NONIN

Εγχειρίδιο χειριστή

Παλμικό οξύμετρο Μοντέλο 3150 WristOx$_2$® BLE και USB

CE 0123

Ελληνικά

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.

Η Nonin® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να κάνει αλλαγές και βελτιώσεις στο παρόν εγχειρίδιο και τα προϊόντα που περιγράφει οποτεδήποτε, χωρίς προειδοποίηση ή υποχρέωση.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: + 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
E-mail: info@nonin.com

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

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

nonin.com

CE 0123

EC REP

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

Οι αναφορές στη “Nonin” στο παρόν εγχειρίδιο υποδηλώνουν την εταιρεία Nonin Medical, Inc.

Τα Nonin, WristOx$_2$, PureLight, nVISION, FlexiWrap και Flexi-Form είναι εμπορικά σήματα ή καταχωρημένα σήματα της Nonin Medical, Inc. Το όνομα και το λογότυπο Bluetooth αποτελούν ιδιοκτησία της Bluetooth SIG, Inc. και η όποια χρήση των παραπάνω από τη Nonin Medical, Inc. γίνεται με άδεια. Άλλα εμπορικά σήματα και άλλες εμπορικές ονομασίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114415-008-01

Περιεχόμενα

Ενδείξεις για τη χρήση ... 1
Προειδοποιήσεις ... 1
Επισημάνσεις προσοχής ... 2
Δήλωση συμμόρφωσης με τους κανονισμούς περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της FCC και του Υπουργείου Υγείας του Καναδά ... 3
Επικοινωνίες από σημείο σε σημείο (BLE μόνο) ... 4

Οδηγός για τα σύμβολα ... 5

Ενδείξεις, κουμπιά ελέγχου και ενδεικτικές λυχνίες ... 7

Εισαγωγή ... 10
Αποσυσκευασία του WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 ... 10
Τυπικό κιτ (USB ή BLE) ... 10
Κιτ εκκίνησης (USB μόνο) ... 10
Μπαταρίες ... 11
Τεχνολογία Bluetooth (3150 BLE μόνο) ... 12

Λειτουργίες ... 12
Λειτουργίες ενεργοποίησης ... 12
Λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου ... 12
Λειτουργία ενεργοποίησης αισθητήρα ... 12
Λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης ... 13
Λειτουργίες ένδειξης ... 13
Λειτουργία πλήρους ένδειξης ... 13
Λειτουργία μερικής ένδειξης ... 13
Λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης (MVI) ... 14

Χρήση του WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 ... 15
Εγκατάσταση των μπαταριών ... 15
Προσάρτηση της ταινίας για τον καρπό ... 16
Περιγραφή της ταινίας για τον καρπό ... 16
Προσάρτηση του αισθητήρα ... 22
Εφαρμογή στον ασθενή ... 23
Επαλήθευση λειτουργίας ... 28
Ακολουθία εκκίνησης και αυτοδιαγνωστικός έλεγχος ... 28
Κωδικοί σφαλμάτων ... 29

Αντιμετώπιση προβλημάτων ... 30

Φροντίδα και συντήρηση ... 32
Καθαρισμός της συσκευής ... 32
Καθαρισμός του αισθητήρα ... 32
Καθαρισμός της ταινίας για τον καρπό πολλαπλών χρήσεων ... 32
Φύλαξη ... 33

Περιεχόμενα (συνέχεια)

Μνήμη και δεδομένα **33**

Λογισμικό nVISION **34**

Ρυθμίσεις nVISION 34

Πρόσβαση στις ρυθμίσεις nVISION 34

Ενσύρματη σύνδεση 35

Εγκατάσταση για το πρόγραμμα οδήγησης USB (Windows 7) 36

Εγκατάσταση για το πρόγραμμα οδήγησης USB (Windows 8) 36

Εγκατάσταση για το πρόγραμμα οδήγησης USB (Windows 10) 37

Σύνδεση Bluetooth 38

Ασφάλεια Bluetooth 38

Πληροφορίες ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth 38

Σύνδεση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα 39

Ανταλλακτικά και βοηθητικός εξοπλισμός **40**

Αισθητήρες 40

Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση **42**

Σέρβις και υποστήριξη 42

Εγγύηση 42

Τεχνικές πληροφορίες **43**

Δήλωση κατασκευαστή 43

Θεμελιώδης απόδοση 43

Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού 45

Σύνοψη δοκιμών 46

SpO_2 Δοκιμές ακρίβειας 46

Δοκιμή μέτρησης συχνότητας σφυγμού σε κίνηση 46

Δοκιμή κακής αιμάτωσης 46

Αρχές λειτουργίας 46

Προδιαγραφές 47

Προδιαγραφές οξυμέτρου 47

Προδιαγραφές συστήματος 47

Πομπός 49

Εικόνες

Εικόνα 1. Εμπρόσθια ένδειξη (Οθόνη εκκίνησης) 7
Εικόνα 2. Σύγκριση πλήρους και μερικής ένδειξης 13
Εικόνα 3. Λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης 14
Εικόνα 4. Αφαιρέστε το κάλυμμα μπαταρίας 15
Εικόνα 5. Τοποθετήστε τις μπαταρίες 15
Εικόνα 6. Ταινία για τον καρπό 17
Εικόνα 7. Περάστε το κοντό τμήμα 17
Εικόνα 8. Στερεώστε το μακρύ τμήμα 18
Εικόνα 9. Συσκευή με προσαρτημένη την ταινία για τον καρπό πολλαπλών χρήσεων (μπροστινή και πίσω όψη) 19
Εικόνα 10. Ταινία για τον καρπό μίας χρήσης 20
Εικόνα 11. Συσκευή με προσαρτημένη την ταινία για τον καρπό μίας χρήσης 21
Εικόνα 12. Προσαρτήστε τον αισθητήρα 22
Εικόνα 13. Περάστε και σφίξτε την ταινία για τον καρπό 23
Εικόνα 14. Στερεώστε την ταινία για τον καρπό 24
Εικόνα 15. Χρήση του ορθογώνιου σφιγκτήρα 24
Εικόνα 16. Χρήση του τετράγωνου σφιγκτήρα 25
Εικόνα 17. Προσαρτήστε την ταινία για τον καρπό μίας χρήσης 26
Εικόνα 18. Αφαίρεση ταινίας για τον καρπό μίας χρήσης 27
Εικόνα 19. Εφαρμόστε τον αισθητήρα στον ασθενή 27
Εικόνα 20. Παράθυρο ρυθμίσεων nVISION 35

Πίνακες

Πίνακας 1. Σύμβολα ετικετών 5
Πίνακας 2. Κωδικοί σφαλμάτων 29
Πίνακας 3. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 43
Πίνακας 4. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία 44
Πίνακας 5. Δεν ισχύει 44

Ενδείξεις για τη χρήση

Το παλμικό οξύμετρο WristOx$_2$®, Μοντέλο 3150 της Nonin είναι μια μικρή συσκευή που φοριέται στον καρπό και ενδείκνυται για τη μέτρηση, την ένδειξη και την αποθήκευση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (%SpO_2) και της συχνότητας σφυγμού. Προορίζεται για επιτόπιο έλεγχο ή/και συλλογή και καταγραφή δεδομένων ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών, σε συνθήκες τόσο κίνησης όσο και ακινησίας, καθώς και για ασθενείς που έχουν καλή ή κακή αιμάτωση. Τα περιβάλλοντα προβλεπόμενης χρήσης είναι τα νοσοκομεία, οι ιατρικές εγκαταστάσεις, το περιβάλλον βάδισης, το υποξύ περιβάλλον, το περιβάλλον μελέτης ύπνου και οι κινητές μονάδες.

Προειδοποιήσεις

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας (MR) ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.
Η συσκευή αυτή δεν διαθέτει προστασία από απινίδωση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.
Ελέγχετε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα του παλμικού οξυμέτρου κάθε 4 ώρες, για να καθορίζετε πώς είναι τοποθετημένος ο αισθητήρας καθώς και την κυκλοφορία και την ευαισθησία του δέρματος του ασθενούς. Η ευαισθησία του ασθενούς ποικίλλει ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.
Η διάταξη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να ελαττώνεται η πιθανότητα εμπλοκής, στραγγαλισμού ή τραυματισμού του ασθενούς.
Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου PureLight® με τη μάρκα Nonin. Αυτοί οι αισθητήρες είναι κατασκευασμένοι έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακριβείας των παλμικών οξυμέτρων της Nonin. Η χρήση αισθητήρων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη απόδοση του παλμικού οξυμέτρου.
Για να προληφθεί η εσφαλμένη απόδοση ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς, εξακριβώστε τη συμβατότητα του μόνιτορ, του/των αισθητήρα/ων και του βοηθητικού εξοπλισμού πριν τη χρήση.
Καμία τροποποίηση σε αυτή τη συσκευή δεν επιτρέπεται, αφού ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.
Πρέπει να αποσυνδέσετε το καλώδιο USB από τη συσκευή πριν αντικαταστήσετε τις μπαταρίες.
Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι ο αισθητήρας δεν είναι εφαρμοσμένος σε δάκτυλο.
Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλον εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοίβα με αυτήν. Εάν η χρήση με άλλον εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοίβα με αυτήν είναι απαραίτητη, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία της.
Η χρήση άλλου βοηθητικού εξοπλισμού, αισθητήρων και καλωδίων εκτός αυτών που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και ελαττωμένη ατρωσία της συσκευής αυτής.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν απαιτούνται συναγερμοί.
Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο αισθητήρας έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αντικαταστήστε τον.
Ο εξοπλισμός αυτός συμμορφώνεται με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της εξάπλωσης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης και σε άλλα περιβάλλοντα, υπάρχει το ενδεχόμενο υψηλά επίπεδα τέτοιων παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής, να διαταράξουν την απόδοση αυτής της συσκευής. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και κάθε στοιχείο εξοπλισμού πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Προειδοποιήσεις (Συνέχεια)

Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες μάρκας Nonin μήκους 1 μέτρου ή μικρότερου. Η ακρίβεια μπορεί να μειωθεί εάν το καλώδιο του αισθητήρα έχει μήκος πάνω από 1 μέτρο. Η χρήση του προσαρμογέα καλωδίου αισθητήρα δεν επηρεάζει την ακρίβεια.
Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος ΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Επισημάνσεις προσοχής

Εάν αυτή η συσκευή δεν ανταποκρίνεται όπως περιγράφεται, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» ή διακόψτε τη χρήση της μέχρι να διορθωθεί η κατάσταση. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.
Η συσκευή αυτή διαθέτει λογισμικό ανοχής στην κίνηση, το οποίο ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να ερμηνευτούν ως καλή ποιότητα σφυγμού πλασματικές τιμές λόγω κίνησης. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, η συσκευή ενδέχεται και πάλι να ερμηνεύσει την κίνηση ως καλή ποιότητα σφυγμού.
Μην τοποθετείτε υγρά στο επάνω μέρος αυτής της συσκευής.
Όταν ρυθμίζετε το ρολόι στη λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης με το λογισμικό nVISION, βεβαιωθείτε ότι όλες οι ώρες και οι ημερομηνίες είναι έγκυρες.
Μην τοποθετείτε το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 σε υγρό και μην το καθαρίζετε με προϊόντα που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Ανατρέξτε στην ενότητα «Φροντίδα και συντήρηση» σε αυτό το εγχειρίδιο χειρισμού.
Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που είναι ασφαλή για χρήση στην επιδερμίδα και σε επιφάνειες που πλένονται. Τα περισσότερα απορρυπαντικά ενδέχεται να δημιουργήσουν πολύ αφρό. Για τον λόγο αυτό, να τα χρησιμοποιείτε με φειδώ. Σκουπίστε με ένα υγρό πανί χωρίς απορρυπαντικό για να αφαιρέσετε τα κατάλοιπα.
Αφού καθαρίσετε την ταινία για τον καρπό πολλαπλών χρήσεων, θα πρέπει να την εφαρμόσετε μόνο στον ίδιο ασθενή. Μην την εφαρμόζετε σε άλλον ασθενή.
Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.
Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2002/96/ΕΚ, μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως μη διαχωριζόμενο αστικό απόρριμμα. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει υλικά ΑΗΗΕ. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον διανομέα σας σχετικά με την αποκομιδή ή ανακύκλωση της συσκευής. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον διανομέα σας, καλέστε τη Nonin για να λάβετε πληροφορίες επικοινωνίας με τον διανομέα σας.
Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να καθορίζει το ποσοστό κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Στους παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν την απόδοση του παλμικού οξυμέτρου ή να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων περιλαμβάνονται οι εξής: - υπερβολικό φως στο περιβάλλον - υπερβολική κίνηση - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές - διατάξεις περιορισμού της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κλπ.) - υγρασία στον αισθητήρα - λανθασμένη εφαρμογή του αισθητήρα - λανθασμένος τύπος αισθητήρα - κακή ποιότητα σφυγμού - φλεβικές σφύξεις - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης - ινδοκυανίνη και άλλες ενδαγγειακές χρωστικές - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη - μεθαιμοσφαιρίνη - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη - τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών - υπολείμματα (π.χ. αποξηραμένο αίμα, ακαθαρσίες, λίπος, λάδι) στη διαδρομή του φωτός
Όταν χρησιμοποιείτε το μόνιτορ στο σπίτι, να αποφεύγετε την έκθεσή του σε χνούδια και σκόνες.
Όταν χρησιμοποιείτε το μόνιτορ κοντά σε μικρά παιδιά και κατοικίδια ζώα, να αποφεύγετε να το αφήνετε χωρίς επίβλεψη. Τα καλώδια ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού, συμπεριλαμβανομένου του στραγγαλισμού.
Μην εκτελείτε οποιαδήποτε δοκιμή ή συντήρηση σε αυτή τη συσκευή ενώ χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση ενός ασθενούς.

Επισημάνσεις προσοχής (Συνέχεια)

Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και η επισκευή του πρέπει να γίνεται από το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin. Επιτόπια επισκευή της συσκευής αυτής δεν είναι δυνατή. Εκτός από τις περιπτώσεις αντικατάστασης μπαταρίας, μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Το άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται όλες οι ορατές ενδεικτικές λυχνίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκκίνησης (προετοιμασίας). Εάν κάποια ενδεικτική λυχνία δεν εμφανίζεται, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Για υποστήριξη, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.
Οι μπαταρίες μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν εάν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με ακατάλληλο τρόπο. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικούς τύπους μπαταριών. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα πλήρως φορτισμένες και εν μέρει φορτισμένες μπαταρίες. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να προκαλέσουν διαρροή των μπαταριών.
Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος σύγχυσης ή παρερμηνείας δεδομένων ασθενών όταν μεταδίδετε δεδομένα μέσω Bluetooth, βεβαιωθείτε ότι γίνεται σύζευξη της συσκευής με τη σωστή μονάδα ένδειξης.
Το παλμικό οξύμετρο μπορεί να μη λειτουργεί όταν μειώνεται η κυκλοφορία. Ζεστάνετε ή τρίψτε το δάκτυλο ή επανατοποθετήστε τον αισθητήρα.
Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας του οξυμέτρου ή του αισθητήρα.
Μη σφίγγετε υπερβολικά τη συσκευή γύρω από τον καρπό του ασθενούς. Αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις και δυσφορία του ασθενούς.
Εάν το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 BLE χρησιμοποιείται με ασύρματη επικοινωνία, χρησιμοποιήστε τη συσκευή εντός της καθορισμένης της εμβέλειας περίπου 60 μέτρων (σφαιρική ακτίνα). Η μετακίνηση εκτός αυτής της εμβέλειας ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια της ασύρματης σύνδεσης.
Τυχόν αποτυχία σύζευξης δικτυακών δεδομένων (σειριακού καλωδίου/βυσμάτων/ασύρματων συνδέσεων) θα οδηγήσει σε απώλεια μεταφοράς δεδομένων.
Εάν υπάρξει απώλεια των ρυθμίσεων ώρας και ημερομηνίας ενώ η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης, η συσκευή θα επιστρέψει σε λειτουργία επιτόπιου ελέγχου.
Όλα τα εξαρτήματα και ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέονται με τη θύρα USB της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC EN 60950, IEC 62368-1 ή UL 1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.

Δήλωση συμμόρφωσης με τους κανονισμούς περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της FCC και του Υπουργείου Υγείας του Καναδά

- Η Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, δηλώνει υπεύθυνα ότι το παλμικό οξύμετρο WristOx$_2$, Μοντέλο 3150, στο οποίο αναφέρεται η παρούσα δήλωση, συμμορφώνεται με το τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο προϋποθέσεις: (1) η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η συσκευή θα πρέπει να αποδέχεται κάθε παρεμβολή που πιθανόν θα λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων και των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.
- Υπουργείο Υγείας (του Καναδά), Κωδικός ασφαλείας 6: τα πρότυπα περιλαμβάνουν ένα σημαντικό περιθώριο ασφαλείας, σχεδιασμένο ώστε να διασφαλίζει την ασφάλεια όλων των ατόμων, ανεξάρτητα από την ηλικία και την υγεία τους. Το πρότυπο έκθεσης για ασύρματα κινητά τηλέφωνα χρησιμοποιεί μια μονάδα μέτρησης γνωστή ως Specific Absorption Rate (ειδικός ρυθμός απορρόφησης) ή SAR. Το όριο SAR που έχει τεθεί από την FCC είναι 1,6 W/kg.

Ειδοποίηση της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (Federal Communications Commission (FCC))

Η συσκευή αυτή έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας B ,σύμφωνα με το τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από τις επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Η συσκευή αυτή παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Εάν η συσκευή αυτή δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, οι οποίες μπορούν να διαπιστωθούν με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής. Ο χρήστης ενθαρρύνεται να επιχειρήσει να εξαλείψει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ της συσκευής και του δέκτη.
- Συνδέστε τη συσκευή σε παροχή ή κύκλωμα διαφορετική/διαφορετικό από αυτήν/αυτό που συνδέεται με τον δέκτη.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή με πεπειραμένο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για υποστήριξη.
- Έκθεση σε ραδιοσυχνότητες: Σε λειτουργία με τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς, για να διατηρηθεί η συμμόρφωση προς τις οδηγίες περί της έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες της FCC, χρησιμοποιείτε μόνο βοηθητικό εξοπλισμό που δεν περιέχει μεταλλικά μέρη. Η χρήση άλλου βοηθητικού εξοπλισμού ενδέχεται να παραβιάζει τις οδηγίες της FCC για την έκθεση στις ραδιοσυχνότητες και πρέπει να αποφεύγεται.
- Το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να μην υπερβαίνει τα όρια εκπομπών για την έκθεση σε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) που έχει ορίσει η FCC των Ηνωμένων Πολιτειών. Τα όρια αυτά είναι μέρος ολοκληρωμένων οδηγιών και θεσπίζουν επιτρεπόμενα επίπεδα ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων για τον γενικό πληθυσμό. Οι οδηγίες βασίζονται στα πρότυπα ασφαλείας που στο παρελθόν ορίζονταν από οργανισμούς προτύπων των Η.Π.Α. και άλλων χωρών. Αυτή η συσκευή έχει αποδειχτεί ότι συμμορφώνεται σε ό,τι αφορά τον τοπικό ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) για τα όρια έκθεσης σε μη ελεγχόμενα περιβάλλοντα/για τον γενικό πληθυσμό, όπως προσδιορίζονται στο πρότυπο ANSI/IEEE C95.1-2005.
- Η FCC απαιτεί να ενημερώνεται ο χρήστης ότι τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτήν τη συσκευή που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Nonin Medical, Inc. μπορεί να ακυρώνουν το δικαίωμα του χρήστη να χρησιμοποιεί τη συσκευή.

Επικοινωνίες από σημείο σε σημείο (BLE μόνο)

Το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 BLE, διαθέτει επικοινωνία σημείο προς σημείο και επιτρέπει μία μόνο σύνδεση τη φορά. Όταν το 3150 BLE βρεθεί σε σύνδεση, παύει πλέον να κοινοποιεί και ως εκ τούτου δεν είναι διαθέσιμο για επιπλέον συνδέσεις.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 BLE χρησιμοποιείται με ασύρματη επικοινωνία, χρησιμοποιήστε τη συσκευή εντός της καθορισμένης της εμβέλειας περίπου 60 μέτρων (σφαιρική ακτίνα). Η μετακίνηση εκτός αυτής της εμβέλειας ενδέχεται να προκαλέσει απουσία ή απώλεια δεδομένων.

Οδηγός για τα σύμβολα

Σε αυτό το κεφάλαιο περιγράφονται τα σύμβολα που υπάρχουν στο παρόν εγχειρίδιο και στο WristOx$_2$, Μοντέλο 3150. Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς πληροφορίες για τα σύμβολα ένδειξης στην ενότητα «Ενδείξεις, κουμπιά ελέγχου και ενδεικτικές λυχνίες».

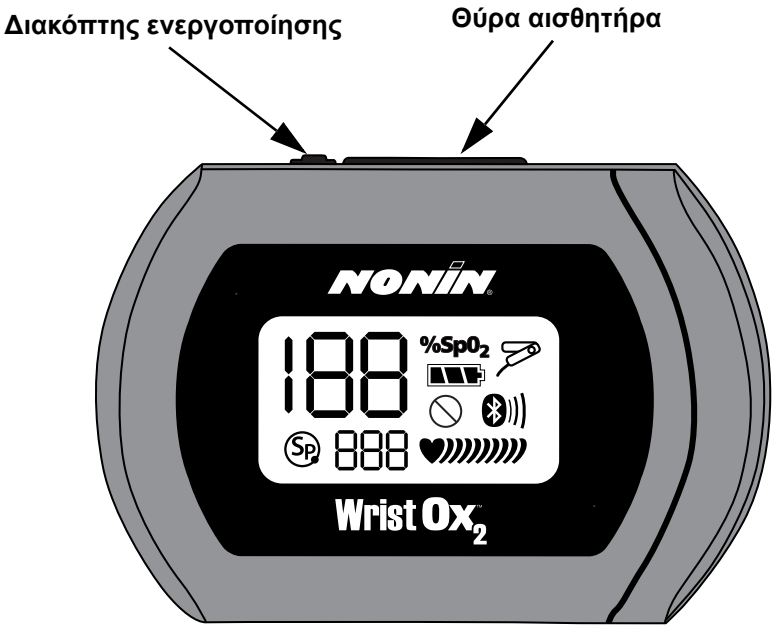
Πίνακας 1: Σύμβολα ετικετών

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή!
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμμόρφωση με την Οδηγία της ΕΚ Αρ. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία)
SpO_2	Κανένας συναγερμός
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ).
	Ο όρος Continua Certified™ σημαίνει ότι αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί και έχει αποδειχθεί ότι λειτουργεί με άλλα προϊόντα που φέρουν το σύμβολο Continua Certified (μόνο BLE).
	Εικονικό σήμα Bluetooth® (BLE μόνο)
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει πομπούς ραδιοσυχνοτήτων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση αυτό το σύμβολο.
CLASSIFIED C UL US	Σήμανση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες σε σχέση με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με τα πρότυπα: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 και CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • IEC 60601-1-11:2015

Πίνακας 1: Σύμβολα ετικετών (Συνέχεια)

Σύμβολο	Περιγραφή
IP33	Προστασία από ψεκασμό νερού και από πρόσβαση σε επικίνδυνα μέρη με εργαλεία, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Κατασκευαστής
SN	Αριθμός σειράς
REF	Αριθμός καταλόγου
QTY	Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
US	Χώρα κατασκευής
	Εύρος θερμοκρασιών φύλαξης/αποστολής
	Συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS (Κίνα)
Rx Only	Απαιτείται ιατρική συνταγή

Ενδείξεις, κουμπιά ελέγχου και ενδεικτικές λυχνίες



Εικόνα 1: Εμπρόσθια ένδειξη (Οθόνη εκκίνησης)

Ένδειξη %SpO_2

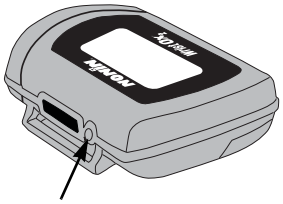
Αυτή η τριψήφια ένδειξη, που βρίσκεται στην άνω αριστερή γωνία της οθόνης υγρών κρυστάλλων (LCD), δείχνει το ποσοστό κορεσμού οξυγόνου αίματος (%SpO_2). Η τιμή κυμαίνεται από 0 έως 100%.

Αυτή η ένδειξη δείχνει επίσης τον μήνα, το έτος και την ώρα (μορφή ρολογιού 24 ωρών) κατά την εκκίνηση.

Ένδειξη συχνότητας σφυγμού

Αυτή η τριψήφια ένδειξη, που βρίσκεται κάτω από την ένδειξη %SpO_2, εμφανίζει τη συχνότητα σφυγμού, με τη μορφή παλμών ανά λεπτό (BPM). Η τιμή κυμαίνεται από 18 έως 321 BPM.

Αυτή η ένδειξη δείχνει επίσης την ημέρα και τα λεπτά κατά την εκκίνηση.



Διακόπτης ενεργοποίησης

Ο διακόπτης ενεργοποίησης βρίσκεται δίπλα στη θύρα του αισθητήρα στο επάνω μέρος του $WristOx_2$, Μοντέλο 3150. Πιέζοντας τον διακόπτη, η συσκευή ενεργοποιείται.

Ενδεικτική λυχνία βλάβης αισθητήρα

Αυτή η ενδεικτική λυχνία δείχνει εάν η συσκευή εντοπίζει κάποια βλάβη στον αισθητήρα (π.χ. αποσύνδεση αισθητήρα, λανθασμένη ευθυγράμμιση ή ασυμβατότητα με τη συσκευή). Επίσης δείχνει ότι το δάκτυλο έχει απομακρυνθεί από τον αισθητήρα.

Ενδεικτική λυχνία ισχύος σφυγμού

Μια ενδεικτική λυχνία ισχύος σφυγμού εμφανίζεται όταν η συσκευή καταγράφει δεδομένα. Οι γραμμές με αριθμούς στην ένδειξη εξαρτώνται από την ισχύ του σφυγμού, όπως προσδιορίζεται από το οξύμετρο.

Λειτουργία πλήρους και μερικής ένδειξης

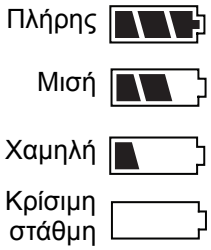
Λειτουργία πλήρους και μερικής ένδειξης – Αυτή η ενδεικτική λυχνία με σχήμα καρδιάς ακολουθείται από έως εννέα κυρτές γραμμές και εμφανίζεται δίπλα στη συχνότητα σφυγμού.

Λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης

Λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης (MVI) – Αυτή η ενδεικτική λυχνία αποτελείται από έως εννέα κυρτές γραμμές και εμφανίζεται δίπλα από τα λεπτά αποθηκευμένων δεδομένων. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε «Λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης (MVI)» στη σελίδα 14.

Ενδεικτική λυχνία κακού σήματος σφυγμών

Αυτή η ενδεικτική λυχνία εμφανίζεται όταν το σήμα των σφυγμών είναι ανεπαρκές ή η συσκευή δεν ανιχνεύει σφυγμό. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί εάν υπάρχει υπερβολική κίνηση στη θέση του αισθητήρα.



Ενδεικτική λυχνία μπαταρίας

Αυτή η ενδεικτική λυχνία δείχνει τη διάρκεια της μπαταρίας που απομένει, δηλαδή πλήρης, μισή, χαμηλή και κρίσιμη στάθμη (όπως φαίνεται αριστερά).

Αντικαταστήστε ή επαναφορτίστε τις μπαταρίες όταν η συσκευή φτάσει την κατάσταση χαμηλής φόρτισης.

Όταν η μπαταρία φτάσει την κατάσταση κρίσιμης στάθμης:

- Σβήνουν όλες οι ενδεικτικές λυχνίες από την οθόνη ενδείξεων εκτός από την ενδεικτική λυχνία κρίσιμης στάθμης μπαταρίας που αναβοσβήνει.
- Η τρέχουσα λειτουργία κλείνει.
- Η ασύρματη συσκευή Bluetooth απενεργοποιείται.
- Οι ρυθμίσεις του ρολογιού χάνονται.

Ενδεικτική λυχνία Bluetooth (Μοντέλο BLE μόνο)

Ενδεικτική λυχνία Bluetooth

Ενδεικτική λυχνία Bluetooth με κινούμενες ράβδους

Η ενδεικτική λυχνία Bluetooth χρησιμοποιείται για να υποδείξει τις παρακάτω καταστάσεις:

- Αναβοσβήνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο – Η ασύρματη συσκευή είναι ενεργοποιημένη και διαθέσιμη για νέο ταίριασμα. (Αυτό συμβαίνει για διάρκεια έως και 2 λεπτών μετά από την εγκατάσταση της μπαταρίας ή έως ότου γίνει ένα ταίριασμα).
- Σταθερά αναμμένη – Η ασύρματη συσκευή Bluetooth είναι ενεργοποιημένη και δεν βρίσκεται σε σύνδεση επί του παρόντος.
- Σταθερά αναμμένη με κινούμενες ράβδους – Η ασύρματη συσκευή Bluetooth είναι ενεργοποιημένη και είναι συνδεδεμένη με έναν δέκτη.

Ενδεικτική λυχνία SmartPoint

Αυτή η ενδεικτική λυχνία εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκκίνησης.

Εισαγωγή

Το παλμικό οξύμετρο WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 είναι μια μικρή συσκευή που φοριέται στον καρπό και εμφανίζει, μετρά και αποθηκεύει δεδομένα SpO_2 και συχνότητας σφυγμού ασθενούς, ενώ μπορεί να μεταδίδει τα αποθηκευμένα δεδομένα μέσω USB. Το μοντέλο 3150 BLE περιλαμβάνει ασύρματη συσκευή Bluetooth Low Energy (Bluetooth χαμηλής ενέργειας) με εμβέλεια (σφαιρική ακτίνα) 60 περίπου μέτρων (196 ποδιών).

Προηγμένα χαρακτηριστικά μνήμης και προγραμματισμού διατίθενται μόνο με το λογισμικό nVISION® της Nonin (έκδοση 6.5 ή νεότερη). Διαβάστε την ενότητα «Λογισμικό nVISION» για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τη χρήση της συσκευής με nVISION.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 BLE με λογισμικό τρίτων μερών, παρακαλούμε να αγνοήσετε τις πληροφορίες σχετικά με το nVISION.

Αποσυσκευασία του WristOx$_2$, Μοντέλο 3150

Το τυπικό κιτ ή κιτ εκκίνησης του WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 περιλαμβάνει τα στοιχεία που παρατίθενται στη συνέχεια. Αφού αφαιρέσετε τα περιεχόμενα από το κουτί αποστολής, βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει τα παρακάτω στοιχεία. Εάν το κουτί αποστολής έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε αμέσως με τον μεταφορέα.

Τυπικό κιτ (USB ή BLE)

- Παλμικό οξύμετρο WristOx$_2$, Μοντέλο 3150
- Μαλακός αισθητήρας πολλαπλών χρήσεων Μοντέλο 8000SM-WO2
- 1 ταινία για τον καρπό
- 2 αλκαλικές μπαταρίες AAA (1,5 volt)
- Εγχειρίδιο χειρισμού (USB)
- Λογισμικό για πρόγραμμα οδήγησης USB (στο CD του εγχειριδίου χειρισμού) - απαιτείται για τη χρήση του καλωδίου διασύνδεσης USB με ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- Θήκη μεταφοράς (3150 USB μόνο)

Κιτ εκκίνησης (USB μόνο)

Απαιτείται ένα κιτ εκκίνησης για τη διαμόρφωση της συσκευής και τη λήψη δεδομένων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή. Το κιτ εκκίνησης αποτελείται από το τυπικό κιτ, συν:

- 2 επιπλέον ταινίες για τον καρπό (3 συνολικά)
- Λογισμικό διαχείρισης δεδομένων nVISION SpO_2 (CD)
- Καλώδιο διασύνδεσης USB για ηλεκτρονικό υπολογιστή, Μοντέλο 3150SC

Μπαταρίες

Η συσκευή χρησιμοποιεί 2 μπαταρίες AAA.

Με καινούργιες αλκαλικές μπαταρίες, η διάρκεια ζωής μπαταρίας είναι περίπου 53 ώρες (τουλάχιστον). Όταν συνδέεται με μια συσκευή Bluetooth, η διάρκεια ζωής της μπαταρίας θα διαφέρει ανάλογα με την κλάση της λειτουργίας. Βλέπε «Προδιαγραφές» για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής μπαταρίας.

Η ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας δείχνει μία από τέσσερις καταστάσεις: πλήρης, μισή, χαμηλή και κρίσιμη στάθμη. Αντικαταστήστε ή επαναφορτίστε τις μπαταρίες όταν η συσκευή φτάσει την κατάσταση χαμηλής φόρτισης. Μια μπαταρία σε χαμηλή κατάσταση έχει τουλάχιστον 10 λεπτά προτού φτάσει σε κατάσταση κρίσιμης στάθμης. Η πραγματική διάρκεια ζωής μπαταρίας εξαρτάται από τη χρήση της ασύρματης συσκευής Bluetooth.

Στη λειτουργία μπαταρίας σε κρίσιμη στάθμη:

- Η ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας αναβοσβήνει.
- Η συσκευή δεν παρακολουθεί πλέον ούτε καταγράφει δεδομένα ασθενούς.
- Οι ρυθμίσεις του ρολογιού χάνονται.

Όταν αφαιρούνται οι μπαταρίες στη λειτουργία χαμηλής μπαταρίας, η συσκευή διατηρεί την ώρα και την ημερομηνία για έως και 30 δευτερόλεπτα. Μετά την αντικατάσταση των μπαταριών, ελέγξτε την οθόνη της συσκευής κατά τη διάρκεια της εκκίνησης για να διασφαλίσετε ότι έχουν ρυθμιστεί η ημερομηνία και η ώρα. Χρησιμοποιήστε το λογισμικό nVISION για να συγχρονίσετε το ρολόι και να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή βρίσκεται στην επιθυμητή λειτουργία ενεργοποίησης (βλέπε «Πρόσβαση στις ρυθμίσεις nVISION» στη σελίδα 34).

Αφαιρέστε τις μπαταρίες και αποσυνδέστε τον αισθητήρα εάν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί για περισσότερο από 1 μήνα. Μην την αποθηκεύετε με τις μπαταρίες τοποθετημένες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Η συσκευή περιέχει μόνιμη μνήμη. Η αφαίρεση ή η αντικατάσταση των μπαταριών δεν επηρεάζει τα δεδομένα που έχουν αποθηκευθεί στη μνήμη. Τα αποθηκευμένα δεδομένα διατηρούνται στη μνήμη μέχρι να αντικατασταθούν από νεότερα δεδομένα ή να διαγραφούν από τη μνήμη με το λογισμικό nVISION (έκδοση 6.5 ή νεότερη).
- Εάν οι μπαταρίες αντικατασταθούν ενώ γίνεται καταγραφή δεδομένων, θα σταματήσει η πράξη καταγραφής και μερικά από τα δεδομένα της πράξης ενδέχεται να μην αποθηκευθούν. Η πράξη καταγραφής που έληξε θα φέρει τον χρόνο με την τρέχουσα ημερομηνία/ώρα την επόμενη φορά που θα ενεργοποιηθεί η συσκευή.
- Για να αποτρέψετε το ενδεχόμενο ζημιάς στις κυψέλες σε μπαταρίες κάθε τύπου, αφαιρείτε τις μπαταρίες από τη συσκευή όταν εμφανίζεται η ενδεικτική λυχνία κρίσιμης στάθμης μπαταριών. Εάν αφήνετε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες στη συσκευή σε κατάσταση κρίσιμης στάθμης, μειώνεται η διάρκεια ζωής των μπαταριών.
- Εάν χαθούν οι ρυθμίσεις του ρολογιού, γίνεται επανεκκίνηση ημερομηνίας και ώρας ως 01:01:10:00:00 (1η Ιανουαρίου 2010, 12:00 πμ.).

Τεχνολογία Bluetooth (3150 BLE μόνο)

Η τεχνολογία Bluetooth επιτρέπει τις ασύρματες συνδέσεις ανάμεσα σε ηλεκτρονικές συσκευές επικοινωνίας και πληροφορικής. Η τεχνολογία βασίζεται σε μια ζεύξη ραδιοσυχνοτήτων, η οποία προσφέρει γρήγορες και αξιόπιστες μεταβιβάσεις δεδομένων. Η τεχνολογία Bluetooth χρησιμοποιεί ένα ελεύθερο αδείας, παγκόσμια διαθέσιμο εύρος συχνοτήτων στη ζώνη ISM—που προορίζεται για να διασφαλίζει τη συμβατότητα επικοινωνίας παγκοσμίως.

Η χρήση της τεχνολογίας Bluetooth από τη Nonin επιτρέπει τη μεταβίβαση δεδομένων SpO_2 και συχνότητας σφυγμού μέσω ασύρματης σύνδεσης Bluetooth σε μια συμβατή συσκευή Bluetooth. Το ασύρματο σύστημα της Nonin καταργεί τη σύνδεση του καλωδίου από τη συσκευή, παρέχοντας την αυξημένη δυνατότητα στους ασθενείς να μετακινούνται ελεύθερα.

Το μοντέλο $WristOx_2$, Μοντέλο 3150 BLE της Nonin χρησιμοποιεί ασύρματη συσκευή Bluetooth Low Energy (Bluetooth χαμηλής ενέργειας) με μέγιστη εμβέλεια (σφαιρική ακτίνα) 60 περίπου μέτρων (196 ποδιών). Η εμβέλεια και η διάρκεια ζωής της μπαταρίας ενδέχεται να επηρεάζονται από εμπόδια και άλλες συνθήκες. Βλέπε «Προδιαγραφές» για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής μπαταρίας.

Λειτουργίες

Το $WristOx_2$, Μοντέλο 3150 διαθέτει δύο τύπους ρυθμίσεων λειτουργίας: Ενεργοποίηση και Ένδειξη, οι οποίοι περιγράφονται παρακάτω.

Λειτουργίες ενεργοποίησης

Οι λειτουργίες ενεργοποίησης καθορίζουν τον τρόπο απενεργοποίησης και ενεργοποίησης του 3150. Η εργοστασιακή ρύθμιση είναι η λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου.

Λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου

Σε αυτή τη λειτουργία ενεργοποίησης, το 3150 ενεργοποιείται αυτόματα όταν εισέλθει ένα δάκτυλο στον αισθητήρα. Απενεργοποιείται 10 δευτερόλεπτα αφού το δάκτυλο βγει από τον αισθητήρα. Όταν ο αισθητήρας είναι αποσυνδεδεμένος, η συσκευή απενεργοποιείται αμέσως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή εντοπίσει κάποιο πρόβλημα στον αισθητήρα (βλάβη αισθητήρα, λανθασμένη ευθυγράμμιση ή ασυμβατότητα με τη συσκευή) ή εάν πάψει να εντοπίζεται σήμα από τον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί μετά από 3 λεπτά.

Λειτουργία ενεργοποίησης αισθητήρα

Σε αυτή τη λειτουργία, η συσκευή ενεργοποιείται όταν πατηθεί ο διακόπτης ενεργοποίησης ή όταν αποσυνδεθεί και επανασυνδεθεί ο αισθητήρας. Αυτή η λειτουργία είναι χρήσιμη όταν χρησιμοποιείτε έναν αισθητήρα που δεν αφαιρείται εύκολα από τον ασθενή (π.χ. έναν αισθητήρα μίας χρήσης ή περιτύλιξης).

Εάν ο αισθητήρας δεν χρησιμοποιείται ή ανιχνεύεται ανεπαρκές σήμα σφυγμού για τουλάχιστον 10 λεπτά, η συσκευή απενεργοποιείται. Για να ενεργοποιήσετε πάλι τη συσκευή, πατήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης ή αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον αισθητήρα.

Λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης

Στη λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης, ο χρήστης μπορεί να προγραμματίσει την ενεργοποίηση της συσκευής για έως και τρεις πράξεις. Μεταξύ των προγραμματισμένων πράξεων, η συσκευή θα απενεργοποιείται. Όταν είναι απενεργοποιημένη, η συσκευή εμφανίζει την ώρα έναρξης της επόμενης πράξης ανά 30 δευτερόλεπτα.

> ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν ρυθμίζετε το ρολόι σε λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης με χρήση του λογισμικού nVISION, βεβαιωθείτε ότι όλες οι ημερομηνίες και ώρες των πράξεων είναι έγκυρες.

Πρέπει να είναι συνδεδεμένος ένας αισθητήρας στο 3150 προκειμένου το 3150 να ενεργοποιηθεί στην προγραμματισμένη ώρα πράξης.

Μεταξύ των προγραμματισμένων πράξεων, πατώντας τον διακόπτη ενεργοποίησης, η συσκευή ενεργοποιείται για τρία λεπτά. Στο διάστημα αυτό, ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να λάβει και να αποθηκεύσει μετρήσεις. Μετά το πέρας των τριών λεπτών, η συσκευή θα απενεργοποιείται.

> ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μια συσκευή σε λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης επανέρχεται σε λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου εάν δεν έχει γίνει ρύθμιση του ρολογιού ή εάν οι ρυθμίσεις του ρολογιού χαθούν κατά την αντικατάσταση των μπαταριών ή λόγω κρίσιμης στάθμης μπαταρίας.

Λειτουργίες ένδειξης

Η λειτουργία πλήρους ένδειξης αποτελεί την εργοστασιακή ρύθμιση.

Λειτουργία πλήρους ένδειξης

Η λειτουργία πλήρους ένδειξης προβάλει SpO_2, συχνότητα σφυγμού, την κινούμενη ένδειξη ισχύος σφυγμού και τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας στην οθόνη ενδείξεων (καθώς και την κατάσταση σύνδεσης για το 3150 BLE.)

Λειτουργία μερικής ένδειξης

Όταν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία μερικής ένδειξης, οι τιμές SpO_2 και συχνότητας σφυγμού δεν εμφανίζονται. Ο χρήστης θα βλέπει μόνο την ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας και την κινούμενη ενδεικτική λυχνία ισχύος σφυγμού. Βλέπε *Εικόνα 2* παρακάτω για τη σύγκριση της ένδειξης αυτής με τη λειτουργία πλήρους ένδειξης.

Πλήρης ένδειξη

Μερική ένδειξη

Εικόνα 2: Σύγκριση πλήρους και μερικής ένδειξης

Η λειτουργία μερικής ένδειξης δεν υποστηρίζεται σε λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου.

Λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης (MVI)

Η λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης (MVI) επιλέγεται με χρήση του λογισμικού nVISION (έκδοση 6.5 ή νεότερη). Η λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης χρησιμοποιείται για γρήγορο έλεγχο του πόσες ώρες και πόσα λεπτά έγκυρων δεδομένων είναι αποθηκευμένα στη μνήμη της συσκευής.

Στη λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης, η οθόνη ενδείξεων (εικόνα 3) εμφανίζει μόνο τα εξής:

- Τον όγκο δεδομένων (σε ώρες και λεπτά) που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη
- ώρες: εύρος τιμών 0 – 199
- λεπτά: εύρος τιμών 0 – 59
- Την ενδεικτική λυχνία της μπαταρίας
- Την ενδεικτική λυχνία ισχύος σφυγμού

Όταν εμφανίζεται η κινούμενη ενδεικτική λυχνία ισχύος σφυγμού, η συσκευή καταγράφει δεδομένα. Ο αριθμός δίπλα στην ενδεικτική λυχνία είναι τα λεπτά αποθηκευμένων δεδομένων και όχι η συχνότητα σφυγμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης, οι τιμές %SpO_2 και συχνότητας σφυγμού δεν εμφανίζονται στην οθόνη.

Εικόνα 3: Λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης

Στο παράδειγμα στην εικόνα 3 φαίνεται μια συσκευή με 10 ώρες και 56 λεπτά αποθηκευμένων δεδομένων.

Χρήση του WristOx$_2$, Μοντέλο 3150

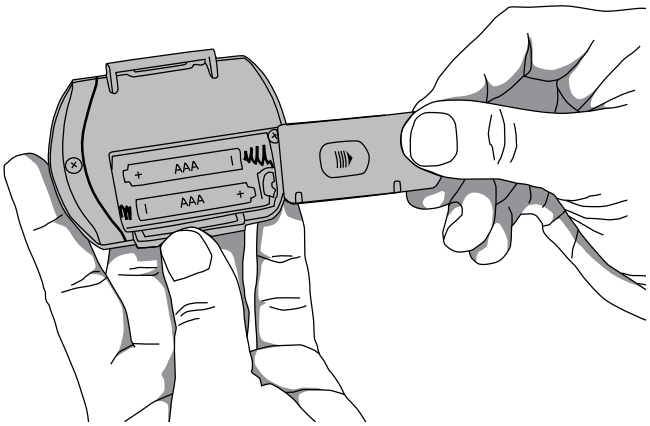
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν απαιτούνται συναγερμοί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να αποσυνδέσετε το καλώδιο USB από τη συσκευή πριν αντικαταστήσετε τις μπαταρίες.

Εγκατάσταση των μπαταριών

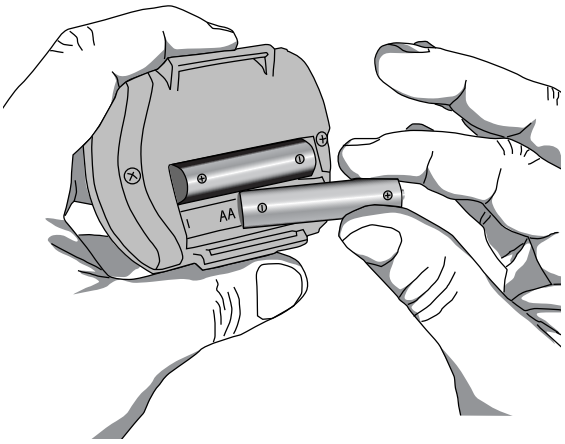
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι ο αισθητήρας δεν είναι εφαρμοσμένος σε δάκτυλο.

1. Ανοίξτε τον χώρο μπαταρίας σύροντας το κάλυμμα της μπαταρίας από το πίσω μέρος της συσκευής (εικόνα 4).



Εικόνα 4: Αφαιρέστε το κάλυμμα μπαταρίας

2. Τοποθετήστε 2 πλήρως φορτισμένες ή καινούργιες μπαταρίες AAA (εικόνα 5).
   Ο προσανατολισμός των μπαταριών απεικονίζεται μέσα στον χώρο μπαταρίας.



Εικόνα 5: Τοποθετήστε τις μπαταρίες

3. Τοποθετήστε το κάλυμμα μπαταρίας σύροντάς το πάλι στη θέση του.
4. Η τοποθέτηση των μπαταριών δεν ενεργοποιεί τη συσκευή. Στη λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου, η συσκευή ενεργοποιείται όταν εισέλθει ένα δάκτυλο στον αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αφαιρούνται οι μπαταρίες στη λειτουργία χαμηλής μπαταρίας, η συσκευή διατηρεί την ώρα και την ημερομηνία για έως και 30 δευτερόλεπτα. Μετά την αντικατάσταση των μπαταριών, ελέγξτε την οθόνη της συσκευής κατά τη διάρκεια της εκκίνησης για να διασφαλίσετε ότι έχουν ρυθμιστεί η ημερομηνία και η ώρα. Εάν η μπαταρία είναι σε κρίσιμη στάθμη ή κάτω από την κρίσιμη στάθμη, οι ρυθμίσεις του ρολογιού χάνονται και εφόσον η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης, η συσκευή θα επιστρέψει σε λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου. Χρησιμοποιήστε το λογισμικό nVISION για να συγχρονίσετε το ρολόι και να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή βρίσκεται στην επιθυμητή λειτουργία ενεργοποίησης (βλέπε «Πρόσβαση στις ρυθμίσεις nVISION» στη σελίδα 34).

Προσάρτηση της ταινίας για τον καρπό

Το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 έχει σχεδιαστεί για εφαρμογή στον καρπό του ασθενούς με χρήση μιας ταινίας για τον καρπό.

Αυτή η ενότητα περιέχει οδηγίες για την προσάρτηση της ταινίας για τον καρπό στη συσκευή. Δείτε την ενότητα «Εφαρμογή στον ασθενή» για οδηγίες για τον τρόπο εφαρμογής της συσκευής στον ασθενή.

Περιγραφή της ταινίας για τον καρπό

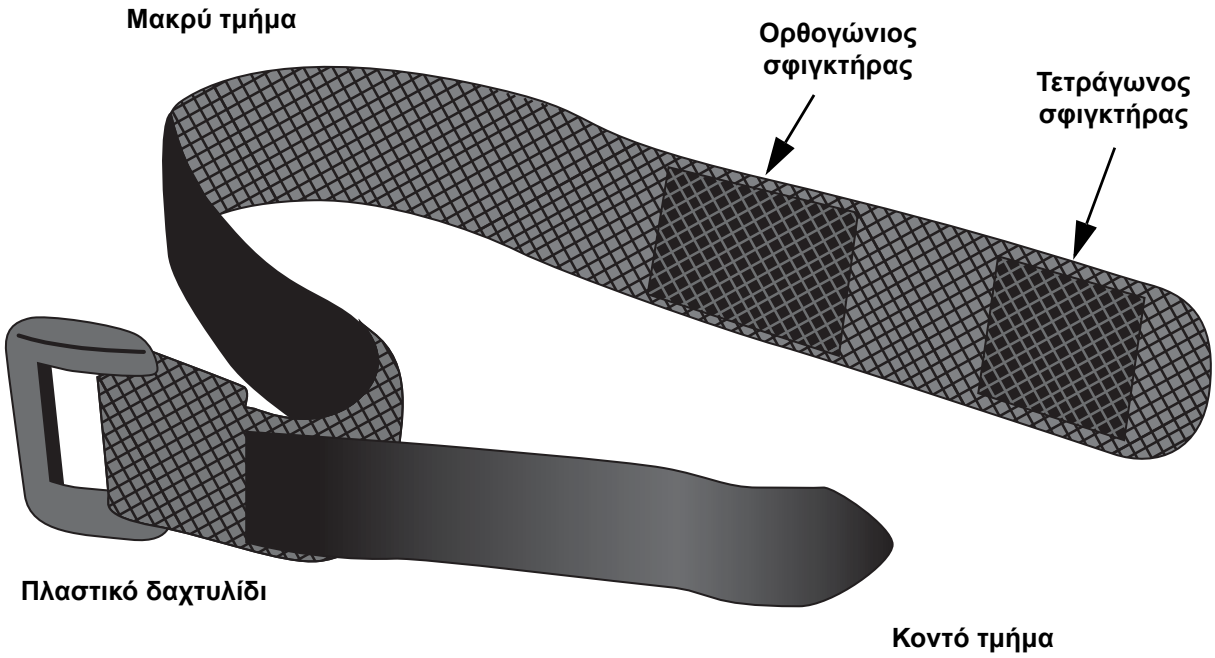
Υπάρχουν δύο ταινίες για τον καρπό διαθέσιμες για χρήση με το WristOx2, Μοντέλο 3150 - μια ταινία για τον καρπό πολλαπλών χρήσεων και μια αναλώσιμη ταινία για τον καρπό μίας χρήσης.

Η ταινία για τον καρπό πολλαπλών χρήσεων αποτελείται από ένα μακρύ τμήμα, ένα κοντό τμήμα και ένα πλαστικό δαχτυλίδι (εικόνα 6). Η ταινία για τον καρπό χρησιμοποιεί σφιγκτήρες τύπου χριτς χρατς για να σταθεροποιηθεί στη συσκευή και στον ασθενή.

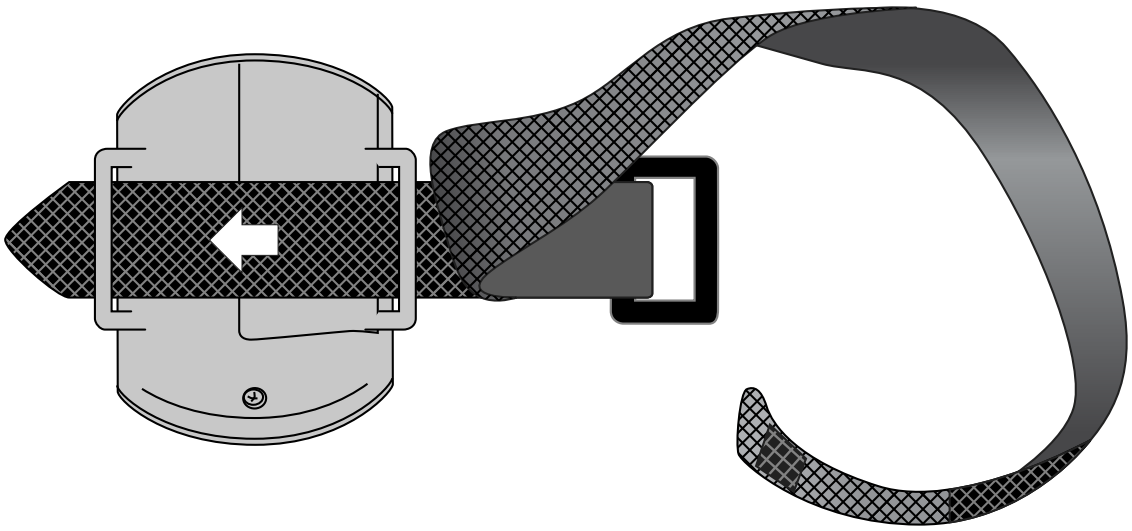
Το μακρύ τμήμα διαθέτει δύο σφιγκτήρες, ώστε να προσαρμόζεται σε μεγάλο εύρος μεγεθών καρπού.

Στις εικόνες 7 και 8 απεικονίζεται ο τρόπος προσάρτησης της ταινίας για τον καρπό πολλαπλών χρήσεων στη συσκευή. Στην εικόνα 9 απεικονίζονται μπροστινές και πίσω όψεις της προσαρτημένης ταινίας για τον καρπό.

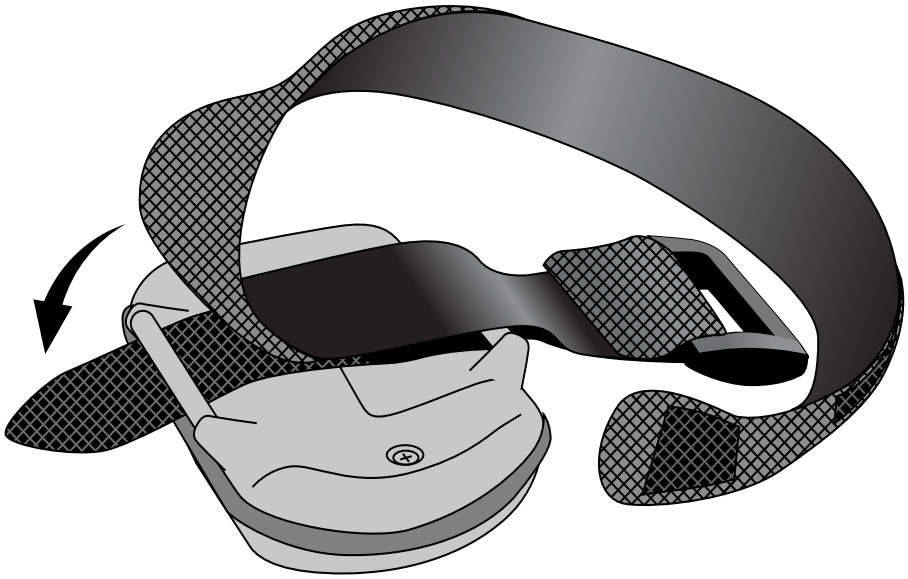
Η Εικόνα 11 δείχνει πώς να προσαρτάτε την ταινία για τον καρπό μίας χρήσης στη συσκευή.



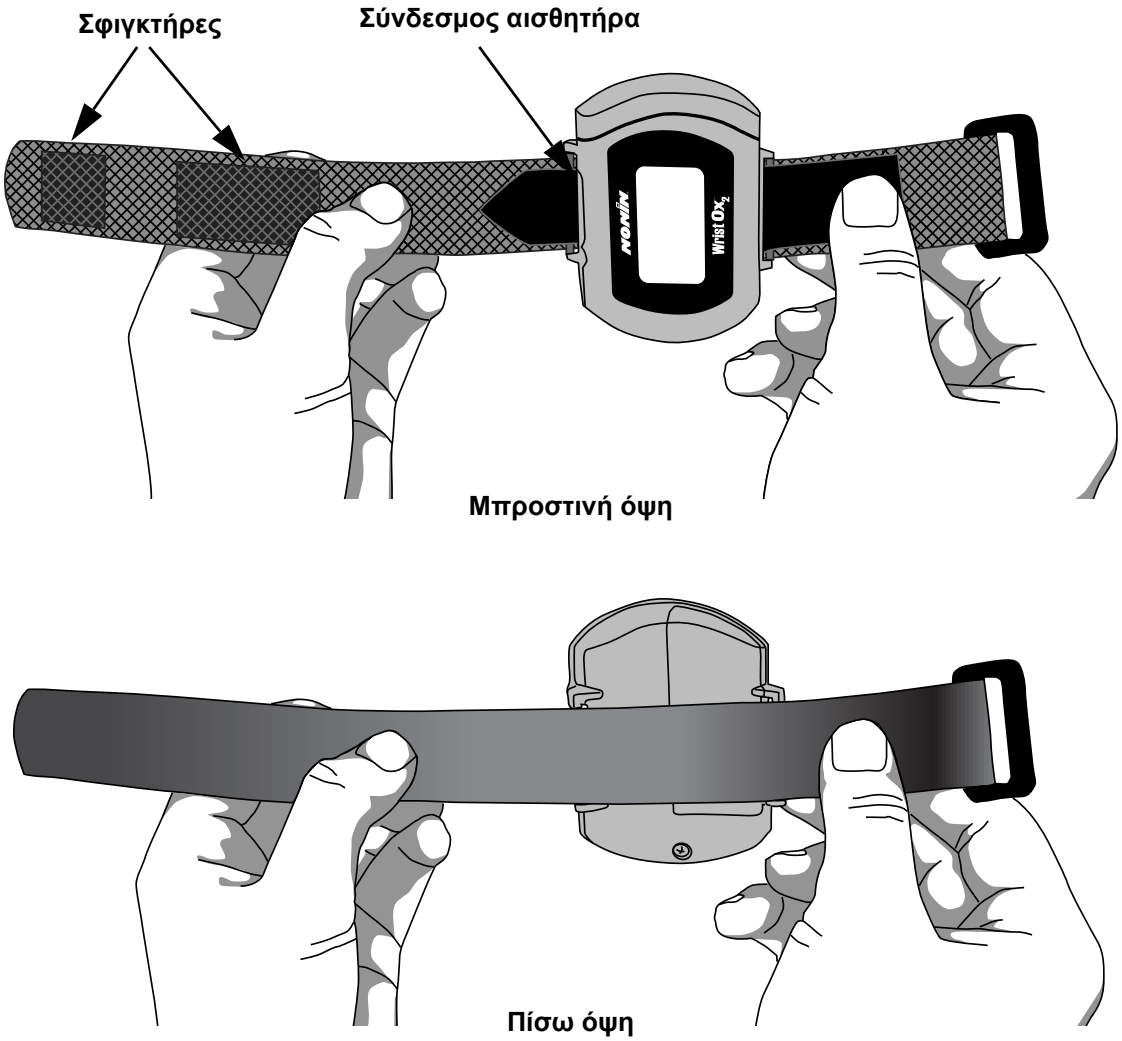
Εικόνα 6: Ταινία για τον καρπό



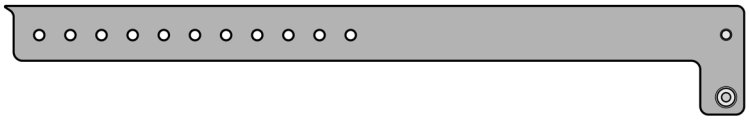
Εικόνα 7: Περάστε το κοντό τμήμα



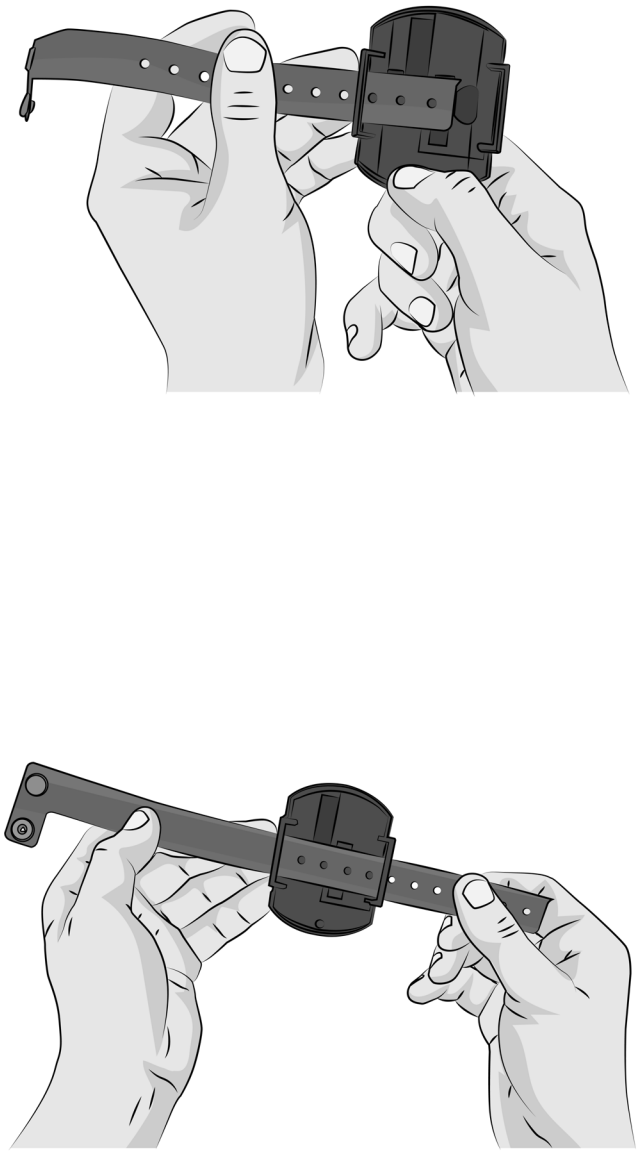
Εικόνα 8: Στερεώστε το μακρύ τμήμα



Εικόνα 9: Συσκευή με προσαρτημένη την ταινία για τον καρπό πολλαπλών χρήσεων (μπροστινή και πίσω όψη)



Εικόνα 10: Ταινία για τον καρπό μίας χρήσης



Εικόνα 11: Συσκευή με προσαρτημένη την ταινία για τον καρπό μίας χρήσης

Προσάρτηση του αισθητήρα

Ο αισθητήρας μπορεί να συνδεθεί στη συσκευή πριν ή μετά την εφαρμογή της συσκευής στον ασθενή.

Τα ακόλουθα βήματα ισχύουν για τους παρακάτω αισθητήρες Nonin:

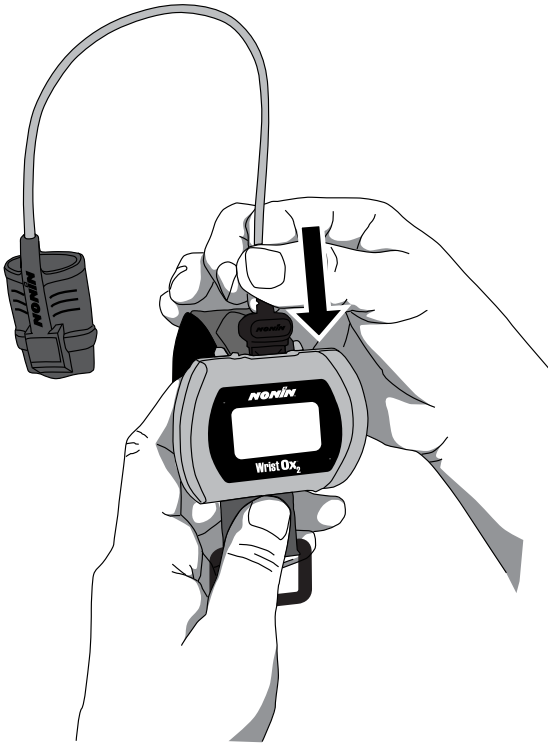
- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2
- 6000CA-WO2

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για επιλογή αισθητήρα με το κατάλληλο μέγεθος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα.

Εάν χρησιμοποιείτε αισθητήρα 8000R ή 8000QR της Nonin, χρησιμοποιήστε το καλώδιο προσαρμογέα αισθητήρα 3150I (βλέπε «Ανταλλακτικά και βοηθητικός εξοπλισμός»).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες μάρκας Nonin μήκους 1 μέτρου ή μικρότερου. Η ακρίβεια μπορεί να μειωθεί εάν το καλώδιο του αισθητήρα έχει μήκος πάνω από 1 μέτρο. Η χρήση του προσαρμογέα καλωδίου αισθητήρα δεν επηρεάζει την ακρίβεια.

1. Εισάγετε τον σύνδεσμο αισθητήρα στη θύρα αισθητήρα στο επάνω μέρος της συσκευής (εικόνα 12). Το λογότυπο της Nonin στον σύνδεσμο του αισθητήρα θα πρέπει να κοιτάζει προς τα εμπρός της συσκευής.
2. Πιέστε τον σύνδεσμο μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.
3. Η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.



Εικόνα 12: Προσαρτήστε τον αισθητήρα

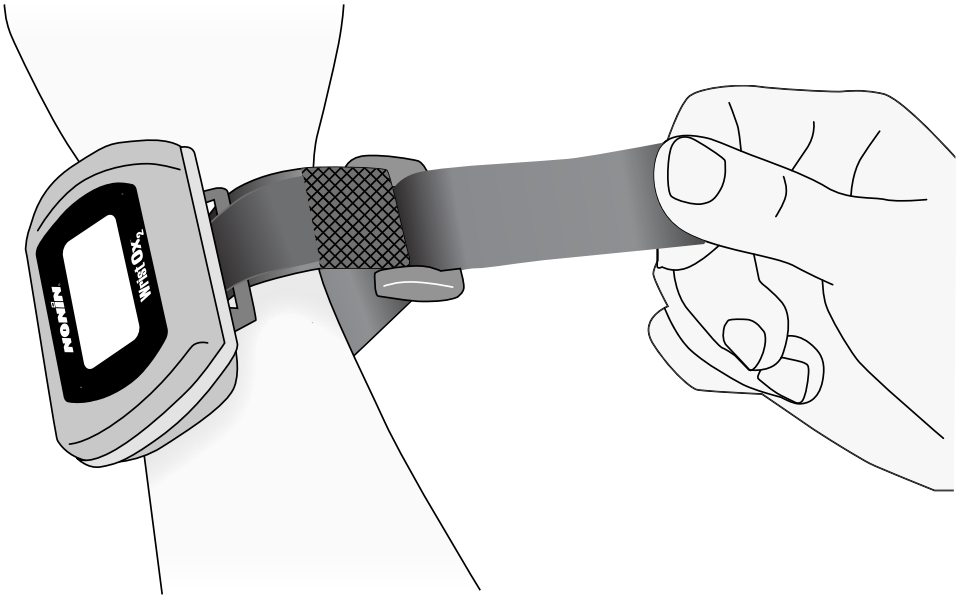
Εφαρμογή στον ασθενή

Το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 φοριέται συνήθως στην πίσω πλευρά του καρπού του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ταινία για τον καρπό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να στερεωθεί η συσκευή σε εναλλακτική θέση (π.χ. στο μπράτσο ή στο κάγκελο του κρεβατιού).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η ταινία για τον καρπό εφαρμόζει άνετα στο χέρι του ασθενούς. Μη σφίγγετε υπερβολικά την ταινία για τον καρπό.

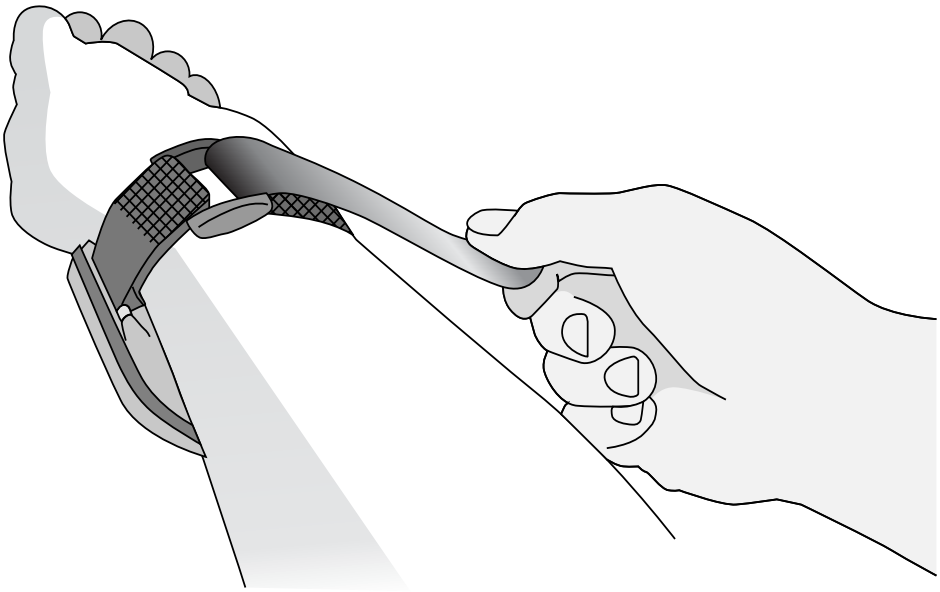
1. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία για τον καρπό είναι καλά προσαρτημένη στη συσκευή (εικόνα 9). Εάν η ταινία για τον καρπό δεν είναι προσαρτημένη στη συσκευή, ανατρέξτε στην ενότητα «Προσάρτηση της ταινίας για τον καρπό».
2. Τοποθετήστε τη συσκευή στον καρπό του ασθενούς.
3. Εάν χρησιμοποιείτε την ταινία για τον καρπό πολλαπλών χρήσεων, περάστε το στρογγυλεμένο άκρο της ταινίας για τον καρπό μέσα από το πλαστικό δαχτυλίδι. Τραβήξτε την ταινία μέσα από το πλαστικό δαχτυλίδι μέχρι η συσκευή να προσαρμοστεί άνετα στον καρπό (εικόνα 13).



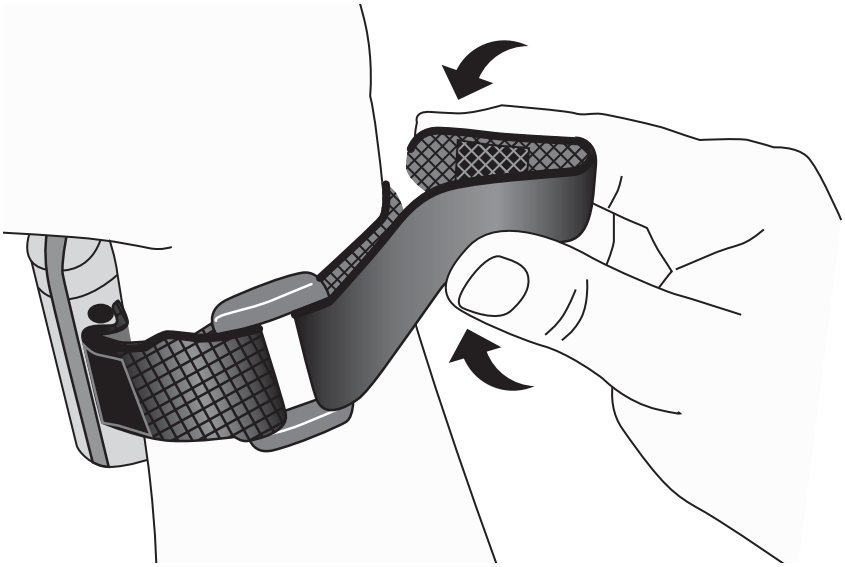
Εικόνα 13: Περάστε και σφίξτε την ταινία για τον καρπό

4. Διπλώστε την ταινία για τον καρπό προς τα πίσω, επάνω από το πλαστικό δαχτυλίδι (εικόνα 14) και προσαρτήστε τον σφιγκτήρα στην ταινία για τον καρπό (εικόνα 15 ή εικόνα 16). Η περιφέρεια του καρπού καθορίζει ποιος σφιγκτήρας θα χρησιμοποιηθεί.

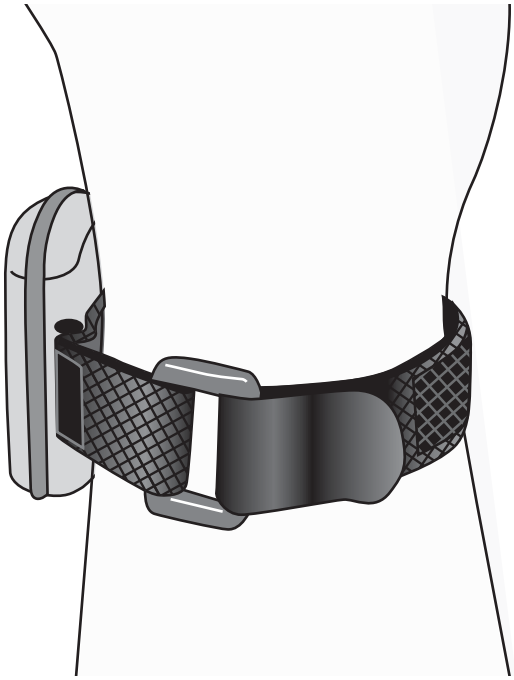
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιήσετε τον ορθογώνιο σφιγκτήρα, μπορείτε να κοντύνετε το άκρο της ταινίας για τον καρπό. Για να το κάνετε αυτό, διπλώστε το άκρο της ταινίας για τον καρπό έτσι ώστε ο τετράγωνος σφιγκτήρας να προσαρτηθεί επάνω στην ταινία για τον καρπό (εικόνα 15).



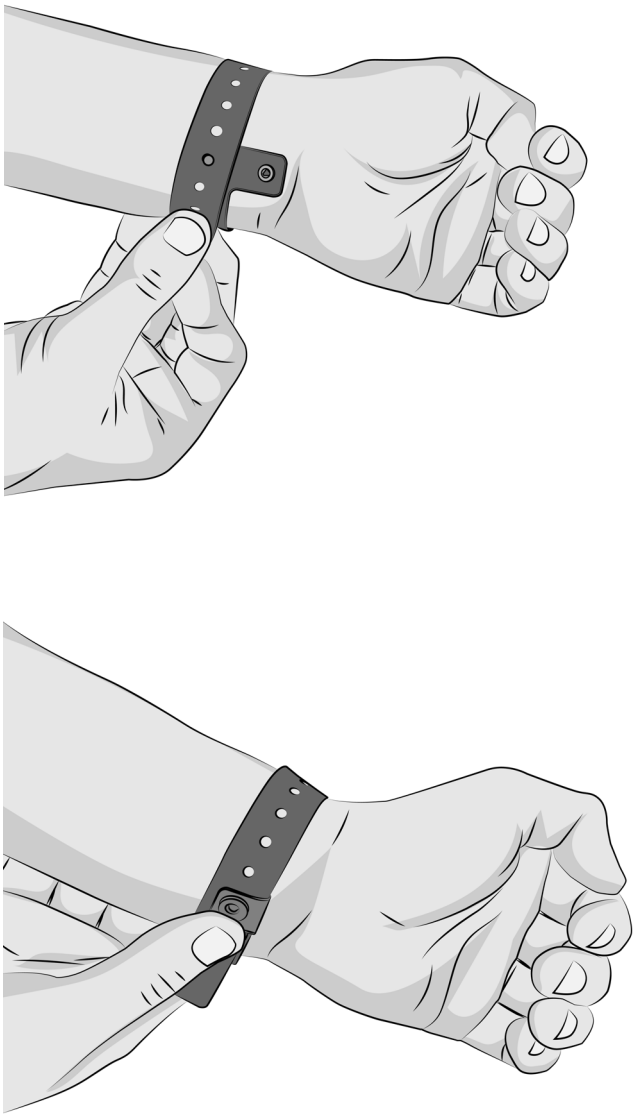
Εικόνα 14: Στερεώστε την ταινία για τον καρπό



Εικόνα 15: Χρήση του ορθογώνιου σφιγκτήρα

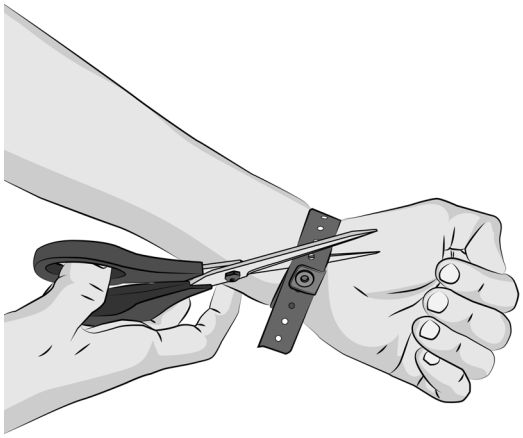


Εικόνα 16: Χρήση του τετράγωνου σφιγκτήρα



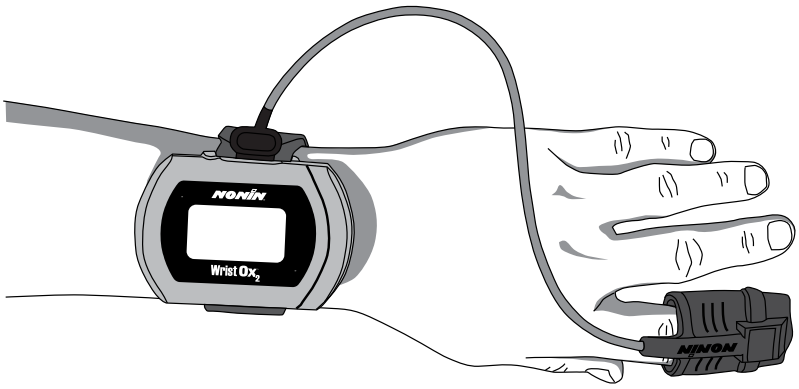
Εικόνα 17: Προσαρτήστε την ταινία για τον καρπό μίας χρήσης

5. Εάν χρησιμοποιείτε την ταινία για τον καρπό μίας χρήσης, ευθυγραμμίστε το κουμπί σφιγκτήρα με την οπή κατάλληλου μεγέθους στην αντίθετη πλευρά της ταινίας για τον καρπό, διασφαλίζοντας ότι η ταινία για τον καρπό εφαρμόζει άνετα και σταθερά. Μόλις βρεθεί το σωστό μέγεθος, διπλώστε το απαραβίαστο κουμπί σφιγκτήρα για να κλείσετε τον σφιγκτήρα. Ο σφιγκτήρας θα ασφαλίσει στη θέση του όταν κλείσει (εικόνα 17). Σημειώστε ότι μόλις κλείσει ο απαραβίαστος σφιγκτήρας, η ταινία για τον καρπό δεν μπορεί να επαναρρυθμιστεί.



Εικόνα 18: Αφαίρεση ταινίας για τον καρπό μίας χρήσης

6. Προσαρτήστε τον αισθητήρα εάν δεν είναι ήδη συνδεδεμένος (δείτε την ενότητα «Προσάρτηση του αισθητήρα»).
7. Εφαρμόστε τον αισθητήρα στον ασθενή (εικόνα 19). Για πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα και τις επισημάνσεις προσοχής και προειδοποιήσεις για την εφαρμογή του αισθητήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα.



Εικόνα 19: Εφαρμόστε τον αισθητήρα στον ασθενή

8. Σε λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου, εισάγοντας ένα δάκτυλο στον αισθητήρα ενεργοποιείται αυτομάτως η συσκευή. Η συσκευή απενεργοποιείται περίπου 10 δευτερόλεπτα αφού το δάκτυλο βγει από τον αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανάλογα με τον αισθητήρα και τις συνθήκες του περιβαλλοντικού φωτός, μπορεί να πάρει έως και 3 λεπτά ώσπου να απενεργοποιηθεί η συσκευή.

9. Εάν η συσκευή δεν ενεργοποιηθεί, βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι τοποθετημένες σωστά και επαληθεύστε τη λειτουργία ενεργοποίησης και τη σύνδεση του αισθητήρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για επιπλέον πληροφορίες.

Επαλήθευση λειτουργίας

Κατά την πρώτη ενεργοποίησή του, το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 εκτελεί μια ακολουθία εκκίνησης και έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Αυτό συμβαίνει:

- Όταν εφαρμόζεται αισθητήρας σε έναν ασθενή (Λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου).
- Όταν προσαρτάται αισθητήρας στη συσκευή (Λειτουργία ενεργοποίησης αισθητήρα).
- Στην προγραμματισμένη ώρα εκκίνησης όταν υπάρχει αισθητήρας προσαρτημένος στη συσκευή (Λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης).
- Όταν πατάτε τον διακόπτη ενεργοποίησης.

Ακολουθία εκκίνησης και αυτοδιαγνωστικός έλεγχος

1. r και το επίπεδο αναθεώρησης λογισμικού:

2. Όλα τα εικονίδια ένδειξης:

Εάν κάποια ενδεικτική λυχνία δεν εμφανίζεται, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Για υποστήριξη, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδεικτική λυχνία και οι κινούμενες ράβδοι Bluetooth δεν εμφανίζονται στο 3150 USB.

3. Ημερομηνία/ώρα με μορφή 24 ωρου ρολογιού (ΜΜ:ΗΗ:ΕΕ:ΩΩ:ΛΛ) (το παράδειγμα δείχνει 23 Απριλίου 2010 στις 5:57 μμ):

Μήνας και Ημέρα (ΜΜ:ΗΗ)

Έτος (ΕΕ)

Ώρα και Λεπτά (ΩΩ:ΛΛ)

Εάν η ώρα δεν έχει ρυθμιστεί, η οθόνη προβάλλει 01:01:10:00:00 (1η Ιανουαρίου 2010 στις 12:00 πμ).

Κωδικοί σφαλμάτων

Η συσκευή αυτή περιλαμβάνει κωδικούς σφαλμάτων που υποδηλώνουν προβλήματα με τη μονάδα. Όταν προκύπτει κάποιο σφάλμα, η συσκευή προβάλλει τα γράμματα «Er» και έναν διψήφιο κωδικό (πίνακας 2).

Πίνακας 2: Κωδικοί σφαλμάτων

Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή
01	Σφάλμα τομέα διαμόρφωσης
02	Σφάλμα δείκτη δεδομένων ασθενούς
03	Σφάλμα δείκτη κύριας μνήμης (Η μνήμη της συσκευής είναι άθικτη, ωστόσο, η πλέον πρόσφατη πράξη ενδέχεται να λείπει από τη συσκευή).
06	Σφάλμα επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων

Μερικοί κωδικοί σφάλματος μπορούν να διορθωθούν από τον χρήστη. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε την ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.	Οι μπαταρίες έχουν εισαχθεί εσφαλμένα.	Ελέγξτε τις μπαταρίες.
	Οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
	Ο αισθητήρας έχει αποσυνδεθεί.	Επανασυνδέστε τον αισθητήρα.
	Η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία ενεργοποίησης αισθητήρα και έχει λήξει το χρονικό όριο της σύνδεσης.	Πατήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης.
		Αποσυνδέστε και συνδέστε πάλι τον αισθητήρα.
	Η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης.	Χρησιμοποιήστε το λογισμικό nVISION για να επιλέξετε λειτουργία ενεργοποίησης επιτόπιου ελέγχου ή λειτουργία ενεργοποίησης αισθητήρα.
Οι ενδείξεις %SpO_2 και συχνότητας σφυγμού δεν εμφανίζονται.	Η συσκευή έχει ρυθμιστεί στη λειτουργία μερικής ένδειξης.	Χρησιμοποιήστε το λογισμικό nVISION για να επιλέξετε τη λειτουργία πλήρους ένδειξης. Επανασυνδέστε τον αισθητήρα.
Ενδείξεις ενδεικτικής λυχνίας κακού ⊘ σήματος σφυγμών.	Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.	Μειώστε την κίνηση του ασθενούς.
Ενδείξεις ενδεικτικής λυχνίας κακού ⊘ σήματος σφυγμών και η ενδεικτική λυχνία ισχύος σφυγμού ♥))) δείχνει δύο ή λιγότερες από δύο ράβδους.	Ανεπαρκές σήμα σφυγμού.	Επανατοποθετήστε ή αντικαταστήστε τον αισθητήρα ή τοποθετήστε τον αισθητήρα σε άλλο δάκτυλο.
		Αφαιρέστε και επανασυνδέστε τον αισθητήρα.
	Τα χέρια είναι κρύα.	Θερμάνετε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα.
Δεν εμφανίζεται ένδειξη σφυγμού στην ένδειξη ραβδογραφήματος ισχύος σφυγμού.	Ο αισθητήρας εφαρμόστηκε εσφαλμένα.	Για πληροφορίες σχετικά με τη σωστή εφαρμογή του αισθητήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα.
	Η συσκευή χρειάζεται επισκευή.	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.
	Πιθανή παρεμβολή από διατάξεις περιορισμού της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κλπ.).	Μειώστε ή εξαλείψτε τους περιορισμούς.
	Μειωμένη κυκλοφορία λόγω υπερβολικής πίεσης από τον αισθητήρα.	Ελέγξτε την ευθυγράμμιση του αισθητήρα, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα, βεβαιωθείτε για το σωστό μέγεθος του αισθητήρα.
	Υπερβολικό φως στο περιβάλλον.	Προστατέψτε τον αισθητήρα από την πηγή του φωτός. Ελέγξτε την ευθυγράμμιση του αισθητήρα.
	Ο αισθητήρας εφαρμόζεται σε βαμμένο ή τεχνητό νύχι.	Αφαιρέστε τυχόν βερνίκι νυχιών ή τεχνητά νύχια.
	Η δίοδος φωτοεκπομπής (LED) του αισθητήρα δεν ανάβει.	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Er 01 **εμφανίζεται στην οθόνη LCD.**	Αστοχία μνήμης διαμόρφωσης συσκευής.	Η συσκευή επιστρέφει στις εργοστασιακές ρυθμίσεις (λειτουργία επιτόπιου ελέγχου, ρυθμός δειγματοληψίας 4 δευτερολέπτων). Χρησιμοποιήστε το λογισμικό nVISION για να αλλάξετε τις ρυθμίσεις. Εάν παραμένει ο κωδικός σφάλματος, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.
Er 02 **εμφανίζεται στην οθόνη LCD.**	Αστοχία μνήμης συσκευής.	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.
Er 03 **εμφανίζεται στην οθόνη LCD.**	Αστοχία της συσκευής. Η μνήμη της συσκευής είναι άθικτη, ωστόσο η συσκευή ενδέχεται να έχασε την πιο πρόσφατη πράξη ή τα αποθηκευμένα δεδομένα.	Εάν παραμένει ο κωδικός σφάλματος, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.
Er 06 **εμφανίζεται στην οθόνη LCD.**	Σφάλμα επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων	Αφαιρέστε τις μπαταρίες και κάντε επανεκκίνηση του 3150. Εάν παραμένει ο κωδικός σφάλματος, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.
Εμφανίζονται συνεχώς παύλες στην οθόνη LCD.	Δυσλειτουργία αισθητήρα.	Αντικαταστήστε τον αισθητήρα με αισθητήρα της Nonin.
Η συσκευή δεν καταγράφει στη λειτουργία προγραμματισμένης ενεργοποίησης.	Οι χρόνοι έναρξης και διακοπής συλλογής δεδομένων έχουν ρυθμιστεί λανθασμένα.	Χρησιμοποιήστε το λογισμικό nVISION για να προγραμματίσετε σωστά τους χρόνους έναρξης και διακοπής.
	Οι ρυθμίσεις ρολογιού έχουν χαθεί μετά την αντικατάσταση των μπαταριών.	Χρησιμοποιήστε το λογισμικό nVISION για να ρυθμίσετε εκ νέου το ρολόι.
Δεν γίνεται ταίριασμα των συσκευών.	Η συσκευή είναι εκτός εμβέλειας.	Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται εντός εμβέλειας κατά το ταίριασμα (περίπου 60 μέτρα [196 πόδια] σφαιρική ακτίνα).
	Το 3150 BLE δεν βρίσκεται σε λειτουργία ταιριάσματος.	Το 3150 θα βρίσκεται σε λειτουργία ταιριάσματος για 2 λεπτά κατά την πρώτη χρήση του μετά την τοποθέτηση των μπαταριών. Τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες και επιχειρήστε να κάνετε το ταίριασμα μέσα στα πρώτα 2 λεπτά της λειτουργίας της συσκευής.
Η ενδεικτική λυχνία %SpO_2 και η καρδιά στην ενδεικτική λυχνία ισχύος σφυγμού δεν εμφανίζονται.	Η συσκευή έχει ρυθμιστεί στη λειτουργία ένδειξης όγκου μνήμης (MVI).	Χρησιμοποιήστε το λογισμικό nVISION για να διαμορφώσετε τη συσκευή στη λειτουργία πλήρους ένδειξης.

Εάν οι λύσεις αυτές δεν διορθώσουν το πρόβλημα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin στο τηλέφωνο (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), + 1 (763) 553-9968 ή +31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη).

Φροντίδα και συντήρηση

Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση ούτε συντήρηση πέραν της αντικατάστασης της μπαταρίας.

Καθαρισμός της συσκευής

Σκουπίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με διάλυμα χλωρίνης 10%/νερού 90% (χλωρίνη οικιακής χρήσης [με περιεκτικότητα μικρότερη από 10% σε υποχλωριώδες νάτριο]). Μη χρησιμοποιείτε αδιάλυτη χλωρίνη ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που συνιστώνται στις παρούσες οδηγίες, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μόνιμη ζημιά. Στεγνώστε με ένα μαλακό πανί ή αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

Καθαρίζετε μία φορά την εβδομάδα ή συχνότερα εάν χρησιμοποιείται από πολλούς χρήστες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε το $WristOx_2$, Μοντέλο 3150 σε υγρό και μην το καθαρίζετε με καθαριστικά προϊόντα που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο ή ισοπροπυλική αλκοόλη.

Καθαρισμός του αισθητήρα

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό του.

Καθαρισμός της ταινίας για τον καρπό πολλαπλών χρήσεων

Η ταινία για τον καρπό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Εάν χρειαστεί να την καθαρίσετε, πλύνετε με το χέρι με ένα ήπιο απορρυπαντικό (βλέπε σημείωση) σε κρύο νερό (30 °C/86 °F). Αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα.

Μην πλένετε σε πλυντήριο και μη στεγνώνετε σε στεγνωτήριο. Η ταινία για τον καρπό θα συρρικνωθεί εάν τη στεγνώσετε σε στεγνωτήριο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:
- Ήπια απορρυπαντικά, όπως υγρό σαπούνι χεριών και πιάτων, διαλύουν τις ακαθαρσίες και τα λίπη. Για να καθαρίσετε τις επιφάνειες που πλένονται, χρησιμοποιήστε σε ένα διάλυμα ζεστού νερού.
- Αντικαταστήστε την ταινία για τον καρπό εάν ο σφιγκτήρας τύπου χριτς χρατς δεν τη στερεώνει πλέον καλά στη συσκευή ή στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που είναι ασφαλή για χρήση στην επιδερμίδα και σε επιφάνειες που πλένονται. Τα περισσότερα απορρυπαντικά ενδέχεται να δημιουργήσουν πολύ αφρό. Για τον λόγο αυτό, να τα χρησιμοποιείτε με φειδώ. Σκουπίστε με ένα υγρό πανί χωρίς απορρυπαντικό για να αφαιρέσετε τα κατάλοιπα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφού καθαρίσετε την ταινία για τον καρπό χρήσης σε έναν μόνο ασθενή, θα πρέπει να την εφαρμόζετε μόνο στον ίδιο ασθενή. Μην την εφαρμόζετε σε άλλον ασθενή.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τη συσκευή σε περιβάλλον με τις αναφερόμενες προδιαγραφές. Δείτε την ενότητα «Προδιαγραφές» για επιπλέον πληροφορίες.

Αφαιρέστε τις μπαταρίες και αποσυνδέστε τον αισθητήρα εάν πρόκειται να αποθηκευτεί για περισσότερο από 1 μήνα.

Μνήμη και δεδομένα

Το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 μετράει, συλλέγει και αποθηκεύει έως και 1.080 ώρες δεδομένων SpO_2 και συχνότητας σφυγμού με ρυθμό συλλογής δεδομένων ανά 4 δευτερόλεπτα. Δεδομένα που συλλέγονται με ρυθμό 1 ή 2 δευτερολέπτων μειώνουν τη χωρητικότητα μνήμης στις 270 ή 540 ώρες, αντιστοίχως.

Όταν η μνήμη γεμίσει, η συσκευή αντικαθιστά τα παλαιότερα υπάρχοντα δεδομένα με νέα. Κάθε φορά που τίθεται σε λειτουργία η συσκευή, αποθηκεύονται αυτόματα δεδομένα στη μνήμη. Δεδομένα που συλλέγονται για λιγότερο από 1 λεπτό δεν παραμένουν στη μνήμη.

Οποτεδήποτε το 3150 λειτουργεί για περισσότερο από ένα λεπτό, το 3150 δημιουργεί ένα αρχείο των μετρήσεων που λήφθηκαν και τα αποθηκεύει σε μόνιμη μνήμη. Για κάθε αρχείο, η τρέχουσα ώρα και ημερομηνία του οξυμέτρου αποθηκεύεται έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταχεία διαφοροποίηση των πράξεων καταγραφής. Σε αυτά τα αρχεία, οι μετρήσεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού ασθενούς αποθηκεύονται ανά 4 δευτερόλεπτα. Η συχνότητα αποθήκευσης δεδομένων μπορεί να τροποποιηθεί από την εργοστασιακή ρύθμιση των 4 δευτερολέπτων στα 1 ή στα 2 δευτερόλεπτα με χρήση του λογισμικού nVISION. Οι τιμές κορεσμού οξυγόνου αποθηκεύονται με βήματα του 1% στο πεδίο τιμών από 0 έως 100%.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με τη λήψη των δεδομένων στη μνήμη δεν γίνεται εκκαθάριση της μνήμης. Για εκκαθάριση της μνήμης, δείτε την ενότητα «Ρυθμίσεις nVISION».

Λογισμικό nVISION

Το λογισμικό Nonin nVISION λειτουργεί με λειτουργικά συστήματα Microsoft Windows®. Επιτρέπει στους χρήστες να μεταφέρουν καταχωρημένα δεδομένα ασθενούς από τη συσκευή σε έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή και κατόπιν να αναλύουν, αναφέρουν και αρχειοθετούν τα δεδομένα. Το λογισμικό απαιτείται για πρόσβαση στις πρόσθετες λειτουργίες και τα προηγμένα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Ρυθμίσεις nVISION

Οι παρακάτω ρυθμίσεις για το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 προγραμματίζονται με χρήση του nVISION:

- Ημερομηνία και ώρα - Μορφή ρολογιού 24 ωρών
- Επιλογές ένδειξης - επιτρέπει στους ιατρούς να επιλέξουν την καλύτερη επιλογή ένδειξης για τον κάθε ασθενή:
  - Η πλήρης ένδειξη δείχνει δεδομένα %SpO$_2$ και συχνότητας σφυγμού
  - Η μερική ένδειξη δείχνει την ενδεικτική λυχνία ισχύος σφυγμού, αλλά όχι τα δεδομένα %SpO$_2$ και συχνότητας σφυγμού
  - Η ένδειξη MVI (όγκου μνήμης) δείχνει την ενδεικτική λυχνία ισχύος σφυγμού και τον όγκο (ώρες και λεπτά) δεδομένων που έχουν αποθηκευτεί στη μνήμη. Οι μετρήσεις %SpO$_2$ και συχνότητας σφυγμού δεν εμφανίζονται στην οθόνη.
- Συχνότητα αποθήκευσης δεδομένων (δειγματοληψία) ασθενούς – 1, 2 ή 4 δευτερόλεπτα
- Λειτουργίες ενεργοποίησης – Ενεργοποίηση αισθητήρα, Ενεργοποίηση επιτόπιου ελέγχου ή Προγραμματισμένη ενεργοποίηση (δείτε την ενότητα «Λειτουργίες ενεργοποίησης»)
- Ταυτοποίηση συσκευής - δέχεται έως και 50 αλφαριθμητικούς χαρακτήρες
- Ασύρματη συσκευή Bluetooth – απενεργοποίηση κατά την εκκίνηση (η ρύθμιση αυτή δεν επηρεάζει τις συσκευές 3150 USB ή 3150 BLE.)
- Συγχρονισμός της ώρας/ημερομηνίας της συσκευής με την ώρα/ημερομηνία του ηλεκτρονικού υπολογιστή
- Λήψη και αποθήκευση δεδομένων ασθενούς σε ηλεκτρονικό υπολογιστή
- Εκκαθάριση μνήμης συσκευής

Πρόσβαση στις ρυθμίσεις nVISION

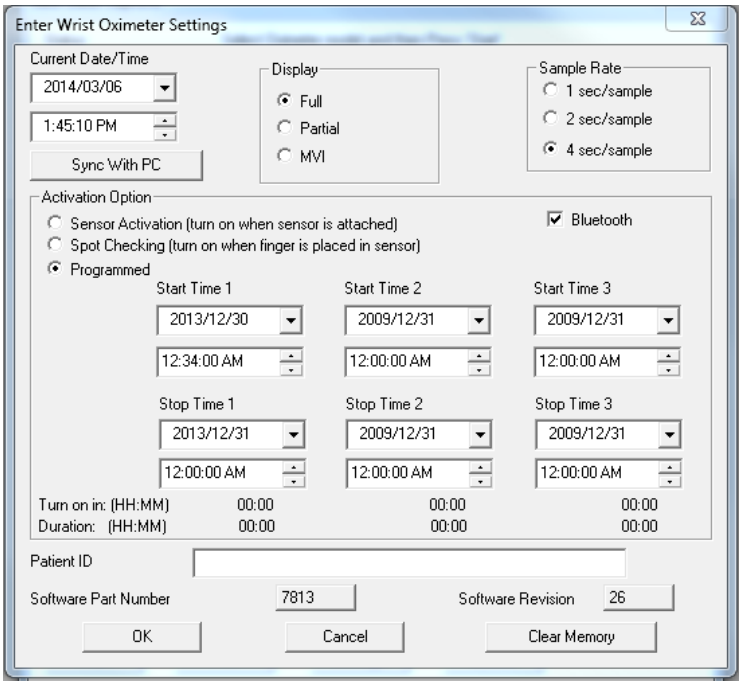
1. Συνδέστε τη συσκευή σε έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή με το καλώδιο διασύνδεσης USB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε Windows 2000, το WristOx$_2$, Μοντέλο 3150 συνδέεται στον υπολογιστή μόνο με σύνδεση Bluetooth. Τα Windows 2000 δεν λειτουργούν με το καλώδιο διασύνδεσης USB.

---

2. Ανοίξτε το nVISION.
3. Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Data Capture** (Συλλογή δεδομένων) ή επιλέξτε **New Data Capture** (Συλλογή νέων δεδομένων) από το αναπτυσσόμενο μενού File (Αρχείο).
4. Επιλέξτε **3150** από τον κατάλογο των οξυμέτρων.
5. Κάντε κλικ στο **Settings** (Ρυθμίσεις).

6. Ανοίγει το παράθυρο «Enter Wrist Oximeter Settings» (Εισάγετε τις ρυθμίσεις του οξυμέτρου καρπού) (εικόνα 20). Ενημερώστε ή αλλάξτε τις ρυθμίσεις όπως χρειάζεται.
7. Κάντε κλικ στο **OK**.
8. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε την ενότητα «Βοήθεια nViSION».



Εικόνα 20: Παράθυρο ρυθμίσεων nVISION

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ασύρματη συσκευή Bluetooth – η απενεργοποίηση κατά την εκκίνηση δεν επηρεάζει τις συσκευές 3150 USB ή 3150 BLE.

Ενσύρματη σύνδεση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα εξαρτήματα και ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέονται με τη θύρα USB της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC EN 60950, IEC 62368-1 ή UL 1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.

Το λογισμικό για το πρόγραμμα οδήγησης USB για το καλώδιο πρέπει να εγκατασταθεί για να μπορεί η συσκευή να συνδεθεί με τον ηλεκτρονικό υπολογιστή. Το λογισμικό βρίσκεται στον φάκελο USB Driver (Πρόγραμμα οδήγησης USB) στο CD του εγχειριδίου χειρισμού.

1. Εγκαταστήστε το πρόγραμμα οδήγησης USB εφόσον χρειάζεται. Ανατρέξτε στην ανάλογη ενότητα «USB Driver Installation» (Εγκατάσταση για το πρόγραμμα οδήγησης USB) για περισσότερες πληροφορίες.
2. Συνδέστε το καλώδιο με μια θύρα USB του υπολογιστή.
3. Συνδέστε το καλώδιο με τη θύρα αισθητήρα της συσκευής.
4. Όταν η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση με το λογισμικό nVISION, οι ακόλουθες ενδεικτικές λυχνίες θα εμφανιστούν στην οθόνη LCD:

- CP
- Ενδεικτική λυχνία μπαταρίας

5. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το λογισμικό nVISION, ανατρέξτε στην ενότητα «Βοήθεια nViSION».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποσυνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης USB από τη συσκευή όταν ολοκληρωθεί η μεταφορά δεδομένων ή η διαμόρφωση της συσκευής. Εάν το καλώδιο παραμένει συνδεδεμένο, η διάρκεια ζωής της μπαταρίας θα μειώνεται.

Εγκατάσταση για το πρόγραμμα οδήγησης USB (Windows 7)

1. Το λογισμικό προγράμματος οδήγησης USB περιλαμβάνεται στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού για το Μοντέλο 3150. Τοποθετήστε το CD στη μονάδα ανάγνωσης CD/DVD του υπολογιστή.
2. Συνδέστε το καλώδιο USB του Μοντέλου 31501SC στη θύρα αισθητήρα του Μοντέλου 3150 και σε μια θύρα USB στον υπολογιστή.
3. Για να ανοίξετε το Device Manager (Διαχείριση συσκευών) κάντε κλικ στο **Start / Control Panel / System** (Εκκίνηση / Πίνακας ελέγχου / Σύστημα) και επιλέξτε Device Manager (Διαχείριση συσκευών).
4. Αναπτύξτε την επιλογή **Other devices** (Άλλες συσκευές).
5. Κάντε δεξί κλικ στο **Μοντέλο 3150** και επιλέξτε **Update Driver Software...** (Ενημέρωση λογισμικού προγράμματος οδήγησης...)
6. Ανοίγει το παράθυρο «Update Driver Software - Model 3150» (Ενημέρωση λογισμικού προγράμματος οδήγησης - Μοντέλο 3150). Επιλέξτε **Browse my computer for driver software** (Αναζήτηση στον υπολογιστή μου για το λογισμικό προγράμματος οδήγησης).
7. Αναζητήστε στον φάκελο USB Driver (Πρόγραμμα οδήγησης USB) στο CD του εγχειριδίου χειρισμού και κάντε κλικ στο **OK**.
8. Κάντε κλικ στο **Next** (Επόμενο).
9. Στο αναδυόμενο παράθυρο Windows Security (Ασφάλεια Windows), επιλέξτε **Install this driver software anyway** (Συνέχεια με την εγκατάσταση του λογισμικού προγράμματος οδήγησης).
10. Το λογισμικό προγράμματος οδήγησης εγκαθίσταται. Αφού το πρόγραμμα Windows έχει ενημερώσει επιτυχώς το λογισμικό του προγράμματος οδήγησης, κάντε κλικ στο **Close (Κλείσιμο)**.
11. Στο παράθυρο Device Manager (Διαχείριση Συσκευών), αναζητήστε τη θύρα επικοινωνιών (comm ή COM) για τη συσκευή. Αναπτύξτε την επιλογή **Ports** (Θύρες) **(COM & LPT)**. Μια θύρα πρέπει να λέει «Nonin Model 3150 (COM#).» Σημειώστε το COM#. Θα χρειαστεί για τη ρύθμιση του Μοντέλου 3150 με το λογισμικό nVISION.

Εγκατάσταση για το πρόγραμμα οδήγησης USB (Windows 8)

1. Το λογισμικό προγράμματος οδήγησης USB περιλαμβάνεται στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού για το Μοντέλο 3150. Τοποθετήστε το CD στη μονάδα ανάγνωσης CD/DVD του υπολογιστή.
2. Συνδέστε το καλώδιο USB του Μοντέλου 3150SC στη θύρα αισθητήρα του Μοντέλου 3150 και σε μια θύρα USB στον ηλεκτρονικό υπολογιστή.

3. Ανοίξτε το Device Manager (Διαχείριση συσκευών), κάνοντας δεξί κλικ στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης και στη συνέχεια κάνοντας κλικ στην επιλογή **Device Manager** (Διαχείριση συσκευών). Θα ανοίξει το παράθυρο Device Manager (Διαχείριση συσκευών).
4. Αν χρειάζεται, αναπτύξτε την επιλογή **Other devices** (Άλλες συσκευές).
5. Κάντε δεξί κλικ στο **Μοντέλο 3150** και επιλέξτε **Update Driver Software...** (Ενημέρωση λογισμικού προγράμματος οδήγησης...)
6. Ανοίγει το παράθυρο «Update Driver Software - Model 3150» (Ενημέρωση λογισμικού προγράμματος οδήγησης - Μοντέλο 3150). Επιλέξτε **Browse my computer for driver software** (Αναζήτηση στον υπολογιστή μου για το λογισμικό προγράμματος οδήγησης).
7. Κάντε αναζήτηση μέχρι να εμφανιστεί ο φάκελος USB Driver (Πρόγραμμα οδήγησης USB) στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού, και κάντε κλικ στο **Next** (Επόμενο). Βεβαιωθείτε ότι είναι επιλεγμένο το «Include subfolders» (Να συμπεριληφθούν οι υποφάκελοι).
8. Στο αναδυόμενο παράθυρο «Windows Security» (Ασφάλεια των Windows), επιλέξτε «Always trust software from Nonin Medical, Inc.» (Να θεωρείται πάντα αξιόπιστο το λογισμικό από τη Nonin Medical, Inc.) και στη συνέχεια κάντε κλικ στο **Install** (Εγκατάσταση).
9. Το λογισμικό προγράμματος οδήγησης εγκαθίσταται. Αφού το πρόγραμμα Windows έχει ενημερώσει επιτυχώς το λογισμικό του προγράμματος οδήγησης, κάντε κλικ στο **Close** (Κλείσιμο).
10. Στο παράθυρο Device Manager (Διαχείριση Συσκευών), αναζητήστε τη θύρα επικοινωνιών (comm ή COM) για τη συσκευή. Αναπτύξτε την επιλογή **Ports** (Θύρες) **(COM & LPT)**. Μια θύρα πρέπει να λέει «Nonin Model 3150 (COM#).» Σημειώστε το COM#. Θα χρειαστεί για τη ρύθμιση του Μοντέλου 3150 με το λογισμικό nVISION.

Εγκατάσταση για το πρόγραμμα οδήγησης USB (Windows 10)

1. Το λογισμικό προγράμματος οδήγησης USB περιλαμβάνεται στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού για το Μοντέλο 3150. Τοποθετήστε το CD στη μονάδα ανάγνωσης CD/DVD του υπολογιστή.
2. Συνδέστε το καλώδιο USB του Μοντέλου 3150SC στη θύρα αισθητήρα του Μοντέλου 3150 και σε μια θύρα USB στον ηλεκτρονικό υπολογιστή.
3. Πληκτρολογήστε **Device Manager** (Διαχείριση συσκευών) στο πλαίσιο αναζήτησης της γραμμής εργασιών και στη συνέχεια επιλέξτε Device Manager (Διαχείριση συσκευών) από τον κατάλογο αποτελεσμάτων. Θα ανοίξει το παράθυρο Device Manager (Διαχείριση συσκευών).
4. Αν χρειάζεται, αναπτύξτε την επιλογή **Other devices** (Άλλες συσκευές).
5. Κάντε δεξί κλικ στο **Μοντέλο 3150** και επιλέξτε **Update Driver Software...** (Ενημέρωση λογισμικού προγράμματος οδήγησης...)
6. Ανοίγει το παράθυρο «Update Driver Software - Model 3150» (Ενημέρωση λογισμικού προγράμματος οδήγησης - Μοντέλο 3150). Επιλέξτε **Browse my computer for driver software** (Αναζήτηση στον υπολογιστή μου για το λογισμικό προγράμματος οδήγησης).
7. Κάντε αναζήτηση μέχρι να εμφανιστεί ο φάκελος USB Driver (Πρόγραμμα οδήγησης USB) στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού, και κάντε κλικ στο **Next** (Επόμενο). Βεβαιωθείτε ότι είναι επιλεγμένο το «Include subfolders» (Να συμπεριληφθούν οι υποφάκελοι). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Windows Security» (Ασφάλεια των Windows), επιλέξτε «Always trust software from Nonin Medical, Inc.» (Να θεωρείται πάντα αξιόπιστο το λογισμικό από τη Nonin Medical, Inc.) και στη συνέχεια κάντε κλικ στο **Install** (Εγκατάσταση).
8. Το λογισμικό προγράμματος οδήγησης εγκαθίσταται. Αφού το πρόγραμμα Windows έχει ενημερώσει επιτυχώς το λογισμικό του προγράμματος οδήγησης, κάντε κλικ στο **Close** (Κλείσιμο).

9. Στο παράθυρο Device Manager (Διαχείριση Συσκευών), αναζητήστε τη θύρα επικοινωνιών (comm ή COM) για τη συσκευή. Αναπτύξτε την επιλογή **Ports** (Θύρες) **(COM & LPT)**. Μια θύρα πρέπει να λέει «Nonin Model 3150 (COM#).» Σημειώστε το COM#. Θα χρειαστεί για τη ρύθμιση του Μοντέλου 3150 με το λογισμικό nVISION.

Σύνδεση Bluetooth

Για να μπορεί ένας δέκτης Bluetooth να συνδεθεί και να λάβει δεδομένα από το 3150 BLE, πρέπει να έχει γίνει ταίριασμα των συσκευών. Το 3150 BLE θα βρίσκεται σε λειτουργία ταιριάσματος κατά την πρώτη ενεργοποίησή του αφού ανιχνευτεί η τοποθέτηση μπαταριών. Κατά τη λειτουργία ταιριάσματος, το εικονίδιο Bluetooth στην οθόνη ενδείξεων αναβοσβήνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο. Μετά από σύνδεση και επιτυχές ταίριασμα, το εικονίδιο Bluetooth παραμένει σταθερά αναμμένο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία ταιριάσματος απαιτείται μόνο κατά τη σύνδεση με έναν δέκτη Bluetooth για πρώτη φορά. Για τις επόμενες συνδέσεις δεν απαιτείται αφαίρεση και τοποθέτηση μπαταριών.

Ασφάλεια Bluetooth

Η ασύρματη συσκευή Bluetooth που περιλαμβάνεται στο 3150 BLE συμμορφώνεται με την έκδοση 4.2 της προδιαγραφής Bluetooth. Η ασύρματη συσκευή Bluetooth που περιλαμβάνεται στο μοντέλο 3150 BLE είναι μια ασύρματη συσκευή τεχνολογίας Bluetooth απλού ρυθμού, χαμηλής ενέργειας. Το 3150 BLE υποστηρίζει μέγεθος κλειδιού κρυπτογράφησης των 128 bit. Όταν το 3150 BLE βρίσκεται σε σύνδεση Bluetooth, δεν θα είναι διαθέσιμο για άλλες συνδέσεις.

Ακεραιότητα δεδομένων:	Προσαρμοστική μεταπήδηση συχνότητας 24-bit CRC (κυκλική δοκιμή πλεονασμού) με δοκιμή ακεραιότητας μηνύματος 32-bit
Έλεγχος ταυτότητας και κρυπτογράφηση:	Επιβάλλεται σε όλα τα κανάλια δεδομένων (εξερχόμενων και εισερχόμενων)
Μέγεθος κλειδιού κρυπτογράφησης:	128 bits AES (προηγμένο πρότυπο κρυπτογράφησης)

Πληροφορίες ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth

Συμμόρφωση Bluetooth: Έκδοση 4.0 απλού ρυθμού, χαμηλής ενέργειας
Συχνότητα λειτουργίας: 2,4 έως 2,4835 GHz
Ισχύς εξόδου: TX: +3 dBM
Εμβέλεια λειτουργίας: Ακτίνα 10 μέτρων (οπτικό πεδίο)
Δικτυακή τοπολογία: Star - bus
Λειτουργία: Εξαρτημένη
Μοντέλο 3230
Τύπος κεραίας: Κεραία τύπου ενσωματωμένου μικροεπεξεργαστή
Τύπος διαμόρφωσης: Ευρύ φάσμα μεταπήδησης συχνότητας
Ταχύτητα δεδομένων: 1 Mbit/δευτερόλεπτο
Χρόνος καθυστέρησης δεδομένων: 6 ms

Ακεραιότητα δεδομένων: Προσαρμοστική μεταπήδηση συχνότητας
24-bit CRC (κυκλική δοκιμή πλεονασμού)
Δοκιμή ακεραιότητας μηνύματος 32-bit
Μορφότυπος δεδομένων: Στέλνει πακέτα δεδομένων μία φορά ανά δευτερόλεπτο. Περιλαμβάνει έναν δεύτερο μετρητή που επιτρέπει στην κεντρική συσκευή να ανιχνεύσει εάν λείπουν πακέτα και στη συσκευή να αναμεταδώσει.

Ποιότητα υπηρεσιών: Αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί για ασύρματη επικοινωνία την τεχνολογία Bluetooth Smart, η οποία επιτρέπει την αξιόπιστη επικοινωνία σε ηλεκτρικά θορυβώδη περιβάλλοντα, ενώ μεταδίδει δεδομένα φυσιολογίας μία φορά ανά δευτερόλεπτο. Σε περίπτωση απώλειας δεδομένων, η συσκευή μεταδίδει ξανά τα δεδομένα μετά από ένα δευτερόλεπτο. Εάν χαθεί η σύνδεση, η συσκευή αλλάζει το σύμβολο Bluetooth από πράσινο σε λευκό και γίνεται διαθέσιμη για σύνδεση εντός λίγων δευτερολέπτων.
Υποστηριζόμενα προφίλ Bluetooth: Προφίλ βασισμένο στο GATT, το οποίο είναι αποκλειστική ιδιοκτησία της Nonin
Έλεγχος ταυτότητας και κρυπτογράφηση: Υποστηριζόμενο
Μέγεθος κλειδιού κρυπτογράφησης: 128 bits AES (προηγμένο πρότυπο κρυπτογράφησης)
Το λεκτικό σήμα και το λογότυπο Bluetooth® είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Bluetooth SIG, Inc.

Σύνδεση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα

Για την ενσωμάτωση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα απαιτείται ο τεχνικός που θα την πραγματοποιήσει να αναγνωρίσει, να αναλύσει και να αξιολογήσει τους κινδύνους για τον ασθενή, τους χειριστές και τρίτα πρόσωπα. Οι μετέπειτα μεταβολές στο ιατρικό σύστημα, μετά την ενσωμάτωση της συσκευής, ενδέχεται να εισαγάγουν νέους κινδύνους και θα απαιτήσουν επιπλέον ανάλυση. Στις μεταβολές στο ιατρικό σύστημα οι οποίες πρέπει να αξιολογηθούν, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αλλαγή διαμόρφωσης του συστήματος
- Προσθήκη συσκευών στο σύστημα ή αποσύνδεσή τους από αυτό
- Ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο σύστημα

Στα θέματα που προκύπτουν από τις μεταβολές στο σύστημα εκ μέρους του χρήστη ενδέχεται να περιλαμβάνεται η καταστροφή ή η απώλεια δεδομένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:
- Όταν χρησιμοποιείτε τη θύρα αισθητήρα για να συνδέσετε τη συσκευή με άλλον εξοπλισμό, ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού κάθε συσκευής.
- Επαληθεύετε ότι κάθε εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή είναι κατάλληλος για το περιβάλλον του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τυχόν αποτυχία σύζευξης δικτυακών δεδομένων (σειριακού καλωδίου/βυσμάτων/ασύρματων συνδέσεων) θα οδηγήσει σε απώλεια μεταφοράς δεδομένων.

Ανταλλακτικά και βοηθητικός εξοπλισμός

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα ανταλλακτικά, τον βοηθητικό εξοπλισμό και τους αισθητήρες της Nonin, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή επικοινωνήστε με τη Nonin στο τηλέφωνο (800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς), +1 (763) 553-9968 ή +31 (0)13 - 45 87 130 (Ευρώπη). Οι πληροφορίες αυτές διατίθενται επίσης στην ιστοσελίδα της Nonin: www.nonin.com

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
3100CC	Θήκη μεταφοράς
Εγχειρίδιο 3150	CD με το Εγχειρίδιο χειρισμού και το λογισμικό προγράμματος οδήγησης USB
3150SC	Καλώδιο διασύνδεσης USB με ηλεκτρονικό υπολογιστή
nVISION	Λογισμικό nVISION (έκδοση 6.5 ή νεότερη). Χρησιμοποιείται με τα λειτουργικά συστήματα Microsoft Windows.
3150I	Καλώδιο διασύνδεσης αισθητήρα. Χρησιμοποιείται για να συνδέσει αισθητήρες 9 ακίδων, 1 μέτρου, με το $WristOx_2$, Μοντέλο 3150. Συμβατό με αισθητήρες 1 μέτρου Μοντέλα 8000R και 8000Q2, βλ. παρακάτω, επικοινωνήστε με τη Nonin ή τον διανομέα σας ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.nonin.com.
3150WB	Ταινία για τον καρπό

Αισθητήρες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες μάρκας Nonin μήκους 1 μέτρου ή μικρότερου. Η ακρίβεια μπορεί να μειωθεί εάν το καλώδιο του αισθητήρα έχει μήκος πάνω από 1 μέτρο. Η χρήση του προσαρμογέα καλωδίου αισθητήρα δεν επηρεάζει την ακρίβεια.

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου - μήκος 0,3 μέτρα (12 ίντσες)	
8000AA-WO2	Αισθητήρας με αρθρωτό κλιπ δακτύλου για ενηλίκους
8000J-WO2	Αισθητήρας Flex για ενηλίκους
8000SS-WO2	Μαλακός αισθητήρας μικρού μεγέθους
8000SM-WO2	Μαλακός αισθητήρας μεσαίου μεγέθους
8000SL-WO2	Μαλακός αισθητήρας μεγάλου μεγέθους

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
6000CA-WO2	Αισθητήρας μίας χρήσης με ύφασμα
Προαιρετικοί αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου (χρήση με το καλώδιο διασύνδεσης 3150I)	
Επαναχρησιμοποιήσιμος - μήκος 1 μέτρο	
8000Q2	Αισθητήρας με κλιπ αυτιού
8000R	Αισθητήρας τύπου ανάκλασης

Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση

Σέρβις και υποστήριξη

Για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή και τον βοηθητικό εξοπλισμό, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα της περιοχής σας. Για τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα της περιοχής σας, επικοινωνήστε με τη Nonin.

Ένας αριθμός έγκρισης επιστροφής είναι απαραίτητος για την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος στη Nonin. Για να πάρετε αυτόν τον αριθμό έγκρισης επιστροφής, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin στη διεύθυνση:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, Η.Π.Α.

(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
+ 1 (763) 553-9968
Φαξ: + 1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

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

nonin.com

Εγγύηση

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, ανατρέξτε στη διεύθυνση: http://www.nonin.com/warranty

Τεχνικές πληροφορίες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 10993-1, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας του μόνιτορ ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όλα τα εξαρτήματα και ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέονται με τη θύρα USB της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC EN 60950, IEC 62368-1 ή UL 1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος ΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Δήλωση κατασκευαστή

Ανατρέξτε στον πίνακα που ακολουθεί για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση της συσκευής αυτής με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Θεμελιώδης απόδοση

Η θεμελιώδης απόδοση του 3150 BLE/USB ορίζεται ως ακρίβεια SpO_2 και ακρίβεια συχνότητας σφυγμού, ή μια ένδειξη αφύσικης λειτουργίας. Οι ακρίβειες ενδέχεται να επηρεαστούν ως αποτέλεσμα της έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που είναι εκτός των περιβαλλόντων που παρατίθενται στις *Ενδείξεις για τη χρήση*. Εάν προκύψουν προβλήματα, μετακινήστε το σύστημα Nonin μακριά από την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

Πίνακας 3: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στην ενότητα Ενδείξεις για τη χρήση. Ο χρήστης της συσκευής αυτής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.	
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 2, Κλάση B

Πίνακας 4: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Συμμόρφωση	
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	150 kHz	3 Vrms
	Ζώνες ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	6 Vrms
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες 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

Πίνακας 5: Δεν ισχύει

Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2), εκπομπές λόγω διακυμάνσεων τάσης (IEC 61000-3-3), ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές (IEC 61000-4-4), υπέρταση (IEC 61000-4-5), βυθίσεις τάσης (IEC 61000-4-11), αγώγιμη ατρωσία (IEC 61000-4-6)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού

Εάν το σήμα από τον αισθητήρα είναι ανεπαρκές, οι τελευταίες μετρηθείσες τιμές SpO_2 και συχνότητας σφυγμού παγώνουν στην οθόνη για 10 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια αντικαθίστανται από παύλες.

Τιμές SpO_2	Μέσος όρος	Χρονοκαθυστέρηση
Μέσος όρος τυπικής/ταχείας απόκρισης SpO_2	Εκθετική 4 παλμών	2 παλμοί

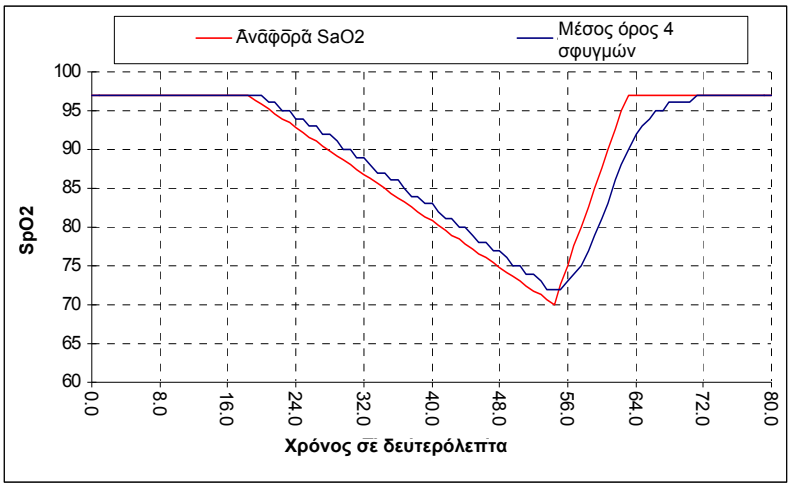
Τιμές συχνότητας σφυγμού	Απόκριση	Χρονοκαθυστέρηση
Μέσος όρος τυπικής/ταχείας απόκρισης συχνότητας σφυγμού	Εκθετική 4 παλμών	2 παλμοί

Καθυστερήσεις εξοπλισμού	Καθυστέρηση
Καθυστέρηση ενημέρωσης ένδειξης	1,5 δευτερόλεπτα

Παράδειγμα – Ο εκθετικός προσδιορισμός μέσης τιμής του SpO_2

SpO_2 μειώνεται κατά 0,75% ανά δευτερόλεπτο (7,5% σε 10 δευτερόλεπτα)

Συχνότητα σφυγμού = 75 BPM



Ειδικά για αυτό το παράδειγμα:

- Η απόκριση της μέσης τιμής 4 παλμών είναι 1,5 δευτερόλεπτα.

Σύνοψη δοκιμών

Διεξήχθησαν από τη Nonin Medical, Inc. δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO_2 και της κακής αιμάτωσης, σύμφωνα με τα όσα περιγράφονται παρακάτω.

SpO_2 Δοκιμές ακρίβειας

Σε συνθήκες κίνησης και μη κίνησης σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών, οι δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO_2 διεξάγονται κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα άνδρες και γυναίκες, μη καπνιστές, με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου (SpO_2) από τους αισθητήρες συγκρίνεται με την τιμή αρτηριακού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (SaO_2), η οποία προσδιορίζεται από δείγματα αίματος με ένα εργαστηριακό πολυπαραμετρικό οξύμετρο. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του πολυπαραμετρικού οξυμέτρου τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών SpO_2 70 - 100%. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίστηκαν μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός—Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη θεμελιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου για ιατρική χρήση.

Δοκιμή μέτρησης συχνότητας σφυγμού σε κίνηση

Αυτή η δοκιμή μετρά την ακρίβεια της συχνότητας σφυγμού του οξυμέτρου με προσομοίωση πλασματικών τιμών λόγω κίνησης που εισάγονται από μια συσκευή ελέγχου παλμικού οξυμέτρου. Αυτή η δοκιμή καθορίζει εάν το οξύμετρο ανταποκρίνεται στα κριτήρια του προτύπου ISO 80601-2-61 για τη συχνότητα σφυγμού κατά τη διάρκεια προσομοιωμένης κίνησης, τρέμουλου και απότομων κινήσεων.

Δοκιμή κακής αιμάτωσης

Αυτή η δοκιμή χρησιμοποιεί έναν προσομοιωτή SpO_2 για να παρέχει προσομοιωμένη συχνότητα σφυγμού, με δυνατότητα προσαρμογής των ρυθμίσεων εύρους για διάφορα επίπεδα SpO_2 τα οποία θα διαβάσει το οξύμετρο. Το οξύμετρο πρέπει να διατηρεί την ακρίβειά του σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61 για την καρδιακή συχνότητα σφυγμού και το SpO_2 στο χαμηλότερο εύρος σφυγμού που μπορεί να επιτευχθεί (εύρος διαμόρφωσης 0,3%).

Αρχές λειτουργίας

Η παλμική οξυμετρία είναι μια μη επεμβατική μέθοδος που περνά ερυθρό και υπέρυθρο φως μέσω αιματούμενου ιστού και ανιχνεύει τα κυμαινόμενα σήματα που προκαλούνται από παλμούς του αρτηριακού αίματος. Αίμα με καλή οξυγόνωση έχει ανοιχτό κόκκινο χρώμα ενώ αίμα με κακή οξυγόνωση έχει σκούρο κόκκινο χρώμα. Το παλμικό οξύμετρο καθορίζει τον λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) από αυτή τη διαφορά στο χρώμα, μετρώντας τον λόγο του απορροφηθέντος ερυθρού και υπερύθρου φωτός καθώς ο όγκος παρουσιάζει διακυμάνσεις με κάθε παλμό.

Προδιαγραφές

Προδιαγραφές οξυμέτρου

Προβαλλόμενο εύρος τιμών κορεσμού οξυγόνου:	0 έως 100% SpO_2
Προβαλλόμενο εύρος τιμών συχνότητας σφυγμού:	18 έως 321 παλμοί ανά λεπτό (BPM)
Ενδείξεις:	
Αριθμητική:	Οθόνη ενδείξεων LCD 3 ψηφίων
Ισχύς σφυγμού:	Ραβδογράφημα ισχύος σφυγμού
Ακρίβεια – Αισθητήρες:	Τα δηλωμένα δεδομένα ακρίβειας για τους συμβατούς αισθητήρες περιλαμβάνονται στο έγγραφο Sensor Accuracy (Ακρίβεια αισθητήρων) της Nonin.
Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου[a]:	
Ερυθρό:	660 νανόμετρα στα 0,8 mW μέγιστη τιμή κατά μέσο όρο
Υπέρυθρο:	910 νανόμετρα στα 1,2 mW μέγιστη τιμή κατά μέσο όρο

a. Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους κλινικούς γιατρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

Προδιαγραφές συστήματος

Θερμοκρασία:	
Λειτουργία:	-5 °C έως 40 °C (23 °F έως 104 °F)
Φύλαξη/μεταφορά:	-40 °C έως 70 °C (40 °F έως 158 °F)
Χρόνος (από την αποθήκευση) μέχρι το μόνιτορ να είναι έτοιμο για τη χρήση για την οποία προορίζεται:	10 λεπτά για να ζεσταθεί από τους -40 °C στους -5 °C 10 λεπτά για να κρυώσει από τους 70 °C στους 40 °C
Η θερμοκρασία της συσκευής δεν θα υπερβεί τους 41°C όπως μετράται κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής σε ελεγχόμενο περιβάλλον.	
Υγρασία:	
Λειτουργία:	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Φύλαξη/μεταφορά:	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Υψόμετρο λειτουργίας:	Έως 4.000 μέτρα (13.123 πόδια)
Υπερβαρική πίεση λειτουργίας:	Έως και 4 ατμόσφαιρες

Απαιτήσεις ισχύος:	Δύο μπαταρίες AAA (1,5V)		
Διάρκεια ζωής μπαταριών (ελάχιστη αναμενόμενη): **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βάσει δοκιμών σε καινούργιες και πλήρως φορτισμένες μπαταρίες. Δείτε τις υποσημειώσεις για τις μάρκες που χρησιμοποιούνται. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χειρισμού του κατασκευαστή των μπαταριών για οδηγίες χρήσης.	**Αλκαλικές AAA[a]**	**Επαναφορτι-ζόμενες AAA (700 mAh)[b]**	**Επαναφορτι-ζόμενες AAA (1050 mAh)[c]**
Φύλαξη: Ανενεργή λειτουργία ένδειξης MVI:	9 μήνες	Δεν καθορίζεται	Δεν καθορίζεται
Ενεργή λειτουργία ένδειξης MVI:	25 ημέρες		
Λειτουργία χωρίς σύνδεση Bluetooth, συνεχής χρήση:	53 ώρες	36 ώρες	52 ώρες
Λειτουργία με σύνδεση Bluetooth, συνεχής χρήση:	44 ώρες	24 ώρες	31 ώρες
Διαστάσεις (χωρίς αισθητήρα ή ταινία για τον καρπό):	51 mm x 73 mm x 19 mm (Υ x Π x Β) (2,0 in. x 2,9 in. x 0,75 in.)		
Βάρος (με μπαταρίες και ταινία για τον καρπό):	70,0 g (2,5 oz)		
Μνήμη:			
Τύπος:	Μόνιμη		
Χωρητικότητα:	έως 1.080 ώρες (ρυθμός αποθήκευσης δεδομένων ανά 4 δευτ.) έως 540 ώρες (ρυθμός αποθήκευσης δεδομένων ανά 2 δευτ.) έως 270 ώρες (ρυθμός αποθήκευσης δεδομένων ανά 1 δευτ.)		
Ταξινόμηση κατά ANSI/AAMI ES60601-1 και CAN/CSA-C22.2 αρ. 60601-1:			
Τύπος προστασίας:	Εσωτερική τροφοδοσία (με ρεύμα από μπαταρία)		
Βαθμός προστασίας:	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF		
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής		
Βαθμός προστασίας από την είσοδο στο περίβλημα:	IP33		
Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 10993-1, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή.			

a. Χρησιμοποιούμενες μπαταρίες: Harding Αλκαλικές AAA

b. Χρησιμοποιούμενες μπαταρίες: Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες Energizer (MR03) Ni-MH 700mAh 1,2 VDC

c. Χρησιμοποιούμενες μπαταρίες: Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες Ansmann (HR03) Ni-MH 1050 nMh 1,2 VDC

Πομπός

Συμμόρφωση Bluetooth	Έκδοση 4.2
Συχνότητα λειτουργίας	2,4 έως 2,4835 GHz
Ισχύς εξόδου	3 dBm
Εμβέλεια λειτουργίας	Ακτίνα 60 μέτρων (196 ποδιών) σε εσωτερικό χώρο
Δικτυακή τοπολογία	Από σημείο σε σημείο
Λειτουργία	Περιφερική, Εξαρτημένη
Τύπος κεραίας	Εσωτερική
Τύπος διαμόρφωσης	Κλείδωμα μεταλλαγής συχνότητας Ευρύ φάσμα μεταπήδησης συχνότητας
Εύρος ζώνης	1 MHz