



## Nox C1 kasutusjuhend

Versioon 1.4

Viimati kontrollitud: mai 2016

Autoriõigused © 2016

Nox Medical - kõik õigused kaitstud

### **Tootja:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Kodulehekülg: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



Infot edasimüüjate kohta leiate:

[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)



### **Autoriõiguse märg**

Selle väljaande ühtegi osa ei ole lubatud reprodutseerida, edastada, transkribeerida, salvestada otsingusüsteemis ega tõlkida ükskõik millisesse keelde või arvutikeele mitte üheski vormis ega mitte mingil viisil järgnevatel: elektrooniliselt, mehhaaniliselt, magnetiliselt, optiliselt, keemiliselt, käsitsi või muul viisil, ilma ettevõtte Nox Medical kirjaliku loata.

### **Lahtiütlus**

Käesolev dokument võib sisaldada trükivigu või tehnilisi ebatäpsusi. Nox Medical ei võta mingit vastutust toodete otsese või kaudse kasutamise või väärkasutamise eest ega toodete kasutamisest või kasutamisevõimetusest tulenevate kahjude eest. Kasutajad peavad võtma vastutuse mistahes toodete, sh ettevõtte Nox Medical tarkvarast, andmetest saadud või järeltatud tulemuste eest. Kõikide selle toote kasutamisel põhinevate kliiniliste järeldust ja otsuste eest vastutab kasutaja.

### **Litsentsimärgend**

Nox C1 seade kasutab avatud lähtekoodi litsentsidega hõlmatud tarkvarakomponente. Neid tarkvarakomponente hõlmavad litsentsid on saadaval ettevõtte Nox Medical veebilehel: [www.noxmedical.com/products/nox-c1](http://www.noxmedical.com/products/nox-c1)

## Sisukord

Sisukord.....	3
Sissejuhatus .....	5
Käsitlusala.....	5
Hoiatused ja ettevaatusabinõud .....	5
Seadme kirjeldus.....	8
Kasutusala .....	8
Vastunäidustused .....	9
Nox C1 kasutajaliides .....	10
Seadme sisendid/andurid .....	12
Ühendage alalisvoolu toiteallikaga .....	13
Seadme olek.....	15
Analoogsisendid .....	16
Rõhuerinevusandur .....	17
Jadasisendid .....	18
Jadasisendid üle USB.....	18
Taustvalguse andur .....	19
Võrgu konfiguratsioon .....	20
Vaikimisi tehasekonfiguratsioon .....	20
Tehaseseadete taastamine .....	20
Nox A1 süsteemiga Nox C1 pääsupunkti seadistamine .....	21
Süsteemivõrgu ülevaade .....	21
Hooldus .....	24
Ühilduvad andurid ja seadmed .....	26
Tehnilised andmed.....	27
Nox seade C1 .....	27
Kohustuslik teave.....	30
Töökorra kontrollimise ja valideerimise kokkuvõte .....	30

---

Klassifikatsioon .....	30
Sümbolite ja lühendite seletused .....	30
Bluetooth®-i juhtmevaba tehnoloogia .....	32
Elektromagnetilise ühilduvuse teave .....	32
Teave .....	41

## Sissejuhatus

Nox C1 on Bluetooth®-i pääsupunkt, mis võimaldab magamise ajal mõõta, vastu võtta ja voogesitada füsioloogilisi signaale. Nox C1 on mõeldud kasutamiseks koos süsteemiga Nox A1, et võimaldada kasutada süsteemi reaajas jälgimise funktsiooni.

## Käsitlusala

Antud kasutusjuhend hõlmab Nox C1 pääsupunkti juhiseid ning kuidas seadet seadistada ja käsitseda. Antud kasutusjuhend ei hõlma seadme konfigureerimiseks vajalikku tarkvararakendust.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- ▶ Hoiatus. Seadme C1 kasutamine EI OLE lubatud pidevaks monitoorimiseks juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendil vigastamise või surmaga.
- ▶ Ettevaatust. USA föderaalseadus volitab seadet C1 müüma vaid litsentseeritud arstil või tema ettekirjutamisel.
- ▶ Ettevaatust. Seade C1 vastab elektriliste meditsiiniseadmete ja/või -süsteemide rahvusvahelisele elektromagnetilise ühilduvuse standardile IEC 60601-1-2. Standardi eesmärgiks on tagada mõistlikus ulatuses kaitse kahjulike häirete vastu tüüpilise meditsiiniseadmete paigalduse korral. Kuid kuna raadiosageduslike saatjate ja teiste elektrilise müra allikate levik tervishoiu ja muudes keskkondades kasvab, on võimalik, et allika lähedusest või tugevusest tingitud häirete kõrge tase võib seadme talitlust häirida. Elektriliste meditsiiniseadmete kasutamine nõuab elektromagnetilise ühilduvusega seoses eriliste ettevaatusabinõude rakendamist ning seadmed tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse teabele, mis on leitav antud kasutusjuhendi jaotises "Elektromagnetilise ühilduvuse teave".
- ▶ Hoiatus. Elektromagnetilised häired (EMI) võivad segada C1 seadme analoogkanaleid, põhjustades arvuti tarkvaras häiritud või muutunud signaalide tekkimist. See võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku valeravini.
- ▶ Hoiatus. Kasutusjuhendis mitte loetletud tarvikute, muundurite, andurite ja juhtmete kasutamine võib põhjustada seadme suurenenud emissiooni ja/või vähenenud immuunsust.
- ▶ Hoiatus. Seade C1 ei tohi olla teiste seadmetega kõrvuti või kohakuti. Kui kõrvuti või üksteise peal kasutamine on vajalik, tuleb seadet C1 jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises kasutatavas konfiguratsioonis.
- ▶ Hoiatus. Teised seadmed võivad seadme C1 talitlust segada ka siis, kui seadmed vastavad CISPR-i emissiooninõuetele.

- ▶ Hoiatus. Seade C1 ei ole loodud kaitsema kahjulike vedelike sissepääsu kindlal määral. Ärge autoklaavige ega kastke seadet mistahes vedelikesse. Vedelike sissetungimine võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Hoiatus. Kasutage seadme C1 puhastamiseks/desinfitseerimiseks ainult Ameerika Ühendriikide Keskkonnaagentuuri (EPA) registreeritud tooteid.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud varustust, andureid või lisatarvikuid. See võib põhjustada seadme talitlushäireid või patsiendile/kasutajale kehavigastusi.
- ▶ Hoiatus. Seadmes C1 ei ole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Seadme C1 hooldust tohivad läbi viia vaid volitatud osapooled. Mittevolitatud isikute poolt teostatav hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja põhjustada võimalikku valeravi. Garantii ei kehti, kui seade C1 on avatud.
- ▶ Hoiatus. Muudatuste tegemine seadme C1 juures on keelatud. Mittevolitatud muudatused võivad mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku valeravini.
- ▶ Hoiatus. Signaalisendi ja -väljundi ühendamiseks mõeldud välised tarvikud ja lisaseadmed või muud ühendused peavad vastama asjakohastele tooteohutusstandarditele, nt IEC 60950-1 IT-tarvikute puhul ja IEC 60601 sari elektriliste meditsiiniseadmete puhul, et vältida elektrilööke. Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid, süsteemid vastama üldstandardis IEC 60601-1, väljaanne 3/3.1, lg 16 esitatud nõuetele. Varustust, mis ei vasta standardi IEC 60601-1 lekkevoolu nõuetele, tuleb hoida patsiendist eemal, st patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusel. Iga isik, kes ühendab välise varustuse signaalisendi, signaaliväljundi või muude ühendustega, on loonud süsteemi ja vastutab selle eest, et süsteem oleks nõuetele vastav. Kahtluste korral võtke ühendust kvalifitseeritud meditsiinitehnikuga või kohaliku esindajaga.
- ▶ Ettevaatust. Pärast uue lisignaali ühendamist C1 ühendusklemmiga VÕI pärast lisignaali ühenduse muutmist VÕI pärast lisaseadme signaaliväljundi režiimi muutmist tagage alati õige seadistus, viies läbi ehtne salvestus, pannes lisaseade genereerima tuntud signaali ja jälgides salvestustarkvara ning selle poolt mõõdetud väärtusi, et vältida valele tõlgendamisele viivaid signaale ja võimalikku valeravi.
- ▶ Hoiatus. Kõik seadmega C1 ühendatud lisaseadmed peavad saama toite ühest pikendusjuhtmest, et tagada ühtne maandus, vältida maanduse potentsiaalide vahe nihkeid või signaalihäireid ning seega vältida valeravi.
- ▶ Hoiatus. Seadet C1 ei tohi kasutada patsiendi otseühenduste loomiseks juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendil vigastamise või surmaga.
- ▶ Hoiatus. Seadmega C1 kasutage ainult toiteallikat FRIWO MP115 Medical-7555M/12. Vale toiteallika kasutamine võib põhjustada

elektrilööke või seadme ülekuumenemist, mis võib patsienti/kasutajat kahjustada.

- ▶ Hoiatus. USB-kanalid, jadakanalid ja analoogkanalid on signaalisendi/-väljundi (SIP/SOP) lisaseadme pordid, mida ei tohi otse patsiendiga galvaaniliselt ühendada. See võib põhjustada elektrilöögi.



- ▶ Palun lugege enne esmakasutust hoolikalt kasutusjuhendit, eriti hüüumärgiga tähistatud lõike.

## Seadme kirjeldus

Nox C1 on Bluetooth®-i pääsupunkt, mis võimaldab magamise ajal mõõta, vastu võtta ja voogesitada füsioloogilisi signaale. Nox C1 pääsupunkt suhtleb Nox A1 salvestusseadmega üle Bluetooth®-i ja Noxturnal arvutitarkvaraga üle Etherneti, et võimaldada salvestusseadme konfigureerimist ja andmeesitust. Nox C1 suudab mõõta erinevate lisaseadmete signaale ja sellel on sisseehitatud taustvalguse andur ja rõhuerinevusandur. Nox C1 võimaldab süsteemi Nox A1 süsteemilaiendusi koos erinevate lisaseadmete integreerimisega.

Seadme Nox C1 kanalid ja sisseehitatud funktsioonid on muuhulgas järgmised:

- 12 analoogkanalit, et salvestada lisaseadmete alalisvoolu signaale
- 2 USB-kanalit, et võimaldada lisaseadmeid USB kaudu ühendada
- 2 jadakanalit, et salvestada lisaseadmete jadasignaale
- 2 rõhuanduri kanalit, et õhuvoolu salvestamiseks salvestada rõhu erinevusi
- 1 sisseehitatud taustvalguse andur
- 1 sisseehitatud Bluetooth®-i moodul, et tagada juhtmevaba ühendus, võimaldades seadmel salvestada Nox A1 salvesti signaale

Nox C1 on varustatud ka Etherneti sisendiga, et tagada seadme ühendus Etherneti võrguga, et voogesitada andmeid ja käske seadme ja kaugarvuti vahel.

Nox C1 pääsupunkti varustab meditsiiniline toiteallikas, mis tagab meditsiinilise isolatsiooni vooluvõrgust.

## Kasutusala

Nox C1 on Bluetooth®-i pääsupunkt, mis on mõeldud füsioloogiliste signaalide mõõtmiseks, vastuvõtmiseks ja voogesitamiseks magamise ajal. Nox C1 pääsupunkt suhtleb Nox salvestusseadmetega üle Bluetooth®-i ja Noxturnal arvutitarkvaraga üle Etherneti, et võimaldada salvestusseadmete konfigureerimist ja andmeesitust. Nox C1 pääsupunkti saab Bluetooth®-i andmete voo Nox salvestusseadmetelt, sellel on sisendpesad erinevate lisaseadmete signaalide mõõtmiseks ja sisemised andurid, et mõõta taustvalgust ja teostada pneumotahhograafiat. Mõõdetud/vastuvõetud signaalid töödeldakse Nox C1 pääsupunktis enne, kui need tarkvarasse Noxturnal edastatakse.

Nox C1 pääsupunkt on mõeldud üle 2-aastastele patsientidele.

Kasutuskeskkonnad on tervishoiuasutused, sh haiglad, unekeskused ja unekliinikud.

Nox C1 pääsupunkt tuleb paigaldada asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega spetsialistide poolt (tervishoiutöötajad ja hooldustehnikud).



## Vastunäidustused

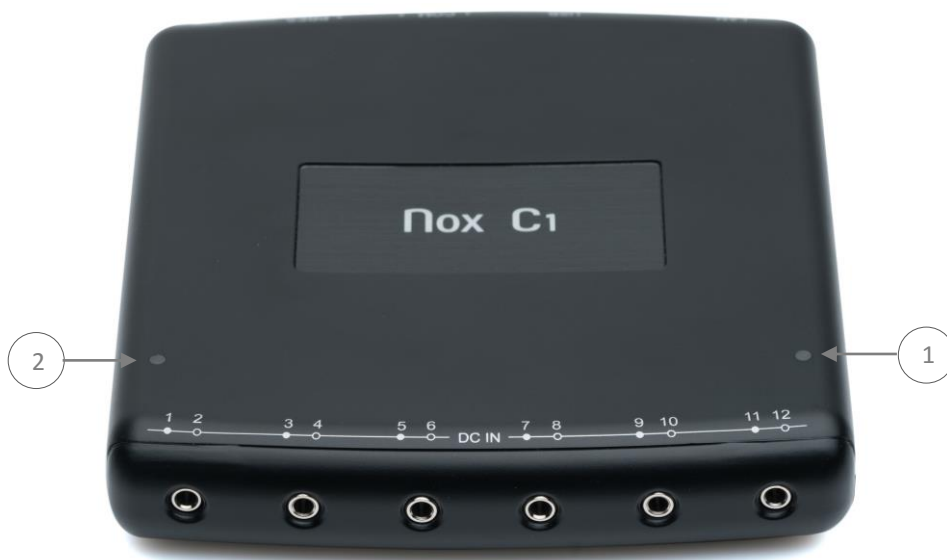
Nox C1 pääsupunkt **EI OLE** mõeldud mistahes pidevaks patsiendi monitoorimiseks ega automaatseks diagnoosimiseks.

## Nox C1 kasutajaliides

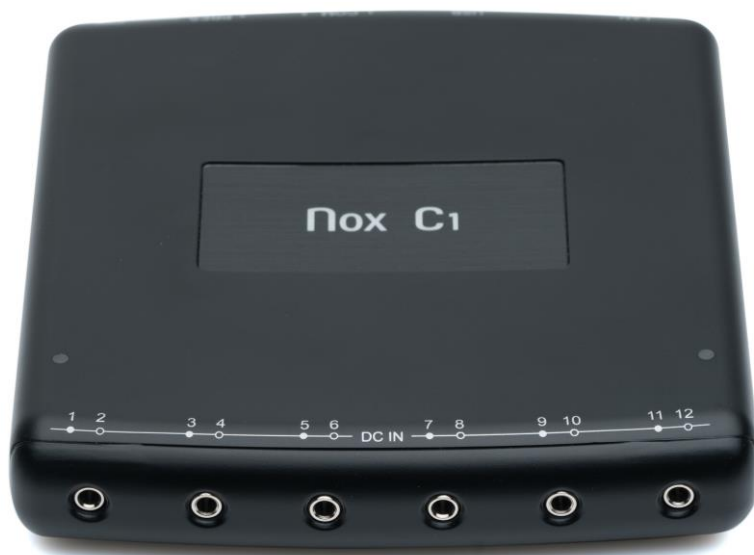
Nox C1 pääsupunkti kasutajaliides koosneb seadme oleku indikaatoritulest (LED), taustvalguse andurist, analoogkanali sisenditest, Etherneti kaabli sisendist, tehase seadete taastamise nupust, USB-sisendist, jadasisenditest, rõhuerinevusanduri sisenditest ja toiteallika ühendusest. Üksikasjalikumat teavet vt allpool asuvatest joonistest ja tabelitest.

### Seadme sisendid ja andurid

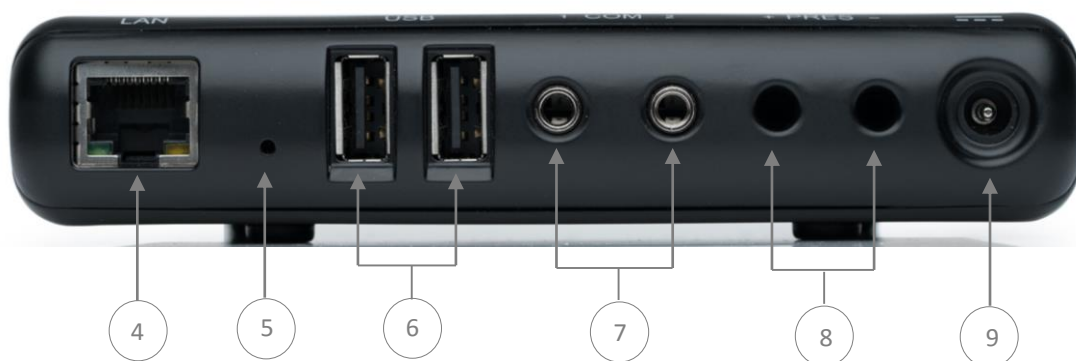
Allasuv joonis kujutab Nox C1 pealtvaadet, millel on seadme oleku LED (1) ja taustvalguse andur (2). LED-iga tähistatud seadme olekut vt jaotisest "Seadme olek".



Joonis järgmisel leheküljel kujutab Nox C1 eestvaadet, millel on kuus analoogsisendit tähistustega DC IN 1-12.



Allasuv joonis kujutab Noxi C1 tagantvaadet, millel on kuus kasutatavat sisendit. Sisendite määratlust vt allasuvast tabelist.



Järgnevas tabelis on esitatud Noxi C1 pääsupunkti sisendid ja vastav sisendi tähistus.

<u>NUMBER</u>	<u>FUNKTSIOON</u>	<u>SISENDI/ANDURI TÄHISTUS</u>
1	Seadme oleku indikaatorituli	Seadmel pole tähistust
2	Taustvalguse andur	Seadmel pole tähistust
3	Analoogsisendid	DC IN 1-12
4	Etherneti kaabli sisend	LAN
5	Tehase seadete taastamise nupp	Seadmel pole tähistust
6	USB-sisendid	USB
7	Jadasisendid	1 COM 2
8	Rõhuerinevusanduri sisendid	+ PRES -
9	Alalisvoolu toiteallika ühendus	-----

## Seadme sisendid/andurid

Seade Nox C1 kasutab arvutitarkvara Noxturnal. Tarkvaraga Noxturnal seadme seadistamise ja käsitlemise juhiseid vt Noxturnali kasutusjuhendist. Tarkvara Noxturnal ja üksikasjalikud kasutusjuhised on elektroonselt saadaval veebilehel: [support.noxmedical.com](http://support.noxmedical.com).



- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud varustust, andureid või lisatarvikuid. See võib põhjustada seadme talitlushäireid või patsiendile/kasutajale kehavigastusi.
- ▶ Hoiatus. Seadme C1 kasutamine EI OLE lubatud pidevaks monitoorimiseks juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendil vigastamise või surmaga.
- ▶ Hoiatus. Signaalisendi ja -väljundi ühendamiseks mõeldud välised tarvikud ja lisaseadmed või muud ühendused peavad vastama asjakohastele tooteohutusstandarditele, nt IEC 60950-1 IT-tarvikute puhul ja IEC 60601 sari elektriliste meditsiiniseadmete puhul, et vältida elektrilööke. Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid, süsteemid vastama üldstandardis IEC 60601-1, väljaanne 3/3.1, lg 16 esitatud nõuetele. Varustust, mis ei vasta standardi IEC 60601-1 lekkevoolu nõuetele, tuleb hoida patsiendist eemal, st patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusel. Iga isik, kes ühendab välise varustuse signaalisendi, signaaliväljundi või muude ühendustega, on loonud süsteemi ja vastutab selle eest, et süsteem oleks nõuetele vastav. Kahtluste korral võtke ühendust kvalifitseeritud meditsiinitehniku või kohaliku esindajaga.
- ▶ Ettevaatust. Pärast uue lisasignaali ühendamist C1 ühendusklemmiga VÕI pärast lisasignaali ühenduse muutmist VÕI pärast lisaseadme signaaliväljundi režiimi muutmist tagage alati õige seadistus, viies läbi ehtne salvestus, pannes lisaseade genereerima tuntud signaali ja jälgides salvestustarkvara ning selle poolt mõõdetud väärtusi, et vältida valele tõlgendamisele viivaid signaale ja võimalikku valeravi.
- ▶ Hoiatus. Kõik seadmega C1 ühendatud lisaseadmed peavad saama toite ühest pikendusjuhtmest, et tagada ühtne maandus, vältida maanduse potentsiaalide vahe nihkeid või signaalihäireid ning seega vältida valeravi.
- ▶ Hoiatus. Seadet C1 ei tohi kasutada patsiendi otseühenduste loomiseks juhtudel, kui võimetus seadet käsitseda võib lõppeda patsiendil vigastamise või surmaga.

## Ühendage alalisvoolu toiteallikaga



- ▶ Hoiatus. Seadmega C1 kasutage ainult toiteallikat FRIWO MP115 Medical-7555M/12. Vale toiteallika kasutamine võib põhjustada elektrilööke või seadme ülekuumenemist, mis võib patsienti/kasutajat kahjustada.

Nox C1 pääsupunkti varustab FRIWO MP115 Medical-7555M/12, mis on 12 V tööpingega spetsiifiline meditsiiniline toiteallikas, mis tagab meditsiinilise isolatsiooni vooluvõrgust. Ühendage toiteallikas seadme tagaküljel asuva alalisvoolu toiteühendusega ja ühendage toiteallikaga sobiv piirkondlik adapter.



Veenduge, et seadme Nox C1 peal asuv LED indikaatortuli hakkab kollaselt vilkuma kohe pärast toiteallikaga ühendamist ja roheliselt, kui seadme käivitusjärjestus on lõppenud ja Nox C1 on seadistamiseks valmis.

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

Meditsiiniline toiteallikas FRIWO MP115 Medical-7555M/12 on ainuke toiteallikas, mida seadmega Nox C1 kasutada, et tagada ohutus ja seadme talitus. Kasutusjuhendi, toote tehnilised näitajad ja reguleerivad õigusaktid leiata veebilehelt: [www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970](http://www.friwo-shop.de/en/power-supplies/medical-power-supplies/169/mpp15-medical?c=8970).



- ▶ MÄRKUS Palun lugege enne kasutamist kasutusjuhendit. Järgige alati kasutusjuhiseid.
- ▶ MÄRKUS LED näitab talitlust.
- ▶ Ettevaatust. Korpuse või juhtme silmnähtavate kahjustuste korral ärge kasutage toiteallikat.
- ▶ Hoiatus. Seadme kasutamine või isegi hoiustamine allpool loetletud kohtades on keelatud, kuna see võib põhjustada talitlushäireid.

- Kohad, kus on suur õhuniiskus või võib esinda vee kondenseerumist.
  - Kohas, mida mõjutavad erinevad keskkonnatingimused.
  - Kohad, mis puutuvad kokku pideva vibratsiooniga.
  - Kohad, kus esinevad suured temperatuurikõikumised.
  - Välikeskond
- ▶ Ettevaatust. Äikesetormide või mitte kasutamise korral eraldage toiteallikas alati vooluvõrgust.
  - ▶ Ettevaatust. Toiteallikas ise on lahtiühendatav seade. Toiteallika lahtiühendamiseks vooluvõrgust ärge kunagi tõmmake juhet.
  - ▶ Hoiatus. Toiteallikas on hooldusvaba. Seda ei tohi avada. (Elektrilöögi oht).
  - ▶ MÄRKUS Toiteallika juures on muudatuste tegemine keelatud (garantii kaotus).
  - ▶ Hoiatus. Seadme C1 parandustöid tohivad läbi viia vaid volitatud töötajad.
  - ▶ Hoiatus. Enne puhastamist eemaldage vooluvõrgust. Ärge puhastage pesuvahenditega. Puhastage ainult kuiva lapiga.
  - ▶ MÄRKUS Toiteallikaseadme väljundpinge on mõeldud meditsiinilise lõppseadme varustamiseks.
  - ▶ Hoiatus. Seadme kasutamine hapnikurikas keskkonnas on keelatud.
  - ▶ Hoiatus. Seade pole mõeldud kasutamiseks koos tuleohtlike anesteetikumidega ega koos tuleohtlike ainetega.

## Seadme olek

Nox C1-l on seadme oleku näitamiseks sisseehitatud LED. LED asub seadme ülapaneeilil. LED-iga tähistatud seadme Nox C1 erinevate olekute kirjeldusi vt allasuvast tabelist.

Olekutuli	Kirjeldus
Väljas	▶ Nox C1 pole toitega ühendatud ja on välja lülitatud
Vilkuv kollane	▶ Nox C1 on toitega ühendatud ja täidab käivitusjärjestust
Vilkuv roheline	▶ Nox C1 on toitega ühendatud ja on sisse lülitatud ▶ Salvestust ei toimu
Püsiv roheline	▶ Toimub salvestamine
Püsiv kollane	▶ Püsivara vea tähis, seade ei tööta
Vahelduv roheline ja kollane	▶ Tuleb taastada seadme tehaseseaded (vt jaotist "Tehaseseadete taastamine") ▶ Toimub püsivara uuendamine / tehaseseadete taastamine ▶ Ärge eraldage toiteallikast

LED muutub salvestamisel automaatselt tuhmimaks, et tagada patsiendi mugavus.

## Analoogsisendid



- ▶ Hoiatus. Analoogkanalid on signaalisendi/-väljundi (SIP/SOP) lisaseadme pordid, mida ei tohi otse patsiendiga galvaaniliselt ühendada. See võib põhjustada elektrilöögi.

Seade Nox C1 on varustatud 12 analoogkanaliga, mis sobivad lisaseadmete alalisvoolu signaalide vastuvõtmiseks. Kanalid kogutakse 6 sisendist, mille tähistused seadme peal on DC IN 1 kuni 12. Iga analoogsisend annab 2 kanalit. Lisaseadmeid saab Nox C1 analoogsisenditega standardse 3,5 mm fonostereoüleminekuga / 3,5 mm monofonoüleminekuga / 3,5 mm stereo dual mono adapteriga ühendada. Pingevahemik laseb liigestada -5 V kuni +5 V signaale.

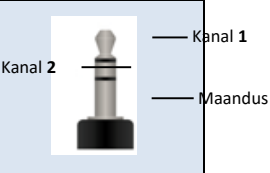
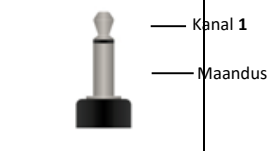
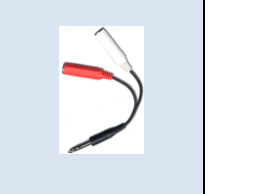


Seadme Nox C1 12 analoogkanalil on kuus sisendit tähistusega DC IN 1 kuni 12, vt ülaltoodud joonist. Allasuv tabel kajastab kanalite tähistust.

Analoogsisendid	Analoogkanalid 1-12
Analoogsisend 1 ja 2	Kanal 1
	Kanal 2
Analoogsisend 3 ja 4	Kanal 3
	Kanal 4
Analoogsisend 5 ja 6	Kanal 5
	Kanal 6
Analoogsisend 7 ja 8	Kanal 7
	Kanal 8
Analoogsisend 9 ja 10	Kanal 9
	Kanal 10
Analoogsisend 11 ja 12	Kanal 11
	Kanal 12



Allasivas tabelis on üleminekud, mida võib kasutada seadme Nox C1 analoogkanalite sidenditega ühendamiseks.

Ülemineku tüüp	Kanali tähistus	
3,5 mm stereofonoüleminek	▶ Stereoüleminek on võimeline kandma kahte analoogkanalit (nt kanalid 1 ja 2)	
3,5 mm monofonoüleminek	▶ Monoüleminek on võimeline kandma ühte analoogkanalit (nt kanal 1)	
3,5 mm stereo dual mono adapter	▶ Valge üleminek on paaritu arvuga kanalitele (nt kanalid 1, 3, 5 jne) ▶ Punane üleminek on paarisarvuga kanalitele (nt kanalid 2, 4, 6 jne)	

Edasist teavet analoogkanalite konfigureerimise kohta vt Noxturnali tarkvara kasutusjuhendist.

### Rõhuerinevusandur

Pneumoflow salvestamisel Nox C1 seadistamiseks ühendage kaks Noxi filtriühenduse üleminekut seadme tagaküljel asuvate rõhuerinevusanduri sisenditega, millel on tähistus + PRES -. Rõhuerinevusanduri sisendid sobituvad otse ettevõtte Nox Medical filtriühenduse ülemineku liidesega. Allpool toodud joonis kujutab rõhuerinevusanduri sisenditega ühendatud Noxi filtri ühenduse üleminekuid.



## Jadasisendid



- ▶ Hoiatus. Jadakanalid on signaalisendi/-väljundi (SIP/SOP) lisaseadme pordid, mida ei tohi otse patsiendiga galvaaniliselt ühendada. See võib põhjustada elektrilöögi.

Lisaseadmete signaalide salvestamiseks jadaüleminekuga ühendage jadasignaali kandev 3,5 stereofonoüleminek seadme tagaküljel asuva jadasisendiga. Allpool toodud joonis kujutab seadme tagakülge, kus asuvad jadasisendid. Jadasisenditel on tähistus 1 COM 2.



## Jadasisendid üle USB



- ▶ Hoiatus. USB-kanalid on signaalisendi/-väljundi (SIP/SOP) lisaseadme pordid, mida ei tohi otse patsiendiga galvaaniliselt ühendada. See võib põhjustada elektrilöögi.

Seade toetab üle USB jadamongleid, võimaldades kasutajal ühendada samaaegselt rohkem kui kaks jadamisi lisaseadet. USB-sisendid asuvad seadme tagaküljel. Allpool toodud joonis kujutab seadme tagakülge, kus asuvad USB-sisendid. USB-sisenditel on tähistus USB.



## Taustvalguse andur

Noxi seadmel C1 on sisseehitatud taustvalguse andur, mis asub seadme ülemisel paneelil; vt joonist allpool (1).



Taustvalguse anduriga saab tuvastada patsiendiruumi valgust. Ärge katke Noxi C1 seadme valguseandurit, et see korralikult töötaks. Taustvalguse anduri tehnilisi andmeid vt jaotisest "Tehnilised andmed".

## Võrgu konfiguratsioon

### Vaikimisi tehasekonfiguratsioon

Nox C1 tehaseseaded on loetletud allpool olevas tabelis.

Nox C1 seadme võrgu konfiguratsioon	Andmed
DHCP server	DHCP aadressivahemik: 192.168.101.64 - 192.168.135.128
Staatiline IP-aadress	192.168.101.10
Universaalse isehäälestumise (UPnP) tuvastus	Võrguprotokoll, mis võimaldab Nox C1 seadet võrgust leida

Nox C1 seadme võrgu konfiguratsiooni saab hallata läbi Noxturnali tarkvara. Nox seadme C1 võrgusätete konfigureerimise juhiseid vt Noxturnali kasutusjuhendist.

### Tehaseseadete taastamine

Nox C1 tehaseseadete taastamiseks järgige allpool toodud juhiseid.

- Ühendage toide Nox C1 seadme küljest lahti.
- Lähtestage seade, teostades järgmised toimingud.
  - Kasutades teravat eset (nt hambaorki), vajutage ja hoidke seadme tagaküljel asuvat taastamisnuppu (vt joonist allpool)
  - Taastamisnuppu vajutades ühendage toide seadmega
  - Võite taastamisnupu vabastada, kui seadme LED põleb vahelduvalt roheliselt ja kollaselt
- Ülemise paneeli LED vilgub kollaselt, kui seade täidab käivitusjärjestust
- Ligikaudu 60 sekundi pärast hakkab LED roheliselt vilkuma. See tähistab, et taastatud on seadme tehaseseaded ning jaotise "Default Factory Configuration" (Vaikimisi tehasekonfiguratsioon) loendis on võrgu konfiguratsioon.



► MÄRKUS Ärge kasutage tehaseseadete taastamiseks metallset.

## Nox A1 süsteemiga Nox C1 pääsupunkti seadistamine

### Süsteemivõrgu ülevaade

Enne C1 pääsupunkti seadistamist võrku lugege läbi järgmine.

- ▶ C1 pääsupunkt tuleb ühendada 10/100 IP-lubatud Ethernetiga, et ülekanda konfiguratsiooni- ja uuringuandmeid C1 pääsupunkti ja kasutaja tööjaama vahel. C1 pääsupunkt vastab interneti kontrollsõnumiprotokoll (ICMP) kajapäringutele ning need on UPnP protokolliga tuvastatavad. C1 pääsupunkt kuulab TCP pordi 8080 konfiguratsioonipäringuid ja pordi 8888 UPnP tuvastuspäringuid.
- ▶ Võrgukatkestuse ajal kogutud uuringuandmed kõrvaldatakse ja kasutajat teavitatakse, kui selline sündmus esineb.
- ▶ MÄRKUS Kui C1 pääsupunkt on ühisvõrku ühendatud, veenduge, et võrku ühendatud seade ei põhjusta võrgu ülekoormust, vähendades C1 pääsupunkti operatiivset terviklikkust.

Nox A1 süsteemiga koos kasutatava Nox C1 pääsupunkti ühtlase töö tagamiseks järgige allpool toodud soovituslikku süsteemi seadistust.

- ▶ Kasutage eraldi kohtvõrku (LAN) iga Nox C1 pääsupunkti ja Noxturnali tarkvaraga töötava arvuti jaoks, st iga Nox C1 seadet sisaldav patsiendiruum peab olema eraldi võrgus.
- ▶ Kasutage iga rakendatava Nox A1 salvesti jaoks eraldi Nox C1 pääsupunkti.
- ▶ Kasutage iga Nox C1 pääsupunkti jaoks eraldi Noxturnaliga töötavat arvutit.

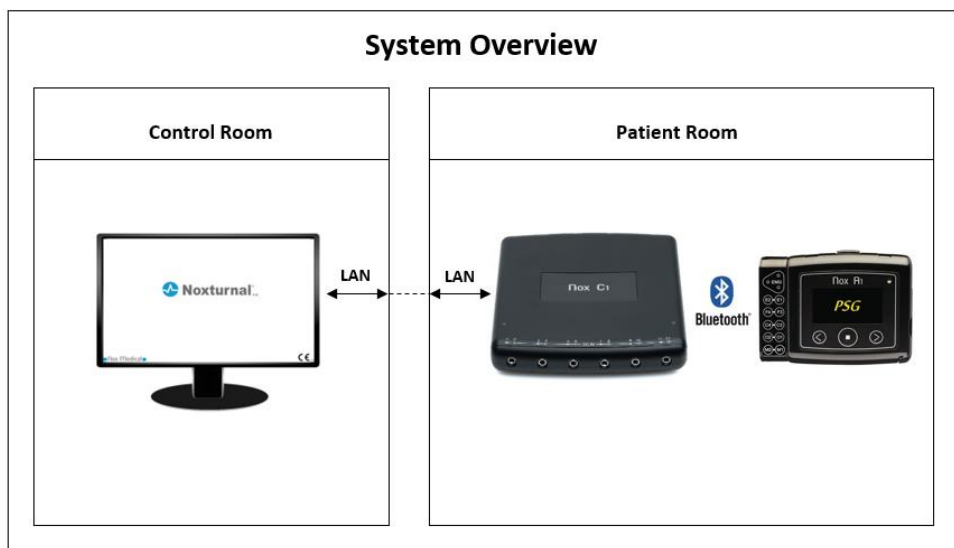
Allpool toodud tabelid kirjeldavad patsiendi- ja kontrollruumi seadme seadistust.

<b>Patsiendiruum</b>			
<b>Üksuse nimi</b>	<b>Kirjeldus</b>	<b>Funktsioon</b>	<b>Seadistus/ühendus</b>
Nox seade C1	Analoog- ja jadasisendite, sisseehitatud valgusanduri ja rõhuerinevusanduri Bluetooth®-i pääsupunkt	Suhtleb Bluetooth®-i kaudu Noxi A1-ga: Etherneti kaudu: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Andmete ülekanne Noxi A1-st Noxturnalisse</li> <li>▶ Käsud Noxturnalist Noxi A1-le.</li> <li>▶ Andmete ülekanne ühendatud I jada- või analoogkanalitest ja lisaseadmetest</li> </ul>	Asub patsiendiruumis. On ühendatud sama LAN kohtvõrguga, millega töötab arvuti, milles on kasutusel Noxturnal tarkvara.
Nox A1 salvesti ja sobivad andurid	PSG unesalvesti	Salvestab kinnitatud/ühendatud andurite füsioloogilised signaalid	Kinnitatud patsiendiruumis oleva patsiendi külge
Meditsiinilised lisaseadmed	Mistahes meditsiiniline seade, mis vastab Nox C1 seadme sisendkanali tehnilistele omadustele (kanali tehnilisi andmeid vt jaotisest "Tehnilised andmed")	Sõltub kasutatavast lisaseadmest	Sobiv ühenduskaabel, mis on ühendatud Nox C1 seadme analoog-/jada-/USB-sisendiga.

<b>Kontrollruum</b>	
<b>Üksus</b>	<b>Ühendus</b>
Arvuti	Ühendatud võrgukaabliga Nox C1-ga samasse võrku
Noxturnal	Arvutisse paigaldatud

## Süsteemi kohtvõrgu ülevaade

Allpool toodud joonis annab ülevaate Nox C1 ja Nox A1 seadme võrgusüsteemi seadistamisest.



Nox C1 pääsupunkt kasutab arvutitarkvara Noxturnal. Tarkvaraga Noxturnal seadme seadistamise ja käsitlemise juhiseid vt Noxturnali kasutusjuhendist.

## Hooldus

Nox C1 pääsupunkti ja lisaseadmeid tuleb hoiustada puhtas ja kuivas kohas.

Käsitsege Nox C1 pääsupunkti ettevaatlikult ja kaitske seda mehaaniliste löökide, mustuse ja vedelike eest. Seade ei ole vee- ega pritsmekindel.

Nox C1 seadme püsivara uuendamiseks peate Nox C1-ga samasse võrku ühendatud arvutis käivitama Noxturnali tarkvararakenduse. Edasist teavet, kuidas seda ülesannet täita, vt Noxturnali tarkvara kasutusjuhendist.

Seadme C1 regulaarne kontrollimine pole vajalik.

Nox seadme C1 eluiga on 5 aastat. Toiteallika FRIWO MP115 Medical-7555M/12 eluiga on 5 aastat.

## Keskkonna tingimused

Temperatuur	Kasutamine: +5 °C kuni +50 °C (41 °F kuni 122 °F) Transportimine/hoiustamine: -25 °C kuni +70 °C (-13 °F kuni 158 °F)
Suhteline õhuniiskus	Kasutamine: 15-95% (mittekondenseeruv) Transportimine/hoiustamine: 10-95% (mittekondenseeruv)
Rõhk	Peab vastu õhurõhule 700 hPa kuni 1060 hPa

## Kalibreerimine

Nox seade C1 on tehases kalibreeritud. Täiendav kalibreerimine pole vajalik.



- ▶ Hoiatus. Seadmes C1 ei ole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Seadme C1 hooldust tohivad läbi viia vaid volitatud osapooled. Mittevõitatud isikute poolt teostatav hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja põhjustada võimalikku valeravi. Garantii ei kehti, kui seade C1 on avatud.
- ▶ Hoiatus. Muudatuste tegemine seadme C1 juures on keelatud. Mittevõitatud muudatused võivad mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku valeravini.



## Puhastamine

Puhastage Nox C1 pääsupunkti pehme lapiga, mis on haiglasse sobiva puhastusvahendiga niisutatud ega söövita plasti ega metalli. Ärge valage või pritsige seadmele vedelikke ega laske vedelikel seadmete avadest sisse tungida. Laske seadmel enne igat kasutust kuivada.

Nox seadme C1 desinfitseerimiseks võib kasutada järgmisi aineid:

- 1 : 500 veega lahjendatud naatriumhüpoklorit (valgendi);
- 70-90% isopropanool;
- desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus (PDI).



- ▶ Hoiatus. Seade C1 ei ole loodud kaitsema kahjulike vedelike sissepääsu kindlal määral. Ärge autoklaavige ega kastke seadet mistahes vedelikesse. Vedelike sissetungimine võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Hoiatus. Kasutage seadme C1 puhastamiseks/desinfitseerimiseks ainult Ameerika Ühendriikide Keskkonnaagentuuri (EPA) registreeritud tooteid.
- ▶ Nox C1 pääsupunkti osad EI OLE steriliseeritavad.
- ▶ Kolmandate osapoolte osad ja kolmandate osapoolte andurite puhastamist/desinfitseerimist vt vastavatest kolmandate osapoolte kaasasolevatest kasutusjuhistest.

## Realiseerimine

Seadme realiseerimisel või taastöötlemisel järgige kohalikke määrusi ja taaskasutuseeskirju.



- ▶ Vastavalt Euroopa Elektri- ja Elektrooniseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile ei tohi selle sümboliga tähistatud osi sorteerimata olmejäätmetena realiseerida. Osad tuleb kokku koguda ja olemasolevasse asjakohasesse kogumispunkti saata.
- ▶ Seadmeosade tagastamise ja taaskäitluse kohta küsige teavet oma edasimüüjalt.

## Ühilduvad andurid ja seadmed

Lisateavet Nox C1 pääsupunktiga valideeritud tarvikute, andurite ja seadmete kohta vt järgnevast tabelist.

Allpool on loetletud Noxi tooted ja nende kasutamise Nox seadmega C1 on heaks kiidetud.

### FILTRIÜHENDUSE ÜLEMINEKUD

Tüüp	Katalooginumber
Noxi filtriühenduse üleminekud, 50 tk	552110

### SÜSTEEM A1

Tüüp	Katalooginumber
Nox süsteem A1	513010
Nox A1 salvesti	561410
Noxturnali CD	539010

Allpool on loetletud kolmandate osapoolte tooted ja nende kasutamine Nox seadmega C1 on heaks kiidetud.

### TOITEALLIKAS

Tüüp	Katalooginumber
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	-

### RÖHUERINEVUSANDURI LISATARVIKUD

Tüüp	Katalooginumber
Maski voolikud, 183 cm (72 tolli), naine x mees	552320
Pneumoflow vooluandurid	552810

### PUHASTAMINE

Tüüp	Katalooginumber
Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus	559010

## Tehnilised andmed

### Nox seade C1

#### KIRJELDUS

#### OMADUSED

##### FUNKTSIOON

- |                |   |
|----------------|---|
| <b>Kanalid</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Taustvalguse anduri kanal</li> <li>▶ Rõhuerinevusanduri kanal</li> <li>▶ Kaksteist analoogsisendi kanalit</li> <li>▶ Kaks USB-sisendi kanalit</li> <li>▶ Kaks jadasisendi kanalit</li> </ul> |
|----------------|---|

##### VÄLIMUS

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Nox seadme C1 mõõtmed</b>      | ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")   |
| <b>Nox seadme C1 kaal</b>         | ▶ 264 g (9,3 oz)   |
| <b>Alalisvoolu-sisendid</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kanalite arv: 12</li> <li>▶ Sisendite arv: 6</li> <li>▶ Sisendpinge vahemik: +/- 5 V</li> <li>▶ Diskreetimine: 16 biti, 250 diskreeti/s</li> <li>▶ Üleminek: 3,5 mm stereo pistikupesa</li> </ul> |
| <b>Taustvalguse anduri sisend</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Valgusvahemik: Eristab pimedat ja kergelt valgustatud ruumi</li> <li>▶ Diskreetimine: 16 biti, 250 diskreeti/s</li> </ul>   |
| <b>Märgutuli</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ LED-ide arv: 1</li> <li>▶ Värvid: Oleku tähistamiseks roheline ja kollane</li> </ul>  |
| <b>Rõhuanduri sisend</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Sisendite arv: 2</li> <li>▶ Absoluutne maksimaalne sisendrõhk: +/- 7 kPa</li> <li>▶ Sisendrõhu vahemik: +/- 20 cmH<sub>2</sub>O</li> <li>▶ Diskreetimine: 16 biti, 250 diskreeti/s</li> </ul>     |
| <b>USB-sisendid</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Sisendite arv: 2</li> <li>▶ USB 2.0 ühilduvus</li> <li>▶ Suur kiirus (kuni 480 Mbit/s)</li> <li>▶ Üleminek: USB tüüp A</li> </ul>   |

- Jadasisendid**
- ▶ Sisendite arv: 2
  - ▶ RS-232
  - ▶ Üleminek: 3,5 mm stereo pistikupesa

### **TOITEALLIKAS**

- Toiteallika mudel** ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12
- Nominaalne sisendpinge:** ▶ 100-240 V VV
- Nominaalne sisendsagedus** ▶ 50-60 Hz
- Nominaalne sisendvool** ▶ 0,350-0,150 Arms (maksimaalsel koormusel)
- Nominaalne väljundpinge:** ▶ 12 V alalisvool
- Nominaalne väljundvool** ▶ 1250 mA

### **ÜHENDUVUS**

- Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.4.0
  - ▶ Bluetooth Classic ja Bluetooth Low Energy, mõlema režiimiga ühilduv
  - ▶ Töösagedus: 2,402-2,480 GHz
  - ▶ Ribalaius: 2 MHz
  - ▶ Saatevõimsus: 10 mW max
  - ▶ Ulatus: vahemaa kuni 35 m
  - ▶ Antenni tüüp: Sisemine
    - ▶ Võrgu topoloogia:: Punktist punktini: Punktist mitme punktini
  - ▶ Toiming:: Scatter-Net Master
  - ▶ Modulatsiooniviis: Sageduse nihkemiksimine / sagedushüplemine
- Ethernet**
- ▶ Sisendite arv: 1
  - ▶ 10/100 BASE-TX
  - ▶ Üleminek: RJ-45

- ▶ LED märgutuled: Roheline - ühenduse aktiivsus,  
kollane - tähistab 100 MBit/s

## Kohustuslik teave

### Töökorra kontrollimise ja valideerimise kokkuvõte

Noxi C1 pääsupunkti on testitud ja kinnitatud erinevates etappides, et hõlmata sisekontroll, kinnitamine, valideerimine ja ka välikontroll, et tagada toote ohutus, efektiivsus ja töökindlus. Tootearendus on kinnitatud ja valideeritud, sh on teostatud läbi kogu tootearendusprotsessi ka nõuetele ja kasutusnäidustusele vastav kliiniline hindamine. Kehtivatele EMC standarditele vastamise, patsiendiohutuse ja ka täiendava RF-i testimiseks kasutati väliseid akrediteeritud testimisasutusi, et tagada vastavus RT&TTE-le.

Ettevõtte Noxi Medical omab standardile CMDCAS ISO 13485:2003 vastavat kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab meditsiiniseadmete direktiivile (MDD), FDA kvaliteedisüsteemi määrusele (QSR) ja Kanada meditsiiniseadmete määrustele (CMDR).

### Klassifikatsioon



- ▶ Elektrilöökide kaitsetase: Seade on klassifitseeritud **II klassi seadmena** (vt vasakul asuvat sümbolit).
- ▶ Seadme elektrienergiaga varustamine: Seadet varustab **väline elektrivooluallikas**.
- ▶ Kahjulike vedelike sisse tungimise ja väikeste osakeste kaitsetase: Seade on klassifitseeritud kui **IP20**, st standardi IEC 60529 järgi määratletult on see kaitstud tahkete vähemalt 12,5 mm diameetriga võõrkehade, kuid mitte kahjulike vedelike eest.
- ▶ Steriliseerimisviis: Seadet **EI tarnita steriilsena ning see pole steriliseerimiseks sobilik**.
- ▶ Hapnikurikas keskkonnas kasutamise sobivus: Seadme kasutamine hapnikurikas keskkonnas **EI OLE lubatud**.
- ▶ Tuleohtlike ainete ja anesteetikumidega koos kasutamise sobivus: Seadme kasutamine tuleohtliku anesteetikumi ja õhu või hapniku segu või lämmastikoksiidi läheduses **EI OLE lubatud**.
- ▶ Tööviis: Seade on mõeldud **pidevaks tööks**.

### Sümbolite ja lühendite seletused



- ▶ Kasutusjuhised / Vt kasutusjuhendit



- ▶ Ettevaatust

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

- ▶ Seadme ainuidentifikaator (UDI) (01) kajastab seadme identifikaatorit (DI) ("15694311110590"), (11) tootmiskuupäeva ("YYMMDD", mille "YY" tähistab tootmisaasta viimast kahte numbrit, "MM" tootmiskuud ja "DD" tootmispäeva) ja (21) seerianumbrit ("931XXXXXX").



- ▶ II klassi seade



- ▶ Vastavalt Euroopa Elektri- ja Elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiivile 2002/96/EÜ ei tohi seda toodet sorteerimata olmejäätmena realiseerida.



- ▶ Mitteioniseeriv kiirgus. Varustusse kuulub RF saatja: häireid võib esineda selle sümboliga tähistatud seadmete läheduses



- ▶ CE-tähistus näitab vastavust EÜ meditsiiniseadmete direktiividele 93/42/EMÜ ja 2007/47/EÜ

**Nox C1**

- ▶ Kaubamärgi nimi / mudeli nimi

**SCOM1**

- ▶ Tehniline nimetus

**REV**

- ▶ Seadme versioon

**Sisaldab IC ID-d: 5123A-BGTBT111**

- ▶ Industry Canada (IC) ID märgis

**Sisaldab FCC ID-d: QQBT111**

- ▶ Federal Communications Commissioni (FCC) ID logo

**DC IN 1-12**

- ▶ Analoogsisendid

**LAN**

- ▶ Etherneti kaabli sisend

**USB**

- ▶ USB-sisendid

**1 COM 2**

- ▶ Jadasisendid

**+ PRES .**

- ▶ Rõhuerinevusanduri sisendid

-----

- ▶ Alalisvoolu toiteallika ühendus



- ▶ Bluetooth® 4.0 juhtmevaba tehnoloogia



- ▶ Federal Communications Commissioni (FCC) logo



- ▶ Hoida kuivana



- ▶ Kergesti purunev, ettevaatust käsitsemisel

### Bluetooth®-i juhtmevaba tehnoloogia

Päsupunkt C1 kasutab juhtmevaba tehnoloogiat Bluetooth® 4.0, et vastu võtta väliste Bluetoothi moodulite signaale.

Bluetoothi juhtmevaba tehnoloogia põhineb raadiosidel, mis võimaldab andmeid kiiresti ja usaldusvärselt üle kanda. Bluetoothi raadio kasutab globaalselt kasutatavat tootmise, teaduse ja meditsiinilist (ISM) ribalaiust, mille eesmärgiks on tagada ülemaailmne suhtluse ühilduvus, kiire teadvustamine ja sagedushüplemise skeem, et muuta side vastupidavaks isegi suure raadiosagedusliku müraga keskkondades. Päsupunkti C1 üksikasjalikke RF-i tehnilisi andmeid vt jaotisest "Tehnilised andmed".

*Bluetooth®*-i sõna, märk ja logod on ettevõtte Bluetooth SIB, Inc. registreeritud kaubamärgid ning ettevõtte Nox Medical poolt on selliste tähiste kasutamine lubatud kirjaliku loaga. Teised kaubamärgid ja kaubanimed on vastavate omanike omand.

### Elektromagnetilise ühilduvuse teave



- ▶ Kaasaskantavad ja mobiilsed RF-i sideseadmed võivad seadme talitlust häirida.
- ▶ Hoiatus. Elektromagnetilised häired (EMI) võivad segada C1 seadme analoogkanaleid, põhjustades arvuti tarkvaras häiritud või muutunud signaalide tekkimist. See võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku valeravini.
- ▶ Hoiatus. Seade C1 ei tohi olla teiste seadmetega kõrvuti või kohakuti. Kui kõrvuti või üksteise peal kasutamine on vajalik, tuleb seadet C1 jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises kasutatavas konfiguratsioonis.
- ▶ Hoiatus. Kasutusjuhendis mitte loetletud tarvikute, muundurite, andurite ja juhtmete kasutamine võib põhjustada seadme suurenenud emissiooni ja/või vähenenud immuunsust.



- ▶ Hoiatus. Teised seadmed võivad seadme C1 talitlust segada ka siis, kui seadmed vastavad CISPR-i emissiooninõuetele.
- ▶ Üksikasjalikumat teavet seadme C1 vastavuse kohta standardile IEC 60601-1-2 vt jaotises olevatest tabelitest.

## Vastavusdeklaratsioonid USA Federal Communications Commissioni (FCC) ja Industry Canada määrustega

---

### USA - FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

---

Seade C1 vastab FCC eeskirjade 15. osale. Seadme kasutamine on lubatud kahel tingimusel:

1. Seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid;
2. Seade peab taluma häireid, sh häireid, mis võivad seadme korrektset tööd segada.

#### **FCC RF-i kiirguse kokkupuute suunised:**

Seadmed vastavad FCC kontrollimatu keskkonna kiirguse kokkupuute piirväärtusele. Lõppkasutajad peavad järgima kindlaid juhiseid, et tagada rahuldav RF-i kokkupuute vastavus. Saatja vastab nii kaasaskantavate kui ka mobiilsete seadmete piirväärtustele, nagu on esitletud RF-i kokkupuute analüüsis, ning portatiivse konfiguratsiooni korral on seadet keelatud kasutada inimkehale lähemal kui 5 mm. Saatja ei tohi olla samas kohas või seda ei tohi kasutada koos muu antenni või saatjaga, v.a kui see on vastavuses FCC mitme saatjaga toote protseduuridega.

### KANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

---

Seade vastab Industry Canada litsentsivaba(de)le RSS-i standardi(te)le. Seadme kasutamine on lubatud kahel tingimusel: (1) seade ei tohi põhjustada häireid ja (2) seade peab taluma häireid, sh häireid, mis võivad seadme korrektset tööd segada.

Vastavalt Industry Canada eeskirjadele on selle raadiosaatja kasutamine lubatud vaid Industry Canada poolt heaks kiidetud antennitüübiga ja maksimaalse (või vähema) saatjast tuleneva kasuga. Teistele kasutajatele põhjustatud võimalike raadiohäirete vähendamiseks tuleb antennitüüp ja selle kasu valida nii, et ekvivalentne isotroopne kiirgusvõimsus (e.i.r.p) pole suurem, kui edukaks suhtluseks on vajalik.

### SEADE VASTAB FCC JA INDUSTRY CANADA EESKIRJADELE.

---

- Antenn(id) tuleb paigaldada nii, et igal ajal oleks radiaatori (antenni) ja kõikide isikute vaheline minimaalne vahekaugus vähemalt 5 mm.
- Saatjamoodul ei tohi olla samas kohas või seda ei tohi kasutada koos muu antenni või saatjaga, v.a kui see on vastavuses FCC mitme saatjaga toote protseduuridega.

### MUUTMISE AVALDUS

---

Kõik muudatused või modifikatsioonid, mis on tehtud ilma ettevõtte Nox Medical selgesõnalise loata, võivad kasutaja õiguse seadmeid kasutada kehtetuks muuta.

## Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetkiirgus

<b>Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetkiirgus</b>		
Seade C1 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme C1 kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
<b>Kiirgustestid</b>	<b>Vastavus</b>	<b>Elektromagnetiline keskkond – juhised</b>
RF-kiirgus CISPR 11	Rühm 2	Seade C1 peab kiirgama elektromagnetilist energiat, et toimida eesmärgipärase funktsiooniga. Võidakse mõjutada lähedal olevaid elektrilisi seadmeid.
RF-kiirgus CISPR 11	B-klass	Seade C1 sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodustes tingimustes ja seal, kus ühendus on loodud avaliku madalpinge vooluvõrguga, mis varustab elamuid.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumised / väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	


## Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus

Juhised ja tootja avaldus – häirekindlus			
Seade C1 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme C1 kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 testitase	Vastavustas e	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on sünteetilise materjaliga kaetud, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siire / plahvatus IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinidele ± 1 kV sisend-/väljundliinidele	± 2 kV toiteliinidele ± 1 kV sisend-/väljundliinidele	Elektrivõrgu toite kvaliteet peab vastama tavalisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.
Voolu kõikumine IEC 61000-4-5	± 1 kV liin(ilt) liini(de)le ± 2 kV liini(de)lt maale	± 1 kV liin(ilt) liini(de)le ± 2 kV liini(de)lt maale	Elektrivõrgu toite kvaliteet peab vastama tavalisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale.
Pingelohud, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% lohk $U_{T-s}$ ) 0,5 tsükli kohta 40% $U_T$ (60% lohk $U_{T-s}$ ) 5 tsükli kohta 70% $U_T$ (30% lohk $U_{T-s}$ ) 25 tsükli kohta < 5% $U_T$ (> 95% lohk $U_{T-s}$ ) 5 sekundi kohta	< 5% $U_T$ (> 95% lohk $U_{T-s}$ ) 0,5 tsükli kohta 40% $U_T$ (60% lohk $U_{T-s}$ ) 5 tsükli kohta 70% $U_T$ (30% lohk $U_{T-s}$ ) 25 tsükli kohta < 5% $U_T$ (> 95% lohk $U_{T-s}$ ) 5 sekundi kohta	Elektrivõrgu toite kvaliteet peab vastama tavalisele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale. Kui seadme C1 kasutaja vajab töö jätkamist voolukatkestuste korral, on soovitatav seadet C1 elektriga varustada katkematu toite või patareiga.

---

Toitesagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad olema kaubanduslikus või haiglakeskkonnas olevatele tüüpilistele kohtadele iseloomulikud.
MÄRKUS $U_T$ on vahelduvvoolu toitepinge enne testitaseme rakendamist.			

## Juhised ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus (jätk)

Juhised ja tootja avaldus – häirekindlus			
Seade C1 on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme C1 kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC 60601 testitase	Vastavustas e	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhitud raadiosagedused IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz kuni 80 MHz	3 V	Kaaskantavaid ja mobiilseid RF sideseadmeid ei tohi kasutada seadme C1 mistahes osale, sh kaablid, lähemal, kui saatja sagedusele vastava valemiga arvatud soovituslik eraldusvahemaa. <b>Soovituslik eraldusvahemaa</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Kiiratud raadiosagedused IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus $P$ on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja $d$ on soovituslik eraldusvahemaa meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevused, mis on määratud asukoha elektromagnetilise uuringuga, <sup>a</sup> peavad olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku vastavustase. <sup>b</sup> Häireid võib esineda järgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses: 
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib suurem sagedusvahemik.			
MÄRKUS 2 Antud juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist edasi levimist mõjutab struktuurides, esemetes ja inimestes neeldumine ja peegeldumine.			

<sup>a</sup> Statsionaarsete raadiosaatjate, näiteks raadiotelefonide tugijaamade (mobiil-/juhtmeta) ja raadiosidesüsteemide, amatöörradio, AM- ja FM-raadio saadete ja telesaadete väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsete raadiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks on soovitatav teostada asukoha elektromagnetiline uuring. Kui asukohas, kus seadet C1 kasutatakse, ületab mõõdetud väljatugevus ülaltoodud sobiva raadiosageduse vastavustaseme, tuleb seadet C1 jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises. Kui esineb talitlushäireid, võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, nt seadme C1 mujale suunamine või paigutamine.

<sup>b</sup> Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema väiksemad kui 3 V/m.

## Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahemete ja seadme C1 soovituslik eraldusvahemaa.

<b>Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahemete ja seadme C1 soovituslik eraldusvahemaa</b>			
Seade C1 on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud RF-häired on kontrollitud. Klient või C1 seadme kasutaja saab elektromagnetilisi häireid vältida, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahemete (saatjad) ja seadme C1 vahel minimaalse soovitusliku vahemaa, nagu on esitatud allpool, vastavalt sidevahemete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
<b>Maksimaalne nimivõimsus saatja võimsus W</b>	<b>Eraldusvahemaa vastavalt saatja sagedusele m</b>		
	<b>150 kHz kuni 80 MHz <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz kuni 800 MHz <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz kuni 2,5 GHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math></b>
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

Saatjate, mille maksimaalne nimivõimsus pole ülal loetletud, saab soovitusliku eraldusvahemaa  $d$  meetrites (m) arvutada saatja sagedusele sobiva valemiga, kus  $P$  on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.

**MÄRKUS 1** 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib suurema sagedusvahemiku eraldusvahemaa.

**MÄRKUS 2** Antud juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist edasi levimist mõjutab struktuurides, esemetes ja inimestes neeldumine ja peegeldumine.



## Teave

Käesolev kasutusjuhend on saadaval elektroonilisel kujul vastavalt Komisjoni määrusele (EL) nr 207/2012, 9. märts 2012, meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta.

Kasutusjuhend on saadaval PDF-dokumendina. PDF-lugejad on kasutajale tavaliselt tasuta saadaval.

Kasutusjuhend on saadaval ka ettevõtte Nox Medical kodulehel: [support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426](http://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207379426).

Paberkandjal kasutusjuhendi saab taotleda tasuta, saates e-kirja aadressil [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Paberkandjal koopia saadetakse 7 kalendripäeva jooksul.