

nox medical

nox c1

MANUAL

Polski

Instrukcja obsługi Nox C1

Wersja 2.2

Najnowsza aktualizacja: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical - Wszelkie prawa zastrzeżone

Wyprodukowane przez:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Islandia

Witryna internetowa: www.noxmedical.com

nox medical

Informacje dotyczące dystrybutora podano na stronie:

www.noxmedical.com

CE 2797

Informacja dotycząca praw autorskich

Żaden fragment niniejszej publikacji nie może być powielany, przesyłany, przepisywany, przechowywany w systemie do odzyskiwania ani tłumaczony na żaden język, także język komputerowy, w żadnej formie ani żadnymi środkami: elektronicznymi, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi lub innymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Nox Medical.

Informacja dotycząca licencji

Punkt dostępu Nox C1 wykorzystuje elementy oprogramowania objęte licencjami Open Source. Licencje, którymi objęte są te elementy oprogramowania, są dostępne w witrynie internetowej firmy Nox Medical:
www.noxmedical.com/products/nox-c1

SPIS TREŚCI

Spis treści	3
Wstęp	5
Przeznaczenie	5
Przeciwwskazania	5
Zakres	5
Instrukcje dla operatorów	6
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania	6
Opis punktu dostępu Nox C1	9
Interfejs punktu dostępu Nox C1	9
Obsługa punktu dostępu Nox C1	12
Podłączanie do zasilania prądem stałym	12
Status punktu dostępu Nox C1	13
Wejścia analogowe punktu dostępu Nox C1	14
Czujnik ciśnienia różnicowego punktu dostępu Nox C1	16
Wejścia szeregowo punktu dostępu Nox C1	16
Wejścia USB punktu dostępu Nox C1	17
Czujnik oświetlenia otoczenia punktu dostępu Nox C1	19
Konfiguracja sieci punktu dostępu Nox C1	20
Domyślna konfiguracja fabryczna	20
Przywracanie ustawień fabrycznych	20
Konfiguracja punktu dostępu Nox C1	21
Przegląd sieci systemu Nox Sleep	21
Konserwacja	24
Kompatybilne urządzenia, czujniki i akcesoria	28
Dane techniczne	31
Punkt dostępu Nox C1	31

Zasilacz	32
Moduł Bluetooth® 5.0	32
Informacje o przepisach prawnych	33
Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji	33
Klasyfikacja urządzenia Nox C1	33
Opis symboli i etykiet	33
Technologia bezprzewodowa Bluetooth®	36
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	36
Informacje	43

WSTĘP

Dziękujemy za wybranie punktu dostępu Nox C1. Urządzenie Nox C1 to część systemu Nox Sleep, którego główną funkcją jest wykonywanie pomiarów, odbieranie i strumieniowe przesyłanie sygnałów fizjologicznych podczas konfiguracji systemu Nox Sleep w trybie online. Punkt dostępu Nox C1 może komunikować się z rejestratorem Nox A1 i aplikacją Noxturnal za pośrednictwem łącza Bluetooth® oraz z oprogramowaniem komputerowym Noxturnal za pośrednictwem sieci Ethernet, umożliwiając konfigurację urządzeń Nox i strumieniowe przesyłanie danych w trybie online.

Przeznaczenie

System Nox Sleep jest stosowany jako środek pomocniczy w diagnozowaniu różnych zaburzeń snu oraz przeprowadzaniu oceny snu.

System Nox Sleep służy do pomiaru, rejestrowania, wyświetlania, organizowania, analizowania, podsumowywania i pobierania parametrów fizjologicznych podczas snu i czuwania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Dzięki możliwości wyboru liczby i rodzaju mierzonych sygnałów fizjologicznych użytkownik może sam decydować o złożoności badania wykonywanego przy pomocy systemu Nox Sleep.

System Nox Sleep umożliwia generowanie raportów użytkownika oraz wcześniej zdefiniowanych raportów na podstawie danych pacjenta.

Użytkownikami systemu Nox Sleep są członkowie personelu medycznego, którzy przeszli szkolenie w zakresie procedur szpitalnych/klinicznych, fizjologicznego monitorowania pacjentów lub badań zaburzeń snu.

Docelowe środowiska to szpitale, instytucje, ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

- ▶ Uwaga: Punkt dostępu Nox C1 jest potrzebny jedynie do konfigurowania systemu Nox Sleep w trybie online; punkt dostępu nigdy nie jest używany podczas konfigurowania systemu Nox Sleep w warunkach ambulatoryjnych. Punkt dostępu Nox C1 nie jest zatem przeznaczony do użytku w domu pacjenta.

Przeciwwskazania

System Nox Sleep nie wydaje żadnych sygnałów alarmowych i nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania stanu pacjenta w sytuacjach, gdy przerwa w działaniu mogłaby spowodować obrażenia lub śmierć.

Zakres

Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące punktu dostępu Nox C1 oraz sposobu konfiguracji i obsługi urządzenia. Punkt dostępu Nox C1 jest obsługiwany przez oprogramowanie Noxturnal. Instrukcje dotyczące konfiguracji i obsługi urządzenia za pomocą oprogramowania Noxturnal podano w instrukcji obsługi Noxturnal. Oprogramowanie Noxturnal i szczegółowe instrukcje dla użytkowników są dostępne w formacie elektronicznym pod adresem: www.noxmedical.com/downloads. Do konfiguracji systemu Nox Sleep w trybie online wymagany jest również rejestrator Nox A1. Instrukcje konfiguracji systemu w celu rejestracji w trybie online podano w następujących dokumentach:

- Instrukcja obsługi oprogramowania Noxturnal
- Instrukcja obsługi Nox A1

- Instrukcja obsługi Nox A1s

We wszystkich częściach instrukcji obsługi rejestrator Nox A1 i rejestrator Nox A1s są łącznie określane jako Nox A1.

Instrukcje dla operatorów

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona wyłącznie dla specjalistów (pracowników opieki zdrowotnej i personelu serwisowego) z odpowiednimi kwalifikacjami.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania



- ▶ **Ostrzeżenie: System Nox Sleep NIE posiada certyfikatu do ciągłego monitorowania** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ **Przeostrożenie:** Punkt dostępu Nox C1 spełnia wymogi międzynarodowej normy IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej dla medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych. Ta norma ma na celu zapewnienie ochrony przed zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Ponieważ coraz więcej urządzeń (w tym także medycznych) emituje zakłócenia radiowe lub stanowi źródło zakłóceń elektromagnetycznych, mogą one zaburzać działanie innych urządzeń, wpływając na rejestrowane sygnały, a tym samym na analizę danych, co może prowadzić do nieprawidłowego leczenia. Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowany i użytkowany zgodnie z wymogami dla EMC podanymi w sekcji „Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)” w niniejszej instrukcji.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Kanały analogowe punktu dostępu Nox C1 mogą wychwytywać zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), a w rezultacie w oprogramowaniu Noxturnal mogą pojawiać się zaburzone lub zniekształcone sygnały. To z kolei może wpływać na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Stosowanie akcesoriów i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością systemu Nox Sleep i może spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Punkty dostępu Nox C1 nie powinny być używane w pobliżu innych urządzeń i nie powinny być ustawiane na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub były ustawione na urządzeniu bądź pod nim, należy obserwować urządzenie, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane, oraz zapobiec nieprawidłowościom w działaniu, które mogłyby spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Działanie systemu Nox Sleep może być zakłócanie przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR (Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych) w zakresie emisji, a takie zakłócenia w działaniu mogą doprowadzić do obrażeń u pacjenta.

- ▶ Ostrzeżenie: Punkt dostępu Nox C1 nie jest w szczególny sposób zabezpieczony przed szkodliwym wnikaniem cieczy. Urządzenia nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem systemu Nox Sleep lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: W punkcie dostępu Nox C1 nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie powinno być serwisowane wyłącznie przez upoważnionych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieupoważnione osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli punkt dostępu Nox C1 zostanie otwarty.
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji punktu dostępu Nox C1. Modyfikacje wykonane przez nieupoważnione osoby mogą wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia zewnętrzne i wszelkie urządzenia pomocnicze przeznaczone do podłączania do złączy wejścia lub wyjścia sygnału bądź innych złączy powinny spełniać odpowiednie normy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia — systemy — muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1/3.2, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących upływu prądu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- ▶ Przestroga: Po podłączeniu nowego sygnału pomocniczego do złączy punktu dostępu Nox C1 LUB po zmodyfikowaniu podłączenia sygnałów pomocniczych LUB po zmianie trybu wyjścia sygnału urządzeń pomocniczych zawsze należy zweryfikować poprawność ustawień, dokonując rzeczywistej rejestracji, sprawdzając, że urządzenie pomocnicze wygeneruje znany sygnał oraz monitorując wygląd i wartości mierzone w oprogramowaniu Noxturnal, aby zapobiec generowaniu sygnałów, które prowadziłyby do błędnej interpretacji i potencjalnie skutkowałyby nieprawidłowym leczeniem.
- ▶ Ostrzeżenie: Wszystkie urządzenia pomocnicze podłączone do punktu dostępu Nox C1 powinny być zasilane z jednej listwy zasilającej, aby zapewnić wspólne uziemienie, uniknąć różnicy potencjałów mas lub zakłócenia sygnałów, a tym samym wyeliminować ryzyko nieprawidłowego leczenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Z punktem dostępu Nox C1 należy używać wyłącznie zasilacza **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**. Użycie niewłaściwego zasilacza może skutkować porażeniem prądem elektrycznym lub wywołać przegrzanie urządzenia, co może spowodować obrażenia u pacjenta/operatora.

- ▶ Ostrzeżenie: Kanały USB, kanały szeregowo i kanały analogowe znajdujące się na punkcie dostępu Nox C1 to pomocnicze porty wejścia/wyjścia sygnału (SIP/SOP), których **NIE NALEŻY PODŁĄCZAĆ BEZPOŚREDNIM POŁĄCZENIEM GALWANICZNYM** do ciała pacjenta. Może to skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Przestroga: Gdy punkt dostępu Nox C1 jest skonfigurowany ze stałym adresem IP, a do sieci podłączone jest inne urządzenie o tym samym adresie IP, jedno lub oba urządzenia zostaną zablokowane przez sieć, powodując utratę danych.
- ▶ Przestroga: jeśli konfiguracja sieciowa zostanie zmieniona w taki sposób, że porty komunikacyjne w punkcie dostępu Nox C1 zostaną zablokowane, dane mogą zostać utracone.



Prosimy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją dla użytkownika przed użyciem, w szczególności z sekcjami oznaczonymi wykrzyknikiem.

OPIS PUNKTU DOSTĘPU NOX C1

Nox C1 to punkt dostępu Bluetooth®. Odbiera on dane przesyłane strumieniowo za pośrednictwem technologii Bluetooth sygnałów z rejestratora Nox A1/Nox A1s, jest wyposażony w porty wejściowe przeznaczone do odbierania sygnałów pochodzących z różnych urządzeń pomocniczych i czujników wewnętrznych w celu pomiaru oświetlenia w otoczeniu i pneumotachografii. Zmierzone/odebrane sygnały są przetwarzane w punkcie dostępu Nox C1 przed strumieniowym przesłaniem ich do oprogramowania Noxturnal za pośrednictwem sieci Ethernet.

Punkt dostępu Nox C1 posiada następujące kanały i wbudowane funkcje:

- 12 kanałów analogowych; do rejestracji sygnałów DC z urządzeń pomocniczych
- 2 kanały USB; np. do podłączania modułu Bluetooth® 5.0 do obsługi łączności bezprzewodowej, umożliwiającej odbieranie sygnałów z rejestratora Nox A1s.
- 2 kanały szeregowy; do rejestracji sygnałów szeregowych z urządzeń pomocniczych
- 2 kanały czujnika ciśnienia; np. do rejestracji przepływu oddechowego pacjenta w drogach oddechowych bliższych podczas używania urządzenia PAP
- Wbudowany czujnik oświetlenia otoczenia
- Wbudowany moduł Bluetooth® v5.0 – Podwójny tryb (Bluetooth Classic i Bluetooth Low Energy); do obsługi łączności bezprzewodowej, umożliwiającej rejestrację sygnałów z rejestratora Nox A1

Punkt dostępu Nox C1 jest także wyposażony w wejście Ethernet do obsługi połączenia urządzenia do sieci Ethernet w celu strumieniowego przesyłania danych i poleceń pomiędzy urządzeniem a komputerem zdalnym.

Ponadto punkt dostępu Nox C1 komunikuje się z rejestratorem Nox A1/Nox A1s i aplikacją Noxturnal za pośrednictwem łącza Bluetooth oraz z oprogramowaniem komputerowym Noxturnal za pośrednictwem sieci Ethernet, umożliwiając konfigurację urządzeń Nox i strumieniowe przesyłanie danych.

Punkt dostępu Nox C1 jest zasilany za pomocą zasilacza klasy medycznej, zapewniającego izolację od zasilania sieciowego klasy medycznej.

Interfejs punktu dostępu Nox C1

Interfejs punktu dostępu Nox C1 składa się z sygnalizacyjnej diody (LED) wskazującej status urządzenia, czujnik oświetlenia otoczenia, wejścia kanałów analogowych, wejście dla kabla Ethernet, przycisk przywracania ustawień fabrycznych, wejścia USB, wejścia szeregowy, wejścia czujnika ciśnienia różnicowego i złącze zasilania.

Na kolejnym rysunku przedstawiono punkt dostępu Nox C1 widziany z góry z sygnalizacyjną diodą LED (1) i czujnikiem oświetlenia otoczenia (2). Informacje dotyczące stanu urządzenia wskazywanego przez diodę LED podano w sekcji „Status urządzenia”.



Poniższy rysunek przedstawia punkt dostępu Nox C1 z przodu, z sześcioma wejściami analogowymi oznaczonymi DC IN 1–12.



Poniższy rysunek przedstawia punkt dostępu Nox C1 z tyłu, z sześcioma dostępnymi wejściami. W poniższej tabeli podano definicje wejść.



W poniższej tabeli wymieniono wejścia punktu dostępu Nox C1 i odpowiadające im etykiety wejść.

NUMER	FUNKCJA	ETYKIETA WEJŚCIA/CZUJNIKA
1	Dioda sygnalizująca status urządzenia	Brak etykiety na urządzeniu
2	Czujnik oświetlenia otoczenia	Brak etykiety na urządzeniu
3	Wejścia analogowe	DC IN 1–12
4	Wejście kabla Ethernet	LAN
5	Przycisk przywracania ustawień fabrycznych	Brak etykiety na urządzeniu
6	Wejścia USB	USB
7	Wejścia szeregowo	1 COM 2
8	Wejścia czujnika ciśnienia różnicowego	+ PRES -
9	Złącze zasilania prądem stałym	-----

OBSŁUGA PUNKTU DOSTĘPU NOX C1

Punkt dostępu Nox C1 może być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów (pracowników opieki zdrowotnej i personel serwisowy) z odpowiednimi kwalifikacjami w szpitalach, instytucjach i ośrodkach badań snu, klinikach snu lub innych środowiskach badawczych; urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w domu pacjenta.

Podłączanie do zasilania prądem stałym



- ▶ **Ostrzeżenie:** Z punktem dostępu Nox C1 należy używać wyłącznie zasilacza FRIWO MP115 Medical-7555M/12. Użycie niewłaściwego zasilacza może skutkować porażeniem prądem elektrycznym lub wywołać przegrzanie urządzenia, co może spowodować obrażenia u pacjenta/operatora.

Punkt dostępu Nox C1 jest zasilany za pomocą zasilacza **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, specjalnego zasilacza klasy medycznej o nominalnym napięciu roboczym 12 V, zapewniającego izolację od zasilania sieciowego klasy medycznej. Zasilacz należy podłączyć do złącza zasilania prądem stałym z tyłu urządzenia, a do źródła zasilania należy podłączyć odpowiedni lokalny adapter.



Należy upewnić się, że dioda sygnalizacyjna LED na górze punktu dostępu Nox C1 zaczyna migać na pomarańczowo natychmiast po podłączeniu zasilania i zaczyna migać na zielono po zakończeniu sekwencji uruchamiania urządzenia, gdy punkt dostępu Nox C1 jest gotowy do konfiguracji.

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

Zasilacz FRIWO MP115 Medical-7555M/12 klasy medycznej to jedyne źródło zasilania, które powinno być stosowane z punktem dostępu Nox C1, aby zapewnić bezpieczną i skuteczną obsługę urządzenia. Dioda sygnalizacyjna LED na zasilaczu to wskaźnik pracy urządzenia. Instrukcje dla użytkowników, specyfikacje produktu i informacje dotyczące przepisów prawnych podano na stronie internetowej firmy Nox Medical.



- ▶ **Przeostroga:** Jeśli widoczne są uszkodzenia obudowy lub przewodu, nie należy używać zasilacza.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Urządzenia nie wolno używać ani nawet przechowywać w niżej wymienionych miejscach, gdyż może to prowadzić do nieprawidłowego działania:
 - miejsca silnie narażone na wilgoć lub miejsca, w których może dojść do kondensacji pary wodnej;
 - miejsca narażone na szczególne warunki środowiskowe;
 - miejsca poddawane ciągłym drganiom;
 - miejsca, w których występują duże wahania temperatury;
 - na zewnątrz.
- ▶ **Przeostroga:** Zasilacz należy zawsze odłączyć od zasilania sieciowego podczas burzy i podczas przerw w użytkowaniu.
- ▶ **Przeostroga:** Zasilacz służy do odłączania urządzenia od zasilania. Nigdy nie należy ciągnąć za przewód w celu odłączenia zasilacza od źródła zasilania sieciowego.
- ▶ **Przeostroga:** Nie należy ustawiać punktu dostępu Nox C1 w sposób utrudniający odłączenie zasilania.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Zasilacz nie podlega konserwacji. Nie należy go otwierać. (Ryzyko porażenia prądem elektrycznym).
- ▶ **Ostrzeżenie:** Modyfikacja zasilacza nie jest dozwolona.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez uprawniony personel.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Przed czyszczeniem należy odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego. Do czyszczenia nie należy używać detergentów. Czyścić wyłącznie suchą ściereczką.
- ▶ **UWAGA:** Zasilacz jest przeznaczony do zasilania urządzenia medycznego swoim napięciem wyjściowym.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Urządzenie nie może być używane w środowisku bogatym w tlen.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z łatwopalnymi środkami anestetycznymi ani w połączeniu z substancjami łatwopalnymi.

Status punktu dostępu Nox C1

Punkt dostępu Nox C1 ma wbudowaną diodę LED wskazującą status urządzenia. Dioda LED znajduje się na górnym panelu urządzenia. Poniższa tabela zawiera opis różnych statusów punktu dostępu Nox C1 wskazywanych przez diodę LED.

Opis diody wskazującej	status
Wył.	▶ Urządzenie Nox C1 nie jest podłączone do zasilania i jest wyłączone
Miga na pomarańczowo	▶ Urządzenie Nox C1 jest podłączone do zasilania i przeprowadza sekwencję uruchamiania
Miga na zielono	▶ Urządzenie Nox C1 jest podłączone do zasilania i gotowe do użycia Nie jest wykonywana żadna rejestracja
Ciągłe zielone światło	▶ Trwa rejestracja
Ciągłe pomarańczowe światło	▶ Błąd oprogramowania sprzętowego, urządzenie Nox C1 nie działa ▶ Przywrócić ustawienia fabryczne urządzenia Nox C1 (patrz sekcja „Przywracanie ustawień fabrycznych”)
Na przemian zielone i pomarańczowe światło	▶ Trwa aktualizacja oprogramowania sprzętowego/przywracanie ustawień fabrycznych

Podczas rejestracji jasność diody LED zostanie automatycznie zmniejszona, żeby zapewnić komfort pacjentowi.

Wejścia analogowe punktu dostępu Nox C1



- ▶ Ostrzeżenie: Kanały analogowe znajdujące się na punkcie dostępu Nox C1 to pomocnicze porty wejścia/wyjścia sygnału (SIP/SOP), których nie należy podłączać bezpośrednim połączeniem galwanicznym do ciała pacjenta. Może to skutkować porażeniem prądem elektrycznym.

Punkt dostępu Nox C1 jest wyposażony w 12 kanałów analogowych przystosowanych do odbioru sygnałów DC z urządzeń pomocniczych. Kanały zbierane są w 6 wejść oznaczonych DC IN od 1 do 12 w górnej części urządzenia. Wejścia analogowe to żeńskie wejścia typu stereo jack 3,5 mm; każde wejście to 2 kanały. Zakres napięć pozwala na zbieranie sygnałów od -5 V do +5 V.

Pomocnicze urządzenia można podłączać do wejść analogowych punktu dostępu Nox C1 za pomocą standardowych męskich wtyczek typu stereo jack 3,5 mm lub męskich wtyczek typu mono jack 3,5 mm, takich jak Sinbon C1 Splitter Cable (562014). Jako przedłużacza można używać produktu Sinbon C1 Extension cable (562012).



12 kanałów analogowych zapewnianych przez punkt dostępu Nox C1 ma sześć wejść oznaczonych DC IN od 1 do 12, patrz rysunek powyżej. W poniższej tabeli przedstawiono oznaczenia kanałów.

Wejścia analogowe	Kanały analogowe 1–12
Wejście analogowe 1 i 2	Kanał 1
	Kanał 2
Wejście analogowe 3 i 4	Kanał 3
	Kanał 4
Wejście analogowe 5 i 6	Kanał 5
	Kanał 6
Wejście analogowe 7 i 8	Kanał 7
	Kanał 8
Wejście analogowe 9 i 10	Kanał 9
	Kanał 10
Wejście analogowe 11 i 12	Kanał 11
	Kanał 12

W poniższej tabeli wymieniono dostępne na rynku złącza, które można do podłączać do wejść kanałów analogowych punktu dostępu Nox C1.

Typ złącza	Oznaczenie kanału	
Wtyczka męska typu stereo jack 3,5 mm	▶ Wtyczka stereo jack może przesyłać dwa kanały analogowe (np. kanały 1 i 2)	
Wtyczka męska typu mono jack 3,5 mm	▶ Wtyczka mono może przesyłać jeden kanał analogowy (np. kanał 1)	

Szczegółowe informacje dotyczące danych technicznych kanału analogowego podano w sekcji „Dane techniczne”. Więcej informacji dotyczących konfiguracji i licencji na kanały analogowe podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Informacje dotyczące typów urządzeń pomocniczych, które zostały zatwierdzone do stosowania z punktem dostępu Nox C1, podano w sekcji „Kompatybilne urządzenia, czujniki i akcesoria”.

Czujnik ciśnienia różnicowego punktu dostępu Nox C1

Aby skonfigurować punkt dostępu Nox C1 do rejestracji przepływu oddechowego pacjenta w drogach oddechowych bliższych podczas używania urządzenia PAP, należy podłączyć dwie złączki do rurek z filtrem Nox do wejść czujnika ciśnienia różnicowego znajdujących się z tyłu urządzenia i oznaczonych jako „+ PRES -”. Wejścia czujnika ciśnienia różnicowego są zbudowane tak, aby bezpośrednio pasowały do powierzchni łączącej złączki do rurek z filtrem firmy Nox Medical. Poniższy rysunek przedstawia złączki do rurek z filtrem Nox podłączone do wejść czujnika ciśnienia różnicowego.

Szczegółowe informacje dotyczące danych technicznych czujnika ciśnienia różnicowego podano w sekcji „Dane techniczne”.

Informacje dotyczące typów czujników przepływu płucnego, które zostały zatwierdzone do stosowania z punktem dostępu Nox C1, podano w sekcji „Kompatybilne urządzenia, czujniki i akcesoria”.



Wejścia szeregowy punktu dostępu Nox C1

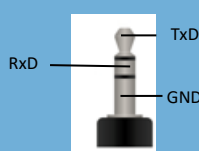


- ▶ **Ostrzeżenie:** Kanały szeregowy znajdujące się na punkcie dostępu Nox C1 to pomocnicze porty wejścia/wyjścia sygnału (SIP/SOP), których nie należy podłączać bezpośrednim połączeniem galwanicznym do ciała pacjenta. Może to skutkować porażeniem prądem elektrycznym.

Aby rejestrować sygnały z urządzeń pomocniczych przez połączenie szeregowy, należy podłączyć standardowy kabel szeregowy z wtyczką męską typu stereo jack 3,5 mm przenoszący sygnał szeregowy do wejścia COM (taki jak Sinbon C1 Serial Cable (562013)) z tyłu punktu dostępu Nox C1. Poniższy rysunek przedstawia tył urządzenia z wejściami szeregowymi. Wejścia szeregowy są

oznaczone jako „1 COM 2”. Szczegółowe informacje dotyczące danych technicznych wejścia szeregowego podano w sekcji „Dane techniczne”.



Typ złącza	Oznaczenie kanału
Wtyczka męska typu stereo jack 3,5 mm	<p>▶ Wtyczki stereo COM przenoszą jeden kanał szeregowy, każdy z TxD, RxD i GND na poziomie RS232.</p> 

Informacje dotyczące typów urządzeń pomocniczych i akcesoriów, które zostały zatwierdzone do stosowania z punktem dostępu Nox C1, podano w sekcji „Kompatybilne urządzenia, czujniki i akcesoria”.

Wejścia USB punktu dostępu Nox C1

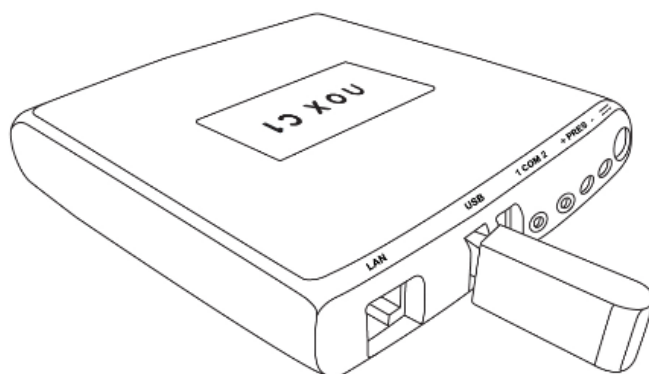


- ▶ Ostrzeżenie: Kanały USB znajdujące się na punkcie dostępu Nox C1 to pomocnicze porty wejścia/wyjścia sygnału (SIP/SOP), których nie należy podłączać bezpośrednim połączeniem galwanicznym do ciała pacjenta. Może to skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Minimalna odległość pomiędzy użytkownikiem i/lub osobą postronną a konstrukcją promieniującą modułu Bluetooth® wynosi 20 cm.

Wejścia USB znajdują się z tyłu urządzenia. Poniższy rysunek przedstawia tył urządzenia z wejściami USB. Wejścia USB są oznaczone jako „USB”. Szczegółowe informacje dotyczące danych technicznych wejścia USB podano w sekcji „Dane techniczne”.



W przypadku korzystania z rejestratora Nox A1s moduł Bluetooth® 5.0 powinien być podłączony do portów USB w sposób przedstawiony na poniższym rysunku, aby umożliwić odbiór sygnałów z rejestratora Nox A1s przez urządzenie. W tym celu można użyć dowolnego portu USB. Więcej szczegółowych informacji znajduje się na stronie wsparcia firmy Nox Medical (support.noxmedical.com).



Funkcje modułu Bluetooth zostaną włączone automatycznie po nawiązaniu połączenia podczas uruchamiania urządzenia Nox C1.

Czujnik oświetlenia otoczenia punktu dostępu Nox C1

Punkt dostępu Nox C1 ma wbudowany czujnik oświetlenia otoczenia umieszczony na górnym panelu urządzenia; patrz poniższy rysunek (1).



Czujnik oświetlenia można wykorzystać do wykrywania światła w sali pacjenta. Aby czujnik oświetlenia działał prawidłowo, nie wolno go zasłaniać. Szczegółowe informacje dotyczące danych technicznych czujnika oświetlenia podano w sekcji „Dane techniczne”.

KONFIGURACJA SIECI PUNKTU DOSTĘPU NOX C1

Domyślna konfiguracja fabryczna

W poniższej tabeli przedstawiono fabryczne ustawienia punktu dostępu Nox C1.

Konfiguracja sieci Nox C1	Szczegóły
Serwer DHCP	Pula DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Statyczny adres IP	192.168.101.10
Wykrywanie urządzeń poprzez protokół UPnP (Universal Plug and Play)	Protokół sieciowy, który pozwala na wykrycie punktu dostępu Nox C1 w sieci

Konfiguracją sieci punktu dostępu Nox C1 można zarządzać za pośrednictwem oprogramowania Noxturnal. Informacje dotyczące konfiguracji ustawień sieci punktu dostępu Nox C1 podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Przywracanie ustawień fabrycznych

Aby przywrócić ustawienia fabryczne punktu dostępu Nox C1, należy wykonać poniższe instrukcje:

1. Odłączyć zasilacz od punktu dostępu Nox C1.
2. Zresetować urządzenie w następujący sposób:
 - i. Za pomocą ostrego narzędzia (takiego jak wykałaczka) nacisnąć i przytrzymać przycisk przywracania ustawień fabrycznych znajdujący się z tyłu urządzenia (patrz rysunek poniżej).
 - ii. Trzymając wciśnięty przycisk przywracania ustawień fabrycznych, podłączyć zasilacz do urządzenia.
 - iii. Zwolnić przycisk przywracania ustawień fabrycznych, gdy dioda LED urządzenia zacznie migać na przemian na zielono i pomarańczowo.
3. Dioda LED na panelu górnym będzie migać na pomarańczowo, gdy urządzenie będzie przeprowadzało sekwencję startową.
4. Po około 60 sekundach dioda LED zacznie migać na zielono. Wskazuje to, że w urządzeniu zostały przywrócone domyślne ustawienia fabryczne, a konfiguracja sieci odpowiada opisowi w sekcji „Domyślna konfiguracja fabryczna”.



- **UWAGA:** W celu przywrócenia ustawień fabrycznych nie należy używać przedmiotu wykonanego z metalu.

KONFIGURACJA PUNKTU DOSTĘPU NOX C1

Przegląd sieci systemu Nox Sleep

Przed skonfigurowaniem punktu dostępu Nox C1 w sieci należy przeczytać poniższe informacje.



- ▶ Uwaga: Punkt dostępu Nox C1 powinien być podłączony do sieci Ethernet obsługującej 10/100 IP, aby przesyłać konfigurację i dane z badań pomiędzy punktem dostępu Nox C1 a stacją roboczą operatora z oprogramowaniem Noxturnal. Punkt dostępu Nox C1 odpowiada na zapytania echo protokołu komunikatów kontroli internetowej (ICMP Echo Request) i może być wykrywany za pomocą protokołu Universal Plug and Play (UPnP). Punkt dostępu Nox C1 przyjmuje zapytania konfiguracyjne na porcie 8080 TCP, a zapytania wykrywania UPnP na porcie 8888.
- ▶ Uwaga: Wszelkie dane zarejestrowane podczas rozłączenia z siecią są odrzucane, a użytkownik zostanie powiadomiony o takim zdarzeniu w oprogramowaniu Noxturnal.
- ▶ Uwaga: Jeśli punkt dostępu Nox C1 jest podłączony do sieci współdzielonej, należy upewnić się, że żadne z urządzeń podłączonych do sieci nie blokuje sieci, zmniejszając tym samym integralność działania punktu dostępu Nox C1.

Aby zapewnić stabilne działanie systemu Nox Sleep, należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami dotyczącymi konfiguracji systemu.

- ▶ Dla każdego punktu dostępu Nox C1 należy używać oddzielnej sieci lokalnej (LAN) i komputera z oprogramowaniem Noxturnal, tj. każda sala pacjenta, w której znajduje się punkt dostępu Nox C1, powinna być w oddzielnej sieci.
- ▶ Dla każdego rejestratora Nox A1/Nox A1s należy użyć osobnego punktu dostępu Nox C1.
Dla każdego punktu dostępu Nox C1 należy używać odrębnego komputera z oprogramowaniem Noxturnal.

Poniższa tabela przedstawia konfigurację sterowni, w której znajduje się komputer z zainstalowanym oprogramowaniem Noxturnal.

Sterownia	
Element	Połączenie
PC	Podłączony do tej samej sieci co punkt dostępu Nox C1 za pomocą kabla sieciowego
Noxturnal	Zainstalowane na komputerze

Poniższa tabela przedstawia konfigurację sali, w której przebywa pacjent podczas badania snu.

Sala pacjenta			
Element	Opis	Funkcja	Konfiguracja/Połączenie
Punkt dostępu Nox C1	Punkt dostępowy Bluetooth z wejściami analogowymi i szeregowymi oraz wbudowanym czujnikiem światła i czujnikiem różnicy ciśnień	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Transmisja danych odbieranych z rejestratora Nox A1 przez połączenie Bluetooth i przesyłanych do oprogramowania Noxturnal przez sieć Ethernet ▶ Polecenia odbierane z oprogramowania Noxturnal przez sieć Ethernet i przekazywane do rejestratora Nox A1 za pomocą połączenia Bluetooth ▶ Transmisja danych odbieranych z urządzeń pomocniczych podłączonych do wejść analogowych i/lub szeregowych i przesyłanych do oprogramowania Noxturnal przez sieć Ethernet 	Zlokalizowany w sali pacjenta. Podłączony do tej samej sieci LAN co komputer z zainstalowanym oprogramowaniem Noxturnal
Rejestrator Nox A1 i czujniki założone na ciało pacjenta	Urządzenie rejestrujące, które można skonfigurować do różnych typów badań snu.	Rejestruje sygnały fizjologiczne z wbudowanych i podłączonych czujników i dane z pulsoksymetru za pośrednictwem łącza Bluetooth.	Urządzenie i czujniki są założone na ciało pacjenta.
Medyczne urządzenia pomocnicze	Obsługiwane urządzenia medyczne/urządzenia medyczne, które pasują do specyfikacji analogowego kanału	Zależnie od używanego urządzenia pomocniczego	Odpowiedni kabel połączeniowy podłączony do wejścia analogowego/szeregowego w punkcie dostępu Nox C1.

	wejściowego punktu dostępu Nox C1.		
Aplikacja Noxturnal	Aplikacja dla systemu Android	Może służyć do nawiązywania połączenia z salami online, przeglądania przebiegów sygnału oraz przeprowadzania biokalibracji i kontroli impedancji. Umożliwia także rozpoczynanie i zatrzymywanie rejestracji	Aplikację należy ustawić w tryb online i połączyć z odpowiednią salą online

Punkt dostępu Nox C1 jest obsługiwany przez oprogramowanie Noxturnal. Instrukcje dotyczące konfiguracji i obsługi punktu dostępu Nox C1 i rejestratora Nox A1 z poziomu oprogramowania Noxturnal podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

KONSERWACJA

Konserwacja systemu Nox Sleep może być przeprowadzana wyłącznie przez specjalistów (pracowników opieki zdrowotnej i personel serwisowy) z odpowiednimi kwalifikacjami.

Punkt dostępu Nox C1 i jego akcesoria należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Z punktem dostępu Nox C1 należy obchodzić się ostrożnie i należy chronić go przed wstrząsami mechanicznymi, zanieczyszczeniami i wilgocią. Urządzenie nie jest wodoodporne ani odporne na zachłapanie.

Do aktualizacji oprogramowania sprzętowego urządzenia Nox C1 potrzebne jest oprogramowanie Noxturnal uruchomione na komputerze znajdującym się w tej samej sieci, co punkt dostępu Nox C1. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tej czynności podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Nie jest wymagane regularne sprawdzanie punktu dostępu Nox C1.

Przewidywany okres eksploatacji punktu dostępu Nox C1 i zasilacza FRIWO MP115 Medical-7555M/12 wynosi 5 lat lub obejmuje łącznie wykonanie 1000 badań, przy założeniu, że rocznie wykonuje się ich 200.

Warunki środowiskowe



- Uwaga: Określone poniżej warunki środowiskowe dotyczą punktu dostępu Nox C1 oraz zasilacza FRIWO MP115 Medical-7555M/12.

Temperatura	Działanie: +5°C do +40°C (41°F do 104°F) Transport/przechowywanie: -25°C do +70°C (-13°F do 158°F)
Wilgotność względna	Działanie: 15-90% (bez kondensacji) Transport/przechowywanie: 10-95% (bez kondensacji)
Ciśnienie	Wytrzymuje ciśnienia atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

Kalibracja

Punkt dostępu Nox C1 jest skalibrowany fabrycznie. Dalsza kalibracja nie jest konieczna.



- Ostrzeżenie: W punkcie dostępu Nox C1 nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie powinno być serwisowane wyłącznie przez upoważnionych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieupoważnione osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli punkt dostępu Nox C1 zostanie otwarty.

- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji punktu dostępu Nox C1. Modyfikacje wykonane przez nieupoważnione osoby mogą wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem.

Czyszczenie



- ▶ Ostrzeżenie: Punkt dostępu Nox C1 nie jest w szczególności sposobem zabezpieczony przed szkodliwym wnikaniem cieczy. Urządzenia nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Uwaga: Komponenty punktu dostępu Nox C1 NIE są przeznaczone do sterylizacji.
- ▶ Uwaga: Informacje dotyczące czyszczenia i ponownego użycia komponentów i czujników podmiotów trzecich podano w instrukcjach obsługi dołączonych do odpowiednich urządzeń.
- ▶ Uwaga: Zanieczyszczone serwetki/chusteczki należy utylizować w sposób właściwy dla materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Wszystkie elementy do wielokrotnego użytku należy czyścić od razu po użyciu, aby nie dopuszczać do gromadzenia się zanieczyszczeń i minimalizować przenoszenie zanieczyszczeń między pacjentami.

MATERIAŁY/WYPOSAŻENIE:

- Środek czyszczący Endozime® AW Plus lub równoważny zatwierdzony środek czyszczący klasy szpitalnej**
- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Rękawiczki
- Szczoteczka nylonowa z miękkim włosiem (np. szczoteczka do elektrod, do zębów lub do paznokci)
- Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus lub równoważny zatwierdzony środek dezynfekujący*

PROCEDURA CZYSZCZENIA/DEZYNFEKЦИИ:

1. Przygotować roztwór ze środkiem czyszczącym klasy szpitalnej Endozime® AW Plus.
 - Postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do środka czyszczącego klasy szpitalnej.
2. Zwilżyć roztworem ściereczkę niepozostawiającą włókien.
 - Nie rozlewać ani nie natryskiwać żadnych cieczy na punkt dostępu Nox C1.
 - Nie dopuścić, aby jakiegokolwiek cieczy przedostały się przez otwory w punkcie dostępu Nox C1 do jego wnętrza.
 - Unikać kontaktu roztworu czyszczącego ze złączami.

3. Dokładnie wytrzeć wszystkie miejsca, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia stałe i inne. Wycierać urządzenie przez co najmniej 2 minuty. W razie potrzeby użyć szczoteczki nylonowej z miękkim włosiem.
4. Obejrzeć oczyszczone urządzenie, aby upewnić się, że nie pozostały żadne zanieczyszczenia. Zwrócić uwagę na wszystkie połączenia i detale. W razie potrzeby powtórzyć kroki 2 i 3.
5. Przed przystąpieniem do dezynfekcji odczekać (co najmniej 3 minuty), aż urządzenie całkowicie wyschnie.
6. Do dezynfekcji użyć nowej ściereczki PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth lub równoważnego zwalidowanego środka dezynfekcyjnego*.
7. Wycierać wszystkie obszary urządzenia środkiem dezynfekcyjnym przez co najmniej trzy minuty.
 - W przypadku stosowania innych materiałów dezynfekujących niż ściereczki PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth:
 - upewnić się, że można je bezpiecznie stosować do części metalowych i plastikowych;
 - zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi czasu kontaktu z roztworem zapewniającego wystarczającą skuteczność dezynfekcji.
8. Przed następnym użyciem odczekać (co najmniej 1 minutę), aż urządzenie całkowicie wyschnie.
9. Obejrzeć punkt dostępu Nox C1 w odpowiednim oświetleniu (i, jeśli to konieczne, w powiększeniu), aby upewnić się, że proces czyszczenia/dezynfekcji nie doprowadził do uszkodzenia urządzenia. Zwrócić uwagę na zużycie powierzchni, odbarwienia, korozję lub pęknięcia***.

*Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus i Sani-Cloth AF Universal - bezalkoholowe ściereczki do dezynfekcji firmy PDI są zatwierdzonymi środkami dezynfekcyjnymi i są rekomendowane do stosowania z systemem Nox Sleep. Można stosować równoważne zatwierdzone środki dezynfekcyjne, pod warunkiem że bezpieczne jest ich stosowanie na powierzchniach złożonych, metalowych i plastikowych.

**Aniosurf ND Premium to zatwierdzony środek czyszczący klasy szpitalnej, rekomendowany do stosowania z systemem Nox Sleep.

***Jeśli w trakcie czyszczenia dojdzie do uszkodzenia któregośkolwiek elementu, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Nox Medical pod adresem support@noxmedical.com. Nie podejmować prób używania punktu dostępu Nox C1, dopóki urządzenie nie zostanie sprawdzone i naprawione przez autoryzowany personel firmy Nox Medical.

Zasilacz FRIWO MP115 Medical-7555M/12 i klucz sprzętowy Bluetooth® 5.0 należy czyścić wyłącznie suchą ściereczką. Do czyszczenia nie należy używać detergentów.



- ▶ Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem czyszczenia zasilacza należy odłączyć go od sieci. Nie czyścić zasilacza przy użyciu detergentów. Czyścić wyłącznie suchą ściereczką.

Utylizacja



- ▶ Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/EU tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Aby ten produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie.
Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiegnie ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami.
- ▶ Uwaga: Prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym w sprawie odbioru lub recyklingu komponentów.

W zakresie utylizacji lub recyklingu punktu dostępu Nox C1 i akcesoriów należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania.

KOMPATYBILNE URZĄDZENIA, CZUJNIKI I AKCESORIA



- ▶ **Ostrzeżenie:** Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Urządzenia zewnętrzne i wszelkie urządzenia pomocnicze przeznaczone do podłączania do złączy wejścia lub wyjścia sygnału bądź innych złączy powinny spełniać odpowiednie normy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia — systemy — muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1/3.2, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących upływu prądu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- ▶ **Przeostrożenie:** Po podłączeniu nowego sygnału pomocniczego do złączy punktu dostępu Nox C1 LUB po zmodyfikowaniu podłączenia sygnałów pomocniczych LUB po zmianie trybu wyjścia sygnału urządzeń pomocniczych zawsze należy zweryfikować poprawność ustawień, dokonując rzeczywistej rejestracji, sprawiając, że urządzenie pomocnicze wygeneruje znany sygnał oraz monitorując wygląd i wartości mierzone w oprogramowaniu do rejestracji, aby zapobiec generowaniu sygnałów, które prowadziłyby do błędnej interpretacji i potencjalnie skutkowałyby nieprawidłowym leczeniem.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Wszystkie urządzenia pomocnicze podłączone do punktu dostępu Nox C1 powinny być zasilane z jednej listwy zasilającej, aby zapewnić wspólne uziemienie, uniknąć różnicy potencjałów mas lub zakłócenia sygnałów, a tym samym wyeliminować ryzyko nieprawidłowego leczenia.

Poniższa tabela zawiera informacje dotyczące akcesoriów, czujników i urządzeń, które zostały dopuszczone do stosowania z punktem dostępu Nox C1.

Elementy wymienione poniżej to produkty Nox, które zostały zatwierdzone do użytku z punktem dostępu Nox C1:

ZŁĄCZKI DO RUREK Z FILTREM NOX

Rodzaj	Numer katalogowy
Złączka do rurek z filtrem Nox, 50 szt.	552110

KOMPONENTY SYSTEMU NOX SLEEP

Rodzaj	Numer katalogowy
Systemu Nox A1	513010
Systemu Nox A1s	513012
Rejestrator Nox A1	561410
Rejestrator Nox A1s	561411
Noxturnal	Nd.
Płyta CD z oprogramowaniem Noxturnal	539010
Aplikacja Noxturnal	Nd.

ŹRÓDŁO ZASILANIA

Rodzaj	Numer katalogowy
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	Nd.*

Elementy wymienione poniżej są produktami podmiotów trzecich zatwierdzonymi do użytku z punktem dostępu Nox C1:

MODUŁ BLUETOOTH PRZEZNACZONY DO OBSŁUGI URZĄDZENIA NOX A1S

Rodzaj	Numer katalogowy
Moduł Bluetooth® 5.0	544030

PRZEŁĄCZNIKI, KAMERY I MIKROFONY IP

Rodzaj	Numer katalogowy
Przełącznik Trendnet PoE	Nd.

* Zasilacz klasy medycznej FRIWO MP115 Medical-7555M/12 będący produktem podmiotów trzecich dopuszczono do stosowania z punktem dostępu Nox C1 i wchodzi on w skład zestawu C1. Numer katalogowy zestawu C1 to 544020

KABLE POŁĄCZENIOWE

Rodzaj	Numer katalogowy
Sinbon C1 Serial Cable	562013
Sinbon C1 Splitter Cable	562014
Sinbon C1 Extension cable	562012

OBSŁUGIWANE URZĄDZENIA POMOCNICZE

Rodzaj	Numer katalogowy
SenTec SDM	Nd.
Radiometr TCM4/CombiM	Nd.
Radiometr TCM40/TCM TOSCA	Nd.
Monitor EtCO2 Nonin Respsense	Nd.
Resmed Airsense™10	Nd.
Resmed S9™	Nd.
Resmed Aircurve	Nd.
Oksymetr na blat Masimo Radical-7	Nd.
Oksymetr na blat Nonin Model 7500	Nd.

CZUJNIK CIŚNIENIA RÓŻNICOWEGO

Rodzaj	Numer katalogowy
Czujnik przepływu płucnego	552810

CZYSZCZENIE

Rodzaj	Numer katalogowy
Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal — bezalkoholowe ściereczki do dezynfekcji firmy PDI	559011
Endozime® AW Plus	Nd.
Aniosurf ND Premium	Nd.

DANE TECHNICZNE

Punkt dostępu Nox C1

OPIS

WŁAŚCIWOŚCI

FUNKCJA**Kanały urządzenia Nox C1**

- ▶ Kanał oświetlenia otoczenia
- ▶ Kanał ciśnienia różnicowego
- ▶ Dwanaście kanałów wejść analogowych (DC)
- ▶ Dwa kanały wejść USB
- ▶ Dwa kanały wejść szeregowych

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE**Wymiary urządzenia Nox C1**

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

Waga urządzenia Nox C1

- ▶ 264 g (9,3 oz)

Wejścia DC urządzenia Nox C1

- ▶ Liczba kanałów: 12
- ▶ Liczba wejść: 6
- ▶ Zakres napięcia wejściowego: $\geq \pm 5$ V
- ▶ Próbkowanie: 16 bitów, 250 próbek/s
- ▶ Złącze: Wtyczka żeńska typu stereo jack 3,5 mm

Wejście czujnika oświetlenia Nox C1

- ▶ Zakres oświetlenia: Możliwość rozróżnienia zaciemnionego pomieszczenia od lekko oświetlonego pomieszczenia
- ▶ Próbkowanie: 16 bitów, 250 próbek/s

Wskaźnik oświetlenia Nox C1

- ▶ Liczba diod LED: 1
- ▶ Kolory: Zielony i pomarańczowy, wskazujące status

Wejście czujnika ciśnienia Nox C1

- ▶ Liczba kanałów: 1
- ▶ Liczba wejść: 2
- ▶ Bezwzględne maksymalne ciśnienie na wejściu: $> \pm 100$ cmH₂O
- ▶ Zakres ciśnienia na wejściu: $\geq \pm 40$ cmH₂O
- ▶ Próbkowanie: 16 bitów, 250 próbek/s
- ▶ Złącze: port czujnika różnicowego

Wejścia USB urządzenia Nox C1

- ▶ Liczba kanałów: 2
- ▶ Liczba wejść: 2
- ▶ Zgodność z USB 2.0
- ▶ Wysoka prędkość (do 480 Mbit/s)
- ▶ Złącze: USB typu A

- Wejścia szeregowo urządzenia Nox C1**
- ▶ Liczba kanałów: 2
 - ▶ Liczba wejść: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Złącze: Wtyczka żeńska typu stereo jack 3,5 mm

KOMUNIKACJA

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® wer. 5.0
 - ▶ Zgodność z podwójnym trybem Bluetooth Classic i Bluetooth Low Energy
 - ▶ Częstotliwość robocza: 2,402 - 2,480 GHz
 - ▶ Moc przesyłania: maks. 10 mW
 - ▶ Rodzaj anteny: wewnętrzna

- Ethernet urządzenia Nox C1**
- ▶ Liczba wejść: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Złącze: RJ-45

Zasilacz

OPIS

- Model zasilacza**
- Nominalne napięcie wejściowe**
- Nominalna częstotliwość wejściowa**
- Nominalny prąd wejściowy**
- Nominalne napięcie wyjściowe**
- Nominalny prąd wyjściowy**

WŁAŚCIWOŚCI

- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- ▶ 100–240 V AC +/- 10%
- ▶ 50-60 Hz
- ▶ 0,350 - 0,150 Arms (przy maks.
- ▶ 12 V DC +/- 5%
- ▶ 0–1250 mA

Moduł Bluetooth® 5.0

OPIS

- Model modułu**
- Wymiary modułu**
- Napięcie zasilania modułu**
- Moduł Bluetooth®**

WŁAŚCIWOŚCI

- ▶ BL654
- ▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm
- ▶ 5,0 V +/- 10%; zasilanie przez standardowy port USB
- ▶ Bluetooth® wer. 5.0

Aby uzyskać więcej informacji na temat modułu, patrz strona www.lairdconnect.com.

INFORMACJE O PRZEPISACH PRAWNYCH

Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji

System Nox Sleep był poddawany badaniom w różnych fazach obejmujących badania, weryfikację i walidację wewnętrzną, jak również badania zewnętrzne, aby zapewnić bezpieczeństwo, skuteczność i niezawodność urządzenia. Weryfikacji i walidacji, w tym ocenie klinicznej, podlegał również cały proces projektowania, zgodnie ze specyfikacją wymagań i przeznaczeniem. Aby zapewnić zgodność z przepisami Industry Canada (IC) oraz Dyrektywą ws. urządzeń radiowych 2014/53/UE (RED), do przeprowadzenia badań niezbędnych do zachowania zgodności z odpowiednimi normami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i bezpieczeństwa pacjenta, a także dodatkowych badań pod kątem stosowania częstotliwości radiowych (RF) wykorzystano zewnętrzną akredytowaną jednostkę badawczą.

Firma Nox Medical utrzymuje system zarządzania jakością certyfikowany na zgodność z normą ISO 13485:2016 (MDSAP), który spełnia wymagania określone w dyrektywie ws. wyrobów medycznych (MDD — Dyrektywa Rady 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE); kanadyjskich przepisach dotyczących wyrobów medycznych — część 1 — SOR 98/282; australijskich przepisach o wyrobach terapeutycznych (wyrobach medycznych) z 2002 r., dział 3, część 1 (z wyłączeniem części 1.6) — MHLW MO No 169 (2004), ze zmianami wprowadzonymi przez MHLW MO No 60 (2021); ustawie PMD i kodeksie przepisów federalnych USA 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 — podsekcje od A do D.

Klasyfikacja urządzenia Nox C1



- ▶ Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie jest klasyfikowane jako **urządzenie klasy II** (patrz symbol po lewej).
- ▶ Zasilanie urządzenia: Urządzenie jest zasilane z **zewnętrznego źródła zasilania prądem elektrycznym**.
- ▶ Metoda sterylizacji: Urządzenie **NIE jest dostarczane w stanie sterylnym i NIE jest przeznaczone do sterylizacji**.
- ▶ Odpowiedniość do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen: Urządzenie **NIE nadaje się do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen**.
- ▶ Stosowanie z łatwopalnymi substancjami i środkami anestetycznymi: Urządzenie **NIE jest przeznaczone do stosowania w obecności łatwopalnych substancji lub łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu**.
- ▶ Tryb pracy: Urządzenie jest przeznaczone do **pracy ciągłej**.

Opis symboli i etykiet



- ▶ Patrz instrukcja obsługi



- ▶ Przestroga



- ▶ Informacje dotyczące producenta



- ▶ Kraj oraz data produkcji



- ▶ Numer seryjny



- ▶ Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI)

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

- ▶ Unikalny identyfikator wyrobu (UDI); identyfikator aplikacji (01) to identyfikator wyrobu (DI) („15694311110590”), identyfikator aplikacji (11) to data produkcji/wytworzenia („RRMMDD”, gdzie „RR” to dwie ostatnie cyfry roku produkcji, „MM” to miesiąc produkcji, a „DD” to dzień produkcji), a identyfikator aplikacji (21) to numer serii produkcyjnej wyrobu („931XXXXXX”)



- ▶ Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI) w postaci macierzy danych



- ▶ Urządzenie klasy II



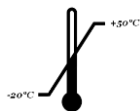
- ▶ Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2012/19/EU tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Aby ten produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie.

Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiegnie ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami.



- ▶ Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Sprzęt zawiera nadajnik fal o częstotliwości radiowej; w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia

CE 2797



Zawiera komponent IC ID: 3147A-BT850

DC IN 1-12

LAN

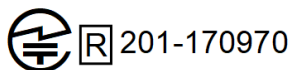
USB

1 COM 2

+ PRES -



- ▶ Oznaczenie CE świadczące o zgodności z odpowiednimi rozporządzeniami/dyrektywami UE
- ▶ Technologia bezprzewodowa Bluetooth®
- ▶ Trzymać w suchym miejscu
- ▶ Delikatne, postępować z urządzeniem ostrożnie
- ▶ Wartość graniczna temperatury
- ▶ Wartość graniczna wilgoci
- ▶ Wartość graniczna ciśnienia atmosferycznego
- ▶ Ten wyrób nie jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.
- ▶ Etykieta Industry Canada (IC) ID
- ▶ Wejścia analogowe (DC)
- ▶ Wejście kabla Ethernet
- ▶ Wejścia USB (aktualnie nie działają)
- ▶ Wejścia szeregowo
- ▶ Wejścia czujnika ciśnienia różnicowego
- ▶ Złącze zasilania prądem stałym
- ▶ logo certyfikatu zgodności z przepisami Koreańskiej Komisji ds. Komunikacji



- ▶ Znak zgodności z normami technicznymi i numer certyfikatu wydany przez MIC

Technologia bezprzewodowa Bluetooth®

Punkt dostępu Nox C1 wykorzystuje technologię bezprzewodową Bluetooth® wer. 5.0 do komunikacji z zewnętrznymi modułami Bluetooth.

Technologia bezprzewodowa Bluetooth opiera się na połączeniu radiowym zapewniającym szybkie i pewne przesyłanie danych. Fale radiowe Bluetooth wykorzystują globalnie dostępny zakres częstotliwości w paśmie ISM, którego celem jest zapewnienie zgodności komunikacyjnej na całym świecie, a także szybkie rozpoznawanie i przełączanie częstotliwości, aby łącze było stabilne, nawet w środowiskach o dużych zakłóceniach elektromagnetycznych. Szczegółowe informacje dotyczące specyfikacji fal o częstotliwości radiowej (RF) dla punktu dostępu Nox C1 podano w sekcji „Dane techniczne”.

Znak słowny oraz logo *Bluetooth*® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc. Firma Nox Medical wykorzystuje te znaki na mocy licencji. Pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej



- ▶ Uwaga: Komunikacja na częstotliwości radiowej (RF) za pomocą urządzeń przenośnych i mobilnych może wpływać na działanie punktu dostępu Nox C1.
- ▶ Ostrzeżenie: Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od którejkolwiek części systemu Nox Sleep, w tym od przewodów zgodnych ze specyfikacją producenta. Mogłoby to doprowadzić do pogorszenia jakości działania tych urządzeń.
- ▶ Ostrzeżenie: Kanały analogowe i/lub kanały szeregowo punktu dostępu Nox C1 mogą wychwytywać zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), a w rezultacie w oprogramowaniu Noxturnal mogą pojawiać się zaburzone lub zniekształcone sygnały. To z kolei może wpływać na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem.
- ▶ Ostrzeżenie: Punkty dostępu Nox C1 nie powinny być używane w pobliżu innych urządzeń i nie powinny być ustawiane na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub były ustawione na urządzeniu bądź pod nim, należy obserwować urządzenie, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane, oraz zapobiec nieprawidłowościom w działaniu, które mogłyby spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji elektromagnetycznych lub zmniejszoną odpornością systemu Nox Sleep i spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

- ▶ Ostrzeżenie: Działanie systemu Nox Sleep może być zakłócone przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR (Specjalny Międzynarodowy Komitet ds. Zakłóceń Radioelektrycznych) w zakresie emisji, a takie zakłócenia w działaniu mogą doprowadzić do obrażeń u pacjenta.
- ▶ Tabele znajdujące się niżej w tej sekcji zawierają szczegółowe informacje dotyczące zgodności punktu dostępu Nox C1 z normą IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - wymagania i testy.
- ▶ Ostrzeżenie: Minimalna odległość pomiędzy użytkownikiem i/lub osobą postronną a konstrukcją promieniującą modułu Bluetooth® wynosi 20 cm.

Deklaracja zgodności z przepisami Industry Canada (IC)



- ▶ Przewaga: Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Nox Medical, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

PUNKT DOSTĘPU NOX C1

To urządzenie spełnia warunki RSS zwolnienia od wymogu uzyskania pozwolenia Industry Canada. Praca podlega dwóm następującym warunkom:

- (1) to urządzenie nie może emitować zakłóceń i
- (2) to urządzenie musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym także zakłócenia, które mogą spowodować niepożądany sposób pracy urządzenia.

Na mocy przepisów Industry Canada ten nadajnik fal radiowych może współpracować wyłącznie z antenami o maksymalnym (lub mniejszym) zysku energetycznym zatwierdzonym dla nadajnika przez Industry Canada. Aby zmniejszyć potencjalne zakłócenia radiowe działające na inne odbiorniki, należy w taki sposób dobrać typ i zysk energetyczny anteny, aby efektywna izotropowa moc wypromieniowana (e.i.r.p.) nie była większa niż to niezbędne dla pomyślnej komunikacji.

MODUŁ BLUETOOTH® 5.0

To urządzenie spełnia warunki RSS zwolnienia od wymogu uzyskania pozwolenia Industry Canada. Praca podlega dwóm następującym warunkom:

- (1) to urządzenie nie może emitować zakłóceń i
- (2) to urządzenie musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym także zakłócenia, które mogą spowodować niepożądany sposób pracy urządzenia.

Oświadczenie dotyczące narażenia na promieniowanie na mocy przepisów Industry Canada:

To urządzenie spełnia wartości dopuszczalne narażenia na promieniowanie ustalone w Kanadzie dla środowiska niekontrolowanego. Moduł spełnia limit wykluczenia SAR, gdy jest zainstalowany i obsługiwany w odległości co najmniej 12 mm między elementem promieniującym a ciałem.

Moduł USB został oceniony pod kątem współczynnika SAR ze zmierzoną wartością 0,05 W/kg i jako wynik został uznany za zgodny przy odległości 5 mm dla 1 g SAR (W/kg).

Zgodność z normą IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - wymagania i testy.

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Punkt dostępu Nox C1 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie musi emitować energię elektromagnetyczną, aby wykonywać funkcje, do jakich jest przeznaczone. Może to wpływać na pobliskie urządzenia elektroniczne.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie jest odpowiednie do użytku we wszystkich budynkach i instalacjach, w tym także w budynkach mieszkalnych i instalacjach bezpośrednio podłączone do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która dostarcza energię do budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

<p>Punkt dostępu Nox C1 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.</p>		
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
<p>Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>±8 kV, kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV, w powietrzu</p>	<p>±8 kV, kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV, w powietrzu</p>
<p>Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe EFT/B IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla portów wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania 100 kHz</p>	<p>±2 kV dla portu zasilania prądem przemiennym ±1 kV dla portów wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania 100 kHz</p>
<p>Udary IEC 61000-4-5</p>	<p>±0,5 kV, ±1 kV między liniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV między liniami a uziemieniem</p>	<p>±0,5 kV, ±1 kV i ±2 kV</p>
<p>Spadki napięcia IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% U_T przez 1 cykl 70% U_T przez 25/30 cykli</p>	<p>Port zasilania prądem przemiennym: 0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% U_T przez 1 cykl 70% U_T przez 25/30 cykli</p>
<p>Przerwy w podawaniu napięcia IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T przez 250/300 cykli</p>	<p>Port zasilania prądem przemiennym: 0% U_T przez 250/300 cykli</p>
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 lub 60 Hz</p>	<p>30 A/m 60 Hz</p>
<p>Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola o częstotliwościach radiowych (RF) IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i radioamatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz</p>	<p>3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i radioamatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz</p>

Wypromieniowane pola RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m i 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m i 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola bliskie generowane przez urządzenia do bezprzewodowej komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	Patrz sekcja ODPORNOŚĆ NA POLA BLISKIE GENEROWANE PRZEZ URZĄDZENIA DO RADIOWEJ KOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ	Patrz sekcja ODPORNOŚĆ NA POLA BLISKIE GENEROWANE PRZEZ URZĄDZENIA DO RADIOWEJ KOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ
UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testu.		

ODPORNOŚĆ NA POLA BLISKIE GENEROWANE PRZEZ URZĄDZENIA DO RADIOWEJ KOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ

Punkt dostępu Nox C1 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Rodzaj usługi	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Zgodność (Tak/Nie)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	Tak
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylenie ± 5 kHz Przebieg sinusoidalny 1 kHz	2	0,3	28	Tak
710	704-787	LTE, pasma 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	Tak
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	Tak
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, pasma 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	Tak
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	Tak
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	Tak
5500							
5785							

INFORMACJE

Niniejsza instrukcja i jej tłumaczenia dostarczane są również w formie elektronicznej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 207/2012 z dn. 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych. Dokumenty te są dostępne w formacie elektronicznym w witrynie internetowej firmy Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Wersje elektroniczne są udostępniane jako dokumenty PDF i do ich otwierania niezbędny jest czytnik plików PDF. Czytniki plików PDF są dla użytkowników powszechnie i bezpłatnie dostępne. Należy zapoznać się z wymaganiami systemowymi i sprzętowymi używanego czytnika PDF.

Egzemplarze drukowane można zamówić bez dodatkowych kosztów, wysyłając wiadomość e-mail na adres support@noxmedical.com. Egzemplarz drukowany zostanie wysłany w ciągu 7 dni kalendarzowych.