

nox medical

NOXC1

MANUAL

Čeština

Manuál k zařízení Nox C1

Verze 2.2

Poslední revize: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical – Všechna práva vyhrazena

Výrobce:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavík

Island

Webové stránky:

www.noxmedical.com

nox medical

Pro informace o distribuci:

www.noxmedical.com

€ 2797

Upozornění ohledně autorských práv

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

Upozornění k licenci

Přístupový bod Nox C1 využívá softwarové komponenty podléhající svobodným (open source) licencím. Licence pokrývající tyto softwarové komponenty jsou dostupné na webových stránkách společnosti Nox Medical:
www.noxmedical.com/products/nox-c1

OBSAH

Obsah	3
Úvod	5
Účel	5
Kontraindikace	5
Rozsah	5
Pokyny pro obsluhu	6
Varování a upozornění týkající se použití	6
Popis přístupového BODU Nox C1	8
Rozhraní přístupového bodu Nox C1	8
Ovládání PŘÍSTUPOVÉHO BODU Nox C1	11
Připojení ke stejnosměrnému napájení	11
Stav přístupového bodu Nox C1	12
Analogové vstupy přístupového bodu Nox C1	13
Čidlo rozdílu tlaku přístupového bodu Nox C1	14
Sériové vstupy přístupového bodu Nox C1	15
Sériové vstupy přístupového bodu Nox C1	15
Čidlo okolního světla přístupového bodu Nox C1	17
Konfigurace sítě PŘÍSTUPOVÉHO BODU Nox C1	18
Výchozí nastavení	18
Obnovení výchozího nastavení	18
Nastavení přístupového bodu Nox C1	19
Přehled sítě Nox Sleep System	19
Údržba	21
Kompatibilní zařízení, čidla a příslušenství	24
Specifikace	27
Přístupový bod Nox C1	27

Zdroj napájení	28
Hardwarový klíč Bluetooth® 5.0.....	28
Informace o souladu s předpisy	30
Testování funkčních parametrů a informace o validaci	30
Klasifikace Nox C1	30
Popis značek a symbolů.....	30
Bezdrátová technologie Bluetooth®	32
Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	33
O manuálu.....	39

ÚVOD

Gratulujeme vám k výběru přístupového bodu Nox C1. Nox C1 je součástí systému Nox Sleep System a jeho hlavní funkce je měření, příjem a streamování fyziologických signálů během online nastavení systému Nox Sleep System. Přístupový bod Nox C1 je schopen komunikovat se záznamníkem Nox A1 a aplikací Noxturnal přes Bluetooth® a se softwarem Noxturnal PC přes Ethernet, což umožňuje konfiguraci zařízení Nox a streamování online dat.

Účel

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox se používá jako pomůcka k diagnostice různých poruch spánku a k hodnocení průběhu spánku.

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox se používá k měření, zaznamenávání, zobrazování, organizování, analýze, sumarizaci a získávání fyziologických parametrů během spánku a při probuzení u pacientů starších dvou let.

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox umožňuje uživateli rozhodnout o komplexnosti studie změnou počtu a typů měřených fyziologických signálů.

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox umožňuje na základě údajů o pacientovi generovat uživatelské/předdefinované zprávy.

Uživatelé systému pro spánkovou diagnostiku Nox jsou zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních/klinických postupů, fyziologického monitorování lidských pacientů nebo vyšetřování poruch spánku.

Určená prostředí představují nemocnice, zdravotnická zařízení, spánková centra, spánkové kliniky nebo jiná zkušební zařízení, včetně domácího prostředí pacienta.

- ▶ Poznámka: Přístupový bod Nox C1 je potřebný pouze během online nastavení systému Nox Sleep System a nikdy se nepoužívá během ambulantního nastavení systému Nox Sleep System. Přístupový bod Nox C1 tedy není určen k použití v domácím prostředí.

Kontraindikace

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox nevydává žádné výstrahy a není určen pro kontinuální monitorování, při němž by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.

Rozsah

Tento manuál obsahuje pokyny pro přístupový bod Nox C1 a informace o způsobu nastavení a provozu zařízení. Přístupový bod Nox C1 je obsluhován pomocí počítačového softwaru Noxturnal. Více informací o síťovém nastavení zařízení a obsluze softwaru Noxturnal viz manuál k softwaru Noxturnal. Software Noxturnal a podrobné pokyny pro uživatele jsou k dispozici v elektronické podobě na adrese: www.noxmedical.com/downloads. Pro online nastavení systému Nox Sleep System je také zapotřebí záznamník Nox A1. Pokyny, jak nastavit online záznam, najdete na:

- Manuál programu Noxturnal
- Manuál k zařízení Nox A1
- Manuál k zařízení Nox A1s

V tomto manuálu jsou záznamová zařízení Nox A1 a Nox A1s souhrnně označována jako záznamová zařízení Nox A1.

Pokyny pro obsluhu

Tento manuál je určen pro odborné pracovníky (zdravotnické odborníky a servisní techniky) s relevantní kvalifikací a zkušenostmi.

Varování a upozornění týkající se použití



- ▶ **Varování: Nox Sleep System NENÍ certifikován pro kontinuální monitorování,** při němž by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
- ▶ **Upozornění: Přístupový bod Nox C1 splňuje normu ČSN EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro lékařské elektrické vybavení, popř. systémy.** Tato norma je navržena za účelem poskytnutí přiměřené ochrany před škodlivou interferencí při typické instalaci zdravotnického zařízení. Nicméně je však z důvodu proliferace radiofrekvenčního zařízení a jiných zdrojů elektrického rušení ve zdravotnictví a jiném prostředí možné, že vysoké hladiny interference z důvodu blízkosti nebo síly zdroje mohou narušit výkon zařízení, ovlivnit tak zaznamenané signály a vést k možné nesprávné léčbě. Při používání elektrických zařízení ve zdravotnictví je nutno dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a tato zařízení je nutné instalovat a provozovat v souladu s údaji o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto dokumentu v části „Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)“.
- ▶ **Varování: Analogové kanály zařízení C1 mohou podléhat elektromagnetické interferenci (EMI),** která může být příčinou rušivých nebo pozměněných signálů zobrazených v softwaru počítače. To může ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě.
- ▶ **Varování: Použití jiného příslušenství a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu,** může vést k zvýšení emisí, popř. ke zkrácení životnosti systému Nox Sleep System a způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- ▶ **Varování: Přístupový bod Nox C1 se nesmí používat v těsné blízkosti zařízení ani zastrčené pod jiným zařízením.** Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, v níž se bude používat, aby nedošlo k abnormální funkci, která by mohla způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- ▶ **Varování: Funkci systému Nox Sleep System může narušovat jiné zařízení,** dokonce i když splňuje emisní požadavky Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiové rušení (CISPR), což může mít za následek újmu pacienta.
- ▶ **Přístupový bod Nox C1 nemá z výroby stanoven specifický stupeň ochrany proti nebezpečnému proniknutí tekutin.** Nesterilizujte v autoklávu ani zařízení nepoňujte do žádné tekutiny. Vniknutí tekutin může způsobit úraz elektrickým proudem.
- ▶ **Varování: Nepoužívejte poškozené zařízení, senzory ani příslušenství.** Mohlo by to vést k nesprávné funkci systému Nox Sleep System nebo k poranění pacienta či obsluhy.
- ▶ **Varování: Uvnitř přístupového bodu Nox C1 se nenacházejí žádné součásti,** které by uživatel mohl opravit svépomocí. Servis zařízení by měl provádět pouze

autorizovaný servis. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k nesprávné léčbě. Záruka je neplatná, je-li přístupový bod Nox C1 otevřen.

- ▶ Varování: Úpravy přístupového bodu Nox C1 nejsou povoleny. Neautorizované úpravy mohou ovlivnit analýzu dat a vést k nesprávné léčbě.
- ▶ Varování: Externí vybavení a veškerá příslušenství určená pro připojení k signálovým vstupům a výstupům či jiným konektorům by měly splňovat relevantní normu týkající se bezpečnosti výrobku, tedy ČSN EN 60950-1 pro IT zařízení a normy řady ČSN EN 60601 pro elektrická zařízení ve zdravotnictví, aby nedocházelo k úrazům elektrickým proudem. Všechny tyto kombinace - systémy - navíc musí splňovat bezpečnostní požadavky stanovené v obecné normě IEC 60601-1, vydání 3/3.1/3.2, kapitola 16. Veškerá zařízení nesplňující požadavky na svodový proud uvedené v ČSN EN 60601-1 musejí být umístěna mimo pacientské prostředí, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta. Jakákoli osoba, která připojuje externí zařízení k vstupu či výstupu signálu nebo jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za shodu tohoto systému s příslušnými požadavky. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- ▶ Upozornění: Po připojení nového pomocného signálu ke konektorům zařízení C1 NEBO po úpravě připojení pomocných signálů NEBO po změně výstupního režimu signálu pomocných zařízení vždy ověřte správné nastavení provedením skutečného záznamu. Pomocné zařízení vytvoří známý signál a sleduje výskyt a hodnot naměřených softwarem Noxturnal, aby nedocházelo k tomu, že signály povedou k nesprávné interpretaci a nesprávné léčbě.
- ▶ Veškerá příslušenství připojená k přístupovému bodu Nox C1 být měla napájena jediným napájecím kabelem, aby bylo zajištěno uzemnění a nedocházelo ke zkreslení či rušení signálů a tedy k nesprávné léčbě.
- ▶ Varování: S přístupovým bodem NoxC1 používejte pouze napájecí zdroj **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**. Použití nesprávného zdroje napájení může způsobit elektrickou ránu nebo se zařízení může přehřát, což může vést k poranění pacienta/obsluhy.
- ▶ Varování: USB kanály, sériové kanály a analogové kanály na přístupovém bodě Nox C1 jsou pomocné porty pro vstup/výstup signálu (SIP/SOP), které **NESMÍ MÍT PŘÍMÉ GALVANICKÉ SPOJENÍ** s pacientem. Toto připojení by mohlo způsobit elektrický šok.
- ▶ Upozornění: když je přístupový bod Nox C1 nakonfigurován s pevnou IP adresou a k síti je připojeno další zařízení se stejnou IP adresou, jedno nebo obě zařízení budou síťi zablokována, což způsobí ztrátu dat.
- ▶ Upozornění: pokud se konfigurace sítě změní tak, že jsou komunikační porty na přístupovém bodu Nox C1 zablokovány, může dojít ke ztrátě dat.



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

POPIS PŘÍSTUPOVÉHO BODU NOX C1

Nox C1 je přístupový bod Bluetooth®. Přijímá datový proud Bluetooth ze záznamníku Nox A1/Nox A1s, má vstupní porty pro příjem signálů pocházejících z různých pomocných zařízení a interní senzory pro měření okolního světla a pneumotachografii. Měřené/přijaté signály jsou zpracovány v přístupovém bodu Nox C1 před tím, než jsou streamovány dál do softwaru Noxturnal.

Kanály přístupového bodu Nox C1 a jeho integrované prvky zahrnují:

- 12 analogových kanálů k záznamu DC signálů z pomocných zařízení
- 2 USB kanály; např. k připojení hardwarového klíče Bluetooth® 5.0 na podporu bezdrátového připojení umožňujícího přijímat signály ze záznamníku Nox A1s.
- 2 sériové kanály k záznamu sériových signálů z pomocných zařízení
- 2 kanály snímače tlaku; např. pro záznam proudu vzduchu pacienta v proximálních dýchacích cestách při použití zařízení PAP
- Vestavěný senzor okolního světla
- Integrovaný modul Bluetooth® v5.0 – duálního režimu modul (Bluetooth Classic a Bluetooth Low Energy) pro podporu bezdrátové konektivity umožňující zařízení zaznamenávat signály ze záznamníku Nox A1

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

Přístupový bod Nox C1 dále komunikuje se záznamníkem Nox A1/Nox A1s a aplikací Noxturnal přes Bluetooth spojení a se softwarem Noxturnal PC přes Ethernet, což umožňuje konfiguraci zařízení Nox a streamování dat.

Přístupový bod Nox C1 je napájen ze zdroje napájení lékařské kvality, který poskytuje izolaci lékařských zařízení od napětí v síti.

Rozhraní přístupového bodu Nox C1

Rozhraní přístupového bodu Nox C1 se skládá ze světelného indikátoru (LED) k určení stavu zařízení, senzoru okolního světla, analogových vstupních kanálů, vstupu pro ethernetový kabel, tlačítka k obnově výchozího nastavení, USB vstupu, sériových vstupů, senzoru rozdílu tlaku a konektoru zdroje napájení.

Na následující obrázku je zobrazen pohled shora na přístupový bod Nox C1 a kontrolka zařízení - LED (1) a snímač okolního světla (2). Určení stavu zařízení pomocí indikačních LED viz oddíl Status zařízení.



Na následujícím obrázku je čelní pohled na přístupový bod Nox C1 se šesti analogovými vstupy označenými DC IN 1-12.



Níže uvedený obrázek znázorňuje zadní stranu přístupového bodu Nox C1 a všech šest dostupných vstupů. Definice vstupů viz tabulka níže.



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

ČÍSLO	FUNKCE	OZNAČENÍ VSTUPU/SENZORU
1	Indikační světlo pro status zařízení	bez označení na zařízení
2	senzor okolního světla	bez označení na zařízení
3	analogové vstupy	DC IN 1-12
4	Vstup ethernetového kabelu	LAN
5	obnova výchozího nastavení	bez označení na zařízení
6	USB vstupy	USB
7	Sériové vstupy	1 COM 2
8	Vstupy senzorů tlakového rozdílu	+ PRES -
9	Konektor stejnosměrného napájení	-----

OVLÁDÁNÍ PŘÍSTUPOVÉHO BODU NOX C1

Přístupový bod Nox C1 je určen k použití pouze profesionály (zdravotníky a servisními pracovníky) s příslušnou kvalifikací v nemocnicích, institucích, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiném testovacím prostředí, mimo domov pacienta.

Připojení ke stejnosměrnému napájení



- ▶ Varování: S přístupovým bodem NoxC1 používejte pouze napájecí zdroj FRIWO MP115 Medical-7555M/12. Použití nesprávného zdroje napájení může způsobit elektrickou ránu nebo se zařízení může přehřát, což může vést k poranění pacienta/obsluhy.

Přístupový bod Nox C1 je napájen ze zdroje **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, což je zvláštní napájecí zdroj zdravotnické kvality s provozním napětím 12 V, který izoluje lékařská zařízení od napětí v síti. Připojte zdroj napájení ke konektoru stejnosměrného napájení na zadní straně zařízení a připojte napájení ke zdroji pomocí vhodného adaptéru podle místních požadavků.



Ověřte, že kontrolka LED svítící na horní části přístupového bodu Nox C1 začne ihned po připojení ke zdroji napájení žlutě blikat a po dokončení procesu startu zařízení, kdy je přístupový bod Nox C1 přístupný ke konfiguraci, začne blikat zeleně.

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

Zdroj napájení lékařské kvality FRIWO MP115 Medical-7555M/12 je jediným zdrojem napájení, který lze použít u přístupového bodu Nox C1 pro zajištění bezpečného a efektivního provozu zařízení. LED kontrolka na napájecím zdroji je provozní kontrolka. Podrobné pokyny pro uživatele, specifikace produktu a informace o předpisech naleznete na webové stránce Nox Medical.



- ▶ V případě viditelného poškození krytu nebo kabelu zdroj napájení nepoužívejte.
- ▶ Varování: Zařízení se nesmí používat ani uchovávat v místech uvedených níže, protože by mohlo dojít provozním poruchám:

- místa, která jsou v nadměrné míře vystavena vlhkosti nebo kde může dojít ke srážení páry
 - místa, která jsou vystavena zvláštním podmínkám prostředí
 - místa, kde dochází k trvalým vibracím
 - místa s výraznými teplotními výkyvy
 - venkovní prostory
- ▶ Upozornění: Při bouřkách nebo pokud se zařízení nepoužívá, vždy odpojte zdroj napájení ze sítě.
 - ▶ Upozornění: zařízením pro odpojování je samotný zdroj napájení. Při odpojování nikdy netahejte za napájecí kabel.
 - ▶ Upozornění: neumísťujte přístupový bod Nox C1 tak, aby bylo obtížné odpojit napájení.
 - ▶ Upozornění: Zdroj napájení nevyžaduje údržbu. Nesmí se otevírat. (nebezpečí elektrického šoku).
 - ▶ Varování: Úpravy napájecího zdroje nejsou povoleny.
 - ▶ Varování: Zařízení smí opravovat pouze oprávněný personál.
 - ▶ Varování: Před čištěním vytáhněte zástrčku ze zásuvky. K čištění nepoužívejte saponáty. Očistěte pouze suchým hadříkem.
 - ▶ POZNÁMKA: Jednotka zdroje napájení je určena k dodávce energie do lékařskému produktu prostřednictvím výstupního napětí.
 - ▶ Varování: Jednotka není určena k použití v prostředí bohatém na kyslík.
 - ▶ Varování: Jednotka není určena k použití v přítomnosti hořlavých anestetik a není určena k použití s hořlavými prostředky.

Stav přístupového bodu Nox C1

Přístupový bod Nox C1 má integrované indikátory LED pro zobrazení stavu zařízení. Indikační LED kontrolka je umístěna na horním panelu zařízení. Popis různých stavů zařízení Nox C1 indikovaných pomocí indikátorů LED najdete v níže uvedené tabulce.

Popis	kontrolky
vypnuto	▶ Zařízení Nox C1 není připojeno ke zdroji a je vypnuto.
Blikající žlutá	▶ Zařízení Nox C1 je připojeno ke zdroji a dokončuje proces startu.
Blikající zelená	▶ Zařízení Nox C1 je připojeno k napájení a připraveno k použití. Záznam není spuštěn.
svítící zelená	▶ Záznam je spuštěn.
svítící žlutá	▶ Indikace chyby firmwaru, zařízení Nox C1 nefunguje. ▶ U zařízení Nox C1 je třeba obnovit výchozí nastavení (viz oddíl Obnova výchozího nastavení)
Střídavě zelená a žlutá	▶ Aktualizace firmwaru/probíhá obnova výchozího nastavení

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

Analogové vstupy přístupového bodu Nox C1



- ▶ **Varování:** Analogové kanály na přístupovém bodě Nox C1 jsou pomocné porty pro vstup/výstup signálu (SIP/SOP), které nesmí mít přímé galvanické spojení s pacientem. Kontakt by mohl způsobit elektrickou ránu.

Přístupový bod Nox C1 je vybaven 12 analogovými kanály, které jsou určeny ke sběru DC signálů z pomocných zařízení. Kanály jsou seskupeny na 6 vstupech v horní části zařízení a označeny DC IN 1 až 12. Analogové vstupy, které používají 3,5 mm stereo jack (samice) a poskytují každý 2 kanály. Rozsah napětí umožňuje propojení signálů od -5 V do +5 V.

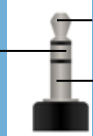
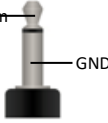
K analogovým vstupům přístupového bodu Nox C1 lze připojit příslušenství pomocí standardního 3,5 mm stereofonního nebo monofonního jacku (samec), například kabelem Sinbon C1 (562014). Je možné použít prodlužovací kabel Sinbon C1 (562012).



12 analogových kanálů přístupového bodu Nox C1 zahrnuje šest vstupů označených DC IN 1 - 12, viz obrázek výše. Níže uvedená tabulka obsahuje popis identifikací kanálů.

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

V tabulce níže jsou uvedeny dostupné komerční konektory, které lze použít pro připojení ke vstupům analogových kanálů přístupového bodu zařízení Nox C1.

Typ konektoru	Identifikace kanálu	
3,5mm stereo jack (samice)	▶ Stereo jack může přenášet dva analogové kanály (např. Kanály 1 a 2)	
3,5mm mono jack (samec)	▶ Mono konektor může přenášet jeden analogový kanál (např. kanál 1)	

Více informací o specifikacích analogových signálů naleznete v oddílu Specifikace. Více informací o nastavení a licencích analogových kanálů naleznete v příslušné uživatelské příručce k softwaru Noxturnal.

Informace o typech pomocných zařízení, jejichž funkce byly ověřeny s přístupovým bodem Nox C1, najdete v části „Kompatibilní zařízení, snímače a příslušenství“.

Čidlo rozdílu tlaku přístupového bodu Nox C1

Chcete-li nastavit přístupový bod Nox C1 pro záznam pacientova průtoku vzduchu v proximálních dýchacích cestách při použití zařízení PAP, připojte dva konektory filtrační trubice Nox ke vstupům snímače diferenčního tlaku na zadní straně zařízení, označeným + PRES -. Vstupy senzoru rozdílného tlaku jsou vyrobeny tak, aby pasovaly přímo do konektoru rozhraní filtrační hadičky od Nox Medical. Níže uvedený obrázek znázorňuje konektory filtrační hadičky Nox připojené ke vstupům senzoru rozdílu tlaku.

Specifikace snímače diferenčního tlaku naleznete v části Specifikace.

Informace o typech senzorů plicního toku, jejich funkce byly ověřeny s přístupovým bodem Nox C1, najdete v části Kompatibilní zařízení, snímače a příslušenství.



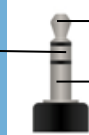
Sériové vstupy přístupového bodu Nox C1



- ▶ **Varování:** Sériové kanály na přístupovém bodě Nox C1 jsou pomocné porty pro vstup/výstup signálu (SIP/SOP), které nesmí mít přímé galvanické spojení s pacientem. Kontakt by mohl způsobit elektrickou ránu.

Chcete-li zaznamenávat signály z příslušenství prostřednictvím sériového připojení, připojte standardní sériový kabel s 3,5mm stereo jackem (samec), který přenesení sériový signál na vstup COM - například Sinbon C1 Serial Cable (562013) - na zadní straně přístupového bodu Nox C1. Níže uvedený obrázek znázorňuje pohled na zadní stranu zařízení Nox C1, kde se nachází sériové vstupy. Sériové vstupy jsou označeny 1 COM 2. Více informací o specifikacích sériových vstupů naleznete v oddílu Specifikace.



Typ konektoru	Identifikace kanálu
3,5mm stereo jack (samice)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Stereofonní jacky COM přenáší po jednom sériovém kanálu s úrovněmi TxD, RxD a GND na úrovni RS232. 

Informace o typech pomocných zařízení a příslušenství, jejichž funkce byly ověřeny s přístupovým bodem Nox C1, najdete v části Kompatibilní zařízení, snímače a příslušenství.

Sériové vstupy přístupového bodu Nox C1



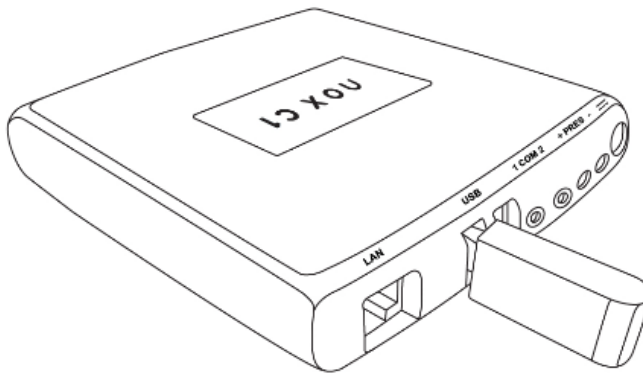
- ▶ **Varování:** USB kanály na přístupovém bodě Nox C1 jsou pomocné porty pro vstup/výstup signálu (SIP/SOP), které nesmí mít přímé galvanické spojení s pacientem. Kontakt by mohl způsobit elektrickou ránu.
- ▶ Minimální vzdálenost mezi uživatelem či jakýmkoli přihlížejícím a vyzářující strukturou hardwarového klíče Bluetooth® je 20 cm.

USB vstupy jsou umístěny na zadní části zařízení. Níže uvedený obrázek znázorňuje pohled na zadní stranu zařízení Nox C1, kde jsou umístěny USB vstupy. USB vstupy jsou označeny jako USB. Více informací o specifikacích USB vstupů naleznete v oddílu Specifikace.



Pokud používáte záznamník Nox A1s, měl by být hardwarový klíč Bluetooth® 5.0 připojen k USB portům, jak je znázorněno na obrázku níže, aby zařízení mohlo přijímat signály z Nox A1s. Nezáleží na tom, který z USB portů používáte.

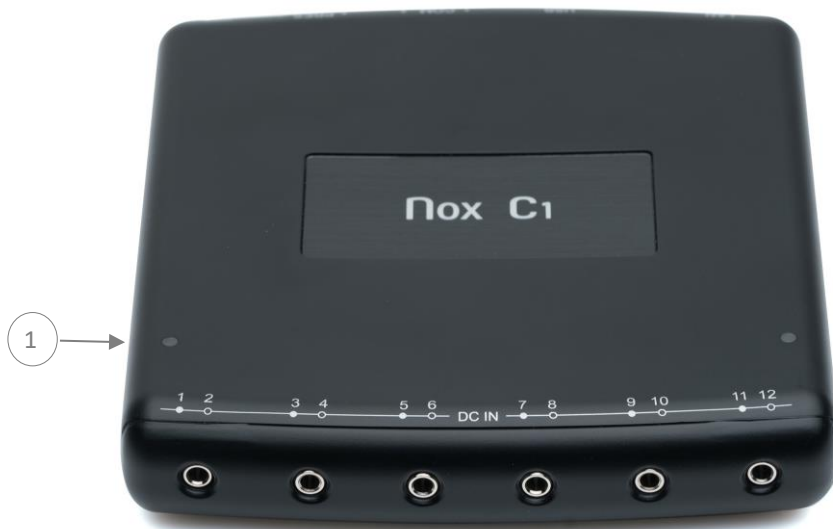
Další informace najdete v podrobném návodu na stránkách podpory Nox Medical (support.noxmedical.com).



Funkčnost hardwarového klíče Bluetooth bude povolena automaticky po připojení během spouštění Nox C1.

Čidlo okolního světla přístupového bodu Nox C1

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



Světelný senzor lze použít k detekci osvětlení v místnosti, kde se pacient nachází. Aby světelný senzor na zařízení fungoval správně, nezakrývejte jej. Více informací o specifikacích světelného senzoru naleznete v oddílu Specifikace.

KONFIGURACE SÍŤE PŘÍSTUPOVÉHO BODU NOX C1

Výchozí nastavení

Výchozí stav přístupového bodu Nox C1 je uveden v tabulce níže.

Konfigurace sítě pro Nox C1	Podrobnosti
Server DHCP	DHCP pool: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Statická IP adresa	192.168.101.10
Zjišťování pomocí technologie univerzálního Plug and Play (UPnP)	Síťový protokol, který umožňuje zjistit přístupový bod Nox C1 na síti

Konfiguraci sítě přístupového bodu Nox C1 lze spravovat pomocí softwaru Noxturnal. Bližší informace o síťovém nastavení přístupového bodu Nox C1 naleznete v pokynech v příslušné uživatelské příručce k softwaru Noxturnal.

Obnovení výchozího nastavení

Obnovení výchozího nastavení přístupového bodu Nox C1 proveďte následovně:

1. Odpojte přístupový bod Nox C1 od zdroje napájení.
2. Zařízení resetujte následovně:
 - i. Ostrým hrotem (například párátkem) stiskněte a přidržte tlačítko pro reset umístěné na zadní straně zařízení (viz obrázek níže).
 - ii. Držte tlačítko pro reset a současně připojte zařízení ke zdroji napájení.
 - iii. Jakmile indikační LED svítí střídavě zeleně a žlutě, můžete tlačítko pro reset pustit.
3. Kontrolní LED na horním panelu začne blikat žlutě, když zařízení dokončí proces startu.
4. Přibližně po 60 sekundách začne indikační LED blikat zeleně. To značí úspěšné obnovení výchozího nastavení a síťová konfigurace zařízení odpovídá konfiguraci popsané v oddílu Výchozí konfigurace.



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

NASTAVENÍ PŘÍSTUPOVÉHO BODU NOX C1

Přehled sítě Nox Sleep System

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



- ▶ **Poznámka:** Přístupový bod Nox C1 by měl být připojen k ethernetové síti 10/100 s IP protokolem, která umožňuje přenos konfiguračních a monitorovaných dat mezi přístupovým bodem Nox C1 a pracovní stanicí operátora, který provozuje software Noxturnal. Přístupový bod Nox C1 odpovídá na požadavky echo protokolu ICMP (Internet control message protocol) a může být zjištěn pomocí protokolu Universal Plug and Play (UPnP). Přístupový bod Nox C1 naslouchá na TCP portu 8080 pro konfigurační požadavky a na portu 8888 pro zjišťovací požadavky UPnP.
- ▶ **Poznámka:** Veškerá monitorovaná data shromážděná během výpadku sítě jsou ztracena a software Noxturnal upozorní uživatele, pokud k takové události dojde.
- ▶ Pokud je přístupový bod Nox C1 připojen ke sdílené síti, ujistěte se, že žádné ze zařízení připojených k síti nezpůsobuje zahlcení sítě, které omezuje provozní integritu přístupového bodu Nox C1.

Pro zajištění stabilního provozu systému Nox Sleep System postupujte podle doporučeného nastavení systému uvedeného níže.

- ▶ Použijte samostatnou místní síť (LAN) a samostatný počítač s programem Noxturnal pro každý přístupový bod Nox C1, tj. každá místnost pacienta se zařízením Nox C1 by měla být připojena k samostatné síti.
- ▶ Pro každý záznamník Nox A1/Nox A1s použijte samostatný přístupový bod Nox C1. Použijte samostatný počítač se spuštěným softwarem Noxturnal pro každý přístupový bod Nox C1.

Následující tabulka popisuje ovládací místnost, kde se nachází počítač s nainstalovaným programem Noxturnal.

Ovládací místnost	
Položka	Připojení
PC	Připojený pomocí síťového kabelu ke stejné síti jako přístupový bod Nox C1
Noxturnal	Nainstalovaný do počítače

Následující tabulka popisuje nastavení místnosti, ve které se pacient nachází během spánkové studie.

Místnost pacienta			
Název položky	Popis	Funkce	Nastavení/připojení
Přístupový bod Nox C1	Přístupový bod Bluetooth s analogovými a sériovými vstupy, zabudovaným světelným senzorem a senzorem diferenčního tlaku	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Datové přenosy přijaté ze zařízení Nox A1 přes Bluetooth připojení a předané programu Noxturnal přes Ethernet ▶ Příkazy přijaté z programu Noxturnal přes Ethernet a předané do zařízení Nox A1 pomocí připojení Bluetooth ▶ Datové přenosy přijaté z pomocných zařízení připojených k analogovým, popř. sériovým vstupům a předané programu Noxturnal přes Ethernet 	Umístěný v místnosti pacienta. Připojený ke stejné síti LAN jako počítač se spuštěným programem Noxturnal
Záznamník Nox A1 a senzory nasazené na pacienta	Záznamové zařízení, které lze nastavit pro různé typy spánkových studií	Zaznamenává fyziologické signály z vestavěných a připojených senzorů a údaje pulzního oxymetru přes spojení Bluetooth.	Zařízení a senzory jsou nasazeny na pacienta.
Pomocná lékařská zařízení	Podporované lékařské zdravotnické zařízení/přístroje, které vyhovují specifikacím analogových vstupních kanálů přístupového bodu Nox C1.	Závisí na použitém pomocném zařízení	Vhodný připojovací kabel připojený k analogovému/sériovému vstupu přístupového bodu Nox C1.
Aplikace Noxturnal	Aplikace pro OS Android	Lze ji použít k připojení k online místnostem, ke kontrole signálových stop a k provedení biokalibrace a kontroly impedance. Lze ji také použít ke spuštění a zastavení záznamu	Nastavte aplikaci do režimu online a připojte se k příslušné online místnosti

Přístupový bod Nox C1 je obsluhován pomocí softwarového programu Noxturnal. Pokyny, jak nakonfigurovat a ovládat přístupový bod Nox C1 a záznamník Nox A1 ze softwaru Noxturnal naleznete v Manuálu Noxturnal.

ÚDRŽBA

Údržbu systému Nox Sleep System smí provádět pouze odborní pracovníci (zdravotníci odborníci a servisní technici) s příslušnou kvalifikací a dovednostmi.

Přístupový bod Nox C1 a příslušenství je třeba skladovat na suchém a čistém místě.

Zacházejte s přístupovým bodem Nox C1 s náležitou péčí a chráňte jej před mechanickými údery, znečištěním a tekutinami. Zařízení není odolné vůči postřikání ani není vodovzdorné.

Pro aktualizaci firmwaru zařízení Nox C1 budete potřebovat software Noxturnal spuštěný na počítači, který je připojen ke stejné síti jako přístupový bod Nox C1. Bližší informace o provádění aktualizace najdete v uživatelské příručce k programu Noxturnal.

Přístupový bod Nox C1 není třeba pravidelně testovat.

Životnost přístupového bodu Nox C1 a napájecího zdroje FRIWO MP115 Medical-7555M/12 je 5 let nebo ekvivalent celkem 1000 záznamů, je-li prováděno 200 monitorování ročně.

Podmínky okolního prostředí



- Poznámka: Podmínky prostředí uvedené níže platí jak pro přístupový bod Nox C1, tak pro doprovodný napájecí zdroj FRIWO MP115 Medical-7555M/12.

Teplota	Provoz: +5°C až +40°C Přeprava/skladování: -25°C až +70°C
Relativní vlhkost	Provoz: 15–90 % (bez kondenzace) Přeprava/skladování: 10–95 % (bez kondenzace)
Tlak	Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1060 hPa

Kalibrace

Přístupový bod Nox C1 je z výroby kalibrován. Žádná další kalibrace není třeba.



- Varování: Uvnitř přístupového bodu Nox C1 se nenacházejí žádné součásti, které by uživatel mohl opravit svépomocí. Servis zařízení by měl provádět pouze autorizovaný servis. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k nesprávné léčbě. Záruka je neplatná, je-li přístupový bod Nox C1 otevřen.
- Varování: Úpravy přístupového bodu Nox C1 nejsou povoleny. Neautorizované úpravy mohou ovlivnit analýzu dat a vést k nesprávné léčbě.

Čištění



- ▶ Přístupový bod Nox C1 nemá z výroby stanoven specifický stupeň ochrany proti nebezpečnému proniknutí tekutin. Nesterilizujte v autoklávu ani zařízení nevkládejte do tekutiny. Vniknutí tekutin může způsobit úraz elektrickým proudem.
- ▶ Poznámka: součásti přístupového bodu Nox C1 NEJSOU určeny ke sterilizaci.
- ▶ Poznámka: Informace o čištění/dezinfekci a opakovaném použití součástí a senzorů třetích stran najdete v příslušných pokynech třetích stran.
- ▶ Poznámka: Znečištěné ubrousky/utěrky je nutno zlikvidovat jako biologicky nebezpečný materiál v souladu s místními předpisy.

Veškeré opakovaně použitelné součásti je třeba po použití okamžitě očistit, aby se zabránilo hromadění zbytkových nečistot a aby se minimalizoval přenos nečistot mezi pacienty.

MATERIÁLY/ZAŘÍZENÍ:

- Endozime® AW Plus nebo ekvivalentní zdravotnický čisticí prostředek**
- Látky nepouštějící vlákna
- Rukavice
- Nylonový kartáček s měkkými štětinami (tj. kartáček na elektrody, kartáček na zuby nebo kartáček na nehty)
- Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus nebo obdobný schválený dezinfekční prostředek*

POSTUP PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI:

1. Připravte roztok nemocničního čisticího prostředku Endozime® AW Plus
 - Postupujte podle pokynů přiložených k nemocničnímu čisticímu prostředku
2. V roztoku navlhčete utěrku, která nepouští vlákna
 - Na přístupový bod Nox C1 nelijte ani nestříkejte žádné tekutiny
 - Dbejte na to, aby do přístupového bodu Nox C1 nevnikly žádné tekutiny
 - Zabraňte tomu, aby se čisticí roztok dostal do styku s konektory
3. Důkladně otřete všechny povrchy, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty. Otírejte zařízení alespoň 2 minuty. V případě potřeby použijte nylonový kartáček s měkkými štětinami.
4. Vizuálně zkontrolujte vyčištěné zařízení, abyste se ujistili, že na něm nezůstaly žádné nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte všem spojům a drobným detailům. V případě potřeby opakujte kroky 2 a 3.
5. Před dezinfikováním nechte součásti úplně vyschnout na vzduchu (minimálně 3 minuty)
6. Pro dezinfekci použijte nový jednorázový ubrousek PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth, příp. obdobný schválený dezinfekční prostředek*
7. Všechny povrchy zařízení otírejte dezinfekčním prostředkem po dobu nejméně 3 minut
 - Při použití jiných dezinfekčních pomůcek než jednorázových ubrousků PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth:
 - ujistěte se, že je lze bezpečně použít na kovy a plasty
 - pro zajištění dostatečné dezinfekce si přečtěte pokyny výrobce týkající se požadované doby působení roztoku

8. Před dalším použitím nechte zařízení úplně vyschnout na vzduchu (minimálně 1 minutu)
9. Za vhodných světelných podmínek (a v případě potřeby pomocí lupy) vizuálně zkontrolujte přístupový bod Nox C1, abyste se ujistili, že při čištění/dezinfekci nedošlo k jeho poškození. Zkontrolujte, zda se na povrchu nevyskytuje opotřebení, změna barvy, koroze nebo praskliny***

*Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus a dezinfekční hadříky bez alkoholu Sani-Cloth AF Universal (od PDI) jsou ověřeným dezinfekčním prostředkem doporučeným pro čištění zařízení Nox Sleep System. Lze použít obdobný ověřený dezinfekční prostředek, pokud je vhodný na pozlacené povrchy, kovy a plasty.

** Aniosurf ND Premium je ověřený nemocniční čistič doporučený pro čištění zařízení Nox Sleep System.

***Pokud při čištění dojde k poškození součásti, okamžitě kontaktujte společnost Nox Medical na adrese support@noxmedical.com. Dokud nebude přístupový bod Nox C1 zkontrolován a opraven autorizovaným personálem společnosti Nox Medical, nepoužívejte jej.

K čištění napájecího zdroje FRIWO MP115 Medical-7555M/12 a Bluetooth® 5.0 dongle použijte pouze suchý hadřík. K čištění nepoužívejte saponáty.



- ▶ Varování: Před čištěním odpojte napájení ze sítě. Nečistěte napájecí zdroj čisticími prostředky. Otírejte pouze suchým hadříkem.

Likvidace



- ▶ Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2012/19/EU nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad. Pro zajištění řádného zpracování, opětovného využití použitých materiálů a recyklace odevzdejte prosím tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat. Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné suroviny a zabrání možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.
- ▶ Poznámka: Ohledně zpětného odběru a recyklace součástí prosím kontaktujte obchodního zástupce.

Při likvidaci nebo recyklaci přístupového bodu Nox C1 a příslušenství se řiďte místními vládními nařízeními a pokyny pro recyklaci.

KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ, ČIDLA A PŘÍSLUŠENSTVÍ



- ▶ **Varování:** Nepoužívejte poškozené zařízení, senzory ani příslušenství. Mohlo by to vést k nesprávné funkčnosti zařízení nebo k poranění pacienta/obsluhy.
- ▶ **Varování:** Externí vybavení a veškerá příslušenství určená pro připojení k signálovým vstupům a výstupům či jiným konektorům by měly splňovat relevantní normu týkající se bezpečnosti výrobku, tedy ČSN EN 60950-1 pro IT zařízení a normy řady ČSN EN 60601 pro elektrická zařízení ve zdravotnictví, aby nedocházelo k úrazům elektrickým proudem. Všechny tyto kombinace - systémy - navíc musí splňovat bezpečnostní požadavky stanovené v obecné normě IEC 60601-1, vydání 3/3.1/3.2, kapitola 16. Jakékoli zařízení, které nesplňuje aktuální požadavky ohledně úniku uvedené v ČSN EN 60601-1, musí být uchováváno mimo patientské prostředí, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta. Jakákoli osoba, která připojuje externí zařízení k vstupu či výstupu signálu nebo jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za shodu tohoto systému s příslušnými požadavky. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- ▶ Po připojení nového pomocného signálu ke konektorům zařízení C1 NEBO po úpravě připojení pomocných signálů NEBO po změně výstupního režimu signálu pomocných zařízení vždy ověřte správné nastavení provedením testovacího záznamu. Pomocné zařízení vytvoří známý signál a sleduje výskyt a hodnoty naměřené záznamovým softwarem, aby nedocházelo k nesprávné interpretaci záznamů a v důsledku také nesprávné léčbě.
- ▶ Veškerá příslušenství připojená k přístupovému bodu Nox C1 být měla napájena jediným napájecím kabelem, aby bylo zajištěno uzemnění a nedocházelo ke zkreslení či rušení signálů a tedy k nesprávné léčbě.

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

Položky uvedené níže jsou produkty třetí strany a byly schváleny pro použití s přístupovým bodem Nox C1:

KONEKTORY FILTRAČNÍCH HADIČEK NOX

Typ	Katalogové číslo
Konektor filtrační hadičky Nox, 50 jednotek	552110

KOMPONENTY NOX SLEEP SYSTEM

Typ	Katalogové číslo
Systém Nox A1	513010
Systém Nox A1s	513012

Záznamové zařízení Nox A1	561410
Záznamové zařízení Nox A1s	561411
Noxturnal	–
CD Noxturnal	539010
Aplikace Noxturnal	–

ZDROJ NAPÁJENÍ

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

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

HARDWAROVÝ KLÍČ BLUETOOTH PRO PODPORU NOX A1S

Typ	Katalogové číslo
Hardwarový klíč Bluetooth® 5.0	544030

PŘEPÍNAČE IP KAMERY A MIKROFONY

Typ	Katalogové číslo
PoE přepínač Trendnet	–

PŘIPOJOVACÍ KABELY

Typ	Katalogové číslo
Sériový kabel Sinbon C1	562013
Rozdělovací kabel Sinbon C1	562014
Prodlužovací kabel Sinbon C1	562012

* Fungování napájecího zdroje lékařské kvality vyrobeného společností FRIWO MP115 Medical-7555M/12 s přístupovým bodem Nox C1 bylo ověřeno a je tedy součástí sady C1. Sada C1 má katalogové číslo 544020

PODPOROVANÁ POMOCNÁ ZAŘÍZENÍ

Typ	Katalogové číslo
SenTec SDM	–
Radiometr TCM4/CombiM	–
Radiometr TCM40/TCM TOSCA	–
Nonin Respsense EtCO2 Monitor	–
Resmed Airsense™10	–
Resmed S9™	–
Resmed Aircurve	–
Stolní oxymetr Masimo Radical-7	–
Stolní oxymetr Nonin Model 7500	–

SENZOR ROZDÍLNÉHO TLAKU

Typ	Katalogové číslo
Senzory respirace	552810

ČIŠTĚNÍ

Typ	Katalogové číslo
Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal – dezinfekční ubrousky bez alkoholu od PDI	559011
Endozime® AW Plus	–
Aniosurf ND Premium	–

SPECIFIKACE

Přístupový bod Nox C1

POPIS

VLASTNOSTI

FUNKCE

- Kanály Nox C1**
- ▶ kanál pro okolní světlo
 - ▶ kanál rozdílného tlaku
 - ▶ Dvanáct analogových vstupních kanálů (DC)
 - ▶ Dva USB vstupní kanály
 - ▶ Dva sériové vstupní kanály

FYZICKÉ VLASTNOSTI

- Rozměry Nox C1** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm
- Hmotnost zařízení Nox C1** ▶ 264 g
- Nox C1 DC vstupy**
- ▶ Počet kanálů: 12
 - ▶ Počet vstupů: 6
 - ▶ Rozsah vstupního napětí: $\geq \pm 5$ V
 - ▶ Vzorkování: 16 bitů, 250 vzorků
 - ▶ Konektor: 3,5mm stereo jack, samice
- Vstup světelného senzoru Nox C1**
- ▶ Světelné rozpětí: umí rozlišit mezi temnou a mírně osvětlenou místností
 - ▶ Vzorkování: 16 bitů, 250 vzorků
- Světelný indikátor Nox C1**
- ▶ Počet LED kontrolky: 1
 - ▶ Barvy: zelená a žlutá k indikaci stavu
- Vstup tlakového senzoru na Nox C1**
- ▶ Počet kanálů: 1
 - ▶ Počet vstupů: 2
 - ▶ Absolutní maximální vstupní tlak: $> \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ Rozsah vstupního tlaku: $\geq \pm 40$ cmH₂O
 - ▶ Vzorkování: 16 bitů, 250 vzorků
 - ▶ Konektor: Port diferenciálního senzoru
- Nox C1 USB vstupy**
- ▶ Počet kanálů: 2
 - ▶ Počet vstupů: 2
 - ▶ shoda s USB 2.0
 - ▶ vysoká rychlost (až 480 Mbit/s)
 - ▶ Konektor: USB typu A

- Sériové vstupy Nox C1**
- ▶ Počet kanálů: 2
 - ▶ Počet vstupů: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Konektor: 3,5mm stereo jack, samice

KOMUNIKACE

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.5.0
 - ▶ splňuje požadavky duálního režimu Bluetooth Classic a Bluetooth Low Energy
 - ▶ Provozní frekvence: 2,402-2,480 GHz
 - ▶ Vysílací výkon: 10 mW max.
 - ▶ Typ antény: Interní
- Nox C1 Ethernet**
- ▶ Počet vstupů: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Konektor: RJ-45

Zdroj napájení

POPIS

VLASTNOSTI

- Model zdroje napájení** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Nominální vstupní napětí** ▶ 100-240 V střídavý +/- 10%
- Nominální vstupní frekvence** ▶ 50 - 60 Hz
- Nominální vstupní proud** ▶ 0,350 - 0,150 Paže (při maximálním zatížení)
- Nominální výstupní napětí** ▶ 12 V stejnosměrný +/- 5%
- Nominální výstupní proud** ▶ 0 - 1250 mA

Hardwarový klíč Bluetooth® 5.0

POPIS

VLASTNOSTI

- Model hardwarového klíče** ▶ BL654
- Rozměry hardwarového klíče** ▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm
- Napájecí napětí hardwarového klíče** ▶ 5,0 V +/- 10% Napájeno standardním portem USB

Hardwarový klíč ▶ Bluetooth® v.5.0
Bluetooth®

Další informace o hardwarovém klíči naleznete na www.lairdconnect.com.

INFORMACE O SOULADU S PŘEDPISY

Testování funkčních parametrů a informace o validaci

Systém Nox Sleep System prošel za účelem zajištění bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti produktu několika fázemi testů a ověření, včetně interního testování, ověření a validace i externího testování. Konstruktivní návrh výrobku byl ověřen a validován, a to včetně klinického hodnocení v průběhu navrhovacího procesu v souladu se specifikacemi požadavků a určeným použitím. Testy potřebné k dosažení souladu s platnými normami týkajícími se elektromagnetické kompatibility (EMC) a bezpečnosti pacientů, jakož i dalších testy RF, aby se zajistil soulad s předpisy Industry Canada a směrnicí o rádiových zařízeních 2014/53/EU (RED), provedla externí akreditovaná testovací pracoviště.

Společnost Nox Medical je držitelem certifikátu systému řízení kvality dle normy ISO 13485:2016 (MDSAP), který potvrzuje, že systém splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD – směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES); Kanada – Medical Devices Regulations – část 1 – SOR 98/282; Austrálie – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 část 1 (kromě části 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japonsko – MHLW Ministerial Ordinance 169, článek 4 až 68; PMD Act a USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Hlava A až D.

Klasifikace Nox C1



- ▶ Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Zařízení je klasifikováno jako **zařízení třídy II** (viz symbol vlevo).
- ▶ Napájení zařízení: Zařízení je napájeno z **externího zdroje elektrické energie**.
- ▶ Způsob sterilizace: Zařízení **NENÍ dodáváno sterilní ani není určeno ke sterilizaci**.
- ▶ Vhodnost pro použití v prostředí bohatém na kyslík: Zařízení **NENÍ určeno pro použití v prostředí bohatém na kyslík**.
- ▶ Vhodnost pro použití s hořlavými prostředky a anestetiky: Zařízení **NENÍ určeno k použití ve spojení s hořlavými prostředky nebo s hořlavou anestetickou směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným**.
- ▶ Provozní režim: Zařízení je určeno pro **nepřetržitý provoz**.

Popis značek a symbolů



- ▶ Návod k obsluze naleznete v pokynech k použití



- ▶ Upozornění



- ▶ Informace o výrobci



- ▶ Země výroby a datum výroby



- ▶ Sériové číslo



- ▶ Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku

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

- ▶ Jedinečný identifikátor zařízení (Unique Device Identifier, UDI); identifikátor aplikace (01) představuje identifikátor zařízení (Device Identified - DI) („15694311110590“), identifikátor aplikace (Application Identifier) (11) datum/datum výroby („RRMMDD“, kde „RR“ jsou poslední dvě číslice roku výroby, „MM“ měsíc výroby a „DD“ den výroby) a identifikátor aplikace (21) představuje sériové číslo zařízení („931XXXXXX“)



- ▶ Jedinečný identifikátor zařízení (UDI) ve formátu datové matice



- ▶ Zařízení třídy II



- ▶ Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2012/19/EU nesmí být tento výrobek likvidován jako netříděný komunální odpad. Pro zajištění řádného zpracování, opětovného využití použitých materiálů a recyklace odevzdejte prosím tento výrobek do autorizovaného komunálního recyklačního centra, kde bude bezplatně přijat.

Správná likvidace tohoto výrobku pomůže ušetřit cenné suroviny a zabrání možným negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí, které by jinak mohly nastat v důsledku nesprávného nakládání s odpadem.



- ▶ Neionizující záření. Zařízení obsahuje RF vysílač: v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může dojít k rušení.

CE 2797

- ▶ Označení CE označující shodu s příslušnými předpisy/směrnicemi EU



- ▶ Bezdrátová technologie Bluetooth®



- ▶ Uchovávejte v suchu



- ▶ Křehké, manipulujte opatrně



- ▶ Teplotní omezení



- ▶ Omezení ohledně vlhkosti



- ▶ Omezení ohledně atmosférického tlaku



- ▶ Není bezpečné pro použití v prostředí magnetické rezonance (MR)

Obsahuje IC ID: 3147A-BT850

- ▶ Označení ID ministerstva průmyslu Kanady (IC)

DC IN 1-12

- ▶ Analogové vstupy (DC)

LAN

- ▶ Vstup ethernetového kabelu

USB

- ▶ USB vstupy (momentálně nefunkční)

1 COM 2

- ▶ Sériové vstupy

+ PRES -

- ▶ Vstupy senzorů tlakového rozdílu



- ▶ Konektor stejnosměrného napájení



- ▶ Logo certifikace Korejské komunikační komise



201-170970

- ▶ Označení shody s technickými normami a číslo certifikace vydala organizace MIC.

Bezdrátová technologie Bluetooth®

Přístupový bod Nox C1 používá bezdrátovou technologii Bluetooth® v5.0 pro příjem signálů z externích Bluetooth modulů.

Bezdrátová technologie Bluetooth je založena na rádiovém spojení umožňujícím rychlý a spolehlivý přenos dat. Bluetooth využívá celosvětově dostupné kmitočtové pásmo vyhrazené pro průmyslové, vědecké a lékařské účely (ISM), jehož cílem je zajistit komunikační kompatibilitu po

celém světě, a k vytvoření robustního spojení i v rušeném prostředí přispívá schéma pro rychlé navázání spojení a využití rychlé přeladitelnosti (frequency-hopping). Podrobné informace o radiofrekvenčních (RF) specifikacích přístupového bodu Nox C1 najdete v oddílu Specifikace.

Slovní označení a loga *Bluetooth*[®] jsou registrovanými ochrannými známkami, které jsou vlastnictvím společnosti Bluetooth SIG, Inc., a použití těchto označení společností Nox Medical je realizováno na základě licence. Ostatní obchodní známky a obchodní názvy náleží příslušným vlastníkům.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)



- ▶ **Poznámka:** Přenosná a mobilní RF komunikace může ovlivnit výkon přístupového bodu Nox C1.
- ▶ **Varování:** Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně jejich periferních prvků, jako jsou anténní kabely či venkovní antény) by se měla nacházet nejméně 30 cm od jakékoli části systému Nox Sleep System. V opačném případě může dojít k narušení funkčnosti zařízení.
- ▶ **Varování:** Analogové kanály přístupového bodu Nox C1 mohou podléhat elektromagnetické interferenci (EMI), která může být příčinou rušivých nebo pozmeněných signálů zobrazených v softwaru počítače. To může ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě.
- ▶ **Varování:** Přístupový bod Nox C1 se nesmí používat v těsné blízkosti zařízení ani zastrčený pod jiným zařízením. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, v níž se bude používat, aby nedošlo k abnormální funkci, která by mohla způsobit poranění obsluhy či pacienta.
- ▶ **Varování:** Použití jiného příslušenství, měničů, senzorů a kabelů, než které jsou uvedeny v této příručce, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity systému Nox Sleep a vést k nesprávnému provozu.
- ▶ **Varování:** Funkci systému Nox Sleep System může narušovat jiné zařízení, dokonce i když splňuje emisní požadavky Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiové rušení (CISPR), což může mít za následek újmu pacienta.
- ▶ V tabulkách v tomto oddílu najdete konkrétní informace týkající se souladu přístupového bodu Nox C1 s normou ČSN EN 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky.
- ▶ **Varování:** Minimální vzdálenost mezi uživatelem či jakýmkoli přihlížejícím a vyzářující strukturou hardwarového klíče Bluetooth[®] je 20 cm.

Prohlášení o shodě s předpisy Industry Canada (IC)



- ▶ **Upozornění:** Jakékoli změny nebo úpravy zařízení, které nebyly výslovně schváleny společností Nox Medical, mohou mít za následek zánik oprávnění uživatele zařízení provozovat.

PŘÍSTUPOVÝ BOD NOX C1

Toto zařízení je v souladu s bezlicenčními RSS standardy kanadského ministerstva průmyslu
Používání je omezeno následujícími dvěma podmínkami:

- (1) toto zařízení nesmí způsobovat závažné rušení a
- (2) toto zařízení musí být schopno tolerovat vnější rušení včetně rušení, které může způsobovat nežádoucí provoz zařízení.

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

HARDWAROVÝ KLÍČ BLUETOOTH® 5.0

Toto zařízení je v souladu s bezlicenčními RSS standardy kanadského ministerstva průmyslu
Používání je omezeno následujícími dvěma podmínkami:

- (1) toto zařízení nesmí způsobovat závažné rušení a
- (2) toto zařízení musí být schopno tolerovat vnější rušení včetně rušení, které může způsobovat nežádoucí provoz zařízení.

Prohlášení IC o vystavení účinkům radiofrekvenčního záření:

Zařízení splňuje kanadská omezení vystavení záření stanovených pro nekontrolované prostředí. Modul splňuje limit vyloučení SAR, pokud je nainstalován a provozován s minimální vzdáleností 12 mm mezi zářičem a vaším tělem. Hardwarový klíč USB byl hodnocen na SAR s naměřenou hodnotou 0,05 W/kg a ve výsledku byl shledán vyhovujícím při 5 mm separační vzdálenosti pro 1 g SAR (W/kg).

Shoda s normou ČSN EN 60601-1-2: Zdravotnické elektrické zařízení, část 1-2:
Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová
norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a testy.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Přístupový bod Nox C1 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit používání zařízení v takovém prostředí.		
Emisní zkouška	Vyhovuje	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Aby toto zařízení mohlo plnit svou určenou funkci, musí vyzařovat elektromagnetickou energii. Může dojít k ovlivnění elektronických přístrojů v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností s připojením k veřejné síti nízkého napětí, která napájí obytné budovy.
Emise harmonického vysílání ČSN EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí a emise flikru ČSN EN 61000-3-3	Vyhovuje	

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Přístupový bod Nox C1 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit používání zařízení v takovém prostředí.		
Zkouška odolnosti	Zkouška dle normy ČSN EN 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů ČSN EN 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní port Opakovací frekvence 100 kHz	± 2 kV pro napájecí port střídavého proudu ± 1 kV pro vstupní/výstupní port Opakovací frekvence 100 kHz
Rázový impulz ČSN EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vodič-vodič ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vodič-země	±0,5 kV, ±1 kV a ±2 kV
Poklesy napětí ČSN EN 61000-4-11	0 % U_T po dobu 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_T po dobu 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25/30 cyklů	Napájecí port pro střídavé napětí: 0 % U_T po dobu 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % U_T po dobu 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25/30 cyklů
Přerušování napětí ČSN EN 61000-4-11	0 % U_T po dobu 250/300 cyklů	Napájecí port pro střídavé napětí: 0 % U_T po dobu 250/300 cyklů
Magnetické pole síťového kmitočtu ČSN EN 61000-4-8	30 A/m 50 nebo 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Rušení šířené vedením, indukované radiofrekvenčními poli ČSN EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz

Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole ČSN EN 61000-4-3	3 V/m a 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m a 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Pole v blízkosti radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení ČSN EN 61000-4-3	Viz část ODOLNOST VŮČI POLÍM V BLÍZKOSTI RADIOFREKVENČNÍCH BEZDRÁTOVÝCH KOMUNIKAČNÍCH ZAŘÍZENÍ	Viz část ODOLNOST VŮČI POLÍM V BLÍZKOSTI RADIOFREKVENČNÍCH BEZDRÁTOVÝCH KOMUNIKAČNÍCH ZAŘÍZENÍ
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.		

ODOLNOST VŮČI POLÍM V BLÍZKOSTI RADIOFREKVENČNÍCH BEZDRÁTOVÝCH KOMUNIKAČNÍCH ZAŘÍZENÍ

Přístupový bod Nox C1 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit používání zařízení v takovém prostředí.

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)	Vyhovuje (Ano/ne)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	Ano
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylka ±5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28	Ano
710	704 - 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	Ano
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28	Ano
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	Ano
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	Ano
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	Ano
5500							
5785							

O MANUÁLU

Tento manuál a jeho příslušné překlady jsou poskytovány v elektronickém formátu v souladu s nařízením Evropské komise č. 207/2012 z 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků. Jsou k dispozici také v elektronické podobě na webových stránkách společnosti Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Elektronické verze jsou poskytovány jako dokumenty PDF a k jejich zobrazení je třeba mít program pro zobrazení souborů PDF. Programy pro zobrazení souborů PDF jsou uživatelům běžně dostupné zdarma. Informace o systémových a hardwarových požadavcích naleznete v dokumentaci příslušného programu pro čtení souborů PDF.

Tištěné kopie si můžete zdarma vyžádat na e-mailové adrese: support@noxmedical.com. Tištěná kopie vám bude zaslána do 7 kalendářních dnů.