



Nox C1 -opas

Versio 1.4

Viimeisin versio: Toukokuu 2016

Copyright © 2016

Nox Medical – Kaikki oikeudet pidätetään

Valmistaja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanti

Verkkosivut: www.noxmedical.com



Jälleenmyyjien tiedot ovat seuraavassa

osoitteessa: www.noxmedical.com



Tekijänoikeudet Ilmoitus

Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, välittää edelleen, kirjoittaa puhtaaksi, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai tietokonekielelle missään muodossa tai millään keinoin: sähköisesti, mekaanisesti, magneettisesti, optisesti, kemiallisesti, manuaalisesti tai muulla tavoin ilman Nox Medicalin ennalta myöntämää kirjallista lupaa.

Vastuuvapautuslauseke

Tämä asiakirja saattaa sisältää painovirheitä tai teknisiä virheitä. Nox Medical ei hyväksy vastuuvollisuutta tuotteiden suorasta tai välillisestä käytöstä tai väärinkäytöstä tai vahingoista, joita aiheutuu tuotteiden käytöstä tai kyvyttömyydestä käyttää niitä. Käyttäjien on hyväksyttävä koko vastuu kaikista tuotteiden, muun muassa Nox Medicalin ohjelmiston, avulla hankittujen tietojen perusteella saaduista tai päätellyistä tuloksista. Kaikki tämän tuotteen käyttöön perustuvat kliiniset johtopäätökset ja päätökset ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttöoikeusilmoitus

Nox C1 -laitteessa käytetään avoimen lähteen käyttöoikeuksien kattamia ohjelmistokomponentteja. Näitä ohjelmistokomponentteja koskevat käyttöoikeudet ovat saatavilla Nox Medicalin verkkosivuilla:

www.noxmedical.com/products/nox-c1

Sisällysluettelo

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sisällysluettelo | 3 |
| Johdanto | 5 |
| Soveltamisala | 5 |
| Käyttöön liittyvät varoitukset ja huomautukset..... | 5 |
| Laitteen kuvaus | 8 |
| Käyttötarkoitus..... | 8 |
| Kontraindikaatiot | 9 |
| Nox C1 -liittymä..... | 10 |
| Laitetulot/anturit | 12 |
| Muodosta tasavirtayhteys..... | 13 |
| Laitteen tila | 15 |
| Analogiset tulot | 16 |
| Differentialipaineanturi..... | 17 |
| Sarjatulot..... | 18 |
| Sarja- ja USB-tulot | 18 |
| Vallitsevan valoisuuden anturi | 19 |
| Verkkokokoonpano..... | 20 |
| Oletusarvoinen tehdaskokoonpano..... | 20 |
| Tehdasasetusten palauttaminen..... | 20 |
| Nox C1 -käyttöpisteen määrittäminen yhdessä Nox A1 -järjestelmän kanssa | 21 |
| Järjestelmän verkkoyleiskatsaus | 21 |
| Kunnossapito | 24 |
| Yhteensopivat anturit ja laitteet | 26 |
| Tekniset tiedot | 27 |
| Nox C1 -laite | 27 |
| Säätelytiedot..... | 29 |
| Tiivistelmä suorituskykytestauksesta ja -validoinnista..... | 29 |

| | |
|----------------------------------------------------------|----|
| Luokitus | 29 |
| Symbolien ja lyhenteiden kuvaus..... | 29 |
| Langaton Bluetooth®-teknologia | 31 |
| Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot | 31 |
| Tietoa oppaasta | 40 |

Johdanto

Onnittelumme Nox C1 -käyttöpisteen valinnan johdosta. Nox C1 on Bluetooth®-käyttöpiste, jonka avulla voidaan mitata, vastaanottaa ja suoratoistaa potilaiden fysiologisia signaaleja unen aikana. Nox C1 on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Nox A1 -järjestelmän kanssa online-oiminnan mahdollistamiseksi.

Soveltamisala

Tämä opas sisältää ohjeet Nox C1 -käyttöpisteen määrittämiseen ja käyttöön. Oppaassa ei käsitellä laitteen määrittämiseen tarvittavaa ohjelmistosovellusta.

Käyttöön liittyvät varoitukset ja huomautukset

- ▶ **Varoitus:** C1-laitetta EI ole sertifioitu käytettäväksi jatkuvaan seurantaan, mikäli toimintavirhe saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.
- ▶ **Huomautus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain nojalla C1-laitetta saa myydä vain valtuutettu lääkintäalan ammatinharjoittaja tai lääkintäalan ammatinharjoittajan määräyksestä.
- ▶ **Huomautus:** C1-laite vastaa lääkinnällisten laitteistojen ja/tai järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa kansainvälistä standardia IEC 60601-1-2. Kyseinen standardi on suunniteltu tarjoamaan kohtuullista suojaa haitallisilta häiriöiltä tyyppillisessä lääkinnällisessä laitteistossa. Koska terveydenhoitoympäristöissä ja muissa ympäristöissä on kuitenkin runsaasti radiotaajuuslaitteistoja ja muita sähkökohinan lähteitä, laitteen läheisyydessä olevat tai voimakkaat sekä runsaat häiriöt saattavat häiritä laitteen toimintaa. Lääkinnällisten sähkölaitteistojen suhteen on ryhdyttävä erityisiin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeviin varotoimiin, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä oppaassa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- ▶ **Varoitus:** Sähkömagneettisia häiriöitä saattaa syntyä C1-laitteen analogisten kanavien kautta, jolloin ne aiheuttavat tietokoneohjelmistossa häiriintyneitä tai muuttuneita signaaleja. Tämä saattaa vaikuttaa data-analyysiin ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon.
- ▶ **Varoitus:** Muiden kuin tässä oppaassa lueteltujen lisävarusteiden, muunninten, antureiden ja kaapeleiden käyttö saattaa johtaa lisääntyneisiin päästöihin ja/tai tämän laitteen alentuneeseen häiriönsietoon.
- ▶ **Varoitus:** C1-laitetta ei saa käyttää muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna yhteen niiden kanssa. Jos käyttö muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on tarpeen, C1-laitetta on

seurattava normaalin käytön varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

- ▶ Varoitus: Muut laitteistot saattavat aiheuttaa häiriöitä C1-laitteeseen, vaikka kyseinen laitteisto vastaisi CISPR-vaatimuksia.
- ▶ Varoitus: C1-laitetta ei ole suunniteltu tarjoamaan tiettyä suojaustasoa nesteiden haitalliselta sisäänpääsylvä. Älä käsittele laitetta autoklaavilla tai upota sitä nesteisiin. Nesteiden sisäänpääsy saattaa aiheuttaa sähköiskun.
- ▶ Varoitus: Käytä vain Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto EPA:n rekisteröimiä tuotteita C1-laitteen puhdistukseen tai desinfiointiin.
- ▶ Varoitus: Älä käytä vahingoittuneita laitteita, antureita tai lisävarusteita. Tämä saattaa johtaa laitteen heikkoon suorituskykyyn tai potilaan tai käyttäjän vammautumiseen.
- ▶ Varoitus: C1-laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Vain valtuutetut henkilöt saavat huoltaa C1-laitetta. Valtuuttamattomien tahojen suorittama huolto saattaa vaikuttaa data-analysiin ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon. Takuu mitätöidään, jos C1-laite avataan.
- ▶ Varoitus: C1-laitetta ei saa muokata. Valtuuttamattomat muokkaukset saattavat vaikuttaa data-analysiin ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon.
- ▶ Varoitus: Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin tarkoitettujen liitettävien ulkoisten laitteiden sekä kaikkien lisälaitteiden on vastattava sähköiskujen ehkäisemiseksi asiaankuuluvaa tuoteturvallisuusstandardia, esim. IT-tietotekniikkalaitteistostandardia IEC 60950-1 ja lääkinällisiä sähkölaitteita koskevaa IEC 60601-sarjan standardia. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien ja järjestelmien on oltava yleisessä standardissa IEC 60601-1 (3./3.1 painos, lauseke 16) esitettyjen turvallisuusvaatimusten mukaisia. Laitteistot, jotka eivät vastaa standardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, on pidettävä poissa potilasympäristöstä l. vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilasalustasta. Se henkilö, joka liittää signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittämiin ulkoisia laitteita, on luonut järjestelmän, jaon näin ollen vastuussa siitä, että järjestelmä vastaa vaatimuksia. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä pätevään lääkinälliseen teknikkoon tai paikalliseen edustajaasi.
- ▶ Huomautus: Kun uusi lisäsignaali on kytketty C1-liittämiin TAI kun on muokattu lisäsignaalien liitäntää TAI kun on muutettu lisälaitteiden signaalilähdön tilaa, tarkista aina asianmukainen kokoonpano tekemällä todellinen tallennus, luomalla lisälaitteen avulla tunnettu signaali ja seuraamalla tallennusohjelmiston ulkoasua ja sen mittaamia arvoja. Näin voidaan ehkäistä signaaleja, jotka saattavat johtaa virheelliseen tulkintaan ja mahdolliseen virheelliseen hoitoon.
- ▶ Varoitus: Kaikkien C1-laitteeseen liitettyjen lisälaitteiden on saatava virtansa yksittäisestä ylivirtasuojasta yhteisen

maadoituksen varmistamiseksi sekä maadoituksen potentiaalieron vääristymisen tai signaalien häiriintymisen välttämiseksi ja näin ollen mahdollisen virheellisen hoidon ehkäisemiseksi.

- ▶ Varoitus: C1-laitetta ei voida käyttää suoriin potilaskytkeihin, jos toimintavirhe tällaisen aikana voi aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.
- ▶ Varoitus: Käytä C1-laitteen kanssa vain FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähdettä. Virheellisen virtalähteen käyttö saattaa johtaa sähköiskuun tai aiheuttaa laitteen ylikuumentumisen, mikä saattaa johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen.
- ▶ Varoitus: USB-kanavat, sarjakanavat ja analogiset kanavat ovat signaalitulon tai -lähdon (SIP/SOP) lisäportteja, joita ei saa liittää suoraan potilaaseen tehtyyn galvaaniseen liitäntään. Tämä saattaa aiheuttaa sähköiskun.



- ▶ Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa, etenkin huutomerkeillä merkityt osiot.

Laitteen kuvaus

Nox C1 -käyttöpiste on Bluetooth®-käyttöpiste, jonka avulla voidaan mitata, vastaanottaa ja suoratoistaa potilaiden fysiologisia signaaleja unen aikana. Nox C1 -käyttöpiste viestii Nox A1 -tallentimen kanssa Bluetooth®-yhteyden välityksellä ja Noxturnal-tietokoneohjelmisto Ethernetin välityksellä, jotta tallennin voidaan määrittää ja tietoja suoratoistaa. Nox C1 -laitteella voidaan mitata signaaleja erilaisista lisälaitteista. Siinä on sisäänrakennettu vallitsevan valoisuuden anturi sekä differentiaalipaineanturi. Nox C1 tarjoaa järjestelmäajennuksen Nox A1 -järjestelmään, ja se mahdollistaa monien lisälaitteiden integroinnin.

Nox C1 -kanavia ja sisäänrakennettuja ominaisuuksia ovat muun muassa seuraavat:

- 12 analogista kanavaa tasavirtasignaalien tallentamiseksi lisälaitteista
- 2 USB -kanavaa tukemaan USB-yhteyden välityksellä liitettviä laitteita
- 2 sarjakanavaa sarjasignaalien tallentamiseen lisälaitteista
- 2 paineanturikanavaa differentiaalipaineen tallennukseen keuhkovirtaustallennuksia varten
- 1 sisäänrakennettu vallitsevan valoisuuden anturi
- 1 sisäänrakennettu Bluetooth®-moduuli, joka tukee langatonta liitettävyyttä, jolloin laitteella voidaan tallentaa signaaleja Nox A1 -tallentimesta

Nox C1 -laite on varustettu myös Ethernet-sisääntulolla, joka tukee laitteen yhteyttä Ethernet-verkkoon tietojen suoratoistoa sekä laitteen ja etätietokoneen välisiä komentoja varten.

Nox C1 -käyttöpiste saa virtansa lääkinällisestä virtalähteestä, jossa on lääkinällisen luokan eristys verkkovirrasta.

Käyttötarkoitus

Nox C1 -käyttöpiste on tarkoitettu fysiologisten signaalien mittaukseen, vastaanottoon ja tarkistukseen unen aikana. Nox C1 -käyttöpiste viestii Nox-tallenninten kanssa Bluetooth®-yhteyden välityksellä ja Noxturnal-tietokoneohjelmiston kanssa Ethernetin välityksellä, jotta tallentimet voidaan määrittää ja tietoja suoratoistaa. Nox C1 -käyttöpisteellä vastaanotetaan Bluetooth®-tietovirtaa Nox-tallentimista. Siinä on tuloportit erilaisista lisälaitteista saatavien signaalien mittaukseen sekä sisäiset anturit vallitsevan valoisuuden mittaukseen ja pneumotakografiaan. Mitatut/vastaanotetut signaalit käsitellään Nox C1 -käyttöpisteessä, ennen kuin ne suoratoistetaan eteenpäin Noxturnal-ohjelmistoon.

Nox C1 -käyttöpiste on tarkoitettu yli kahden vuoden ikäisille potilaille.

Kohdeympäristöihin kuuluvat ammattimaiset terveydenhoitolaitokset, muun muassa sairaalat, laitokset, unikeskukset ja uniklinikat.

Nox C1 -käyttöpiste on tarkoitettu sellaisten ammattilaisten (terveydenhuolto- ja huoltohenkilöstö) määritettäväksi, joilla on asiaankuuluva pätevyys ja taidot.

Kontraindikaatiot

Nox C1 -käyttöpistettä **EI** ole tarkoitettu potilaiden jatkuvaan seurantaan tai automaattiseen diagnoosiin.

Nox C1 -liittymä

Nox C1 -käyttöpisteen liittymä koostuu laitteen tilan merkkivalosta (LED), vallitsevan valoisuuden anturista, analogisista kanavatuloista, Ethernet-kaapelitulosta, tehdasasetuspainikkeesta, USB-tulosta, sarjatuloista, differentiaalipaineanturituloista ja virtalähdeliittimestä. Katso yksityiskohtainen kuvaus alla olevista kuvioista ja taulukoista.

Laitetulot ja anturit

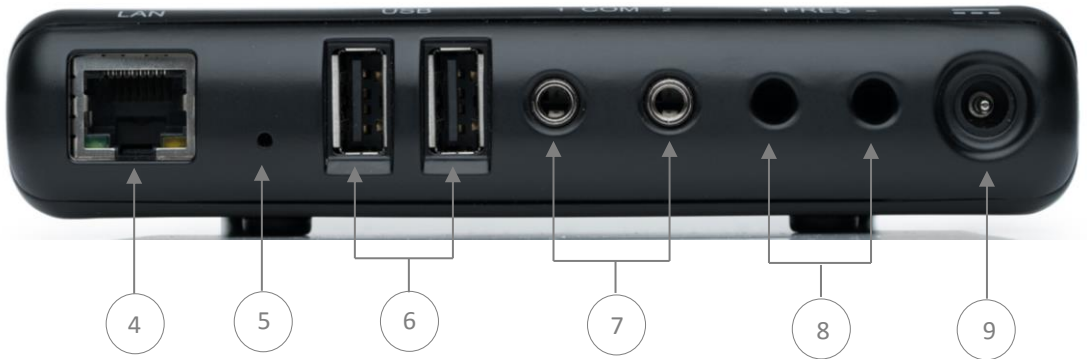
Alla olevassa kuvassa esitetään Nox C1 ylhäältä, jolloin näytetään laitteen tilan LED-valo (1) ja vallitsevan valoisuuden anturi (2). Katso LED-valolla ilmaistun laitteen tilan tiedot ”Laitteen tila” -osiosta.



Seuraavalla sivulla olevassa kuvassa esitetään Nox C1 edestä, jolloin näytetään kuusi analogista tuloa, joissa on merkintä DC IN 1-12.



Alla olevassa kuvassa esitetään Nox C1 takaapäin, jolloin näytetään kuusi saatavilla olevaa tuloa. Katso tulon määritelmä alla olevasta taulukosta.



Seuraavassa taulukossa luetellaan Nox C1 -käyttöpisteen tulot ja niitä vastaavat merkinnät.

| NUMERO | TOIMINTO | TULON/ANTURIN ETIKETTI |
|--------|--------------------------------|------------------------------|
| 1 | Laitteen tilan merkkivalo | Laitteessa ei ole etikettejä |
| 2 | Vallitsevan valoisuuden anturi | Laitteessa ei ole etikettejä |
| 3 | Analogiset tulot | DC IN 1-12 |
| 4 | Ethernet-kaapelin tulo | LAN |
| 5 | Tehtaan nollauspainike | Laitteessa ei ole etikettejä |
| 6 | USB-tulot | USB |
| 7 | Sarjatulot | 1 COM 2 |
| 8 | Differentiaalipaineanturitulot | + PRES - |
| 9 | Tasavirtalähteen liitin | ----- |

Laitetulot/anturit

Nox C1 -laitetta käytetään Noxturnal-tietokoneohjelmiston avulla. Tutustumalla Noxturnal-oppaaseen saat ohjeita laitteen määrittämiseksi ja sen käyttämiseksi Noxturnal-ohjelmistosta. Noxturnal-ohjelmisto ja yksityiskohtaiset käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa seuraavassa osoitteessa: support.noxmedical.com.



- ▶ **Varoitus:** Älä käytä vahingoittuneita laitteita, antureita tai lisävarusteita. Tämä saattaa johtaa laitteen heikkoon suorituskykyyn tai potilaan tai käyttäjän vammautumiseen.
- ▶ **Varoitus:** C1-laitetta EI ole sertifioitu käytettäväksi jatkuvaan seurantaan, mikäli toimintavirhe saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.
- ▶ **Varoitus:** Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen liitettävien ulkoisten laitteiden sekä kaikkien lisälaitteiden on vastattava sähköiskujen ehkäisemiseksi asiaankuuluva tuoteturvallisuusstandardia, esim. IT-tietotekniikkalaitteistostandardia IEC 60950-1 ja lääkinällisiä sähkölaitteita koskevaa IEC 60601-sarjan standardia. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien ja järjestelmien on oltava yleisessä standardissa IEC 60601-1 (3./3.1 painos, lauseke 16) esitettyjen turvallisuusvaatimusten mukaisia. Laitteistot, jotka eivät vastaa standardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, on pidettävä poissa potilasympäristöstä l. vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilasalustasta. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin ulkoisia laitteita liittävät henkilöt ovat luoneet järjestelmän, ja he ovat näin ollen vastuussa siitä, että järjestelmä vastaa vaatimuksia. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä pätevään lääkinälliseen teknikkoon tai paikalliseen edustajaasi.
- ▶ **Huomautus:** Kun uusi lisäsignaali on kytketty C1-liittimiin TAI kun on muokattu lisäsignaalien liitäntää TAI kun on muutettu lisälaitteiden signaalilähdön tilaa, tarkista aina asianmukainen kokoonpano tekemällä todellinen tallennus, luomalla lisälaitteen avulla tunnettu signaali ja seuraamalla tallennusohjelmiston ulkoasua ja sen mittaamia arvoja. Näin voidaan ehkäistä signaaleja, jotka saattavat johtaa virheelliseen tulkintaan ja mahdolliseen virheelliseen hoitoon.
- ▶ **Varoitus:** Kaikkien C1-laitteeseen liitettyjen lisälaitteiden on saatava virtansa yksittäisestä ylivirtasuojasta yhteisen maadoituksen varmistamiseksi sekä maadoituksen potentiaalieron vääristymisen tai signaalien häiriintymisen välttämiseksi ja näin ollen mahdollisen virheellisen hoidon ehkäisemiseksi. **Varoitus:** C1-laitetta ei voida käyttää

suoriin potilaskytkeihin, jos toimintavirhe tällaisen aikana voi aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.

Muodosta tasavirtayhteys



- Varoitus: Käytä C1-laitteen kanssa vain FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähdettä. Virheellisen virtalähteen käyttö saattaa johtaa sähköiskuun tai aiheuttaa laitteen ylikuumentumisen, mikä saattaa johtaa potilaan tai käyttäjän vammautumiseen.

Nox C1 -käyttöpiste saa virtansa erityisestä lääkinällisestä FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähteestä, jossa on 12 voltin nimellinen käyttöjännite ja lääkinällisen luokan eristys verkkovirrasta. Kytke virtalähde laitteen takana olevaan tasavirtaliittimeen ja liitä soveltuva alueellinen sovitin virtalähteeseen.



Tarkista, että Nox C1 -laitteen yläosassa oleva LED-merkkivalo alkaa vilkkua oranssina heti, kun virtalähde on kytketty, ja että se alkaa vilkkua vihreänä, kun laitteen käynnistysjakso on valmis ja kun Nox C1 on valmis määritettäväksi.

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

Lääkinällinen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähde on ainoa virtalähde, jota voidaan käyttää Nox C1 -laitteen kanssa turvallisuuden ja laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Käyttöohjeet, tuotetiedot ja säätelytiedot ovat tuotteen verkkosivuilla: www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970.



- ▶ HUOMAUTUS: Lue käyttöohjeet ennen käyttöä. Noudata aina näitä ohjeita.
- ▶ HUOMAUTUS: LED on käytön merkkivalo.
- ▶ Huomautus: Jos kotelossa tai johdossa on näkyviä vaurioita, älä käytä virtalähdettä.
- ▶ Varoitus: Laitetta ei koskaan saa käyttää tai edes säilyttää alla luetelluissa paikoissa, koska tästä voi seurata toimintahäiriöitä:
 - Kosteudelle voimakkaasti altistuvat paikat tai paikat, joihin saattaa tiivistyä vettä
 - Erityisille ympäristöolosuhteille altistuvat paikat
 - Jatkuvalle tärinälle altistuvat paikat
 - Suurille lämpötilanvaihteluille altistuvat paikat
 - Ulkotilat
- ▶ Huomautus: Irrota virtalähde aina verkosta ukkosmyrskyjen aikana tai kun se ei ole käytössä.
- ▶ Huomautus: Itse virtalähdettä käytetään katkaisulaitteena. Älä koskaan irrota virtalähdettä verkkovirrasta johdosta vetämällä.
- ▶ Varoitus: Virtalähdettä ei tarvitse huoltaa. Sitä ei saa avata. (Sähköiskun vaara).
- ▶ HUOMAUTUS: Virtalähdettä ei saa muokata (takuu mitätöidään).
- ▶ Varoitus: Vain valtuutettu henkilöstö saa korjata laitteen.
- ▶ Varoitus: Irrotettava verkkovirrasta ennen puhdistusta. Ei saa puhdistaa puhdistusaineilla. Puhdistettava ainoastaan kuivalla liinalla.
- ▶ HUOMAUTUS: Virtalähdeyksikkö on tarkoitettu lääkinällisen laitteen lähtöjännitteen syöttöön.
- ▶ Varoitus: Yksikköä ei saa käyttää runsashappisessa ympäristössä.
- ▶ Varoitus: Yksikköä ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä syttyvien anestesia-aineiden tai muiden syttyvien aineiden kanssa.

Laitteen tila

Nox C1 -laitteessa on sisäänrakennettu LED-valo laitteen tilaa koskevaan merkinantoon. LED-valo sijaitsee laitteen etupaneelissa. Tarkista alla olevasta taulukosta kuvaus LED-valolla osoitettavista Nox C1 -laitteen eri tiloista.

| Tilavalo | Kuvaus |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pois päältä | ▶ Nox C1 -laitetta ei ole kytketty virtaan, ja se on sammutettu |
| Vilkkuva oranssi valo | ▶ Nox C1 -laite on kytketty virtaan, ja se suorittaa käynnistysjaksoa |
| Vilkkuva vihreä valo | ▶ Nox C1 -laite on kytketty virtaan, ja se on kytketty päälle ▶ Tallennus ei ole käynnissä |
| Yhtäjaksoinen vihreä valo | ▶ Tallennus on käynnissä |
| Yhtäjaksoinen oranssi valo | ▶ Merkki laitevirheestä: laite ei ole toimintakykyinen |
| Vaihteleva vihreä ja oranssi valo | ▶ Laite on palautettava tehdasasetuksiin (katso "Tehdasasetukset"-osio) ▶ Laiteohjelmiston päivitys / tehdasasetusten palauttaminen on käynnissä ▶ Älä irrota virtalähdettä |

LED-valo hämärttyy automaattisesti tallennuksen aikana potilasmukavuuden varmistamiseksi.

Analogiset tulot



- Varoitus: Analogiset kanavat ovat signaalitulon tai -lähdön (SIP/SOP) lisäportteja, joita ei saa liittää suoraan potilaaseen tehtyyn galvaaniseen liitäntään. Tämä saattaa johtaa sähköiskuun.

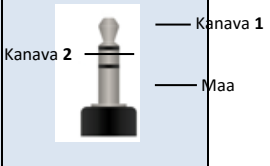
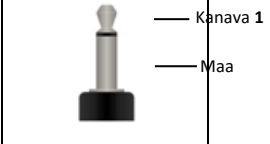
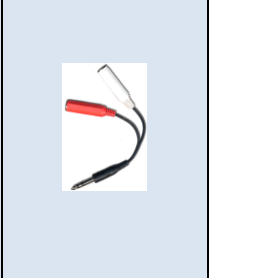
Nox C1 -laite on varustettu 12 analogisella kanavalla, jotka soveltuvat tasavirtasignaalien keräämiseen lisälaitteista. Kanavat kerätään kuuteen tuloon, joissa on merkintä DC IN välillä 1–12 laitteen yläosassa, ja jokaisessa analogisessa portissa on kaksi kanavaa. Jokaisessa analogisessa tulossa on 2 kanavaa. Lisälaitteet voidaan kytkeä analogisiin Nox C1 -tuloihin 3,5 mm:n ääni- ja stereostandardiliittimillä/3,5 mm:n monoääniliittimillä/3,5 mm:n stereo- ja kaksoismonosovittimilla. Jännitealueella sallitaan vuorovaikutteiset signaalit välillä -5 V...+5 V.



Nox C1:n 12 analogisessa kanavassa on kuusi tuloa, joissa on merkintä DC IN välillä 1–12. Katso yllä oleva kuva. Alla olevassa taulukossa käsitellään kanavien tunnistamista.

| Analogiset tulot | Analogiset kanavat 1–12 |
|--------------------------|-------------------------|
| Analoginen tulo 1 ja 2 | Kanava 1 |
| | Kanava 2 |
| Analoginen tulo 3 ja 4 | Kanava 3 |
| | Kanava 4 |
| Analoginen tulo 5 ja 6 | Kanava 5 |
| | Kanava 6 |
| Analoginen tulo 7 ja 8 | Kanava 7 |
| | Kanava 8 |
| Analoginen tulo 9 ja 10 | Kanava 9 |
| | Kanava 10 |
| Analoginen tulo 11 ja 12 | Kanava 11 |
| | Kanava 12 |

Alla olevassa taulukossa luetellaan liittimiä, joita voidaan käyttää analogisiin Nox C1 -kanavatuloihin tehtävään liitäntään.

| Liitintyyppi | Kanavan tunnistaminen | |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 3,5 mm:n stereo-RCA-liitin | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Stereoliittimellä voidaan käyttää kahta analogista kanavaa (esim. kanavaa 1 ja 2) |  |
| 3,5 mm:n mono-RCA-liitin | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Monoliittimellä voidaan käyttää yhtä analogista kanavaa (esim. kanavaa) |  |
| 3,5 mm:n stereo- ja kaksoismonosovitin | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Valkoinen liitin on tarkoitettu parittomille kanaville (esim. kanaville 1, 3 ja 5 jne.) ▶ Punainen liitin on tarkoitettu parillisille kanaville (esim. kanaville 2, 4 ja 6 jne.) |  |

Tutustumalla Noxturnal-ohjelmiston käyttöoppaaseen saat lisätietoja analogisten kanavien määrittämisestä.

Differentiaalipaineanturi

Voit määrittää Nox C1:n keuhkovirtaustallennusta varten kytkemällä kaksi Nox-suodatinletkuliitintä differentiaalipaineanturin tuloihin laitteen takana (varustettu merkinnällä + PRES -). Differentiaalipaineanturin tulot on suunniteltu sopimaan suoraan yhteen Nox Medicalin suodatinletkuliittimen kanssa. Alla olevassa kuvassa esitetään Nox-suodatinletkuliittimet kytkettyinä differentiaalipaineanturin tuloihin.



Sarjatulot



- Varoitus: Sarjakanavat ovat signaalitulon tai -lähdön (SIP/SOP) lisäportteja, joita ei saa liittää suoraan potilaaseen tehtyyn galvaaniseen liitäntään. Tämä saattaa johtaa sähköiskuun.

Voit tallentaa signaaleja lisälaitteista sarjaliitännällä kytkemällä 3,5 mm:n stereoääniliittimen, joka kuljettaa sarjasignaalin laitteen takana olevaan sarjatuloon. Alla olevassa kuvassa esitetään laitteen takaosa, jossa sarjatulot sijaitsevat. Sarjatuloissa on merkintä 1 COM 2.



Sarja- ja USB-tulot



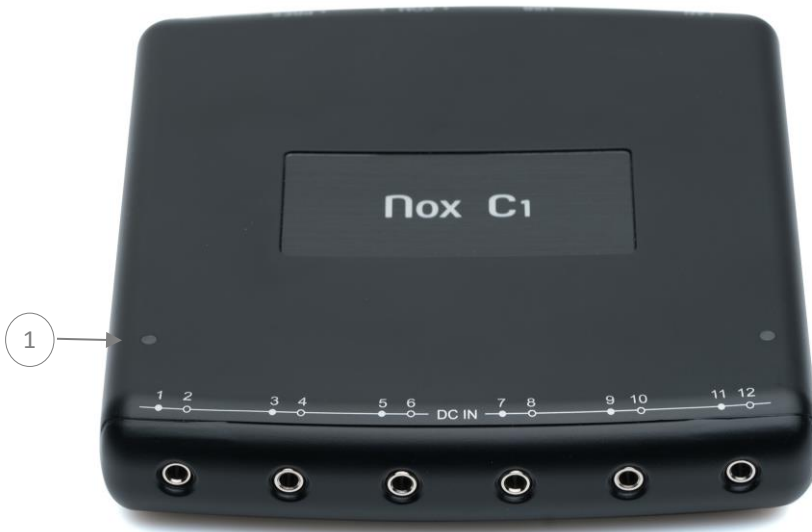
- Varoitus: USB-kanavat ovat signaalitulon tai -lähdön (SIP/SOP) lisäportteja, joita ei saa liittää suoraan potilaaseen tehtyyn galvaaniseen liitäntään. Tämä saattaa johtaa sähköiskuun.

Laite tukee sarja- ja USB-sovittimia, jolloin käyttäjä voi kytkeä samanaikaisesti enemmän kuin kaksi sarjalisälaitetta. USB-tulot sijaitsevat laitteen takana. Alla olevassa kuvassa esitetään laitteen takaosa, jossa USB-tulot sijaitsevat. USB-tuloissa on USB-merkintä.



Vallitsevan valoisuuden anturi

Nox C1 -laitteessa on sisäänrakennettu vallitsevan valoisuuden anturi, joka sijaitsee laitteen yläpaneelissa; katso alla oleva kuva (1).



Valoanturia voidaan käyttää valon havainnointiin potilashuoneessa. Valoanturin asianmukaisen toiminnan kannalta on varmistettava, että Nox C1 -valoanturia ei ole peitetty. Tutustu valoanturia koskeviin yksityiskohtaisiin tietojen "Tekniset tiedot" -osiossa.

Verkkokokoonpano

Oletusarvoinen tehdaskokoonpano

Nox C1 -tehdastila on lueteltu alla olevassa taulukossa.

| Nox C1 -verkkokokoonpano | Yksityiskohtaiset tiedot |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| DHCP-palvelin | DHCP-pooli: 192.168.101.64 - 192.168.135.128 |
| Pysyvä IP-osoite | 192.168.101.10 |
| Yleiskäyttöinen Plug and Play (UPnP) -etsintä | Verkkoprotokolla, jonka avulla Nox C1 voidaan löytää verkosta |

Nox C1 -verkkokokoonpanoa voidaan hallita Noxturnal-ohjelmiston kautta. Tutustumalla Noxturnal-oppaaseen saat ohjeita Nox C1 -verkoasetusten määrittämiseksi.

Tehdasasetusten palauttaminen

Nox C1 -tehdastila voidaan palauttaa noudattamalla alla olevia ohjeita:

1. Kytke virtalähde irti Nox C1 -laitteesta
2. Nollaa laite suorittamalla seuraavat toimet:
 - i. Käytä hammastikun kaltaista terävää tappia ja paina laitteen takana olevaa nollauspainiketta ja pidä sitä painettuna (katso alla oleva kuva)
 - ii. Kytke virtalähde laitteeseen nollauspainiketta painettaessa
 - iii. Voit vapauttaa nollauspainikkeen, kun laitteen LED-valo palaa vaihtelevasti vihreänä ja oranssina
3. Yläpaneelin LED-valo vilkkuu oranssina, kun laitteen käynnistysjaksoa suoritetaan
4. LED-valo alkaa vilkkua vihreänä noin 60 sekunnin kuluttua. Tämä osoittaa, että laite on palautettu tehdasasetuksiin ja että verkkomäärittäminen luetellaan "Oletusarvoinen tehdaskokoonpano" -osiossa



- HUOMAUTUS: Älä käytä tehdasasetusten palauttamiseen metalliesinettä.

Nox C1 -käyttöpisteen määrittäminen yhdessä Nox A1 -järjestelmän kanssa

Järjestelmän verkkoyleiskatsaus

Lue seuraavat tiedot ennen C1-käyttöpisteen määrittämistä verkossa.

- ▶ C1-käyttöpiste on kytkettävä IP:tä käyttävään 10/100 Ethernet -verkkoon, jotta kokoonpano- ja tutkimustietoja voidaan siirtää C1-käyttöpisteen ja käyttäjän työaseman välillä. C1-käyttöpiste vastaa internet-ohjausviestiprotokollan (ICMP) kaituspyyntöihin, ja se voidaan löytää UPnP-protokollan avulla. C1-käyttöpisteellä kuunnellaan TCP-porttia 8080 kokoonpanopyyntöjen varalta ja porttia 8888 UPnP-etsintäpyyntöjen varalta.
- ▶ Verkon käyttökatkon aikana kerätyt tiedot hylätään ja käyttäjälle ilmoitetaan, jos tällainen tapahtuma ilmenee.
- ▶ HUOMAUTUS: Jos C1-käyttöpiste on kytketty jaettuun verkkoon, varmista, että verkkoon kytketyt laitteet eivät aiheuta verkon ruuhkautumista, sillä tällöin C1 -käyttöpisteen toiminnallinen eheys heikkenee.

Voit varmistaa Nox C1 -laitteen vakaan toiminnan yhdessä Nox A1 -järjestelmän kanssa suorittamalla alla olevat suositellut järjestelmäasetukset.

- ▶ Käytä kutakin Nox C1 -käyttöpistettä varten erillistä lähiverkkoa (LAN) ja tietokonetta, jossa on käytössä Noxturnal-ohjelmisto, i. jokaisen potilashuoneen Nox C1 -käyttöpisteellä on oltava erillinen verkko.
- ▶ Käytä kutakin käytettävää Nox A1 -tallenninta kohti erillistä Nox C1 -käyttöpistettä.
- ▶ Käytä kutakin Nox C1 -käyttöpistettä kohti erillistä tietokonetta, jolla käytetään Noxturnal-ohjelmistoa.

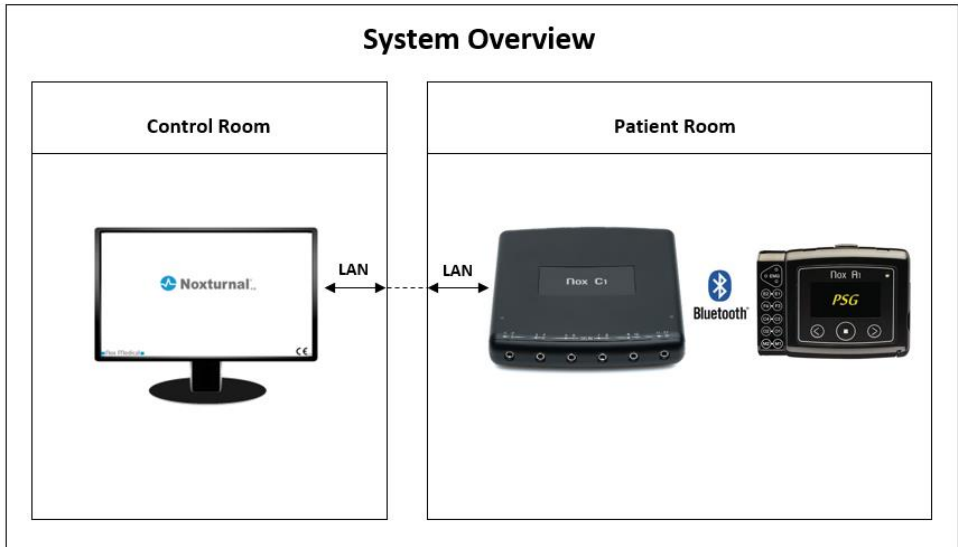
Alla olevissa taulukoissa kuvataan potilas- ja ohjaushuonelaitekokoontia.

| Potilashuone | | | |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kohteen nimi | Kuvaus | Toiminto | Kokoonpano/liitäntä |
| Nox C1 - laite | Analogisilla ja sarjatuloilla sekä sisäänrakennetulla anturilla ja differentiaalipaineanturilla varustettu Bluetooth®-käyttöpiste | Viestii Nox A1:n kanssa Bluetooth®-yhteyden välityksellä. Ethernetin välityksellä: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tiedonsiirto Nox A1:stä Noxturnaliin ▶ Komennot Noxturnalista Nox A1:een ▶ Tiedonsiirto kytkettyyn sarjakanavaan tai analogiseen kanavaan kytketyiltä lisälaitteilta | Sijaitsee potilashuoneessa. Kytketty samaan lähiverkkoon kuin Noxturnal-ohjelmistolla varustettu tietokone |
| Nox A1 -tallennin ja soveltuvat anturit | PSG-unitallennin | Tallentaa fysiologisia signaaleja liitetyistä/kytketyistä antureista | Kiinnitetty potilaaseen potilashuoneessa |
| Lääkinnälliset lisälaitteet | Lääkinnälliset laitteet, jotka vastaavat Nox C1 -laitteen tulokanavan teknisiä tietoja (katso kanavan tiedot "Tekniset tiedot" -osiosta) | Riippuu käytettävästä lisälaitteesta | Nox C1 -laitteen analogiseen tuloon / sarjatuloon / USB-tuloon kytketty soveltuva kytkentäkaapeli |

| Ohjaushuone | |
|-------------|-------------------------------------------------------|
| Kohde | Liitäntä |
| Tietokone | Kytketty verkkokaapelilla samaan verkkoon kuin Nox C1 |
| Noxturnal | Asennettu tietokoneelle |

Järjestelmän lähiverkon yleiskatsaus

Alla olevassa kuvassa esitetään Nox C1- ja Nox A1 -verkkojärjestelmäkokoelman yleiskatsaus.



Nox C1 -käyttöpistettä käytetään Noxturnal-tietokoneohjelmiston avulla. Tutustumalla Noxturnal-oppaaseen saat ohjeita laitteen määrittämiseksi ja sen käyttämiseksi Noxturnal-ohjelmistosta.

Kunnossapito

Nox C1 -käyttöpistettä ja sen lisävarusteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Käsittele Nox C1 -käyttöpistettä varoen ja suojaa sitä mekaanisilta iskuilta, lialta ja nesteiltä. Laite ei ole veden- tai roiskeenkestävä.

Voit päivittää Nox C1 -laiteohjelmiston pitämällä Noxturnal-ohjelmiston käynnissä tietokoneella, joka on samassa verkossa kuin Nox C1. Tutustumalla Noxturnal-ohjelmiston käyttöoppaaseen saat lisätietoja tämän tehtävän suorittamisesta.

C1-käyttöpistettä ei tarvitse testata säännöllisesti.

Nox C1 -laitteen käyttöikä on viisi vuotta. FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähteen käyttöikä on viisi vuotta.

Ympäristöolosuhteet

| | |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Lämpötila | Käyttö: 5–50 °C Kuljetus/säilytys: -25–+70°C |
| Suhteellinen kosteus | Käyttö: 15–95 % (ei-tiivistyvä) Kuljetus/säilytys: 10–95 % (ei-tiivistyvä) |
| Paine | Kestää 700–1060 hPa:n ilmanpainetta |

Kalibrointi

Nox C1 -laite kalibroidaan tehtaalla. Sitä ei tarvitse kalibroida uudelleen.



- ▶ Varoitus: C1-laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Vain valtuutetut henkilöt saavat huoltaa C1-laitetta. Valtuuttamattomien tahojen suorittama huolto saattaa vaikuttaa data-analyysiin ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon. Takuu mitätöidään, jos C1-laite avataan.
- ▶ Varoitus: C1-laitetta ei saa muokata. Valtuuttamattomat muokkaukset saattavat vaikuttaa data-analyysiin ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon.

Puhdistus

Puhdista Nox C1 -käyttöpiste pyyhkimällä se pehmeällä liinalla, joka on kostutettu sairaalakäyttöön soveltuvalla puhdistusaineella, joka ei syövytä muovia tai metallia. Älä kaada tai suihkuta mitään nesteitä laitteeseen äläkä päästä mitään nesteitä tunkeutumaan laitteen aukkoihin. Anna laitteen kuivua täysin ennen käyttöä.

Nox C1 -laitteen ja desinfiointiin voidaan käyttää seuraavia materiaaleja:

- Natriumhypokloriitti laimennettuna vedellä suhteessa 1:500 (valkaisuaine)
- 70–90-prosenttinen isopropanoli
- Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet (PDI:ltä)



- ▶ Varoitus: C1-laitetta ei ole suunniteltu tarjoamaan tiettyä suojaustasoa nesteiden haitalliselta sisääntunkeutumiselta. Älä käsittele laitetta autoklaavilla tai upota sitä nesteisiin. Nesteiden sisääntunkeutuminen saattaa aiheuttaa sähköiskun.
- ▶ Varoitus: Käytä vain Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto EPA:n rekisteröimiä tuotteita C1-laitteen puhdistukseen tai desinfiointiin.
- ▶ Nox C1 -käyttöpistettä EI ole tarkoitettu steriloitaviksi.
- ▶ Tutustu 3. osapuolen komponenttien ja 3. osapuolen antureiden puhdistuksen tai desinfiointiin ja uudelleenkäytön suhteen mukana toimitettaviin soveltuviin 3. osapuolen ohjeisiin.

Hävittäminen

Tämä laite on hävitettävä tai kierrätettävä paikallisten määräysten ja kierrätysohjeiden mukaisesti.



- ▶ Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun eurooppalaisen direktiivin mukaisesti tällä symbolilla merkityjä osia ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Komponentit on kerättävä erikseen ja toimitettava asianmukaisiin keräysjärjestelmiin.
- ▶ Lisätietoa komponenttien palautuksesta ja kierrätyksestä saat jälleenmyyjältä.

Yhteensopivat anturit ja laitteet

Seuraavassa taulukossa on tietoa lisävarusteista, antureista ja laitteista, jotka on validoitu käytettäväksi Nox C1 -käyttöpisteen kanssa.

Alla luetellut tuotteet ovat Nox C1 -laitteen kanssa käytettäväksi validoituja Nox-tuotteita:

SUODATINLETKULIITTIMET

| Tyyppi | Tuoteluettelonumero |
|----------------------------------------|---------------------|
| Nox-suodatinletkuliitin, 50 kappaletta | 552110 |

A1-JÄRJESTELMÄ

| Tyyppi | Tuoteluettelonumero |
|---------------------|---------------------|
| Nox A1 -järjestelmä | 513010 |
| Nox A1 -tallennin | 561410 |
| Noxturnal-CD-levy | 539010 |

Alla luetellut tuotteet ovat Nox C1 -laitteen kanssa käytettäväksi validoituja kolmannen osapuolen tuotteita:

VIRTALÄHDE

| Tyyppi | Tuoteluettelonumero |
|------------------------------|---------------------|
| FRIWO MP115 Medical-7555M/12 | - |

DIFFERENTIAALIPAINANTURIN LISÄVARUSTEET

| Tyyppi | Tuoteluettelonumero |
|----------------------------------------|---------------------|
| Maskin letkut, 183 cm, naaras x koiras | 552320 |
| Pneumoflow-virtausanturi | 552810 |

PUHDISTUS

| Tyyppi | Tuoteluettelonumero |
|---------------------------------------------|---------------------|
| Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet | 559010 |

Tekniset tiedot

Nox C1 -laite

KUVAUS

OMINAISUUDET

TOIMINTO

- Kanavat**
- ▶ Vallitsevan valoisuuden kanava
 - ▶ Differentiaalipainekanava
 - ▶ 12 analogista tulokanavaa
 - ▶ 2 USB-tulokanavaa
 - ▶ 2 sarjatulokanavaa

FYYSINEN

- Nox C1 -laitteen mitat** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm
- Nox C1:n paino** ▶ 264 g
- Tasavirtatulot**
- ▶ Kanavien määrä: 12
 - ▶ Tulojen määrä: 6
 - ▶ Tulojännitealue: +/- 5 V
 - ▶ Näytteenotto: 16 bittiä, 250 näytettä / s
 - ▶ Liitin: 3,5 mm:n naaras-stereopistukka
- Valoanturitulo**
- ▶ Valoalue: Erottaa pimeän ja hämärästi valaistun huoneen välisen eron
 - ▶ Näytteenotto: 16 bittiä, 250 näytettä / s
- Valonilmaisin**
- ▶ LED-valojen määrä: 1
 - ▶ Värit: Vihreä ja oranssi tilanilmaisuuksiin
- Paineanturitulo**
- ▶ Tulojen määrä: 2
 - ▶ Absoluuttinen maksimitulopaine: +/- 7 kPa
 - ▶ Painetuloalue: +/- 20 cmH₂O
 - ▶ Näytteenotto: 16 bittiä, 250 näytettä / s
- USB-tulot**
- ▶ Tulojen määrä: 2
 - ▶ USB 2.0 -vaatimustenmukaisuus
 - ▶ Suurinopeuksinen (jopa 480 Mt/s)
 - ▶ Liitin: USB-tyyppi A

-
- Sarjatulot**
- ▶ Tulojen määrä: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Liitin: 3,5 mm:n naaras-stereopistukka

VIRTUALÄHDE

- Virransyöttömalli** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Nimellinen tulojännite** ▶ 100–240 V AC
- Nimellinen tulotaajuus** ▶ 50–60 Hz
- Nimellinen tulovirta** ▶ 0,350–0,150 Arms (maksimikuormituksella)
- Nimellinen lähtöjännite** ▶ 12 V DC
- Nimellinen lähtövirta** ▶ 1250 mA

TIETOLIIKENNE

- Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v. 4.0
 - ▶ Yhteensopiva Bluetooth Classicin ja Bluetooth Low Energy -kaksoistilan kanssa
 - ▶ Käyttötaajuus: 2,402–2,480 GHz
 - ▶ Kaistanleveys: 2 MHz
 - ▶ Siirtoteho: enint. 10 mW
 - ▶ Alue: jopa 35 metriä tähtäyslinjalla
 - ▶ Antennityyppi: Sisäinen
 - ▶ Verkon topologia: Pisteestä pisteeseen: Pisteestä useisiin pisteisiin
 - ▶ Käyttö: Scatter-Net-isäntä
 - ▶ Modulaatiotyyppi: Frequency Shift Keying/Frequency Hopping Spread Spectrum/taajuushyppely
- Ethernet**
- ▶ Tulojen määrä: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Liitin: RJ-45
 - ▶ LED-merkkivalot: Vihreä – linkin aktiivisuus; oranssi – merkinanto 100 Mt/s

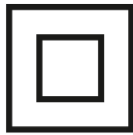
Säätelytiedot

Tiivistelmä suorituskykytestauksesta ja -validoinnista

Nox C1 -käyttöpiste on testattu ja hyväksytty useissa vaiheissa, joihin kuuluvat sisäinen testaus, hyväksyntä ja validointi sekä ulkoinen testaus tuotteen turvallisuuden, tehon ja luotettavuuden osoittamista varten. Laitteen suunnittelua on tarkistettu ja validoitu jatkuvasti koko suunnitteluprosessin aikana vaatimusten ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Validointiin sisältyi kliininen arviointi. Ulkoista hyväksyttyä testilaitosta käytettiin osoittamaan, että laite täyttää asiaankuuluvien standardien vaatimukset sähkömagneettisen yhteensopivuuden ja potilasturvallisuuden osalta. FCC- ja R&TTE-yhdenmukaisuus osoitettiin ylimääräisellä RF-testillä.

Nox Medicalilla on CMDCAS ISO 13485:2003 -sertifioitu laadunvalvontajärjestelmä, joka täyttää lääkintälaitedirektiivin (MDD), FDA:n laatuja järjestelmämääräysten (QSR) ja Kanadan lääkintälaitesäädösten (CMDR) vaatimukset.

Luokitus



- ▶ Suojausaste sähköiskua vastaan: Laite on luokiteltu **luokan II laitteeksi** (katso symboli vasemmalla).
- ▶ Laitteen virransyöttö: Laite saa virtaa **ulkoisesta sähkövirtalähteestä**.
- ▶ Suojausaste nesteiden ja hiukkasten haitalliselta sisääntunkeutumiselta: Laite on luokiteltu **luokan IP20** laitteeksi: se suojaa laitetta standardin IEC 60529 mukaisesti halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n kokoisilta kiinteiltä vierailta esineiltä, mutta ei nesteiden haitalliselta sisääntunkeutumiselta.
- ▶ Sterilointimenetelmä: Laitetta **EI toimiteta steriilinä, eikä sitä ole tarkoitettu steriloitavaksi**.
- ▶ Soveltuvuus käyttöön runsashappisessa ympäristössä: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi runsashappisessa ympäristössä**.
- ▶ Soveltuvuus käyttöön syttyvien aineiden ja anestesia-aineiden kanssa: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä syttyvien aineiden tai sellaisen syttyvän anestesiaseoksen läheisyydessä, jossa on ilmaa, happea tai typpioksiduulia**.
- ▶ Käyttötila: Laite on tarkoitettu **jatkuvaan käyttöön**.

Symbolien ja lyhenteiden kuvaus



- ▶ Käyttöohjeet / Tutustu käyttöohjeisiin



(01)15694311110590(11)
YYMMDD(21)931XXXXXX

- ▶ Huomautus
- ▶ Yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identifier I. UDI); (01) edustaa laitteen tunnistetta (DI) ("15694311110590"), (11) valmistuspäivämäärää ("YYMMDD", jossa "YY" viittaa valmistusvuoden kahteen viimeiseen numeroon, "MM" valmistuskuukauteen ja "DD" valmistuspäivään) ja (21) sarjanumeroa ("931XXXXXX")



- ▶ Luokan II laite



- ▶ Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun eurooppalaisen direktiivin (WEEE) 2002/96/EY mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana



- ▶ Ionisoimaton säteily. Laite sisältää radiotaajuuslähettimen: häiriöitä saattaa esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä



- ▶ CE-merkinnällä osoitetaan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja direktiivin 2007/47/EY noudattamista

Nox C1

- ▶ Tavaramerkin nimi / mallin nimi

SCOM1

- ▶ Tekninen nimi

TARK.

- ▶ Laitteen tarkistus

**Sisältää seuraavaa: IC ID:
5123A-BGTBT111**

- ▶ Kanadan laitehyväksyntä Industry Canada (IC) tunnusetiketti

**Sisältää seuraavaa: FCC ID:
QOQBT111**

- ▶ Yhdysvaltain telehallintoviraston Federal Communications Commission (FCC) tunnusetiketti

DC IN 1-12

- ▶ Analogiset tulot

LAN

- ▶ Ethernet-kaapelin tulo

- USB ▶ USB-tulot
- 1 COM 2 ▶ Sarjatulot
- + PRES . ▶ Differentiaalipaineanturitulot
- ▶ Tasavirtasyöttöliitin
-  Bluetooth® ▶ Langaton Bluetooth® 4.0 -teknologia
-  ▶ Yhdysvaltain telehallintoviraston
Federal Communications Commission
(FCC) logo
-  ▶ Pidettävä kuivana
-  ▶ Särkyvää, käsittele varoen

Langaton Bluetooth®-teknologia

C1-käyttöpisteessä käytetään langatonta Bluetooth® 4.0 -teknologiaa signaalien vastaanottamiseen ulkoisista Bluetooth-moduuleista.

Langaton Bluetooth-teknologia perustuu radiolinkkiin, joka tarjoaa nopean ja luotettavan tiedonsiirron. Bluetooth-radiossa käytetään maailmanlaajuisesti käytettävissä olevaa taajuusalueita teollisella, tieteellisellä ja lääketieteellisellä (ISM) kaistalla. Sen tarkoituksena on varmistaa viestinnän maailmanlaajuinen yhteensopivuus ja nopea kuittaus sekä taajuushyppelyjärjestelmä, jotta linkki on kestävä meluisissakin radioympäristöissä. Tutustu C1-käyttöpisteen yksityiskohtaisten radiotaajuustietojen suhteen ”Tekniset tiedot” -osioon.

Bluetooth®-nimitys ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja niiden käyttö Nox Medicalilla on luvanvaraista. Muut tavaramerkit ja kauppanimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot



- ▶ Kannettavat radiotaajuuslaitteet ja mobiiliradiotaajuuslaitteet saattavat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.

- ▶ Varoitus: Sähkömagneettisia häiriöitä saattaa syntyä C1-laitteen analogisten kanavien kautta, jolloin ne aiheuttavat tietokoneohjelmistossa häiriintyneitä tai muuttuneita signaaleja. Tämä saattaa vaikuttaa data-analyyysiin ja mahdollisesti johtaa virheelliseen hoitoon.
- ▶ Varoitus: C1-laitetta ei saa käyttää muiden laitteistojen vieressä tai pinottuna yhteen niiden kanssa. Jos käyttö muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on tarpeen, C1-laitetta on seurattava normaalin käytön varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- ▶ Varoitus: Muiden kuin tässä oppaassa lueteltujen lisävarusteiden, muunninten, antureiden ja kaapeleiden käyttö saattaa johtaa lisääntyneisiin päästöihin ja/tai tämän laitteen alentuneeseen häiriönsietoon.
- ▶ Varoitus: Muut laitteistot saattavat aiheuttaa häiriöitä C1-laitteeseen, vaikka kyseinen laitteisto vastaisi CISPR-vaatimuksia.
- ▶ Tutustumalla jäljempänä tässä osiossa oleviin taulukoihin saat tarkkaa tietoa siitä, miten C1-laite vastaa IEC60601-1-2-standardin vaatimuksia.

Yhdysvaltain telehallintovirasto FCC:n ja Kanadan laitehyväksyntä Industry Canadian vaatimustenmukaisuusvakuutukset

YHDYSVALLAT – YHDYSVALTAIN TELEHALLINTOVIKASTO (FCC)

C1-laite vastaa FCC:n sääntöjen osaa 15. Käyttö edellyttää kahden seuraavan ehdon täyttymistä:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja
2. Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, muun muassa häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa tämän laitteen ei-toivottua toimintaa.

FCC:n radiotaajuussäteilyä koskeva altistuslausunto:

Tämä laite vastaa FCC:n hallitsematonta ympäristöä koskevia säteilyaltistusrajoja. Radiotaajuusaltistusta koskevaa vaatimustenmukaisuutta varten loppukäyttäjien on noudatettava erityisiä käyttöohjeita. Tämä laite vastaa sekä kannettavia että mobiililaitteita koskevia rajoja, kuten radiotaajuusaltistumisanalyyseissa on esitetty, ja sitä ei saa käyttää kannettavassa kokoonpanossa 5 mm lähempänä ihmiskehoa. Tätä lähetintä ei saa sijoittaa yhteen muiden antennien tai lähetinten kanssa tai käyttää yhdessä niiden kanssa, ellei se ole sallittua FCC:n useita lähettämiä koskevien tuotetoimenpiteiden nojalla.

KANADA – KANADAN LAITEHYVÄKSYNTÄ INDUSTRY CANADA (IC)

Tämä laite vastaa Kanadan laitehyväksyntä Industry Canadian RSS-standardeja, jotka eivät edellytä käyttöoikeutta. Käyttö edellyttää kahden seuraavan ehdon täyttymistä: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, muun muassa häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa tämän laitteen ei-toivottua toimintaa.

Kanadan laitehyväksyntä Industry Canadian määräysten mukaisesti tätä radiolähetintä voidaan käyttää vain yhdessä sellaisen antennin kanssa, jonka tyyppi ja enimmäisvahvistus (tai vähäisempi vahvistus) ovat Industry Canadian hyväksymiä. Mahdollisten muille käyttäjille aiheutuvien radiohäiriöiden vähentämiseksi antennin tyyppi ja vahvistus on valittava niin, että ekvivalenttinen isotrooppinen säteilyteho (EIRP) ei ylitä onnistuneeseen tietoliikenteeseen tarvittavaa määrää.

FCC:N JA KANADAN LAITEHYVÄKSYNTÄ INDUSTRY CANADAN MÄÄRÄYSTEN NOUDATTAMINEN

- Antenni(t) on asennettava niin, että säteilyn lähteen (antenni) ja kaikkien henkilöiden välinen erotusetaisyys on aina oltava vähintään 5 mm.
- Lähetinmoduulia ei saa sijoittaa yhteen muiden antennien tai lähetinten kanssa tai käyttää yhdessä niiden kanssa, ellei se ole

sallittua FCC:n useita lähettämiä koskevien tuotetoimenpiteiden nojalla.

MUUTOSLAUSEKE

Muut kuin Nox Medicalin nimenomaisesti hyväksymät muutokset tai muokkaukset saattavat evätä käyttäjän oikeuden käyttää laitteistoa.

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt


| Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C1-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai C1-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. | | |
| Päästöttesti | Vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – opastus |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Ryhmä 2 | C1-laitteen on tuotettava sähkömagneettista energiaa, jotta se voi suoriutua sille tarkoitetuista tehtävistä. Sillä saattaa olla vaikutusta läheisiin elektroniikkalaitteistoihin. |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Luokka B | C1-laite soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotitaloudet sekä yleiseen, asuinrakennuksia palvelemaan pienjänniteverkkoon kytketyt rakennukset. |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 | Luokka A | |
| Jännitemuutokset/välkyntä IEC 61000-3-3 | Yhteensopiva | |

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

| Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C1-laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai C1-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. | | | |
| Häiriönsieto-testi | IEC 60601 -testitaso | Yhdenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – opastus |
| Staattisen sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakti ±8 kV ilma | ±6 kV kontakti ±8 kV ilma | Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisillä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. |
| Nopea sähköinen transientti / purkaus IEC 61000-4-4 | ± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo- tai lähtölinjoille | ± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo- tai lähtölinjoille | Verkkovirran laadun on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen. |
| Syöksyaalto IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maahan | ± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maahan | Verkkovirran laadun on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen. |
| Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T) 0,5 jakson ajan 40 % U_T 60 %:n kuoppa U_T) 5 jakson ajan 70 % U_T 30 %:n kuoppa U_T) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T) 5 s ajan | <5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T) 0,5 jakson ajan 40 % U_T 60 %:n kuoppa U_T) 5 jakson ajan 70 % U_T 30 %:n kuoppa U_T) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T) 5 s ajan | Verkkovirran laadun on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen. Jos C1-laitteen käyttäjän on pystyttävä käyttämään laitetta jatkuvasti virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa, että C1 saa virtansa keskeyttömästi virtälähteestä tai paristosta. |

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verkkotaajuu s (50/60 Hz) magneettiken ttä IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen on oltava liike- tai sairaalarakennuksille tyypillinen. |
| HUOMAUTUS U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista. | | | |

Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (jatkuu)

| Opastus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C1-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai C1-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. | | | |
| Häiriönsieto-testi | IEC 60601 -testitaso | Yhdenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – opastus |
| Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz–80 MHz | 3 V | Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja C1-laitteen kaikkien osien ja johtojen välinen etäisyyden on oltava vähintään yhtä suuri kuin lähettimen taajuuden mukaan laskettu suositeltu erotusetäisyys. Suosittelut erotusetäisyydet $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz–2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2.5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisten häiriöiden tutkimuksella ^a , on oltava alle yhdenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä:  |

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radion tukiasemien (matkapuhelimet/langattomat puhelimet), puhelimien ja matkaviestinten, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kentän voimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin keinoin. Kiinteiden radiotaajujen lähettimien aiheuttama sähkömagneettinen ympäristö voidaan arvioida käyttöpaikan sähkömagneettisten häiriöiden tutkimuksella. Jos mitattu kentän voimakkuus C1-laitteen käyttöalueella ylittää soveltuvan yhdenmukaisuustason, laitteen normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla laitetta. Jos C1-laitteen toiminnassa on poikkeavuuksia, laitteen siirtäminen voi olla tarpeen.

^b Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja C1-laitteen välillä

| Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja C1-laitteen välillä | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <p>C1-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuisia häiriöitä kontrolloidaan. Laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä suositellun etäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) sekä C1-laitteen välillä. Suositellut erotusetäisyydet on esitetty alla viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.</p> | | | |
| Lähettimen ilmoitettu enimmäislähtöteho | Erotusetäisyydet lähettimen taajuuden mukaan | | |
| | m | | |
| W | 150 kHz–80 MHz <i>d = 1,2 √P</i> | 80 MHz–800 MHz <i>d = 1,2 √P</i> | 800 MHz–2.5 GHz <i>d = 2,3 √P</i> |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>Lähettimien, joiden suurinta lähtötehoa ei ole mainittu edellä, välimatka <i>d</i> metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuutta vastaavaa yhtälöä, jossa <i>P</i> on lähettimen valmistajan määrittämä lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).</p> <p>HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.</p> <p>HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä johtuva vaimentuminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisuuden etenemiseen.</p> | | | |

Tietoa oppaasta

Tämä opas toimitetaan sähköisessä muodossa lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista maaliskuun 9. päivänä 2012 annetun komission asetuksen (EU) N:o 207/2012 mukaisesti.

Tämä opas toimitetaan PDF-asiakirjana. PDF-lukuohjelmia on yleisesti saatavilla veloituksetta.

Tämä opas on saatavilla myös Nox Medicalin verkkosivuilla:
support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426.

Painettua versiota voidaan pyytää lisäveloituksetta lähettämällä sähköpostia osoitteeseen support@noxmedical.com. Painettu versio lähetetään seitsemän kalenteripäivän sisällä.