NONIN

Användarhandledning

Modell 3150
WristOx$_2$® Pulsoximeter
BLE och USB

CE 0123

Svenska

Rx Only	**FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av legitimerad läkare/sjuksköterska.**
	Följ bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen.

Nonin® förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av denna handledning och de produkter som beskrivs i denna, utan föregående meddelande eller förpliktelser.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA

Tel: +1 763 553 9968
+800-356-8874 (USA och Kanada)
E-post: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Nederländerna

Tel: +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
E-post: infointl@nonin.com

www.nonin.com

CE 0123

EC	REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Tyskland

Hänvisningar till ”Nonin” i denna handledning avser Nonin Medical, Inc.

Nonin, WristOx$_2$, PureLight och nVISION, FlexiWrap och Flexi-Form är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Nonin Medical, Inc. Ordmärket och logotypen Bluetooth ägs av Bluetooth SIG, Inc. och Nonin Medical, Inc. har licens för användning av alla sådana märken. Andra varumärken och varunamn tillhör respektive ägare.

©2020 Nonin Medical, Inc.

114415-010-01

Innehållsförteckning

Indikationer för användning **1**
Varningar 1
Försiktighet 2
Konformitetsdeklaration avseende reglerna för elektromagnetisk kompatibilitet enligt FCC och hälsoministeriet i Kanada 3
Punkt-till-punkt-kommunikation (endast BLE) 4

Symbolförklaringar **5**

Displayer, kontroller och indikatorer **7**

Inledning **10**
Packa upp WristOx$_2$, Modell 3150 10
Standardpaket (USB eller BLE) 10
Startpaket (endast USB) 10
Batterier 10
Bluetooth-teknik (endast 3150 BLE) 11

Lägen **12**
Aktiveringslägen 12
Stickprovsläge 12
Sensorläge 12
Programmeringsläge 12
Visningslägen 13
Fullt visningsläge 13
Partiellt visningsläge 13
Visning av minnesvolym (MVI) 13

Använda WristOx$_2$, Modell 3150 ..... **15**
Insättning av batterier 15
Sätta fast handledsremmen 16
Beskrivning av handledsremmen 16
Påsättning av sensorn 22
Placering på patienten 23
Funktionskontroll 28
Startsekvens och funktionstest 28
Felkoder 29

Felsökning **30**

Skötsel och underhåll **32**
Rengöring av enheten 32
Rengöring av sensorn 32
Rengöra armbandet för flera användningar 32
Förvaring 32

Innehållsförteckning (forts.)

Minne och data **33**

nVISION-programmet **34**

nVISION-inställningar 34
Åtkomst till nVISION-inställningar 34
Kabelanslutning 35
Installation av USB-drivrutin (Windows 7) 36
Installation av USB-drivrutin (Windows 8) 36
Installation av USB-drivrutin (Windows 10) 37
Bluetooth-anslutning 37
Bluetooth-säkerhet 37
Information om Bluetooth Wireless Technology 38
Ansluta enheten till ett medicinskt system 38

Delar och tillbehör **40**

Sensorer 40

Service, support och garanti **42**

Service och support 42
Garanti 42

Teknisk information **43**

Tillverkardeklaration 43
Väsentlig prestanda 43
Utrustningens responstid 45
Sammanfattning av testning 46
SpO_2 – noggrannhetstest 46
Testning av pulsfrekvens under rörelse 46
Lågperfusionstest 46
Driftsprinciper 46
Specifikationer 47
Specifikationer för oximetern 47
Systemspecifikationer 47
Sändare 49

Figurer

Figur 1. Frontdisplay (startskärm) 7
Figur 2. Jämförelse mellan full och partiell visning 13
Figur 3. Visningsläge för minnesvolym 14
Figur 4. Ta bort batteriluckan 15
Figur 5. Sätt i batterierna 15
Figur 6. Handledsrem 17
Figur 7. Trä in den korta delen 17
Figur 8. Fäst den långa delen 18
Figur 9. Enhet med armband för flera användningar (framifrån och bakifrån) 19
Figur 10. Armband för engångsbruk 20
Figur 11. Enhet med armband för engångsbruk 21
Figur 12. Fästa sensor 22
Figur 13. Trä i och dra åt handledsremmen 23
Figur 14. Fäst handledsremmen 24
Figur 15. Användning av det avlånga fästet 24
Figur 16. Användning av det fyrkantiga fästet 25
Figur 17. Fäst armbandet för engångsbruk 26
Figur 18. Ta av armband för engångsbruk 27
Figur 19. Placera sensorn på patienten 27
Figur 20. Fönstret nVISION-inställningar 35

Tabeller

Tabell 1. Märkningssymboler 5
Tabell 2. Felkoder 29
Tabell 3. Elektromagnetisk emission 43
Tabell 4. Elektromagnetisk immunitet 44
Tabell 5. Ej tillämpligt 44

Indikationer för användning

Nonin WristOx$_2$®, modell 3150 pulsoximeter är en liten, handledsburen enhet avsedd att mäta, visa och lagra funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (%SpO_2) samt pulsfrekvens. Den är avsedd för enstaka kontroller och/eller datainsamling och registrering av patienter (vuxna och barn) i stillhet eller i rörelse, samt av patienter med såväl god som nedsatt perfusion. Avsedd användningsmiljö är sjukhus, läkarmottagningar, ambulatoriska, subakuta, sömnstudiemiljöer samt mobila enheter.

Varningar

Denna enhet ska inte användas i miljöer med magnetisk resonans (MR) eller i närvaro av lättantändliga anestetika eller gaser.
Den här enheten är inte defibrillationsskyddad enligt IEC 60601-1.
Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.
Inspektera pulsoximetersensorns placeringsställe var 4:e timme för att kontrollera sensorns placering samt patientens blodcirkulation och hudkänslighet. Patientkänsligheten kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
Undvik överdrivet tryck på sensorns placeringsställe eftersom detta kan skada huden under sensorn.
Var noga med att placera alla patientkablar och -anslutningar så att risken för att patienten trasslar in sig, stryps eller skadas på annat sätt elimineras.
För att undvika patientskador, använd endast PureLight® pulsoximetersensorer av märket Nonin. Dessa sensorer tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin:s pulsoximetrar. Användning av andra tillverkares sensorer kan resultera i felaktig pulsoximeterfunktion.
Verifiera före användning att övervakningsenheten, sensorn/sensorerna och tillbehören är kompatibla så att felaktig funktion och/eller patientskador förhindras.
Inga modifieringar av denna enhet är tillåtna eftersom de kan påverka enhetens prestanda.
USB-kabeln ska ha dragits ut ur enheten innan batterierna byts ut.
Säkerställ att enheten är avstängd och att sensorn inte sitter på ett finger/en tå innan du byter batterier.
Denna enhet får inte användas intill, eller staplad tillsammans med, annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda enheten intill eller staplad tillsammans med annan utrustning måste enheten observeras noga för att säkerställa att den fungerar normalt.
Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras i denna handledning kan medföra ökad elektromagnetisk emission och/eller nedsatt elektromagnetisk immunitet hos denna enhet.
Använd inte enheten när larm krävs.
Använd inte en skadad sensor. Avbryt omedelbart användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något som helst sätt.
Denna utrustning uppfyller de internationella kraven i IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk elektrisk utrustning och/eller medicinska elektriska system. Denna standard har utarbetats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en normal medicinsk installation. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustning och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer finns det dock risk för att höga nivåer av sådana störningar kan interferera med funktionen hos denna enhet om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och all utrustning måste installeras och användas enligt EMC-informationen i denna handledning.

Varningar (fortsättning)

Endast sensorer av märket Nonin och med en längd på 1 meter eller mindre ska användas. Noggrannheten kan försämras om sensorkabeln är mer än 1 meter lång. Användning av adapter till sensorkabeln påverkar inte noggrannheten.
Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser, såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Försiktighet

Om enheten inte fungerar enligt beskrivningen, se ”Felsökning” eller avbryt användningen tills dess situationen har åtgärdats. Kontakta Nonin:s tekniska service.
Denna enhet är försedd med rörelsetolerant programvara som minimerar risken för att rörelseartefakter feltolkas som puls av god kvalitet. Under vissa förhållanden kan dock enheten ändå tolka rörelser som puls av god kvalitet.
Placera inte vätskor ovanpå denna enhet.
När klockan ställs i Programmeringsläge med hjälp av nVISION-programmet, bekräfta att alla inställda klockslag och datum är giltiga.
Placera inte WristOx$_2$, modell 3150 i vätska och rengör den inte med medel som innehåller ammoniumklorid eller isopropylalkohol. Se avsnittet ”Skötsel och underhåll” i denna användarhandledning.
Använd ett rengöringsmedel som är säkert för hud och tvättbara ytor. De flesta rengöringsmedel är höglöddrande och ska därför användas sparsamt. Ta bort rester genom att torka med en fuktfri trasa som är fri från rengöringsmedel.
Efter att armbandet för flera användningar har rengjorts får det endast sättas tillbaka på samma patient; sätt det inte på en annan patient.
Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av produkten och dess komponenter, inklusive batterier.
I överensstämmelse med Europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE), 2002/96/EC, får denna produkt inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Denna produkt innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av produkten. Om du är osäker på hur du ska ta kontakt med din återförsäljare, vänligen ring Nonin för att få din leverantörs kontaktuppgifter.
Denna produkt är konstruerad för mätning av den procentuella arteriella syremättnaden i funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterprestanda eller påverka noggrannheten hos mätningen är bland andra följande: - starkt omgivande ljus - överdriven rörelse - interferens från diatermiutrustning - anordningar som nedsätter blodflödet (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar m.m.) - fukt i sensorn - felaktigt applicerad sensor - felaktig sensortyp - dålig pulskvalitet - venpulsationer - anemi eller låg koncentration av hemoglobin - kardiogrönt och andra intravaskulära färgämnen - karboxihemoglobin - methemoglobin - dysfunktionellt hemoglobin - nagellack eller lösnaglar - rester/smuts (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan
Undvik att exponera monitorn för ludd och damm när du använder enheten i hemmet.
Undvik att lämna monitorn obevakad när du använder enheten i närheten av små barn och husdjur. Kablar utgör risk för personskada, inklusive strypning.
Utför inte test eller underhåll på denna enhet medan den används för patientövervakning.
Denna enhet är ett precisionsinstrument och måste repareras av Nonin:s tekniska service. Enheten får inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan enheten skadas och garantin bli ogiltig.

Försiktighet (fortsättning)

Kontrollera att alla synliga indikatorer visas under startsekvensen (initiering). Om någon av indikatorerna inte visas ska enheten inte användas. Kontakta Nonin:s tekniska service för hjälp.
Vid felaktig användning eller bortskaffande kan batterierna läcka eller explodera. Ta ut batterierna om enheten ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar. Använd ej batterier av olika typ tillsammans. Använd ej fullt uppladdade batterier tillsammans med endast delvis laddade batterier. Om så sker kan batteriläckage uppstå.
För att undvika risken för förväxling eller feltolkning av patientdata vid överföring av data via Bluetooth ska det verifieras att patientmodulen är länkad till korrekt visningsenhet.
Vid nedsatt cirkulation är det inte säkert att pulsoximetern fungerar. Värm eller gnid fingret eller flytta sensorn till ett annat ställe.
En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera oximeterns eller sensorns noggrannhet.
Patientmodulen får inte sättas fast för hårt runt patientens handled. Om så sker kan det leda till felaktiga mätvärden och obehag för patienten.
Om WristOx$_2$, Modell 3150 BLE används med trådlös kommunikation, använd produkten inom dess fastställda räckvidd på cirka 60 meter (sfärisk radie). Utanför denna räckvidd kan den trådlösa anslutningen förloras.
Fel i anslutning till nätverket (seriell kabel/kontaktdon/trådlösa förbindelser) medför att dataöverföring inte kan ske.
Om tids- och datuminställningarna förloras under Programmeringsläge återgår enheten till Stockprovsläge.
Alla komponenter och tillbehör som ansluts till USB-porten på denna enhet måste vara certifierade minst enligt IEC-standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

Konformitetsdeklaration avseende reglerna för elektromagnetisk kompatibilitet enligt FCC och hälsoministeriet i Kanada

- Nonin Medical, Inc., på 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441 intygar härmed att pulsoximetern, modell 3150, WristOx$_2$ för vilka denna deklaration utfärdas är helt under dess ansvar och uppfyller kraven i del 15 i FCC:s regler. Användning får ske förutsatt att följande två villkor är uppfyllda: (1) denna enhet får inte orsaka skadliga störningar och (2) denna enhet måste kunna acceptera eventuellt mottagna störningar, inklusive sådana störningar som kan orsaka oönskad drift.
- Hälsoministeriet (Kanada), säkerhetsbestämmelse 6 (Ministry of Health, Canada, Safety Code 6): standarderna innefattar en omfattande säkerhetsmarginal avsedd att garantera säkerheten för samtliga personer, oavsett ålder och hälsotillstånd. I exponeringsstandarden för trådlösa mobiltelefoner används en mätstorhet känd som SAR (Specific Absorption Rate). SAR-gränsen som fastställts av FCC är 1,6 W/kg.

Meddelande från Federal Communications Commission (FCC)

Enheten har testats och befunnits uppfylla gränsvärdeskraven för digitala enheter av klass B, enligt del 15 i FCC:s regler. Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Enheten genererar, utnyttjar och kan utsända radiofrekvent energi. Om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar av radio- och TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att enheten slås av och på. Användaren uppmanas försöka åtgärda störningarna med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta den mottagande antennen.
- Öka avståndet mellan enhet och mottagare.
- Ansluta enheten till ett annat eluttag på en annan strömkrets än den till vilken mottagaren är kopplad.
- Be leverantören eller en erfaren radio-/TV-tekniker om assistans.
- RF-exponering: Vid användning på kroppen ska endast tillbehör utan metallkomponenter användas för att FCC:s riktlinjer för RF-exponering ska följas. Användning av andra tillbehör kan bryta mot FCC:s riktlinjer avseende RF-exponering och ska undvikas.
- WristOx$_2$, modell 3150, har konstruerats och tillverkats för att inte överskrida de emissionsgränsvärden för exponering för radiofrekvent energi (RF-energi) som fastställts av FCC i USA. Dessa gränsvärden ingår som en del i omfattande riktlinjer och fastslår tillåtna RF-energinivåer för allmänheten. Riktlinjerna grundar sig på de säkerhetsstandarder som tidigare fastslagits av såväl amerikanska som internationella standardiseringsorgan. Denna enhet har visat sig överensstämma med exponeringsgränserna i lokaliserad SAR (”specific absorption rate”) för okontrollerad miljö/allmänheten som de specificeras i ANSI/IEEE-standarden C95.1-2005.
- Enligt FCC: krav ska användaren informeras om att varje ändring eller modifiering av enheten som inte uttryckligen godkänts av Nonin Medical, Inc. kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

Punkt-till-punkt-kommunikation (endast BLE)

WristOx$_2$, modell 3150 BLE, använder punkt-till-punkt-kommunikation och stöder en anslutning åt gången. När 3150 BLE har en upprättad anslutning upphör enheten att vara tillgänglig för ytterligare anslutningar.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Om WristOx$_2$, Modell 3150 BLE används med trådlös kommunikation, använd produkten inom dess fastställda räckvidd på cirka 60 meter (sfärisk radie). Utanför denna räckvidd kan data missas eller förloras.

Symbolförklaringar

Det här kapitlet innehåller en beskrivning av symbolerna som används i denna handledning och på WristOx$_2$, Modell 3150. Detaljerad information om displayens symboler finns under ”Displayer, kontroller och indikatorer”.

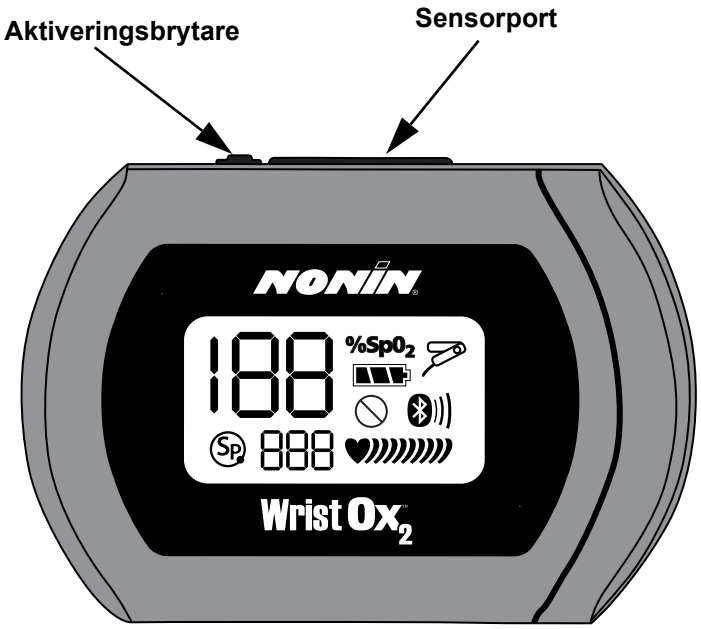
Tabell 1: Märkningssymboler

Symbol	Beskrivning
	Försiktighet!
	Följ bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen.
EC REP	Auktoriserad EU-representant.
CE 0123	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska enheter.
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar)
SpO2	Inga larm
	Anger separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Continua Certified™ anger att denna produkt har testats och befunnits kunna användas tillsammans med andra produkter försedda med symbolen ”Continua Certified” (endast BLE).
	Bluetooth® figurmärkning (endast BLE)
	Icke joniserande elektromagnetisk strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare. Interferens kan uppträda i närheten av utrustning märkt med denna symbol.
CLASSIFIED C UL US	UL-märke för Kanada och USA med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker enligt: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 och CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • IEC 60601-1-11:2015

Tabell 1: Märkningssymboler (fortsättning)

Symbol	Beskrivning
IP33	Skyddad mot vattenstänk och mot åtkomst till farliga delar med hjälp av verktyg, enligt IEC 60529.
	Tillverkare
SN	Serienummer
REF	Katalognummer
QTY	Antal
	Tillverkningsdatum
US	Tillverkningsland
	Temperaturintervall vid förvaring/frakt
	Uppfyller kraven i RoHS (Kina)
Rx Only	Läkarrecept krävs

Displayer, kontroller och indikatorer



Figur 1: Frontdisplay (startskärm)

%SpO_2-display

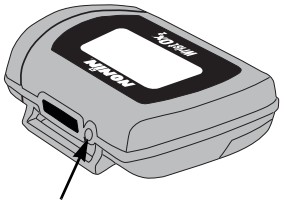
Denna tresiffriga display i det övre vänstra hörnet på LCD-skärmen visar procentuell andel syremättnad i blodet (%SpO_2). Det justerbara området är 0 till 100 %.

Denna display visar också månad, år och timme (24-timmarsvisning) under start.

Display för pulsfrekvens

Denna tresiffriga display, placerad under %SpO_2-displayen, visar pulsfrekvensen i slag per minut (BPM). Området är från 18 till 321 BPM.

Denna display visar också dag och minut under start.



Aktiveringsbrytare

Aktiveringsbrytaren sitter bredvid sensorporten ovanpå WristOx$_2$, modell 3150. Tryck på brytaren för att slå på enheten.

Indikation om sensorfel

Denna indikator visar om enheten identifierar ett sensorfel (t.ex. sensor frånkopplad, felinställning eller inkompatibilitet med enheten). Den visar också när fingret tas bort från sensorn.

Indikator för pulsamplitud

En pulsstyrkeindikator visas när enheten registrerar data. Antalet fält på displayen beror på den pulsstyrka som oximetern fastställde.

Fullt och partiellt visningsläge

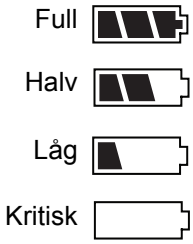
Fullt och partiellt visningsläge – Den här hjärtformade indikatorn följs av upp till nio böjda staplar och visas bredvid pulsen.

Visningsläge för minnesvolym

Displayläge för minnesvolym (MVI) – Den här indikatorn består av upp till nio böjda staplar och visas bredvid minuterna av lagrade data. För mer information, se ”Visning av minnesvolym (MVI)” på sida 13.

Indikator för svag pulssignal

Denna indikator visas när pulssignalen är otillräcklig eller enheten inte känner av någon puls. Den kan också visas om det är för mycket rörelse runt platsen för sensorn.



Batteriindikator

Denna indikator visar återstående batteritid som antingen full, halv, låg eller kritisk (enligt bilden till vänster).

Byt ut eller ladda batterierna när enheten når låg nivå.

När batteriet är kritiskt svagt:

- Alla indikatorer utom den blinkande indikatorn för kritiskt svagt batteri försvinner från displayen.
- Den aktuella sessionen avslutas.
- Bluetooth-radion stängs av.
- Klockinställningarna går förlorade.

Bluetooth-indikator

Bluetooth-indikator med animerade streck

Bluetooth-indikator (endast BLE)

Bluetooth-indikatorn visar följande tillstånd:

- Blinkar en gång i sekunden – Radion är på och kan länkas. (Pågår i upp till 2 minuter efter batteriinstallation eller tills en länkning utförs).
- Fast sken – Bluetooth-radion är på och inte ansluten.
- Fast sken med animerade staplar – Bluetooth-radion är på och ansluten till en insamlingsenhet.

SmartPoint-indikator

Denna indikator visas under startsekvensen.

Inledning

Pulsoximetern WristOx$_2$, Modell 3150 är en liten, handledsburen enhet som visar, mäter och lagrar patientdata avseende SpO$_2$ och pulsfrekvens och kan överföra lagrade data via USB. Modellen 3150 BLE har en lågenergiradio med Bluetooth-funktion som har en räckvidd (sfärisk) på cirka 60 meter (196 fot).

Avancerade minnes- och programmeringsfunktioner tillhandahålls via Noninʼs programvara nVISION® (version 6.5 eller högre). Se avsnittet ”nVISION-programmet” om du vill lära dig mer om hur enheten ska användas med nVISION.

OBS! Används WristOx$_2$, Modell 3150 BLE med programvara från tredje part kan du bortse från nVISION-informationen.

Packa upp WristOx$_2$, Modell 3150

Standard- eller startpaketet för WristOx$_2$, Modell 3150 innehåller artiklarna nedan. Kontrollera att du verkligen fått dessa artiklar när du packat upp förpackningen. Om transportförpackningen är skadad ska transportfirman omedelbart kontaktas.

Standardpaket (USB eller BLE)

- Modell 3150 av WristOx$_2$ pulsoximeter
- Modell 8000SM-WO2, återanvändbar mjuk sensor
- 1 handledsrem
- 2 (1,5 V) alkaliska AAA-batterier
- Användarhandledning (USB)
- USB-drivrutin (på användarhandledningens CD) – krävs för att kunna använda datorns USB-gränssnittskabel
- Bärväska (endast 3150 USB)

Startpaket (endast USB)

Det krävs ett startpaket för att kunna konfigurera enheten och hämta data till en dator. Startpaketet består av standardpaketet, plus:

- 2 ytterligare handledsremmar (totalt 3)
- nVISION SpO$_2$ programvara för datahantering (CD)
- Modell 3150SC, PC USB-gränssnittskabel

Batterier

Enheten använder 2 AAA-batterier.

Nya alkaliska batterier har en batteritid på cirka 53 timmar (minst). Vid anslutning till en Bluetooth-enhet kommer batteritiden att variera beroende på driftsklass. Se ”Specifikationer” för detaljerade uppgifter om batteritid.

Batteriindikatorn visar någon av följande nivåer: full, halv, låg och kritisk. Byt ut eller ladda batterierna när enheten når låg nivå. Vid låg batterinivå återstår minst 10 minuter innan kritisk nivå uppnås. Faktisk batteritid beror på användningen av Bluetooth-radion.

Vid kritiskt svagt batteri:

- Batteriindikatorn blinkar.
- Enheten kan inte längre övervaka eller registrera patientdata.
- Klockinställningarna går förlorade.

När batterierna tas ut vid svagt batteri behåller enheten klockslags- och datuminställningen i upp till 30 sekunder. Kontrollera enhetens skärm under starten efter ett batteribyte för att säkerställa att rätt datum och klockslag är inställda. Använd nVISION-programmet för att synkronisera klockan och bekräfta att enheten är i rätt läge (se ”Åtkomst till nVISION-inställningar” på sida 34).

Ta ut batterierna och dra ut kabeln till sensorn om enheten ska läggas undan för förvaring under längre tid än 1 månad. Förvara inte med batterier i enheten.

ANMÄRKNINGAR:

- Enheten har inget icke-flyktigt minne. Borttagning eller byte av batterier påverkar inte data som lagras i minnet. Lagrade data lagras i minnet tills de skrivs över med nya data eller raderas från minnet med nVISION-programmet (version 6.5 eller senare).
- Om batterierna byts ut under inspelning av data avslutas sessionen och alla data sparas kanske inte. Den avslutade sessionen tidsstämplas med aktuellt datum och tid nästa gång enheten slås på.
- För att undvika batteriskador för alla batterityper, ta ut batterierna ur enheten när indikatorn för kritiskt svagt batteri visas. Om återuppladdningsbara batterier lämnas kvar i enheten när indikatorn för kritiskt svagt batteri visas förkortas batteriernas livslängd.
- Om tidsinställningarna förloras startas datum och tid på 01:01:10:00:00 (1 januari, 2010 klockan 12:00).

Bluetooth-teknik (endast 3150 BLE)

Bluetooth-tekniken möjliggör trådlös förbindelse mellan elektroniska kommunikations- och datorenheter. Teknologin grundar sig på en radiolänk som ger snabb och tillförlitlig överföring av data. Bluetooth utnyttjar ett licensfritt, globalt tillgängligt frekvensområde inom ISM-bandet, avsett att säkerställa global kompatibilitet vad gäller kommunikation.

Nonin:s användning av Bluetooth trådlösa teknologi gör att SpO_2- och pulsfrekvensdata kan överföras via en Bluetooth-radio till en kompatibel anordning med kapacitet för Bluetooth-kommunikation. Med Nonin:s trådlösa system behövs ingen kabelanslutning från enheten vilket ger patienterna större möjlighet att röra sig fritt.

Modellen $WristOx_2$, Modell 3150 BLE har en lågenergiradio med Bluetooth-funktion som har en maximal räckvidd (sfärisk) på cirka 60 meter (196 fot). Hinder och andra omständigheter kan påverka räckvidden och batteritiden. Se ”Specifikationer” för detaljerade uppgifter om batteritid.

Lägen

WristOx$_2$, Modell 3150 har två lägesinställningar: Aktiveringslägen och visningslägen, vilka beskrivs nedan.

Aktiveringslägen

Aktiveringsläget fastställer hur 3150 aktiveras och inaktiveras. Det fabriksinställda standardläget är Stickprovsläge.

Stickprovsläge

I det här aktiveringsläget slås 3150 på när ett finger förs in i sensorn. Enheten stängs av 10 sekunder efter att fingret tagits ut. Enheten stängs av direkt om sensorn kopplas bort.

OBS! Om enheten detekterar ett sensorfel (sensordefekt, felaktig inriktning eller inkompatibilitet med enheten) eller om ingen signal detekteras från pulsoximetersensorn, stängs enheten av automatiskt efter 3 minuter.

Sensorläge

I detta läge slås enheten på när aktiveringsbrytaren trycks ned eller när sensorns elkabel dras ut ur och därefter sätts in i vägguttaget. Detta läge är praktiskt om du har en sensor som inte lätt kan tas av patienten (t.ex. engångs- eller omslagssensor).

Enheten stängs av om sensorn inte används eller om ingen tillräckligt stark pulssignal detekteras under minst 10 minuter. Slå på enheten igen genom att trycka på aktiveringsbrytaren eller genom att dra ut och sätta i kabeln till sensorn.

Programmeringsläge

I Programmeringsläge kan användaren programmera upp till tre sessioner där enheten ska slås på. Enheten är avstängd mellan de programmerade sessionerna. När enheten är avstängd visas starttiden för nästa session med 30 sekunders intervall.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** När klockan ställs i Programmeringsläge med hjälp av nVISION-programmet, bekräfta att alla inställda klockslag och datum för sessionerna är giltiga.

Det måste finnas en sensor ansluten till 3150 in för att 3150 ska kunna aktiveras vid den programmerade sessionstiden.

Mellan de programmerade sessionerna kan du trycka på aktiveringsbrytaren för att slå på enheten i tre minuter. Under denna tid kan användaren utföra och spara mätningar. Enheten stängs av efter de tre minuterna.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** En enhet i Programmeringsläge återgår till Stickprovsläge om klockan inte är inställd eller om tidsinställningarna går förlorade till följd av ett batteribyte eller kritiskt låg batterinivå.

Visningslägen

Det fabriksinställda standardläget är Full visning.

Fullt visningsläge

Full visning visar SpO_2, pulsfrekvens, den animerade indikatorn av pulsamplitud och batteritid på displayen (samt anslutningsstatus för 3150 BLE.)

Partiellt visningsläge

Vid delvis visning visas inte mätvärdena för SpO_2 och pulsfrekvens. Användaren ser bara batteriindikatorn och den animerade indikatorn för pulsamplitud. Se *figur 2* nedan för en jämförelse med Full visning.

Full visning

Partiell visning

Figur 2: Jämförelse mellan full och partiell visning

Partiellt visningsläge stöds inte i Stickprovsläge.

Visning av minnesvolym (MVI)

Visning av minnesvolym (MVI) väljs med nVISION-programmet (version 6.5 eller högre). Visningsläget för minnesvolym används för att snabbt kunna se hur många timmar och minuter av giltiga data som finns lagrade i enhetens minne.

I Visning av minnesvolym visar skärmen (figur 3) endast:

- Datavolym (i timmar och minuter) som finns lagrad i minnet
- timmar: visningsområde på 0–199
- minuter: visningsområde på 0–59
- Batteriindikatorn
- Pulsamplitudindikatorn

När den animerade indikatorn för pulsamplitud visas, så registrerar enheten data. Numret bredvid indikatorn visar antalet minuter av lagrade data, inte pulsen.

OBS! När enheten är i Visningsläge för minnesvolym visas inte värdena för $\%SpO_2$ och pulsfrekvens på skärmen.

Figur 3: Visningsläge för minnesvolym

I exemplet i figur 3 visas en enhet med 10 timmar och 56 minuter av lagrade data.

Använda WristOx$_2$, Modell 3150

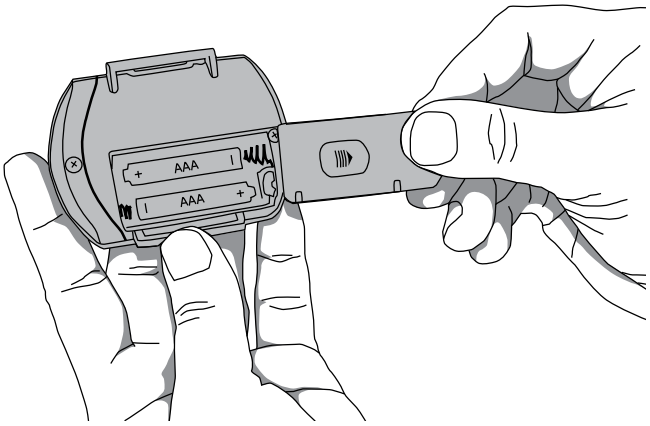
VARNING: Använd inte enheten när larm krävs.

VARNING: USB-kabeln ska ha dragits ut ur enheten innan batterierna byts ut.

Insättning av batterier

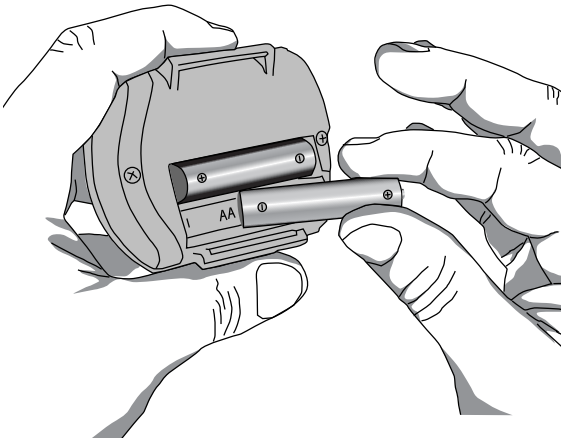
VARNING: Säkerställ att enheten är avstängd och att sensorn inte sitter på ett finger/en tå innan du byter batterier.

1. Öppna batterifacket genom att skjuta undan batteriluckan från baksidan på enheten (figur 4).



Figur 4: Ta bort batteriluckan

2. Sätt i 2 fulladdade eller nya AAA-batterier (figur 5). Batteririktningen visas inuti batterifacket.



Figur 5: Sätt i batterierna

3. Sätt tillbaka batteriluckan genom föra den på plats.

4. Enheten slås inte på genom att batterierna sätts i. I Stickprovsläge slås enheten på när ett finger förs in i sensorn.

OBS! När batterierna tas ut vid svagt batteri behåller enheten klockslags- och datuminställningen i upp till 30 sekunder. Kontrollera enhetens skärm under starten efter ett batteribyte för att säkerställa att rätt datum och klockslag är inställda. Om batterinivån är kritiskt låg går tids- och datuminställningarna förlorade. Är enheten i Programmeringsläge återgår den till Stockprovsläge. Använd nVISION-programmet för att synkronisera klockan och bekräfta att enheten är i rätt läge (se ”Åtkomst till nVISION-inställningar” på sida 34).

Sätta fast handledsremmen

WristOx$_2$, Modell 3150 är avsedd att placeras på patientens handled med en handledsrem.

Detta avsnitt beskriver hur man sätter fast handledsremmen i oximetern. Se avsnittet ”Placering på patienten” för anvisningar om hur man sätter på oximetern på patienten.

Beskrivning av handledsremmen

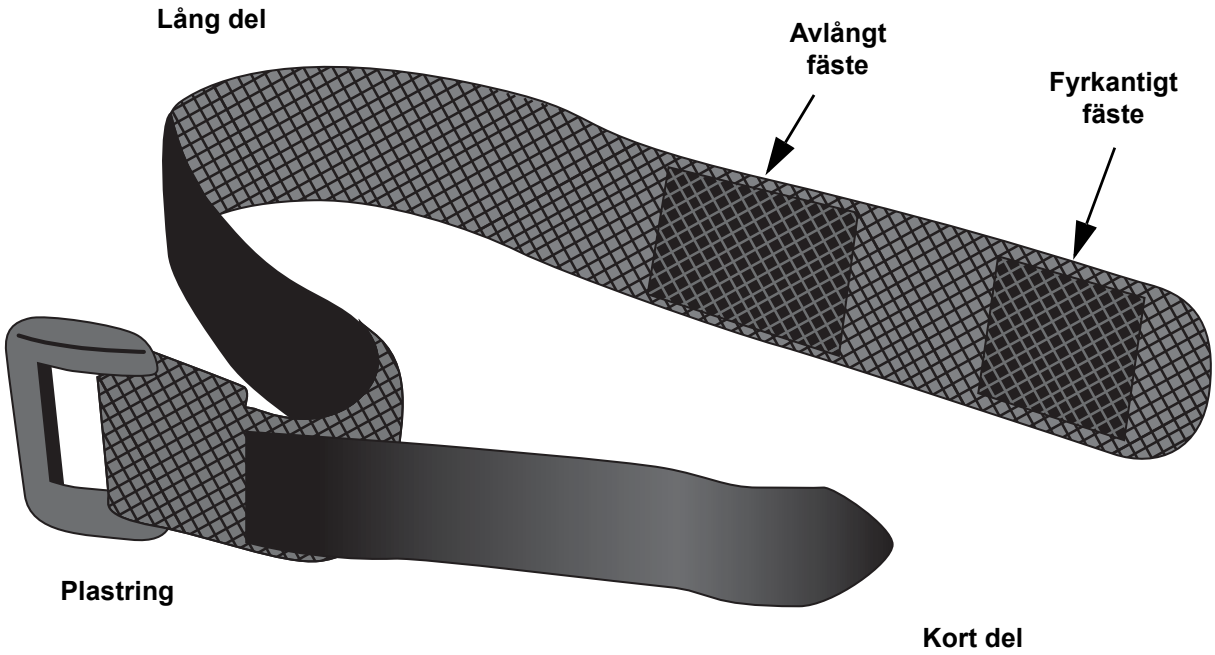
Det finns två armband för användning med WristOx2, modell 3150 – ett armband för flera användningar och ett engångsarmband för engångsbruk.

Armbandet för flera användningar har en lång del, en kort del och en plastring (se figur 6). Handledsremmen har kardborrefästen som används för att sätta fast den i oximetern och på patienten.

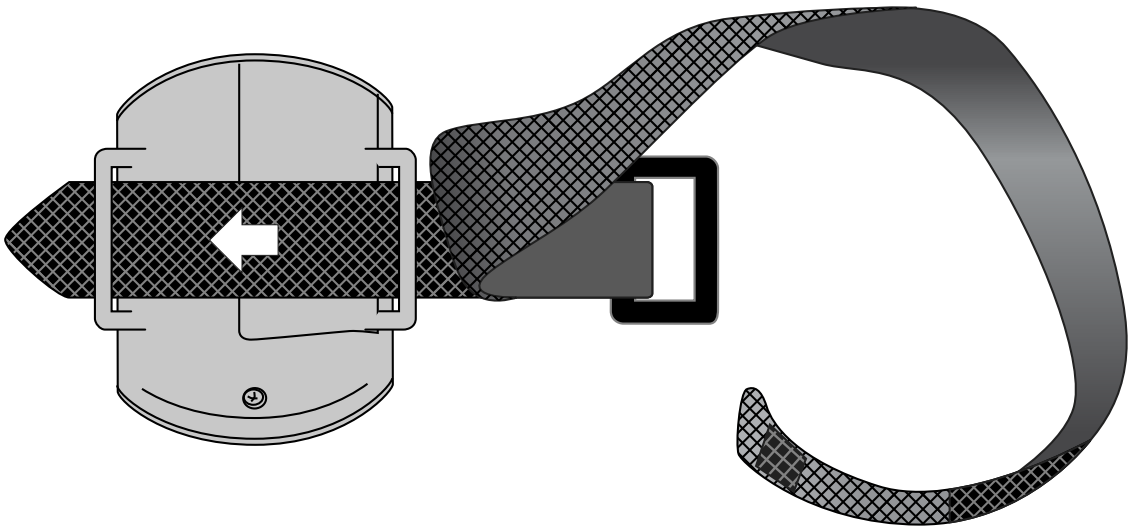
Den långa delen har två fästen så att remmen passar till handleder av många olika storlekar.

I figur 7 och 8 visas hur du sätter fast armbandet för flera användningar i enheten. I figur 9 visas den fastsatta handledsremmens fram- och baksida.

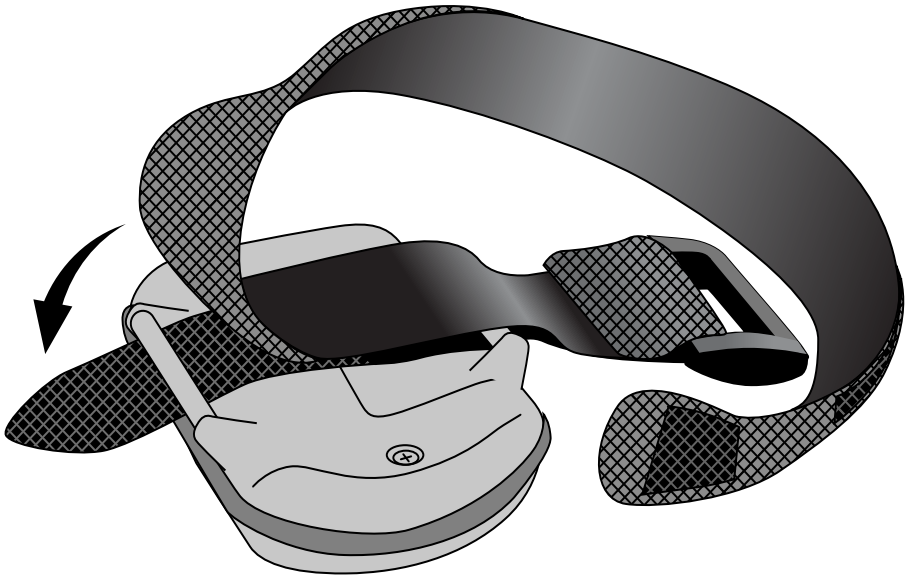
Figur 11 visar hur du sätter fast armbandet för engångsbruk i enheten.



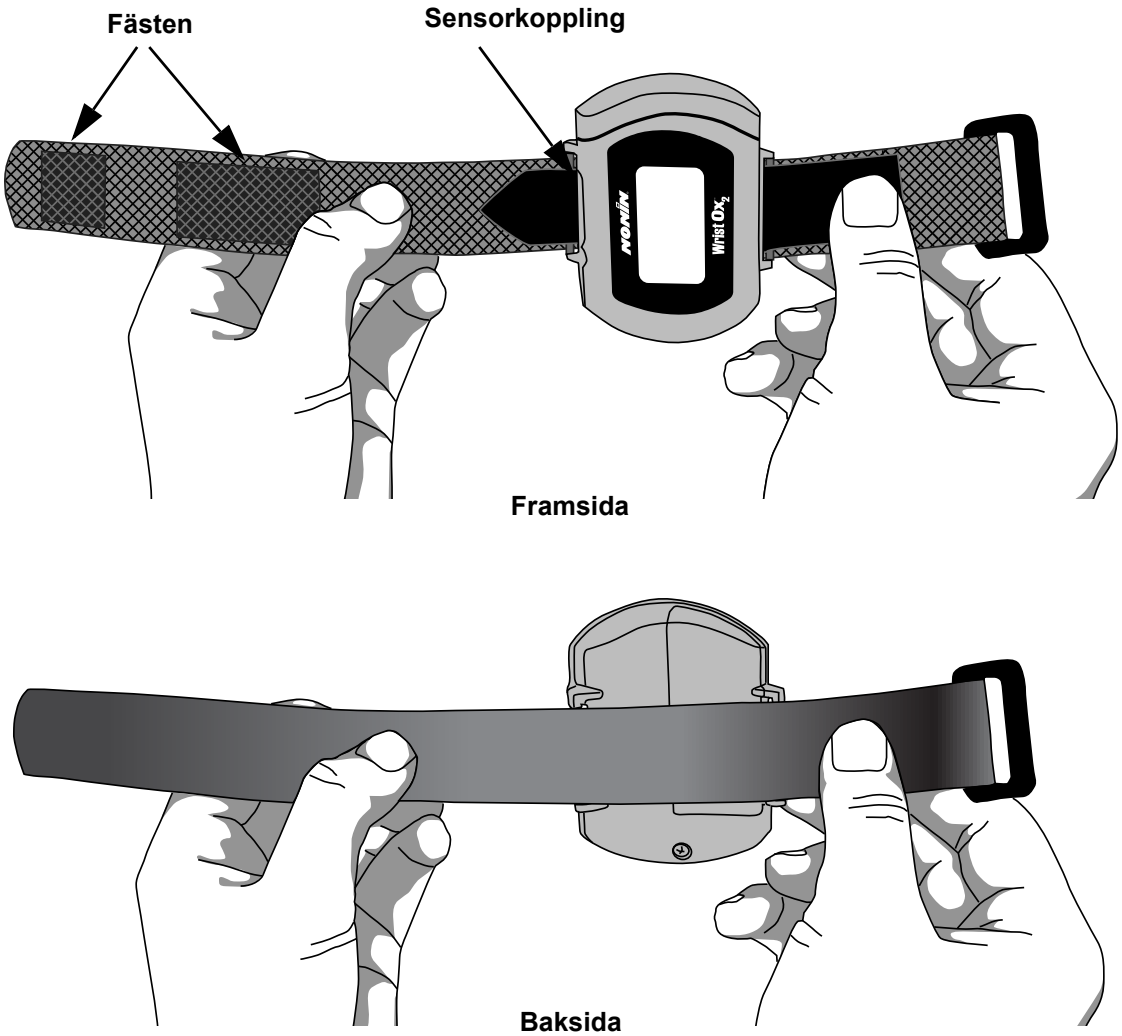
Figur 6: Handledsrem



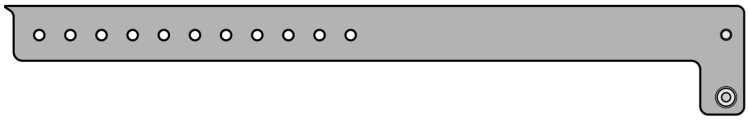
Figur 7: Trä in den korta delen



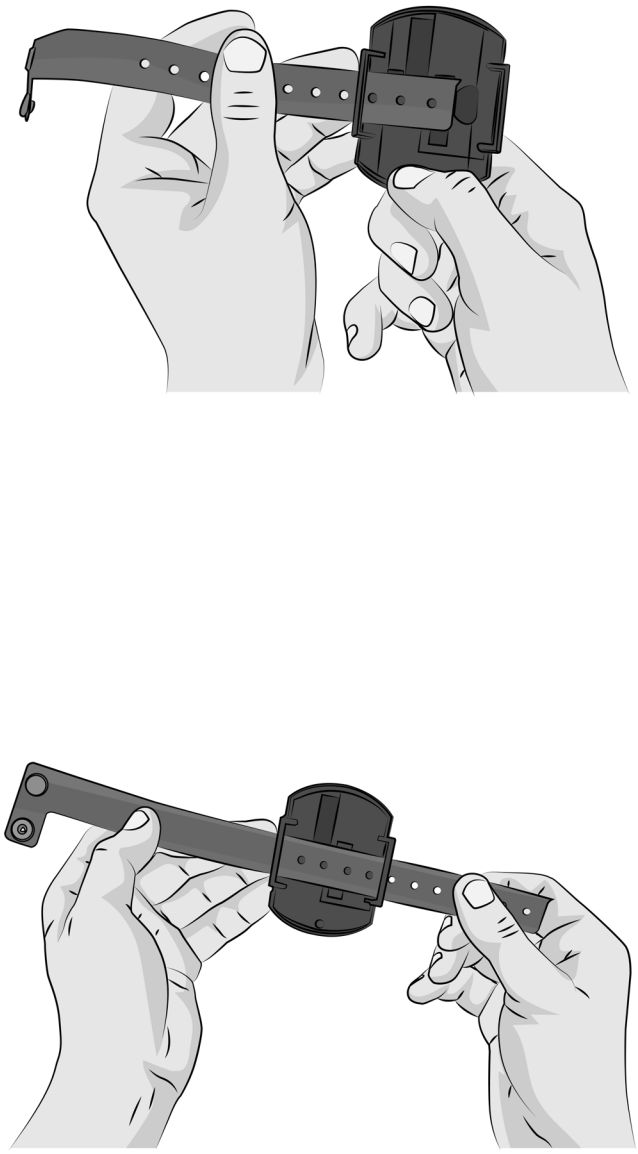
Figur 8: Fäst den långa delen



Figur 9: Enhet med armband för flera användningar (framifrån och bakifrån)



Figur 10: Armband för engångsbruk



Figur 11: Enhet med armband för engångsbruk

Påsättning av sensorn

Sensorn kan anslutas till enheten innan eller efter att oximetern placerats på patienten.

Följande steg gäller nedanstående Nonin-sensorer:

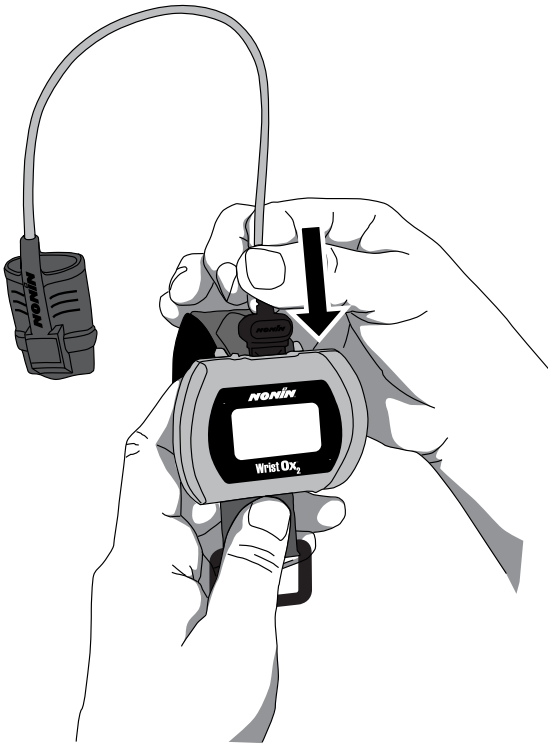
- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2
- 6000CA-WO2

OBS! Se sensorns bruksanvisning för information om lämplig sensorstorlek.

Om du använder en 8000R eller 8000QR Nonin-sensor, använd sensoradapterkabel 3150I (se ”Delar och tillbehör”).

VARNING: Endast sensorer av märket Nonin och med en längd på 1 meter eller mindre ska användas. Noggrannheten kan försämras om sensorkabeln är mer än 1 meter lång. Användning av adapter till sensorkabeln påverkar inte noggrannheten.

1. Sätt i sensorkopplingen i sensorporten längst upp på oximetern (se figur 12). Nonin-logotypen på sensorkopplingen ska vara vänd mot enhetens framsida.
2. Skjut fram kontakten tills den snäpper på plats.
3. Enheten är klar att användas.



Figur 12: Fästa sensor

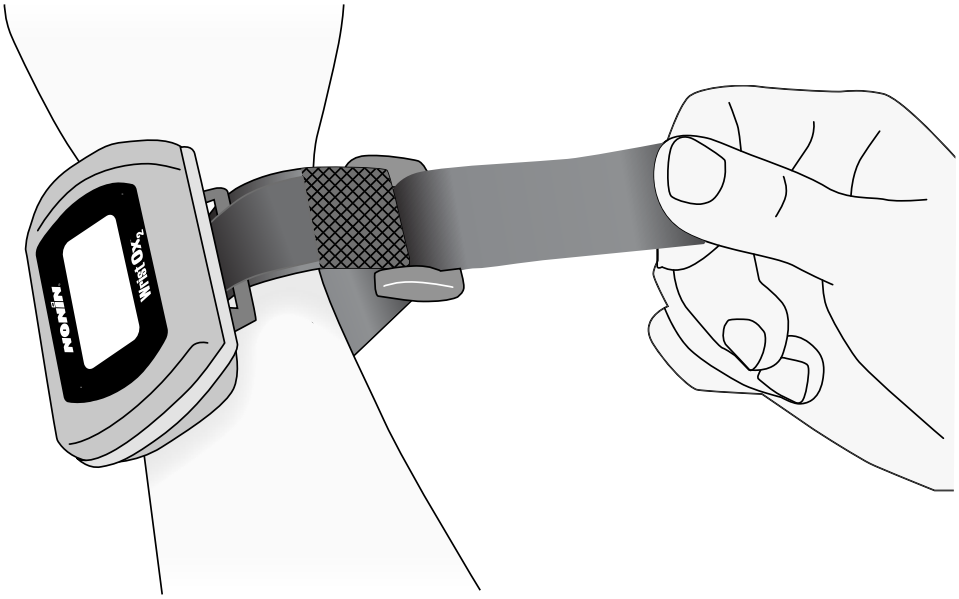
Placering på patienten

WristOx$_2$, Modell 3150 bärs vanligen på baksidan av patientens handled.

OBS! Handledsremmen kan användas för att sätta fast oximetern på en annan plats (t.ex. överarmen eller sängramen).

OBS! Kontrollera att handledsremmen sitter bekvämt på patientens arm. Dra inte åt handledsremmen för hårt.

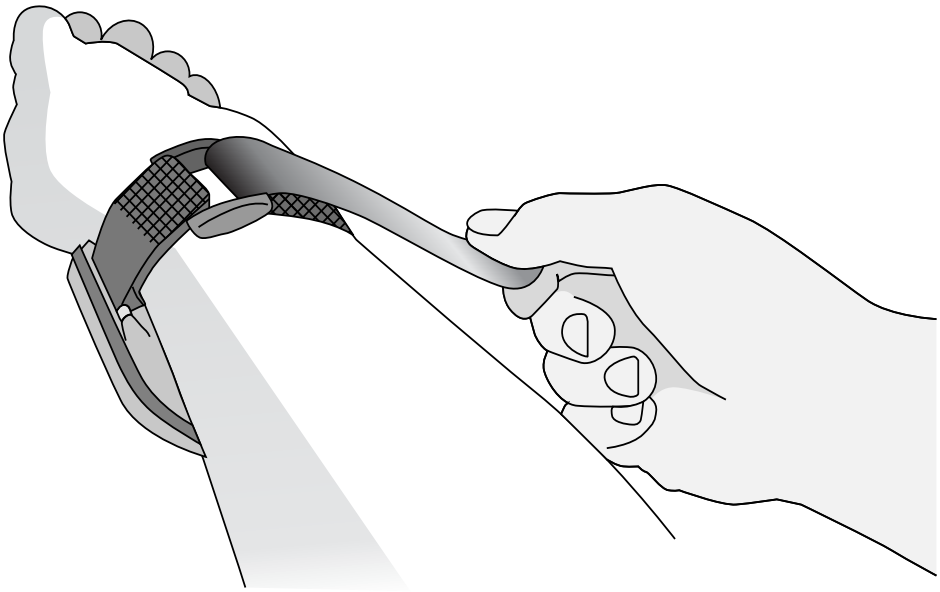
1. Kontrollera att handledsremmen har satts fast korrekt på oximetern (se figur 9). Se ”Sätta fast handledsremmen” om handledsremmen inte har satts fast på oximetern.
2. Placera oximetern på patientens handled.
3. Om du använder armbandet för flera användningar ska du trä den rundade änden av armbandet genom plastringen. Dra remmen genom plastringen tills oximetern sitter bekvämt på handleden (se figur 13).



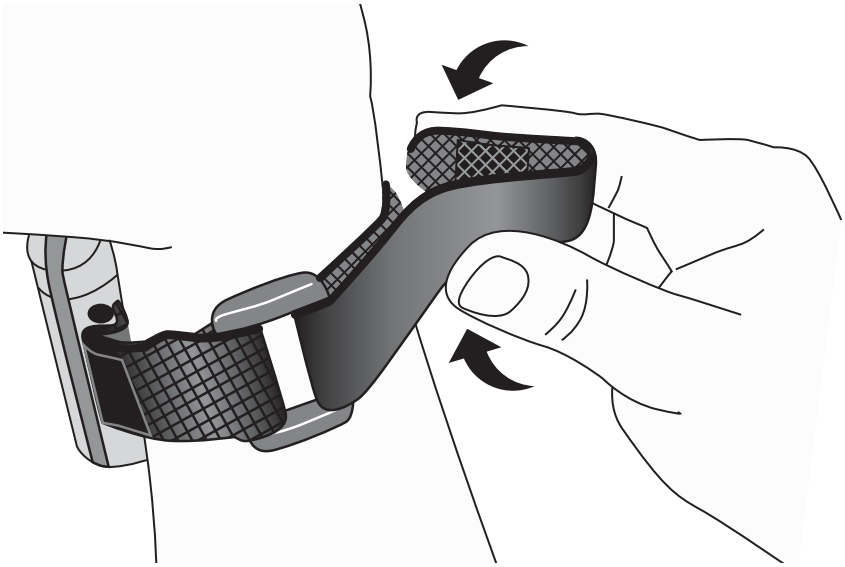
Figur 13: Trä i och dra åt handledsremmen

4. Vik tillbaka handledsremmen över plastringen (se figur 14) och sätt fast fästet mot handledsremmen (se figur 15 eller figur 16). Fästena som används beror på handledens omfång.

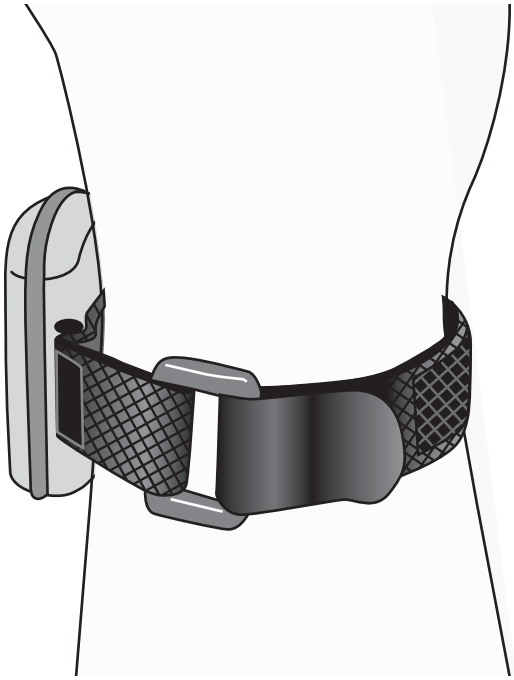
OBS! När det avlånga fästet används kan handledsremmens ände kortas av. För att göra detta, vik handledsremmens ände så att det fyrkantiga fästet fäster mot handledsremmen (se figur 15).



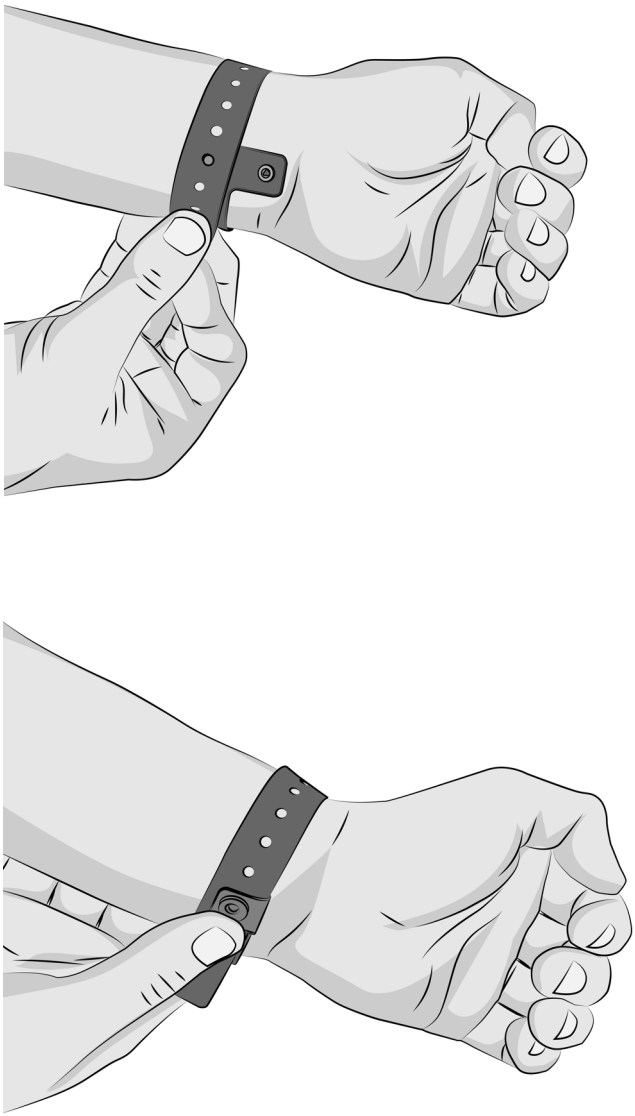
Figur 14: Fäst handledsremmen



Figur 15: Användning av det avlånga fästet

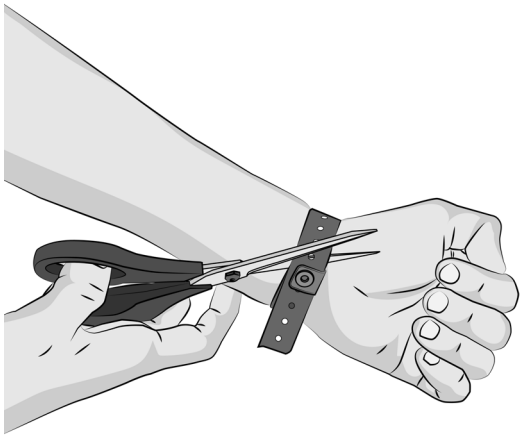


Figur 16: Användning av det fyrkantiga fästet



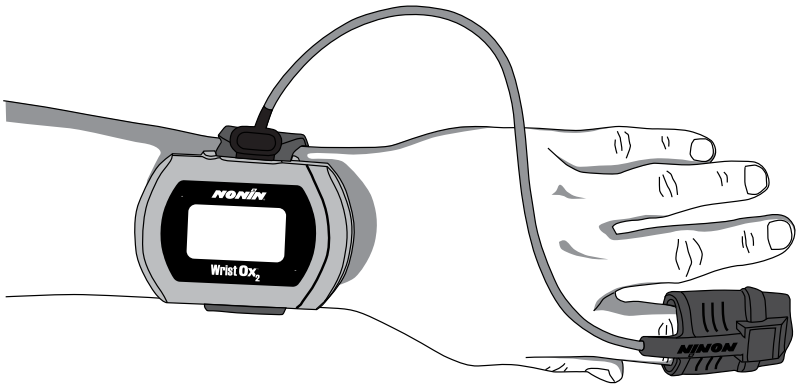
Figur 17: Fäst armbandet för engångsbruk

5. Om du använder armbandet för engångsbruk, rikta in fästknappen med hålet för den lämpliga storleken på motsatt sida av armbandet för att se till att armbandet sitter bekvämt och säkert. När du har hittat den korrekta storleken ska du fälla ned det manipuleringssäkra fästelementet för att försluta fästet. Fästet klickar på plats när det försluts (figur 17). Observera att det inte går att justera om armbandet när det manipuleringssäkra fästelementet har förslutits.



Figur 18: Ta av armband för engångsbruk

6. Anslut sensorn om den inte redan är ansluten (”Ansluta sensorn”).
7. Sätt på sensorn på patienten (se figur 19). Se sensorns bruksanvisning för information om korrekt placeringsplats samt försiktighetsåtgärder och varningar angående sensorplacering.



Figur 19: Placera sensorn på patienten

8. Om ett finger sätts in i Stickprovsläge slås enheten på automatiskt. När fingret tas ut stängs enheten av efter cirka 10 sekunder.

OBS! Beroende på sensorn och omgivningens ljusförhållanden kan det ta upp till 3 minuter innan enheten stängs av.

9. Om enheten inte slås på ska du kontrollera batteririktning, aktiveringsläge och sensoranslutning. Se ”Felsökning” för ytterligare information.

Funktionskontroll

När WristOx$_2$, Modell 3150 slås på för första gången utförs en uppstartsekvens och ett funktionstest. Det inträffar:

- När en sensor placerats på en patient (Stickprovsläge).
- När en sensor fästs på enheten (Sensorläge).
- Vid en programmerad starttid när en sensor är fäst vid enheten (Programmeringsläge).
- När någon trycker på aktiveringsbrytaren.

Startsekvens och funktionstest

1. r och programvarans revisionsnivå:

2. Alla displayens ikoner:

Om någon indikator inte visas ska enheten inte användas. Kontakta Nonin:s tekniska service för hjälp.

OBS! Bluetooth-indikatorn och aktivitetsstaplarna visas inte på 3150 USB.

3. Datum/tid i 24-timmarsformat (DD:MM:YY:HH:MM) (exemplet visar den 23 april 2010 klockan 17.57):

Månad och dag (MM:DD)

År (YY)

Timmar och minuter (HH:MM)

Om tiden inte har ställts in visas 01:01:10:00:00 (1 januari, 2010, klockan 12:00).

Felkoder

Denna enhet inkluderar felkoder som anger att det föreligger problem med enheten. När ett fel inträffar visas bokstäverna ”Er” och en tvåsiffrig kod (tabell 2) på skärmen.

Tabell 2: Felkoder

Felkod	Beskrivning
01	Fel i konfigurationssektor
02	Fel på patientdatapekaren
03	Fel på huvudminnets pekare (enhetens minne är intakt men den senaste sessionen kan saknas på enheten.)
06	Fel i radiokommunikationen

En del felkoder kan korrigeras av användaren. Se ”Felsökning” för mer information.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Enheten aktiveras inte.	Batterierna är felaktigt insatta.	Kontrollera batterierna.
	Batterierna är urladdade.	Byt ut batterierna.
	Sensorkopplingen har lossnat.	Anslut sensorn på nytt.
	Enheten är i Sensorläge och dess tidsgräns har gått ut.	Tryck på aktiveringsbrytaren.
		Dra ut och sätt sedan i elkabeln till sensorn.
	Enheten är i Programmeringsläget.	Använd nVISION-programmet till att välja Stickprovsläge eller Sensorläge.
Mätvärdena för %SpO_2 och pulsfrekvens visas.	Enhetens visningsläge är Partiell visning.	Använd nVISION-programmet för att välja Full visning. Anslut sensorn på nytt.
Svag pulssignal ⃠ visas.	Alltför kraftiga patientrörelser.	Minska patientens rörelser.
Svag pulssignal ⃠ visas och pulsamplitud visar två eller färre staplar.	För svag pulssignal.	Placera om eller byt ut sensorn eller placera den på ett annat finger.
		Ta bort och återanslut sensorn.
	Händerna är kalla.	Värm upp platsen där sensorn ska sitta.
Ingen pulsvisning på stapelskaleindikatorn för pulsamplitud.	Sensorn är felaktigt placerad.	Se sensorns bruksanvisning för korrekt sensorapplicering.
	Enheten behöver repareras.	Kontakta Nonin:s tekniska service.
	Möjlig störning från blodflödesstrypning (med artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar m.m.).	Reducera eller eliminera strypningen.
	Reducerad cirkulation beroende på för stort tryck från sensorn.	Kontrollera sensorinriktningen, placera om sensorn, kontrollera att sensors storlek är korrekt.
	För starkt omgivande ljus.	Skärma av sensorn från ljuskällan. Kontrollera sensorns inriktning.
	Sensorn har placerats på ett finger med nagellack eller lösnagel.	Ta bort nagellacket eller lösnageln.
	Sensorns lysdiod lyser inte.	Kontakta Nonin:s tekniska service.

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Er 01 **visas på LCD-skärmen**.	Fel på enhetens konfigurationsminne.	Enheten återgår till standardinställningar (Stickprovsläge, 4 sekunders samplingsfrekvens). Ändra inställningarna med nVISION-programmet. Om felkoden kvarstår ska Nonin:s avdelning för teknisk service kontaktas.
Er 02 **visas på LCD-skärmen.**	Fel på enhetens minne.	Kontakta Nonin:s tekniska service.
Er 03 **visas på LCD-skärmen.**	Fel på enheten. Enhetens minne är intakt, men enheten kan ha förlorat den senaste sessionen eller sparade data.	Om felkoden kvarstår ska Nonin:s avdelning för teknisk service kontaktas.
Er 06 **visas på LCD-skärmen.**	Fel i radiokommunikationen	Ta ut batterierna och starta om 3150. Om felkoden kvarstår ska Nonin:s avdelning för teknisk service kontaktas.
Streck visas hela tiden på LCD-skärmen.	Sensorn fungerar inte.	Byt ut sensorn mot en sensor av märket Nonin.
Enheten registrerar inte data i Programmeringsläget.	Datainsamlingens start- och stopptider är felaktigt inställda.	Använd nVISION-programmet till att ställa in start- och stopptiderna korrekt.
	Klockans inställningar har gått förlorade efter batteribyte.	Använd nVISION-programmet för att ställa om klockan.
Det går inte att länka enheter.	Enheten ligger utom räckvidd.	Kontrollera att enheten är inom räckvidd medan den länkas (ungefär 60 meter [196 fot] sfärisk radie).
	3150 BLE är inte i länkningsläget.	3150 är i länkningsläget under 2 minuter den första gången den används efter batteriinstallation. Sätt i batterierna på nytt och försök länkning inom de 2 första minuterna efter uppstarten.
%SpO_2-indikatorn och hjärtat i pulsamplitudindikatorn visas inte.	Enheten har ställts in på läget Visning av minnesvolym (MVI).	Använd nVISION-programmet för att konfigurera enheten för Full visning.

Om problemet inte kan åtgärdas ber vi dig kontakta Nonins tekniska service (Technical Service) på (800) 356-8874 (USA och Kanada), +1 (763) 553-9968 eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Skötsel och underhåll

Enheten kräver ingen kalibrering eller något regelbundet underhåll utöver batteribyte.

Rengöring av enheten

Torka av enheten med en mjuk duk fuktad med en lösning av 10 % blekmedel/90 % vatten (blekmedel för hushållsbruk som innehåller mindre än 10 % natriumhypoklorit). Använd inte outspädd blekmedelslösning (klorin) eller några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas i denna handledning, eftersom detta kan skada produkten permanent. Torka produkten torr med en mjuk duk eller låt den lufttorka.

Gör ren apparaten en gång i veckan eller oftare om den används av flera personer.

FÖRSIKTIGHET: WristOx$_2$, Modell 3150 får inte läggas i vätska eller rengöras med medel som innehåller ammoniumklorid eller isopropylalkohol.

Rengöring av sensorn

Se sensorns bruksanvisning avseende rengöringsinformation.

Rengöra armbandet för flera användningar

Handledsremmen är avsedd att användas av en patient. Om rengöring krävs ska du använda handtvätt med ett milt rengöringsmedel (se anmärkning) i kallt vatten (30 °C/86 °F). Låt lufttorka.

Får inte maskintvättas eller torktumlas. Handledsremmen krymper vid torktumling.

ANMÄRKNINGAR:
- Milda rengöringsmedel, som vätskor för handtvätt och diskning löser upp smuts och fett. Rengör tvättbara ytor med en lösning av varmt vatten.
- Byt ut handledsremmen om kardborrefästena inte längre fäster handledsremmen i enheten eller på patienten.

FÖRSIKTIGHET: Använd ett rengöringsmedel som är säkert för hud och tvättbara ytor. De flesta rengöringsmedel är höglöddrande och ska därför användas sparsamt. Ta bort rester genom att torka med en fuktfri trasa utan rengöringsmedel.

FÖRSIKTIGHET: Efter att handledsremmen för patient har rengjorts får den endast användas på samma patient; sätt inte på den på en annan patient.

Förvaring

Förvara enheten enligt specificerade miljöförhållanden. Se ”Specifikationer” för ytterligare information.

Ta ut batterierna och dra ut kabeln till sensorn om den ska läggas undan för förvaring under längre tid än 1 månad.

Minne och data

WristOx$_2$, Modell 3150 kan mäta, samla in och lagra upp till 1 080 timmars data för SpO_2 och pulsfrekvens med en 4 sekunders samplingsfrekvens. Data som samlas in med 1 eller 2 sekunders samplingsfrekvens reducerar minneskapaciteten till 270 respektive 540 timmar.

När minnet är fullt skriver enheten över befintliga data med de nya. Varje gång enheten slås på lagras data automatiskt i minnet. Datainsamling på mindre än 1 minut hålls inte kvar i minnet.

När 3150 körs längre än en minut skapar 3150 en registrering av de mätvärden som samlats in och lagrar dem i det icke-flyktiga minnet. Varje registrering sparas med oximeterns aktuella tid och datum för att enklare kunna skilja på registreringssessionerna. Patientens SpO_2 och pulsfrekvens samlas in och sparas var 4:e sekund för dessa registreringar. Frekvensen för datalagringen kan ändras från standardinställningen på 4 sekunder till antingen 1 eller 2 sekunder i nVISION-programmet. Syrgasmättnadsvärdena lagras i ökningssteg om 1 % inom området 0 till 100 %.

OBS! Hämtning av data i minnet raderar inte minnet. För att rensa minnet, se ”nVISION-inställningar”.

nVISION-programmet

Nonin:s nVISION-program fungerar med från Microsoft Windows® operativsystem. Användare kan överföra patientdata som registrerats på enheten till en dator och sedan analysera, rapportera och arkivera dessa data. Programvaran krävs för att komma åt enhetens extra funktionslägen och avancerade egenskaper.

nVISION-inställningar

Följande inställningar i WristOx$_2$, Modell 3150 ställs in med nVISION:

- Datum och tid – 24-timmarsformat
- Visningsalternativ – tillåter läkarna att välja bästa visningsalternativ för varje patient:
  - Full visning visar %SpO$_2$ och pulsfrekvensdata
  - Partiell visning visar indikatorn för pulsamplitud, men inte %SpO$_2$ och pulsfrekvensdata
  - Visning av minnesvolym (MVI) visar indikatorn för pulsamplitud samt volymen (timmar och minuter) av data som finns lagrad i minnet. Mätvärdena för %SpO$_2$ och pulsfrekvens visas inte på skärmen.
- Frekvensen för lagring av patientdata (sampling) – 1, 2 eller 4 sekunder
- Aktiveringslägen – Sensorläge, Stickprovsläge eller Programmeringsläge (se ”Aktiveringslägen”)
- Enhets-ID – upp till 50 alfanumeriska tecken
- Bluetooth-radio – inaktivera vid start (inställningen påverkar inte 3150 USB eller 3150 BLE)
- Synkronisera enhetens tid/datum med datorns tid/datum
- Hämta och spara patientdata på en dator
- Rensa enhetens minne

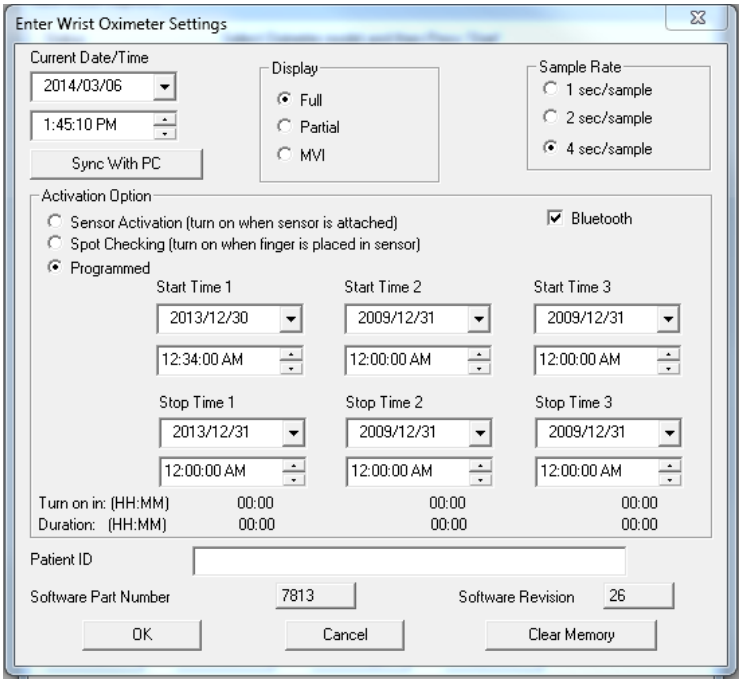
Åtkomst till nVISION-inställningar

1. Anslut enheten till en dator med USB-gränssnittskabeln.

OBS! På datorer med Windows 2000 kan WristOx$_2$, Modell 3150 endast anslutas via Bluetooth-anslutning. Windows 2000 stöder inte USB-gränssnittskabeln.

2. Öppna nVISION.
3. Klicka på ikonen **Datafångst** eller välj **Ny datafångst** i fönstermenyn Fil.
4. Välj **3150** i listan med oximetrar.
5. Klicka på **Inställningar**.
6. Fönstret ”Ange inställningar för handledsoximetrar” öppnas (figur 20). Uppdatera eller ändra inställningarna efter behov.
7. Klicka på **OK**.

8. För mer information, se nViSION-hjälpen.



Figur 20: Fönstret nVISION-inställningar

OBS! Bluetooth-radio – inaktivering vid start påverkar inte 3150 BLE eller 3150 USB.

Kabelanslutning

> ⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Alla komponenter och tillbehör som ansluts till USB-porten på denna enhet måste vara certifierade minst enligt IEC-standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

USB-drivrutinen för kabeln behöver installeras innan enheten kan anslutas till datorn. Drivrutinen finns i mappen för USB-drivrutinen på användarhandledningens CD.

1. Installera USB-drivrutinen om det behövs. Se lämpligt avsnitt för ”Installation av USB-drivrutin” om du behöver mer information.
2. Anslut kabeln till USB-porten på datorn.
3. Anslut kabeln till enhetens sensorport.
4. När enheten är klar att användas med nVISION visas följande indikatorer på LCD-skärmen:
   - CP
   - Batteriindikator

5. För mer information om nVISION, se nVISION-hjälpen.

OBS! Koppla bort USB-gränssnittskabeln från enheten när dataöverföringen eller konfigurationen av enheten har avslutats. Om kabeln får vara kvar utan att dras ut minskar detta batteritiden.

Installation av USB-drivrutin (Windows 7)

1. USB-drivrutinen finns på användarhandledningens CD till modell 3150. Sätt i CD-skivan i datorns CD/DVD-enhet.
2. Anslut modell 31501SC:s USB-kabel till sensorporten på modell 3150 och till en USB-port på datorn.
3. Öppna enhetshanteraren genom att klicka på **Start / Kontrollpanel / System** och välj sedan Enhetshanteraren.
4. Expandera **Andra enheter**.
5. Högerklicka på **Modell 3150** och välj **Uppdatera drivrutin...**
6. Fönstret Uppdatera drivrutin - Modell 3150 visas. Välj **Sök igenom min dator efter drivrutin**.
7. Bläddra till mappen för USB-drivrutinen på användarhandledningens CD och klicka på **OK**.
8. Klicka på **Nästa**.
9. I fönstret Windowssäkerhet väljer du **Installera drivrutinen i alla fall**.
10. Drivrutinen installeras. Klicka på **Stäng** när Windows har uppdaterat drivrutinen.
11. Leta upp kommunikationsporten (comm eller COM) för enheten i enhetshanterarens fönster. Expandera **Portar (COM och LPT)**. En port bör heta ”Nonin Modell 3150 (COM#)”. Anteckna COM#. Det behövs för att ställa in nVISION-programmet på Modell 3150.

Installation av USB-drivrutin (Windows 8)

1. USB-drivrutinen finns på användarhandledningens CD till modell 3150. Sätt i CD-skivan i datorns CD/DVD-enhet.
2. Anslut modell 3150SC:s USB-kabel till sensorporten på modell 3150 och till en USB-port på datorn.
3. Öppna enhetshanteraren genom att högerklicka längst ned till vänster på skärmen och sedan klicka på **Enhetshanteraren**. Fönstret med Enhetshanteraren öppnas.
4. Expandera **Andra enheter om det behövs**.
5. Högerklicka på **Modell 3150** och välj **Uppdatera drivrutin...**
6. Fönstret Uppdatera drivrutin - Modell 3150 visas. Välj **Sök igenom min dator efter drivrutin**.
7. Bläddra till mappen för USB-drivrutinen på användarhandledningens CD och klicka på **Nästa**. Kontrollera att ”Inkludera undermappar” är markerat.
8. I fönstret Windowssäkerhet markerar du ”Lita alltid på programvara från Nonin Medical, Inc.” och klickar sedan på **Installera**.
9. Drivrutinen installeras. Klicka på **Stäng** när Windows har uppdaterat drivrutinen.

10. Leta upp kommunikationsporten (comm eller COM) för enheten i enhetshanterarens fönster. Expandera **Portar (COM och LPT)**. En port bör heta ”Nonin Modell 3150 (COM#)”. Anteckna COM#. Det behövs för att ställa in nVISION-programmet på Modell 3150.

Installation av USB-drivrutin (Windows 10)

1. USB-drivrutinen finns på användarhandledningens CD till modell 3150. Sätt i CD-skivan i datorns CD/DVD-enhet.
2. Anslut modell 3150SC:s USB-kabel till sensorporten på modell 3150 och till en USB-port på datorn.
3. Skriv **Enhetshanteraren** i sökrutan i aktivitetsfältet och välj sedan Enhetshanteraren från resultatlistan. Fönstret med Enhetshanteraren öppnas.
4. Expandera **Andra enheter om det behövs**.
5. Högerklicka på **Modell 3150** och välj **Uppdatera drivrutin...**
6. Fönstret Uppdatera drivrutin - Modell 3150 visas. Välj **Sök igenom min dator efter drivrutin**.
7. Bläddra till mappen för USB-drivrutinen på användarhandledningens CD och klicka på **Nästa**. Kontrollera att ”Inkludera undermappar” är markerat. **OBS!** Om fönstret Windowssäkerhet visas markerar du ”Lita alltid på programvara från Nonin Medical, Inc.” och klickar sedan på **Installera**.
8. Drivrutinen installeras. Klicka på **Stäng när Windows har uppdaterat drivrutinen**.
9. Leta upp kommunikationsporten (comm eller COM) för enheten i enhetshanterarens fönster. Expandera **Portar (COM och LPT)**. En port bör heta ”Nonin Modell 3150 (COM#)”. Anteckna COM#. Det behövs för att ställa in nVISION-programmet på Modell 3150.

Bluetooth-anslutning

Innan en Bluetooth-insamlingsenhet kan ansluta och hämta data från 3150 BLE måste de båda enheterna länkas. 3150 är i länkningsläget den första gången den startas efter en batteriinstallation. I länkningsläget blinkar Bluetooth-ikonen på skärmen en gång i sekunden. Bluetooth-ikonen lyser med ett fast sken när enheten länkats och upprättat en anslutning.

OBS! Du behöver endast använda länkningsläget när du ansluter till en Bluetooth-insamlingsenhet för första gången. Ytterligare anslutningar till enheter kräver inte att batterierna tas ut och sätt i på nytt.

Bluetooth-säkerhet

Bluetooth-radion i 3150 BLE överensstämmer med version 4.2 av Bluetooth-specifikationen. Radion i modell 3150 BLE är en Bluetooth lågenergiradio för enskilt läge. 3150 BLE stöder en krypteringsnyckelstorlek på 128 bitar. Medan 3150 BLE är Bluetooth-ansluten är den inte tillgänglig för andra anslutningar.

Dataintegritet:	Adaptiv frekvenshoppning med 24-bitars CRC (cyklisk redundanskontroll) och 32-bitars integritetskontroll för meddelanden
Autentisering och kryptering:	Obligatorisk för alla datakanaler (utgående och inkommande)

Krypteringsnyckelstorlek:	128 bitars AES (avancerad krypteringsstandard)

Information om Bluetooth Wireless Technology

Bluetooth-kompatibilitet: Version 4.0 enskilt läge låg energi
Driftfrekvens: 2,4 – 2,4835 GHz
Uteffekt: TX: +3 dBM
Driftsområde: 10 meters radie (inom synhåll)
Nätverkstopologi: Star - buss
Drift: Slav
Modell 3230
Antenntyp: Integrerad antenn för chiptyp
Moduleringstyp: Frekvenshoppning, spridningsspektrum (FHSS = Frequency Hopping Spread Spectrum)
Datafrekvens: 1 Mbit/sekund
Datalatens: 6 ms
Dataintegritet: Adaptiv frekvenshoppning
24-bitars CRC (cyklisk redundanskontroll)
32-bitars integritetskontroll för meddelanden
Dataformat: Skickar datapaket en gång per sekund. Inkluderar en andra räknare som gör det möjligt för värden att upptäcka om paket saknas och att enheten kan sända dem igen.
Servicekvalitet: Denna enhet använder Bluetooth Smart teknologi för trådlös kommunikation som möjliggör tillförlitlig kommunikation i elektroniskt brusiga miljöer, och sänder fysiologiska data en gång per sekund. Om data förloras sänder enheten data igen en sekund senare. Om anslutningen bryts ändrar enheten Bluetooth-symbolens utseende från grön till vit och blir tillgänglig för anslutning om några sekunder.
Bluetooth-profiler som stöds: GATT-baserad äganderättsskyddad Nonin-profil
Autentisering och kryptering: Stöds
Krypteringsnyckelstorlek: 128 bitars AES (avancerad krypteringsstandard)
Ordmärket och logotypen för Bluetooth® är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc.

Ansluta enheten till ett medicinskt system

När enheten ska integreras i ett medicinskt system måste den som utför integreringen identifiera, analysera och utvärdera riskerna för patienten, operatörerna och tredje parter. Efterföljande ändringar av det medicinska systemet efter att enheten integrerats skulle kunna introducera nya risker och kräver ytterligare analys. Ändringar av det medicinska systemet som måste utvärderas inkluderar:

- Ändring av systemets konfiguration
- Anslutning av ytterligare enheter till eller bortkoppling av enheter från systemet
- Uppdatering eller uppgradering av utrustning som är ansluten till systemet

Problem som kan orsakas av användarinitierade systemändringar kan inkludera korruption eller förlust av data.

ANMÄRKNINGAR:

- När sensorporten används för anslutning av enheten till annan utrustning ska rengöringsanvisningarna för varje separat enhet följas.
- Bekräfta att all utrustning som ansluts till enheten lämpar sig för patientmiljön.

FÖRSIKTIGHET: Fel i anslutning till nätverket (seriell kabel/kontaktdon/trådlösa förbindelser) medför att dataöverföring inte kan ske.

Delar och tillbehör

För ytterligare information om delar, tillbehör och sensorer från Nonin hänvisas till distributören, eller till Nonin på (800) 356-8874 (USA och Kanada), +1 (763) 553-9968 eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa). Denna information är också tillgänglig på Nonin:s webbplats: www.nonin.com.

Modellnummer	Beskrivning
3100CC	Bärväska
3150 Handbok	CD med användarhandledning och USB-drivrutin
3150SC	USB-gränssnittskabel för dator
nVISION	Programvaran nVISION (version 6.5 eller högre). För Microsoft Windows-operativsystem.
3150I	Sensorgränssnittskabel. Används för att ansluta kontaktsensorer på 1 meter med 9 stift till $WristOx_2$, modell 3150. Kontakta distributören eller besök www.nonin.com beträffande 1-meterssensorer som är kompatibla med modell 8000R och 8000Q2.
3150WB	Handledsrem

Sensorer

VARNING: Endast sensorer av märket Nonin och med en längd på 1 meter eller mindre ska användas. Noggrannheten kan försämras om sensorkabeln är mer än 1 meter lång. Användning av adapter till sensorkabeln påverkar inte noggrannheten.

Modellnummer	Beskrivning
Återanvändningsbara pulsoximetersensorer – 0,3 meter (12 tum) långa	
8000AA-WO2	Ledad sensorfingerklämma för vuxna
8000J-WO2	Flex-sensor för vuxna
8000SS-WO2	Mjuk sensor, liten
8000SM-WO2	Mjuk sensor, medium
8000SL-WO2	Mjuk sensor, stor

Modellnummer	Beskrivning
6000CA-WO2	Engångssensor i tyg
Tillval pulsoximetersensorer (används med gränssnittskabel 3150I)	
Återanvändningsbara – 1 meter långa	
8000Q2	Öronclipssensor
8000R	Reflektanssensor

Service, support och garanti

Service och support

Kontakta lokal försäljningsrepresentant eller distributör för information om enheten och dess tillbehör. Kontakta Nonin för information om närmaste försäljningsrepresentant eller distributör.

Innan en produkt returneras till Nonin krävs ett returauktoriseringsnummer. Behöver du ett returtillståndsnummer ska du kontakta Nonin:s Technical Service Department (avd. för teknisk service) på:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

(800) 356-8874 (vid uppringning från USA och Kanada)
+1 763 553 9968
Fax: +1 (763) 553-7807
E-post: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Nederländerna

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
E-post: technicalserviceintl@nonin.com

www.nonin.com

Garanti

För garantiinformation, se: http://www.nonin.com/warranty

Teknisk information

OBS! Denna produkt uppfyller kraven i ISO 10993-1, Biologisk utvärdering av medicinska enheter, del 1: Utvärdering och testning.

FÖRSIKTIGHET: En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera en pulsoximetermonitors eller -sensors noggrannhet.

FÖRSIKTIGHET: Alla komponenter och tillbehör som ansluts till USB-porten på denna enhet måste vara certifierade minst enligt IEC-standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.

VARNING: Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser, såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Tillverkardeklaration

I följande tabell ges specifik information avseende denna enhets överensstämmelse med IEC 60601-1-2.

Väsentlig prestanda

Den nödvändiga prestandan hos 3150 BLE/USB definieras som SpO_2-noggrannhet och noggrannhet för pulsfrekvens eller en indikation på onormal driftsfunktion. Noggrannheten kan påverkas som en följd av exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de miljöer som anges i *Indikationer för användning*. Om problem upplevs ska Nonin-systemet flyttas bort från källan till de elektromagnetiska störningarna.

Tabell 3: Elektromagnetisk emission

Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i Indikationer för användning. Kunden och/eller användaren av denna enhet skall säkerställa att användningen sker i sådan miljö.	
Emissionstest	**Överensstämmelse**
RF-emission CISPR 11	Grupp 2, Klass B

Tabell 4: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Överensstämmelse	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	150 kHz	3 Vrms
	ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz	10 V/m
	380–390 MHz	27 V/m
	430–470 MHz	28 V/m
	704–787 MHz	9 V/m
	800–960 MHz	28 V/m
	1,7–1,99 GHz	28 V/m
	2,4–2,57 GHz	28 V/m
	5,1–5,8 GHz	9 V/m

Tabell 5: Ej tillämpligt

Harmoniska utsläpp (IEC 61000-3-2), Spänningsflimmerutsläpp (IEC 61000-3-3), Elektriska snabbtransienter (IEC 61000-4-4), Stötspänning (IEC 61000-4-5), Spänningsdämpare (IEC 61000-4-11), Ledningsimmunitet (IEC 61000-4-6)
OBS! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Utrustningens responstid

Vid otillräcklig signal från sensorn fryses de senaste SpO_2- och pulsfrekvensvärdena i 10 sekunder och ersätts därefter av streck.

SpO_2-värden	Medelvärde	Latens
Medelvärdesberäkning, standard/ snabb SpO_2	4 slag, exponentiellt	2 slag

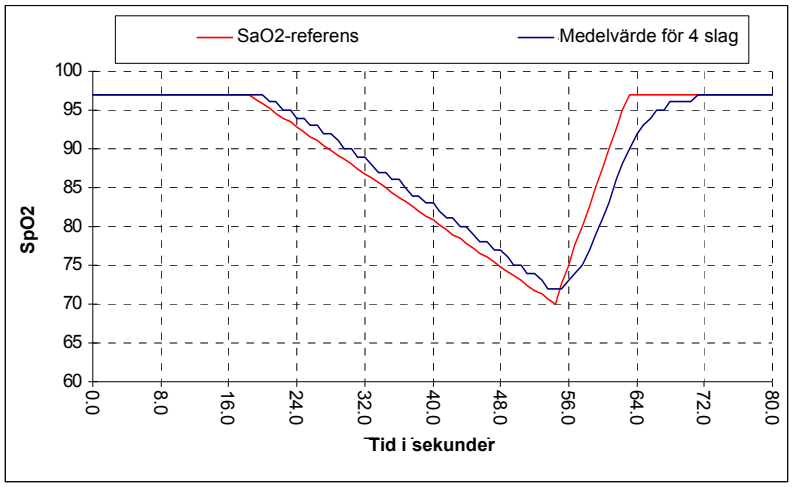
Pulsfrekvensvärden	Gensvar	Latens
Medelvärdesberäkning av pulsfrekvens, standard/snabb	4 slag, exponentiellt	2 slag

Utrustningsfördröjning	Fördröjning
Fördröjning av visningsuppdatering	1,5 sekunder

Exempel – Medelvärdesberäkning av exponentiell SpO_2

SpO_2 minskar 0,75 % per sekund (7,5 % under 10 sekunder)

Pulsfrekvens = 75 slag/min



Specifikt för detta exempel:

- Responsen för 4-slagsmedelvärdet är 1,5 sekunder.

Sammanfattning av testning

Testning av SpO_2 med avseende på noggrannhet och nedsatt perfusion utfördes av Nonin Medical, Inc. såsom beskrivs nedan.

SpO_2 – noggrannhetstest

SpO_2-noggrannhetstestning utförs vid ett oberoende forskningslaboratorium under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla, under rörelse och i stillhet. Det uppmätta arteriella hemoglobinmättnadsvärdet (SpO_2) hos sensorerna jämförs med arteriellt hemoglobinoxygenvärde (SaO_2), som bestäms i blodprover med en CO-oximeter för laboratoriebruk. Sensorernas noggrannhet i jämförelse med CO-oximeterns prover mätt över SpO_2-intervallet 70–100 %. Noggrannhetsdata beräknas som effektivvärdet (A_{rms}) för alla försökspersoner enligt ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och funktion hos pulsoximeterutrustning för medicinsk användning).

Testning av pulsfrekvens under rörelse

Detta test mäter oximeterns noggrannhet vad gäller pulsfrekvens vid rörelseartefakter simulerade av en pulsoximetertestare. Detta test fastställer huruvida oximetern uppfyller kriterierna enligt ISO 80601-2-61 för pulsfrekvens under simulerade rörelser, tremor och rörelser som ger pulsspikar.

Lågperfusionstest

I detta test används en SpO_2-simulator för att tillhandahålla en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar på olika SpO_2-nivåer, som ska mätas av oximetern. Oximetern måste upprätthålla noggrannheten i enlighet med ISO 80601-2-61 för pulsfrekvens och SpO_2 vid den lägsta pulsamplitud som kan erhållas (0,3 % modulering).

Driftsprinciper

Pulsoximetri är en icke-invasiv metod genom vilken rött och infrarött ljus passerar genom perfunderad vävnad, varvid de fluktuerande signaler som orsakas av arteriella pulser detekteras. Väl oxygenerat blod är klarrött, medan blod med reducerad oxygenering är mörkrött. Pulsoximetern bestämmer den funktionella syremättnaden för arteriellt hemoglobin (SpO_2) från denna färgskillnad genom att mäta förhållandet mellan absorberat rött och infrarött ljus då volymen fluktuerar med varje puls.

Specifikationer

Specifikationer för oximetern

Visningsområde för syrgasmättnad:	0–100 % SpO_2
Visningsområde för pulsfrekvens:	18 till 321 slag per minut (BPM)
Displayer:	
Numerisk:	Tresiffrig LCD
Pulsamplitud:	Stapelskala för pulsstyrka
Noggrannhet – sensorer:	Noggrannhetsdata för kompatibla sensorer återfinns i Nonin:s dokument för sensornoggrannhet.
Våglängder för mätning samt uteffekt[a]:	
Rött:	660 nanometer vid 0,8 mW max. medelvärde.
Infrarött:	910 nanometer vid 1,2 mW max. medelvärde.

a. Denna information är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi.

Systemspecifikationer

Temperatur:	
Vid drift:	-5 °C till 40 °C (23 °F till 104 °F)
Förvaring/transport:	-40 °C till 70 °C (40 °F till 158 °F)
Tidsåtgång (från förvaring) tills monitorn är klar för avsedd användning:	10 minuter för uppvärmning från -40 °C till -5 °C 10 minuter för avsvalning från 70 °C till 40 °C
Apparatens temperatur överskrider inte 41 °C, enligt mätning vid test i kontrollerad miljö.	
Luftfuktighet:	
Vid drift:	10 % till 95 % icke kondenserande
Förvaring/transport:	10 % till 95 % icke kondenserande
Höjd över havet vid drift:	Upp till 4 000 meter (13 123 fot)
Hyperbariskt driftstryck:	Upp till 4 atmosfärer

Strömförsörjningskrav:	2 AAA-batterier (1,5 V)		
Batteriets livslängd (förväntad minimitid): **OBS!** Baseras på test av nya och fullt uppladdade batterier. Se fotnoter för information om använda märken. Se användarhandböckerna från batteritillverkarna för bruksanvisning.	**Alkaliska AAA-batterier[a]**	**Återuppladd-ningsbara AAA-batterier (700 mAh)[b]**	**Återuppladd-ningsbara AAA-batterier (1 050 mAh)[c]**
Förvaring: Visning av minnesvolym (MVI) av: Visning av minnesvolym (MVI) på:	9 månader 25 dagar	Ej specificerat	Ej specificerat
Drift utan Bluetooth-anslutning, kontinuerlig användning:	53 timmar	36 timmar	52 timmar
Drift med Bluetooth-anslutning, kontinuerlig användning:	44 timmar	24 timmar	31 timmar
Dimensioner (utan sensor eller handledsrem):	51 mm x 73 mm x 19 mm (B/H/D) (2,0 tum x 2,9 tum x 0,75 tum)		
Vikt (med batterier och handledsrem):	70,0 g (2,5 oz)		
Minne:			
Typ:	Permanent		
Kapacitet:	upp till 1 080 timmar (4 sekunders datasamplingsfrekvens) upp till 540 timmar (2 sekunders datasamplingsfrekvens) upp till 270 timmar (1 sekunds datasamplingsfrekvens)		
Klassificering enligt ANSI/AAMI ES60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:			
Skyddstyp:	Intern strömförsörjning (batteridrift)		
Skyddsgrad:	Patientanvänd del typ BF		
Driftsätt:	Kontinuerligt		
Kapslingsklass:	IP33		
Denna produkt överensstämmer med ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and Testing (Biologisk utvärdering av medicinska enheter - Del 1: utvärdering och testning).			

a. Använda batterier: Harding alkaliska AAA-batterier

b. Använda batterier: Energizer (MR03) Ni-MH 700 mAh återuppladdningsbara batterier 1,2 VDC

c. Använda batterier: Ansmann (HR03) Ni-MH 1 050 nMh återuppladdningsbara batterier 1,2 VDC

Sändare

Bluetooth-kompatibilitet	Version 4.2
Driftsfrekvens	2,4–2,4835 GHz
Uteffekt	3 dBm
Räckvidd	60 meters (196 fots) radie inomhus
Nätverkstopologi	Punkt-till-punkt
Drift	Perifer, slav
Antenntyp	Intern
Moduleringstyp	Tvåtonsmodulering (FSK = Frequency Shift Keying) Frekvenshoppning, spridningsspektrum (FHSS = Frequency Hopping Spread Spectrum)
Bandbredd	1 MHz