

nox medical

nox c1

MANUAL

Suomi

Nox C1 Käyttöohje

Versio 2.2

Viimeisin versio: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical - Kaikki oikeudet pidätetään

Valmistaja:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanti

Verkkosivusto: www.noxmedical.com

nox medical

Jälleenmyyjätiedot:

www.noxmedical.com

€2797

Tekijänoikeuksia koskeva ilmoitus

Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää, siirtää edelleen, kirjoittaa uudelleen, tallentaa hakujärjestelmään tai kääntää millekään kielelle tai ohjelmistokielelle missään muodossa tai millään keinoin sähköisesti, mekaanisesti, magneettisesti, optisesti, kemiallisesti, manuaalisesti tai muulla tavoin ilman Nox Medicalilta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Lisenssi-ilmoitus

Nox C1 -tukiasema käyttää avoimen lähdekoodin lisenssien kattamia ohjelmistokomponentteja. Näitä ohjelmistokomponentteja koskevat lisenssit ovat saatavilla Nox Medical -sivustolla:
www.noxmedical.com/products/nox-c1

SISÄLLYSLUETTELO

Sisällysluettelo	3
Johdanto	5
Käyttötarkoitus.....	5
Vasta-aiheet	5
Käyttöohjeen sisältö.....	5
Ohjeita käyttäjille	6
Varoitukset ja varotoimet	6
Nox C1 -tukiaseman kuvaus.....	8
Nox C1 -tukiaseman käyttöliittymä.....	8
Nox C1 -tukiaseman käyttö.....	11
Yhdistäminen tasavirtalähteeseen	11
Nox C1 -tukiaseman tila	12
Nox C1 -tukiaseman analogiset tuloliitännät	13
Nox C1 -tukiaseman paine-eroanturi	14
Nox C1 -tukiaseman sarjatuloliitännät	15
Nox C1 -tukiaseman USB-tuloliitännät	16
Nox C1 -tukiaseman ympäristön valoanturi.....	18
Nox C1 -tukiaseman verkkoasetukset.....	19
Tehdasasetukset.....	19
Tehdasasetusten palautus.....	19
Nox C1 -tukiaseman asetukset.....	20
Nox-unitutkimusjärjestelmän verkon yleiskatsaus	20
Kunnossapito	23
Yhteensopivat laitteet, anturit ja lisävarusteet.....	26
Tekniset tiedot	29
Nox C1 Access Point -tukiasema	29

Virtalähde.....	30
Bluetooth® 5.0 -käyttöavain.....	30
Säätelyyn liittyvät tiedot.....	31
Toiminnan testauksen ja validoinnin yhteenveto	31
Nox C1 -laitteen luokitus	31
Symbolien ja merkintöjen selitykset	31
Langaton Bluetooth®-teknologia.....	33
Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot.....	34
Tietoja tästä käyttöohjeesta	40

JOHDANTO

Onnittelut Nox C1 -tukiaseman valinnasta. Nox C1 on osa Nox-unitutkimusjärjestelmää, ja sen päätoiminto on fysiologisten signaalien mittaaminen, vastaanottaminen ja lähettäminen Nox-järjestelmän online-konfiguroinnin aikana. Nox C1 -tukiasema pystyy kommunikoimaan Nox A1 -tallennuslaitteen ja Noxturnal App -sovelluksen kanssa Bluetooth®-yhteyden kautta ja Noxturnal-tietokoneohjelmiston kanssa Ethernet-yhteyden kautta, jotta Nox-laitteet voidaan konfiguroida ja online-tietoja lähettää.

Käyttötarkoitus

Nox-unitutkimusjärjestelmää käytetään apuvälineenä diagnosoitaessa erilaisia unenaikaisia häiriöitä ja arvioitaessa unen laatua.

Nox-unitutkimusjärjestelmää käyttäen voidaan mitata, tallentaa, tarkastella, järjestää ja analysoida yli 2-vuotiaiden potilaiden fysiologisia parametreja unen aikana ja valveilla sekä tehdä yhteenvetoja ja hakea tietoja.

Nox-unitutkimusjärjestelmän avulla käyttäjä voi määrittää tutkimuksen laajuuden vaihtelemalla mitattavien fysiologisten signaalien määrää ja tyyppiä.

Nox-unitutkimusjärjestelmässä voidaan laatia käyttäjän määrittämiä tai valmiiksi määritettyjä raportteja tutkittavan henkilön tietojen perusteella.

Nox-unitutkimusjärjestelmän käyttäjiä ovat terveydenhoitoalan ammattilaiset, jotka ovat perehtyneitä sairaaloiden/kliinisiin käytäntöihin, tutkittavien henkilöiden fysiologiseen valvontaan tai unihäiriöiden tutkimiseen.

Laitteisto on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

- ▶ **Huomaus:** Nox C1 -tukiasemaa tarvitaan vain Nox-unitutkimusjärjestelmän online-asennuksen aikana, eikä sitä koskaan käytetä, kun Nox-unitutkimusjärjestelmää käytetään muualla suoritettavassa unitutkimuksessa. Nox C1 -tukiasemaa ei siten ole tarkoitettu käytettäväksi kotiympäristössä.

Vasta-aiheet

Nox-unitutkimusjärjestelmässä ei ole hälytystoimintoja eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi jatkuvaan valvontaan, jossa käyttöhäiriö voi aiheuttaa potilaan vammautumisen tai kuoleman.

Käyttöohjeen sisältö

Tämä käyttöohje sisältää Nox C1 -tukiaseman ohjeet sekä ohjeet laitteen asennukseen ja käyttöön. Nox C1 -tukiasemaa käytetään Noxturnal-ohjelmistosta. Noxturnal-käyttöohjeesta löydät ohjeet laitteen konfigurointiin ja käyttöön Noxturnal-ohjelmiston avulla. Noxturnal -ohjelmisto ja sen yksityiskohtaiset käyttöohjeet ovat sähköisessä muodossa osoitteessa: www.noxmedical.com/downloads. Nox Sleep -järjestelmän online-asentamista varten tarvitaan myös Nox A1 -tallennuslaite. Ohjeet online-tallennuksen määrittämiseen löytyvät seuraavista ohjeista:

- Noxturnal-käyttöohjeessa
- Nox A1 Käyttöohje
- Nox A1s -käyttöohje

Nox A1 -tallennuslaitetta ja Nox A1s -tallennuslaitetta kutsutaan tässä käyttöohjeessa yhteisesti Nox A1 -tallennuslaitteeksi.

Ohjeita käyttäjille

Tämä käyttöohje on tarkoitettu vain vaadittavan koulutuksen ja kokemuksen omaaville ammattitaitoisille käyttäjille (terveydenhoitoalan ammattilaisille ja huoltohenkilöstölle).

Varoitukset ja varotoimet



- ▶ **Varoitus: Nox -unitutkimusjärjestelmä **Ei ole sertifioitu käytettäväksi potilaiden jatkuvaan valvontaan**, jossa toimintahäiriöstä voi olla seurauksena potilaan vammautuminen tai kuolema.**
- ▶ **Huomio: Nox C1 -tukiasema vastaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa kansainvälistä IEC 60601-1-2 -standardia. Tämä standardi on laadittu antamaan riittävä suojaa haitallisia häiriöitä vastaan normaalissa terveydenhoitoympäristössä.** Terveydenhoito- ja muissa ympäristöissä jatkuvasti enenevien radiotaajuuslähettimien ja muiden sähköhäiriöitä aiheuttavien laitteistojen takia on kuitenkin mahdollista, että häiriölähteen läheisyydestä tai voimakkuudesta aiheutuvat suuret häiriötasot voivat häiritä laitteen toimintaa ja vaikuttaa tallennettuihin signaaleihin ja siten tietojen analysointiin ja johtaa mahdollisesti vääränlaiseen hoitoon. Lääkinnällisiä laitteita käytettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC), ja laitteet on asennettava ja niitä on käytettävä tämän käyttöohjeen kohdassa "Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot" olevien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.
- ▶ **Varoitus: Nox C1 -tukiaseman analogisissa kanavissa voi esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotka aiheuttavat signaalien häiriöitä tai muutoksia Noxturnal-ohjelmistossa. Tämä voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja johtaa mahdolliseen vääränlaiseen hoitoon.**
- ▶ **Varoitus: Jos laitteen kanssa käytetään muita kuin tässä käyttöohjeessa mainittuja lisävarusteita ja kaapeleita, siitä voi aiheutua suurempia häiriöpäästöjä ja/tai Nox-unitutkimusjärjestelmänhäiriönsieto voi heikentyä, mistä voi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.**
- ▶ **Varoitus: Nox C1 -tukiasemaa ei tule käyttää muiden laitteiden lähetyillä tai pinottuna niiden päälle. Jos laite on sijoitettava muiden laitteiden lähetyville tai päälle, on valvottava, että laite toimii/laitteet toimivat normaalisti siinä konfiguraatiossa kuin niitä on tarkoitus käyttää ja estettävä laitteen/laitteiden virheellinen toiminta, josta voisi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.**
- ▶ **Varoitus: Muut laitteet voivat aiheuttaa häiriöitä Nox-unitutkimusjärjestelmälle, vaikka kyseiset laitteet vastaisivat päästövaatimuksia, jotka CISPR (Kansainvälinen radiohäiriökomitea) on asettanut, ja häiriöistä voi aiheutua haittaa potilaalle.**
- ▶ **Varoitus: Nox C1 -tukiasemaa ei ole suunniteltu antamaan erityistä suojaa nesteiden haitalliselta pääsylvä. Älä käsittele laitetta autoklaavissa tai upota sitä mihinkään nesteeseen. Nesteiden pääsemisestä laitteen sisään voi aiheutua sähköisku.**

- ▶ Varoitus: Älä käytä vaurioitunutta laitteistoa, antureita tai lisävarusteita. Tämä voi heikentää Nox-unitutkimusjärjestelmän toimintaa tai aiheuttaa vammoja potilaalle/käyttäjälle.
- ▶ Varoitus: Nox C1 -tukiaseman sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Laitetta saa huoltaa vain valtuutettu huolto. Jos laitetta huoltaa joku muu kuin valtuutettu huolto, se voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito. Takuu raukeaa, jos Nox C1 -tukiasema avataan.
- ▶ Varoitus: Nox C1 -tukiaseman muokkaaminen ei ole sallittua. Laitteeseen luvattomasti tehdyt muutokset voivat vaikuttaa tietojen analysointiin ja johtaa mahdollisesti virheelliseen hoitoon.
- ▶ Varoitus: Ulkoisten laitteiden ja kaikkien apulaitteiden, jotka on tarkoitus liittää signaalien tuloliitäntöihin, signaalien lähtöliitäntöihin tai muihin liitäntöihin, on vastattava sähköiskujen välttämiseksi niitä koskevia tuoteturvallisuusstandardeja, esim. IT-laitteita koskevaa IEC 60950-1-standardia sekä sähköisiä lääkinällisiä laitteita koskevia IEC 60601 -sarjan standardeja. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien – eli järjestelmien – on täytettävä yleisen standardin IEC 60601-1, painos 3/3.1/3.2, lausekkeessa 16 esitetyt turvallisuusvaatimukset. Laitteet, jotka eivät vastaa IEC 60601-1 -standardin vuotovirtaa koskevia vaatimuksia, on pidettävä poissa potilaan lähetyviltä, ts. vähintään 1,5 metrin etäisyydellä liitäntäkohdasta potilaaseen. Henkilö, joka liittää ulkoisen laitteen signaalien tuloliitäntöihin, signaalien lähtöliitäntöihin tai muihin liitäntöihin, saa aikaan järjestelmän, ja vastaa siksi siitä, että järjestelmä vastaa vaatimuksia. Jos olet epävarma jostakin, ota yhteyttä ammattitaitoiseen lääkinällisten laitteiden asentajaan tai paikalliseen edustajaasi.
- ▶ Varoitus: Kun olet liittännyt uuden apusignaalin Nox C1 -tukiaseman liittimiin TAI muuttanut apusignaalin liitäntää TAI muuttanut apulaitteiden signaalilähdön tilaa, tarkista aina oikea asetus suorittaen varsinaisen tallennuksen tuottamalla apulaitteesta tunnetun signaalin ja seuraamalla Noxturnal-ohjelmistolla mitattuja näkymiä ja arvoja, jotta vältetään sellaiset signaalit, jotka johtaisivat väärään tulkintaan ja mahdollisesti väärään hoitoon.
- ▶ Varoitus: Kaikkien Nox C1 -tukiasemaan kytkettyjen lisälaitteiden tulisi olla kytkettyinä samaan virtapiiriin, jotta voidaan varmistaa yhteinen maadoitus, välttää maapotentiaalierojen vinoutuminen tai signaalien häiriytyminen ja estää siten mahdollinen väärä hoito.
- ▶ Varoitus: Käytä Nox C1 -tukiaseman kanssa vain **FRIWO MP115 Medical-7555M/12** -virtalähdettä. Väärän virtalähteen käytöstä voi aiheutua sähköisku tai laitteen ylikuumentuminen, mistä voi seurata vahinkoa potilaalle/käyttäjälle.
- ▶ Varoitus: Nox C1 -tukiaseman USB-kanavat, sarjakanavat ja analogiset kanavat ovat signaalitulon/-lähden (SIP/SOP) apuliitäntöjä, **jotka EIVÄT SAA OLLA SUORASSA GALVAANISESSA YHTEYDESSÄ** potilaaseen. Seurauksena voi olla sähköisku.
- ▶ Huomio: Kun Nox C1-tukiasema on määritetty kiinteällä IP-osoitteella ja toinen laite, jolla on sama IP-osoite, on kytketty verkkoon, verkko estää yhden tai molemmat laitteet, mikä aiheuttaa tietojen menetyksen.
- ▶ Huomio: Jos verkon kokoonpanoa muutetaan siten, että Nox C1-tukiasema tietoliikenneportit estetään, tietoja voidaan menettää.



Ennen kuin alat käyttää laitetta ensimmäisen kerran, lue huolellisesti käyttöohjeet ja erityisesti huutomerkillä merkityt kohdat.

NOX C1 -TUKIASEMAN KUVAUS

Nox C1 on Bluetooth®-tukiasema. Se vastaanottaa Bluetooth-tietovirtaa Nox A1/Nox A1s -tallennuslaitteesta, siinä on tuloportit useista lisälaitteista peräisin olevien signaalien vastaanottamiseksi ja sisäiset anturit ympäristön valon mittausta ja pneumotakografiaa varten. Mitatut/vastaanotetut signaalit käsitellään Nox C1 -tukiasemassa ennen kuin ne lähetetään eteenpäin Noxturnal-ohjelmistoon Ethernet-verkon kautta.

Nox C1 -tukiasemakanavat ja sisäänrakennetut ominaisuudet sisältävät seuraavat:

- 12 analogista kanavaa; apulaitteiden tasavirtasignaalien tallentamiseen
- 2 USB-kanavaa; esim. Bluetooth® 5.0 -käyttöavaimen yhdistäminen tukemaan langatonta yhteyttä, jolloin laite voi vastaanottaa signaaleja Nox A1s -tallentimesta
- 2 sarjakanavaa; apulaitteiden sarjasignaalien tallentamiseen
- 2 paineanturikanavaa; esim. potilaan ylähengitysteiden ilmavirran tallentamiseen PAP-laitetta käytettäessä
- Sisäänrakennettu valaistusanturi
- Sisäänrakennettu Bluetooth® v5.0 – Dual Mode moduuli (Bluetooth Classic ja Bluetooth Low Energy -yhteensopiva); tukee langatonta yhteyttä, jonka avulla laite voi vastaanottaa signaaleja Nox A1 -tallennuslaitteesta

Nox C1 -tukiasema on varustettu myös Ethernet-tulolla; se tukee laitteen yhteyttä Ethernet-verkkoon tietojen ja komentojen siirtämistä varten laitteen ja etätietokoneen välillä.

Lisäksi Nox C1 -tukiasema kommunikoi Nox A1/Nox A1s -tallennuslaitteen ja Noxturnal App -sovelluksen kanssa Bluetooth-yhteyden kautta ja Noxturnal PC-ohjelmiston kanssa Ethernet-yhteyden kautta, jotta Nox-laitteet voidaan konfiguroida ja tietoja voidaan siirtää.

Nox C1 -tukiasema saa virtansa sairaalatasoisesta virtalähteestä, joka tarjoaa sairaalatasoisen eristyksen verkkovirrasta.

Nox C1 -tukiaseman käyttöliittymä

Nox C1 -tukiaseman käyttöliittymään kuuluu merkkivalo (LED), joka ilmaisee laitteen tilan, ympäristön valoanturi, analogisen kanavan tulot, Ethernet-kaapelin tulo, tehdasasetusten palautuspainike, USB-tulot, sarjatulot, paine-eroanturin tulot ja virtalähteen liitäntä.

Seuraava kuva esittää Nox C1 -tukiaseman ylhäältä päin, ja siinä näkyvät laitteen LED-merkkivalo (1) ja ympäristön valoanturi (2). LED-merkkivalolla ilmoitettavat laitteen tilat on esitetty kohdassa ”Nox C1 -tukiaseman tila”.



Alla olevassa kuvassa näkyy Nox C1 -tukiasema edestä päin, ja siinä näkyvät kuusi analogiatuloa, jotka on merkitty DC IN 1-12.



Alla olevassa kuvassa näkyy Nox C1 -tukiasema takaa ja siinä näkyvät kuusi käytettävissä olevaa tuloliitäntää. Katso alla olevasta taulukosta tuloliitäntöjen määrittäykset.



Seuraavassa taulukossa luetellaan Nox C1 -tukiaseman tuloliitännät ja vastaavat tuloliitäntöjen merkinnät.

NUMERO	TOIMINTA	TULO- /ANTURIMERKINTÄ
1	Laitteen tilan merkkivalo	Ei merkintää laitteessa
2	Ympäristön valosensori	Ei merkintää laitteessa
3	Analogiset tuloliitännät	DC IN 1-12
4	Ethernet-kaapelin tuloliitäntä	LAN
5	Tehdasasetusten palautuspainike	Ei merkintää laitteessa
6	USB-tuloliitännät	USB
7	Sarjatuloliitännät	1COM 2
8	Paine-eroanturin tuloliitännät	+PRES -
9	Tasavirtalähteen liitäntä	-----

NOX C1 -TUKIASEMAN KÄYTTÖ

Nox C1 -tukiasema on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten ja huollon henkilöstön käyttöön, joilla on asianmukainen pätevyys sairaaloissa, laitoksissa, uniosastoilla, uniklinikoilla tai muussa testiympäristössä paitsi potilaan kotona.

Yhdistäminen tasavirtalähteeseen



- ▶ Varoitus: Käytä Nox C1 -tukiaseman kanssa vain FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähdettä. Väärän virtalähteen käytöstä voi aiheutua sähköisku tai laitteen ylikuumeneminen, mistä voi seurata vahinkoa potilaalle/käyttäjälle.

Nox C1 -tukiaseman virtalähde on **FRIWO MP115 Medical-7555M/12**. Se on sairaalatasoinen virtalähde, jonka nimellijännite on 12 voltia ja joka tarjoaa sairaalatasoisen eristyksen verkkovirrasta. Liitä virtalähde laitteen takana olevaan tasavirtalähteen liitäntään ja liitä virtalähteeseen paikallisten määritysten mukainen sovitin.



Varmista, että Nox C1 -tukiaseman päällä oleva LED-merkkivalo alkaa vilkkua keltaisena heti virtalähteen kytkemisen jälkeen ja että se alkaa vilkkua vihreänä, kun laitteen käynnistysjakso on valmis, ja Nox C1 -tukiasema on valmis konfiguroitavaksi.

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

Sairaalatasoinen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 on ainoa virtalähde, jota Nox C1 -tukiaseman kanssa tulee käyttää, jotta voidaan varmistaa laitteen turvallinen ja tehokas toiminta.

Virtalähteen LED-merkkivalo on käytön ilmaisin. Yksityiskohtaiset käyttöohjeet, tuotteen tekniset tiedot ja säätelytiedot löytyvät Nox Medical -sivustolta.



- ▶ Varoitus: Jos kotelossa tai johdossa on näkyviä vaurioita, älä käytä virtalähdettä.
- ▶ Varoitus: Laitetta ei saa koskaan käyttää tai edes säilyttää alla luetelluissa paikoissa, koska seurauksena voi olla toimintahäiriöitä:
 - Paikat, jotka ovat alttiita merkittävälle kosteudelle tai joissa voi tiivistyä vettä

- Paikat, jotka ovat alttiita erityisille ympäristöolosuhteille
 - Paikat, joihin kohdistuu jatkuvaa värinää
 - Paikat, joihin kohdistuu korkeita lämpötilavaihteluita
 - Ulkotilat
- ▶ Varoitus: Irrota aina virtalähde verkkovirrasta ukkosen aikana tai silloin, kun virtalähdettä ei käytetä.
 - ▶ Varoitus: Itse virtalähde on irtikytkentälaitte. Älä koskaan vedä johdosta irrottaaksesi virtalähteen verkkovirrasta.
 - ▶ Huomio: Älä sijoita Nox C1-tukiasema niin, että virtalähteen irrottaminen on vaikeaa.
 - ▶ Varoitus: Virtalähde on huoltovapaa. Sitä ei saa avata. (Sähköiskun vaara).
 - ▶ Varoitus: Virtalähteen muokkaaminen ei ole sallittua.
 - ▶ Varoitus: Laitteen saa korjata vain valtuutettu huoltohenkilöstö.
 - ▶ Varoitus: Irrota laite sähköverkosta ennen puhdistamista. Älä puhdistu pesuaineilla. Puhdista vain kuivalla liinalla.
 - ▶ HUOMAUTUS: Virtalähde on tarkoitettu sairaalalaitteen virransyöttöön lähtöjännitteellä.
 - ▶ Varoitus: Yksikköä ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä.
 - ▶ Varoitus: Yksikköä ei ole tarkoitettu käytettäväksi tulenarkojen anestesia-aineiden kanssa eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä tulenarkojen aineiden kanssa.

Nox C1 -tukiaseman tila

Nox C1 -tukiasemassa on LED-merkkivalo, joka ilmaisee laitteen tilan. Merkkivalo sijaitsee laitteen yläpaneelissa. Katso alla olevasta taulukosta kuvaus Nox C1 -tukiaseman eri tiloista, jotka merkkivalo ilmaisee.

Tilan merkkivalo	Kuvaus
Pois päältä	▶ Nox C1 -laitetta ei ole kytketty verkkovirtaan ja se on kytketty pois päältä
Vilkkuva keltainen	▶ Nox C1 on kytketty virtalähteeseen ja suorittaa käynnistysjaksoa
Vilkkuva vihreä	▶ Nox C1 on kytketty virtalähteeseen ja käyttövalmis. Tallennus ei ole käynnissä
Jatkuvasti palava vihreä	▶ Tallennus on käynnissä
Jatkuvasti palava keltainen	▶ Laiteohjelmiston virheilmoitus, Nox C1 ei toimi ▶ Nox C1 on palautettava tehdasasetuksiin (katso luku "Tehdasasetusten palautus")

Vihreä ja keltainen ▶ Laiteohjelmiston päivitys / tehdasasetusten palautus on
 palavet vuorotellen käynnissä

LED-valon kirkkaus himmenee automaattisesti tallennuksen aikana potilaan mukavuuden varmistamiseksi.

Nox C1 -tukiaseman analogiset tuloliitännät



▶ Varoitus: Nox C1 -tukiaseman analogiset kanavat ovat signaalin tulo-/lähtö (SIP/SOP) -apuportteja, joita ei saa liittää suoraan galvaanisella yhteydellä potilaaseen. Seurauksena voi olla sähköisku.

Nox C1 -tukiasema on varustettu 12 analogisella kanavalla, jotka soveltuvat tasavirtasignaalien keräämiseen apulaitteilta. Kanavat tulevat kuuteen tuloliitännään, jotka on merkitty kirjaimin DC IN ja numeroin 1-12 laitteen päällä. Analogiset tuloliitännät ovat 3,5 mm:n naaraspuolisille stereoliittimille ja tuottavat kukin 2 kanavaa. Jännitealueella sallitaan vuorovaikutteiset signaalit välillä -5 V - +5 V.

Lisälaitteet voidaan liittää Nox C1 -tukiaseman analogisiin tuloliitäntöihin tavallisella 3,5 mm:n urospuolisella stereoliittimellä tai 3,5 mm:n urospuolisella monoliittimellä, kuten Sinbon C1 - jakokaapelilla (562014). Sinbon C1 -jatkojohtoa (562012) voidaan käyttää jatkoliitäntöihin.

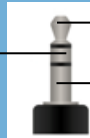



Nox C1 -tukiaseman tarjoamalla 12 analogisella kanavalla on kuusi tuloliitännää, jotka on merkitty kirjaimin DC IN ja numeroin 1-12, katso yllä oleva kuva. Alla olevassa taulukossa on esitetty kanavien tunnistet.

Analogiset tulot	Analogiset kanavat 1-12
Analogiset tulot 1 ja 2	Kanava 1
	Kanava 2
Analogiset tulot 3 ja 4	Kanava 3
	Kanava 4
Analogiset tulot 5 ja 6	Kanava 5
	Kanava 6
Analogiset tulot 7 ja 8	Kanava 7

	Kanava 8
Analogiset tulot 9 ja 10	Kanava 9
	Kanava 10
Analogiset tulot 11 ja 12	Kanava 11
	Kanava 12

Alla olevassa taulukossa on luettelo käytettävissä olevista yleisesti myytävistä liittimistä, joita voidaan käyttää yhteyden muodostamiseen Nox C1 -tukiaseman analogisiin kanavatuloihin.

Liittimen tyyppi	Kanavan tunniste	
3,5 mm urospuolinen stereoliitin	▶ Stereoliitin voi kuljettaa kahta analogista kanavaa (esim. kanavat 1 ja 2)	
3,5 mm:n urospuolinen monoliitin	▶ Monoliitin voi kuljettaa yhtä analogista kanavaa (esim. kanava 1)	

Katso analogisten kanavien tekniset tiedot kohdasta "Tekniset tiedot". Katso Noxturnal-käyttöohjeesta lisätietoja analogisten kanavien määrittämisestä ja lisensoimisesta.

Katso "Yhteensopivat laitteet, anturit ja lisävarusteet" -osiossa tietoja Nox C1 -tukiasemalle validoiduista lisälaitteista.

Nox C1 -tukiaseman paine-eroanturi

Määritä Nox C1 -tukiasema potilaan ylähengitysteiden ilmavirran tallentamiseksi käytettäessä PAP-laitetta liittämällä kaksi Nox-suodatinputkiliittintä laitteen takana olevaan paine-eroanturin tuloliitintään, joka on merkitty + PRES -. Paine-eroanturin tulot on suunniteltu sopimaan suoraan Nox Medicalin suodatinputkiliittimen liitintään. Alla olevassa kuvassa on Nox-suodatinputkiliittimet, jotka on kytketty paine-eroanturin tuloliitintöihin.

Katso paine-eroanturin tekniset tiedot kohdasta "Tekniset tiedot".

Katso "Yhteensopivat laitteet, anturit ja lisävarusteet" -osiossa tietoja Nox C1 -tukiasemalle validoiduista keuhkovirtausantureista.




Nox C1 -tukiaseman sarjatuloliitännät



- ▶ Varoitus: Nox C1 -tukiaseman sarjakanavat ovat signaalin sisääntulo-/lähtö (SIP/SOP) -apuportteja, joita ei saa liittää suoraan galvaanisella yhteydellä potilaaseen. Seurauksena voi olla sähköisku.

Jos haluat tallentaa lisälaitteiden signaaleja sarjayhteyden kautta, kytke tavallinen sarjakaapeli, jossa on 3,5 mm:n urospuolinen stereoliitin, joka kuljettaa sarjasignaalin COM-tuloon (esimerkiksi Sinbon C1 -sarjakaapeli (562013)) Nox C1 -tukiaseman takana. Alla olevassa kuvassa näkyy laitteen takaosa, jossa sarjatuloliitännät sijaitsevat. Sarjatuloliitännät on merkitty 1 COM2. Katso sarjatuloliitännöjen tekniset tiedot kohdasta "Tekniset tiedot".



Liittimen tyyppi	Kanavan tunnistus	
3,5 mm urospuolinen stereoliitin	<ul style="list-style-type: none"> ▶ COM-stereoliittimissä on kaikissa yksi sarjakanava ja TxD, RxD ja GND RS232-tasot. 	

Katso "Yhteensopivat laitteet, anturit ja lisävarusteet" -osiossa lisätietoja Nox C1 -tukiasemalle validoiduista lisälaitteista ja lisävarusteista.

Nox C1 -tukiaseman USB-tuloliitännät



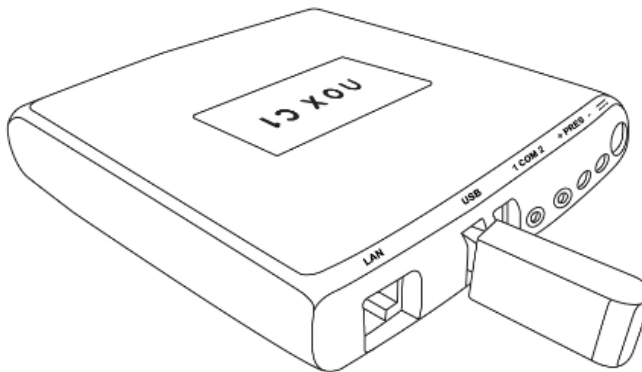
- ▶ Varoitus: Nox C1 -tukiaseman USB-kanavat ovat signaalin sisääntulo-/lähtö (SIP/SOP) -apuportteja, joita ei saa liittää suoraan galvaanisella yhteydellä potilaaseen. Seurauksena voi olla sähköisku.
- ▶ Vähimmäisetäisyys käyttäjän ja/tai kenen tahansa henkilön ja Bluetooth® -käyttöavaimen säteilevän rakenteen välillä on 20 cm.

USB-tuloliitännät ovat laitteen takaosassa. Alla olevassa kuvassa näkyy laitteen takaosa, jossa USB-tuloliitännät sijaitsevat. USB-tuloliitännät on merkitty kirjaimin USB. Katso USB-tuloliitännöiden tekniset tiedot kohdasta "Tekniset tiedot".



Jos käytät Nox A1s -tallennuslaitetta, Bluetooth® 5.0 -käyttöavain on kytkettävä USB-portteihin alla olevan kuvan mukaisesti, jotta laite voi vastaanottaa signaaleja Nox A1s -tallennuslaitteesta. Ei ole väliä, mitä USB-porttia käytetään.

Yksityiskohtaiset ohjeet ovat saatavilla Nox Medical -tukisivulla (support.noxmedical.com).



Bluetooth-käyttöavaimen toiminnot tulevat käyttöön automaattisesti yhteyden muodostamisen jälkeen, kun Nox C1 -laite käynnistetään.

Nox C1 -tukiaseman ympäristön valoanturi

Nox C1 -tukiasemassa on sisäänrakennettu ympäristön valoanturi, joka sijaitsee laitteen yläpaneelissa; katso alla oleva kuva (1).



Valoanturia voidaan käyttää potilashuoneen valaistuksen tunnistamiseen. Jotta valoanturi toimisi oikein, varmista, ettet peitä laitteessa olevaa valoanturia. Valoanturin tekniset tiedot käyvät ilmi osiosta "Tekniset tiedot".

NOX C1 -TUKIASEMAN VERKKOASETUKSET

Tehdasasetukset

Nox C1 -tukiaseman tehdasasetukset käyvät ilmi alla olevasta taulukosta.

Nox C1 -verkkokonfiguraatio	Tiedot
DHCP-palvelin	DHCP-pooli: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Pysyvä IP-osoite	192.168.101.10
Universal Plug and Play (UPnP) -etsintä	Verkkoprotokolla, jonka avulla Nox C1 -tukiasema voidaan löytää verkosta

Nox C1 -tukiaseman verkkokonfiguraatiota voidaan hallita Noxturnal-ohjelmiston kautta. Katso Noxturnal-käyttöohjeesta ohjeet Nox C1 -tukiaseman verkkoasetusten määrittämiseen.

Tehdasasetusten palautus

Palauta Nox C1 -tukiasema tehdasasetuksiin noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Irrota virtalähde Nox C1 -tukiasemasta
2. Palauta laite tehdasasetuksiin seuraavasti:
 - i. Paina terävällä esineellä (kuten hammastikulla) ja pidä alhaalla laitteen takana olevaa palautuspainiketta (katso alla oleva kuva)
 - ii. Yhdistä virtalähde laitteeseen samalla kun pidät palautuspainiketta painettuna
 - iii. Voit vapauttaa palautuspainikkeen, kun näet laitteen merkkivalon palavan vuorotellen vihreänä ja keltaisena
3. Yläpaneelin LED vilkkuu keltaisena, kun laite suorittaa käynnistysjaksoa
4. Noin 60 sekunnin kuluttua LED alkaa vilkkua vihreänä. Tämä tarkoittaa, että laite on palautettu tehdasasetuksiin ja että siinä on verkkoasetukset, jotka on esitetty "Tehdasasetukset" -osiossa.



- HUOMAUTUS: Älä käytä metalliesineitä tehdasasetusten palauttamisessa.

NOX C1 -TUKIASEMAN ASETUKSET

Nox-unitutkimusjärjestelmän verkon yleiskatsaus

Ennen kuin liität Nox C1 -tukiaseman verkkoon, lue seuraava.



- ▶ **Huomautus:** Nox C1 -tukiaseman tulee olla kytkettynä 10/100 IP-yhteensopivaan Ethernet-verkkoon, jotta konfigurointi- ja tutkimusdata voidaan siirtää Nox C1 -tukiaseman ja Noxturnal -ohjelmistoa käyttävän työaseman välillä. Nox C1 -tukiasema vastaa Internet-ohjausviestiprotokollan (ICMP) kaikkopyyntöihin ja se voidaan tunnistaa Universal Plug and Play (UPnP) -protokollan kautta. Nox C1 -tukiasema kuuntelee TCP-portin 8080 määrittämissä ja portin 8888 UPnP-etsintäpyyntöjä.
- ▶ **Huomautus:** Kaikki verkkokatkosten aikana kerätyt tutkimustiedot hylätään ja käyttäjälle ilmoitetaan Noxturnal-ohjelmistossa, jos näin tapahtuu.
- ▶ **Huomautus:** Jos Nox C1 -tukiasema on kytketty jaettuun verkkoon, varmista, ettei mikään verkkoon liitetty laite aiheuta verkon ruuhkautumista, mikä heikentäisi Nox C1 -tukiaseman toiminnallista eheyttä.

Varmista Nox-unitutkimusjärjestelmän vakaa toiminta käyttämällä alla olevia suositeltuja järjestelmäasetuksia.

- ▶ Käytä erillistä lähiverkkoa (LAN) jokaiselle Nox C1 -tukiasemalle ja Noxturnal-ohjelmistoa käyttävälle tietokoneelle, ts. jokaisen potilashuoneen, johon kuuluu Nox C1 -tukiasema, tulisi olla erillisessä verkossa.
- ▶ Käytä erillistä Nox C1 -tukiasemaa kutakin käytettävää Nox A1/Nox A1s -tallennuslaitetta varten.
Käytä erillistä Noxturnal-ohjelmistoa käyttävää tietokonetta jokaista Nox C1 -tukiasemaa kohti.

Alla olevassa taulukossa kuvataan sellaisen ohjaushuoneen määrittäykset, jossa on Noxturnal-ohjelmistolla varustettu tietokone.

Ohjaushuone	
Kohde	Liitäntä
PC-tietokone	Liitetty verkkokaapelilla samaan verkkoon kuin Nox C1 -tukiasema
Noxturnal	Asennettu PC-tietokoneelle

Alla olevassa taulukossa kuvataan sellaisen potilashuoneen määrittäykset, jossa potilas nukkuu unitutkimuksen aikana.

Potilashuone			
Kohteen nimi	Kuvaus	Toiminta	Kokoonpano/liitännät
Nox C1 - tukiasema	Analogisilla tuloliitännöillä ja sarjatuloliitännöillä sekä sisäänrakennetulla valoanturilla ja paine-eroanturilla varustettu Bluetooth-tukiasema	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tiedonsiirto Nox A1 - tallennuslaitteelta Bluetooth-yhteyden kautta ja Noxturnal-sovellukseen Ethernetin välityksellä ▶ Noxturnal-sovelluksesta Ethernetin kautta vastaanotetut ja Nox A1 -laitteeseen Bluetooth-yhteyden kautta välitetyt komennot ▶ Tiedonsiirto analogisiin tuloliitäntöihin ja/tai sarjatuloliitäntöihin kytketyiltä apulaitteilta Noxturnal-sovellukseen Ethernetin välityksellä 	Sijaitsee potilashuoneessa. Kytkeytyy samaan lähiverkkoon kuin Noxturnal-ohjelmistolla varustettu pc-tietokone
Nox A1 - tallennuslaite ja potilaaseen kytketyt anturit	Tallennuslaite, joka voidaan konfiguroida erityyppisiä unitutkimuksia varten.	Tallentaa sisäänrakennettujen ja liitettyjen antureiden lähettämiä fysiologisia signaaleja ja pulssioksimetritietoja Bluetooth-linkin kautta.	Laite ja anturit kiinnitetään potilaaseen.
Lääkinnälliset apulaitteet	Tuetut lääkinälliset laitteet / lääkinälliset laitteet, jotka sopivat Nox C1 - tukiaseman analogisten tulokanavien määrityksiin.	Riippuu käytettävästä apulaitteesta	Yhteensopiva liitäntäkaapeli, joka on liitetty Nox C1 - tukiaseman analogiseen tuloliitäntään/sarjaliitäntään.

Noxturnal App -sovellus	Android-sovellus	Voidaan käyttää yhteyden muodostamiseksi online-huoneisiin, signaalijälkien tarkastamiseksi sekä biokalibroinnin ja impedanssitarkistuksen suorittamiseksi. Voidaan käyttää myös tallennusten käynnistämiseen ja pysäyttämiseen	Aseta sovellus online-tilaan ja muodosta yhteys kyseessä olevaan online-huoneeseen
-------------------------	------------------	---	--

Nox C1 -tukiasemaa käytetään Noxturnal-ohjelmistosta käsin. Ohjeet Nox C1 -tukiaseman ja Nox A1 -tallennuslaitteen asennukseen ja käyttämiseen Noxturnal-ohjelmiston kautta ovat Noxturnal-käyttöohjeessa.

KUNNOSSAPITO

Nox-unitutkimusjärjestelmän kunnossapito on tarkoitettu riittävän ammattitaidon ja kokemuksen omaavien ammattilaisten (terveydenhuollon ammattilaisten ja huoltohenkilökunnan) suoritettavaksi.

Nox C1 -tukiasemaa ja sen lisävarusteita tulee säilyttää puhtaassa ja kuivassa paikassa.

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

Tarvitset Nox C1 -laiteohjelmiston päivittämiseen Noxturnal-ohjelmiston, joka toimii tietokoneessa, joka on samassa verkossa kuin Nox C1 -tukiasema. Katso lisätietoja tästä toimintovaiheesta Noxturnal-sovelluksen käyttöohjeesta.

Nox C1 -tukiaseman säännöllistä testausta ei tarvita.

Nox C1 -tukiaseman ja FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähteen käyttöikä on 5 vuotta tai yhteensä 1000 tutkimusta, kun oletetaan, että tehdään 200 tutkimusta vuodessa.

Käyttöympäristön olosuhteet



- ▶ Huomautus: Alla luetellut ympäristöolosuhteet koskevat sekä Nox C1 -tukiasemaa että siihen kuuluvaa FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähdettä.

Lämpötila	Käyttö: +5 °C - +40 °C Kuljetus/säilytys: -25 °C - +70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	Käyttö: 15 - 93 % (ei kondensoituvaa) Kuljetus/säilytys: 10 - 95 % (ei kondensoituvaa)
Paine	Kestää ilmakehän painetta 700 - 1060 hPa

Kalibrointi

Nox C1 -tukiasema on kalibroitu tehtaalla. Sitä ei tarvitse kalibroida uudelleen.



- ▶ Varoitus: Nox C1 -tukiaseman sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Laitetta saa huoltaa vain valtuutettu huolto. Jos laitetta huoltaa joku muu kuin valtuutettu huolto, se voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja seurauksena voi olla vääränlainen hoito. Takuu raukeaa, jos Nox C1 -tukiasema avataan.
- ▶ Varoitus: Nox C1 -tukiaseman muokkaaminen ei ole sallittua. Laitteeseen luvattomasti tehdyt muutokset voivat vaikuttaa tietojen analysointiin ja johtaa mahdollisesti virheelliseen hoitoon.

Puhdistus



- ▶ Varoitus: Nox C1 -tukiasemaa ei ole suunniteltu antamaan erityistä suojaa nesteiden haitalliselta pääsylvä. Älä käsittele laitetta autoklaavissa tai upota sitä mihinkään nesteeseen. Nesteiden pääsemisestä laitteen sisään voi aiheutua sähköisku.
- ▶ Huomautus: Nox C1 -tukiasemaa EI ole tarkoitettu steriloitavaksi.
- ▶ Huomautus: Katso kolmannen osapuolen valmistajan osien ja kolmannen osapuolen antureiden puhdistamista/desinfiointia ja uudelleenkäyttöä koskevia ohjeita kyseisen kolmannen osapuolen valmistajan toimittamista ohjeista.
- ▶ Huomautus: Käytetyt pyyhkeet/puhdistusliinat tulee hävittää vaarallisena biologisena jätteenä kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.

Uudelleen käytettävät osat tulee puhdistaa välittömästi käytön jälkeen, jotta lika ei pinttyisi ja siirtyisi potilaasta toiseen.

MATERIAALIT/VÄLINEET:

- Endozime® AW Plus tai vastaava validoitu sairaalatasoinen puhdistusaine**
- Nukkaamattomat liinat
- Suojakäsineet
- Pehmeä nailonharja (esim. elektrodiharja, hammasharja tai kynsiharja)
- Super Sani-Cloth Plus -desinfiointipyyhkeet tai vastaava validoitu desinfiointiaine*

PUHDISTUKSEN/DESINFIOINNIN VAIHEET:

1. Valmistele liuos käyttäen sairaalakäyttöön tarkoitettua Endozime® AW Plus -puhdistusainetta
 - Noudata sairaalakäyttöön tarkoitetun puhdistusaineen mukana tulevia ohjeita
2. Kostuta nukkaamaton puhdistusliina liuoksella
 - Älä kaada tai suihkuta nesteitä Nox C1 -tukiaseman päälle
 - Katso, ettei mitään nesteitä pääse Nox C1 -tukiaseman aukkoihin
 - Katso, ettei puhdistusliuosta pääse liittimiin
3. Pyyhi kaikki pinnat perusteellisesti saadaksesi pois kaiken näkyvän lian ja kontaminantit. Pyyhi laitetta vähintään 2 minuuttia. Käytä tarvittaessa pehmeää nailonharjaa.
4. Tarkasta puhdistettu laite silmämääräisesti varmistaaksesi, ettei siihen ole jäänyt likaa. Kiinnitä erityistä huomioita saumakohtiin ja yksityiskohtiin. Toista vaiheet 2 ja 3 tarvittaessa.
5. Anna laitteen kuivua kokonaan ennen desinfiointia (vähintään 3 minuuttia)
6. Ota desinfiointia varten uusi PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth -puhdistusliina tai vastaava validoitu desinfiointiaine*
7. Pyyhi laitteen kaikkia pintoja desinfiointiaineella vähintään kolmen minuutin ajan
 - Jos käytetään jotain muuta desinfiointimateriaalia kuin PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth -puhdistusliinoja, varmista seuraavat asiat:
 - niitä voi käyttää metallille ja muoville
 - lue valmistajan antamat ohjeet, jotka koskevat liuoksen tarvittavaa kontaktiaikaa, saadaksesi aikaan riittävän desinfioinnin

8. Anna laitteen kuivua kokonaan ennen seuraavaa käyttöä (vähintään 1 minuutin ajan)
9. Tarkasta Nox C1 -tukiasema silmämääräisesti riittävässä valaistuksessa (ja tarvittaessa suurennuslasia käyttäen) varmistaaksesi, että puhdistus/desinfiointi ei ole vaurioittanut laitetta. Katso, ettei pinnoissa ole kulumia, värjäytyimiä, korroosiota tai halkeamia***

* Super Sani-Cloth Plus-desinfiointipyyhkeet ja Sani-Cloth AF Universal -alkoholittomat desinfiointipyyhkeet (PDI:Itä) ovat validoituja desinfiointiaineita, ja niitä suositellaan käytettäväksi Nox -unitukimysjärjestelmän kanssa. Vastaavaa validoitua desinfiointiainetta voidaan käyttää, jos sitä on turvallista käyttää kullatuissa pinnoissa, metalleissa ja muoveissa.

** Aniosurf ND Premium on validoitu sairaalatasoinen puhdistusaine, jota suositellaan käytettäväksi Nox -unitukimysjärjestelmän kanssa.

*** Jos jokin osa vaurioituu puhdistuksen aikana, ota heti yhteyttä Nox Medicaliin osoitteessa support@noxmedical.com. Älä yritä käyttää Nox C1 -tukiasemaa ennen kuin Nox Medicalin valtuuttama huolto on tarkastanut ja korjannut laitteen.

Käytä FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähteen ja Bluetooth® 5.0 -sovitin puhdistamiseen vain kuivaa liinaa. Älä puhdistu pesuaineilla.



- ▶ Varoitus: Irrota virtalähde verkkovirrasta ennen puhdistamista. Älä puhdistu virtalähdettä pesuaineilla. Puhdistu vain kuivalla liinalla

Hävittäminen



- ▶ Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2012/19/EU-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä. Toimita tämä tuote sen käytöstä poistamisen jälkeen sen oikeaa käsittelyä, uudelleenkäyttöä ja kierrätystä varten maksuttomasti oman paikkakuntasi jätekeskukseen.
Tämän tuotteen oikeanlainen hävittäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja estämään mahdolliset ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset, joita vääränlaisesta jätteenkäsittelystä voi seurata.
- ▶ Huomautus: Tiedustele myyntiedustajaltasi mahdollisuutta palauttaa käytöstä poistettu tuote tai tietoja osien kierrätyksestä.

Noudata paikallisia määräyksiä ja kierrätysohjeita Nox C1 -tukiaseman ja lisälaitteiden hävittämiseksi tai kierrättämiseksi.

YHTEENSOPIVAT LAITTEET, ANTURIT JA LISÄVARUSTEET



- ▶ Varoitus: Älä käytä vaurioitunutta laitteistoa, antureita tai lisävarusteita. Se voi heikentää laitteen toimintaa tai aiheuttaa vammoja potilaalle/käyttäjälle.
- ▶ Varoitus: Ulkoisten laitteiden ja kaikkien apulaitteiden, jotka on tarkoitus liittää signaalien tuloliitäntöihin, signaalien lähtöliitäntöihin tai muihin liitäntöihin, on vastattava sähköiskujen välttämiseksi niitä koskevia tuoteturvallisuusstandardeja, esim. IT-laitteita koskevaa IEC 60950-1-standardia sekä sähköisiä lääkinnällisiä laitteita koskevia IEC 60601 -sarjan standardeja. Lisäksi kaikkien tällaisten yhdistelmien – eli järjestelmien – on täytettävä yleisen standardin IEC 60601-1, painos 3/3.1/3.2, lausekkeessa 16 esitetyt turvallisuusvaatimukset. Laitteet, jotka eivät vastaa IEC 60601-1-standardin vuotovirtaa koskevia vaatimuksia, on pidettävä poissa potilaan lähetyviltä, ts. vähintään 1,5 metrin etäisyydellä liitäntäkohdasta potilaaseen. Henkilö, joka liittää ulkoisen laitteen signaalien tuloliitäntöihin, signaalien lähtöliitäntöihin tai muihin liitäntöihin, saa aikaan järjestelmän, ja vastaa siksi siitä, että järjestelmä vastaa vaatimuksia. Jos olet epävarma jostakin, ota yhteyttä ammattitaitoiseen lääkinnällisten laitteiden asentajaan tai paikalliseen edustajaasi.
- ▶ Varoitus: Kun olet liittänyt uuden apusignaalin Nox C1 -tukiaseman liittimiin TAI muuttanut apusignaalien liitäntää TAI muuttanut apulaitteiden signaalilähdön tilaa, tarkista aina oikea asetus suorittaen varsinaisen tallennuksen tuottamalla apulaitteesta tunnetun signaalin ja seuraamalla Noxturnal-ohjelmistolla mitattuja näkymiä ja arvoja, jotta vältetään sellaiset signaalit, jotka johtaisivat väärään tulkintaan ja mahdollisesti väärään hoitoon.
- ▶ Varoitus: Kaikkien Nox C1 -tukiasemaan kytkettyjen lisälaitteiden tulisi olla kytkettyinä samaan virtapiiriin, jotta voidaan varmistaa yhteinen maadoitus, välttää maapotentiaalierojen vinoutuminen tai signaalien häiriytyminen ja estää siten mahdollinen väärä hoito.

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

Seuraavat ovat Nox C1 -tukiaseman kanssa käytettäväksi validoituja Nox-tuotteita:

NOX-SUODATINLETKULIITTIMET

Tyyppi	Tuotenumero
Nox-suodatinletkuliitin, 50 kpl	552110

NOX -UNITUTKIMUSJÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

Tyyppi	Tuotenumero
Nox A1 -järjestelmä	513010

Nox A1s -järjestelmä	513012
Nox A1 -tallennuslaite	561410
Nox A1s -tallennuslaite	561411
Noxturnal	Ei sovellettavissa
Noxturnal CD	539010
Noxturnal App -sovellus	Ei sovellettavissa

VIRTUALÄHDE

Tyyppi	Tuotenumero
FRIWO MP115 Medical-7555M/12	Ei sovellettavissa*

Seuraavat ovat Nox C1 -tukiaseman kanssa käytettäviksi validoituja kolmannen osapuolen Nox-tuotteita:

BLUETOOTH-KÄYTTÖAVAIN NOX A1S -TUKEEN

Tyyppi	Tuotenumero
Bluetooth® 5.0 -käyttöavain	544030

KYTKIMET, IP-KAMERAT JA MIKROFONIT

Tyyppi	Tuotenumero
Trendnet PoE -kytkin	Ei sovellettavissa

LIITÄNTÄKAAPELIT

Tyyppi	Tuotenumero
Sinbon C1 -sarjakaapeli	562013
Sinbon C1 -jakokaapeli	562014
Sinbon C1 -jatkojohto	562012

* Kolmannen osapuolen sairaalatasoinen FRIWO MP115 Medical-7555M/12 -virtalähde on validoitu Nox C1 -tukiasemalle ja sisältyy C1-pakettiin. C1-paketin tuotenumero on 544020

TUETUT APULAITTEET

Tyyppi	Tuotenumero
SenTec SDM	Ei sovellettavissa
Radiometri TCM4 / CombiM	Ei sovellettavissa
Radiometri TCM40 / TCM TOSCA	Ei sovellettavissa
Nonin Respsense EtCO2 -monitori	Ei sovellettavissa
ResMed AirSense™10	Ei sovellettavissa
ResMed S9™	Ei sovellettavissa
Resmed AirCurve	Ei sovellettavissa
Masimo Radical-7 -pöytäoksimetri	Ei sovellettavissa
Nonin Model 7500 -pöytäoksimetri	Ei sovellettavissa

PAINE-EROANTURI

Tyyppi	Tuotenumero
Keuhkovirtausanturi	552810

PUHDISTUS

Tyyppi	Tuotenumero
Super Sani-Cloth Plus -desinfointipyyhkeet	559010
Sani-Cloth AF Universal - alkoholittomat desinfiointiliinat PDI:itä	559011
Endozime® AW Plus	Ei sovellettavissa
Aniosurf ND Premium	Ei sovellettavissa

TEKNISET TIEDOT

Nox C1 Access Point -tukiasema

KUVAUS

OMINAISUUDET

TOIMINTO

- Nox C1 -kanavat**
- ▶ Ympäristön valaistuksen kanava
 - ▶ Paine-erokanava
 - ▶ Kaksitoista analogista tulokanavaa (DC)
 - ▶ Kaksi USB-tulokanavaa
 - ▶ Kaksi sarjaporttikanavaa

FYYSISET

- Nox C1 -laitteen mitat** ▶ 135 mm x 149 mm x 26 mm (5,3" x 5,9" x 1,0")
- Nox C1 -laitteen paino** ▶ 264 g
- Nox C1 -tasavirtatuloliitännät**
- ▶ Kanavien lukumäärä: 12
 - ▶ Tuloliitäntöjen määrä: 6
 - ▶ Tulojännitealue: $\geq \pm 5$ V
 - ▶ Näytteenotto: 16 bittiä, 250 näytettä sekunnissa
 - ▶ Liitin: 3,5 mm:n naaraspuolinen stereoliitin
- Nox C1 -valoanturin tuloliitännät**
- ▶ Valoalue: Pystyy erottamaan pimeään huoneen himmeästi valaistusta huoneesta
 - ▶ Näytteenotto: 16 bittiä, 250 näytettä sekunnissa
- Nox C1 -valoilmaisin**
- ▶ LED-merkkivalojen määrä: 1
 - ▶ Värit: Tilaa ilmaisevat vihreä ja keltainen
- Nox C1 -paineanturituloliitännät**
- ▶ Kanavien lukumäärä: 1
 - ▶ Tuloliitäntöjen määrä: 2
 - ▶ Absoluuttinen maksimisyöttöpaine: $> \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ Paineen syöttöalue: $\geq \pm 40$ cmH₂O
 - ▶ Näytteenotto: 16 bittiä, 250 näytettä sekunnissa
 - ▶ Liitin: paine-eroanturin portti
- Nox C1 USB-tuloliitännät**
- ▶ Kanavien lukumäärä: 2
 - ▶ Tuloliitäntöjen määrä: 2
 - ▶ USB 2.0 -yhteensopivuus
 - ▶ Suuri nopeus (jopa 480 Mbit/s)
 - ▶ Liitin: USB A-tyyppi

- Nox C1 -sarjaportit**
- ▶ Kanavien lukumäärä: 2
 - ▶ Tuloliitäntöjen määrä: 2
 - ▶ RS-232
 - ▶ Liitin: 3,5 mm:n naaraspuolinen stereoliitin

YHTEYDET

- Nox C1 Bluetooth®**
- ▶ Bluetooth® v.5.0
 - ▶ Bluetooth Classic ja Bluetooth Low Energy -yhteensopiva
 - ▶ Toimintataajuus: 2402 - 2480 GHz
 - ▶ Lähetysteho: 10 mW maks.
 - ▶ Antennityyppi: Sisäinen
- Nox C1 Ethernet**
- ▶ Tuloliitäntöjen määrä: 1
 - ▶ 10/100 BASE-TX
 - ▶ Liitin: RJ-45

Virtalähde**KUVAUS****Virtalähteen malli****OMINAISUUDET**

- ▶ FRIWO MP115 Medical-7555M/12

Nimellinen tulojännite

- ▶ 100-240 V AC +/- 10 %

Nimellinen tulotaajuus

- ▶ 50 - 60 Hz

Nimellinen tulovirta

- ▶ 0,350 - 0,150 Arms (maksimikuormituksella)

Nimellinen lähtöjännite

- ▶ 12 V DC +/- 5%

Nimellinen lähtövirta

- ▶ 0 - 1250 mA

Bluetooth® 5.0 -käyttöavain**KUVAUS****Käyttöavaimen malli****OMINAISUUDET**

- ▶ BL654

Käyttöavaimen mitat

- ▶ 18,39 mm x 50,74 mm x 11 mm

Käyttöavaimen syöttöjännite

- ▶ 5,0 V +/- 10 %, saa virran USB-vakioportista

Käyttöavaimen Bluetooth®

- ▶ Bluetooth® v.5.0

Lisätietoja käyttöavaimesta on osoitteessa www.lairdconnect.com.

SÄÄNTELYYN LIITTYVÄT TIEDOT

Toiminnan testauksen ja validoinnin yhteenveto

Nox-unitutkimusjärjestelmä on testattu ja verifioitu eri vaiheissa ja sille on tehty sisäinen testaus, verifiointi ja validointi sekä ulkoinen testaus tuoteturvallisuuden, tehokkuuden ja luotettavuuden varmistamiseksi. Rakenne on verifioitu ja validoitu, ja siihen on kuulunut kliininen evaluointi koko suunnitteluprosessin osalta, sitä koskevien määritysten ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Ulkoiset akkreditoituneet testauslaitokset ovat suorittaneet tarvittavat testaukset sen varmistamiseksi, että laite vastaa sähkömagneettista yhteensopivuutta ja potilasturvallisuutta koskevia standardeja, sekä lisäksi radiotaajuuteen liittyvän testauksen sen varmistamiseksi, että laite vastaa radiolaitedirektiiviä 2014/53/EU (RED).

Nox Medicalilla on ISO 13485:2016 (MDSAP) -standardin mukainen sertifioitu laadunhallintajärjestelmä, joka vastaa seuraavien säännösten vaatimuksia: Lääkintälaitedirektiivi (MDD - neuvoston direktiivi 93/42/ETY, jota on täydennetty direktiivillä 2007/47/EY); Kanada – Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282; Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japani – MHLW MO No 169 (2004), jota on täydennetty MHLW MO No 60 (2021); PMD Act ja USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D.

Nox C1 -laitteen luokitus



- ▶ Suojausluokka sähköiskua vastaan: Laite on luokiteltu **luokan II laitteeksi** (katso symboli vasemmalla).
- ▶ Laitteen virransyöttö: Laite saa virran **ulkoisesta virtalähteestä**.
- ▶ Sterilointimenetelmä: Laitetta **EI toimiteta steriilinä eikä sitä ole tarkoitettu steriloida**.
- ▶ Sopivuus käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä**.
- ▶ Sopivuus käytettäväksi syttyvien aineiden ja anestesia-aineiden kanssa: Laitetta **EI ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien aineiden tai syttyvien ilman ja anestesia-aineiden seosten tai hapen ja typpioksidin läheisyydessä**.
- ▶ Käyttötapa: Laite on tarkoitettu **jatkuvaan käyttöön**.

Symbolien ja merkintöjen selitykset



- ▶ Käyttöohje / Perehdy käyttöohjeeseen



- ▶ Varoitus



- ▶ Valmistajaa koskevat tiedot



- ▶ Valmistusmaa ja -päivämäärä



- ▶ Sarjanumero



- ▶ Yksilöllinen laitetunniste

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

- ▶ Yksilöllinen laitetunniste (UDI); sovellustunniste (01) edustaa laitetunnistetta (DI) ("15694311110590"), sovellustunniste (11) tuotanto-/valmistuspäivää ("VVKKPP", jossa "VV" on valmistusvuoden kaksi viimeistä numeroa, "MM" valmistuskuukausi ja "DD" valmistuspäivä) ja sovellustunniste (21) laitteen sarjanumeroa ("931XXXXXX")



- ▶ Yksilöllinen laitetunniste (UDI) tietomatriisimuodossa esitettynä



- ▶ Luokan II laitteet



- ▶ Eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan 2012/19/EU-direktiivin (WEEE) mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää sekajätteenä. Toimita tämä tuote sen käytöstä poistamisen jälkeen sen oikeaa käsittelyä, uudelleenkäyttöä ja kierrätystä varten maksuttomasti oman paikkakuntasi jätekeskukseen.

Tämän tuotteen oikeanlainen hävittäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja estämään mahdolliset ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset, joita vääränlaisesta jätteenkäsittelystä voi seurata.



- ▶ Ionisoimaton säteily. Laitteisto sisältää radiotaajuuslähettimen: häiriöitä voi esiintyä tällä symbolilla merkittyjen laitteistojen läheisyydessä

CE 2797

- ▶ CE-merkintä, joka ilmaisee, että laitteisto vastaa sitä koskevia EU:n säännöksiä/direktiivejä



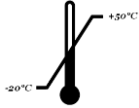
- ▶ Langaton Bluetooth®-teknologia



- ▶ Säilytä kuivassa



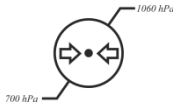
- ▶ Särkyvä, käsiteltävä varoen



- ▶ Lämpötilarajat



- ▶ Ilmankosteusrajat



- ▶ Ilmakehän paineen rajat



- ▶ Ei ole turvallinen MR (magneettiresonanssi) -ympäristössä.

Sisältää IC-tunnuksen: 3147A-BT850

- ▶ Industry Canada (IC) -merkintä

DC IN 1-12

- ▶ Analogiset tuloliitännät (tasavirta)

LAN

- ▶ Ethernet-kaapelin tuloliitäntä

USB

- ▶ USB-tuloliitännät (tällä hetkellä ei toiminnassa)

1 COM 2

- ▶ Sarjatuloliitännät

+PRES -

- ▶ Paine-eroanturin tuloliitännät



- ▶ Tasavirtalähteen liitäntä



- ▶ Korean Communications Commission -komission sertifiointin logo



201-170970

- ▶ MIC:n myöntämä teknisten standardien vaatimustenmukaisuusmerkki ja sertifiointinumero

Langaton Bluetooth®-teknologia

Nox C1 -tukiasema käyttää langatonta Bluetooth® v5.0 -teknologiaa kommunikointiin ulkoisten Bluetooth-moduulien kanssa.

Langaton Bluetooth-teknologia perustuu radioyhteyteen, joka mahdollistaa nopean ja luotettavan tiedonsiirron. Bluetooth-radio käyttää maailmanlaajuisesti käytettävissä olevaa taajuusalueita teollisuuden, tieteen ja lääketieteen (ISM) kaistalla, joka on tarkoitettu varmistamaan maailmanlaajuisesti kommunikaation yhteensopivuus ja nopea kuittaus, ja taajuushyppelymäärittystä, joka tekee yhteydestä vahvan myös häiriöitä aiheuttavissa radioympäristöissä. Katso lisätietoja Nox C1 -tukiaseman radiotaajuuksien (RF) teknisistä tiedoista osiosta "Tekniset tiedot".

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG Inc.:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Nox Medical käyttää niitä luvan nojalla. Muut tavaramerkit ja kaupanimet ovat niiden omistajien omaisuutta.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat tiedot



- ▶ **Huomautus:** Kannettavat ja mobiilit radiotaajuusyhteydet voivat vaikuttaa Nox C1 -tukiaseman suorituskykyyn.
- ▶ **Varoitus:** Kannettavia radiotaajuuslaitteita (mukaan lukien etälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään Nox-unitutkimusjärjestelmän osasta, mukaan luettuina valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteiston suorituskyky voi heikentyä.
- ▶ **Varoitus:** Nox C1 -tukiaseman analogisissa ja/tai sarjakanavissa voi esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotka voivat aiheuttaa signaalien häiriöitä tai muutoksia Noxturnal-ohjelmistossa. Tämä voi vaikuttaa tietojen analysointiin ja johtaa mahdolliseen vääränlaiseen hoitoon.
- ▶ **Varoitus:** Nox C1 -tukiasemaa/-tukiasemia ei tule käyttää muiden laitteiden lähetyksillä tai pinottuna niiden päälle. Jos laite on sijoitettava muiden laitteiden lähetyksille tai päälle, on valvottava, että laite toimii/laitteet toimivat normaalisti siinä konfiguraatiossa kuin niitä on tarkoitus käyttää, ja estettävä laitteen/laitteiden virheellinen toiminta, josta voisi seurata vammoja käyttäjälle/potilaalle.
- ▶ **Varoitus:** Muiden kuin tässä oppaassa lueteltujen lisävarusteiden, muuntajien, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä Nox-unitutkimusjärjestelmän sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa toimintahäiriöihin.
- ▶ **Varoitus:** Muut laitteet voivat aiheuttaa häiriöitä Nox-unitutkimusjärjestelmälle, vaikka ne vastaisivat Kansainvälisen radiohäiriökomitean (CISPR) asettamia häiriöpäästövaatimuksia, mistä voi aiheutua haittaa potilaalle.
- ▶ **Katso tämän kohdan taulukoista tiedot Nox C1 -tukiaseman vastaavuudesta seuraavan standardin mukaisesti: IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit.**
- ▶ **Varoitus:** Vähimmäisetäisyys käyttäjän ja/tai kenen tahansa henkilön ja Bluetooth® -käyttöavaimen säteilevän rakenteen välillä on 20 cm.

Industry Canadian (IC) määräysten vaatimustenmukaisuutta koskevat ilmoitukset



- Huomio: Laitteistoon tehdyt muutokset ja muokkaukset, joita Nox Medical ei ole nimenomaan hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitteistoa.

NOX C1 -TUKIASEMA

Tämä laite vastaa kanadalaisia ilman lisenssiä saatavia Industry Canada RSS -standardeja.

Toiminnan täytyy täyttää seuraavat kaksi ehtoa:

- (1) tämä laite ei aiheuta haitallisia häiriöitä ja
- (2) tämän laitteen tulee sietää häiriötä, mukaan luettuna häiriö, joka voi saada aikaan laitteen epätoivottua toimintaa.

Industry Canadian määräysten mukaan tämä radiolähetin saa käyttää vain sellaista antennia, jonka tyyppi ja enimmäisvahvistus (tai pienempi) on Industry Canadian lähettimelle hyväksymä. Muille käyttäjille mahdollisesti aiheutuvien radiohäiriöiden vähentämiseksi antennityyppi ja sen vahvistus on valittava siten, että ekvivalentti isotrooppinen säteilyteho (EIRP) ei ole suurempi kuin mitä edellytetään onnistuneelta viestinnältä.

BLUETOOTH® 5.0 -KÄYTTÖAVAIN

Tämä laite vastaa kanadalaisia ilman lisenssiä saatavia Industry Canada RSS -standardeja.

Toiminnan täytyy täyttää seuraavat kaksi ehtoa:

- (1) tämä laite ei aiheuta haitallisia häiriöitä ja
- (2) tämän laitteen tulee sietää häiriötä, mukaan luettuna häiriö, joka voi saada aikaan laitteen epätoivottua toimintaa.

Säteilylle altistumista koskeva IC Radiation Exposure Statement -lauseke:

Tämä laite täyttää valvomattomalle ympäristölle asetetut Kanadan säteilyaltistusrajat. Moduuli täyttää SAR-raja-arvon, kun se asennetaan ja sitä käytetään niin, että käyttäjän ja säteilijän välillä on vähintään 12 mm:n etäisyys. USB-käyttöavaimen SAR-arvoksi mitattiin 0,05 W/kg, ja sen seurauksena sen havaittiin olevan yhteensopiva 5 mm:n etäisyydellä 1 g SAR-arvoon (W/kg).

Standardin vastaavuus: IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit.

SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖPÄÄSTÖT

Nox C1 -tukiasema on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitteen on lähetettävä sähkömagneettista energiaa suorittaakseen sille tarkoitetun toiminnan. Se voi vaikuttaa sen lähetyvillä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Laitte sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, kuten asuinkäyttöön tarkoitetuissa tiloissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjännitevirran syöttöverkkoon, josta asuinkäyttöön tarkoitetut tilat saavat virran.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	A-luokka	
Jännitevaihtelut/kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Noudattaa	

SÄHKÖMAGNEETTINEN SUOJAUS

Nox C1 -tukiasema on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Vastaavuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV, ilma	±8 kV, kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV, ilma
Nopea sähköinen transientti/purkaus IEC 61000-4-4	± 2 kV, virransyöttöjohdot ± 1 kV, syöttö-/lähtöjohdot 100 kHz:n toistotaajuus	± 2 kV, vaihtovirtaportti ± 1 kV, syöttö-/lähtöjohdot 100 kHz:n toistotaajuus
Ylijännite IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV pääjännite ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV maadoitus	± 0,5 kV, ± 1 kV ja ± 2 kV
Jännitekuopat IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 jakson ajan 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % U_T 1 jakso 70 % U_T 25/30 jaksoa	Vaihtovirtaportti: 0 % U_T 0,5 jakson ajan 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0 % U_T 1 jakso 70 % U_T 25/30 jaksoa
Jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U_T 250/300 jaksoa	Vaihtovirtaportti: 0 % U_T 250/300 jaksoa
Virrantaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 tai 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V teollisuus-, tiede- ja lääketiede- sekä amatööriradiokanavilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V teollisuus-, tiede- ja lääketiede- sekä amatööriradiokanavilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m ja 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V/m ja 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella

Langattomien radiotaajuuslaitteiden erotusetäisyydet IEC 61000-4-3	Katso osio "Langattomien radiotaajuuslaitteiden häiriönsieto"	Katso osio "Langattomien radiotaajuuslaitteiden häiriönsieto"
HUOMAUTUS U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.		

LANGATTOMIEN RADIOTAAJUUSLAITTEIDEN HÄIRIÖNSIETO

Nox C1 -tukiasema on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Testaustaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsieto on testautaso (V/m)	Vastaavuus (Kyllä/Ei)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	Kyllä
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniaalto	2	0,3	28	Kyllä
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	Kyllä
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28	Kyllä
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28	Kyllä
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28	Kyllä
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	Kyllä
5500							
5785							

TIETOJA TÄSTÄ KÄYTTÖOHJEESTA

Tämä käyttöohje ja sen käännökset toimitetaan sähköisessä muodossa Euroopan komission 9. maaliskuuta 2012 antaman lääkinnällisten laitteiden sähköisiä käyttöohjeita koskevan asetuksen 207/2012 mukaisesti. Käyttöohjeet ovat saatavissa sähköisessä muodossa myös Nox Medicalin verkkosivustolta: www.noxmedical.com/ifu.

Käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa PDF-asiakirjoina ja niiden avaamiseksi tarvitaan PDF-tiedostojen lukija. PDF-tiedostojen lukijat ovat yleisesti käyttäjien saatavilla maksutta. Katso käytettävän PDF-tiedostojen lukijan järjestelmä- ja laitteistovaatimukset.

Käyttöohje on saatavissa paperiversiona ilman lisämaksua lähettämällä sähköpostiviestin osoitteeseen support@noxmedical.com. Paperiversio lähetetään 7 kalenteripäivän sisällä.