

nox medical

nox c1

MANUAL

Eesti

Nox C1 kasutusjuhend

Versioon 2.2

Viimane versioon: 2024-06

Autoriõigused © 2024

Nox Medical – kõik õigused kaitstud

Tootja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Veebileht: www.noxmedical.com

nox medical

Edasimüüja kohta saate teavet veebilehelt:

www.noxmedical.com

CE 2797

Autoriõiguste märged

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

Litsentsi teave

Pääsupunkt Nox C1 kasutab avatud lähtekoodiga litsentsidega kaetud tarkvarakomponente. Neid tarkvarakomponente hõlmavad litsentsid on saadaval ettevõtte Nox Medical veebisaidil:

www.noxmedical.com/products/nox-c1

SISUKORD

Sisukord.....	3
Sissejuhatus	5
Ettenähtud kasutus	5
Vastunäidustused.....	5
Kohaldusala	5
Juhised kasutajatele	5
Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel	6
Päasupunkti Nox C1 kirjeldus.....	8
Päasupunkti Nox C1 liides	8
Päasupunkti Nox C1 kasutamine.....	11
Alalisvooluallikaga ühendamine.....	11
Päasupunkti Nox C1 olek.....	12
Päasupunkti Nox C1 analoogsisendid.....	13
Päasupunkti Nox C1 diferentsiaalrõhu andur	14
Päasupunkti Nox C1 jadasisendid.....	15
Päasupunkti Nox C1 USB-sisendid.....	15
Päasupunkti Nox C1 ümbritseva valguse andur	17
Päasupunkti Nox C1 võrgukonfiguratsioon.....	18
Tehase vaikekonfiguratsioon	18
Tehaseseadete taastamine	18
Päasupunkti Nox C1 konfigureerimine	19
Noxi unesüsteemi võrgu ülevaade	19
Hooldus	22
Ühilduvad seadmed, andurid ja tarvikud	25
Spetsifikatsioonid.....	28
Päasupunkt Nox C1	28

Toiteallikas	29
Bluetooth® 5.0 tongel	29
Regulatiivne teave.....	30
Töökorra testimine ja valideerimise kokkuvõte	30
Nox C1 klassifikatsioon.....	30
Sümbolite ja siltide kirjeldus	30
Juhtmevaba Bluetooth®-tehnoloogia	33
Teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta.....	33
Teave.....	39

SISSEJUHATUS

Täname, et valisite pääsupunkti Nox C1! Nox C1 on osa Noxi unesüsteemist ja selle põhifunktsioon on füsioloogiliste signaalide mõõtmine, vastuvõtmine ja voogesitamine Noxi unesüsteemi online konfiguratsiooni ajal. Pääsupunkt Nox C1 saab vahetada andmeid salvesti Nox A1 ja rakendusega Noxturnal Bluetooth®-i kaudu ning arvutitarkvaraga Noxturnal Etherneti kaudu, võimaldades Noxi seadmete konfigureerimist ja veebiandmete voogesitust.

Ettenähtud kasutus

Noxi unesüsteemi kasutatakse erinevate unehäirete diagnoosimisel ja unekvaliteedi hindamisel.

Noxi unesüsteemi kasutatakse une ja ärkveloleku ajal füsioloogiliste parameetrite mõõtmiseks, salvestamiseks, kuvamiseks, organiseerimiseks, analüüsimiseks, summeerimiseks ja selekteerimiseks üle 2-aastastel patsientidel.

Noxi unesüsteem võimaldab kasutajal valida uuringu keerukuse mõõdetavate füsioloogiliste signaalide arvu ja tüüpide varieerimise teel.

Noxi unesüsteem võimaldab luua uuritava subjekti andmete põhjal kasutaja/eelmääratletud raporteid.

Noxi unesüsteemi kasutajad on meditsiinitöötajad, kes on saanud väljaõppe haigla- ja kliiniliste protseduuride, inimeste füsioloogilise jälgimise või unehäirete uurimise valdkonnas.

Kasutamiseks ettenähtud keskkonnad on haiglad, raviasutused, unekeskused, unekliinikud või muud uuringute tegemise kohad, sh patsiendi kodu.

- ▶ Märkus. Pääsupunkt Nox C1 on vajalik ainult Noxi unesüsteemi online konfigureerimise ajal ja seda ei kasutata kunagi Noxi unesüsteemi ambulatoorse konfigureerimise ajal. Seega ei ole pääsupunkt Nox C1 ette nähtud kodukeskkonnas kasutamiseks.

Vastunäidustused

Nox unesüsteem ei anna häireid ega ole mõeldud pideva jälgimise jaoks, kus tööriike võib põhjustada patsiendile vigastusi või patsiendi surma.

Kohaldusala

Selles kasutusjuhendis on pääsupunkti Nox C1 juhised ning teave selle seadme konfigureerimise ja töö kohta. Pääsupunkti Nox C1 kasutab arvutitarkvara Noxturnal. Juhiseid selle kohta, kuidas seadet tarkvara Noxturnal abil konfigureerida ja kasutada, leiab tarkvara Noxturnal juhendist. Tarkvara Noxturnal ja üksikasjalikud juhised on saadaval elektroonilisel kujul veebilehel: www.noxmedical.com/downloads. Noxi unesüsteemi veebis seadistamiseks on vaja ka salvestit Nox A1. Veebis salvestamise konfigureerimise juhiste saamiseks vt:

- rakenduse Noxturnal kasutusjuhend
- Nox A1 kasutusjuhend
- salvesti Nox A1s kasutusjuhend

Selles kasutusjuhendis nimetatakse salvesteid Nox A1 ja Nox A1s ühiselt salvestiteks Nox A1.

Juhised kasutajatele

See kasutusjuhend on mõeldud ainult asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega professionaalidele (tervishoiutöötajatele ja hoolduspersonalile).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel



- ▶ Hoiatus. Noxi unesüsteem **EI OLE sertifitseeritud kasutamiseks pideva jälgimise eesmärgil**, kus tööriike võib põhjustada patsiendile vigastusi või patsiendi surma.
- ▶ Ettevaatust. Pääsupunkt Nox C1 vastab rahvusvahelisele standardile IEC 60601-1-2 elektriliste meditsiiniseadmete ja/või süsteemide elektromagnetilise ühilduvuse kohta. See standard on koostatud, et pakkuda mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest tavapärase meditsiiniseadmetiku puhul. Siiski on raadiosagedust kiirgavate seadmete ja muude elektrimüraallikate rohkuse tõttu tervishoiuasutustes ning muudes keskkondades võimalik, et interferentsi kõrge tasemed võivad häireallika läheduse või tugevuse tõttu kahjustada seadme tööd ja mõjutada salvestatud signaale ning seeläbi andmeanalüüsi, mille tulemusel võib määrata vale ravi. Elektriliste meditsiiniseadmete puhul on vajalik rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid, mis puudutavad elektromagnetilist ühilduvust (Electromagnetic Compatibility, EMC), ning need seadmed tuleb paigaldada ja kasutusse võtta EMC teabe kohaselt, mida on kirjeldatud selle kasutusjuhendi jaotises „Teave EMC kohta“.
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti Nox C1 analoogkanalid võivad vastu võtta elektromagnetilisi häireid (EMI), mis põhjustab signaalihäirete või muutunud signaalide esinemist tarkvaras tarkvaras Noxturnal. See võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni.
- ▶ Hoiatus. Kui kasutate tarvikuid ja kaableid, mida ei ole selles kasutusjuhendis loetletud, võib see põhjustada Noxi unesüsteemi kiirgustaseme tõusu ja/või häirekindluse vähenemist ning vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti Nox C1 ei tohi kasutada muude seadmete kõrval või nendega virnastatult. Kui kõrvuti või virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb seadet (seadmeid) jälgida, et veenduda tavapärasel toimimisel konfiguratsioonis, milles seadet/seadmeid kasutatakse, ning ennetada kõrvalekaldeid, mis võivad põhjustada vigastusi kasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Noxi unesüsteemi tööd võivad häirida muud seadmed, isegi kui need vastavad Rahvusvahelise Raadiohäirete Erikomisjoni (International Special Committee on Radio Interference, CISPR) kiirgusnõuetele, ja põhjustada võimalikku kahju patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkt Nox C1 ei ole ette nähtud kindlal tasemel kaitse tagamiseks vedelike kahjuliku sissepääsu eest. Ärge autoklaavige ega kastke seadet mis tahes vedelikesse. Vedelike sisenemine võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud seadet, andureid ega tarvikuid. See võib põhjustada Noxi unesüsteemi jõudluse vähenemist või vigastusi patsiendile/kasutajale.
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti Nox C1 sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Seadet võivad hooldada ainult volitatud isikud. Volitamata isikute tehtud hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni. Garantii ei kehti, kui pääsupunkti Nox C1 on avatud.
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti Nox C1 modifitseerimine ei ole lubatud. Volituseta tehtud modifikatsioonid võivad mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni.

- ▶ Hoiatus. Välised seadmed ja kõik lisaseadmed, mis on ette nähtud ühendamiseks signaalisendi, signaaliväljundi või muude pistmike kaudu, peavad elektrilöögi vältimiseks vastama asjakohastele tooteohutusstandarditele, nt IEC 60950-1 IT-varustuse puhul ja IEC 60601 seeria elektriliste meditsiiniseadmete puhul. Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid – süsteemid – vastama põhistandardi IEC 60601-1 väljaande 3/3.1/3.2 punktis 16 toodud ohutusnõuetele. Mis tahes seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 määratletud lekkevoolunõuetele, tuleb patsiendikeskkonnast eemaldada, st viia patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusele. Isik, kes ühendab välised seadmed signaalisensisse, signaaliväljundisse või teistesse pistmikesse, on moodustanud süsteemi ja seega vastutav süsteemi nõuetele vastavuse eest. Kahtluse korral pöörduge kvalifitseeritud meditsiinitehniku või kohaliku esindaja poole.
- ▶ Ettevaatust. Pärast uue lisasignaali ühendamist pääsupunkti Nox C1 pistmikega VÕI pärast lisasignaali ühenduse muutmist VÕI pärast lisaseadmete signaaliväljundi režiimi muutmist kontrollige alati õiget konfiguratsiooni, tehes tegeliku salvestuse, pannes lisaseadme looma teadaolevat signaali ning jälgides tarkvaras Noxturnal mõõdetud signaalide esinemist ja väärtusi, et vältida signaale, mis võivad viia vale tõlgendamise ja võimaliku vale ravi määramiseni.
- ▶ Hoiatus. Kõik pääsupunktiga Nox C1 ühendatud lisaseadmed peavad saama toite ühest vooluvõrgust, et tagada ühine maandus, vältida maanduspotsiaalide erinevust või signaalide häirimist ning ennetada seeläbi võimalikku vale ravi määramist.
- ▶ Hoiatus. Kasutage pääsupunktiga Nox C1 ainult **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** toiteallikat. Vale toiteallika kasutamine võib põhjustada elektrilöögi või seadme ülekuumenemise, mille tagajärjeks võivad olla patsiendi/kasutaja vigastused.
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti C1 USB-kanalid, jadakanalid ja analoogkanalid on signaali sisendi/väljundi (SIP/SOP) lisapordid, **MIS EI OLE ETTE NÄHTUD ÜHENDAMISEKS OTSE GALVAANILISSE ÜHENDUSSE** patsiendiga. See võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Ettevaatust: Kui Nox C1 pääsupunkt on konfigureeritud fikseeritud IP-aadressiga ja võrku on ühendatud mõni muu sama IP-aadressiga seade, võib võrk blokeerida ühe või mõlemad seadmed, mis põhjustab andmete kadumise.
- ▶ Ettevaatust. Kui võrgu konfiguratsiooni muudetakse nii, et Nox C1 pääsupunkti sidepordid on blokeeritud, võivad andmed kaduda.



Lugege enne esmakordset kasutamist hoolikalt kasutusjuhiseid, eriti lõike, mis on tähistatud hüüumärgiga.

PÄÄSUPUNKTI NOX C1 KIRJELDUS

Nox C1 on Bluetooth®-i pääsupunkt. See võtab vastu Bluetoothi andmevoogu salvestist Nox A1/Nox A1s, sellel on sisendpordid erinevatest abiseadmetest pärinevate signaalide vastuvõtmiseks ning sisemised andurid ümbritseva valguse mõõtmiseks ja pneumotahhograafiaks. Mõõdetud/vastuvõetud signaale töödeldakse pääsupunktis Nox C1, enne kui need edastatakse Etherneti kaudu tarkvarasse Noxturnal.

Pääsupunkti Nox C1 kanalid ja sisseehitatud funktsioonid on järgmised.

- 12 analoogkanalit abiseadmete alalisvoolu signaalide salvestamiseks
- 2 USB-kanalit, nt Bluetooth® 5.0 tongli ühendamiseks, et toetada traadita ühendust, võimaldades seadmel vastu võtta signaale salvestist Nox A1s.
- 2 jadakanalit abiseadmete jadasignaali salvestamiseks
- 2 rõhuanduri kanalit, nt patsiendi õhuvoolu registreerimiseks proksimaalses hingamisteedes PAP-seadme kasutamisel
- Sisseehitatud ümbritseva valguse andur
- Sisseehitatud Bluetooth® v5.0 - topeltrežiimiga moodul (Bluetooth Classic ja Bluetooth Low Energy) traadita ühenduse toetamiseks, mis võimaldab seadmel salvestist Nox A1 signaale vastu võtta

Pääsupunkt Nox C1 on varustatud ka Etherneti sisendiga, et toetada seadme ühendamist Etherneti võrku andmete ja käskude voogesitamiseks seadme ja kaugarvuti vahel.

Lisaks vahetab pääsupunkt Nox C1 andmeid Nox A1/Nox A1s salvesti ja Noxturnali rakendusega Bluetoothi ühenduse kaudu ning arvutitarkvaraga Noxturnal Etherneti kaudu, võimaldades Noxi seadmete konfigureerimist ja andmete voogesitust.

Pääsupunkti Nox C1 toiteallikaks on meditsiiniline toiteallikas, mis tagab meditsiinilise isolatsiooni vooluvõrgust.

Pääsupunkti Nox C1 liides

Pääsupunkti Nox C1 liidesel on seadme oleku indikaatortuli (LED), ümbritseva valguse andur, analoogkanali sisendid, Etherneti kaabli sisend, tehaseadete lähtestamise nupp, USB-sisendid, jadasisendid, diferentsiaalrõhu anduri sisendid ja toiteallika pistmik.

Järgmisel joonisel on pääsupunkti Nox C1 pealtvaade, kus on näha seadme märgutuli – LED (1) ja ümbritseva valguse andur (2). LED-tulega näidatud seadme oleku kohta vaadake jaotist „Seadme olek“.



Alloleval joonisel on pääsupunkti Nox C1 eestvaade, kus on näha kuus analoogsisendit, mis on tähistatud DC IN 1–12.



Alloleval joonisel on kujutatud pääsupunkti Nox C1 tagakülg, kus on näha kuus saadaolevat sisendit. Sisendi määratluse leiате allolevast tabelist.



Järgmises tabelis on esitatud pääsupunkti Nox C1 sisendid ja vastav sisendi märgis.

NUMBER	FUNKTSIOON	SISENDI/ANDURI MÄRGIS
1	Seadme oleku märgutuli	Märgist ei ole seadmel
2	Ümbritseva valguse andur	Märgist ei ole seadmel
3	Analoogsisendid	DC IN 1–12
4	Etherneti kaabli sisend	LAN
5	Tehaseseadete taastamise nupp	Märgist ei ole seadmel
6	USB-sisendid	USB
7	Jadasisendid	1 COM 2
8	Diferentsiaalrõhu anduri sisendid	+ PRES -
9	Alalisvoolutoite pistmik	-----

PÄÄSUPUNKTI NOX C1 KASUTAMINE

Pääsupunkt Nox C1 on ette nähtud kasutamiseks ainult vastava kvalifikatsiooniga spetsialistidele (tervishoiutöötajatele ja hoolduspersonalile) haiglates, tervishoiuasutustes, unekeskustes, unekliinikutes või muudes uuringu tegemise kohtades, välja arvatud patsiendi kodus.

Alalisvooluallikaga ühendamine



- ▶ Hoiatus. Kasutage pääsupunktiga Nox C1 ainult FRIWO MP115 Medical-7555M/12 toiteallikat. Vale toiteallika kasutamine võib põhjustada elektrilöögi või seadme ülekuumenemise, mille tagajärjeks võivad olla patsiendi/kasutaja vigastused.

Pääsupunkti Nox C1 toiteallikas on **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**, spetsiaalne meditsiinilise kvaliteediga toiteallikas, mille tööpinge on 12 volti ja mis tagab meditsiinilise kvaliteediga isolatsiooni vooluvõrgust. Ühendage toiteallikas seadme tagaküljel asuva alalisvoolutoite pistmikuga ja ühendage sobiv piirkondlik adapter toiteallikaga.



Veenduge, et pääsupunkti Nox C1 ülaosas olev LED-indikaator tuli hakkaks kohe pärast toiteallika ühendamist oranžina vilkuma ning hakkaks roheliselt vilkuma, kui seadme käivitusjada on lõppenud ja pääsupunkt Nox C1 on konfigureerimiseks valmis.

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

Meditsiinilise kvaliteediga toiteallikas FRIWO MP115 Medical-7555M/12 on ainus toiteallikas, mida võib koos pääsupunktiga Nox C1 kasutada, et tagada seadme ohutu ja tõhus töö. Toiteallika LED-indikaator on töönaidik. Üksikasjalikud kasutusjuhendid, toote spetsifikatsioonid ja regulatiivse teabe leiate ettevõtte Nox Medical veebilehelt.



- ▶ Ettevaatust. Kui korpusel või juhtmel on nähtavaid kahjustusi, siis ärge kasutage toiteallikat.
- ▶ Hoiatus. Seadet ei tohi kunagi kasutada ega isegi hoida allpool loetletud kohtades, kuna see võib põhjustada talitlushäireid.

- Väga suure niiskusega kohad või kohad, kus võib tekkida vee kondenseerumine
 - Erakordsete keskkonningimustega kohad
 - Pideva vibratsiooniga kohad
 - Suurte temperatuurikõikumistega kohad
 - Välitimigimustes
- ▶ Ettevaatust. Toide tuleb alati vooluvõrgust lahti ühendada tormi ajal või kui seadet ei kasutata.
 - ▶ Ettevaatust. Toiteallikas ise on lahtiühendamisseade. Ärge kasutage kunagi toitejuhet vooluvõrgust väljatõmbamiseks.
 - ▶ Ettevaatust: Ärge asetage Nox C1 pääsupunkti nii, et toiteallikat oleks raske lahti ühendada.
 - ▶ Hoiatus. Toiteallikas on hooldusvaba. Seda ei tohi avada. (Elektrilöögi oht).
 - ▶ Hoiatus. Toiteallika muutmine ei ole lubatud.
 - ▶ Hoiatus. Seadet võivad parandada ainult volitatud töötajad.
 - ▶ Hoiatus. Enne puhastamist eemaldage vooluvõrgust. Ärge puhastage pesuvahenditega. Puhastage ainult kuiva lapiga.
 - ▶ MÄRKUS. Toiteplokk on ette nähtud meditsiinilise lõpptoote varustamiseks selle väljundpingega.
 - ▶ Hoiatus. Seadet ei tohi kasutada hapnikurikas keskkonnas.
 - ▶ Hoiatus. Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks koos tuleohtlike anesteetikumide ega tuleohtlike ainetega.

Pääsupunkti Nox C1 olek

Pääsupunktil Nox C1 on seadme oleku kuvamiseks sisseehitatud LED. LED asub seadme ülemisel paneelil. LED-tulega tähistatud pääsupunkti Nox C1 erinevate olekute kirjelduse leiata allolevast tabelist.

Olekutuli	Kirjeldus
Väljas	▶ Nox C1 ei ole vooluvõrku ühendatud ja on välja lülitatud
Vilkuv oranž	▶ Nox C1 on vooluvõrku ühendatud ja viib läbi käivitusjada
Vilkuv roheline	▶ Nox C1 on vooluvõrku ühendatud ja kasutamiseks valmis. Salvestamist ei toimu
Põlev roheline	▶ Salvestamine käib
Põlev oranž	▶ Püsivara veateade, Nox C1 ei ole töökorras
	▶ Nox C1 tuleb lähtestada tehaseseadetele (vt jaotist „Tehaseseadete lähtestamine“)
Vaheldumisi roheline ja oranž	▶ Toimub püsivara uuendamine / tehaseseadetele lähtestamine

Patsiendi mugavuse tagamiseks hämardub LED-tuli salvestamise ajal automaatselt.

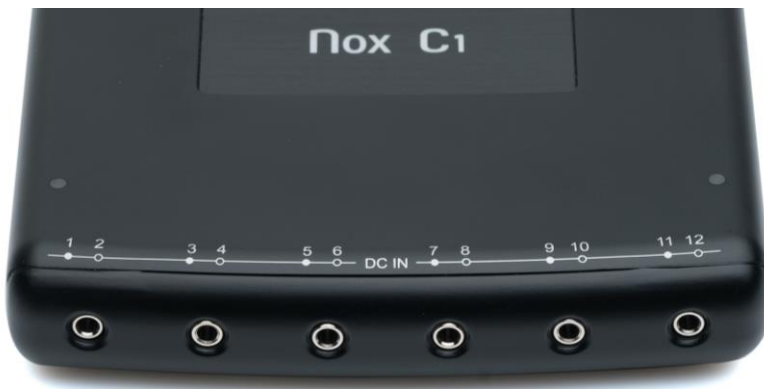
Päasupunkti Nox C1 analoogsisendid



- ▶ Hoiatus. Päasupunkti Nox C1 analoogkanalid on signaali sisendi/väljundi (SIP/SOP) lisapordid, mida ei tohi ühendada otse galvaaniliselt patsiendiga. See võib põhjustada elektrilöögi.

Päasupunkt Nox C1 on varustatud 12 analoogkanaliga, mis sobivad liseseadmetest alalisvoolusignaali kogumiseks. Kanalid on kogutud 6 sisendisse, mis on märgistatud seadme ülaosas DC IN vahemikus 1 kuni 12. Analooisendid, mis on 3,5 mm pesaga stereoühendus ja millest igaüks annab 2 kanalit. Pingevahemik võimaldab liidestamissignaale -5 V kuni $+5\text{ V}$.

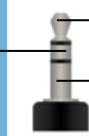
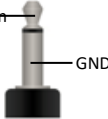
Liseseadmeid saab ühendada päasupunkti Nox C1 analooisenditega, kasutades standardset 3,5 mm pistikuga stereoühendust või 3,5 mm pistikuga monoühendust, näiteks jagamiskaablit Sinbon C1 (562014). Sinbon C1 pikenduskaablit (562012) saab kasutada pikenduseks.



Päasupunkti Nox C1 pakutaval 12 analoogkanalil on kuus sisendit, mis on märgistatud DC IN vahemikus 1 kuni 12, vt ülaltoodud joonist. Allolevas tabelis on määratletud kanalid.

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

Allolevas tabelis on loetletud saadaolevad kaubanduslikud pistmikud, mida saab kasutada pääsupunkti Nox C1 analoogkanali sisenditega ühendamiseks.

Pistmiku tüüp	Kanali tuvastamine	
3,5 mm stereoühenduse pistik	▶ Stereoühendus võib kanda kahte analoogkanalit (nt kanalid 1 ja 2)	
3,5 mm monoühenduse pistik	▶ Monopistik võib kanda ühte analoogkanalit (nt kanal 1)	

Analoogkanalite spetsifikatsioonid leiate jaotisest „Tehnilised andmed“. Lisateavet analoogkanalite konfigureerimise ja litsentsimise kohta leiate tarkvara Noxturnal juhendist.

Pääsupunktiga Nox C1 kasutamiseks heaks kiidetud lisaseadmete tüüpide kohta vaadake jaotist „Ühilduvad seadmed, andurid ja tarvikud“.

Pääsupunkti Nox C1 diferentsiaalrõhu andur

Selleks, et seadistada pääsupunkt Nox C1 patsiendi proksimaalsetes hingamisteedes õhuvoolu salvestamiseks PAP-seadme kasutamise ajal, ühendage kaks Noxi filtrivooliku pistmikut seadme tagaküljel asuvate diferentsiaalrõhu anduri sisenditega, millel on silt + PRES -. Diferentsiaalrõhu anduri sisendid on kavandatud nii, et need sobivad otse Nox Medicali filtrivooliku pistmiku liidesega. Alloleval joonisel on kujutatud diferentsiaalrõhu anduri sisenditega ühendatud Noxi filtrivoolu pistmikud.

Vt diferentsiaalrõhu anduri tehnilisi andmeid jaotisest „Tehnilised andmed“.

Pääsupunktiga Nox C1 kasutamiseks heaks kiidetud pneumovoolu andurite tüüpide kohta vaadake jaotist „Ühilduvad seadmed, andurid ja tarvikud“.



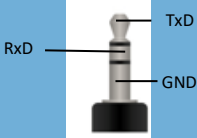
Pääsupunkti Nox C1 jadasisendid



- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti Nox C1 jadasisendid on signaali sisendi/väljundi (SIP/SOP) lisapordid, mida ei tohi ühendada otse galvaaniliselt patsiendiga. See võib põhjustada elektrilöögi.

Lisaseadmete signaalide salvestamiseks jadaühenduse kaudu ühendage pääsupunkti Nox C1 tagaküljel olevasse COM-sisendisse 3,5 mm stereoühenduse pistikuga standardne jadakaabel (nt Sinbon C1 jadakaabel (562013)). Alloleval joonisel on kujutatud seadme tagakül, kus asuvad jadasisendid. Jadasisendid on märgistatud kui 1 COM 2. Jadasisendi spetsifikatsioonid leiate jaotisest „Tehnilised andmed“.



Pistmiku tüüp	Kanali tuvastamine
3,5 mm stereoühenduse pistik	<ul style="list-style-type: none"> ▶ COM-stereoühendused kannavad ühte jadakanalit TxD, RxD ja GND RS232 tasemel. 

Pääsupunktiga Nox C1 kasutamiseks heaks kiidetud lisaseadmete tüüpide kohta vaadake jaotist „Ühilduvad seadmed, andurid ja tarvikud“.

Pääsupunkti Nox C1 USB-sisendid



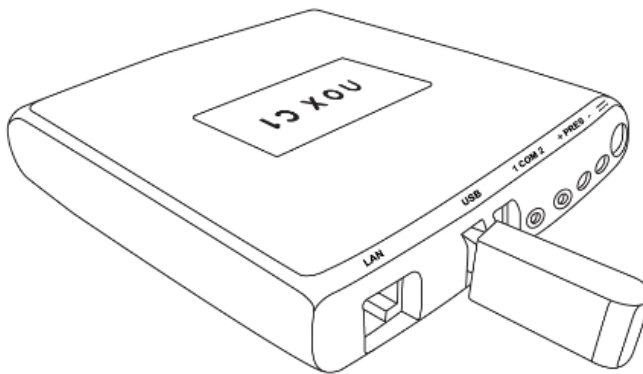
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti Nox C1 USB-sisendid on signaali sisendi/väljundi (SIP/SOP) lisapordid, mida ei tohi ühendada otse galvaaniliselt patsiendiga. See võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Minimaalne kaugus kasutaja ja/või kõrvalseisja ning Bluetooth®-i tongli kiirgava struktuuri vahel on 20 cm.

USB-sisendid asuvad seadme tagaküljel. Alloleval joonisel on kujutatud seadme tagakül, kus asuvad USB-sisendid. USB-sisendid on märgistatud kui USB. USB-sisendi spetsifikatsioonid leiate jaotisest „Tehnilised andmed“.



Kui kasutate salvestit Nox A1s, tuleb Bluetooth® 5.0 tongel ühendada USB-portidega, nagu on näidatud alloleval pildil, et seade saaks salvestilt Nox A1s signaale vastu võtta. Pole tähtis, millist USB-porti kasutatakse.

Lisateabe saamiseks vaadake üksikasjalikke samme Nox Medicali tugilehel (support.noxmedical.com).



Bluetoothi tongli funktsionaalsus lubatakse Nox C1 käivitamise ajal automaatselt pärast ühendamist.

Pääsupunkti Nox C1 ümbritseva valguse andur

Pääsupunktil Nox C1 on sisseehitatud ümbritseva valguse andur, mis asub seadme ülemisel paneelil; vaadake allolevat joonist (1).



Valgusandurit saab kasutada valguse tuvastamiseks patsiendi ruumis. Selleks et valgusandur korralikult töötaks, ärge katke seadme valgusandurit kinni. Anduri spetsifikatsioonid leiate jaotisest „Tehnilised andmed“.

PÄÄSUPUNKTI NOX C1 VÕRGUKONFIGURATSIOON

Tehase vaikekonfiguratsioon

Pääsupunkti Nox C1 tehaseseaded on esitatud allolevas tabelis.

Nox C1 võrgukonfiguratsioon	Üksikasjad
DHCP server	DHCP aadressivahemik: 192.168.101.64 – 192.168.101.127
Staatiline IP-aadress	192.168.101.10
Universaalse isehäälestumise (UPnP) tuvastus	Võrguprotokoll, mis võimaldab pääsupunkti Nox C1 võrgust leida

Pääsupunkti Nox C1 võrgukonfiguratsiooni saab hallata tarkvara Noxturnal kaudu. Juhiseid pääsupunkti Nox C1 võrgusätete konfigureerimiseks vaadake tarkvara Noxturnal juhendist.

Tehaseseadete taastamine

Pääsupunkti Nox C1 tehaseseadetele lähtestamiseks järgige alltoodud juhiseid.

- Ühendage toiteallikas pääsupunktist Nox C1 lahti
- Lähtestage seade, tehes järgmist.
 - Kasutage peenikest pulka (nt hambatikku) ning vajutage ja hoidke all seadme tagaküljel olevat lähtestamisnuppu (vt joonist allpool)
 - Lähtestamisnuppu vajutades ühendage seadmega toiteallikas
 - Võite lähtestamisnupu vabastada, kui seadme LED-tuli põleb vaheldumisi roheliselt ja kollaselt
- Ülemise paneeli LED-tuli vilgub kollaselt, kui seade lõpetab käivitusjada
- Ümber 60 sekundi pärast hakkab LED-tuli roheliselt vilkuma. See näitab, et seade on lähtestatud tehase vaikeseadetele ja sellel on jaotises „Tehase vaikekonfiguratsioon“ loetletud võrgukonfiguratsioon



- MÄRKUS. Ärge kasutage tehaseseadetele lähtestamiseks metalletset.

PÄÄSUPUNKTI NOX C1 KONFIGUREERIMINE

Noxi unesüsteemi võrgu ülevaade

Enne pääsupunkti Nox C1 võrgus konfigureerimist lugege järgmist.



- ▶ Märkus. Pääsupunkt Nox C1 peab olema ühendatud 10/100 IP-toega Etherneti võrguga, et edastada konfiguratsiooni- ja uuringuandmeid Nox C1 pääsupunkti ja tarkvara Noxturnal käitava operaatori tööjaama vahel. Pääsupunkt Nox C1 vastab Interneti kontrollsõnumiprotokolli (ICMP) kajapäringutele ja seda saab avastada universaalse isehäälestumise (UPnP) protokolliga abil. Pääsupunkt Nox C1 võtab vastu konfiguratsioonipäringuid TCP-pordis 8080 ja UPnP-tuvastustatolusi pordis 8888.
- ▶ Märkus. Kõik võrgukatkestuse ajal kogutud uuringuandmed jäetakse kõrvale ja kasutajat teavitatakse tarkvaras Noxturnal, kui selline sündmus toimub.
- ▶ Märkus. Kui pääsupunkt Nox C1 on ühendatud jagatud võrguga, veenduge, et ükski võrku ühendatud seade ei põhjustaks võrgu ülekoormust, mis vähendaks pääsupunkti Nox C1 töö terviklikkust.

Noxi unesüsteemi stabiilse töö tagamiseks järgige allolevat soovitatud süsteemi konfiguratsiooni.

- ▶ Kasutage iga pääsupunkti Nox C1 jaoks eraldi kohtvõrku (LAN) ja tarkvara Noxturnal, st iga patsiendi ruum, mis sisaldab pääsupunkti Nox C1, peaks olema eraldi võrgus.
- ▶ Kasutage iga kasutatava salvesti Nox A1/Nox A1s jaoks eraldi pääsupunkti Nox C1. Kasutage iga pääsupunkti Nox C1 jaoks eraldi arvuti, kus töötab tarkvara Noxturnal.

Allpool toodud tabelis on esitatud kontrollituba seadistus, kus asub arvuti koos tarkvaraga Noxturnal.

Kontrollituba	
Üksus	Ühendus
Arvuti	Ühendatud võrgukaabli abil pääsupunktiga Nox C1 samasse võrku
Noxturnal	Installitud arvutisse

Allolevas tabelis kirjeldatakse patsiendituba, kus patsient uneuuringu ajal magab.

Patsiendituba			
Üksuse nimi	Kirjeldus	Funktsioon	Seadistus/ühendus
Pääsupunkt Nox C1P	Analoog- ja jadasisendite, sisseehitatud valgusanduri ja diferentsiaalrõhu anduriga Bluetooth-pääsupunkt	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Bluetooth-ühenduse kaudu salvestilt Nox A1 saadud ja Etherneti kaudu rakendusse Noxturnal edastatud andmed ▶ Rakendusega Noxturnal Etherneti kaudu vastu võetud ja Bluetooth-ühenduse kaudu salvestisse Nox A1 edastatud käsud ▶ Analoog- ja/või jadasisenditega ühendatud lisaseadmetest vastu võetud ja Etherneti kaudu tarkvarasse Noxturnal edastatud andmed 	Asub patsiendiruumis. Ühendatud sama LAN-iga nagu arvuti, kus tarkvara Noxturnal töötab
Salvesti Nox A1 ja patsiendile paigaldatavad andurid	Salvestusseade, mis võib olla konfigureeritud erinevat tüüpi uneuringuteks.	Salvestab füsioloogilisi signaale sisseehitatud ja ühendatud anduritest ning pulssoksümeetri andmeid Bluetooth-lingi kaudu.	Patsiendile paigaldatav seade ja andurid.
Meditsiinilised lisaseadmed	Toetatud meditsiiniseadmed / meditsiiniseadmed, mis sobivad pääsupunkti Nox C1 analoogsisendi kanali spetsifikatsioonidega.	Oleneb kasutatavast liseseadmest	Pääsupunkti Nox C1 analoog-/jadasisendiga ühendatud sobiv ühenduskaabel.
Rakendus Noxturnal	Androidi rakendus	Saab kasutada veebis jälgitavate tubade ühendamiseks, signaalide ülevaatamiseks ning biokalibreerimiseks ja takistuse kontrollimiseks. Saab	Seadke rakendus veebirežiimi ja ühendage sobiva veebis jälgitava toaga

		kasutada ka salvestamise alustamiseks ja lõpetamiseks	
--	--	---	--

Päsupunkt Nox C1 kasutab tarkvara Noxturnal. Juhiseid päsupunkti Nox C1 ja salvesti Nox A1 konfigureerimise ja kasutamise kohta tarkvaraga Noxturnal vt tarkvara Noxturnal juhendist.

HOOLDUS

Noxi unesüsteemi tohivad hooldada ainult asjakohaste kvalifikatsioonide ja oskustega töötajad (tervishoiutöötajad ja hoolduspersonal).

Päasupunkti Nox C1 ja lisaseadmeid tuleb hoida puhtas kuivas kohas.

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

Päasupunkti Nox C1 püsivara värskendamiseks vajate tarkvara Noxturnal, mis töötab pääsupunktiga Nox C1 samas võrgus olevas arvutis. Selle toimingu kohta vaadake lisateavet tarkvara Noxturnal kasutusjuhendist.

Päasupunkti Nox C1 regulaarne testimine ei ole vajalik.

Päasupunkti Nox C1 ja toiteallika FRIWO MP115 Medical-7555M/12 kasutusiga on 5 aastat või 1000 uuringut, kui aastas tehakse kokku 200 uuringut.

Keskkonnatingimused



- ▶ Märkus. Allpool loetletud keskkonnatingimused kehtivad nii pääsupunkti Nox C1 kui ka kaasoleva toiteallika FRIWO MP115 Medical-7555M/12 kohta.

Temperatuur	Töö jaoks: +5 °C kuni +40 °C (41 °F kuni 104 °F) Transport/hoiustamine: –25 °C kuni +70 °C (–13 °F kuni 158 °F)
Suhteline niiskus	Töö jaoks: 15–90% (mittekondenseeruv) Transport/hoiustamine: 10–95% (mittekondenseeruv)
Rõhk	Talub atmosfäärirõhku vahemikus 700 hPa kuni 1060 hPa

Kalibreerimine

Päasupunkt Nox C1 on tehases kalibreeritud. Täiendav kalibreerimine ei ole vajalik.



- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti Nox C1 sees ei ole kasutaja hooldatavaid osi. Seadet võivad hooldada ainult volitatud isikud. Volitamata isikute tehtud hooldus võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni. Garantii ei kehti, kui pääsupunkti Nox C1 on avatud.
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti Nox C1 modifitseerimine ei ole lubatud. Volituseta tehtud modifikatsioonid võivad mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni.

Puhastamine



- ▶ Hoiatus. Pääsupunkt Nox C1 ei ole ette nähtud kindlal tasemel kaitse tagamiseks vedelike kahjuliku sissepääsu eest. Ärge autoklaavige ega kastke seadet mis tahes vedelikesse. Vedelike sisenemine võib põhjustada elektrilöögi.
- ▶ Märkus. Pääsupunkti Nox C1 EI tohi steriliseerida.
- ▶ Märkus. 3. poole komponentide ja 3. poole andurite puhastamise ning desinfitseerimise kohta vaadake kaasasolevatest 3. poole kasutusjuhenditest.
- ▶ Märkus. Määratud rätikuid ja lappe tuleb kooskõlas föderaalsete, riiklike ja kohalike eeskirjadega käidelda bioloogiliselt ohtlike materjalidena.

Kui see on kohaldatav, tuleb kõik korduskasutatavad komponendid puhastada kohe pärast kasutamist, et vältida mustuse kogunemist ja vähendada mustuse edasikandumist patsientide vahel.

MATERJALID JA SEADMED:

- Endozime® AW Plus või samaväärne valideeritud haiglas kasutatav puhastusvahend**;
- ebemevabad lapid;
- kindad;
- pehmete harjastega nailonhari (s.t elektroodihari, hambahari või küünehari);
- desinfitseerimislappid Super Sani-Cloth Plus või samaväärsed valideeritud desinfitseerimisvahendid*.

PUHASTAMISE JA DESINFITSEERIMISE PROTSEDUUR.

1. Valmistage haiglas kasutatava puhastusvahendi Endozime® AW Plus lahus
 - Järgige haiglas kasutatava puhastusvahendiga kaasas olevaid juhiseid
2. Niisutage ebemevaba lappi lahusega
 - Ärge valage ega pihustage pääsupunktile Nox C1 vedelikke
 - Ärge laske ühelgi vedelikul voolata ühessegi pääsupunkti Nox C1 avasse
 - Jälgige, et pistmikud ei puutuks kokku puhastuslahusega
3. Pühkige kõiki pindu hoolikalt, et eemaldada kogu nähtav mustus ja saasteained. Pühkige seadet vähemalt 2 minutit. Vajaduse korral kasutage pehmete harjastega nailonharja.
4. Kontrollige puhastatud seadet visuaalselt ja veenduge, et kogu mustus oleks eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu kõigile ühenduskohtadele ja detailidele. Vajaduse korral korrake 2. ja 3. sammu.
5. Enne desinfitseerimist laske seadmel täielikult õhu käes kuivada (vähemalt 3 minutit)
6. Desinfitseerimiseks võtke uus bakteritsiidne ühekordselt kasutatav lapp PDI Sani-Cloth Plus või samaväärne valideeritud desinfitseerimisvahend*
7. Pühkige desinfitseerimisvahendiga kõiki seadme pindu vähemalt kolm minutit
 - Kui kasutate muud desinfitseerimisvahendit kui bakteritsiidne ühekordselt kasutatav lapp PDI Sani-Cloth Plus, veenduge et:
 - seda oleks ohutu kasutada metallil ja plastil

- oleksite lugenud tootja kasutusjuhendist lahuse nõutava kokkupuuteaja kohta, et tagada piisav desinfitseerimine
8. Laske seadmel enne järgmist kasutamist õhu käes täielikult kuivada (vähemalt 1 minut)
 9. Kontrollige pääsupunkti Nox C1 visuaalselt sobivates valgustingimustes (ja vajaduse korral luubi abil) veendumaks, et seade ei oleks puhastamise ja desinfitseerimise ajal kahjustusi saanud. Kontrollige pinda kulumise, värvimuutuste, korrosiooni või pragude esinemise suhtes***

*Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus Disinfection Wipes ja universaalsed alkoholivabad desinfitseerimislapid Sani-Cloth AF (ettevõttelt PDI) on valideeritud desinfitseerimisvahendid ning neid soovitatakse kasutada Noxi unesüsteemi puhul. Kasutada võib ka samaväärset valideeritud desinfitseerimisvahendit, kui see on ohutu kasutamiseks kullatud esemete, metallide ja plastide puhul.

**Aniosurf ND Premium on valideeritud haiglas kasutatav puhastusvahend ja seda soovitatakse kasutada Nox unesüsteemi puhul.

***Kui puhastamise ajal tekib mis tahes komponendi kahjustus, võtke kohe ühendust ettevõttega Nox Medical meiliaadressil support@noxmedical.com. Ärge proovige pääsupunkti Nox C1 kasutada enne, kui ettevõtte Nox Medical volitatud personal on seadme üle vaadanud ja selle ära parandanud.

Kasutage toiteallika FRIWO MP115 Medical-7555M/12 ja Bluetooth® 5.0 tongli puhastamiseks ainult kuiva lappi. Ärge puhastage pesuvahenditega.



- ▶ Hoiatus. Enne puhastamist eemaldage toitejuhe vooluvõrgust. Ärge puhastage toiteallikat puhastusvahenditega. Puhastage ainult kuiva lapiga

Kasutusest kõrvaldamine



- ▶ Kooskõlas Euroopa direktiiviga elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (WEEE) 2012/19/EU kohta ärge visake seda toodet ära sortimata olmejäätmena. Õige käitlemise, utiliseerimise ja ümbertöötuse jaoks viige see toode spetsiaalsesse kohalikku taaskasutuskeskusesse, kus see võetakse tasuta vastu.
Toote nõuetekohane utiliseerimine aitab säästa väärtuslikke ressursse ning ennetada nõuetele mittevastava jäätmekäitlusega kaasnevat võivat potentsiaalselt negatiivset mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.
- ▶ Märkus. Komponentide tagasi saatmise või ümbertöötusega seoses võtke ühendust müügiesindajaga.

Pääsupunkti Nox C1 ja tarvikute kõrvaldamise ja ümbertöötuse osas tuleb järgida kohalikke kehtivaid määrusi ja jäätmekäitlusjuhiseid.

ÜHILDUVAD SEADMED, ANDURID JA TARVIKUD



- ▶ Hoiatus. Ärge kasutage kahjustatud seadet, andureid ega tarvikuid. See võib põhjustada seadme töö kvaliteedi langust või vigastusi patsiendile/kasutajale.
- ▶ Hoiatus. Välised seadmed ja kõik lisaseadmed, mis on ette nähtud ühendamiseks signaalisendi, signaaliväljundi või muude pistmike kaudu, peavad elektrilöögi vältimiseks vastama asjakohastele tooteohutusstandarditele, nt IEC 60950-1 IT-varustuse puhul ja IEC 60601 seeria elektriliste meditsiiniseadmete puhul. Lisaks peavad kõik sellised kombinatsioonid – süsteemid – vastama põhistandardi IEC 60601-1 väljaande 3/3.1/3.2 punktis 16 toodud ohutusnõuetele. Mis tahes seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 määratletud lekkevoolunõuetele, tuleb patsiendikeskkonnast eemaldada, st viia patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusele. Isik, kes ühendab välised seadmed signaalisendis, signaaliväljundisse või teistesse pistmikesse, on moodustanud süsteemi ja seega vastutav süsteemi nõuetele vastavuse eest. Kahtluse korral pöörduge kvalifitseeritud meditsiinitehniku või kohaliku esindaja poole.
- ▶ Ettevaatust. Pärast uue lisignaali ühendamist pääsupunkti Nox C1 pistmikega VÕI pärast lisignaali ühenduse muutmist VÕI pärast lisaseadmete signaaliväljundi režiimi muutmist kontrollige alati õiget konfiguratsiooni, tehke tegeliku salvestuse, pannes lisaseadme looma teadaolevat signaali ning jälgides tarkvaras Noxturnal mõõdetud signaalide esinemist ja väärtusi, et vältida signaale, mis võivad viia vale tõlgendamise ja võimaliku vale ravi määramiseni.
- ▶ Hoiatus. Kõik pääsupunktiga Nox C1 ühendatud lisaseadmed peavad saama toite ühest vooluvõrgust, et tagada ühine maandus, vältida maanduspotentsiaalide erinevust või signaalide häirimist ning ennetada seeläbi võimalikku vale ravi määramist.

Alljärgnev tabel hõlmab teavet tarvikute, andurite ja seadmete kohta, mis on heaks kiidetud pääsupunktiga Nox C1 kasutamiseks.

All loetletud esemed on Noxi tooted, mis on heaks kiidetud pääsupunktiga Nox C1 kasutamiseks.

NOXI FILTERVOOLIKU ÜHENDUSED

Tüüp	Katalooginumber
Noxi filtervooliku ühendus, 50 tk	552110

NOXI UNESÜSTEEMI KOMPONENDID

Tüüp	Katalooginumber
Süsteemi Nox A1	513010
Süsteemi Nox A1s	513012

Salvesti Nox A1	561410
Salvesti Nox A1s	561411
Noxturnal	Ei ole kohaldatav
Noxturnal CD	539010
Rakendus Noxturnal	Ei ole kohaldatav

TOITEALLIKAS

Tüüp	Katalooginumber
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	Ei ole kohaldatav*

All loetletud esemed on 3. poole tooted, mis on heaks kiidetud kasutamiseks pääsupunktiga Nox C1.

BLUETOOTHI TONGEL NOX A1S TOE JAKS

Tüüp	Katalooginumber
Bluetooth® 5.0 tongel	544030

RUUTERID, IP-KAAMERAD JA MIKROFONID

Tüüp	Katalooginumber
Ruuter Trendnet PoE	Ei ole kohaldatav

ÜHENDUSKAABLID

Tüüp	Katalooginumber
Jadakaabel Sinbon C1	562013
Jagamiskaabel Sinbon C1	562014
Pikenduskaabel Sinbon C1	562012

* 3. poole meditsiiniline vooluallikas FRIWO MP115 Medical-7555M/12 on heaks kiidetud pääsupunktiga Nox C1 kasutamiseks ja see kuulub C1 komplekti. C1 komplekti katalooginumber on 544020

TOETATAVAD LISASEADMED

Tüüp	Katalooginumber
SenTec SDM	Ei ole kohaldatav
Radiomeeter TCM4/CombiM	Ei ole kohaldatav
Radiomeeter TCM40/TCM TOSCA	Ei ole kohaldatav
Monitor Nonin Respsense EtCO2	Ei ole kohaldatav
Resmed Airsense™10	Ei ole kohaldatav
Resmed S9™	Ei ole kohaldatav
Resmed Aircurve	Ei ole kohaldatav
Lauaoksümeeter Masimo Radical-7	Ei ole kohaldatav
Lauaoksümeeter Nonin Model 7500	Ei ole kohaldatav

DIFERENTSIAALRÖHU ANDUR

Tüüp	Katalooginumber
Pneumovoolu andur	552810

PUHASTAMINE

Tüüp	Katalooginumber
Desinfitseerimislapid Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal – alkoholivabad desinfitseerimislapid ettevõttelt PDI	559011
Endozime® AW Plus	Ei ole kohaldatav
Aniosurf ND Premium	Ei ole kohaldatav

SPETSIFIKATSIOONID

Päasupunkt Nox C1

KIRJELDUS

OMADUSED

FUNKTSIOON**Nox C1 kanalid**

- ▶ Ümbritseva valguse kanal
- ▶ Diferentsiaalrõhu kanal
- ▶ Kaksteist analoogsisendi kanalit (DC)
- ▶ Kaks USB-sisendi kanalit
- ▶ Kaks jadasisendi kanalit

FÜÜSILISED ANDMED**Nox C1 mõõtmed**

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

Nox C1 kaal

- ▶ 264 g (9,3 untsi)

Nox C1 DC-sisendid

- ▶ Kanalite arv: 12
- ▶ Sisendite arv: 6
- ▶ Sisendpinge vahemik: $\geq +/ - 5$ V
- ▶ Diskreetimine: 16 bitti, 250 valimit sekundis
- ▶ Pistmik: 3,5 mm pesaga stereopistmik

Nox C1 valgusanduri sisend

- ▶ Valgusvahemik: suudab eristada pimedat ja vähese valgusega ruumi
- ▶ Diskreetimine: 16 bitti, 250 valimit sekundis

Nox C1 valguse indikaator

- ▶ LED-ide arv: 1
- ▶ Värvid: roheline ja oranž oleku näitamiseks

Nox C1 rõhuanduri sisend

- ▶ Kanalite arv: 1
- ▶ Sisendite arv: 2
- ▶ Absoluutne maksimaalne sisendrõhk: $> +/ - 100$ cmH₂O
- ▶ Rõhusisendi vahemik: $\geq +/ - 40$ cmH₂O
- ▶ Diskreetimine: 16 bitti, 250 valimit sekundis
- ▶ Pistmik: diferentsiaalanduri port

Nox C1 USB-sisendid

- ▶ Kanalite arv: 2
- ▶ Sisendite arv: 2
- ▶ USB 2.0 ühilduvus
- ▶ Suur kiirus (kuni 480 Mbit/s)
- ▶ Pistmik: USB tüüp A

- Nox C1 jadasisendid**
- ▶ Kanalite arv: 2
 - ▶ Sisendite arv: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Pistmik: 3,5 mm pesaga stereopistmik

ANDMEVAHETUS

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.5.0
 - ▶ Bluetooth Classic ja Bluetooth Low Energy topeltrežiimiga ühilduv
 - ▶ Töösagedus: 2,402–2,480 GHz
 - ▶ Edastatav võimsus: 10 mW max
 - ▶ Antenni tüüp: sisemine
- Nox C1 Ethernet**
- ▶ Sisendite arv: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Pistmik: RJ-45

Toiteallikas**KIRJELDUS****Toiteallika mudel****OMADUSED****Nominaalne sisendpinge****Nominaalne sisendsagedus****Nominaalne sisendvool****Nominaalne väljundpinge****Nominaalne väljundvool**

- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12

- ▶ 100–240 V AC +/- 10%

- ▶ 50–60 Hz

- ▶ 0,350–0,150 Harud (maksimaalsel koormusel)

- ▶ 12 V DC +/- 5%

- ▶ 0–1250 mA

Bluetooth® 5.0 tongel**KIRJELDUS****Tongli mudel****Tongli mõõtmed****Tongli toitepinge****Tongel Bluetooth®****OMADUSED**

- ▶ BL654

- ▶ 18,39 mm × 50,74 mm × 11 mm

- ▶ 5,0 V +/- 10% toiteallikaks standardne USB-port

- ▶ Bluetooth® v.5.0

Lisateavet tongli kohta leiate veebisaidilt www.lairdconnect.com.

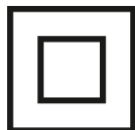
REGULATIIVNE TEAVE

Töökorra testimine ja valideerimise kokkuvõte

Noxi unesüsteemi on katsetatud ja kontrollitud erinevates staadiumites, mis hõlmavad nii sisekatseid, kontrolli ja valideerimist kui ka väliskatseid, et tagada toote ohutus, tõhusus ja usaldusväärsus. Kujundust kontrolliti ja see kiideti heaks, sh anti kliiniline hinnang kogu kujundusprotsessi jooksul kooskõlas nõutud spetsifikatsioonide ja ettenähtud kasutusega. Elektromagnetilise ühilduvuse (Electromagnetic Compatibility, EMC) ja patsiendiohutuse suhtes kohaldatavate standardite järgimiseks vajalike katsete ja ka täiendavate RF-katsete läbiviimiseks kasutati väliseid akrediteeritud katseasutusi, et tagada vastavus Industry Canada eeskirjadele ja radioseadmete direktiivile 2014/53/EL (Radio Equipment Directive, RED).

Ettevõttel Nox Medical on standardi ISO 13485:2016 (MDSAP) järgi sertifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteem kooskõlas järgmiste dokumentidega: meditsiiniseadmete direktiiv (MDD – nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ); Kanada – meditsiiniseadmete eeskirjad (Medical Devices Regulations) – osa 1 – SOR 98/282; Austraalia – ravitoodete (meditsiiniseadmete) eeskirjad (Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations), 2002, tabel 3, osa 1 (v.a osa 1.6) – täielik kvaliteedi tagamise protseduur (Full Quality Assurance Procedure); Jaapan – MHLW MO No 169 (2004), muudetud MHLW MO No 60 (2021); PMD-i akt ja USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – alaosad A kuni D.

Nox C1 klassifikatsioon



- ▶ Elektrilöögi kaitse aste: seade on klassifitseeritud **II klassi seadmeks** (vt vasakul olevat sümbolit).
- ▶ Seadme toide: seade saab toite **välisest toiteallikast**.
- ▶ Steriliseerimismeetod: seadet **EI tarnita steriilsena ja seda ei ole vaja steriliseerida**.
- ▶ Kasutamise sobivus hapnikurikkas keskkonnas: seade **EI OLE ette nähtud kasutamiseks hapnikurikkas keskkonnas**.
- ▶ Sobivus kasutamiseks süttimisohtlike ainete ja anesteetikumidega: **EI OLE ette nähtud kasutamiseks koos süttimisohtlike ainete ega anesteetikumide ja hapniku või dilämmastikoksiidi süttimisohtliku seguga**.
- ▶ Töörežiim: seade on ette nähtud **pidevaks kasutamiseks**.

Sümbolite ja siltide kirjeldus



- ▶ Tööjuhised / tutvuge kasutusjuhendiga



- ▶ Ettevaatust



- ▶ Teave tootja kohta



- ▶ Tootmisriik ja tootmiskuupäev



- ▶ Seerianumber



- ▶ Unikaalne seadme identifikaator (UDI)

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

- ▶ Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI); rakenduse identifitseerimistunnus (01) tähistab seadme identifitseerimistunnust (DI) („15694311110590“), rakenduse identifitseerimistunnus (11) tootmiskuupäeva („YYMMDD“, kus „YY“ näitab tootmisaasta kahte viimast numbrit, „MM“ tootmiskuud ja „DD“ tootmispäeva) ning rakenduse identifitseerimistunnus (21) seadme partii numbrit („931XXXXXX“)



- ▶ Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) esitatuna andmematriksi vormis



- ▶ II klassi seade



- ▶ Koosõlas Euroopa direktiiviga elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (WEEE) 2012/19/EU kohta ärge visake seda toodet ära sortimata olmejäätmena. Õige käitluse, utiliseerimise ja ümbertöötuse jaoks viige see toode spetsiaalsesse kohalikku taaskasutuskeskusesse, kus see võetakse tasuta vastu.

Toote nõuetekohane utiliseerimine aitab säästa väärtuslikke ressursse ning ennetada nõuetele mittevastava jäätmekäitlusega kaasnedavad võivad potentsiaalselt negatiivset mõju inimeste tervisele ja keskkonnale.



- ▶ Mitteioniseeriv kiirgus. Seade hõlmab RF-saatjat: selle sümboliga märgistatud seadmete läheduses võib esineda häireid

CE 2797

- ▶ CE-märgis näitab vastavust kohaldatavatele ELi määrustele ja direktiividele



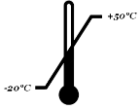
- ▶ Juhtmevaba Bluetooth®-tehnoloogia



- ▶ Hoida kuivas



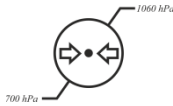
- ▶ Õrn, käsitseda ettevaatlikult



- ▶ Temperatuuripiirang



- ▶ Niiskuspiir



- ▶ Atmosfäärirõhu piirang



- ▶ Ei ole ohutu MR-keskkonnas (magnetresonantskeskkonnas).

Sisaldab IC ID: 3147A-BT850

- ▶ Industry Canada (IC) ID märgis

DC IN 1–12

- ▶ Analoogsisendid (DC)

LAN

- ▶ Etherneti kaabli sisend

USB

- ▶ USB-sisendid (praegu mittefunktsionaalsed)

1 COM 2

- ▶ Jadasisendid

+ PRES -

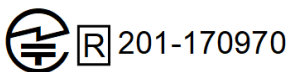
- ▶ Diferentsiaalrõhu anduri sisendid



- ▶ Alalisvoolutoite pistmik



- ▶ Korea sidekomisjoni sertifikaadi logo



- ▶ Tehniliste standardite vastavusmärk ja sertifikaadi number, mille on välja andnud MIC

Juhtmevaba Bluetooth®-tehnoloogia

Päasupunkt Nox C1 kasutab Bluetooth® v5.0 juhtmevaba tehnoloogiat, et suhelda väliste Bluetooth-moodulitega.

Juhtmevaba Bluetooth-tehnoloogia põhineb raadiolingil, mis pakub kiiret ja usaldusväärset andmeedastust. Bluetooth-raadio kasutab tööstuslikus, teaduslikus ja meditsiinilises (ISM) sagedusribas ülemaailmselt kättesaadavat sagedusvahemikku, mille eesmärk on tagada side ühilduvus kogu maailmas, ning kiiret kinnituse ja sagedushüplemise skeemi, et muuta link töökindlaks isegi mürarikastes raadiokeskkondades. Lisateavet pääsupunkti Nox C1 raadiosageduslike (RF) spetsifikatsioonide kohta vaadake jaotisest „Spetsifikatsioonid“.

Sõnamärk *Bluetooth*® ja logod on registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele Bluetooth SIG, Inc., ning nende märkide kasutamine ettevõtte Nox Medical poolt on litsentseeritud. Teised kaubamärgid ja kaubanimed kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta



- ▶ Märkus. Kaasaskantavad ja mobiilsed RF-sidevahendid võivad mõjutada pääsupunkti Nox C1 jõudlust.
- ▶ Hoiatus. Kaasaskantavad RF-sidevahendid (sh välisseadmed, nagu antennijuhtmed ja välised antennid) ei tohi olla mis tahes Noxi unesüsteemi osale, sh tootja määratletud juhtmetele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib esineda seadme töörikkeid.
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti Nox C1 analoogkanalid võivad vastu võtta elektromagnetilisi häireid (EMI), mis põhjustavad signaalihäirete või muutunud signaalide esinemist tarkvaras Noxturnal. See võib mõjutada andmeanalüüsi ja viia võimaliku vale ravi määramiseni.
- ▶ Hoiatus. Pääsupunkti (pääsupunkte) Nox C1 ei tohi kasutada muude seadmete kõrval või nendega virnastatult. Kui kõrvalt või virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb seadet (seadmeid) jälgida, et veenduda tavapärase toimimises konfiguratsioonis, milles seadet/seadmeid kasutatakse, ning ennetada kõrvalekaldeid, mis võivad põhjustada vigastusikasutajale/patsiendile.
- ▶ Hoiatus. Kui kasutate tarvikuid, muundureid, andureid või kaableid, mida ei ole selles kasutusjuhendis loetletud, võib see põhjustada Noxi unesüsteemi elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning tõrkeid selle töös.
- ▶ Hoiatus. Teised seadmed võivad Noxi unesüsteemi tööd segada isegi siis, kui need vastavad Rahvusvahelise Raadiohäirete Erikomisjoni (International Special Committee on Radio Interference, CISPR) kiirgusnõuetele, ja põhjustada võimalikku kahju patsiendile.
- ▶ Vaadake selles jaotises allpool esitatud tabelleid pääsupunkti Nox C1 vastavuse kohta standardile IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.
- ▶ Hoiatus. Minimaalne kaugus kasutaja ja/või kõrvalseisja ning Bluetooth®-i tongli kiirgava struktuuri vahel on 20 cm.

Industry Canada (IC) eeskirjade vastavusdeklaratsioon



- ▶ Ettevaatust. Seadmete mis tahes muudatused või modifikatsioonid, mida ettevõtte Nox Medical ei ole selgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õigused seadmeid kasutada.

PÄÄSUPUNKT NOX C1P

See seade vastab Industry Canada litsentsita RSS-standardi(te)le. Töö vastab kahele järgmisele tingimusele:

- (1) see seade ei tohi tekitada häireid ja
- (2) see seade peab taluma mis tahes häireid, sh häireid, mis võivad põhjustada soovimatut seadme tööd.

Industry Canada eeskirjade kohaselt tohib see raadiosaatja töötada ainult sellise antenniga, mille tüübi ja maksimaalse (või väiksema) võimenduse on Industry Canada saatja jaoks heaks kiitnud. Võimalike raadiohäirete vähendamiseks teistele kasutajatele tuleks antenni tüüp ja selle võimendus valida nii, et ekvivalentne isotroopselt kiirgav võimsus (e.i.r.p.) ei ületaks edukaks sidepidamiseks vajalikku.

BLUETOOTH® 5.0 TONGEL

See seade vastab Industry Canada litsentsita RSS-standardi(te)le. Töö vastab kahele järgmisele tingimusele:

- (1) see seade ei tohi tekitada häireid ja
- (2) see seade peab taluma mis tahes häireid, sh häireid, mis võivad põhjustada soovimatut seadme tööd.

IC avaldus kiirgusega kokkupuute kohta.

See seade vastab Kanada kiirgusega kokkupuute piirnormidele, mis on kehtestatud kontrollimatu keskkonna jaoks. Moodul vastab SAR-i välistamispiirangule, kui see on paigaldatud ja seda kasutatakse radiaatorist ja kehast vähemalt 12 mm kaugusel. USB-tonglit hinnati SAR-i suhtes mõõdetud väärtusega 0,05 W/kg ja selle tulemusena leiti, et see ühildub 5 mm eralduskaugusega 1 g SAR-i (W/kg) jaoks.

Vastavus standardile IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused.

ELEKTROMAGNETKIIRGUS

Päsupunkt Nox C1 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetkeskkonnas, nagu allpool täpsustatud. Klient või seadme kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse nimetatud keskkonnas.		
Kiirguskatse	Ühilduvus	Elektromagnetkeskkond – juhised
RF-kiirgused CISPR 11	1. rühm	Seade peab kiirgama elektromagnetenergiat, et täita selle ette nähtud funktsiooni. Läheduses olevad elektroonilised seadmed võivad olla mõjutatud.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	Seade sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sh kodudes ja hoonetes, mis on otse seotud avalike madalvoltaažiga toiteallika võrkudesse, mis varustavad ehitisi, mida kasutatakse majapidamisotstarbel.
Harmooniliste kiirgused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingekõikumised/virvenduskiirgused IEC 61000-3-3	Vastab	

VASTUPIDAVUS ELEKTROMAGNETKIIRGUSELE

Pääsupunkt Nox C1 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetkeskkonnas, nagu allpool täpsustatud. Klient või seadme kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse nimetatud keskkonnas.		
Vastupidavuskatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase
Elektrostaatiline tühjenemine (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV õhk
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC 61000-4-4	±2 kV toiteallika juhtmetele ±1 kV osade sisend-/väljundportidele 100 kHz kordussagedus	± 2 kV vahelduvvoolu toitepordi jaoks ±1 kV osade sisend-/väljundportidele 100 kHz kordussagedus
Pingeimpulsid IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV liinide vaheline ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liinide ja maa vaheline	±0,5 kV, ±1 kV ja ±2 kV
Pingelangused IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 tsükli jaoks 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0% U_T 1 tsükli jaoks 70% U_T 25/30 tsükli jaoks	Vahelduvvoolu port: 0% U_T 0,5 tsükli jaoks 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures. 0% U_T 1 tsükli jaoks 70% U_T 25/30 tsükli jaoks
Pingekatkestused IEC 61000-4-11	0% U_T 250/300 tsükli jaoks	Vahelduvvoolu port: 0% U_T 250/300 tsükli jaoks
Nominaalse võrgusagedusega magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 või 60 Hz	30 A/m 60 Hz
RF-väljade indutseeritud juhtivuslikud häiringud IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V ISM-is ja amatöörrioridabad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V ISM-is ja amatöörrioridabad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz
RF-EM-kiirgusväljad IEC 61000-4-3	3 V/m ja 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V/m ja 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz

RF juhtmevabade sideseadmete lähedusväljad IEC 61000-4-3	Vt jaotist KAITSTUS JUHTMEVABADE RF- SIDESEADMETE LÄHEDUSVÄLJADE EEST	Vt jaotist KAITSTUS JUHTMEVABADE RF- SIDESEADMETE LÄHEDUSVÄLJADE EEST
MÄRKUS. U_T on AC-võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.		

KAITSTUS JUHTMEVABADE RF-SIDESEADMETE LÄHEDUSVÄLJADE EEST

Pääsupunkt Nox C1 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetkeskkonnas, nagu allpool täpsustatud. Klient või seadme kasutaja peab veenduma, et seda kasutatakse nimetatud keskkonnas.

Katsetussagedus (MHz)	Riba (MHz)	Hooldus	Moduleerimine	Maksimaalne võimsus (W)	Vahemaa (m)	Kaitstuse katsetamistase (V/m)	Ühilduvus (Jah/Ei)
385	380–390	TETRA 400	Pulsi modulatsioon 18 Hz	1,8	0,3	27	Jah
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz hälve 1 kHz siinus	2	0,3	28	Jah
710	704–787	LTE-riba 13, 17	Pulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0,3	9	Jah
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-riba 5	Pulsi modulatsioon 18 Hz	2	0,3	28	Jah
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsi modulatsioon 217 Hz	2	0,3	28	Jah
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-riba 7	Pulsi modulatsioon 217 Hz	2	0,3	28	Jah
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0,3	9	Jah
5500							
5785							

TEAVE

See kasutusjuhend on saadaval elektroonilisel kujul kooskõlas 9. märtsi 2012. aasta komisjoni määrusega (EL) nr 207/2012 meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta. See on elektroonsel kujul kättesaadav ettevõtte Nox Medical veebilehel: www.noxmedical.com/ifu.

Elektroonilised versioonid on esitatud PDF-dokumentidena ja nende dokumentide avamiseks on vaja PDF-lugejat. Tavaliselt on PDF-lugejad saadaval tasuta. Pidage kasutatava PDF-lugeja puhul silmas kohalduvaid süsteemi- ja riistvaranõudeid.

Paberkandjal kasutusjuhendit saab taotleda tasuta meililt support@noxmedical.com. Paberkandjal koopia saadetakse 7 kalendripäeva jooksul.