NONIN

Gebruikershandleiding

Model 3150
WristOx$_2$®-pulsoximeter
BLE en USB

CE 0123

Nederlands

Rx Only	**LET OP: dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.**
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Zie de gebruiksaanwijzing.

Nonin® behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen in deze handleiding en de erin beschreven producten aan te brengen, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

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

Telefoon: + 1 (763) 553-9968
+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)
E-mail: info@nonin.com

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

Telefoon: +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, Duitsland

Vermeldingen van ‘Nonin’ in deze handleiding verwijzen naar Nonin Medical, Inc.

Nonin, $WristOx_2$, PureLight, nVISION, FlexiWrap en Flexi-Form zijn gedeponeerde handelsmerken van Nonin Medical, Inc. Het woordmerk en logo van Bluetooth zijn het eigendom van Bluetooth SIG, Inc. en alle gebruik van dergelijke merken door Nonin Medical, Inc. gebeurt onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114415-007-01

Inhoud

Indicaties voor gebruik **1**
Waarschuwingen 1
Voorzorgsmaatregelen 2
Verklaring van overeenstemming met regelgeving aangaande elektromagnetische compatibiliteit van de FCC en het Canadese Ministerie van Gezondheid 3
Punt-naar-puntcommunicatie (uitsluitend BLE) 4

Verklaring van symbolen **5**

Displays, bedieningselementen en indicators **7**

Inleiding **10**
Uitpakken van de WristOx$_2$, Model 3150 10
Standaardset (USB of BLE) 10
Startset (uitsluitend USB) 10
Batterijen 10
Bluetooth-technologie (uitsluitend 3150 BLE) 11

Modi **12**
Activeringsmodi 12
Activeringsmodus Eenmalige controle 12
Activeringsmodus Sensor 12
Activeringsmodus Geprogrammeerd 12
Weergavemodi 13
De modus Volledige weergave 13
De modus Gedeeltelijke weergave 13
Weergavemodus geheugenvolume (MVI) 14

Gebruik van de WristOx$_2$, Model 3150 ..... **15**
De batterijen plaatsen 15
De polsband bevestigen 16
Beschrijving van de polsband 16
De sensor bevestigen 22
Aanbrengen bij de patiënt 23
De werking controleren 28
Opstartprocedure en zelftest 28
Foutcodes 29

Probleemoplossing **30**

Zorg en onderhoud **32**
Het hulpmiddel reinigen 32
De sensor reinigen 32
De polsband voor meervoudig gebruik schoonmaken 32
Opslag 32

Inhoud (vervolg)

Geheugen en gegevens **33**

nVISION-software **34**

nVISION-instellingen 34
Toegang tot de nVISION-instellingen 34
Kabelverbinding 35
Installatie USB-stuurprogramma (Windows 7) 36
Installatie USB-stuurprogramma (Windows 8) 36
Installatie USB-stuurprogramma (Windows 10) 37
Bluetooth-verbinding 37
Bluetooth-beveiliging 38
Informatie over Bluetooth draadloze technologie 38
Het hulpmiddel opnemen in een medisch systeem 39

Onderdelen en accessoires **40**

Sensoren 40

Service, ondersteuning en garantie **42**

Service en ondersteuning 42
Garantie 42

Technische informatie **43**

Verklaring van de fabrikant 43
Essentiële prestaties 43
Responsduur apparatuur 45
Testoverzicht 46
Testen van SpO_2-nauwkeurigheid 46
Hartfrequentietests bij beweging 46
Tests bij lage perfusie 46
Werkingsprincipes 46
Specificaties 47
Specificaties oximeter 47
Systeemspecificaties 47
Zender 49

Afbeeldingen

Afbeelding 1. Display aan voorkant (Startscherm) 7
Afbeelding 2. Vergelijking tussen volledige en gedeeltelijke weergave 13
Afbeelding 3. Weergavemodus geheugenvolume..... 14
Afbeelding 4. Het batterijklepje verwijderen 15
Afbeelding 5. Batterijen plaatsen..... 15
Afbeelding 6. Polsband 17
Afbeelding 7. Het korte gedeelte door de ring halen 17
Afbeelding 8. Het lange gedeelte vastzetten..... 18
Afbeelding 9. Apparaat met polsband voor meervoudig gebruik bevestigd (voor- en achteraanzicht)..... 19
Afbeelding 10. Polsband voor eenmalig gebruik 20
Afbeelding 11. Apparaat met polsband voor eenmalig gebruik bevestigd 21
Afbeelding 12. Sensor bevestigen..... 22
Afbeelding 13. De polsband straktrekken..... 23
Afbeelding 14. De polsband vastzetten..... 24
Afbeelding 15. Het rechthoekige klittenband gebruiken 24
Afbeelding 16. Het vierkante klittenband gebruiken 25
Afbeelding 17. Polsband voor eenmalig gebruik bevestigen..... 26
Afbeelding 18. Verwijderen van polsband voor eenmalig gebruik..... 27
Afbeelding 19. Sensor op de patiënt aanbrengen 27
Afbeelding 20. Venster nVISION-instellingen..... 35

Tabellen

Tabel 1. Labelsymbolen 5
Tabel 2. Foutcodes 29
Tabel 3. Elektromagnetische emissies 43
Tabel 4. Elektromagnetische immuniteit 44
Tabel 5. Niet van toepassing 44

Indicaties voor gebruik

De Nonin WristOx$_2$®, Model 3150-pulsoximeter is een klein, om de pols draagbaar apparaat voor het meten, weergeven en opslaan van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (%SpO_2) en de hartfrequentie. De meter is bestemd voor tussentijdse controles en/of gegevensverzameling en registratie bij volwassen en pediatrische patiënten in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte perfusie. Het apparaat is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, in medische faciliteiten, voor ambulant gebruik, in subacute situaties, bij slaaponderzoeken en in mobiele eenheden.

Waarschuwingen

Gebruik dit hulpmiddel niet in een MRI-omgeving of in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of gassen.
Dit hulpmiddel is niet geschikt voor defibrillatie volgens norm IEC 60601-1.
Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
Inspecteer de plaats waar de pulsoximetersensor is aangebracht om de 4 uur om de plaatsing van de sensor en de bloedsomloop en gevoeligheid van de huid van de patiënt te controleren. De mate van gevoeligheid van de patiënt is afhankelijk van de medische gesteldheid of de huidconditie van de patiënt.
Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, omdat dit schade aan de huid onder de sensor kan veroorzaken.
Leg de patiëntkabels en maak de aansluitingen zorgvuldig zodat het risico van verstrikking, verstikking of letsel van de patiënt wordt vermeden.
Gebruik uitsluitend PureLight®-pulsoximetersensoren van het merk Nonin om letsel van de patiënt te voorkomen. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin-pulsoximeters. Gebruik van sensoren van een andere fabrikant kan tot slechte werking van de pulsoximeter leiden.
Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, sensor(en) en accessoires om een slechte werking en/of letsel van de patiënt te voorkomen.
Modificatie van dit hulpmiddel is niet toegestaan, omdat dit van invloed kan zijn op de werking ervan.
De USB-kabel moet losgekoppeld zijn van het hulpmiddel voordat de batterijen worden vervangen.
Zorg dat het hulpmiddel is uitgeschakeld en dat de sensor niet op een vinger is aangebracht voordat u de batterijen vervangt.
Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt naast, of gestapeld op of onder, andere apparatuur. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, dient men er extra goed op te letten dat het hulpmiddel goed werkt.
Gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan in deze handleiding vermeld, kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit hulpmiddel.
Gebruik het hulpmiddel niet in situaties die alarmsignalen vereisen.
Gebruik geen beschadigde sensor. Als de sensor op de een of andere wijze beschadigd is, dient u het gebruik onmiddellijk te staken en de sensor te vervangen.
Deze apparatuur voldoet aan de internationale norm IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm is bedoeld om een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een typische medische installatie. Vanwege de proliferatie van radiofrequente verzendapparatuur en andere elektrische storingsbronnen in zorgverlenings- en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storingen, vanwege de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit hulpmiddel storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC. Alle apparatuur moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.

Waarschuwingen (vervolg)

Gebruik uitsluitend sensoren van het merk Nonin met een lengte van 1 meter of minder. De nauwkeurigheid is mogelijk lager als de sensorkabel meer dan 1 meter lang is. Gebruik van de sensorkabeladapter heeft geen invloed op de nauwkeurigheid.
Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het ME-systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.

Voorzorgsmaatregelen

Als dit hulpmiddel niet werkt zoals beschreven, moet u het gedeelte 'Probleemoplossing' raadplegen of het gebruik staken totdat het probleem is verholpen. Neem contact op met de technische dienst van Nonin.
Dit hulpmiddel heeft bewegingstolerante software die de kans op verkeerde interpretatie van een bewegingsartefact als goede pulskwaliteit tot een minimum beperkt. Onder sommige omstandigheden zal het hulpmiddel beweging echter nog steeds ten onrechte interpreteren als goede pulskwaliteit.
Plaats geen vloeistoffen boven op dit hulpmiddel.
Controleer of alle ingestelde tijden en datums geldig zijn wanneer u de klok met nVISION-software in de activeringsmodus Geprogrammeerd instelt.
Dompel WristOx$_2$, Model 3150, niet in vloeistof onder of reinig het hulpmiddel niet met ammoniumchloride- of isopropylalcoholhoudende middelen. Raadpleeg het hoofdstuk 'Zorg en onderhoud' van deze gebruikershandleiding.
Gebruik een schoonmaakmiddel dat veilig is voor de huid en afwasbare oppervlakken. De meeste schoonmaakmiddelen veroorzaken veel schuim, dus gebruik in kleine hoeveelheden. Veeg met een vochtige, schone doek af om eventuele restanten te verwijderen.
Na het schoonmaken van de polsband voor meervoudig gebruik mag deze alleen voor dezelfde patiënt worden hergebruikt, niet voor een andere patiënt.
Volg de plaatselijke voorschriften en recyclinginstructies voor het afvoeren of recyclen van het hulpmiddel en de onderdelen, inclusief de batterijen.
Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag dit product niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval. Dit hulpmiddel bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw distributeur over inzameling of recycling van het hulpmiddel. Als u niet zeker weet hoe u uw distributeur kunt bereiken, belt u Nonin voor de contactgegevens van uw distributeur.
Dit hulpmiddel dient het percentage arteriële zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoximeter of de nauwkeurigheid van de meting ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer: - te fel omgevingslicht - overmatige beweging - storing door elektrochirurgie - zaken die de doorbloeding beperken (arteriële katheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.) - vocht in de sensor - verkeerd aangebrachte sensor - verkeerd sensortype - kwalitatief slechte hartslag - veneuze kloppingen - bloedarmoede of lage hemoglobineconcentraties - indocyanine groen en andere intravasculaire kleurstoffen - carboxyhemoglobine - methemoglobine - disfunctionele hemoglobine - kunstnagels of nagellak - residu (bv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de lichtbaan
Vermijd blootstelling aan pluisjes en stof wanneer u de monitor binnenshuis gebruikt.
Laat de monitor niet onbeheerd achter wanneer u deze in een omgeving met kleine kinderen en huisdieren gebruikt. Kabels houden een risico op letsel, inclusief beknelling, in.

Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

Voer onder geen beding tests of onderhoud van dit hulpmiddel uit terwijl het wordt gebruikt ter bewaking van een patiënt.
Dit hulpmiddel is een elektronisch precisie-instrument en moet door de technische dienst van Nonin worden gerepareerd. Het is niet mogelijk dit hulpmiddel ter plaatse te repareren. Probeer de behuizing niet te openen, behalve om de batterijen te vervangen, of de elektronica zelf te repareren. Het openen van de behuizing kan het hulpmiddel beschadigen en maakt de garantie ongeldig.
Controleer of alle zichtbare indicators branden tijdens het opstarten (de initialisatie). Gebruik het hulpmiddel niet als een bepaalde indicator niet verschijnt. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor assistentie.
De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze verkeerd worden gebruikt of afgevoerd. Verwijder de batterijen als u het hulpmiddel langer dan 30 dagen opbergt. Gebruik geen verschillende soorten batterijen tegelijkertijd. Gebruik geen volledig geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen tegelijkertijd. Dat kan leiden tot lekkage van de batterijen.
Om de kans op verwarring of verkeerde interpretatie van de patiëntgegevens te vermijden bij het verzenden van gegevens via Bluetooth, dient u te controleren of het apparaat verbinding heeft met de juiste display-unit.
De pulsoximeter werkt soms niet als de bloedcirculatie verminderd is. Verwarm of masseer de vinger of verplaats de sensor.
Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van de module of sensor is niet mogelijk.
Zet het hulpmiddel niet te strak op de pols van de patiënt vast. Dat kan resulteren in onnauwkeurige meetwaarden en ongemak bij de patiënt.
Als de WristOx$_2$, Model 3150 BLE met draadloze communicatie wordt gebruikt, moet het hulpmiddel binnen het voorgeschreven bereik van ongeveer 60 meter (straal) worden gebruikt. Bij verplaatsing tot buiten dit bereik gaat de draadloze verbinding mogelijk verloren.
Bij het uitvallen van een netwerkgegevensverbinding (seriële kabel/connectoren/draadloze verbinding) zal de gegevensoverdracht uitvallen.
Als de instellingen voor tijd en datum tijdens de activeringsmodus Geprogrammeerd verloren gaan, keert het hulpmiddel terug naar de activeringsmodus Eenmalige controle.
Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de USB-poort moeten zijn goedgekeurd volgens ten minste de IEC-norm EN 60950, IEC 62368-1 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.

Verklaring van overeenstemming met regelgeving aangaande elektromagnetische compatibiliteit van de FCC en het Canadese Ministerie van Gezondheid

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, verklaart op eigen verantwoording dat Model 3150, WristOx$_2$-pulsoximeter, waarvoor deze verklaring geldt, voldoet aan het gestelde in deel 15 van de FCC-verordeningen. Werking vindt plaats op de twee volgende voorwaarden: (1) dit hulpmiddel mag geen schadelijke storing veroorzaken en (2) dit hulpmiddel dient alle ontvangen storing te aanvaarden, inclusief storing die een ongewenste werking zou kunnen veroorzaken.
- De normen van de Ministry of Health (Canada), Safety Code 6 omvatten een aanzienlijke veiligheidsmarge om de veiligheid van alle personen te garanderen, ongeacht hun leeftijd en gezondheid. De blootstellingsnorm voor draadloze mobiele telefoons omvat een maateenheid die de Specific Absorption Rate (SAR) genoemd wordt. De door de FCC bepaalde SAR-limiet is 1,6 W/kg.

Mededeling van de Federal Communications Commission (FCC)

Dit hulpmiddel is getest volgens, en voldoet aan, de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B volgens deel 15 van de FCC-verordeningen. Deze grenzen dienen om een redelijke mate van bescherming tegen schadelijke interferentie te bieden bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur wekt RF-energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen. Wanneer dit hulpmiddel niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt wordt, kan het schadelijke interferentie van radio- en tv-ontvangst veroorzaken, wat u kunt vaststellen door de apparatuur uit en weer aan te zetten. De gebruiker wordt aangemoedigd om de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen:

- Anders richten of verplaatsen van de ontvangende antenne.
- Vergroten van de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Aansluiten van de apparatuur op een contact op een ander circuit dan dat van het contact waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadplegen van de leverancier of een ervaren radio-/tv-monteur voor assistentie.
- Blootstelling aan RF-straling: bij gebruik op het lichaam en om te voldoen aan de FCC-richtlijnen voor RF-blootstelling, dienen alleen accessoires te worden gebruikt die geen metalen onderdelen bevatten. Gebruik van andere accessoires kan de FCC-richtlijnen voor blootstelling aan RF-straling overtreden en dient vermeden te worden.
- Het WristOx$_2$, Model 3150, is zo ontworpen en vervaardigd dat het de de emissielimieten voor blootstelling aan radiofrequentie-energie (RF-energie) zoals bepaald door de Amerikaanse FCC niet overschrijdt. Deze limieten maken deel uit van algemene richtlijnen en schrijven voor welke niveaus van RF-energie voor de algemene bevolking toegestaan zijn. De richtlijnen zijn gebaseerd op de veiligheidsnormen die door Amerikaanse en internationale normgevende instanties geformuleerd zijn. Dit hulpmiddel heeft bewezen te kunnen voldoen aan de vereisten voor de gelokaliseerde ‘specific absorption rate’ (SAR) van blootstellingslimieten voor de algemene bevolking/in een niet-gecontroleerde omgeving zoals bepaald in de norm ANSI/IEEE C95.1-2005.
- De FCC vereist dat de gebruiker erop gewezen wordt dat veranderingen of modificaties aan dit hulpmiddel die niet uitdrukkelijk door Nonin Medical, Inc. zijn goedgekeurd, de bevoegdheid van de gebruiker tot gebruik van deze apparatuur kunnen nietig verklaren.

Punt-naar-puntcommunicatie (uitsluitend BLE)

WristOx$_2$, Model 3150 BLE beschikt over een punt-naar-puntcommunicatie waarmee slechts één verbinding tegelijk mogelijk is. Zodra de 3150 BLE verbonden is, is het hulpmiddel niet langer beschikbaar en kan er geen verbinding met een ander hulpmiddel worden gemaakt.

⚠ **LET OP:** als de WristOx$_2$, Model 3150 BLE met draadloze communicatie wordt gebruikt, moet het hulpmiddel binnen het voorgeschreven bereik van ongeveer 60 meter (straal) worden gebruikt. Bij verplaatsing tot buiten dit bereik zullen er mogelijk gegevens ontbreken of verloren gaan.

Verklaring van symbolen

Dit hoofdstuk biedt omschrijvingen van de symbolen die u in deze handleiding aantreft en op de WristOx$_2$, Model 3150. Uitgebreide informatie over weergavesymbolen te vinden in 'Displays, bedieningselementen en indicators'.

Tabel 1: Labelsymbolen

Symbool	Beschrijving
	Let op!
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Zie de gebruiksaanwijzing.
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
CE 0123	CE-keurmerk voor overeenstemming met EU-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken)
SpO_2	Geen alarmen
	Duidt op gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
	Continua Certified™ betekent dat dit product is getest en kan worden gebruikt met andere producten die zijn voorzien van het symbool ‘Continua Certified’ (uitsluitend BLE).
	Bluetooth®-beeldmerk (uitsluitend BLE)
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool.
CLASSIFIED C UL US	UL-keurmerk voor Canada en de Verenigde Staten voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren conform: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 en CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • IEC 60601-1-11:2015

Tabel 1: Labelsymbolen (vervolg)

Symbool	Beschrijving
IP33	Beschermd tegen spattend water en tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met gereedschap, volgens norm IEC 60529.
	Fabrikant
SN	Serienummer
REF	Catalogusnummer
QTY	Hoeveelheid
	Productiedatum
US	Land van productie
	Temperatuurbereik opslag/verzending
	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)
Rx Only	Uitsluitend op recept

Displays, bedieningselementen en indicators

Afbeelding 1: Display aan voorkant (Startscherm)

%SpO_2-weergave

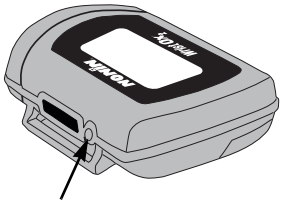
Deze display met 3 cijfers bevindt zich in de linkerbovenhoek van het lcd-scherm en toont het percentage zuurstofverzadiging in het bloed (%SpO_2). Het heeft een bereik van 0 tot 100%.

Deze display geeft ook de maand, het jaar en de tijd (24-uurs klok) tijdens het opstarten aan.

Hartfrequentiedisplay

Deze display met 3 cijfers bevindt zich onder de weergave van %SpO_2 en geeft de hartfrequentie weer in slagen per minuut (BPM). Het bereik hiervan is 18 tot 321 BPM.

Dit scherm geeft ook dag en minuut aan tijdens het opstarten.



Activeringsschakelaar

De activeringsschakelaar bevindt zich naast de sensorpoort aan de bovenkant van de WristOx$_2$, Model 3150. U schakelt het hulpmiddel in door op de schakelaar te drukken.

Indicator van sensorstoringen

Deze indicator verschijnt als het hulpmiddel bepaalt dat er sprake is van een sensorstoring (bijv. sensor losgekoppeld, verkeerd aangesloten of niet bruikbaar met het hulpmiddel). Deze indicator verschijnt ook als de vinger uit de sensor is gehaald.

Indicator pulssterkte

Er wordt een pulssterkte-indicator weergegeven wanneer het hulpmiddel gegevens registreert. Het aantal staven in de display geeft de door de oximeter gemeten pulssterkte weer.

Modus volledige of gedeeltelijke weergave

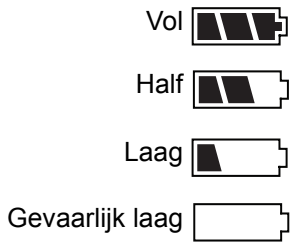
Volledige en gedeeltelijke weergavemodus: deze hartvormige indicator wordt gevolgd door maximaal negen gedeeltelijke hartjes en wordt naast de hartfrequentie weergegeven.

Weergavemodus geheugenvolume

Weergavemodus geheugenvolume (MVI): deze indicator bestaat uit maximaal negen gebogen staven en wordt naast de minuten met opgeslagen gegevens weergegeven. Zie voor meer informatie ’Weergavemodus geheugenvolume (MVI)’ op pagina 14.

Indicator Zwak pulssignaal

Deze indicator verschijnt als het pulssignaal onvoldoende is of het apparaat geen hartfrequentie waarneemt. Deze indicator komt ook tevoorschijn als er sprake is van te veel beweging op de sensorplek.



Batterij-indicator

Deze indicator geeft het batterijpeil aan: vol, half, laag en gevaarlijk laag (zie links).

Vervang de batterijen of laad ze op wanneer het apparaat bijna leeg is.

Als het batterijpeil gevaarlijk laag is:

- Alle indicators verdwijnen van de display, behalve de knipperende batterij-indicator.
- De huidige sessie wordt afgesloten.
- De Bluetooth-radio gaat uit.
- De instellingen van de klok gaan verloren.

Bluetooth-indicator

Bluetooth-indicator met bewegende streepjes

Bluetooth-indicator (uitsluitend BLE-model)

De Bluetooth-indicator wordt gebruikt om de volgende toestanden te tonen:

- Eenmaal per seconde knipperen: de zender is ingeschakeld en beschikbaar voor een nieuwe koppeling. (Dit duurt maximaal 2 minuten na de plaatsing van de batterij of tot er een koppeling heeft plaatsgevonden).
- Continu branden: de Bluetooth-radio is ingeschakeld en is momenteel niet verbonden.
- Continu branden met bewegende streepjes: de Bluetooth-radio is ingeschakeld en is verbonden met een collector.

SmartPoint-indicator

Deze indicator verschijnt tijdens de opstartprocedure.

Inleiding

De WristOx$_2$, Model 3150-pulsoximeter is een klein, aan de pols te dragen apparaat dat de SpO$_2$ - en hartfrequentiewaarden van de patiënt toont, meet en opslaat, en kan deze opgeslagen gegevens via USB doorgeven. Het model 3150 BLE omvat een laag-energetische Bluetooth-zender met een bereik (straal) van ongeveer 60 meter (196 ft.).

De Nonin nVISION®-software (versie 6.5 of hoger) biedt geavanceerde geheugen- en programmeerfuncties. Zie het hoofdstuk 'nVISION-software' voor nadere informatie over gebruik van het hulpmiddel met nVISION.

OPMERKING: u kunt de informatie over nVISION buiten beschouwing laten als u de WristOx$_2$, Model 3150 BLE samen met software van derden gebruikt.

Uitpakken van de WristOx$_2$, Model 3150

De WristOx$_2$, Model 3150, standaard- of startset omvat de hieronder vermelde items. Bij het verwijderen van de verzendverpakking moet u controleren of deze artikelen zijn ontvangen. Neem onmiddellijk contact op met het transportbedrijf als de verzenddoos beschadigd is.

Standaardset (USB of BLE)

- Model 3150, WristOx$_2$-pulsoximeter
- Model 8000SM-WO2, herbruikbare soft-sensor
- 1 polsband
- 2 AAA-alkalinebatterijen (1,5 volt)
- Gebruikershandleiding (USB)
- USB-stuurprogramma (op de cd met de gebruikershandleiding): vereist voor gebruik van de pc-USB-interfacekabel
- Draagtas (uitsluitend 3150 USB)

Startset (uitsluitend USB)

De startset is vereist voor de configuratie van het hulpmiddel en om de gegevens te downloaden naar een pc. De startset omvat de standaardset plus:

- 2 extra polsbanden (in totaal 3)
- nVISION SpO$_2$ Data Management Software (cd)
- Model 3150SC, USB-kabel voor aansluiting op pc

Batterijen

Het hulpmiddel maakt gebruik van 2 AAA-batterijen.

Met nieuwe alkalinebatterijen doet u (minimaal) ongeveer 53 uur. Bij aansluiting op een Bluetooth-apparaat hangt de levensduur van de batterijen af van de bedrijfscategorie. Zie 'Specificaties' voor nadere informatie over de levensduur van batterijen.

De batterij-indicator geeft vier standen aan: vol, half, laag en gevaarlijk laag. Vervang de batterijen of laad ze op wanneer het apparaat bijna leeg is. Bij het lage peil heeft men minimaal 10 minuten voordat het gevaarlijk lage peil wordt bereikt. De daadwerkelijke levensduur van de batterij is afhankelijk van het gebruik van de Bluetooth-radio.

Als het batterijpeil gevaarlijk laag is:

- De batterij-indicator knippert.
- Het hulpmiddel kan geen patiëntgegevens meer monitoren of registreren.
- De instellingen van de klok gaan verloren.

Als bijna lege batterijen worden verwijderd, onthoudt het hulpmiddel de tijd en datum circa 30 seconden. Kijk na het vervangen van de batterijen op het opstartscherm om te zien of de tijd en datum zijn ingesteld. U kunt met de nVISION-software de klok synchroniseren en bevestigen dat het hulpmiddel zich in de gewenste activeringsmodus bevindt (zie ’Toegang tot de nVISION-instellingen’ op pagina 34).

Verwijder de batterijen en ontkoppel de sensor als het hulpmiddel voor meer dan 1 maand wordt opgeborgen. Bewaar het hulpmiddel niet met geïnstalleerde batterijen.

OPMERKINGEN:

- Dit apparaat bevat een niet-vluchtig geheugen. Verwijdering of vervanging van de batterijen heeft geen invloed op de gegevens die in het geheugen zijn opgeslagen. De gegevens blijven in het geheugen opgeslagen, totdat ze door nieuwe gegevens overschreven worden of door de nVISION-software (versie 6.5 of hoger) gewist worden.
- Als de batterijen worden vervangen tijdens het vastleggen van gegevens, wordt de sessie beëindigd en is het mogelijk dat bepaalde gegevens van de sessie niet bewaard worden. De beëindigde sessie geeft de huidige datum en tijd aan als het hulpmiddel weer wordt aangezet.
- Haal de batterijen (ongeacht het type) uit het hulpmiddel als wordt gemeld dat deze bijna leeg zijn, om beschadiging van de batterijen te voorkomen. Als u oplaadbare batterijen die bijna leeg zijn in het hulpmiddel laat zitten, zullen deze batterijen minder lang meegaan.
- Als de klokinstellingen verloren zijn gegaan, beginnen tijd en datum weer bij 01:01:10:00:00 (1 januari 2010 om 12:00).

Bluetooth-technologie (uitsluitend 3150 BLE)

Bluetooth-technologie maakt draadloze verbindingen mogelijk tussen elektronische en computerapparatuur. De technologie is gebaseerd op een radioverbinding die gegevens snel en op betrouwbare wijze verzendt. Bluetooth gebruikt een vrij, wereldwijd beschikbaar frequentiebereik in de ISM-band, zodat communicatie overal ter wereld mogelijk is.

Dankzij het gebruik van de draadloze Bluetooth-technologie door Nonin kunnen gegevens over de SpO_2 en hartfrequentie via een Bluetooth-radio naar een compatibel Bluetooth-apparaat worden verzonden. Dankzij het draadloze systeem van Nonin hoeft de kabel niet te worden aangesloten op het hulpmiddel, waardoor de patiënt meer bewegingsvrijheid heeft.

De $WristOx_2$, Model 3150 BLE van Nonin heeft een laag-energetische Bluetooth-zender met een bereik (straal) van ongeveer 60 meter (196 ft.). Obstakels en andere omstandigheden kunnen het bereik en de levensduur van de batterij beïnvloeden. Zie 'Specificaties' voor nadere informatie over de levensduur van batterijen.

Modi

De WristOx$_2$, Model 3150 beschikt over twee typen modusinstellingen: Activering en Weergave, die hieronder worden beschreven.

Activeringsmodi

Activeringsmodi bepalen op welke wijze de 3150 wordt in- en uitgeschakeld. De activeringsmodus Eenmalige controle is de standaard fabrieksinstelling.

Activeringsmodus Eenmalige controle

In deze activeringsmodus gaat de 3150 aan als er een vinger in de sensor wordt geplaatst. Het hulpmiddel wordt uitgeschakeld 10 seconden na het weghalen van uw vinger. Als de sensor is ontkoppeld, wordt het hulpmiddel onmiddellijk uitgeschakeld.

OPMERKING: als het hulpmiddel vaststelt dat er een sensorstoring is (een sensor is losgeraakt, defect of verkeerd geplaatst of kan niet worden gebruikt met de monitor) of als er geen signaal van de pulsoximetersensor wordt waargenomen, gaat het hulpmiddel na 3 minuten uit.

Activeringsmodus Sensor

In deze modus gaat het hulpmiddel aan als de activeringsschakelaar wordt ingedrukt of als de sensor wordt losgekoppeld en weer wordt aangesloten. Deze modus is nuttig als een sensor wordt gebruikt die moeilijk bij de patiënt kan worden verwijderd (bijv. sensor voor eenmalig gebruik of wikkelsensor).

Als de sensor niet wordt gebruikt of er ten minste 10 minuten lang geen geschikt pulssignaal wordt gedetecteerd, wordt het hulpmiddel uitgeschakeld. Druk op de activeringsschakelaar of ontkoppel de sensor en sluit deze weer aan om het hulpmiddel opnieuw aan te zetten.

Activeringsmodus Geprogrammeerd

In de activeringsmodus Geprogrammeerd kan de gebruiker het hulpmiddel zo programmeren dat deze voor maximaal drie sessies wordt ingeschakeld. Tussen de geprogrammeerde sessies wordt het hulpmiddel uitgeschakeld. Eenmaal uitgeschakeld, geeft het hulpmiddel elke 30 seconden de starttijd aan van de volgende sessie.

⚠ **LET OP:** controleer of ingestelde tijden en datums van alle sessies geldig zijn wanneer u de klok met nVISION-software in de activeringsmodus Geprogrammeerd instelt.

Voor het inschakelen op de geprogrammeerde sessietijd moet er een sensor op de 3150 zijn aangesloten.

Tussen de geprogrammeerde sessies door kunt u het hulpmiddel gedurende drie minuten inschakelen door op de activeringsschakelaar te drukken. In die tijd kan de gebruiker metingen doen en opslaan. Na drie minuten wordt het hulpmiddel uitgeschakeld.

LET OP: een apparaat in de activeringsmodus Geprogrammeerd keert terug in de activeringsmodus Eenmalige controle als de klok niet is ingesteld of als de instellingen van de klok verloren gaan bij het vervangen van de batterijen of vanwege een gevaarlijk laag batterijniveau.

Weergavemodi

De modus Volledige weergave is de standaard fabrieksinstelling.

De modus Volledige weergave

De modus Volledige weergave toont de SpO_2, de hartfrequentie, de geanimeerde pulssterkte-indicator en batterijstatus op het scherm (evenals de verbindingsstatus voor de 3150 BLE).

De modus Gedeeltelijke weergave

Bij het gebruik van de modus Gedeeltelijke weergave worden de SpO_2 en de hartfrequentiegegevens niet getoond. De gebruiker ziet slechts de batterij-indicator en de bewegende indicator voor pulssterkte. Zie *Afbeelding 2* hieronder voor een weergavevergelijking met de modus Volledige weergave.

Volledige weergave

Gedeeltelijke weergave

Afbeelding 2: Vergelijking tussen volledige en gedeeltelijke weergave

De modus Gedeeltelijke weergave wordt niet ondersteund door de activeringsmodus Eenmalige controle.

Weergavemodus geheugenvolume (MVI)

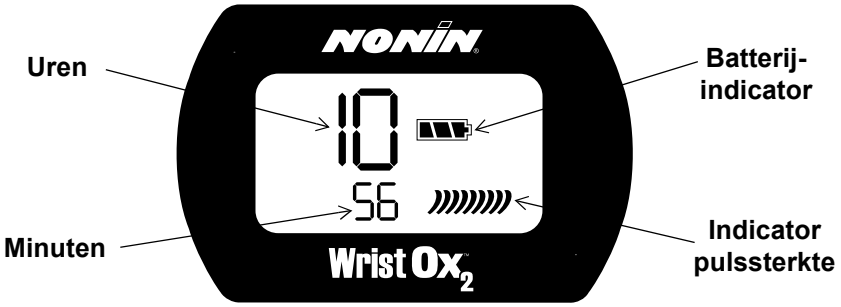
De weergavemodus Geheugenvolume (MVI) wordt via de nVISION-software (versie 6.5 of hoger) geselecteerd. De weergavemodus Geheugenvolume wordt gebruikt om in een oogopslag te kunnen zien hoeveel uren en minuten aan geldige gegevens er zijn opgeslagen in het geheugen van het hulpmiddel.

In de weergavemodus Geheugenvolume wordt op het display (Afbeelding 3) alleen het volgende weergegeven:

- Het volume aan gegevens (in uren en minuten) dat in het geheugen is opgeslagen
- uren: weergavebereik van 0-199
- minuten: weergavebereik van 0-59
- De batterij-indicator
- De pulssterkte-indicator

Als de geanimeerde pulssterkte-indicator wordt weergegeven, betekent dit dat het hulpmiddel gegevens registreert. De waarde naast de indicator geeft het aantal minuten aan opgeslagen gegevens weer en niet de hartfrequentie.

OPMERKING: de %SpO_2- en hartfrequentiewaarden worden niet op het scherm weergegeven wanneer het hulpmiddel zich in de weergavemodus Geheugenvolume bevindt.



Afbeelding 3: Weergavemodus geheugenvolume

In het voorbeeld in Afbeelding 3 ziet u een hulpmiddel met 10 uur en 56 minuten aan opgeslagen gegevens.

Gebruik van de WristOx$_2$, Model 3150

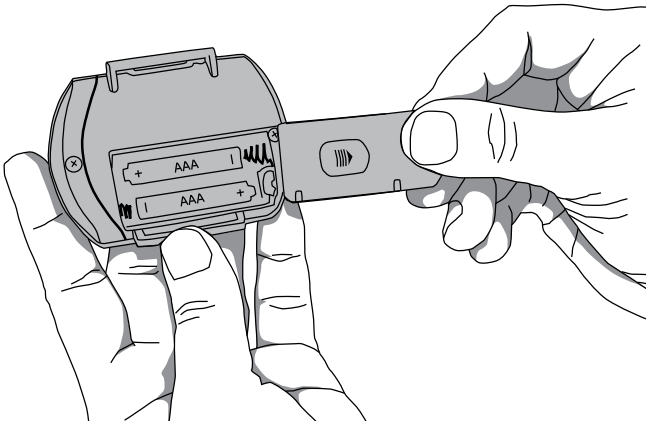
WAARSCHUWING: gebruik het hulpmiddel niet in situaties die alarmsignalen vereisen.

WAARSCHUWING: de USB-kabel moet losgekoppeld zijn van het hulpmiddel voordat de batterijen worden vervangen.

De batterijen plaatsen

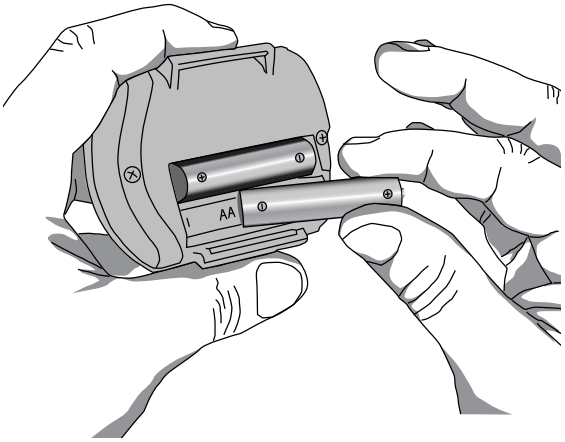
WAARSCHUWING: zorg dat het hulpmiddel is uitgeschakeld en dat de sensor niet op een vinger is aangebracht voordat u de batterijen vervangt.

1. Open de batterijruimte door het batterijklepje van de achterkant van het hulpmiddel af te schuiven (Afbeelding 4).



Afbeelding 4: Het batterijklepje verwijderen

2. Plaats 2 volledig opgeladen of nieuwe AAA-batterijen (Afbeelding 5). De richting van de batterijen staat afgebeeld aan de binnenkant van het batterijvak.



Afbeelding 5: Batterijen plaatsen

3. Plaats het batterijklepje terug en schuif het op zijn plaats.

4. Het hulpmiddel gaat niet aan als de batterijen worden geplaatst. In de activeringsmodus Eenmalige controle gaat het hulpmiddel aan als er een vinger in de sensor wordt geplaatst.

OPMERKING: als bijna lege batterijen worden verwijderd, onthoudt het hulpmiddel de tijd en datum circa 30 seconden. Kijk na het vervangen van de batterijen op het opstartscherm om te zien of de tijd en datum zijn ingesteld. Als de batterijstatus zich op of onder een gevaarlijk laag niveau bevindt, gaan de instellingen voor de klok verloren, en tijdens de activeringsmodus Geprogrammeerd keert het hulpmiddel terug naar de activeringsmodus Eenmalige controle. U kunt met de nVISION-software de klok synchroniseren en bevestigen dat het hulpmiddel zich in de gewenste activeringsmodus bevindt (zie ’Toegang tot de nVISION-instellingen’ op pagina 34).

De polsband bevestigen

De WristOx$_2$, Model 3150 wordt met behulp van een polsband aangebracht om de pols van de patiënt.

Dit gedeelte bevat aanwijzingen om de polsband aan het hulpmiddel te bevestigen. Zie het onderdeel ‘Aanbrengen bij de patiënt’ voor aanwijzingen over het aanbrengen van het hulpmiddel bij de patiënt.

Beschrijving van de polsband

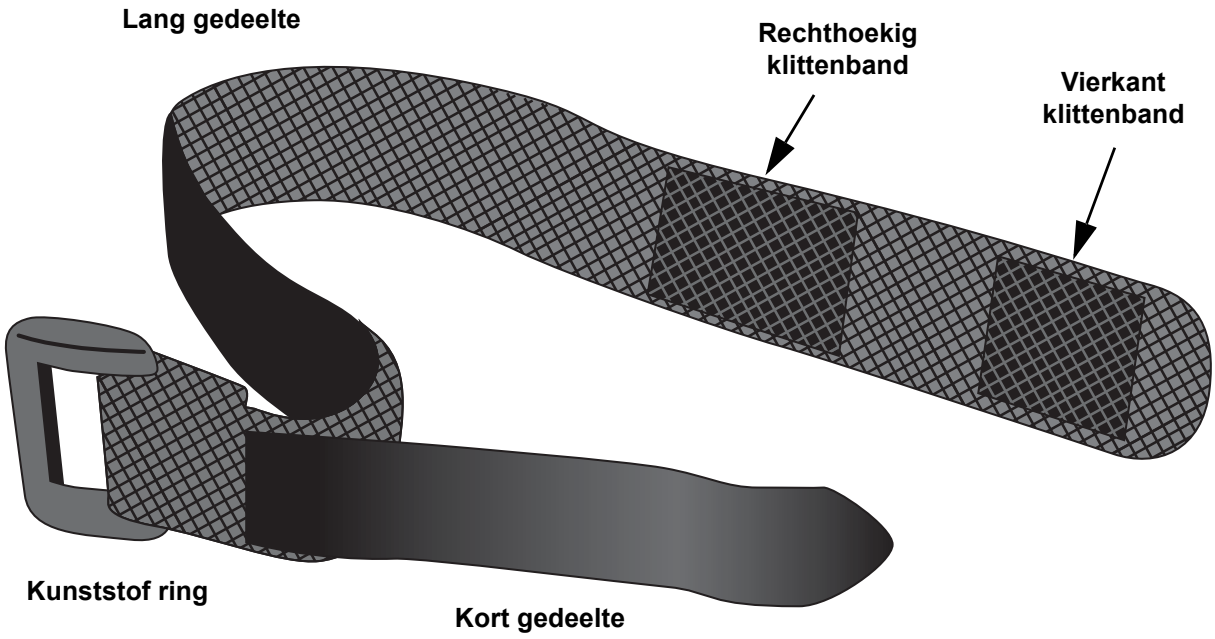
Er zijn twee polsbandjes beschikbaar voor gebruik met de WristOx2, Model 3150: een polsband voor meervoudig gebruik en een polsband voor eenmalig gebruik.

De polsband voor meervoudig gebruik bestaat uit een lang gedeelte, een kort gedeelte en een kunststof ring (Afbeelding 6). De polsband wordt met een klittenbandsluiting aan het hulpmiddel vastgemaakt en bij de patiënt aangebracht.

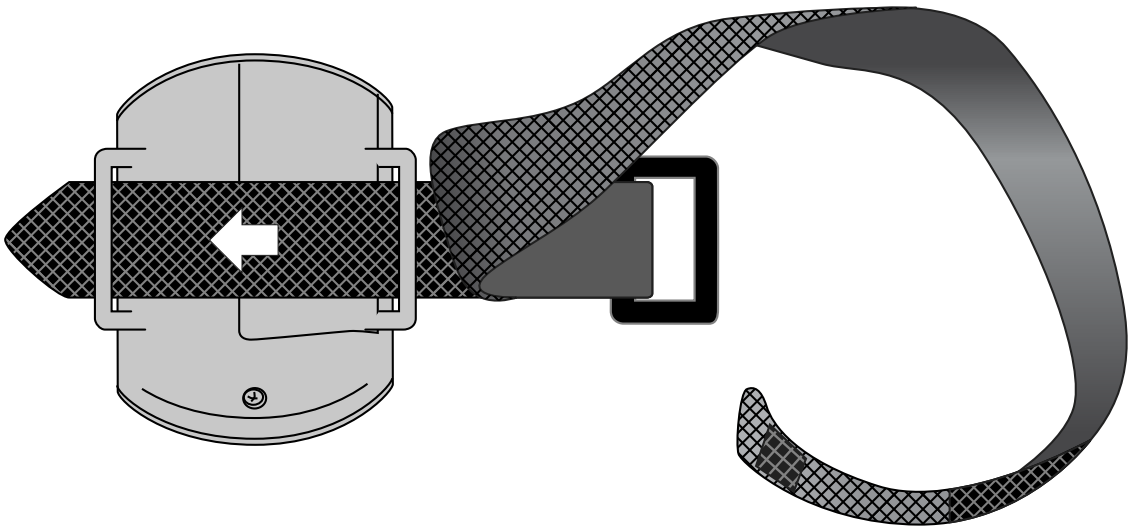
Het lange segment heeft twee klittenbandsluitingen zodat het op een pols van elke omvang kan worden aangebracht.

Afbeelding 7 en 8 laten zien hoe u de polsband voor meervoudig gebruik aan het apparaat bevestigt. Afbeelding 9 toont de voor- en achterkant van de bevestigde polsband.

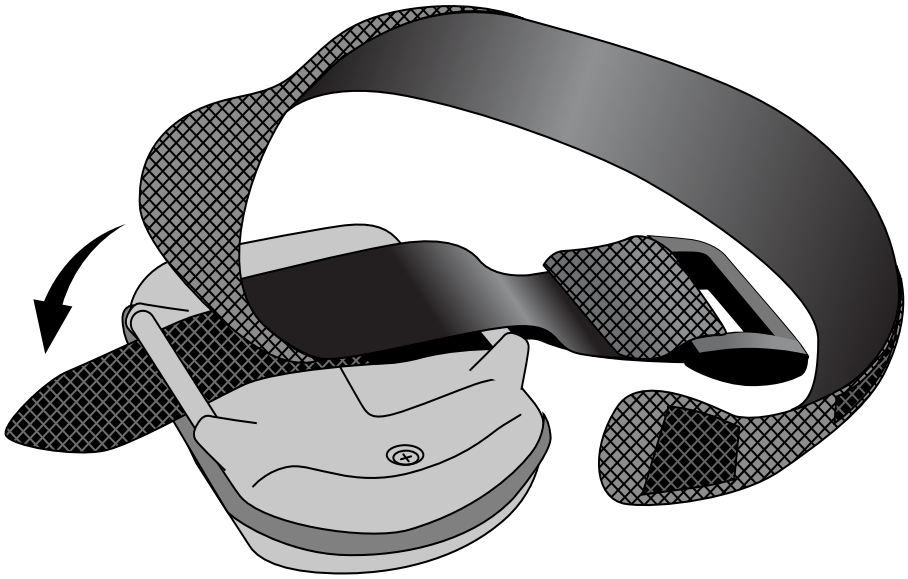
Afbeelding 11 laat zien hoe u de polsband voor eenmalig gebruik aan het apparaat bevestigt.



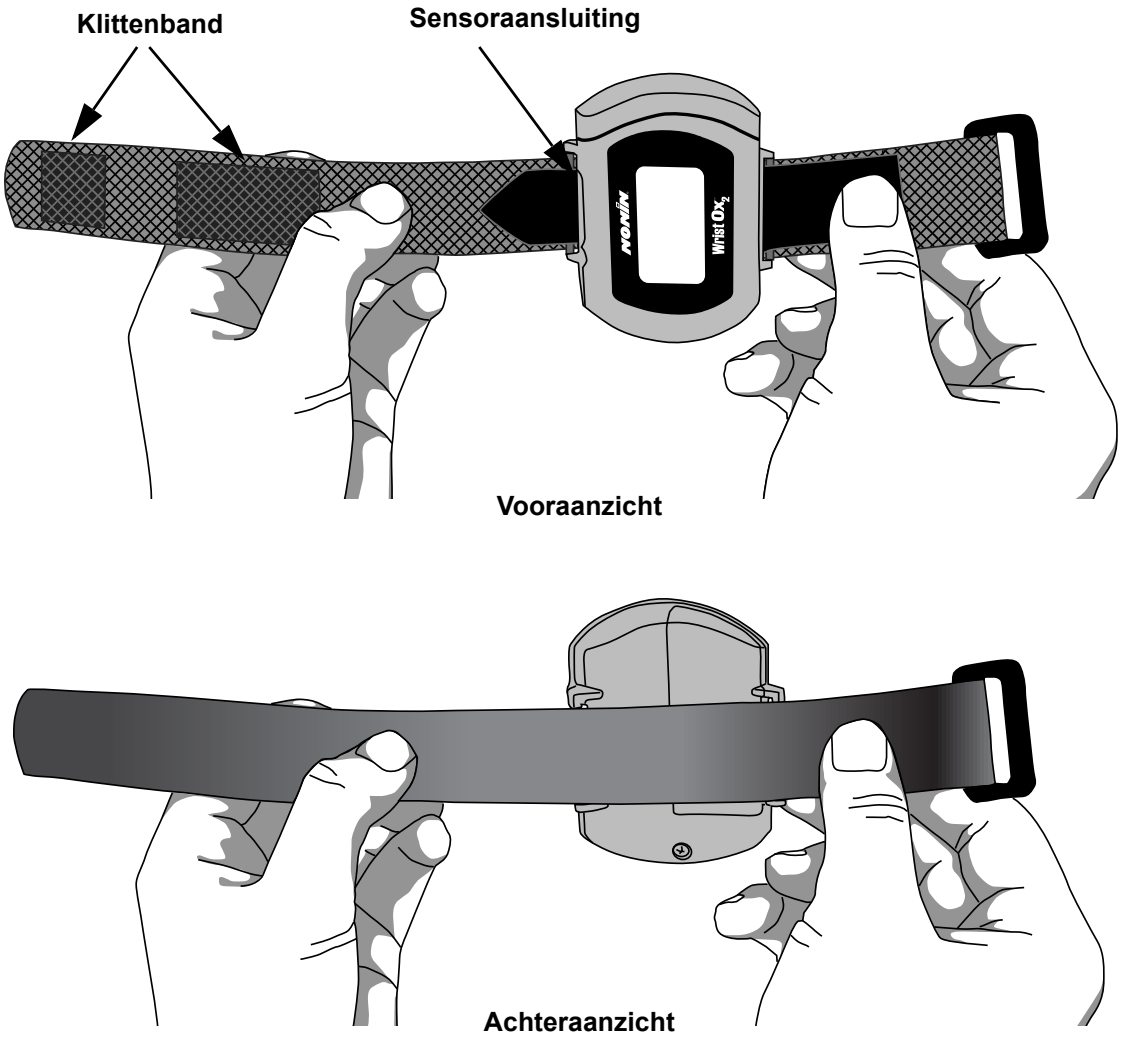
Afbeelding 6: Polsband



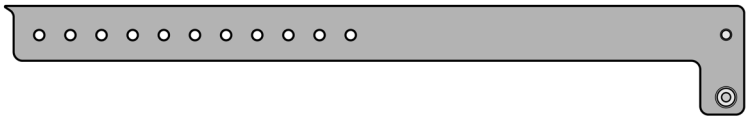
Afbeelding 7: Het korte gedeelte door de ring halen



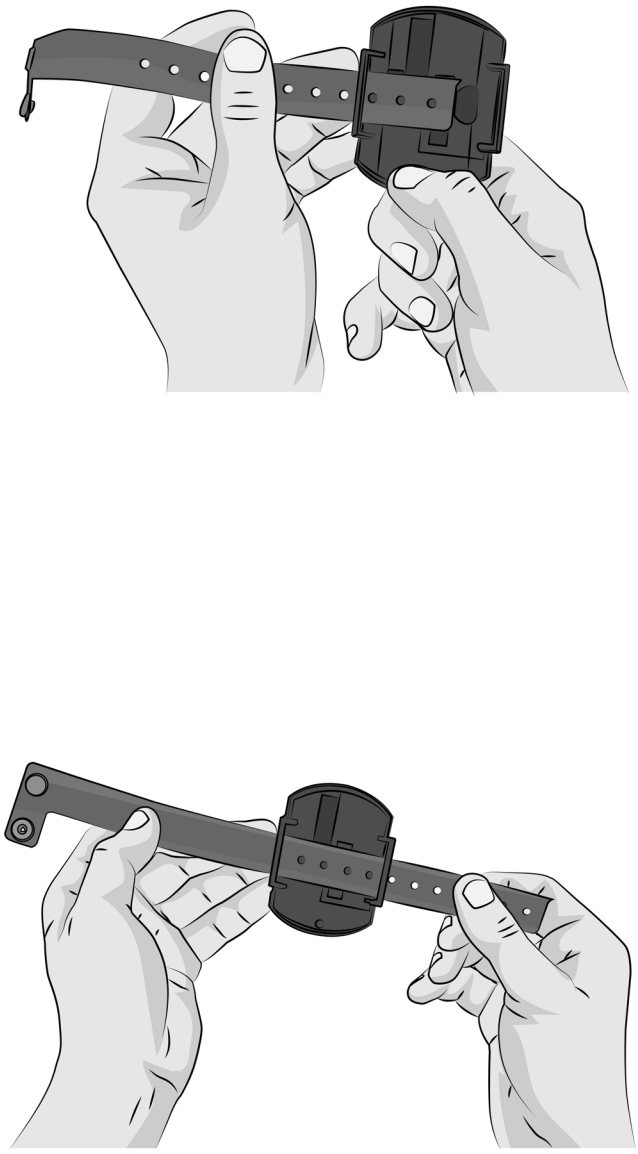
Afbeelding 8: Het lange gedeelte vastzetten



Afbeelding 9: Apparaat met polsband voor meervoudig gebruik bevestigd (voor- en achteraanzicht)



Afbeelding 10: Polsband voor eenmalig gebruik



Afbeelding 11: Apparaat met polsband voor eenmalig gebruik bevestigd

De sensor bevestigen

De sensor kan op het hulpmiddel worden aangesloten voor of nadat het hulpmiddel bij de patiënt is aangebracht.

Deze stappen betreffen de volgende sensoren van Nonin:

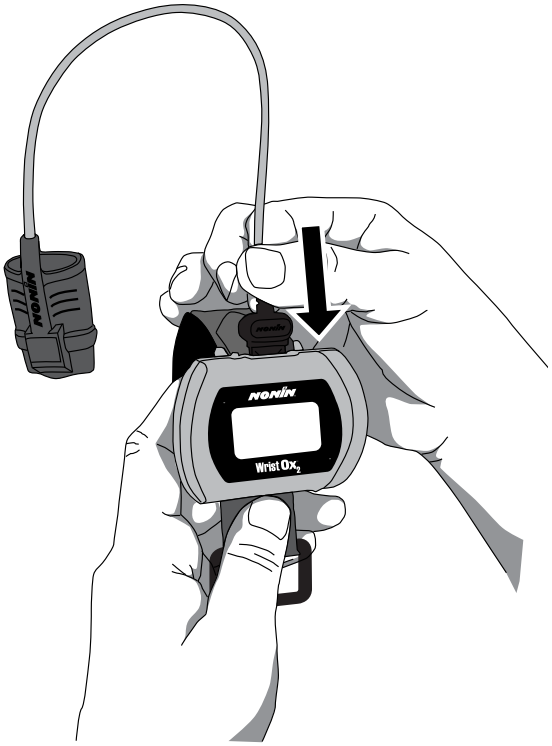
- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2
- 6000CA-WO2

OPMERKING: raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor meer informatie over de juiste sensormaat.

Als u een 8000R of 8000QR Nonin-sensor gebruikt, gebruik dan de sensoradapterkabel 3150I (zie ‘Onderdelen en accessoires’).

WAARSCHUWING: gebruik uitsluitend sensoren van het merk Nonin met een lengte van 1 meter of minder. De nauwkeurigheid is mogelijk lager als de sensorkabel meer dan 1 meter lang is. Gebruik van de sensorkabeladapter heeft geen invloed op de nauwkeurigheid.

1. Steek de sensoraansluiting in de sensorpoort aan de bovenkant van het hulpmiddel (Afbeelding 12). Het Nonin-logo op de sensoraansluiting moet naar de voorkant van het hulpmiddel gericht zijn.
2. Duw op de aansluiting totdat u een klik hoort.
3. Het hulpmiddel is nu klaar voor gebruik.



Afbeelding 12: Sensor bevestigen

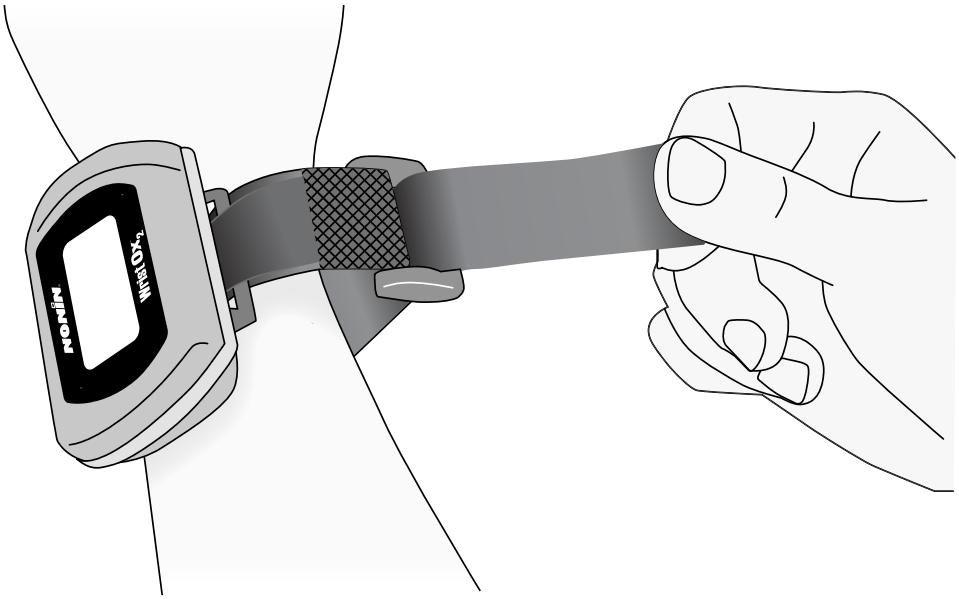
Aanbrengen bij de patiënt

De WristOx$_2$, Model 3150 wordt gewoonlijk aan de achterkant van de pols van de patiënt gedragen.

OPMERKING: de polsband kan ook worden gebruikt om het hulpmiddel ergens anders (bijv. aan de bovenarm of een bedrail) te bevestigen.

OPMERKING: zorg dat de polsband comfortabel om de arm van de patiënt zit. Zet de polsband niet te strak.

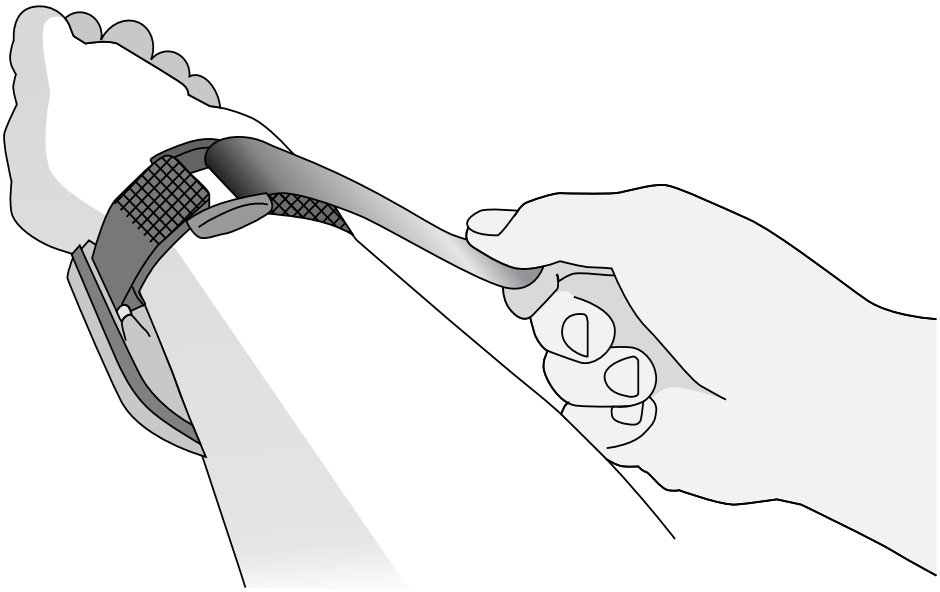
1. Controleer of de polsband goed op het hulpmiddel is bevestigd (Afbeelding 9). Zie ‘De polsband bevestigen’ als de polsband nog niet op het hulpmiddel is bevestigd.
2. Plaats het hulpmiddel op de pols van de patiënt.
3. Als u de polsband voor meervoudig gebruik gebruikt, steekt u het ronde uiteinde van de polsband door de kunststof ring. Trek de polsband door de kunststof ring totdat het hulpmiddel comfortabel op de pols rust (Afbeelding 13).



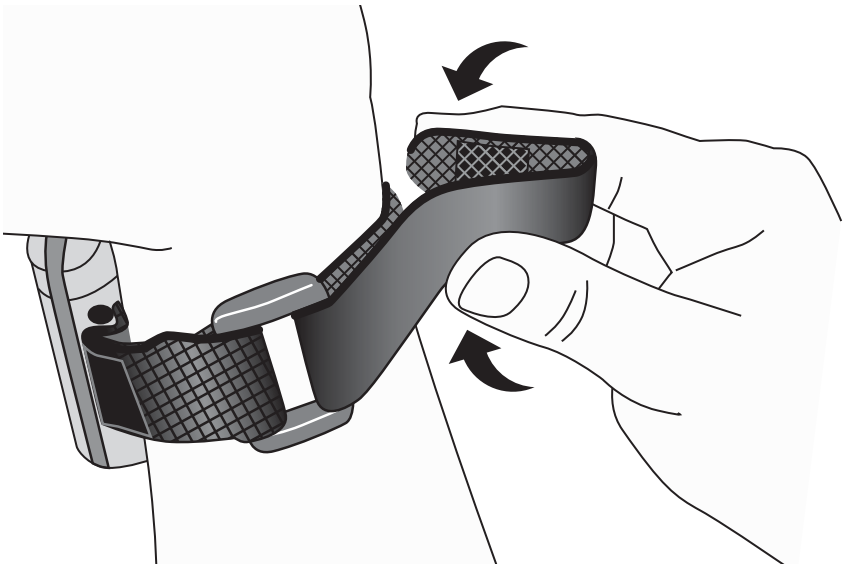
Afbeelding 13: De polsband straktrekken

4. Vouw de polsband terug over de kunststof ring (Afbeelding 14) en druk het klittenband op de polsband (Afbeelding 15 of Afbeelding 16). Bepaal aan de hand van de polsomtrek welk stuk klittenband u gebruikt.

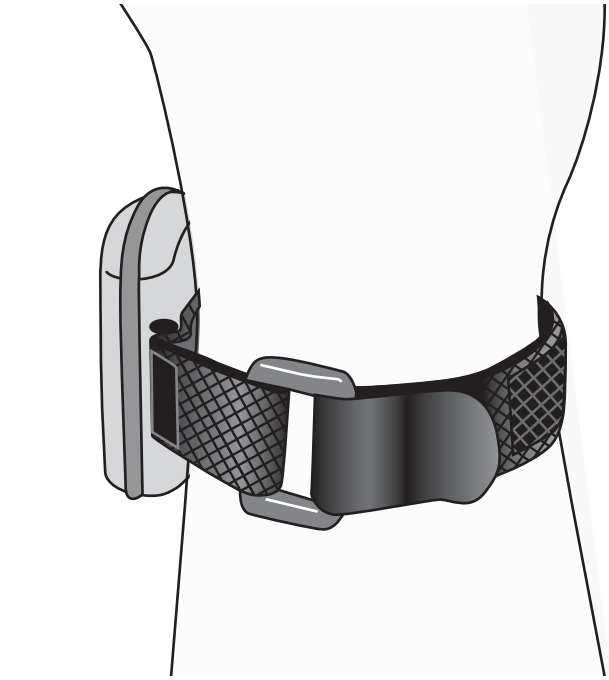
OPMERKING: bij gebruik van het rechthoekige klittenband kunt u het uiteinde van de polsband inkorten. Vouw daarvoor het uiteinde van de polsband zodanig dat het vierkante klittenband aan de polsband kan worden vastgezet (Afbeelding 15).



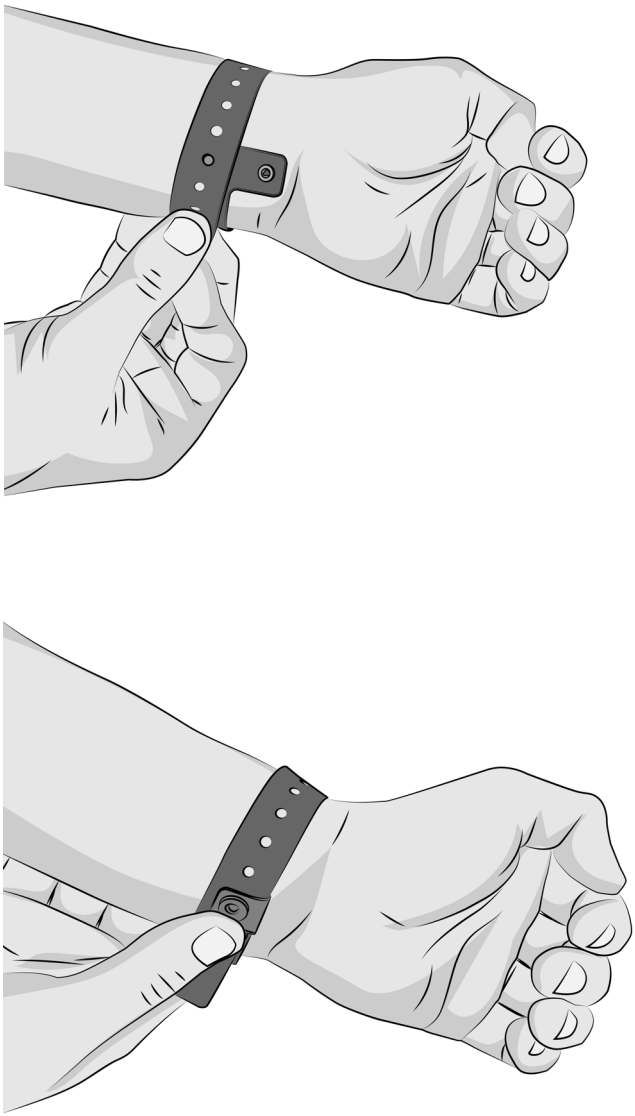
Afbeelding 14: De polsband vastzetten



Afbeelding 15: Het rechthoekige klittenband gebruiken

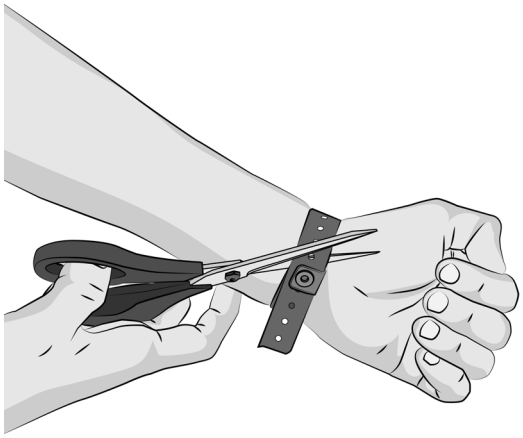


Afbeelding 16: Het vierkante klittenband gebruiken



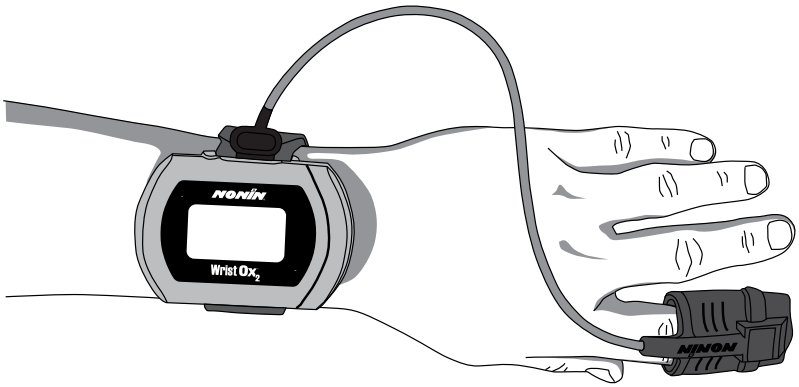
Afbeelding 17: Polsband voor eenmalig gebruik bevestigen

5. Als u de polsband voor eenmalig gebruik gebruikt, breng de bevestigingsknoop dan op een lijn met de opening voor de juiste maat aan de andere kant van de polsband en zorg dat de polsband prettig en stevig zit. Zodra de juiste maat is gevonden, vouwt u de manipulatiebestendige bevestigingsknoop om om deze te bevestigen. De bevestiging springt op zijn plaats wanneer deze gesloten is (Afbeelding 17). Let op: als de manipulatiebestendige bevestiging eenmaal gesloten is, kan de polsband niet meer worden bijgesteld.



Afbeelding 18: Verwijderen van polsband voor eenmalig gebruik

6. Sluit de sensor aan als dat nog niet is gedaan (zie ‘De sensor aansluiten’).
7. Breng de sensor aan bij de patiënt (Afbeelding 19). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende sensor voor meer informatie over de juiste aanbrengplekken, en waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het aanbrengen van sensoren.



Afbeelding 19: Sensor op de patiënt aanbrengen

8. Bij de activeringsmodus Eenmalige controle gaat het hulpmiddel automatisch aan als er een vinger in de sensor wordt gestoken. 10 seconden na het weghalen van uw vinger wordt het hulpmiddel uitgeschakeld.

OPMERKING: afhankelijk van de sensor en het omgevingslicht kan het 3 minuten duren voordat het hulpmiddel wordt uitgeschakeld.

9. Controleer de correcte plaatsing van de batterijen, de activeringsmodus en de sensoraansluiting wanneer het hulpmiddel niet aan gaat. Zie ‘Probleemoplossing’ voor nadere informatie.

De werking controleren

Wanneer de WristOx$_2$, Model 3150 voor het eerst wordt ingeschakeld, wordt er een opstartprocedure en zelftest uitgevoerd. Dit gebeurt:

- wanneer er een sensor op de patiënt wordt aangebracht (activeringsmodus Eenmalige controle);
- als een sensor op het hulpmiddel wordt aangebracht (modus Sensoractivering);
- op een geprogrammeerde starttijd als de sensor aan het hulpmiddel wordt bevestigd (activeringsmodus Geprogrammeerd).
- wanneer op de activeringsschakelaar wordt gedrukt.

Opstartprocedure en zelftest

1. r en de softwareversie:

2. Alle schermpictogrammen:

Gebruik het hulpmiddel niet wanneer een van de pictogrammen niet wordt weergegeven. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor assistentie.

OPMERKING: de Bluetooth-indicator en activiteitstreepjes worden niet op de 3150 USB weergegeven.

3. Datum/tijd in 24-uursindeling (MM:DD:JJ:UU:MM) (in het voorbeeld: 23 april 2010 om 17:57):

Maand en dag (MM:DD)

Jaar (JJ)

Uren en minuten (UU:MM)

Als de tijd niet is ingesteld, wordt 01:01:10:00:00 (1 januari 2010 om 12:00) weergegeven.

Foutcodes

Dit hulpmiddel geeft foutcodes weer om problemen met het hulpmiddel aan te geven. Als er een fout optreedt, verschijnen de letters 'Er' en een code van twee cijfers (Tabel 2).

Tabel 2: Foutcodes

Foutcode	Beschrijving
01	Configuratiefout
02	Geheugenfout patiëntgegevens
03	Fout hoofdgeheugen (geheugen van het hulpmiddel is intact; maar de laatste sessie is mogelijk niet vastgelegd.)
06	Radiocommunicatiefout

Sommige foutcodes kunnen door de gebruiker worden hersteld. Zie 'Probleemoplossing' voor meer informatie.

Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het hulpmiddel gaat niet aan.	De batterijen zijn verkeerd geplaatst.	Controleer de batterijen.
	De batterijen zijn leeg.	Vervang de batterijen.
	De sensor is losgekoppeld.	Sluit de sensor opnieuw aan.
	Het hulpmiddel staat ingesteld op modus Sensoractivering en staat uit.	Druk op de activeringsschakelaar.
		Koppel de sensor los en sluit deze weer aan.
	Het hulpmiddel staat ingesteld op de activeringsmodus Geprogrammeerd.	Selecteer de modi Eenmalige controle of Sensoractivering met behulp van nVISION-software.
Het SpO_2-% en de hartslagfrequentie worden niet op het scherm weergegeven.	Hulpmiddel staat ingesteld op modus Gedeeltelijke weergave.	Selecteer de modus Volledige weergave met behulp van nVISION-software. Sluit de sensor opnieuw aan.
Indicator Zwak pulssignaal ⃠ wordt weergegeven	Overmatige beweging van de patiënt.	Verminder de beweging van de patiënt.
Indicator Zwak pulssignaal ⃠ wordt weergegeven en de pulssterkte-indicator ♥))) geeft twee streepjes of minder aan.	Zwak pulssignaal.	Verplaats of vervang de sensor of plaats de sensor op een andere vinger.
		Verwijder de sensor en sluit weer aan.
	Handen zijn koud.	Verwarm plaats waar sensor wordt aangebracht.
Geen pulsweergave op staafgrafiek pulssterkte.	Sensor verkeerd aangebracht.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor informatie over het correct aanbrengen van de sensor.
	Hulpmiddel moet gerepareerd worden.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin.
	Mogelijke interferentie door zaken die de perfusie beperken (arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.)	Verminder de beperking of hef deze op.
	Verminderde bloedsomloop door te veel druk van sensor.	Controleer uitlijning sensor, verplaats sensor, controleer of sensormaat juist is.
	Te fel omgevingslicht.	Scherm sensor af van lichtbron. Controleer sensoruitlijning.
	Sensor aangebracht op gelakte nagel of kunstnagel.	Verwijder nagellak of kunstnagel.
	Sensorled brandt niet.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Op het lcd-scherm wordt Er 01 weergegeven.	Geheugenfout bij configuratie hulpmiddel.	Hulpmiddel keert terug naar standaardinstellingen (activeringsmodus Eenmalige controle, meting om de 4 seconden). Wijzig de instellingen met nVISION-software. Neem contact op met de technische dienst van Nonin als de foutcode aanhoudt.
Op het lcd-scherm wordt Er 02 weergegeven.	Geheugenfout hulpmiddel.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin.
Op het lcd-scherm wordt Er 03 weergegeven.	Storing in hulpmiddel. Geheugen van hulpmiddel intact, maar de laatste sessie of opgeslagen gegevens zijn mogelijk verloren gegaan.	Neem contact op met de technische dienst van Nonin als de foutcode aanhoudt.
Op het lcd-scherm wordt Er 06 weergegeven.	Radiocommunicatiefout	Verwijder de batterijen en start de 3150 opnieuw. Neem contact op met de technische dienst van Nonin als de foutcode aanhoudt.
Er worden voortdurend streepjes weergegeven op het lcd-scherm.	Storing in sensor.	Vervang de sensor door een originele sensor van Nonin.
Het hulpmiddel meet niet in de activeringsmodus Geprogrammeerd.	Start- en stoptijden gegevensverzameling onjuist ingesteld.	Gebruik nVISION-software om de juiste start- en stoptijden te programmeren.
	Tijdinstellingen weg na vervangen batterijen.	Gebruik nVISION-software om opnieuw in te stellen.
De hulpmiddelen willen niet koppelen.	Het hulpmiddel is buiten bereik.	Controleer of het hulpmiddel binnen bereik is terwijl het wordt gekoppeld (binnen een straal van ongeveer 60 meter (196 ft.)).
	3150 BLE bevindt zich niet in de koppelingsmodus.	De 3150 bevindt zich gedurende 2 minuten in de koppelingsmodus als u deze voor het eerst na de plaatsing van de batterijen gebruikt. Plaats de batterijen opnieuw en probeer binnen 2 minuten na activering van het hulpmiddel de koppeling tot stand te brengen.
De indicator voor SpO_2-% en het hartje in de pulssterkte-indicator worden niet weergegeven.	Het hulpmiddel is ingesteld op de modus Weergavemodus geheugenvolume (MVI).	Stel het hulpmiddel in op de modus Volledige weergave met behulp van nVISION-software.

Neem, als deze oplossingen het probleem niet verhelpen, contact op met de technische dienst van Nonin op het nummer +1 (800) 356-8874 (VS en Canada), + 1 (763) 553-9968 of +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Zorg en onderhoud

Het hulpmiddel vereist geen kalibratie en geen periodiek onderhoud, afgezien van het vervangen van de batterijen.

Het hulpmiddel reinigen

Veeg het hulpmiddel af met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van 10% bleekmiddel (huishoudelijk bleekmiddel [minder dan 10% natriumhypochloriet]) en 90% water. Gebruik geen onverdund bleekmiddel of een andere reinigingsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten. Droog het hulpmiddel af met een zachte doek of laat het aan de lucht drogen.

Maak het hulpmiddel wekelijks schoon of vaker als het door meerdere personen wordt gebruikt.

LET OP: de WristOx$_2$, Model 3150 mag niet worden ondergedompeld of gereinigd met reinigingsmiddelen met ammoniumchloride of isopropanol.

De sensor reinigen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor informatie over reiniging.

De polsband voor meervoudig gebruik schoonmaken

De polsband is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Als de band vuil is, dient u deze met de hand te wassen met een zacht schoonmaakmiddel (zie opmerking) in koel water (30 °C/86 °F). Laat aan de lucht drogen.

Was of droog niet in een machine. De polsband krimpt in de droger.

OPMERKINGEN:
- Milde schoonmaakmiddelen, zoals vloeibare afwasmiddelen, lossen vuil en vet op. Om de afwasbare oppervlakken te reinigen, kan een oplossing met warm water worden gebruikt.
- Vervang de polsband als deze niet meer met de klittenbandsluiting op het hulpmiddel vastgezet of bij de patiënt aangebracht kan worden.

LET OP: gebruik een schoonmaakmiddel dat veilig is voor de huid en afwasbare oppervlakken. De meeste schoonmaakmiddelen veroorzaken veel schuim, dus gebruik in kleine hoeveelheden. Veeg de polsband af met een vochtige, schone doek om eventuele restanten te verwijderen.

LET OP: na het schoonmaken van de polsband voor gebruik bij één patiënt mag deze alleen bij dezelfde patiënt opnieuw worden aangebracht, niet bij een andere patiënt.

Opslag

Sla het apparaat op onder de vereiste omstandigheden. Zie ‘Specificaties’ voor nadere informatie.

Verwijder de batterijen en koppel de sensor los als het hulpmiddel langer dan 1 maand wordt opgeborgen.

Geheugen en gegevens

De WristOx$_2$, Model 3150 meet, verzamelt en bewaart maximaal 1080 uur met SpO_2 en hartslagfrequentiegegevens met een frequentie van 4 seconden. Als de gegevens met een snelheid van 1 of 2 seconden worden verzameld, daalt de geheugencapaciteit tot 270 respectievelijk 540 uur.

Wanneer het geheugen vol is, schrijft het hulpmiddel de bestaande gegevens over met de nieuwe gegevens. Telkens als u het hulpmiddel aanzet, worden de gegevens automatisch in het geheugen opgeslagen. Gegevensverzameling van minder dan 1 minuut wordt niet in het geheugen bewaard.

Wanneer de 3150 langer dan één minuut actief is, worden de gemaakte metingen geregistreerd en opgeslagen in het niet-vluchtige geheugen. Voor elke registratie worden de huidige tijd en datum van de oximeter opgeslagen zodat de opgenomen sessies snel van elkaar kunnen worden onderscheiden. Voor deze registraties worden de SpO_2- en hartslagfrequentie van de patiënt om de 4 seconden opgeslagen. U kunt de frequentie van de gegevensopslag via de nVISION-software wijzigen van de standaard 4 seconden in 1 of 2 seconden. De zuurstofverzadigingswaarden worden opgeslagen in stappen van 1% binnen een bereik van 0-100%.

OPMERKING: downloaden van de gegevens in het geheugen wist het geheugen niet. Zie 'nVISION-instellingen' om het geheugen te wissen.

nVISION-software

De nVISION-software van Nonin werkt met Microsoft Windows®-besturingssystemen. De gebruikers kunnen hiermee de vastgelegde patiëntgegevens van het hulpmiddel overbrengen naar een computer en vervolgens de gegevens analyseren, rapporteren en archiveren. De software moet toegang hebben tot de bijkomende bedrijfsmodi en geavanceerde kenmerken van het hulpmiddel.

nVISION-instellingen

De volgende WristOx$_2$, Model 3150-instellingen zijn via nVISION geprogrammeerd:

- Datum en tijd: 24-uursindeling
- Weergaveopties: laat artsen de beste weergaveoptie voor elke patiënt kiezen:
  - Volledige weergave toont gegevens over %SpO$_2$ en hartfrequentie.
  - Gedeeltelijke weergave toont indicator Pulssterkte, maar niet de gegevens over %SpO$_2$ en hartfrequentie.
  - Op de display voor MVI (geheugenvolume) worden de pulssterkte-indicator en het volume van de in het geheugen opgeslagen gegevens (in uren en minuten) weergegeven. Het SpO$_2$-% en de hartslagfrequentie worden niet op het scherm weergegeven.
- Opslag (monstername) snelheid alfanumerieke patiëntgegevens: 1, 2 of 4 seconden
- Activeringsmodi: Sensoractivering, activeringsmodus Eenmalige controle of de activeringsmodus Geprogrammeerd (zie 'Activeringsmodi')
- Apparaat-id: maximaal 50 alfanumerieke tekens
- Bluetooth-radio: uitschakelen bij opstarten (deze instelling werkt niet op 3150 USB- of 3150 BLE-apparaten).
- Synchroniseer tijd/datum hulpmiddel met tijd/datum computer
- Download patiëntgegevens en sla op op een computer
- Wis apparaatgeheugen

Toegang tot de nVISION-instellingen

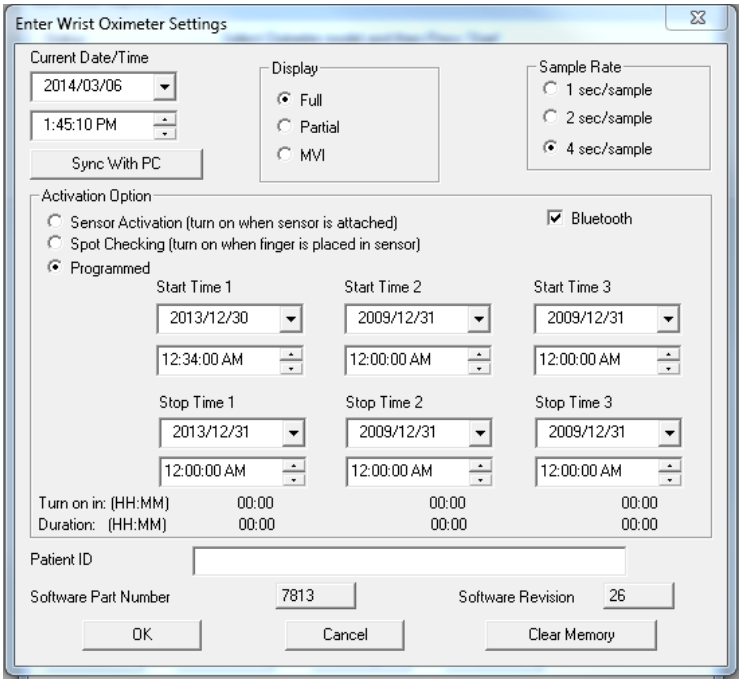
1. Sluit het apparaat via de USB-interfacekabel aan op een pc.

OPMERKING: wanneer u Windows 2000 gebruikt, kunt u de WristOx$_2$, Model 3150 alleen op een pc aansluiten via een Bluetooth-verbinding. Windows 2000 functioneert niet met de USB-interfacekabel.

---

2. Open nVISION.
3. Klik op het pictogram **Gegevens vastleggen** of selecteer **Nieuwe gegevens vastleggen** uit het Bestand-vervolgkeuzemenu.
4. Selecteer **3150** uit de lijst met oximeters.
5. Klik op **Instellingen**.
6. Het venster 'Instellingen pulsoximeter invoeren' wordt geopend (Afbeelding 20). Wijzig of verander de instellingen indien nodig.

7. Klik op **OK**.
8. Zie nViSION-hulp voor meer informatie.



Afbeelding 20: Venster nVISION-instellingen

OPMERKING: Bluetooth-radio: uitschakelen bij opstarten werkt niet op de 3150 BLE of 3150 USB.

Kabelverbinding

LET OP: alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit hulpmiddel moeten goedgekeurd zijn volgens ten minste IEC-norm EN 60950, IEC 62368-1 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.

Het USB-stuurprogramma voor de kabel moet worden geïnstalleerd voordat het hulpmiddel verbinding kan maken met de computer. De software bevindt zich in de map USB-stuurprogramma's op de cd met de gebruikershandleiding.

1. Installeer indien nodig het USB-stuurprogramma. Zie het betreffende hoofdstuk 'Installatie USB-stuurprogramma' voor meer informatie.
2. Sluit de kabel aan op de USB-poort van de computer.
3. Sluit de kabel aan op de sensorpoort van het hulpmiddel.
4. Als het hulpmiddel klaar is voor gebruik met nVISION, verschijnen de volgende indicators op het lcd-scherm:
   - CP
   - Batterij-indicator

5. Ga naar nVISION-hulp voor meer informatie over nVISION.

OPMERKING: koppel de USB-interfacekabel los van het hulpmiddel als de gegevensoverdracht of de configuratie van het hulpmiddel is voltooid. De levensduur van de batterijen wordt korter als de kabel aangesloten blijft.

Installatie USB-stuurprogramma (Windows 7)

1. Het USB-stuurprogramma staat op de cd-rom met de bedieningshandleiding van model 3150. Plaats de cd-rom in het cd-/dvd-station van de computer.
2. Sluit de USB-kabel van de Model 31501SC aan op de sensorpoort van de Model 3150 en een USB-poort van de computer.
3. Open Apparaatbeheer door te klikken op **Start/Bedieningspaneel/Systeem** en daarna Apparaatbeheer te selecteren.
4. Vouw **Overige apparaten** uit.
5. Klik met de rechtermuisknop op **Model 3150** en selecteer **Stuurprogramma bijwerken...**
6. Stuurprogramma bijwerken: venster Model 3150 wordt geopend. Kies **Op mijn computer naar stuurprogramma's zoeken**.
7. Ga naar de map met USB-stuurprogramma's op de cd met de gebruikershandleiding en klik op **OK**.
8. Klik op **Volgende**.
9. Selecteer in het pop-upvenster Windows-beveiliging **Dit stuurprogramma toch installeren**.
10. Het stuurprogramma wordt geïnstalleerd. Klik op **Sluiten** als Windows erin is geslaagd het stuurprogramma bij te werken.
11. In het venster Apparaatbeheer zoekt u de communicatiepoort (comm of COM) voor het hulpmiddel. Vouw **Poorten (COM & LPT)** uit. Een van de poorten moet de poort ‘Nonin Model 3150 (COM-nr.)’ zijn. Noteer het COM-nr. Dit heeft u nodig om model 3150 met nVISION-software in te stellen.

Installatie USB-stuurprogramma (Windows 8)

1. Het USB-stuurprogramma staat op de cd-rom met de bedieningshandleiding van model 3150. Plaats de cd-rom in het cd-/dvd-station van de computer.
2. Sluit de USB-kabel van model 3150SC aan op de sensorpoort van model 3150 en op een USB-poort van de computer.
3. Klik met de rechtermuisknop link onderin het scherm en klik vervolgens op **Apparaatbeheer**. Het venster Apparaatbeheer wordt geopend.
4. Vouw zo nodig het onderdeel **Overige apparaten** uit.
5. Klik met de rechtermuisknop op **Model 3150** en selecteer **Stuurprogramma bijwerken...**
6. Stuurprogramma bijwerken: venster Model 3150 wordt geopend. Kies **Op mijn computer naar stuurprogramma's zoeken**.
7. Ga naar de map USB-stuurprogramma op de cd met de bedieningshandleiding en klik op **Volgende**. Zorg dat ‘Inclusief onderliggende mappen’ is aangevinkt.

8. Selecteer in het pop-upvenster Windows-beveiliging de optie 'Software van Nonin Medical, Inc. altijd vertrouwen' en klik vervolgens op **Installeren**.
9. Het stuurprogramma wordt geïnstalleerd. Klik op **Sluiten** als Windows erin is geslaagd het stuurprogramma bij te werken.
10. In het venster Apparaatbeheer zoekt u de communicatiepoort (comm of COM) voor het hulpmiddel. Vouw **Poorten (COM & LPT)** uit. Een van de poorten moet de poort ‘Nonin Model 3150 (COM-nr.)’ zijn. Noteer het COM-nr. Dit heeft u nodig om model 3150 met nVISION-software in te stellen.

Installatie USB-stuurprogramma (Windows 10)

1. Het USB-stuurprogramma staat op de cd-rom met de bedieningshandleiding van model 3150. Plaats de cd-rom in het cd-/dvd-station van de computer.
2. Sluit de USB-kabel van model 3150SC aan op de sensorpoort van model 3150 en op een USB-poort van de computer.
3. Typ **Apparaatbeheer** in het zoekvak in de taakbalk en selecteer Apparaatbeheer vervolgens in de zoekresultaten. Het venster Apparaatbeheer wordt geopend.
4. Vouw zo nodig het onderdeel **Overige apparaten** uit.
5. Klik met de rechtermuisknop op **Model 3150** en selecteer **Stuurprogramma bijwerken...**
6. Stuurprogramma bijwerken: venster Model 3150 wordt geopend. Kies **Op mijn computer naar stuurprogramma's zoeken**.
7. Ga naar de map USB-stuurprogramma op de cd met de bedieningshandleiding en klik op **Volgende**. Zorg dat ‘Inclusief onderliggende mappen’ is aangevinkt. **OPMERKING:** vink in het pop-upvenster Windows-Beveiliging de optie ‘Software van Nonin Medical, Inc. altijd vertrouwen’ aan en klik op **Installeren**.
8. Het stuurprogramma wordt geïnstalleerd. Klik op **Sluiten** als Windows erin is geslaagd het stuurprogramma bij te werken.
9. In het venster Apparaatbeheer zoekt u de communicatiepoort (comm of COM) voor het hulpmiddel. Vouw **Poorten (COM & LPT)** uit. Een van de poorten moet de poort ‘Nonin Model 3150 (COM-nr.)’ zijn. Noteer het COM-nr. Dit heeft u nodig om model 3150 met nVISION-software in te stellen.

Bluetooth-verbinding

Voordat een Bluetooth-collectorapparaat verbinding kan maken met de 3150 BLE en gegevens ervan kan ontvangen, moeten de apparaten worden gekoppeld. De 3150 BLE bevindt zich in de koppelingsmodus als deze voor het eerst na de plaatsing van de batterijen wordt geactiveerd. In de koppelingsmodus knippert het Bluetooth-pictogram op het display eenmaal per seconde. Zodra een verbinding is gemaakt en de koppeling is gelukt, stopt het Bluetooth-pictogram met knipperen.

OPMERKING: de koppelingsmodus is alleen nodig wanneer u voor het eerst verbinding maakt met een Bluetooth-collectorapparaat. Voor de hierop volgende verbindingen is het niet nodig om de batterijen eruit te halen en opnieuw te plaatsen.

Bluetooth-beveiliging

De Bluetooth-radio in de 3150 BLE is geschikt voor versie 4.2 van de Bluetooth-specificatie. De radio in de 3150 BLE is een energiezuinige Bluetooth-radio met één modus. De 3150 BLE ondersteunt een encryptiesleutel van 128 bits. Wanneer de 3150 BLE via Bluetooth is verbonden, zijn andere verbindingen niet mogelijk.

Gegevensintegriteit:	Adaptive Frequency Hopping, 24-bits CRC (cyclische redundantiecontrole) met een 32-bits berichtintegriteitscontrole
Verificatie en versleuteling:	Verplicht op alle gegevenskanalen (in- en uitgaand)
Grootte encryptiesleutel:	128-bits AES (geavanceerde encryptiestandaard)

Informatie over Bluetooth draadloze technologie

Bluetooth-naleving: Versie 4.0 enkele modus lage energie
Bedrijfsfrequentie: 2,4 GHz tot 2,4835 GHz
Uitgangsvermogen: TX: +3 dBM
Bedrijfsbereik: Straal van 10 meter (zichtlijn)
Netwerktopologie: Star - bus
Bedrijf: Slave
Model 3230
Antennetype: Geïntegreerde chip-type antenne
Soort modulatie: Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS)
Gegevenssnelheid: 1 Mbit/seconde
Vertragingstijd: 6 ms
Gegevensintegriteit: Adaptive Frequency Hopping
24-bits CRC (cyclische redundantiecontrole)
32-bits berichtintegriteitscontrole
Gegevensindeling: verzendt gegevenspakketten eenmaal per seconde. Bevat een tweede teller waarmee de host kan detecteren of pakketten ontbreken en die ervoor zorgt dat het apparaat opnieuw kan verzenden.
Kwaliteit van dienstverlening: dit hulpmiddel gebruikt Bluetooth Smart-technologie voor draadloze communicatie. Dit maakt betrouwbare communicatie mogelijk in een omgeving met veel elektrische ruis. De fysiologische gegevens worden eenmaal per seconde verzonden. Als er gegevens verloren gegaan, verzendt het hulpmiddel de gegevens een seconde later opnieuw. Als de verbinding uitvalt, wordt het groene Bluetooth-symbool op het hulpmiddel wit en is het hulpmiddel na een paar seconden weer beschikbaar voor een verbinding.
Ondersteunde Bluetooth-profielen: gepatenteerd Nonin-profiel op basis van GATT
Verificatie en versleuteling: ondersteund
Grootte encryptiesleutel: 128-bits AES (geavanceerde encryptiestandaard)
Het Bluetooth® -woordmerk en -logo zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc.

Het hulpmiddel opnemen in een medisch systeem

Om het hulpmiddel op te nemen in een medisch systeem moet de persoon die de integratie verricht de risico's voor de patiënt, operators en derden identificeren, analyseren en beoordelen. Als het medisch systeem na de integratie van het hulpmiddel wordt gewijzigd, kan dat nieuwe risico's opleveren en aanvullende analyse vereisen. Veranderingen in het medisch systeem die geëvalueerd moeten worden, omvatten:

- Wijziging van de systeemconfiguratie
- Toevoegen van hulpmiddelen aan, of wegnemen van hulpmiddelen uit, het systeem
- Updaten of upgraden van op het systeem aangesloten apparatuur

De problemen als gevolg van door de gebruiker aangebrachte systeemwijzigingen kunnen beschadiging of verlies van gegevens omvatten.

OPMERKINGEN:
- Bij gebruik van de sensorpoort voor aansluiting van het hulpmiddel op andere apparatuur moeten de reinigingsaanwijzingen van de diverse apparaten worden gevolgd.
- Controleer of alle op het hulpmiddel aangesloten apparatuur geschikt is voor de omgeving van de patiënt.

LET OP: bij het uitvallen van een netwerkgegevensverbinding (seriële kabel/ connectoren/draadloze verbinding) zal de gegevensoverdracht uitvallen.

Onderdelen en accessoires

Voor nadere informatie over de onderdelen, accessoires en sensors van Nonin kunt u contact opnemen met de leverancier of met Nonin op het nummer +1 (800) 356 88 74 (VS en Canada), +1 (763) 553 99 68 of +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa). Deze informatie is ook beschikbaar op de website van Nonin: www.nonin.com.

Modelnummer	Beschrijving
3100CC	Draagtas
Handleiding 3150	Cd met Gebruikershandleiding en USB-stuurprogramma
3150SC	Pc-USB-interfacekabel
nVISION	nVISION-software (versie 6.5 of hoger). Gebruikt met Microsoft Windows-besturingssystemen.
3150I	Sensorinterfacekabel. Gebruikt voor aansluiting van sensoren van 1 meter met 9-pensaansluiting op WristOx$_2$, Model 3150. Compatibel met de Model 8000R- en 8000Q2-sensoren van 1 meter, zie hieronder, neem contact op met Nonin of uw leverancier of bezoek www.nonin.com.
3150WB	Polsband

Sensoren

WAARSCHUWING: gebruik uitsluitend sensoren van het merk Nonin met een lengte van 1 meter of minder. De nauwkeurigheid is mogelijk lager als de sensorkabel meer dan 1 meter lang is. Gebruik van de sensorkabeladapter heeft geen invloed op de nauwkeurigheid.

Modelnummer	Beschrijving
Herbruikbare pulsoximetersensoren - 0,3 meter (12 inch) lengte	
8000AA-WO2	Vingerclipsensor voor volwassenen
8000J-WO2	Flex-sensor voor volwassenen
8000SS-WO2	Kleine soft-sensor
8000SM-WO2	Soft-sensor medium
8000SL-WO2	Soft-sensor groot

Modelnummer	Beschrijving
6000CA-WO2	Stoffen wegwerpsensor
Optionele pulsoximetersensoren (gebruik met interfacekabel 3150I)	
Herbruikbaar - 1 meter lengte	
8000Q2	Oorclipsensor
8000R	Reflectiesensor

Service, ondersteuning en garantie

Service en ondersteuning

Neem voor nadere informatie over het apparaat en accessoires contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur. Neem contact op met Nonin om de dichtstbijzijnde vertegenwoordiger of distribiteur te vinden.

Voordat u producten aan Nonin retourneert, dient u een retourautorisatienummer aan te vragen. Neem contact op met de technische dienst van Nonin om dit retourautorisatienummer aan te vragen:

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

+1 (800) 356-8874 (VS en 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, Nederland

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

nonin.com

Garantie

Voor garantie-informatie verwijzen wij u naar: http://www.nonin.com/warranty

Technische informatie

OPMERKING: dit product voldoet aan de bepaling van norm ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, Deel 1: Evaluatie en testen.

⚠ **LET OP:** gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoximeter of sensor is niet mogelijk.

⚠ **LET OP:** alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit hulpmiddel moeten goedgekeurd zijn volgens ten minste IEC-norm EN 60950, IEC 62368-1 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.

WAARSCHUWING: draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het ME-systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van deze apparatuur aantasten.

Verklaring van de fabrikant

Raadpleeg de onderstaande tabel voor specifieke informatie aangaande overeenstemming van dit hulpmiddel met IEC 60601-1-2.

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van de 3150 BLE/USB zijn gedefinieerd als SpO_2-nauwkeurigheid en nauwkeurigheid van de hartfrequentie of een indicatie van abnormale werking. De nauwkeurigheid kan worden aangetast bij blootstelling aan elektromagnetische verstoringen buiten de omgevingen die zijn opgesomd in de *Indicaties voor gebruik.* Als er problemen optreden, dient u het Nonin-systeem uit de buurt te plaatsen van de bron van elektromagnetische verstoring.

Tabel 3: Elektromagnetische emissies

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die gespecificeerd is in de Indicaties voor gebruik. De gebruiker van dit hulpmiddel dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.	
Emissietest	**Conformiteit**
RF-emissies CISPR 11	Groep 2, Klasse B

Tabel 4: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Conformiteit	
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 kHz	3 Vrms
	Amateurradio- en ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz	6 Vrms
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	
Uitgestraalde 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

Tabel 5: Niet van toepassing

Harmonische emissies (IEC 61000-3-2), spanningsschommelingen/flikkeremissies (IEC 61000-3-3), snelle elektrische transiënten (IEC 61000-4-4), stroomstoten (IEC 61000-4-5), spanningsdalingen (IEC 61000-4-11), immuniteit voor geleide storingen (IEC 61000-4-6)
OPMERKING: deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

Responsduur apparatuur

Als het signaal van de sensor niet goed genoeg is, blokkeren de waarden voor de laatste gemeten SpO_2 en hartfrequentie 10 seconden, waarna ze worden vervangen door streepjes.

Waarden SpO_2	**Gemiddelde**	**Latentietijd**
Standaard/snelle gemiddelden SpO_2	4 slagen exponentieel	2 slagen

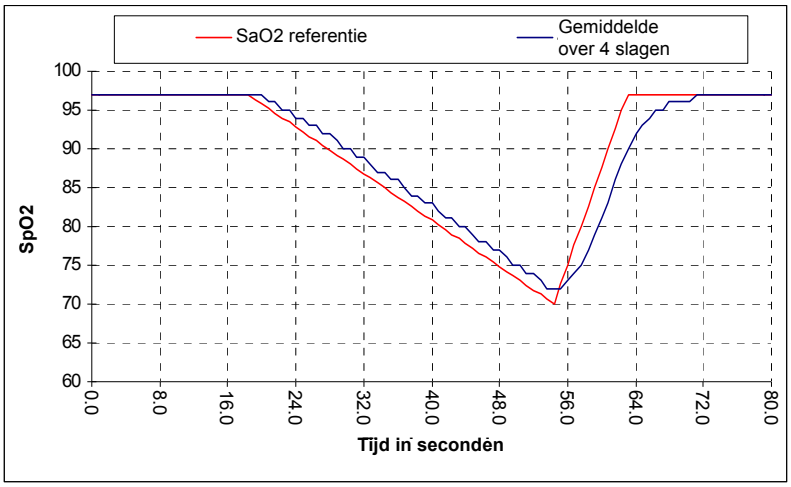
Hartfrequentiewaarden	**Respons**	**Latentietijd**
Standaard/snel gemiddelde hartfrequentie	4 slagen exponentieel	2 slagen

Apparatuurvertragingen	**Vertraging**
Weergave update vertraging	1,5 seconden

Voorbeeld: Het exponentieel gemiddelde van SpO_2

De SpO_2 daalt 0,75% per seconde (7,5% in 10 seconden)

Hartfrequentie = 75 slagen/minuut



Specifiek voor dit voorbeeld:

- De respons voor het gemiddelde van 4 slagen bedraagt 1,5 seconden.

Testoverzicht

Er zijn door NONIN Medical, Inc. tests verricht naar de nauwkeurigheid van SpO_2-meting en bij lage perfusie zoals hieronder beschreven.

Testen van SpO_2-nauwkeurigheid

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium worden de nauwkeurigheidstests voor SpO_2-meting onder omstandigheden met en zonder beweging verricht in onderzoeken met kunstmatig opgewekte hypoxie bij gezonde, niet-rokende mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met een lichte tot donkere huid, in de leeftijd van 18 jaar of ouder. De door de sensoren gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (SpO_2) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO_2) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oximeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensor wordt vergeleken met die van de co-oximetermetingen, gemeten over een SpO_2-bereik van 70 -100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-square; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

Hartfrequentietests bij beweging

Deze test meet de nauwkeurigheid van de oximeter voor de hartfrequentie met gesimuleerd bewegingsartefact door een pulsoximetertester. Met behulp van deze test kan worden bepaald of de oximeter voldoet aan de criteria van ISO 80601-2-61 voor de hartfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

Tests bij lage perfusie

Bij deze test wordt een SpO_2-simulator gebruikt om een gesimuleerde hartslagfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO_2-niveaus die door de oximeter gelezen dienen te worden. De oximeter moet de nauwkeurigheid behouden conform ISO 80601-2-61 voor de hartslag en SpO_2 bij de laagst haalbare pulsamplitude (0,3% modulatie).

Werkingsprincipes

Pulsoximetrie is een non-invasieve methode die rood en infrarood licht door perfusieweefsel stuurt en de door de pulsen van slagaderlijk bloed veroorzaakte fluctuerende signalen waarneemt. Bloed met een hoog zuurstofgehalte is helderrood; bloed met een laag zuurstofgehalte is donkerrood. De pulsoximeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van arterieel hemoglobine (SpO_2) via dit kleurverschil door de verhouding van het geabsorbeerde rode en infrarode licht te meten terwijl met elke puls het volume fluctueert.

Specificaties

Specificaties oximeter

Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik:	0 tot 100% SpO_2
Weergegeven hartfrequentiebereik:	18 tot 321 slagen per minuut (BPM)
Displays:	
Numeriek:	Lcd-scherm met 3 cijfers
Pulssterkte:	Staafgrafiek pulssterkte
Nauwkeurigheid – sensoren:	Opgegeven nauwkeurigheidsgegevens voor andere compatibele sensoren staan vermeld in de Nonin-publicatie Sensornauwkeurigheid.
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen[a]:	
Rood:	Gemiddeld maximaal 660 nanometer bij 0,8 mW
Infrarood:	Gemiddeld maximaal 910 nanometer bij 1,2 mW

a. Deze informatie is met name nuttig voor clinici die fotodynamische therapie toepassen.

Systeemspecificaties

Temperatuur:	
Operationeel:	-5 °C tot 40 °C (23 °F tot 104 °F)
Opslag/transport:	-40 °C tot 70 °C (40 °F tot 158 °F)
Tijd voor het op juiste temperatuur komen van de (uit opslag gehaalde) monitor voor het beoogde gebruik:	10 minuten om op te warmen van -40 °C naar -5 °C 10 minuten om af te koelen van 70 °C naar 40 °C
De temperatuur van het hulpmiddel stijgt niet boven 41 °C (bepaald in een test in gecontroleerde omgeving).	
Vochtigheidsgraad:	
Operationeel:	10-95%, niet-condenserend
Opslag/transport:	10-95%, niet-condenserend
Werkhoogte:	Tot 4.000 meter (13.123 ft.)
Overdruk in bedrijf:	Maximaal 4 atm

Stroomvereisten:	Twee AAA-batterijen (1,5 V)		
Gebruiksduur batterijen (verwachte minimumduur) **OPMERKING:** Gebaseerd op proeven met nieuwe en volledig geladen batterijen. Zie voetnoten voor informatie over de gebruikte merken. Raadpleeg voor informatie over gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de batterij.	**Alkaline AAA[a]**	**Oplaadbaar AAA (700 mAh)[b]**	**Oplaadbaar AAA (1050 mAh)[c]**
Opslag: MVI-weergavemodus uit: MVI-weergavemodus aan:	9 maanden 25 dagen	Niet vermeld	Niet vermeld
Werkend zonder Bluetooth-verbinding, continu gebruik:	53 uur	36 uur	52 uur
Werkend met Bluetooth-verbinding, continu gebruik:	44 uur	24 uur	31 uur
Afmetingen (zonder sensor of polsband):	51 mm x 73 mm x 19 mm (H x B x D) (2,0 inch x 2,9 inch x 0,75 inch)		
Gewicht (met batterijen en polsband):	70,0 g (2,5 lbs)		
Geheugen:			
Type:	Niet-vluchtig		
Capaciteit:	tot 1080 uur (snelheid gegevensopslag 4 sec.) tot 540 uur (snelheid gegevensopslag 2 sec.) tot 270 uur (snelheid gegevensopslag 1 sec.)		
Classificatie conform ANSI/AAMI ES60601-1 en CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:			
Soort bescherming:	intern gevoed (op batterijvoeding)		
Mate van bescherming:	Toegepast onderdeel van type BF		
Werking:	Ononderbroken		
Beschermingsgraad van behuizing tegen binnendringend water:	IP33		
Dit product voldoet aan de eisen van ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, Deel 1: Evaluatie en testen.			

a. Gebruikte batterijen: Harding alkaline AAA
b. Gebruikte batterijen: Energizer (MR03) 700 mAh oplaadbare NiMH-batterijen 1,2 VDC
c. Gebruikte batterijen: Ansmann (HR03) 1050 nMh oplaadbare NiMH-batterijen 1,2 VDC

Zender

Bluetooth-conformiteit	Versie 4.2
Bedrijfsfrequentie	2,4 GHz tot 2,4835 GHz
Uitgangsvermogen	3 dBm
Bedrijfsbereik	Straal van 60 meter (196 ft.) binnenshuis
Netwerktopologie	Punt-naar-punt
Gebruik	Perifeer, slave
Antennetype	Intern
Soort modulatie	Frequency Shift Keying (FSK) Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS)
Bandbreedte	1 MHz