : L'alimentation elle-même constitue le dispositif déconnecteur. Ne jamais débrancher l'alimentation de la prise secteur en tirant sur le cordon.
- ▶ **Avertissement** : L'alimentation ne nécessite pas de maintenance. Elle ne doit pas être ouverte. (Risque d'électrocution)
- ▶ **Avertissement** : Aucune modification de l'alimentation n'est permise.
- ▶ **Avertissement** : Le dispositif ne peut être réparé que par un réparateur autorisé.
- ▶ **Avertissement** : Retirer l'alimentation secteur avant tout nettoyage. Ne pas nettoyer à l'aide de détergents. Ne nettoyer qu'avec un chiffon sec.
- ▶ **REMARQUE** : L'unité d'alimentation est conçue pour alimenter des produits finaux médicaux du fait de sa tension de sortie.
- ▶ **Avertissement** : Cette unité ne doit pas être utilisée dans des environnements riches en oxygène.
- ▶ **Avertissement** : L'appareil n'est pas indiqué pour être utilisé en combinaison avec des agents anesthésiques inflammables et il n'est pas conçu pour être utilisé en conjonction avec des agents inflammables.

Statut du Nox C1

Le point d'accès Nox C1 comporte des voyants lumineux LED indiquant l'état du dispositif. La LED se trouve sur le panneau supérieur de l'appareil. Reportez-vous au tableau suivant pour une description des états du Nox C1 indiqués par les voyants lumineux LED.

| Voyant d'état | Description |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Désactivé | ▶ Le Nox C1 n'est pas raccordé à l'alimentation et est éteint |
| Jaune clignotant | ▶ Le Nox C1 est raccordé à l'alimentation et termine la séquence de démarrage |
| Vert clignotant | ▶ Le Nox C1 est raccordé à l'alimentation et est allumé. Aucun enregistrement n'est en cours |
| Vert fixe | ▶ Un enregistrement est en cours |

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jaune fixe | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Indication d'erreur de firmware ; le Nox C1 n'est pas fonctionnel ▶ Le Nox C1 doit être réinitialisé (Reportez-vous à la rubrique « Réinitialisation aux paramètres d'usine ») |
| Vert et jaune en alternance | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Une mise à jour logicielle/une réinitialisation aux paramètres d'usine est en cours |

La luminosité de la LED baissera automatiquement pendant l'enregistrement pour ne pas déranger le patient.

Entrées analogiques du Nox C1



- ▶ Avertissement : Les canaux série du point d'accès Nox C1 sont des ports auxiliaires SIP/SOP qui ne doivent pas être branchés en liaison galvanique directe avec le patient. Ceci pourrait causer un choc électrique.

Le point d'accès Nox C1 est équipé de 12 canaux analogiques permettant de capter des signaux en courant continu de dispositifs auxiliaires. Les canaux sont rassemblés sur 6 ports, étiquetés DC IN de 1 à 12 sur la face supérieure de l'appareil. Les entrées analogiques, qui sont des fiches stéréo femelle 3,5 mm, offrent 2 canaux chacune. L'amplitude de tension permet l'interfaçage de signaux entre -5 V et +5 V.

Les dispositifs auxiliaires peuvent être connectés aux entrées analogiques du Nox C1 à l'aide d'une fiche stéréo standard mâle 3,5 mm ou bien une fiche mono mâle 3,5 mm.

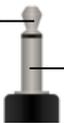


Les 12 canaux analogiques du Nox C1 comportent six entrées étiquetées DC IN de 1 à 12, voir l'illustration ci-dessus. Le tableau suivant concerne l'identification des canaux.

| Entrées analogiques | Canaux analogiques 1-12 |
|--------------------------|-------------------------|
| Entrée analogique 1 et 2 | Canal 1 |
| | Canal 2 |
| Entrée analogique 3 et 4 | Canal 3 |
| | Canal 4 |
| Entrée analogique 5 et 6 | Canal 5 |
| | Canal 6 |

| | |
|----------------------------|----------|
| Entrée analogique 7 et 8 | Canal 7 |
| | Canal 8 |
| Entrée analogique 9 et 10 | Canal 9 |
| | Canal 10 |
| Entrée analogique 11 et 12 | Canal 11 |
| | Canal 12 |

Le tableau suivant énumère les fiches disponibles sur le marché pouvant être utilisées pour le branchement aux entrées de canaux analogiques du Nox C1.

| Type de fiche | Identification du canal | |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Prise stéréo jack 3,5 mm mâle | ► Une fiche stéréo supporte deux canaux analogiques (p. ex. les canaux 1 et 2) |  |
| Prise mono jack 3,5 mm mâle | ► Une fiche mono supporte un canal analogue (p. ex. le canal 1) |  |

Pour les spécifications de canaux analogiques, reportez-vous à la rubrique « Spécifications »
 Pour plus de détails sur la configuration et les licences des canaux analogiques, reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel Noxturnal.

Nox C1 . Capteur de pression différentielle

Pour préparer le point d'accès Nox C1 en vue d'un enregistrement du flux d'air dans la voie proximale lors de l'utilisation d'un dispositif CPAP, raccordez deux connecteurs de tubes de filtration Nox aux entrées du capteur de pression différentielle au dos de l'appareil, portant l'étiquette + PRES -. Les entrées du capteur de pression différentielle sont conçues pour s'adapter directement à l'interface du connecteur des tubes de filtration de Nox Medical. L'illustration suivante montre les connecteurs de tubes de filtration Nox raccordés aux entrées du capteur de pression différentielle.

Pour les spécifications concernant le capteur de pression différentielle, reportez-vous à la rubrique « Spécifications »



Entrées série du Nox C1



- ▶ **Avertissement :** Les canaux sériels du point d'accès Nox C1 sont des ports auxiliaires SIP/SOP qui ne doivent pas être branchés en liaison galvanique directe avec le patient. Ceci pourrait causer un choc électrique.

Pour enregistrer des signaux d'appareils auxiliaires via une connexion série, branchez une fiche stéréo 3.5 mm porteuse du signal en série à l'entrée COM située au dos du point d'accès Nox C1. L'illustration ci-dessous représente le dos de l'appareil, où les entrées série sont situées. Les entrées en série sont baptisées 1 COM 2. Pour les spécifications concernant les entrées série, reportez-vous à la rubrique « Spécifications »



| Type de fiche | Identification du canal | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Prise stéréo jack 3,5 mm mâle | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Les fiches stéréo COM comprennent chacune un canal en série avec TxD, RxD et GND à des niveaux RS232. | |

Entrées série sur port USB du Nox C1



- ▶ **Avertissement :** Les canaux USB du point d'accès Nox C1 sont des ports auxiliaires SIP/SOP qui ne doivent pas être branchés en liaison galvanique directe avec le patient. Ceci pourrait causer un choc électrique.

Le point d'accès Nox C1 contient des ports USB qui n'ont actuellement aucune fonction dans le système de sommeil Nox. Les entrées USB se trouvent au dos de l'appareil. L'illustration ci-dessous représente le dos de l'appareil, où les entrées USB sont situées. Les entrées USB se trouvent au dos de l'appareil. Pour les spécifications concernant les entrées USB, reportez-vous à la rubrique « Spécifications »



Nox C1 - Capteur de lumière ambiante

Le point d'accès Nox C1 comporte un capteur de lumière ambiante situé sur le panneau supérieur de l'appareil. Voir l'illustration suivante (1).



Le capteur de lumière peut être utilisé pour détecter la luminosité dans la chambre du patient. Pour que le capteur de lumière fonctionne correctement, veillez à ne pas recouvrir le capteur de lumière du dispositif. Pour les spécifications concernant le capteur de lumière, reportez-vous à la rubrique « Spécifications »

CONFIGURATION RÉSEAU DU NOX C1

Configuration d'usine par défaut

Les réglages d'usine du point d'accès Nox C1 sont énumérés dans le tableau suivant.

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

La configuration réseau du Nox C1 se gère avec le logiciel Noxturnal. Veuillez consulter le Manuel Noxturnal pour savoir comment configurer les paramètres réseau du Nox C1.

Réinitialisation aux paramètres d'usine

Pour réinitialiser le point d'accès Nox C1 aux réglages d'usine, suivez les indications suivantes :

1. Débranchez l'alimentation du point d'accès Nox C1
2. Réinitialisez l'appareil en suivant les étapes suivantes :
 - i. À l'aide d'un cure-dents ou autre objet pointu, appuyez sur le bouton de réinitialisation au dos de l'appareil et maintenez-le enfoncé (voir l'illustration)
 - ii. Tout en appuyant sur le bouton de réinitialisation, raccordez l'appareil à l'alimentation
 - iii. Vous pourrez relâcher le bouton de réinitialisation quand la LED de l'appareil clignotera en alternance du vert au jaune
3. La LED du panneau supérieur clignotera en jaune pendant que l'appareil termine la séquence de démarrage
4. Après environ 60 secondes, la LED se mettra à clignoter en vert. Ceci indique que l'appareil a été réinitialisé aux paramètres d'usine par défaut, et aura la configuration réseau énumérée dans la rubrique « Configuration d'usine par défaut »



- ▶ REMARQUE : N'utilisez pas un objet métallique pour effectuer la réinitialisation aux paramètres d'usine.

CONFIGURATION DU POINT D'ACCÈS NOX C1

Vue d'ensemble du réseau du Nox Sleep Network

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



- ▶ Le point d'accès Nox C1 doit être raccordé à un réseau Ethernet avec IP activé en débit 10/100 pour transférer la configuration et les données de l'étude entre le point d'accès C1 et le poste de travail de l'opérateur utilisant le logiciel Noxturnal. Le point d'accès Nox C1 répond aux demandes d'écho ICMP et peut être découvert via le protocole Universal Plug and Play (UPnP). Le point d'accès Nox C1 détecte les demandes de configuration sur le port TCP 8080 et les demandes de découverte UPnP sur le port 8888.
- ▶ Toute donnée d'étude recueillie pendant une panne de réseau est supprimée et l'utilisateur sera averti si cela se produit.
- ▶ REMARQUE : Si le point d'accès Nox C1 est connecté à un réseau partagé, assurez-vous que les appareils connectés au réseau n'entraînent pas une surcharge du réseau, qui réduirait l'intégrité opérationnelle du point d'accès Nox C1.

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

- ▶ Utilisez un réseau local (LAN) ainsi qu'un ordinateur équipé du logiciel Noxturnal séparés pour chaque point d'accès Nox C1, c.-à-d. que chaque chambre de patient utilisant le Nox C1 doit se trouver sur un réseau séparé.
- ▶ Utilisez un point d'accès Nox C1 différent pour chaque enregistreur Nox A1.
Pour chaque point d'accès Nox C1, utilisez un ordinateur équipé de Noxturnal séparé.

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

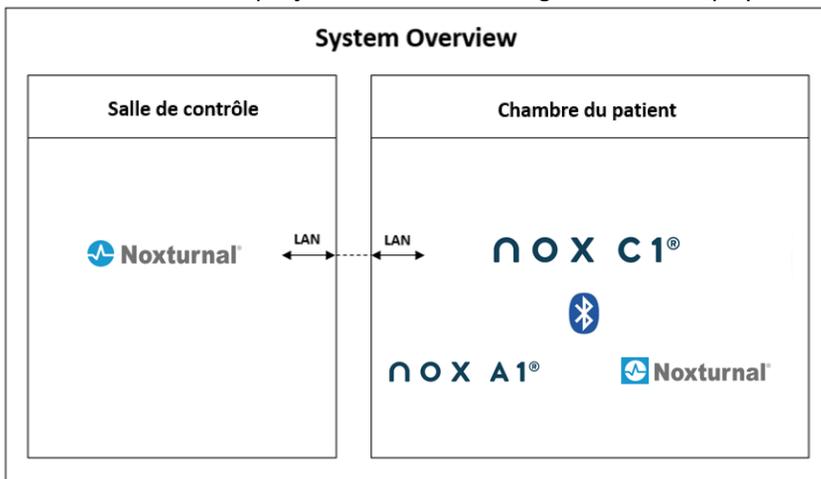
| Salle de contrôle | |
|-------------------|------------------------------------------------------------|
| Élément | Connexion |
| PC | Raccordé au même réseau que le Nox C1 avec un câble réseau |
| Noxturnal | Installé sur le PC |

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

| Chambre du patient | | | |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom de l'élément | Description | Fonction | Installation/Connexion |
| Point d'accès Nox C1 | Point d'accès Bluetooth avec entrées analogiques et série, un capteur de lumière et un capteur de pression différentielle intégrés | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Transfert de données provenant de Nox A1 par connexion Bluetooth et envoyées à Noxturnal via Ethernet ▶ Commandes provenant de Noxturnal via Ethernet et envoyées au Nox A1 par connexion Bluetooth ▶ Transfert de données provenant de dispositifs auxiliaires connectés à des entrées analogiques et/ou en série et envoyées à Noxturnal via Ethernet | Dans la chambre du patient. Connecté au même LAN que l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel Noxturnal |
| Enregistreur Nox A1 et capteurs concernés | Dispositif d'enregistrement pouvant être configuré pour différents types d'études de sommeil | Enregistre les signaux physiologiques provenant de capteurs intégrés et branchés | Raccordé au patient dans sa chambre |
| Appareils auxiliaires médicaux | Tout appareil médical respectant les spécifications relatives au canal d'entrée du point d'accès Nox C1. Dispositifs médicaux pris en charge par le système à connecter à l'enregistreur Nox A1 par liaison Bluetooth | Dépend du dispositif auxiliaire utilisé | Câble de connexion pertinent raccordé à l'entrée analogique/série/USB sur le point d'accès Nox C1. Par liaison Bluetooth avec l'enregistreur Nox A1 |

| | | | |
|------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Application mobile Noxturnal | Application Android | Peut être utilisée pour se connecter aux Chambres en ligne, analyser les traces d'enregistrement et effectuer un bio-calibrage et un contrôle d'impédance. Peut aussi être utilisée pour lancer et arrêter des enregistrements | Réglez l'application mobile sur Mode en ligne et connectez-vous à la chambre en ligne pertinente |
|------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

L'illustration suivante donne un aperçu de l'installation en ligne du Nox Sleep System.



Le point d'accès Nox C1 est opéré par le logiciel Noxturnal.

Pour des directives concernant la configuration et le fonctionnement du point d'accès Nox C1 et de l'enregistreur Nox A1 depuis le logiciel Noxturnal, reportez-vous au manuel Noxturnal.

ENTRETIEN

Le Nox Sleep System doit uniquement être entretenu par des professionnels (de la santé et équipes médicales) ayant les qualifications et les compétences pertinentes.

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

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

Pour mettre à jour le firmware du Nox C1, il vous faudra un ordinateur équipé du logiciel Noxturnal installé sur le même réseau que le point d'accès Nox C1. Reportez-vous au manuel d'utilisation Noxturnal pour plus de détails sur cette tâche.

Nul besoin de tester le point d'accès C1 régulièrement.

La durée de vie du point d'accès Nox C1 et de l'alimentation FRIWO MP115 Medical-7555M/12 est de 5 ans.

Conditions environnementales



- ▶ Remarque : Les conditions environnementales répertoriées ci-dessous s'appliquent au point d'accès Nox C1 comme à l'alimentation FRIWO MP115 Medical-7555M/12.

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

Calibrage

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



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

Nettoyage



- ▶ Avertissement : Le point d'accès Nox C1 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre la pénétration nuisible d'eau. N'immergez jamais l'appareil, quelque soit le type de liquide. La pénétration de liquides pourrait causer un choc électrique..
- ▶ Avertissement : Aux États-Unis d'Amérique, utilisez uniquement des produits enregistrés auprès de l'United States Environmental Protection Agency (EPA) pour nettoyer le point d'accès Nox C1 afin d'éviter toute blessure à l'opérateur/au patient.
- ▶ Le point d'accès Nox C1 ne doit PAS être stérilisé.

Nettoyez le point d'accès Nox C1 avec un tissu doux imbibé de nettoyant hospitalier non corrosif au plastique ou au métal. Ne versez ni ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil, et ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil. Laissez l'unité sécher avant de l'utiliser à nouveau.

Pour désinfecter le point d'accès Nox C1, les produits suivants peuvent être utilisés :

- Hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau à 1:500 (eau de Javel).
- Alcool isopropylique à 70-90 %
- Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus (de PDI)

Pour nettoyer l'alimentation FRIWO MP115 Medical-7555M/12, veillez à n'utiliser qu'un chiffon sec. Ne pas nettoyer à l'aide de détergents.



- ▶ Avertissement : Retirer l'alimentation secteur avant tout nettoyage. Ne pas nettoyer à l'aide de détergents. Ne nettoyer qu'avec un chiffon sec

Élimination



- ▶ Conformément à la réglementation européenne relative au déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les pièces dont l'étiquette comporte ce symbole ne doivent pas être mises au rebut avec les ordures ménagères. Ces pièces doivent être jetées séparément, en les amenant aux systèmes de tri disponibles.
- ▶ Veuillez contacter votre revendeur pour savoir comment recycler et/ou jeter ces pièces.

Respectez les consignes des autorités en matière de collecte ou de recyclage de cet appareil concernant le point d'accès Nox C1 et ses accessoires.

DISPOSITIFS, CAPTEURS ET ACCESSOIRES COMPATIBLES



- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance de l'appareil et/ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : Les équipements externes et tous les appareils auxiliaires destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement doivent respecter les normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme générale CEI 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles énoncées dans la norme CEI 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m de l'installation du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement forme de ce fait un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.
- ▶ Précaution : Après avoir connecté un nouveau signal auxiliaire aux connecteurs C1 OU après avoir modifié la connexion des signaux auxiliaires

OU après avoir changé le mode de la sortie des signaux des dispositifs auxiliaires, vérifiez toujours si l'installation est correcte en réalisant un enregistrement, en faisant créer un signal connu au dispositif auxiliaire et en surveillant l'aspect et les valeurs mesurées dans le logiciel d'enregistrement afin de prévenir les signaux qui mèneraient à une interprétation incorrecte et un possible traitement incorrect.

- ▶ Avertissement : Tous les dispositifs auxiliaires reliés au dispositif C1 doivent être alimentés par une seule prise électrique pour garantir une mise à la terre commune, éviter de fausser les différences au potentiel de terre ou de perturber les signaux et empêcher tout traitement incorrect.

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

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

CONNECTEURS DE TUBE DE FILTRATION NOX

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

COMPOSANTS DU NOX SLEEP SYSTEM

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

SOURCE D'ALIMENTATION

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

*L'alimentation tierce de classe médicale FRIWO MP115 Medical-7555M/12 a été validée pour alimenter le point d'accès Nox C1 et est incluse dans le kit C1. Le kit C1 possède la référence catalogue 544020

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

ACCESSOIRES DU CAPTEUR DE PRESSION DIFFÉRENTIELLE

| Type | Référence catalogue |
|----------------------------------------------|---------------------|
| Tube du masque 183 cm (72 in) Femelle x Mâle | 552320 |
| Capteur Pneumoflow | 552810 |

NETTOYAGE

| Type | Référence catalogue |
|------------------------------------------------|---------------------|
| Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus | 559010 |

CARACTÉRISTIQUES

Nox C1 Point d'accès et alimentation

DESCRIPTION

PROPRIÉTÉS

FONCTION

- Canaux du Nox C1**
- ▶ Éclairage ambiant trop fort
 - ▶ Canal de pression différentiel
 - ▶ Douze canaux d'entrée analogiques (CA)
 - ▶ Deux canaux d'entrée USB*
 - ▶ Deux canaux d'entrée série

PHYSIQUE

- Dimensions du Nox C1** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")
- Poids du Nox C1** ▶ 264 g (9,3 oz)
- Nox C1**
- ▶ Nombre de canaux : 12
 - ▶ Nombre d'entrées : 6
 - ▶ Amplitude de tension des entrées : +/- 5 V
 - ▶ Échantillonnage : 16 bits, 250 échantillons/s
 - ▶ Connecteur : Fiche stéréo femelle 3,5 mm

* Les ports USB n'ont actuellement aucune fonction

- Entrée du capteur de lumière Nox C1**
 - ▶ Portée de la lumière : Peut distinguer entre une pièce sombre et une pièce légèrement éclairée
 - ▶ Échantillonnage : 16 bits, 250 échantillons/s
- Entrée du capteur de lumière Nox C1**
 - ▶ Nombre de LED : 1
 - ▶ Couleurs : Vert et jaune pour indiquer l'état
- Capteur de pression du Nox C1**
 - ▶ Nombre de canaux : 1
 - ▶ Nombre d'entrées : 2
 - ▶ Maximum absolu de la pression d'entrée : +/- 7 kPa
 - ▶ Gamme de pression d'entrée : +/- 40 cmH₂O
 - ▶ Échantillonnage : 16 bits, 250 échantillons/s
 - ▶ Connecteur : Port du capteur différentiel
- Entrées USB du Nox C1**
 - ▶ Nombre de canaux : 2
 - ▶ Nombre d'entrées : 2
 - ▶ Conformité USB 2.0
 - ▶ Haut débit (jusqu'à 480 Mbit/s)
 - ▶ Connecteur : USB de type A
- Entrées série du Nox C1**
 - ▶ Nombre de canaux : 2
 - ▶ Nombre d'entrées : 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Connecteur : Fiche stéréo femelle 3,5 mm

ALIMENTATION

- Modèle de la prise** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Tension nominale** ▶ 100-240 V AC +/- 10%
- Fréquence nominale** ▶ 50-60 Hz
- Courant nominal** ▶ 0,350-0,150 Arms (à sa charge maximale)
- Tension nominale de** ▶ 12 V DC +/- 5%
- Courant nominal de** ▶ 0-1250 mA

COMMUNICATION

- Bluetooth® du Nox C1** ▶ Bluetooth® v.4.0

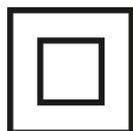
INFORMATIONS RÈGLEMENTAIRES**Vérification des performances et résumé des validations**

Le Nox Sleep Sytem a été testé et vérifié lors de plusieurs phases, incorporant des procédures de contrôle, de vérification et de validation internes, ainsi que des essais externes, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la fiabilité du produit. Son design a été vérifié et validé, y compris l'évaluation clinique, dans l'ensemble du processus de conception, en respectant les spécifications des exigences et de l'utilisation prévue. Des établissements externes accrédités ont effectué les vérifications exigées pour la conformité de l'appareil aux normes applicables en

matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et de sécurité des patients, ainsi que des vérifications RF plus poussées, pour assurer le respect de la directive sur les Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications (R&TTE).

Nox Medical est détenteur d'un système de contrôle de la qualité certifié par la norme ISO 13485:2016, qui respecte les exigences de la Directive concernant les dispositifs médicaux (MDD), le règlement Quality System Regulation de la FDA (QSR) et les Canada Medical Device Regulations (CMDR).

Nox C1 . Classifications



- ▶ Degré de protection anti-choc électrique : Cet appareil est classifié comme étant un **équipement de classe II** (voir le symbole à gauche).
- ▶ Alimentation de l'appareil : L'appareil est alimenté par une **source d'énergie électrique externe**.
- ▶ Degré de protection contre la pénétration nuisible de liquide ou de matière particulaire : Le point d'accès Nox C1 est classifié **IP20**, c'est-à-dire que selon la norme CEI 60529, il est protégé contre les objets étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12.5 mm, mais il n'est pas protégé contre les nuisances dues à la pénétration de liquides.
- ▶ Méthode de stérilisation : L'appareil n'est **PAS livré stérile, ni est-il conçu pour être stérilisé**.
- ▶ Adéquation à une utilisation dans un environnement riche en oxygène : L'appareil n'est **PAS conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène**.
- ▶ Adéquation à une utilisation combinée à des agents inflammables et anesthésiants : L'appareil n'est **PAS indiqué pour être utilisé en combinaison avec des agents inflammables ou des mélanges anesthésiants inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote**.
- ▶ Mode d'opération : L'appareil est conçu pour une **utilisation continue**.

Explication des symboles et des étiquettes



- ▶ Instructions d'opération / Consultez les instructions avant tout usage



- ▶ Précaution



- ▶ Informations relatives au fabricant



- ▶ Date de fabrication



- ▶ Numéro de série



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

- ▶ Référence catalogue / Numéro de référence
- ▶ Identification unique des dispositifs médicaux (UDI); l'identifiant d'application (01) représente l'identifiant du dispositif (DI) (« 15694311110590 »), l'identifiant d'application (11) la date de production/date de fabrication (« AAMMJJ », « AA » étant les deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » le mois de production et « JJ » le jour de production), l'identifiant d'application (21) le numéro de série du dispositif (« 931XXXXXX »)



- ▶ Équipement de classe II



- ▶ Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/EC, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères.



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



- ▶ Symbole CE indiquant que le produit est en conformité avec les directives CE 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux



- ▶ Technologie sans fil Bluetooth®



- ▶ Logo de la Federal Communications Commission (FCC)



- ▶ Garder au sec



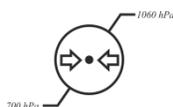
- ▶ Fragile, manipuler avec soin



- ▶ Limitations concernant la température



- ▶ Limitation concernant l'humidité



- ▶ Limitation de pression atmosphérique

Comporte l'ID d'IC : 5123A-BGTBT111

- ▶ Label d'identification d'Industry Canada (IC)

Comporte l'ID de la FCC : QQQBT111

- ▶ Label d'identification de la Federal Communications Commission (FCC)

DC IN 1-12

- ▶ Entrées analogiques DC

LAN

- ▶ Entrée du câble Ethernet

USB

- ▶ Entrées USB

1 COM 2

- ▶ Entrées série

+ PRES -

- ▶ Entrées de capteur de pression différentielle

- ▶ Prise d'alimentation

Technologie sans fil Bluetooth®

Le point d'accès Nox C1 utilise la technologie sans fil Bluetooth® 4.0 pour communiquer avec des modules Bluetooth externes.

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

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

Informations relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique)



- ▶ Des communications portables et mobiles RF peuvent nuire au bon fonctionnement du point d'accès Nox C1.

- ▶ Avertissement : L'interférence électromagnétique (IEM) peut être captée par les canaux analogiques du point d'accès Nox C1, entraînant l'apparition de signaux perturbés ou altérés dans le logiciel Noxturnal. Ceci peut avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect.
- ▶ Avertissement : Le point d'accès Nox C1 ne doit pas être utilisé auprès d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser auprès d'autres équipements, il conviendra de vérifier le fonctionnement de l'appareil en fonction de la configuration précise selon laquelle il sera utilisé et prévenir toute utilisation anormale pouvant causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de capteurs et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peuvent aboutir à de plus grandes émissions et/ou une efficacité inférieure de ce dispositif et causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Le Nox Sleep System peut subir les interférences d'autres appareils, même si celui-ci est conforme aux exigences d'émission du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques), et causer de possibles blessures au patient.
- ▶ Consultez les tableaux de cette rubrique pour des informations spécifiques concernant la compatibilité du point d'accès Nox C1 à la norme CEI60601-1-2. Équipement électrique médical – Partie 1-2 : Recommandations générales de sécurité et de performance - Compatibilité : Perturbations électromagnétiques – Conditions et tests.

Déclarations de conformité avec la Federal Communications Federation (FCC) des États-Unis et d'Industry Canada

ÉTATS-UNIS - FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Le point d'accès Nox C1 est conforme à la Section 15 des réglementations FCC. Son fonctionnement respecte les deux conditions suivantes :

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

Déclaration concernant l'exposition aux radiations RF de la FCC :

Cet équipement satisfait les limites d'exposition aux radiations spécifiées par la FCC pour les environnements non contrôlés. Les utilisateurs finaux doivent suivre les instructions d'opération spécifiques pour assurer la conformité en matière d'exposition RF. Le transmetteur satisfait les limites portables et mobiles, comme démontré dans l'analyse d'exposition aux RF, et il ne devrait pas être utilisé à moins de 5 mm d'un corps humain en configuration portable. Ce transmetteur ne doit pas être placé à côté d'une autre antenne ou d'un autre transmetteur ou opéré en conjonction avec celui/celle-ci, sauf si les procédures de produits multitransmetteurs de la FCC sont respectées.

CANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

le point d'accès Nox C1 est conforme aux normes RSS exemptées de licence d'Industry Canada. Son fonctionnement respecte les deux conditions suivantes :

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

Selon les règlements d'Industry Canada, ce transmetteur radio ne peut fonctionner qu'à l'aide d'une antenne d'un type précis dont le gain maximum est approuvé par Industry Canada concernant les transmetteurs. Pour réduire les interférences radio potentielles chez les autres utilisateurs, le type d'antenne et son gain doivent être choisis de manière à ce que la puissance isotrope rayonnée équivalente (P.I.R.E.) ne soit pas supérieure au niveau nécessaire pour assurer une bonne communication.

CONFORMITÉ AVEC LES RÈGLEMENTS DE LA FCC ET D'INDUSTRY CANADA

- La (les) antennes doivent être installées de sorte qu'une distance minimale de séparation de 5 mm soit maintenue à tout moment entre le radiateur (antenne) et toute personne.
- Ce module transmetteur ne doit pas être placé à côté ou opéré en conjonction avec toute autre antenne ou transmetteur, sauf si en accord avec les procédures de produits multitransmetteurs de la FCC.

DÉCLARATION DE MODIFICATIONS

Tout changement ou modification non approuvés par Nox Medical peuvent remettre en cause l'utilisation de l'équipement par l'utilisateur.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

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

| | | |
|-------------------------------------------------------------------|------------|--|
| Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3 | Conformité | |
|-------------------------------------------------------------------|------------|--|

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

| Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le point d'accès Nox C1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités précédemment. | | | |
| Essai d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – guide |
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Le sol doit être en bois, béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Coupage/Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Surcharge CEI 61000-4-5 | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre | La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (creux >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux de >95 % en U_T) pendant 5 s | <5 % U_T (creux >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux de >95 % en U_T) pendant 5 s | La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil doit maintenir l'opération pendant des interruptions d'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter l'appareil via une alimentation électrique sans coupure ou une batterie. |
| Fréquence de régime (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux types des environnements commerciaux ou hospitaliers. |

REMARQUE U_T est la tension de secteur avant l'application du niveau de test.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

| Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le point d'accès Nox C1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités précédemment. | | | |
| Essai d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – guide |
| Conducteur RF CEI 61000-4-6 Perturbations RF CEI 61000-4-3 | $3 V_{rms}$ 150 KHz à 80 MHz $3 V/m$ 80 MHz à 2,5 GHz | $3 V$ $3 V/m$ | <p>Lors de leur utilisation, les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être situés à une distance du dispositif inférieure, câbles compris, à celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur selon son fabricant, exprimée en watts (W) ; et d la distance recommandée, exprimée en mètres (m).</p> <p>Les champs de force des transmetteurs RF fixes, d'après une étude sur site de l'électromagnétisme,^a devraient être inférieurs au niveau de conformité correspondant à chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p>  |
| REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. | | | |
| REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes. | | | |

^a Les champs de force de transmetteurs fixes, telles que les stations radios, téléphones (cellulaires/sans fil), radios portables, radios amateurs, radio AM/FM et la TV ne peuvent être indiqués avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devra être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du point d'accès C1 dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le dispositif doit être surveillé pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du dispositif.

^b Au-delà de la gamme de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et le point d'accès Nox C1

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et le dispositif C1

Le point d'accès Nox C1 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant la distance de sécurité minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs-récepteurs) et le dispositif tel que recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.

| Niveau maximum de sortie Puissance du transmetteur W | Distance de séparation par rapport à la fréquence du transmetteur m | | |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| | 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pour les émetteurs dont l'indice de puissance de sortie maximale n'est pas repris ci-dessus, la distance de séparation d recommandée exprimée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

À PROPOS

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

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

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