NONIN

Brugervejledning

Model 3150
WristOx$_2$® pulsoximeter
BLE og USB

CE 0123

Dansk

Rx Only	**FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges efter lægeordination.**
	Følg brugsanvisningen.
	Se brugsanvisningen.

Nonin® forbeholder sig ret til uden forbehold eller forpligtelser at foretage ændringer og forbedringer i denne brugervejledning og det produkt, den beskriver.

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

Telefon: + 1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA og Canada)
E-mail: info@nonin.com

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

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

www.nonin.com

CE 0123

EC REP

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

Ved henvisninger til "Nonin" i denne brugervejledning er underforstået Nonin Medical, Inc.

Nonin, WristOx$_2$, PureLight, nVISION, FlexiWrap, og Flexi-Form er registrerede varemærker eller varemærke, der tilhører Nonin Medical, Inc. Bluetooth navnet og logo ejes af Bluetooth SIG, Inc. og enhver brug heraf af Nonin Medical, Inc. er under licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører de respektive indehavere.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114415-009-01

Indhold

Indikationer for anvendelse **1**
Advarsler 1
Forsigtighedsregler 2
Erklæring vedrørende overensstemmelse med FCC og det canadiske sundhedsvæsens regler for elektromagnetisk kompatibilitet 3
Kommunikation punkt-til-punkt (kun BLE) 4

Symbolforklaring **5**

Displays, indikatorer og kontrolknapper **7**

Indledning **10**
Udpakning af WristOx$_2$, model 3150 10
Standardsæt (USB eller BLE) 10
Startsæt (kun USB) 10
Batterier 10
Bluetooth-teknologi (kun 3150 BLE) 11

Tilstande **12**
Aktiveringstilstande 12
Stikprøveaktiveringstilstand 12
Sensoraktiveringstilstand 12
Programmeret aktiveringstilstand 12
Skærmtilstande 13
Fuld visningstilstand 13
Delvis visningstilstand 13
Hukommelsesmængdetilstanden (MVI) 13

Anvendelse af WristOx$_2$, model 3150 ..... **15**
Isætning af batterier 15
Fastgøring af håndledsremmen 16
Beskrivelse af håndledsremmen 16
Fastgøring af sensoren 19
Påsætning på patienten 20
Kontrol af funktion 23
Opstartssekvens og selvtest 23
Fejlkoder 24

Fejlfinding **25**

Pleje og vedligeholdelse **27**
Rengøring af apparatet 27
Rengøring af sensor 27
Rengøring af håndledsrem 27
Opbevaring 27

Indhold (fortsat)

Hukommelse og data **28**

nVision software **29**

nVISION indstillinger 29
Adgang til nVISION-indstillinger 29
Kabelforbindelse 30
Installation af USB-driver (Windows 7) 31
Installation af USB-driver (Windows 8) 31
Installation af USB-driver (Windows 10) 32
Bluetooth-forbindelse 32
Bluetooth-sikkerhed 32
Oplysning om Bluetooth trådløs teknologi 33
Tilslutning af apparatet til et medicinsk system 33

Dele og tilbehør **35**

Sensorer 35

Service, support og garanti **37**

Service og support 37
Garanti 37

Tekniske oplysninger **38**

Erklæring fra fabrikanten 38
Grundlæggende ydeevne 38
Udstyrets responstid 40
Sammendrag af afprøvning 41
Afprøvning af SpO2-nøjagtighed 41
Test af pulsfrekvens ved bevægelse 41
Test af lav perfusion 41
Driftsprincipper 41
Specifikationer 42
Specifikationer for oximeter 42
Systemspecifikationer 42
Sender 44

Figurer

Figur 1. Display på fronten (opstartsskærm) 7
Figur 2. Sammenligning mellem fuld og delvis visning 13
Figur 3. Visningstilstand for hukommelsesmængde 14
Figur 4. Fjern batteridækslet 15
Figur 5. Indsæt batterier 15
Figur 6. Håndledsrem 16
Figur 7. Trådføring af kort del 17
Figur 8. Fastgøring af lang del 17
Figur 9. Apparat med håndledsrem fastgjort (set for- og bagfra) 18
Figur 10. Tilslut sensor 19
Figur 11. Træk remmen igennem ringen, og stram den til 20
Figur 12. Fastgøring af håndledsremmen 21
Figur 13. Brug af rektangulært fastgøringssted 21
Figur 14. Brug af firkantet fastgøringssted 22
Figur 15. Påsæt sensor på patient 22
Figur 16. nVISION vindue med indstillinger 30

Tabeller

Tabel 1. Mærkningssymboler 5
Tabel 2. Fejlkoder 24
Tabel 3. Elektromagnetiske emissioner 38
Tabel 4. Elektromagnetisk immunitet 39
Tabel 5. Ikke relevant 39

Indikationer for anvendelse

Pulsoximeter model 3150, WristOx$_2$® fra Nonin er et lille apparat, båret på håndleddet, beregnet til måling, visning og lagring af funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (%SpO$_2$) og pulsfrekvens. Det er beregnet til udførelse af stikprøver og/eller indsamling af data, samt registrering af voksne og pædiatriske patienter, som er i bevægelse samt under forhold uden bevægelse, og til patienter med god eller ringe perfusion. De tilsigtede anvendelsesmiljøer er hospitaler, lægeklinikker, ambulatorier, subakutte afdelinger, søvnlaboratorier samt mobile klinikker.

Advarsler

Anvend ikke modulet i et magnetisk resonans-miljø eller i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler eller gasarter.
Denne anordning er ikke defibrillationssikker i henhold til kravene i IEC 60601-1.
Enheden er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Den skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
Kontrollér pulsoximetersensorens påsætningssted hver 4. time for at vurdere sensorens placering, patientens cirkulation og hudens følsomhed. Patientens følsomhed kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens sensitivitet.
Undgå for meget tryk på sensorens anvendelsessted, da dette kan forårsage skade på huden under sensoren.
Placér patientkabler og tilslutninger på en måde, der minimerer risikoen for, at patienten falder, kvæles eller kommer til skade.
Anvend kun PureLight® pulsoximetersensorer fra Nonin for at undgå, at patienten kommer til skade. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for Nonin-pulsoximetre. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt pulsoximeterfunktion.
Verificer, at monitoren, sensoren/sensorerne og tilbehøret er kompatibelt før brug for at forhindre forkert funktion og/eller patientskade.
Det er ikke tilladt at foretage ændringer på dette apparat, da det kan påvirke apparatets funktion.
USB-kablet skal trækkes ud af stikket på apparatet før udskiftning af batterier.
Sørg for, at apparatet er slukket, og at sensoren ikke er sat på en finger eller tå før udskiftning af batterierne.
Udstyret må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende enheden ved siden af eller oven på andet udstyr, skal den overvåges nøje for at verificere normal drift.
Enhver brug af tilbehør, sensorer og kabler, der ikke er angivet i denne vejledning, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af udstyret.
Anvend ikke apparatet, hvis der kræves alarmer.
Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, må den ikke anvendes. Stands anvendelsen øjeblikkeligt, og udskift sensoren.
Dette udstyr overholder internationalt direktiv IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk (EMC) kompatibilitet af elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af radiofrekvensudstyr og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at enhedens funktion kan blive forstyrret på grund af høj koncentration af nært placeret radiofrekvensudstyr eller radiofrekvensudstyr med kraftige signaler. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationerne i denne brugervejledning.

Advarsler (Fortsat)

Anvend kun Nonin-sensorer inden for en afstand af højest 1 meter. Præcisionen kan aftage, hvis kablet til sensoren er over 1 meter langt. Brug af sensorens kabeladapter påvirker ikke præcisionen.
Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det medføre forringet ydeevne på udstyret.

Forsigtighedsregler

Hvis apparatet ikke reagerer som beskrevet, se afsnittet "Fejlfinding", eller stands brugen, indtil fejlen er rettet. Kontakt Nonins tekniske service.
Apparatet er forsynet med bevægelsesstabil software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakter fejlfortolkes som god pulskvalitet. Under visse omstændigheder kan apparatet imidlertid stadig fortolke bevægelse som god pulskvalitet.
Placér ikke væske oven på apparatet.
Ved indstilling af uret i Programmeret aktiveringstilstand, ved brug af nVISION-software, skal gyldigheden af alle indstillede klokkeslæt og datoer valideres.
Placer ikke WristOx$_2$ model 3150 i væske eller rengør det med rensemidler, der indeholder ammoniumklorid eller isopropylalkohol. Se afsnittet "Pleje og vedligeholdelse" i denne brugervejledning.
Anvend et rengøringsmiddel, der er sikkert til brug på huden og rengøring af overflader. De fleste rengøringsmidler kan skumme, så anvend med forsigtighed. Tør med en fugtig klud uden rengøringsmiddel for at fjerne rester af rengøringsmiddelet.
Efter rengøring af håndledsremmen til flergangsbrug må den kun anvendes på den samme patient. Sæt den ikke på andre patienter.
Følg lokale og nationale vedtægter og anvisninger vedrørende genbrug ved bortskaffelse af enheden og dens komponenter, inklusive batterierne.
I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (om affald af elektrisk og elektronisk udstyr) 2002/96/EF må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Enheden indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug. Hvis du er i tvivl om, hvordan du kommer i forbindelse med din forhandler, bedes du kontakte Nonin for forhandlerens kontaktoplysninger.
Apparatet er udviklet til at bestemme den procentvise oxygenmætning af funktionelt arterieblod. Faktorer, som kan forringe pulsoximeterets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, omfatter: - for kraftigt omgivende lys - overdreven bevægelse - elektrokirurgisk interferens - kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.) - fugt i sensoren - en sensor, der er påsat forkert - ukorrekt sensortype - Forringet pulssignal - venepulsation - anæmi eller lave hæmoglobin-koncentrationer - cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer - carboxyhæmoglobin - methæmoglobin - dysfunktionelt hæmoglobin - Kunstige negle eller neglelak - restmateriale (f.eks. tørret blod, snavs, fedt, olie) i lysbanen
Undgå at udsætte monitoren for fnug og støv ved brug i hjemmet.
Lad ikke monitoren stå uden opsyn, når den anvendes i nærheden af små børn og kæledyr. Kablerne kan udgøre en risiko for skader, herunder kvælning.
Foretag ikke under nogen omstændigheder nogen form for afprøvning eller vedligeholdelse af apparatet, så længe det bruges til overvågning af en patient.

Forsigtighedsregler (Fortsat)

Denne enhed er et elektronisk præcisionsinstrument og skal repareres af Nonins tekniske tjeneste. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Ud over udskiftning af batterier bør man ikke forsøge at åbne apparatet eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.
Kontrollér, at alle indikatorer lyser under opstartssekvensen (initialiseringen). Hvis ikke alle indikatorer lyser, må apparatet ikke bruges. Kontakt Nonins tekniske service for assistance.
Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes forkert. Tag batterierne ud, hvis enheden lægges til opbevaring længere end én måned. Anvend ikke forskellige batterityper samtidigt. Anvend ikke et fuldt opladet batteri og et delvist opladet batteri samtidigt. Dette kan få batterierne til at lække.
For at undgå risikoen for forveksling eller forkert tolkning af patientdata ved dataoverførsel via Bluetooth skal du verificere, at apparatet er koblet til den korrekte displayenhed.
Pulsoximetret vil eventuelt ikke fungere, hvis cirkulationen er nedsat. Opvarm eller gnid fingeren, eller placér sensoren et andet sted.
En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af oximeteret eller sensoren.
Fastgør ikke apparatet for stramt omkring patientens håndled. Dette kan resultere i ukorrekte målinger og ubehag for patienten.
Hvis WristOx$_2$, model 3150 BLE anvendes med trådløs kommunikation, skal apparatet bruges inden for dets tiltænkte område på ca. 60 meter (sfærisk radius). Hvis apparatet flyttes uden for dette område, kan den trådløse forbindelse tabes.
Fejl i en netværksdatakobling (serielt kabel/stik/trådløse forbindelser) vil resultere i manglende dataoverførsel.
Hvis tids- og datoindstillinger går tabt mens apparatet er i Programmeret aktiveringstilstand vender det tilbage til Stikprøveaktiveringstilstanden.
Samtlige dele og tilbehør, som sluttes til dette apparats USB-port, skal som minimum være certificeret ifølge IEC Standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

Erklæring vedrørende overensstemmelse med FCC og det canadiske sundhedsvæsens regler for elektromagnetisk kompatibilitet

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, USA, erklærer under eneansvar, at model 3150, WristOx$_2$ pulsoximeter som denne erklæring vedrører, er i overensstemmelse med afsnit 15 af FCC's vedtægter. Betjeningen er underkastet følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke danne skadelig interferens og (2) enheden skal kunne modtage interferens, herunder interferens, som kan forårsage uønsket drift.
- Sundhedsministeriet i Canada, sikkerhedsregel 6: Standarder inkluderer signifikante sikkerhedstiltag til varetagelse af sikkerheden af alle involverede personer, uafhængigt af alder eller helbred. Eksponeringsstandarden for trådløse mobiltelefoner benytter en måleenhed kaldet selektiv absorptionshastighed (Specific Absorption Rate), eller SAR. SAR-grænsen sat af FCC er 1,6 W/kg.

Erklæring fra Federal Communications Commission (FCC)

Dette apparat er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for klasse B digitale anordninger, i henhold til afsnit 15 af FCC's vedtægter. Disse grænser er udformet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i installationer i privatboliger. Dette apparat danner, anvender og kan afgive højfrekvensenergi. Hvis apparatet ikke installeres og anvendes i henhold til anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens i radio- eller fjernsynssignaler, hvilket kan afgøres ved at tænde og slukke for udstyret. Brugeren opfordres til at forsøge at afhjælpe interferens på én eller flere af følgende måder:

- Ændre placeringen eller flytte modtagerantennen.
- Øge afstanden mellem apparatet og modtageren.
- Tilslut apparatet til en anden stikkontakt eller et andet kredsløb end den/det, som modtageren er koblet til.
- Konsultér forhandleren eller en godkendt radio/TV-installatør.
- Eksponering for højfrekvensenergi: For betjening af udstyret, når det er placeret på kroppen, og overholde FCC's retningslinjer for eksponering for højfrekvensenergi, bør der kun benyttes tilbehør, der ikke indeholder metalkomponenter. Brug af andet tilbehør kan være i modstrid med FCC's retningslinjer og bør derfor undgås.
- $WristOx_2$, model 3150, er udviklet og fremstillet til ikke at overstige emissionsgrænserne for eksponering for højfrekvens (RF) energi, som fastlagt af FCC i USA. Disse grænser udgør en del af de generelle retningslinjer, og de fastlægger tilladte niveauer af højfrekvensenergi for befolkningen generelt. Retningslinjerne er baseret på tidligere udarbejdede sikkerhedsstandarder fra både amerikanske og internationale standardiseringsinstanser. Dette apparat har vist sig at være i overensstemmelse med reglerne for lokaliseret selektiv absorptionshastighed (SAR) for eksponeringsgrænserne for ukontrollerede miljøer/generel befolkning, som specificeret i ANSI/IEEE Std. C95.1-2005.
- FCC kræver, at brugeren underrettes om, at enhver ændring eller modificering af dette apparat, som ikke er udtrykkeligt godkendt af Nonin Medical, Inc., kan annullere brugerens ret til at benytte apparatet.

Kommunikation punkt-til-punkt (kun BLE)

$WristOx_2$, model 3150 BLE, har kommunikation punkt-til-punkt og tillader kun én forbindelse ad gangen. Når 3150 BLE har oprettet en forbindelse er den ikke længere offentlig, og er derfor ikke tilgængelig for en anden forbindelse.

⚠ **FORSIGTIG:** Hvis $WristOx_2$, model 3150 BLE anvendes med trådløs kommunikation, skal apparatet bruges inden for dets tiltænkte område på ca. 60 meter (sfærisk radius). Hvis apparatet flyttes uden for dette område, kan det resultere i manglende eller tabte data.

Symbolforklaring

Dette kapitel beskriver symbolerne, der findes i denne vejledning og på WristOx$_2$, model 3150. De detaljerede oplysninger om displaysymboler kan findes i "Displays, indikatorer og kontrolknapper".

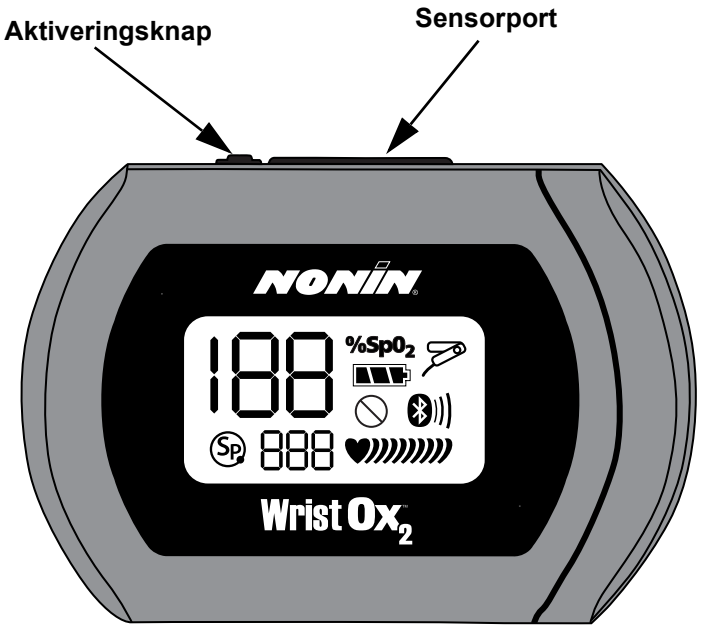
Tabel 1: Mærkningssymboler

Symbol	Beskrivelse
	Forsigtig!
	Følg brugsanvisningen.
	Se brugsanvisningen.
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.
CE 0123	CE-mærke, der angiver overensstemmelse med EU-direktiv nr. 93/42/EØF om medicinsk udstyr.
	Type BF-patientdel (patientisolering mod elektrisk stød)
SpO_2	Ingen alarmer
	Angiver særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Continua Certified™ angiver, at dette produkt er blevet testet og har vist sig at kunne anvendes sammen med andre produkter, som bærer symbolet "Continua Certified" (kun BLE).
	Bluetooth®-symbolmærket (kun BLE)
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Udstyr inkluderer højfrekvenssendere. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.
CLASSIFIED C UL US	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare ifølge: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • IEC 60601-1-11:2015

Tabel 1: Mærkningssymboler (Fortsat)

Symbol	Beskrivelse
IP33	Beskyttet imod vandsprøjt og adgang til farlige dele med et redskab, ifølge IEC 60529.
	Producent
SN	Serienummer
REF	Katalognummer
QTY	Antal
	Fremstillingsdato
US	Fremstillingsland
	Temperaturområde ved opbevaring/transport
	I overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)
Rx Only	Lægeordinering påkrævet

Displays, indikatorer og kontrolknapper



Figur 1: Display på fronten (opstartsskærm)

%SpO_2-display

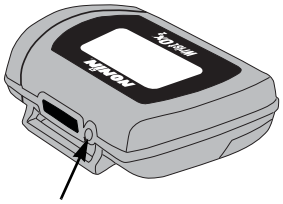
Dette display med tre tal, der er placeret i øverste, venstre hjørne af LCD-skærmen, viser blodets oxygenmætningsprocent (%SpO_2). Intervallet er fra 0 til 100 %.

Under opstart viser dette display også måned, år og tiden (i 24-timer format).

Pulsfrekvensdisplay

Dette display med tre tal findes under %SpO_2 displayet og viser pulsfrekvensen i slag pr. minut (BPM). Intervallet er fra 18 til 321 BPM.

Under opstart viser dette display også dag og minut.



Aktiveringsknap

Aktiveringsknappen befinder sig ved siden af sensorporten øverst på WristOx$_2$ model 3150. Et tryk på knappen tænder apparatet.

Indikator for sensorfejl

Denne indikator vises, hvis apparatet opdager en fejl på sensoren (f.eks. at der ikke er forbindelse, forkert placering eller inkompatibilitet med apparatet). Det vises også, når fingeren fjernes fra sensoren.

Pulsstyrkebjælke

En pulsstyrkeindikator viser, når apparatet optager data. Antallet af streger på displayet afhænger af pulsstyrken, der bestemmes af oximeteret.

Fuld og delvis visningstilstand

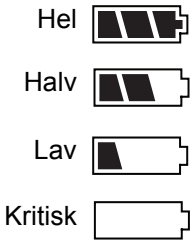
Fuld og delvis visningstilstand – Denne hjerteformede indikator efterfølges af op til ni buede streger og vises ud for pulsfrekvensen.

Visningstilstand for hukommelsesmængde

Visningstilstand for hukommelsesmængde (MVI) – Denne indikator består af op til ni buede streger og vises ved siden af de gemte dataminutter. Yderligere oplysninger finder du i afsnit "Hukommelsesmængdetilstanden (MVI)" på side 13.

Indikator for dårligt pulssignal

Denne indikator vises, når pulssignalet er utilstrækkeligt eller apparatet ikke registrerer en puls. Den kan også blive vist, hvis der er for kraftig bevægelse ved sensoren.



Batteriindikator

Denne indikator viser tilbageværende batterilevetid som enten hel, halv, lav og kritisk (som vist til venstre).

Udskift eller genoplad batterierne, når enhedens batteriniveau er lavt.

Når batteriets tilstand bliver kritisk:

- Alle indikatorer på skærmen slukkes bortset fra den blinkende indikator for kritisk batteritilstand.
- Den aktuelle session lukker.
- Bluetooth-forbindelsen slukker.
- Urets indstillinger går tabt.

Bluetooth-indikator

Bluetooth-indikator med blinkende bjælker

Bluetooth-indikator (kun BLE-model)

Bluetooth-indikatoren bruges til at vise de følgende tilstande:

- Blinkende en gang hvert sekund - Radioen er tændt og tilgængelig for ny parring. (Dette står på i op til 2 minutter efter batteriinstallation eller indtil der udføres en parring).
- Fast lys tændt - Bluetooth-radioen er tændt og aktuelt uden forbindelse.
- Fast lys tændt med animerede streger - Bluetooth-radioen er tændt og forbundet til en indsamler.

SmartPoint-indikator

Denne indikator vises under opstart.

Indledning

WristOx$_2$, model 3150-pulsoximeteret er et lille apparat, båret på håndleddet, som viser, måler og lagrer data om en patients SpO$_2$ og pulsfrekvens, og som kan overføre de lagrede data via USB. 3150 BLE-modellen har en Bluetooth lavenergiradio med en rækkevidde (sfærisk radius) på ca. 60 meter.

Avancerede hukommelses- og programmeringsfunktioner fås kun med Nonins nVISION® software (version 6.5 eller højere). Se afsnittet "nVISION software" for at læse mere om brug af apparatet sammen med nVISION.

BEMÆRK: Hvis WristOx$_2$, model 3150-BLE anvendes med tredjepartssoftware bedes man se bort fra oplysningerne om nVISION.

Udpakning af WristOx$_2$, model 3150

Med WristOx$_2$, model 3150, standard- eller startersættet medfølger delene på listen nedenfor. Når pakken åbnes, bør kontrolleres, om den indeholder nedenstående. Kontakt straks kurértjenesten, hvis forsendelsesemballagen er beskadiget.

Standardsæt (USB eller BLE)

- Model 3150 WristOx$_2$ pulsoximeter
- Model 8000SM-WO2, blød sensor til genbrug
- 1 håndledsrem
- 2 AAA (1,5 volt) alkaline batterier
- Brugervejledning (USB)
- USB driversoftware (på CD'en med brugervejledningen) – kræves for at bruge pc-USB interfacekablet
- Opbevaringstaske (kun 3150 USB)

Startsæt (kun USB)

Et startsæt er nødvendigt for at konfigurere apparatet og overføre data til en pc. Startsættet består af standardsættet plus:

- 2 yderligere armbånd (3 i alt)
- nVISION SpO$_2$ software til administration af data (cd)
- Model 3150SC, computer-USB-interfacekabel

Batterier

Enheden anvender 2 AAA-batterier.

Med nye alkalinebatterier er batterilevetiden ca. 53 timer (minimum). Når tilsluttet til en Bluetooth-enhed afhænger batterilevetiden af funktion. Se afsnittet "Specifikationer" for nærmere oplysninger om batterilevetid.

Batteriindikatoren viser en af fire tilstande: Hel, halv, lav og kritisk. Udskift eller genoplad batterierne, når enhedens batteriniveau er lavt. I lav tilstand har batterierne minimum 10 minutter tilbage, før de når kritisk tilstand. Aktuel batterilevetid afhænger af brugen af Bluetooth-forbindelsen.

I kritisk batteritilstand:

- Batteriindikatoren blinker.
- Apparatet overvåger eller registrerer ikke længere patientdata.
- Urets indstillinger går tabt.

Når batterierne fjernes, mens batteriniveauet er lavt, husker apparatet tid og dato i op til 30 sekunder. Når batteriet er udskiftet, kontrolleres apparatets skærm under start for at sikre, at dato og klokkeslæt er indstillet. Brug nVISION-softwaren til at synkronisere uret og bekræfte at apparatet er i den ønskede aktiveringstilstand (se "Adgang til nVISION-indstillinger" på side 34).

Tag batterierne ud, og frakobl sensoren, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end 1 måned. Opbevar ikke enheden med batterier indsat.

BEMÆRKNINGER:

- Dette apparat indeholder permanent hukommelse. Fjernelse eller udskiftning af batterier påvirker ikke de data, der er lagret i hukommelsen. Lagrede data forbliver i hukommelsen, indtil de overskrives af nyere data eller slettes fra hukommelsen vha. nVISION softwaren (version 6.5 eller højere).
- Hvis batterierne udskiftes, mens data lagres, vil sessionen afsluttes, og nogle data fra sessionen lagres muligvis ikke. Den afsluttede session vil blive tidsmærket med den aktuelle dato/tid, næste gang apparatet tændes.
- Fjern batterierne fra apparatet, når indikatoren for kritisk lavt batteri vises for at undgå risikoen for battericelleskader for alle batterityper. Batteriets levetid reduceres, hvis genopladelige batterier efterlades i apparatet under kritisk lavt batteri.
- Hvis urindstillingerne går tabt nulstilles dato og tid til 01.01.10.00.00 (1. januar, 2010 klokken 00.00).

Bluetooth-teknologi (kun 3150 BLE)

Bluetooth-teknologi muliggør trådløse forbindelser mellem elektroniske kommunikationsenheder og computerudstyr. Teknologien er baseret på en radioforbindelse, der sørger for hurtige og pålidelige datatransmissioner. Bluetooth anvender et licensfrit, verdensomspændende frekvensområde i ISM-båndet— med det formål at sikre kompatibilitet i kommunikation verden over.

Nonin’s brug af Bluetooth trådløs teknologi muliggør overførsel af SpO_2- og pulsfrekvensdata gennem en Bluetooth-radiosender til en kompatibel Bluetooth-aktiveret anordning. Nonins trådløse system fjerner kabelforbindelsen til enheden, hvorved patienten kan bevæge sig frit rundt.

Nonin $WristOx_2$, model 3150 BLE-model bruger en Bluetooth lavenergiradio med en rækkevidde (sfærisk radius) på ca. 60 meter. Forhindringer og andre forhold kan påvirke rækkevidden og batterilevertiden. Se afsnittet "Specifikationer" for nærmere oplysninger om batterilevetid.

Tilstande

WristOx$_2$, model 3150 har to typer tilstandsindstillinger: Aktivering og visning, som beskrives nedenfor.

Aktiveringstilstande

Aktiveringstilstande bestemmer, hvordan 3150 slukkes og tændes. Stikprøveaktiveringstilstanden er fabriksindstillingen.

Stikprøveaktiveringstilstand

I denne aktiveringstilstand tændes 3150-apparatet automatisk, når der sættes en finger i sensoren. Det slukkes 10 sekunder, efter fingeren fjernes. Hvis sensoren frakobles, slukkes enheden omgående.

BEMÆRK: Hvis apparatet registrerer en sensorfejl (sensorfejl, fejlplacering eller manglende kompatibilitet med apparatet), eller hvis der ikke længere detekteres et pulsoximetersensorsignal, slukkes apparatet efter 3 minutter.

Sensoraktiveringstilstand

I denne tilstand aktiveres apparatet, når der trykkes på aktiveringskontakten, eller når sensoren fra- og tilkobles. Denne tilstand er nyttig, når der bruges en sensor, der ikke er nem at fjerne fra patienten (f.eks. engangs- eller slå-om sensor).

Hvis sensoren ikke bruges eller der detekteres et forkert pulssignal i mindst 10 minutter, slukkes enheden. For at tænde for apparatet igen, tryk på aktiveringsknappen eller fra- og tilkobl sensoren.

Programmeret aktiveringstilstand

Når enheden er i Programmeret aktiveringstilstand kan brugeren programmere enheden til at tændes til op til tre sessioner. Imellem de programmerede sessioner slukkes enheden. Når den er slukket, viser enheden den næste sessions starttidspunkt hvert 30. sekund.

⚠ **FORSIGTIG:** Når uret indstilles i Programmeret aktiveringstilstand, ved brug af nVISION-software, skal gyldigheden af alle sessionsdatoer og -klokkeslæt valideres.

Der skal være tilsluttet en sensor til 3150, for at 3150 tændes på det programmerede sessionstidspunkt.

Mellem de programmerede sessioner kan enheden tændes i tre minutter med et tryk på aktiveringsknappen. I løbet af denne tid kan brugeren foretage og lagre målinger. Efter tre minutter slukkes enheden.

⚠ **FORSIGTIG:** En enhed i Programmeret aktiveringstilstand vender tilbage til Stikprøveaktiveringstilstand, hvis uret ikke er indstillet, eller hvis urets indstillinger går tabt, når batterierne skiftes eller på grund af kritisk batteriniveau.

Skærmtilstande

Fuld visningstilstand er fabriksindstillingen.

Fuld visningstilstand

Fuld visningstilstand viser SpO_2, pulsfrekvens, den animerede pulsstyrkeindikator samt batterilevetiden på displayet (samt forbindelsesstatus for 3150 BLE).

Delvis visningstilstand

Ved brug af delvis visningstilstand, vises SpO_2 og pulsfrekvens ikke. Brugeren vil kun se batteriindikatoren og den blinkende indikator for pulsstyrke. Se *figur 2* nedenfor for en sammenligning med Fuld visning.

Fuld visning

Delvis visning

Figur 2: Sammenligning mellem fuld og delvis visning

Delvis visningstilstand understøttes ikke i Stikprøveaktiveringstilstanden.

Hukommelsesmængdetilstanden (MVI)

Hukommelsesmængdetilstanden (MVI) vælges ved hjælp af nVISION-softwaren (version 6.5 eller højere). Hukommelsesmængdetilstanden anvendes til hurtigt at se, hvor mange timer og minutter med gyldige data, der er gemt i apparatets hukommelse.

I hukommelsesmængdetilstanden viser skærmen (figur 3) kun:

- Datamængden (i timer og minutter), der er gemt i hukommelsen
- timer: visningsområdet mellem 0-199
- minutter: visningsområdet mellem 0-59
- Batteriindikatoren
- Pulsstyrkeindikatoren

Når den animerede pulsstyrkeindikator vises, registrerer apparatet data. Tallet ud for indikatoren er minutterne med gemte data, ikke pulsfrekvensen.

BEMÆRK: Når enheden er i Hukommelsesmængdetilstand, vises $\%SpO_2$ og pulsfrekvens ikke på skærmen.

Figur 3: Visningstilstand for hukommelsesmængde

Eksemplet i figur 3 viser et apparat med 10 timer og 56 minutters gemte data.

Anvendelse af WristOx$_2$, model 3150

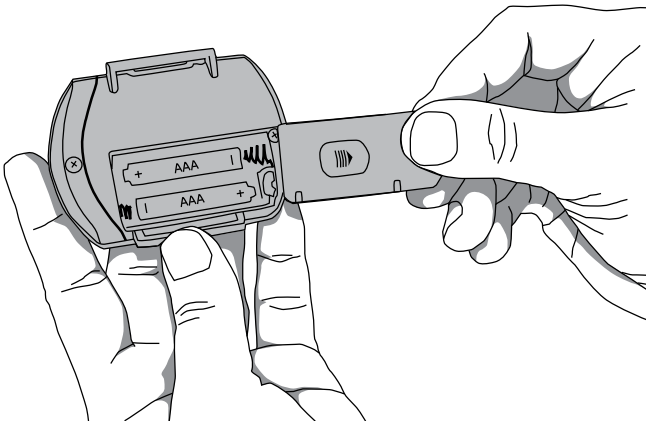
ADVARSEL: Anvend ikke apparatet, hvis der kræves alarmer.

ADVARSEL: USB-kablet skal trækkes ud af stikket på apparatet før udskiftning af batterier.

Isætning af batterier

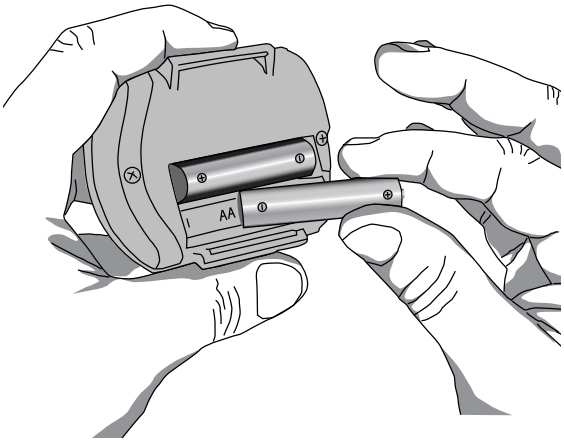
ADVARSEL: Sørg for, at apparatet er slukket, og at sensoren ikke er sat på en finger eller tå før udskiftning af batterierne.

1. Åbn batterirummet ved at glide batteridækslet på apparatets bagside til side (figur 4).



Figur 4: Fjern batteridækslet

2. Isæt 2 fuldt opladede eller nye AAA-batterier (figur 5). I batterirummet er vist, hvordan batterierne skal vende.



Figur 5: Indsæt batterier

3. Luk batterirummet ved at skubbe dækslet på plads.

4. Indsætning af batterier tænder ikke for apparatet. I stikprøveaktiveringstilstanden tændes apparatet, når der sættes en finger i sensoren.

BEMÆRK: Når batterierne fjernes, mens batteriniveauet er lavt, husker apparatet tid og dato i op til 30 sekunder. Når batteriet er udskiftet, kontrolleres apparatets skærm under start for at sikre, at dato og klokkeslæt er indstillet. Hvis batteriniveauet er på eller under det kritiske niveau, går tids- og datoindstillingerne tabt, og hvis apparatet er i Programmeret aktiveringstilstand, vender det tilbage til Stikprøveaktiveringstilstanden. Brug nVISION-softwaren til at synkronisere uret og bekræfte, at apparatet er i den ønskede aktiveringstilstand (se "Adgang til nVISION-indstillinger" på side 34).

Fastgøring af håndledsremmen

WristOx$_2$, model 3150 er udviklet til at bæres på patientens håndled som en håndledsrem.

Dette afsnit indeholder anvisninger til fastgøring af håndledsremmen på apparatet. Se afsnittet “Påsætning på patienten” for anvisninger til påsætning af apparatet på patienten.

Beskrivelse af håndledsremmen

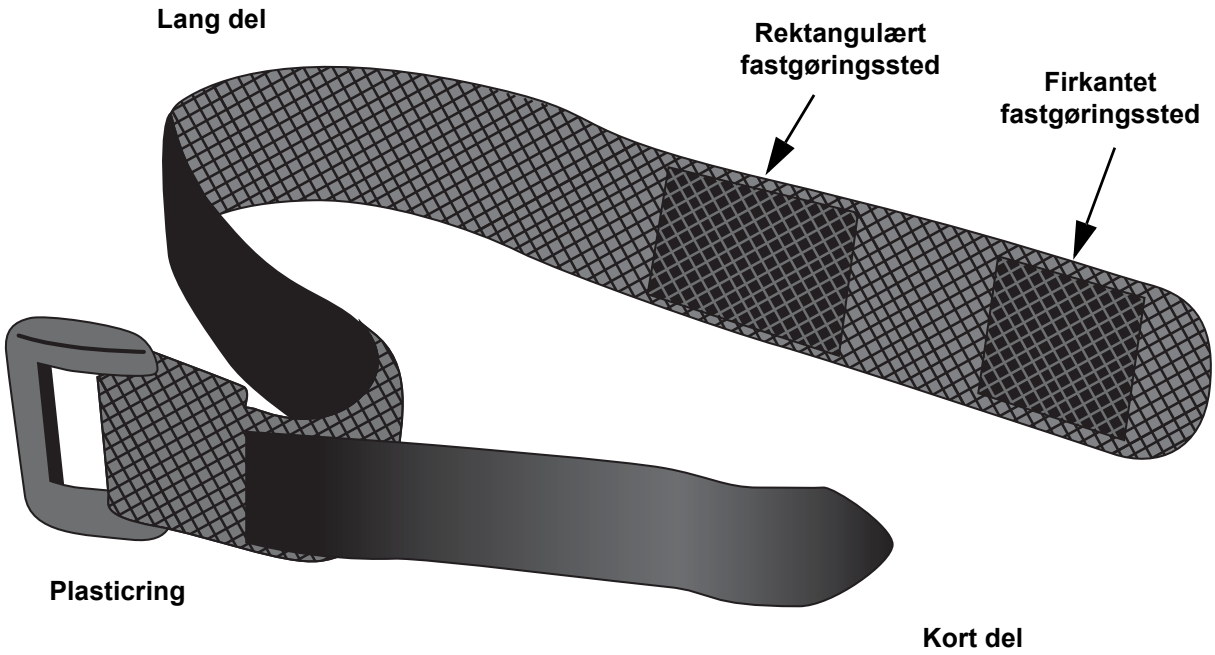
Der fås to håndledsremme til anvendelse med WristOx2, model 3150 – en håndledsrem til flergangsbrug og en håndledsrem til engangsbrug.

Håndledsremmen til flergangsbrug består af en lang del, en kort del og en plasticring (figur 6). -Håndledsremmen bruger burrebåndslukning til at fastholde remmen på apparatet og på patienten.

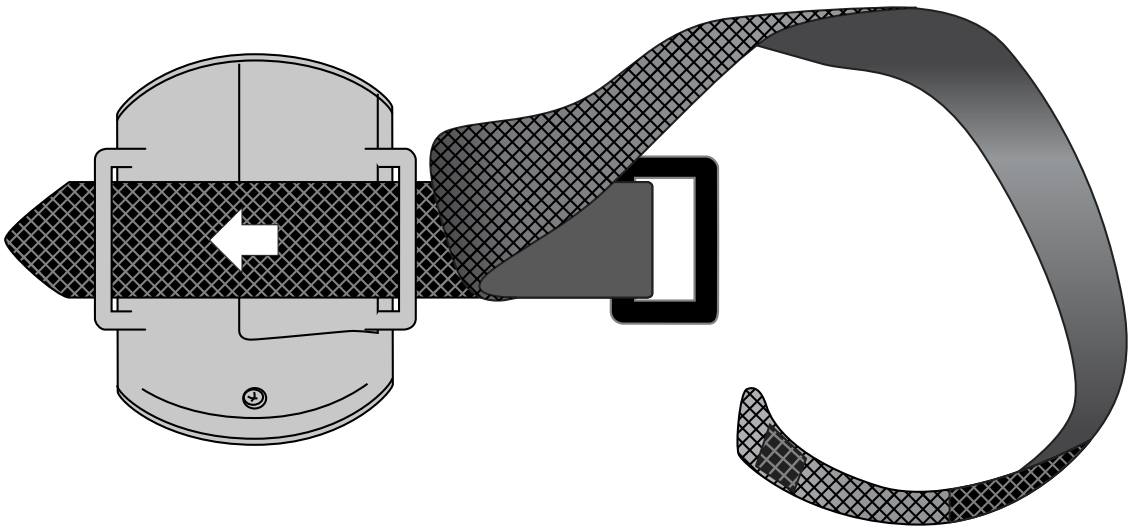
Den lange del er forsynet med to fastgøringsfelter til brug på en række forskellige håndledsstørrelser.

Figur 7 og 8 viser, hvordan håndledsremmen til flergangsbrug sættes på enheden. Figur 9 viser for- og bagsiden af den fastgjorte håndledsrem.

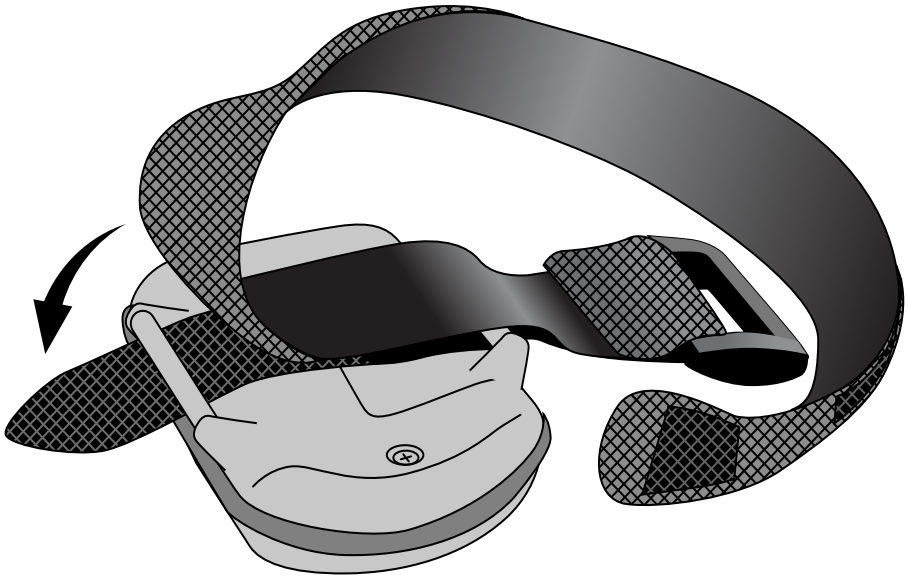
Figur 11 viser, hvordan håndledsremmen til engangsbrug sættes på enheden.



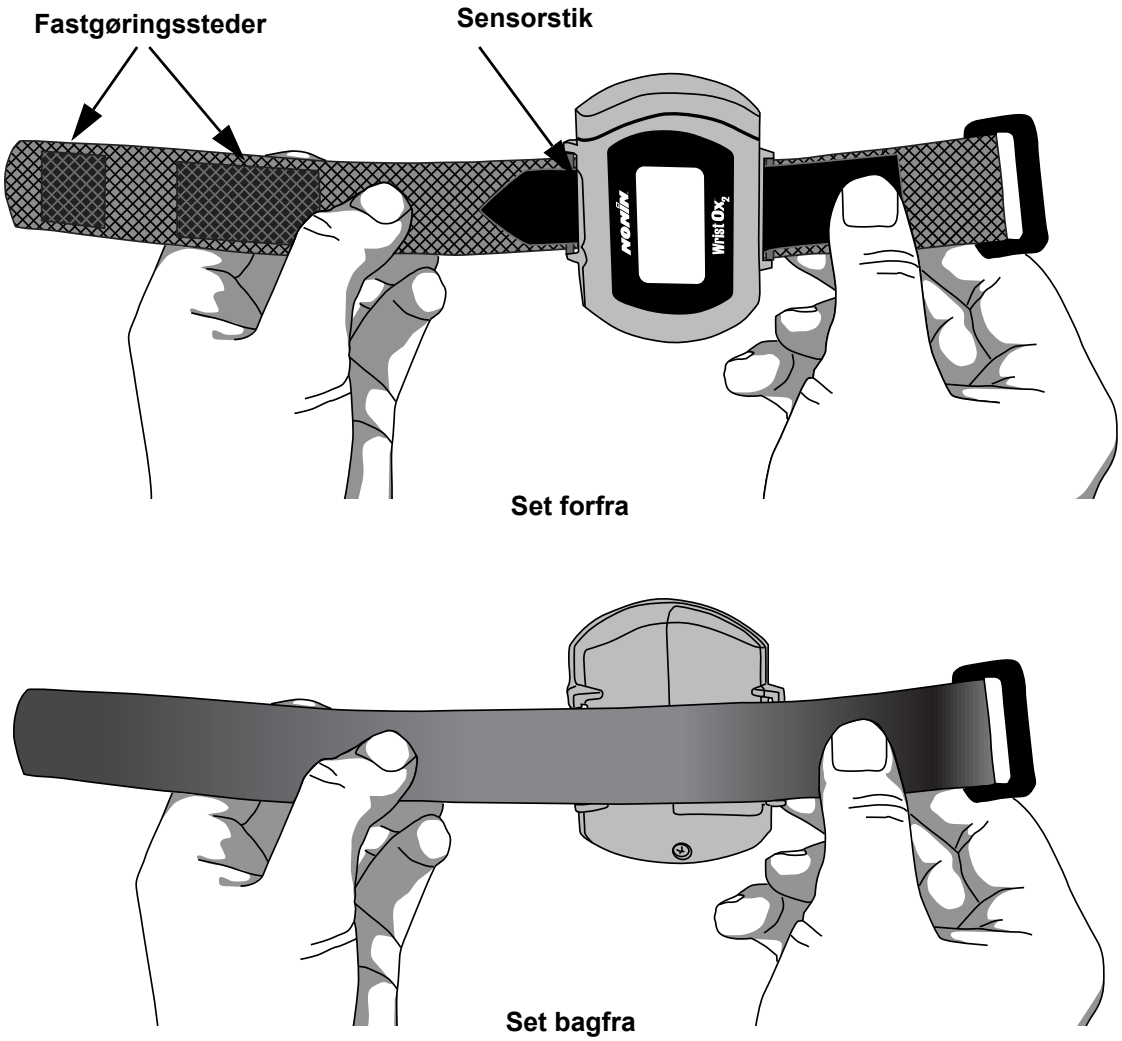
Figur 6: Håndledsrem



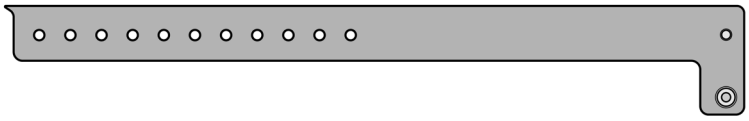
Figur 7: Trådføring af kort del



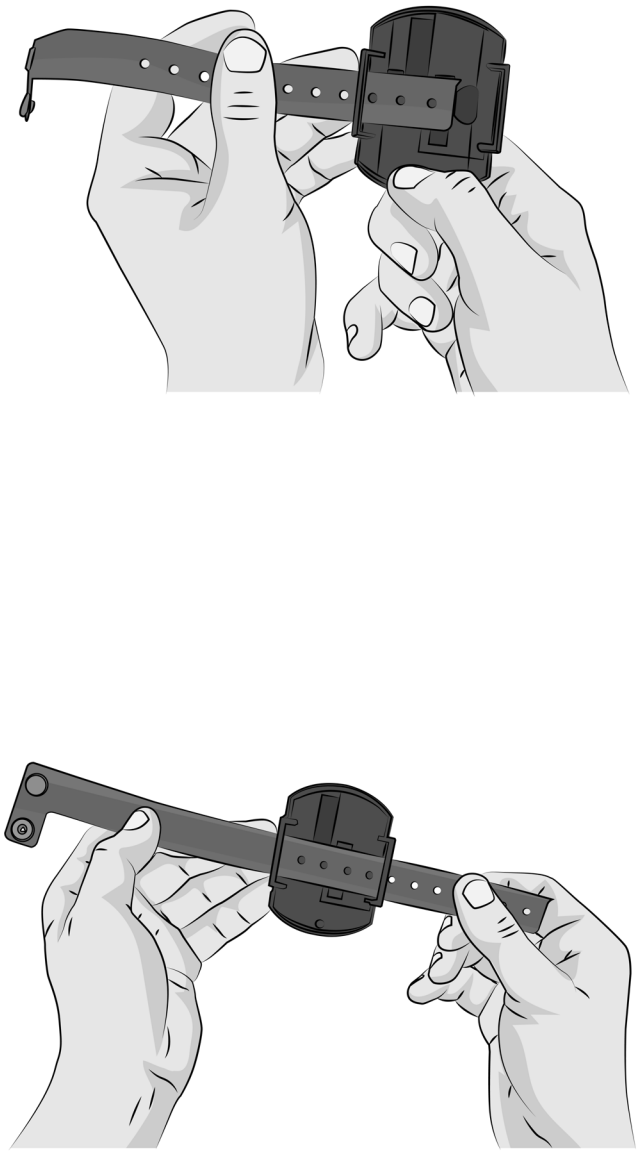
Figur 8: Fastgøring af lang del



Figur 9: Enhed med håndledsremmen til flergangsbrug påsat (set forfra og bagfra)



Figur 10: Håndledsrem til engangsbrug



Figur 11: Enhed med håndledsremmen til engangsbrug påsat

Fastgøring af sensoren

Sensoren kan kobles til apparatet, før eller efter apparatet sættes på patienten.

De følgende trin gælder for disse Nonin-sensorer:

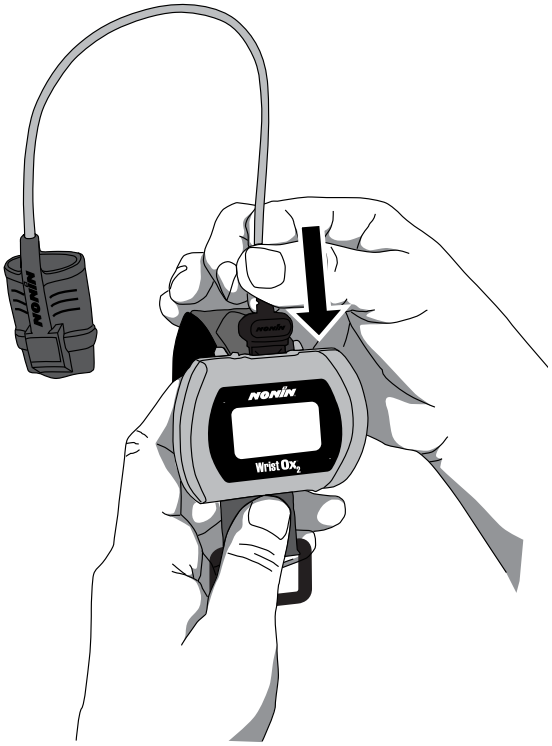
- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2
- 6000CA-WO2

BEMÆRK: Der henvises til sensorens brugsanvisning vedrørende korrekte sensorstørrelser.

Hvis 8000R eller 8000QR Nonin-sensor anvendes, skal sensoradapterkabel 3150I anvendes (se “Dele og tilbehør”).

ADVARSEL: Anvend kun Nonin-sensorer inden for en afstand af højest 1 meter. Præcisionen kan aftage, hvis kablet til sensoren er over 1 meter langt. Brug af sensorens kabeladapter påvirker ikke præcisionen.

1. Sæt sensorstikket i sensorporten øverst på apparatet (figur 12). Nonin-logoet på sensorkablet skal vende mod apparatets forside.
2. Skub stikket ind, til det klikker på plads.
3. Apparatet er nu klar til brug.



Figur 12: Tilslut sensor

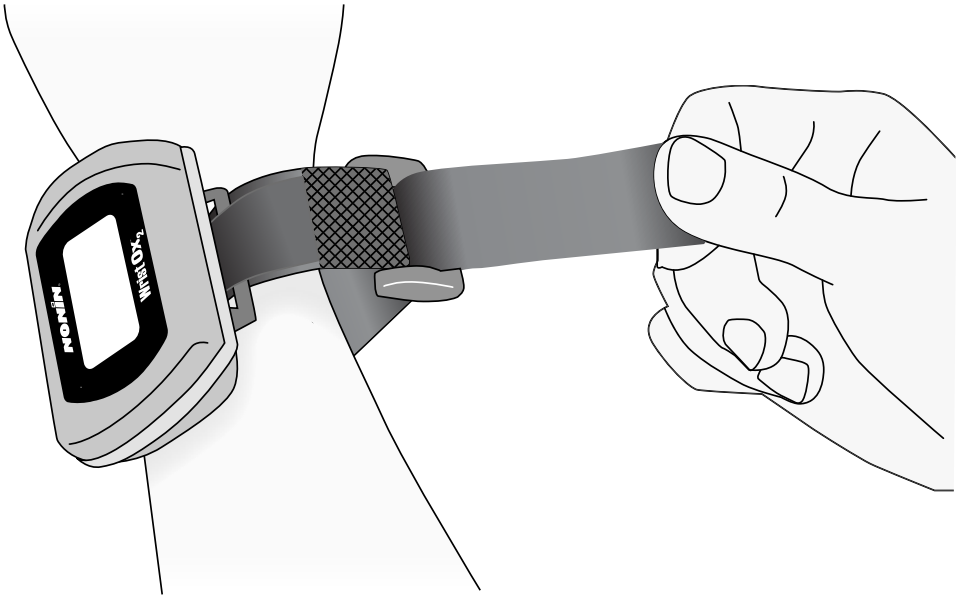
Påsætning på patienten

WristOx$_2$, model 3150 bæres normalt på bagsiden af patientens håndled.

BEMÆRK: Håndledsremmen kan bruges til at fastgøre apparatet på et andet sted (f.eks. overarmen eller en sengehest).

BEMÆRK: Sørg for, at håndledsremmen sidder behageligt om patientens arm. Stram ikke remmen for meget.

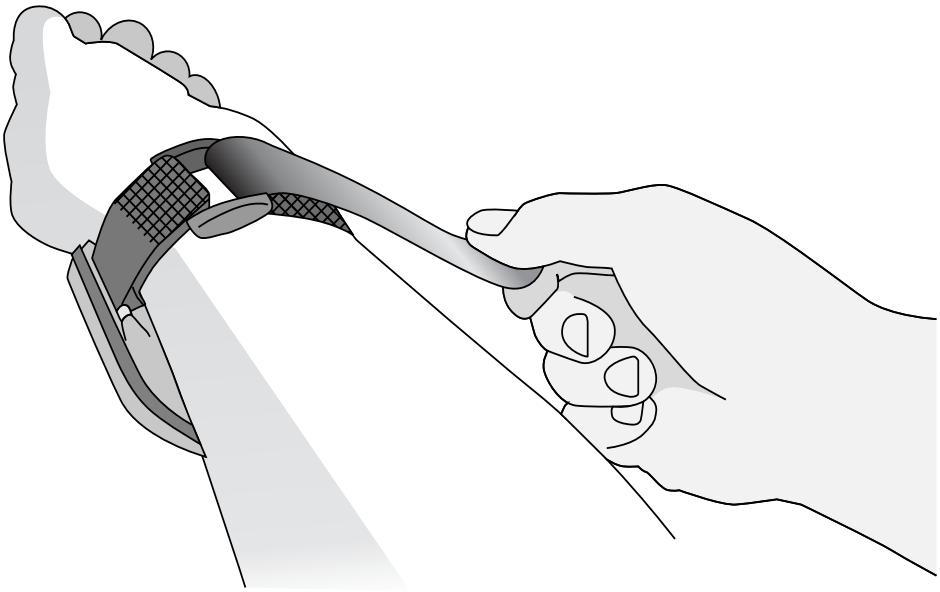
1. Bekræft, at håndledsremmen er sat korrekt på apparatet (figur 9). Hvis håndledsremmen ikke er sat på apparatet, henvises der til "Fastgøring af håndledsremmen".
2. Placér apparatet på patientens håndled.
3. Hvis håndledsremmen til flergangsbrug anvendes, skal den afrundede ende af armbåndet trækkes gennem plasticringen. Træk remmen igennem plasticringen, indtil apparatet sidder behageligt på håndleddet (figur 13).



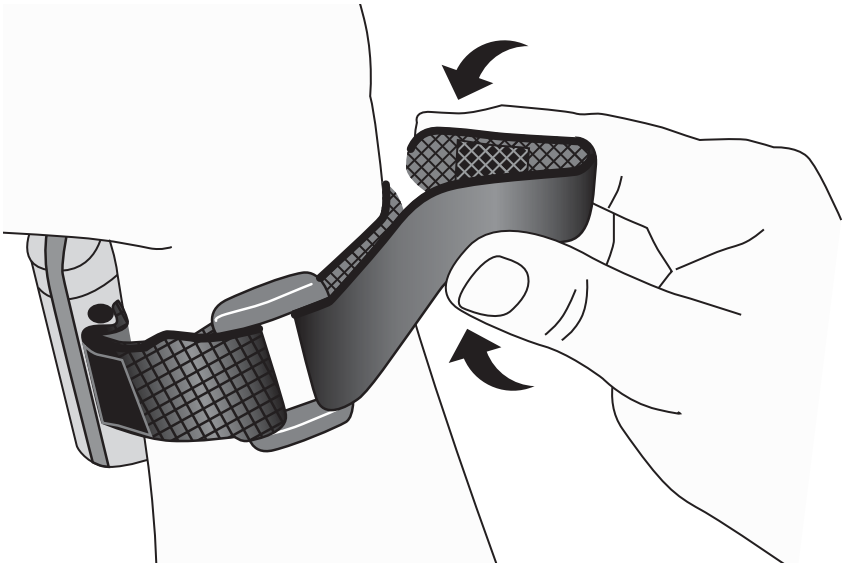
Figur 13: Træk remmen igennem ringen, og stram den til

4. Fold håndledsremmen bagud over plastringen (figur 14), og sæt fæstneren fast på håndledsremmen (figur 15 eller figur 16). Håndleddets størrelse bestemmer det anvendte fastgøringssted.

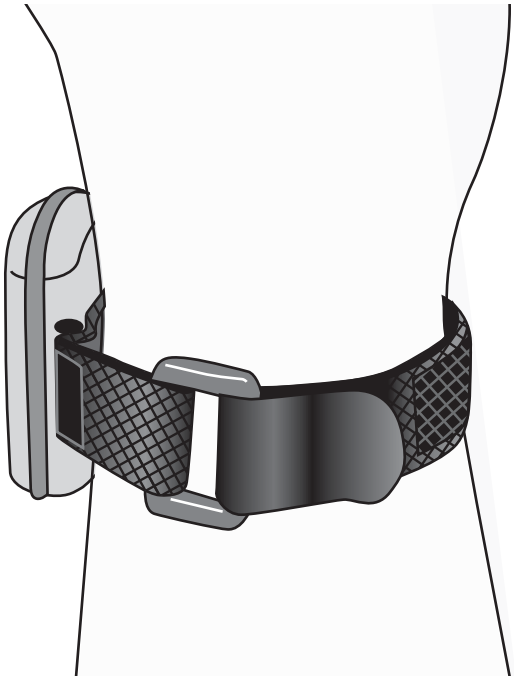
BEMÆRK: Hvis det rektangulære fastgøringssted anvendes, kan remmen afkortes. Dette gøres ved at folde enden af håndledsremmen, så det firkantede fastgøringssted sidder fast på remmen (figur 15).



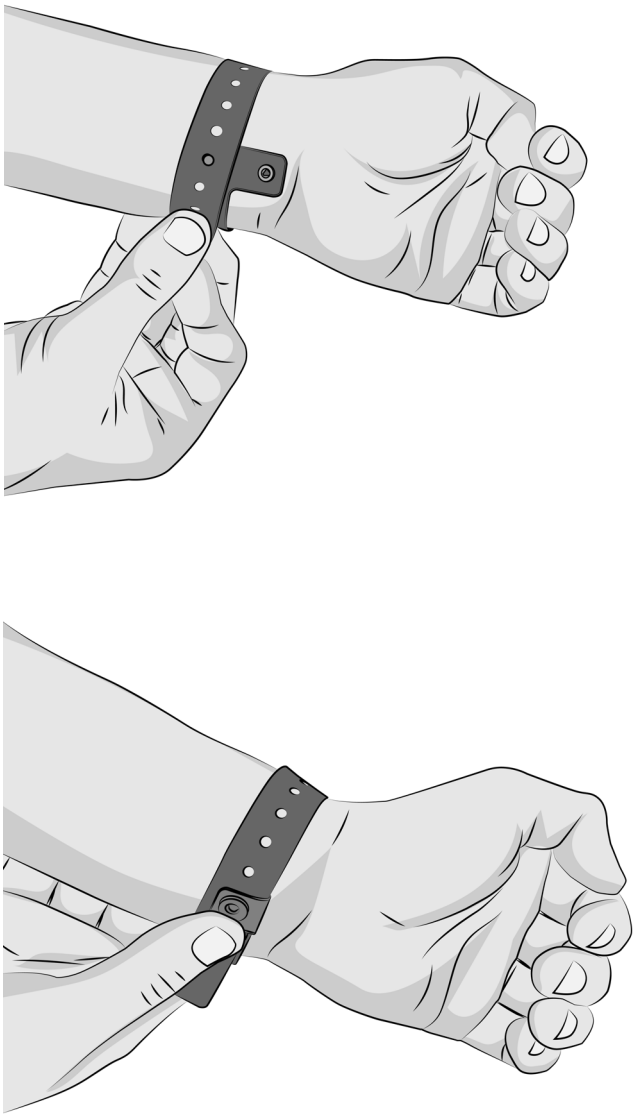
Figur 14: Fastgøring af håndledsremmen



Figur 15: Brug af rektangulært fastgøringssted

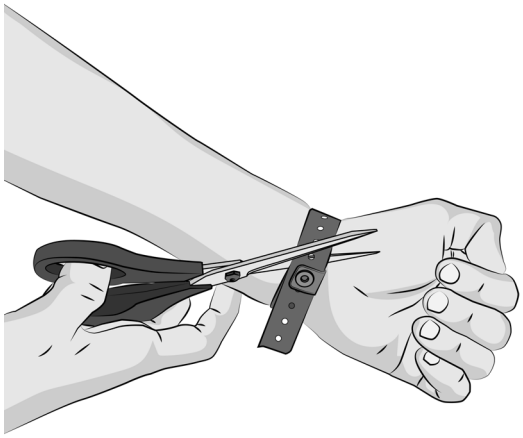


Figur 16: Brug af firkantet fastgøringssted



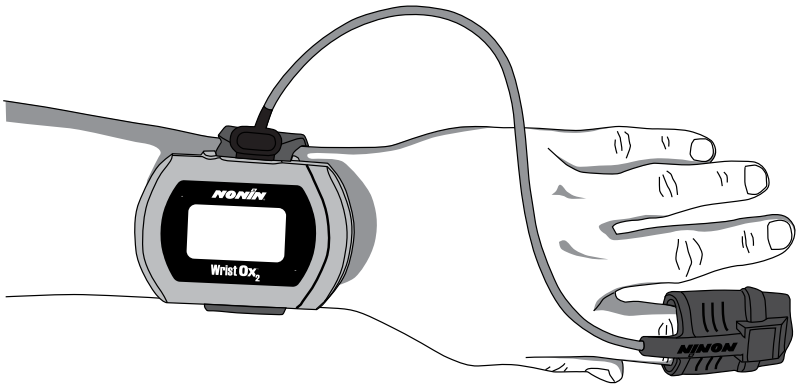
Figur 17: Fastgør håndledsremmen til engangsbrug

5. Hvis håndledsremmen til engangsbrug anvendes, skal fastgørelsesknappen rettes ind med det hul, der svarer til den rigtige størrelse på den modsatte side af håndledsremmen, så det sikres, at håndledsremmen sidder behageligt og sikkert. Når den rigtige størrelse er fundet, skal den manipulationssikre fastgørelsesknap foldes indover for at lukke fastgørelsesmekanismen. Fastgørelsesmekanismen klikker på plads, når den lukkes (figur 17). Bemærk, at armbåndet ikke kan justeres igen, når den manipulationssikre fastgørelsesmekanisme er lukket.



Figur 18: Fjernelse af håndledsremmen til engangsbrug

6. Fastgør sensoren, hvis den ikke allerede er sat på (se “Fastgøring af sensoren”).
7. Sæt sensoren på patienten (figur 19). Der henvises til brugsanvisningen til sensoren vedrørende korrekte påsætningssteder samt forsigtighedsregler og advarsler vedrørende påsætning af sensorer.



Figur 19: Påsæt sensor på patient

8. I stikprøveaktiveringstilstanden tændes apparatet automatisk, når der sættes en finger i sensoren. Apparatet slukkes ca. 10 sekunder, efter fingeren fjernes.

BEMÆRK: Afhængig af sensor og lyset i omgivelserne kan det tage op til 3 minutter, før apparatet slukkes.

9. Hvis apparatet ikke tænder, kontrollér at batterierne vender rigtigt, aktiveringstilstanden og forbindelsen til sensoren. Der henvises til afsnittet “Fejlfinding” for yderligere oplysninger.

Kontrol af funktion

Når WristOx$_2$, model 3150 tændes første gang, udfører den en opstartssekvens og selvtest. Det forekommer:

- Når en sensor påsættes en patient (stikprøveaktiveringstilstand).
- Når en sensor tilsluttes til apparatet (sensoraktiveringstilstand).
- Ved et programmeret starttidspunkt, når en sensor er tilsluttet til apparatet (Programmeret aktiveringstilstand).
- Når der trykkes på aktiveringsknappen.

Opstartssekvens og selvtest

1. r og softwareversionsniveau:

2. Alle display-ikoner:

Hvis ikke alle indikatorer lyser, må apparatet ikke bruges. Kontakt Nonins tekniske service for assistance.

BEMÆRK: Bluetooth-indikatoren og aktivitetsstreger vises ikke på 3150 USB.

3. Dato/tid i 24-timersformat (MM:DD:ÅÅ:TT:MM) (eksemplet viser 23. april 2010 kl. 17:57):

Måned og dag (MM.DD)

År (ÅÅ)

Timer og minutter (TT:MM)

Hvis tiden ikke er indstillet, viser enheden 01.01.10.00.00 (1. januar 2010, klokken 00.00).

Fejlkoder

Apparatet er udstyret med fejlkoder, som henviser til mulige problemer. Når der opstår en fejl, viser apparatets display bogstaverne "Er" og en to-cifret kode (tabel 2).

Tabel 2: Fejlkoder

Fejlkode	Beskrivelse
01	Fejl i konfigurationssektor
02	Fejl i patientdata
03	Fejl i hovedhukommelse (hukommelsen er intakt, men den nyeste session kan mangle)
06	Radiokommunikationsfejl

Visse fejlkoder kan rettes af brugeren. Se "Fejlfinding" for yderligere oplysninger.

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Apparatet vil ikke tænde.	Batterierne er sat forkert i.	Kontrollér batterierne.
	Batterierne er afladede.	Udskift batterierne.
	Sensoren er faldet af.	Tilslut sensor igen.
	Tiden er løbet ud for apparat i sensoraktiveringstilstand.	Tryk på aktiveringskontakten.
		Frakobl og derefter tilkobl sensoren.
	Enheden er i Programmeret aktiveringstilstand.	Brug nVISION-softwaren til at vælge Stikprøveaktiveringstilstand.
%SpO_2 og pulsfrekvens vises ikke.	Apparatet er indstillet til Delvis visningstilstand.	Brug nVISION-softwaren til at vælge Fuld visningstilstand. Tilslut sensor igen.
Dårligt pulssignal ⊘ indikatordisplays.	For kraftig bevægelse af patienten.	Nedsæt patientens bevægelser.
Dårligt pulssignal ⊘ indikatordisplays og pulsstyrke ♥))) indikatoren viser to streger eller mindre.	Utilfredsstillende pulssignal.	Sæt sensoren på igen, eller placér den på en anden finger.
		Frakobel og tilslut igen sensor.
	Patientens hænder er kolde.	Opvarm sensorpåsætningsstedet.
Der ses ingen pulsvisning på bjælkegrafindikatoren for pulsstyrke.	Sensoren er sat forkert på.	Der henvises til sensorens brugsanvisning vedrørende påsætning.
	Apparatet skal repareres.	Kontakt Nonins tekniske service.
	Mulig interferens fra enheder, der kan kompromittere blodgennemstrømningen (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.).	Reducér eller eliminér interferensen.
	Reduceret cirkulation som følge af for stort tryk fra sensoren.	Kontrollér sensorens placering, sæt den på igen, og bekræft, at sensoren har den rette størrelse.
	For kraftigt omgivende lys.	Afskærm sensoren fra lyskilden. Kontrollér sensorens placering.
	Sensoren er sat på en finger med neglelak eller kunstig negl.	Fjern neglelak eller kunstige negle.
	Sensorens lysdiode (LED) lyser ikke.	Kontakt Nonins tekniske service.

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Er 01 vises på LCD-skærmen.	Fejl i konfiguration af apparatets hukommelse.	Apparatet vender tilbage til standardindstillinger (Stikprøvetilstand, 4 sekunders prøvefrekvens). Brug nVISION-software til at ændre indstillinger. Kontakt teknisk support hos Nonin, hvis fejlkoden fortsætter.
Er 02 vises på LCD-skærmen.	Fejl i apparatets hukommelse.	Kontakt Nonins tekniske service.
Er 03 vises på LCD-skærmen.	Fejl på apparatet. Apparatets hukommelse fungerer, men kan have mistet den nyeste session eller lagrede data.	Kontakt teknisk support hos Nonin, hvis fejlkoden fortsætter.
Er 06 vises på LCD-skærmen.	Radiokommunikationsfejl	Fjern batterierne, og genstart 3150. Kontakt teknisk support hos Nonin, hvis fejlkoden fortsætter.
Der vises kontinuerligt tankestreger på LCD-skærmen.	Fejl på sensor.	Udskift sensoren med en sensor fra Nonin.
Enheden optager ikke i Programmeret aktiveringstilstand.	Dataindsamlingens start/stop-tider er indstillet forkert.	Indstil de korrekte start- og stoptider med nVISION softwaren.
	Urets indstillinger er mistet efter udskiftning af batterier.	Brug nVISION-software til at stille uret.
Det er ikke muligt at parre enhederne.	Apparat er uden for rækkevidde.	Kontroller, at apparatet er inden for rækkevidde, når det bliver parret (ca. 60 m sfærisk radius).
	3150 BLE er ikke i parringstilstand.	3150 er i parringstilstand i 2 minutter, første gang den anvendes efter isætning af batterier. Genindsæt batterierne, og forsøg at parre enheden indenfor de første 2 minutter, hvor den er aktiv.
%SpO_2-indikatoren og hjertet i pulsstyrkeindikatoren vises ikke.	Apparatet er indstillet til Hukommelsesmængdetilstand en (MVI).	Brug nVISION-softwaren til at konfigurer enheden til Fuld visningstilstand.

Hvis disse forslag ikke løser problemet, kontaktes Nonin teknisk support på (800) 356-8874 (USA og Canada), + 1 (763) 553-9968 eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Pleje og vedligeholdelse

Apparatet kræver ingen kalibrering eller vedligeholdelse ud over udskiftning af batterier.

Rengøring af apparatet

Aftør enheden med en blød klud, der er fugtet med en 10 % blegemiddelopløsning / 90 % vand (almindeligt blegemiddel [indeholdende mindre end 10 % natriumhypochlorit]). Brug ikke ufortyndet blegemiddel eller andre rengøringsmidler end anbefalet her, da dette kan medføre permanente skader. Tør enheden af med en blød klud, eller lad den lufttørre.

Rengør det en gang om ugen eller hyppigere, hvis det anvendes af flere personer.

FORSIGTIG: WristOx$_2$, model 3150 må ikke nedsænkes i væske eller rengøres med midler, der indeholder salmiak eller isopropylalkohol.

Rengøring af sensor

Der henvises til sensorens brugsanvisning for oplysninger om rengøring.

Rengøring af håndledsremmen til flergangsbrug

Håndledsremmen er beregnet til brug på en enkelt patient. Hvis den skal rengøres, skal den vaskes i hånden med en mild sæbe (se bemærkninger) i koldt vand (30 °C/86 °F). Lufttørres.

Må ikke maskinvaskes eller tørretumbles. Håndledsrem krymper, hvis den tørretumbles.

BEMÆRKNINGER:
- Mild sæbe såsom håndsæbe eller opvaskemidler opløser snavs og fedt. Til rengøring af overflader, der kan vaskes, anvendes en opløsning med varmt vand.
- Udskift håndledsremmen, hvis burrebåndslukningen ikke længere fastholder remmen på apparatet og på patienten.

FORSIGTIG: Anvend et rengøringsmiddel, der er sikkert til brug på huden og rengøring af overflader. De fleste rengøringsmidler kan skumme, så anvend med forsigtighed. Tør med en fugtig klud uden rengøringsmiddel for at fjerne rester af rengøringsmiddelet.

FORSIGTIG: Efter rengøring af håndledsremmen til brug på én patient må den kun anvendes på den samme patient. Sæt den ikke på andre patienter.

Opbevaring

Opbevar apparatet i hht. de viste miljøspecifikationer. Se “Specifikationer” for yderligere information.

Tag batterierne ud, og frakobl sensoren, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned.

Hukommelse og data

WristOx$_2$, model 3150 måler, indsamler og gemmer op til 1.080 timers information om SpO$_2$ og pulsfrekvens med en dataindsamlingshastighed på 4 sekunder. Data indsamlet ved en frekvens på et eller to sekunder reducerer hukommelseskapaciteten til hhv. 270 eller 540 timer.

Når hukommelsen er fyldt op, overskriver apparatet de eksisterende data med nye data. Hver gang apparatet tændes, lagres der automatisk data i hukommelsen. Dataindsamling på under et minut lagres ikke i hukommelsen.

Når 3150 er aktiv i mere en et minut, opretter den en registrering af de målinger, som blev taget, og gemmer dem i en ikke-flygtig hukommelse. For hver registrering gemmes den aktuelle oximetertid og -dato for at muliggøre hurtig differentiering af registreringssessioner. I disse registre gemmes patientens SpO2 og pulsfrekvens hvert 4. sekund. Hyppigheden af dataopbevaring kan ændres fra standard 4 sekunder til enten 1 eller 2 sekunder ved hjælp af nVISION-softwaren. Oxygenmætningsværdier lagres i trin på 1 % i intervallet 0 til 100 %.

BEMÆRK: Når data overføres til hukommelsen, ryddes hukommelsen ikke. For at slette hukommelsen se "nVISION-indstillinger".

nVision software

Nonins nVISION software fungerer med Microsoft Windows® operativsystemer. Det giver brugere mulighed for at overføre lagrede patientdata fra apparatet til en pc og derefter analysere, rapportere og arkivere dataene. Softwaren er nødvendig for at få adgang til apparatets yderligere driftstilstande og avancerede funktioner.

nVISION indstillinger

De følgende WristOx$_2$, model 3150-indstillinger programmeres ved hjælp af nVISION:

- Dato og tid - 24-timers format
- Indstillinger for display - giver personalet mulighed for at vælge den bedste indstilling til hver patient:
  - Fuld visning viser værdier for %SpO$_2$ og pulsfrekvens.
  - Delvis visning viser indikator for pulsstyrke men ikke værdier for %SpO$_2$ og pulsfrekvens
  - MVI- (hukommelsesmængde) displayet viser pulsstyrkeindikator og mængde (timer og minutter) af data, der er gemt i hukommelsen. %SpO$_2$ og pulsfrekvens vises ikke på skærmen.
- Frekvens for lagring af patientdata (prøver) - 1, 2 eller 4 sekunder
- Aktiveringstilstande - Sensoraktivering, Stikprøvetilstand eller Programmeret aktivering (se "Aktiveringstilstande")
- Enheds-ID - op til 50 alfanumeriske tegn
- Bluetooth-radio – deaktiveret ved opstart (denne indstilling har ikke effekt på 3150 USB- eller 3150 BLE-enhederne).
- Synkronisering af apparatets tid/dato med pc'ens tid/dato
- Overfør og gem patientdata på en pc
- Slet apparatets hukommelse

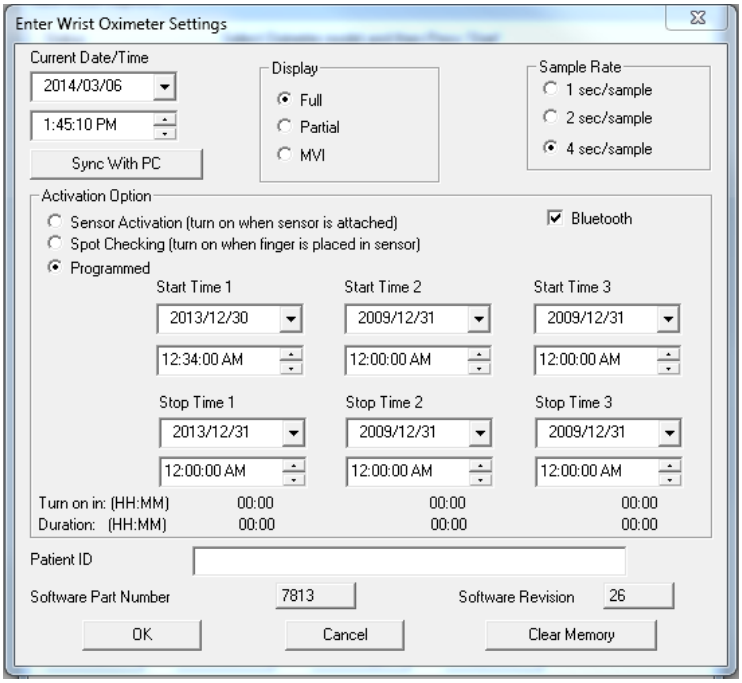
Adgang til nVISION-indstillinger

1. Tilslut apparatet til en PC ved hjælp af USB-interfacekablet.

BEMÆRK: Hvis du bruger Windows 2000 kan WristOx$_2$, model 3150 kun oprette forbindelse til en PC med en Bluetooth-forbindelse. Windows 2000 fungerer ikke med USB-interfacekablet.

2. Åben nVISION.
3. Klik på ikonen **Data Capture** (dataregistrering), eller vælg **New Data Capture** (ny dataregistrering) fra fil-rullemenuen.
4. Vælg **3150** på listen over oximetre.
5. Klik på **Settings** (indstillinger).
6. Vinduet "Indtast indstillinger for håndledsoximeter" åbnes (figur 20). Opdatér eller skift indstillinger efter behov.
7. Klik på **OK.**

8. For flere oplysninger se Hjælp til nVISION.



Figur 20: nVISION vindue med indstillinger

BEMÆRK: Bluetooth-radio – deaktiveret ved opstart har ikke effekt på 3150 USB- eller 3150 BLE.

Kabelforbindelse

FORSIGTIG: Samtlige dele og tilbehør, som sluttes til dette apparats USB-port, skal som minimum være certificeret ifølge IEC standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

USB-driversoftwaren til kablet skal være installeret, før apparatet kan kobles til pc'en. Softwaren findes i mappen USB-driver på CD'en med brugervejledningen.

1. Installér USB-driveren hvis det er nødvendigt. Se det relevante afsnit "Installation af USB-driver" for flere oplysninger.
2. Tilslut kablet til USB-porten på pc'en.
3. Tilslut kables til apparatets sensor-port.
4. Når apparatet er klar til brug med nVISION, vil disse indikatorer være vist på LCD-skærmen:
   - CP
   - Batteriindikator

5. For flere oplysninger om nVISION se Hjælp til nVISION.

BEMÆRK: Frakobl USB-interfacekables fra apparatet, når dataoverførslen eller apparatets konfiguration er gennemført. At efterlade kablet tilsluttet vil reducere batteriernes levetid.

Installation af USB-driver (Windows 7)

1. USB-driversoftwaren er på cd'en med brugervejledningen til model 3150. Sæt cd'en i computerens cd/dvd-drev.
2. Slut USB-kabelet på model-31501SC til sensorporten på model 3150 og til en USB-port på PC'en.
3. Åben Enhedshåndtering ved at klikke på **Start / Kontrolpanel / System** og vælg derefter Enhedshåndtering.
4. Åben **Andre enheder**.
5. Højreklik på **Model 3150** og vælg **Opdater driversoftware...**
6. Opdatér driversoftware - Model 3150 vindue åbnes. Vælg **Gennemse min computer efter driversoftware**.
7. Gå til mappen med USB-drivere på CD'en med brugervejledning og klik på **OK**.
8. Klik på **Næste**.
9. I Windows pop op-sikkerhedsvinduet vælges **Installer alligevel denne driversoftware**.
10. Driversoftwaren installeres. Når Windows har opdateret driversoftwaren, klik på **Luk**.
11. Find apparatets kommunikationsport (comm- eller COM-port) i vinduet Enhedskontrol: Åbn **Porte (COM og LPT).** På en port skal der stå "Nonin Model 3150 (COM#)" (Nonin model 3150 (COM-nr.)). Notér COM# ned. Det er nødvendigt for at opsætte model 3150 med nVISION-softwaren.

Installation af USB-driver (Windows 8)

1. USB-driversoftwaren er på cd'en med brugervejledningen til model 3150. Sæt cd'en i computerens cd/dvd-drev.
2. Slut model 3150SC's USB-kabel til sensorporten på model 3150 og til en USB-port på computeren.
3. Åbn Enhedshåndteringen ved at højreklikke i nederste venstre hjørne af skærmen og derefter klikke på **Enhedshåndtering**. Vinduet Device Manager (enhedshåndtering) åbnes.
4. Udvid **Andre enheder hvis det er nødvendigt.**
5. Højreklik på **Model 3150** og vælg **Opdater driversoftware...**
6. Opdatér driversoftware - Model 3150 vindue åbnes. Vælg **Gennemse min computer efter driversoftware**.
7. Gå til USB-drivermappen på brugervejlednings-CD'en, og klik på **Næste**. Verificér, at "Include subfolders" (medtag undermapper) er afkrydset.
8. I Windows pop op-sikkerhedsvinduet skal du afkrydse "Hav altid tillid til software fra Nonin Medical, Inc.", og derefter klikke på **Installér**.
9. Driversoftwaren installeres. Når Windows har opdateret driversoftwaren, klik på **Luk**.

10. Find apparatets kommunikationsport (comm- eller COM-port) i vinduet Enhedskontrol: Åbn **Porte (COM og LPT).** På en port skal der stå “Nonin Model 3150 (COM#)” (Nonin model 3150 (COM-nr.)). Notér COM# ned. Det er nødvendigt for at opsætte model 3150 med nVISION-softwaren.

Installation af USB-driver (Windows 10)

1. USB-driversoftwaren er på cd’en med brugervejledningen til model 3150. Sæt cd'en i computerens cd/dvd-drev.
2. Slut model 3150SC's USB-kabel til sensorporten på model 3150 og til en USB-port på computeren.
3. Skriv **Device Manager** (enhedshåndtering) i søgefeltet på proceslinjen, og vælg derefter Device Manager på listen over resultater. Vinduet Device Manager (enhedshåndtering) åbnes.
4. Udvid **Andre enheder hvis det er nødvendigt.**
5. Højreklik på **Model 3150** og vælg **Opdater driversoftware...**
6. Opdatér driversoftware - Model 3150 vindue åbnes. Vælg **Gennemse min computer efter driversoftware**.
7. Gå til USB-drivermappen på brugervejlednings-CD'en, og klik på **Næste**. Verificér, at “Include subfolders” (medtag undermapper) er afkrydset. **BEMÆRK:** I Windows pop-up-sikkerhedsvinduet skal du afkrydse "Hav altid tillid til software fra Nonin Medical, Inc." og derefter klikke på **Installér**.
8. Driversoftwaren installeres. Når Windows har opdateret driversoftwaren, klik på **Luk**.
9. Find apparatets kommunikationsport (comm- eller COM-port) i vinduet Enhedskontrol: Åbn **Porte (COM og LPT).** På en port skal der stå “Nonin Model 3150 (COM#)” (Nonin model 3150 (COM-nr.)). Notér COM# ned. Det er nødvendigt for at opsætte model 3150 med nVISION-softwaren.

Bluetooth-forbindelse

Før en Bluetooth-indsamleranordning kan forbindes og opnå data fra 3150 BLE skal enheden parres. 3150 BLE er i parringstilstand første gang den anvendes efter detektering af isætning af batterier. Når enheden er i parringstilstand blinker Bluetooth-ikonet på displayet en gang i sekundet. Efter en forbindelse og korrekt parring forbliver Bluetooth-ikonet fast.

BEMÆRK: Parringstilstand er kun påkrævet når der oprettes forbindelse til en Bluetooth-indsamler for første gang. Efterfølgende forbindelser kræver ikke fjernelse og isætning af batterier.

Bluetooth-sikkerhed

Bluetooth-radioen i 3150 BLE overholder version 4.2 af Bluetooth-specifikationerne. Radioen i Model 3150 er en Bluetooth enkelttilstands-, lavenergi-radio. 3150 BLE understøtter en krypteringsnøgle på 128 bit. Når 3150 BLE er forbundet med Bluetooth, er den ikke tilgængelig for andre forbindelser.

Dataintegritet:	Adaptive frekvensspring hopper 24-bit CRC (cyklisk redundanskontrol) med 32-bit besked integritetskontrol

Autorisation og kryptering:	Tvungen på alle datakanaler (ud- og indgående)
Krypteringsnøgle, størrelse:	128 bits AES (avanceret krypteringsstandard)

Oplysning om Bluetooth trådløs teknologi

Overensstemmelse med Bluetooth: Version 4.0 lavenergi, enkelttilstand
Driftsfrekvens: 2,4 til 2,4835 GHz
Udgangseffekt: TX: +3 dBM
Driftsområde: 10 meter radius (synsfelt)
Netværkstopologi: Star - bus
Drift: Underordnet system
Model 3230
Antenne: Antenne med integreret chiptype
Modulationstype: Frekvenshop spredningsspektrum
Datafrekvens: 1 Mbit/sekund
Datalatens: 6 ms
Dataintegritet: Adaptive frekvensspring
24-bit CRC (cyklisk redundanskontrol)
32-bit besked integritetskontrol
Dataformat: Sender datapakker én gang pr. sekund. Indeholder en yderligere tæller, der gør det muligt for værten at opdage, hvis der er manglende pakker og enheden skal gensende.
Servicekvalitet: Dette apparat anvender Bluetooth Smart-teknologi til trådløs kommunikation, hvilket muliggør pålidelig kommunikation i miljøer med elektrisk støj og sender fysiologiske data en gang i sekundet. Hvis der mistes data, sender apparatet data igen et sekund senere. Hvis forbindelsen mistes, ændrer apparatet Bluetooth-symbolet fra grønt til hvidt og kan igen tilslutte efter nogle få sekunder.
Understøttede Bluetooth-profiler: GATT-baseret navnebeskyttet Nonin-profil
Autorisation og kryptering: Understøttet
Krypteringsnøgle, størrelse: 128 bits AES (avanceret krypteringsstandard)
Bluetooth®-ordmærket og logoet er registrerede varemærker ejet af Bluetooth SIG, Inc.

Tilslutning af apparatet til et medicinsk system

Når apparatet skal sluttes til et medicinsk system, kræver det, at integratoren identificerer, analyserer og evaluerer de risici, det medfører for patient, operatører og tredjeparter. Efterfølgende ændringer i det medicinske system efter integration af apparatet kan introducere nye risici og vil kræve yderligere analyse. Ændringer i det medicinske system, der skal evalueres, omfatter:

- Ændring af systemkonfigurationen
- Tilslutning eller frakobling af enheder fra systemet
- Opdatering eller opgradering af udstyr, der er sluttet til systemet

Problemer, der skyldes brugerinitierede systemændringer, kan omfatte korruption eller tab af data.

BEMÆRKNINGER:

- Følg rengøringsanvisningerne for hver enhed, når sensorporten anvendes til at slutte apparatet til andet udstyr.
- Verificer, at alt udstyr, der er sluttet til apparatet, passer til patientmiljøet.

FORSIGTIG: Fejl i en netværksdatakobling (serielt kabel/stik/trådløse forbindelser) vil resultere i manglende dataoverførsel.

Dele og tilbehør

Kontakt din forhandler, eller kontakt Nonin på (800) 356-8874 (USA og Canada), +1 (763) 553-9968 eller +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) for at få flere oplysninger om Nonin-dele, -tilbehør og -sensorer. Disse oplysninger er også tilgængelige på Nonin's website: www.nonin.com.

Modelnummer	Beskrivelse
3100CC	Opbevaringstaske
Manual til 3150	CD med brugervejledning og USB-driversoftware
3150SC	Pc-USB interfacekabel
nVISION	nVISION software (version 6.5 eller højere). Anvendes med Microsoft Windows operativsystemer.
3150I	Sensorinterfacekabel. Bruges til at forbinde 1 meter 9-bens sensorer til $WristOx_2$, model 3150. Kompatibel med model 8000R og 8000Q2 1-meter sensorer, se nedenfor, kontakt Nonin eller din forhandler, eller besøg www.nonin.com.
3150WB	Håndledsrem

Sensorer

ADVARSEL: Anvend kun Nonin-sensorer inden for en afstand af højest 1 meter. Præcisionen kan aftage, hvis kablet til sensoren er over 1 meter langt. Brug af sensorens kabeladapter påvirker ikke præcisionen.

Modelnummer	Beskrivelse
Pulsoximetersensorer til flergangsbrug - længde 0,3 m	
8000AA-WO2	Leddelt fingerklipssensor til voksne
8000J-WO2	Flex-sensor til voksne
8000SS-WO2	Blød sensor, lille
8000SM-WO2	Blød sensor, medium
8000SL-WO2	Blød sensor, stor

Modelnummer	Beskrivelse
6000CA-WO2	Tekstilsensor til engangsbrug
Pulsoximetersensorer (ekstraudstyr) (til brug sammen med interfacekabel 3150I)	
Genanvendelig - længde 1 m	
8000Q2	Øreklipssensor
8000R	Reflektans-sensor

Service, support og garanti

Service og support

For information om apparatet og tilbehøret, kontakt Deres lokale salgsrepræsentant eller forhandler. Kontakt Nonin vedrørende salgsrepræsentanter eller forhandlere, hvor du bor.

Det er nødvendigt at have et retur-autorisationsnummer, inden et produkt returneres til Nonin. Dette nummer fås ved at kontakte Nonins teknisk support på følgende adresse:

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

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+ 1 (763) 553-9968
Fax: + 1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

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

www.nonin.com

Garanti

For oplysninger om garanti henvises til: http://www.nonin.com/warranty

Tekniske oplysninger

BEMÆRK: Dette produkt overholder ISO 10993-1, Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning.

FORSIGTIG: En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller sensor.

FORSIGTIG: Samtlige dele og tilbehør, som sluttes til dette apparats USB-port, skal som minimum være certificeret ifølge IEC standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.

ADVARSEL: Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det medføre forringet ydeevne på udstyret.

Erklæring fra fabrikanten

Der henvises til følgende tabel for specifikke oplysninger vedrørende udstyrets overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Grundlæggende ydeevne

Den grundlæggende ydeevne for 3150 BLE/USB er defineret som SpO_2-nøjagtighed og pulsfrekvensnøjagtighed eller angivelse af unormal drift. Nøjagtigheden kan påvirkes som følge af eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser, der findes uden for de miljøer, der er nævnt i *Indikationer for anvendelse*. Hvis der opleves problemer, skal Nonin-systemet flyttes væk fra kilden til de elektromagnetiske forstyrrelser.

Tabel 3: Elektromagnetiske emissioner

Dette apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet i afsnittet Indikationer for anvendelse. Brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.	
Emissionstest	**Overensstemmelse**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2, klasse B

Tabel 4: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelse	
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter IEC 61000-4-6	150 kHz	3 Vrms
	ISM- og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	6 Vrms
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Indstrålede radiofrekvensfelter 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

Tabel 5: Ikke relevant

Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2), Spændingsflimmer (IEC 61000-3-3), Hurtige elektriske transienter (IEC 61000-4-4), Overspænding (IEC 61000-4-5), Spændingsfald (IEC 61000-4-11), Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser (IEC 61000-4-6)
BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Udstyrets responstid

Hvis signalet fra sensoren er utilstrækkeligt, fryses den sidst målte SpO_2 og pulsfrekvens i 10 sekunder og erstattes derefter af streger.

SpO_2-værdier	**Gennemsnit**	**Latenstid**
Standard/hurtigt gennemsnit SpO_2	4-slags eksponentiel	2-slags

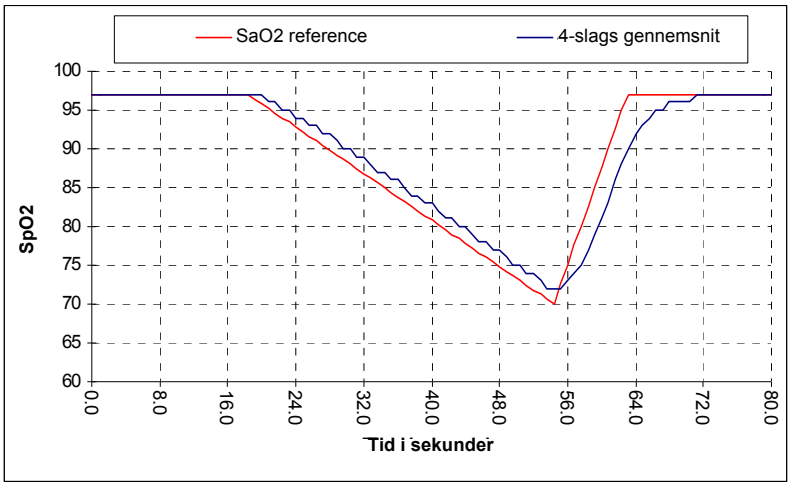
Pulsfrekvensværdier	**Respons**	**Latenstid**
Standard/hurtig gennemsnitlig pulsfrekvens	4-slags eksponentiel	2-slags

Udstyrsforsinkelser	**Forsinkelse**
Forsinkelse af displayopdatering	1,5 sekunder

Eksempel – Eksponentiel SpO_2-gennemsnitsberegning

SpO_2 falder 0,75 % pr. sekund (7,5 % i løbet af 10 sekunder)

Pulsfrekvens = 75 BPM



Gælder for dette eksempel:

- Responstiden for 4-slags gennemsnittet er 1,5 sekund.

Sammendrag af afprøvning

Afprøvning af SpO_2-nøjagtighed og lav perfusion blev udført af Nonin Medical, Inc., som beskrevet nedenfor:

Afprøvning af SpO_2-nøjagtighed

SpO_2-nøjagtigheden blev afprøvet i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende mænd og kvinder med lys til mørk hud, som er 18 år eller ældre, under forhold med og uden bevægelse på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte værdi af den arterielle hæmoglobinmætning (SpO_2) med sensorerne sammenlignes med iltmængden af arterielt hæmoglobin (SaO_2), bestemt vha. blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne sammenlignes med CO-oximeterprøverne målt over et SpO_2-område på 70 -100 %. Nøjagtighedsdata beregnes vha. RMS-værdien (en $_{rms}$-værdi) for samtlige forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61 for elektromedicinsk udstyr - Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximeterudstyr til medicinsk brug.

Test af pulsfrekvens ved bevægelse

Denne test måler nøjagtigheden af oximeteret med simulerede bevægelsesartefakter introduceret vha. en pulsoximetritester. Testen bestemmer, hvorvidt oximetret opfylder kravene i ISO 80601-2-61 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse, rysten og udsving.

Test af lav perfusion

Denne test benytter en SpO_2-simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO_2-niveauer, som oximetret aflæser. Oximetret skal vedligeholde nøjagtigheden i henhold til ISO 80601-2-61 for hjertefrekvens og SpO_2 ved den lavest målelige pulsamplitude (0,3 % modulation).

Driftsprincipper

Pulsoximetri er en noninvasiv metode, som fører rødt og infrarødt lys gennem perfunderet væv, og registrerer fluktuerende signaler dannet af arterielle pulsslag. Iltmættet blod har en klar rød farve, mens iltfattigt blod er mørkerødt. Pulsoximetret bestemmer den funktionelle iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO_2) fra denne farveforskel ved at måle forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys eftersom volumen veksler med hver puls.

Specifikationer

Specifikationer for oximeter

Iltmætningsområde:	0 til 100 % SpO_2
Pulsfrekvensområde:	18 til 321 slag pr. minut (BPM)
Displays:	
Numerisk:	3-cifret LCD
Pulsstyrke:	Bjælkegraf for pulsstyrke
Nøjagtighed – sensorer:	Angivne nøjagtighedsdata for kompatible sensorer findes i dokumentet fra Nonin om sensornøjagtighed.
Måling af bølgelængder og udgangseffekt[a]:	
Rød:	660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit
Infrarød:	910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit

a. Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Systemspecifikationer

Temperatur:	
I drift:	-5 °C til 40 °C (23 °F to 104 °F)
Opbevaring/transport:	-40 °C til 70 °C (40 °F to 158 °F)
Tid (fra opbevaring) for monitor til at blive klar til den tilsigtede brug:	10 minutter til opvarmning fra -40 °C til -5 °C 10 minutter til afkøling fra 70 °C til 40 °C
Apparatets temperatur vil ikke overstige 41 °C som målt under en kontrolleret miljøtest.	
Luftfugtighed:	
I drift:	10 % til 95 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport:	10 % til 95 % ikke-kondenserende
Højde i drift:	Op til 4.000 meter (13.123 fod)
Højdetryk i drift:	Op til 4 atmosfære

Strømforsyningskrav:	To AAA (1,5 V) batterier		
Batterilevetid (forventet minimum): **BEMÆRK:** Baseret på testning af nye og fuldt opladte batterier. Se de anvendte mærker i fodnoterne. Der henvises til batteriproducentens brugsanvisning.	**Alkaline AAA[a]**	**Genopladeligt AAA (700 mAh)[b]**	**Genopladeligt AAA (1050 mAh)[c]**
Opbevaring: MVI-visningstilstand deaktiveret: MVI-visningstilstand aktiveret:	9 måneder 25 dage	Ikke angivet	Ikke angivet
Anvendes uden Bluetooth-forbindelse, kontinuerlig brug:	53 timer	36 timer	52 timer
Anvendes med Bluetooth-forbindelse, kontinuerlig brug:	44 timer	24 timer	31 timer
Dimensioner (uden sensor og håndledsrem):	51 mm x 73 mm x 19 mm (H x B x D) (2.0 in. x 2.9 in. x 0.75 in.)		
Vægt (med batterier og håndledsrem):	70,0 g (2,5 oz)		
Hukommelse:			
Type:	Ikke-flygtig		
Kapacitet:	op til 1.080 timer (4 sek. dataopbevaringsfrekvens) op til 540 timer - (2 sek. dataopbevaringsfrekvens) op til 270 timer - (1 sek. dataopbevaringsfrekvens)		
Klassifikation ifølge ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:			
Beskyttelsestype:	Intern strømforsyning (batterier)		
Beskyttelsesgrad:	Type BF-patientdel		
Driftstilstand:	Kontinuert		
Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske:	IP33		
Dette produkt overholder ISO 10993-1, Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning.			

a. Batterier anvendt: Harding Alkaline AAA
b. Batterier anvendt: Energizer (MR03) Ni-MH 700 mAh genopladelige batterier 1,2 VDC
c. Batterier anvendt: Ansmann (HR03) Ni-MH 1050 nMh genopladelige batterier 1,2 VDC

Sender

Overensstemmelse med Bluetooth	Version 4.2
Driftsfrekvens	2,4 til 2,4835 GHz
Udgangseffekt	3 dBM
Driftsområde	60 meter radius indendørs
Netværkstopologi	Punkt-til-punkt:
Betjening	Perifer, underordnet
Antenne	Intern
Modulationstype	Frekvensforskydningstastning Frekvenshop spredningsspektrum
Båndbredde	1 MHz