Käyttöopas

Malli 3150
WristOx$_2$® -pulssioksimetri
BLE ja USB

CE 0123

Suomi

Rx Only	**HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.**
	Noudata käyttöohjeita.
	Katso käyttöohjeita.

Nonin® pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia tähän käyttöoppaaseen ja siinä kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.

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

Puhelin: + 1 (763) 553 9968
800 356 8874 (USA ja Kanada)
Sähköposti: info@nonin.com

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

Puhelin: +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa)
Sähköposti: infointl@nonin.com

nonin.com

CE 0123

EC	REP

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

Tässä käyttöoppaassa olevat viitteet ”Noniniin” tarkoittavat Nonin Medical, Inc.:iä.

Nonin, WristOx$_2$, PureLight, nVISION, FlexiWrap ja Flexi-Form ovat Nonin Medical, Inc.:in rekisteröityjä tavaramerkkejä tai tavaramerkkejä. Bluetooth-nimen ja -logon omistaa Bluetooth SIG, Inc., ja Nonin Medical, Inc. käyttää kyseistä nimeä lisenssin alaisena. Muut tavaramerkit ja kauppanimet ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114415-011-01

Sisällys

Käyttöindikaatiot **1**
Varoitukset 1
Varotoimet 2
FCC:n ja Kanadan terveysministeriön sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien säännösten noudattamista koskeva ilmoitus 3
Pisteestä pisteeseen (Point-to-Point) -yhteydet (vain BLE) 4
Symbolien merkitys **5**
Näytöt, säätimet ja merkkivalot **7**
Johdanto **10**
Mallin 3150 WristOx2-pulssioksimetrin pakkauksen avaaminen 10
Vakiopakkaus (USB tai BLE) 10
Aloituspakkaus (vain USB) 10
Paristot 10
Bluetooth-teknologia (vain 3150 BLE) 11
Tilat **12**
Aktivointitilat 12
Ajoittaisen tarkistuksen aktivointitila 12
Anturin aktivointitila 12
Ohjelmoitu aktivointitila 12
Näyttötilat 13
Täysi näyttötila 13
Osittainen näyttötila 13
Muistin (MVI) näyttötila 13
Mallin 3150 WristOx2 -oksimetrin käyttäminen **15**
Paristojen asentaminen 15
Rannehihnan kiinnittäminen 16
Rannehihnan kuvaus 16
Anturin kiinnittäminen 22
Liittäminen potilaaseen 23
Toiminnan varmistaminen 28
Käynnistysjakso ja itsetesti 28
Vikakoodit 29
Vianmääritys **30**
Ylläpito ja huolto **32**
Laitteen puhdistus 32
Anturin puhdistaminen 32
Monikäyttöisen rannekkeen puhdistaminen 32
Säilytys 32

Sisällysluettelo (jatkuu)

Muisti ja tiedot **33**

nVISION-ohjelmisto **34**

nVISION-asetukset 34
nVISION-asetusten käsittely 34
Kaapeliliitäntä 35
USB-ajurin asennus (Windows 7) 36
USB-ajurin asennus (Windows 8) 36
USB-ajurin asennus (Windows 10) 37
Bluetooth-liitäntä 37
Bluetooth-suojaus 37
Langatonta Bluetooth-tekniikkaa koskevat tiedot 38
Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään 38

Osat ja lisävarusteet **40**

Anturit 40

Huolto, tuki ja takuu **42**

Huolto ja tuki 42
Takuu 42

Tekniset tiedot **43**

Valmistajan vakuutus 43
Olennainen suorituskyky 43
Laitteen vasteaika 45
Testausyhteenveto 46
SpO_2 Tarkkuustestaus 46
Syketiheyden liiketestaus 46
Heikon perfuusion testaus 46
Toimintaperiaatteet 46
Tekniset ominaisuudet 47
Oksimetrin tekniset tiedot 47
Järjestelmän tekniset tiedot 47
Lähetin 49

Kuvat

Kuva 1. Etunäyttö (käynnistysruutu) 7
Kuva 2. Täyden ja osittaisen näytön vertailu 13
Kuva 3. Muistin näyttötila 14
Kuva 4. Poista paristo-ovi 15
Kuva 5. Aseta paristot 15
Kuva 6. Rannehihna 17
Kuva 7. Lyhyen osan pujottaminen 17
Kuva 8. Pitkän osan kiinnittäminen 18
Kuva 9. Laite johon on kiinnitetty monikäyttöinen ranneke (etu- ja takanäkymät) 19
Kuva 10. Kertakäyttöinen ranneke 20
Kuva 11. Laite, johon on kiinnitetty kertakäyttöinen ranneke 21
Kuva 12. Kiinnitä anturi 22
Kuva 13. Rannehihnan pujottaminen ja kiristäminen 23
Kuva 14. Rannehihnan kiinnittäminen 24
Kuva 15. Suorakaiteen muotoisen kiinnittimen käyttäminen 24
Kuva 16. Neliönmuotoisen kiinnittimen käyttäminen 25
Kuva 17. Kiinnitä kertakäyttöinen ranneke 26
Kuva 18. Kertakäyttöisen rannekkeen poistaminen 27
Kuva 19. Anturin liittäminen potilaaseen 27
Kuva 20. nVISION-asetusten ikkuna 35

Taulukot

Taulukko 1. Merkintäsymbolit 5
Taulukko 2. Vikakoodit 29
Taulukko 3. Sähkömagneettiset päästöt 43
Taulukko 4. Sähkömagneettinen häiriönsieto 44
Taulukko 5. Ei sovelleta 44

Käyttöindikaatiot

Nonin WristOx$_2$®, mallin 3150 pulssioksimetri on pieni, ranteeseen kiinnitettävä laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (%SpO_2) ja syketiheyden mittaamiseen, näyttämiseen ja tallentamiseen. Se on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaiden ajoittaiseen tarkkailuun ja/tai mittaustietojen keruuseen ja tallentamiseen liikkuvissa ja ei-liikkuvissa hoitotilanteissa sekä potilaille, joiden verenkierto on joko hyvä tai huono. Se on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa ympäristöissä: sairaalat, hoitolaitokset, avohoito, subakuutit ympäristöt ja unitutkimusympäristöt sekä liikkuvat yksiköt.

Varoitukset

Tätä laitetta ei saa käyttää magneettiresonanssin tai tulenarkojen anestesia-aineiden tai kaasujen läheisyydessä.
Laite ei ole defibrilloinnin kestävä IEC 60601-1 -standardin mukaisesti.
Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan potilaan arvioinnin avuksi. Sitä on käytettävä yhdessä muiden kliinisten merkkien ja oireiden arviointimenetelmien kanssa.
Tarkista pulssioksimetrianturin kiinnityskohta 4 tunnin välein ja varmista, että anturi on kunnolla paikallaan ja potilaan verenkierto ja ihon kunto hyvät. Potilaan herkkyys vaihtelee potilaan terveydellisen tilan tai ihon kunnon mukaisesti.
Vältä painamasta anturin kiinnityskohtaa liian voimakkaasti, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
Potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti potilaan kompastumisen, kuristumisen tai potilasvamman mahdollisuuden minimoimiseksi.
Potilasvammat vältetään käyttämällä vain Nonin-merkkisiä PureLight®-pulssioksimetriantureita. Nämä anturit on valmistettu vastaamaan Noninin pulssioksimetrien tarkkuusmäärityksiä. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa pulssioksimetrin toimintahäiriöihin.
Virheellisen toiminnan ja/tai potilasvammojen estämiseksi on tärkeää, että monitorin, antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus varmistetaan ennen käyttöä.
Tätä laitetta ei saa muuntaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen toimintaan.
USB-kaapeli tulee irrottaa laitteesta ennen paristojen vaihtamista.
Varmista ennen paristojen vaihtamista, että laite on pois päältä ja että anturi ei ole kiinni sormessa tai varpaassa.
Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.
Muiden kuin tässä käyttöoppaassa lueteltujen lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö voi johtaa lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn ja/tai laitteen häiriönsietokyvyn vähentymiseen.
Tätä laitetta ei saa käyttää hoitotilanteissa, joissa vaaditaan hälytyksiä.
Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.
Tämä laite noudattaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia kansainvälisen IEC 60601-1-2 -standardin säännöksiä. Tämä standardi on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä terveydenhuollon asennusympäristössä. Koska radiotaajuusenergiaa käyttäviä lähettimiä ja muita sähkökohinan lähteitä käytetään enenevässä määrin terveydenhuollossa ja muissa toimintaympäristöissä, on mahdollista että häiriölähteen läheisyydestä tai lähteen voimakkuudesta johtuvat voimakkaat häiriöt voivat haitata tämän laitteen käyttöä. Sähkökäyttöinen lääkintälaite vaatii erityisvarotoimia sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettisia häiriöitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Varoitukset (Jatkuu)

Käytä ainoastaan Nonin-antureita, joiden pituus on metri tai vähemmän. Tarkkuus voi heikentyä, jos anturin kaapeli on yli metrin pituinen. Sovittimen käyttäminen anturikaapelissa ei vaikuta tarkkuuteen.
Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Varotoimet

Jos laite ei toimi kuvatun mukaisesti, noudata vianmääritysosassa annettuja ohjeita tai lopeta käyttö, kunnes tilanne on korjattu. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
Tässä laitteessa on liikettä sietävä ohjelmisto, joka minimoi liikkeen aiheuttamien artefaktojen tulkitsemista hyväksi sykkeeksi virheellisesti. Joissakin tilanteissa laite voi silti tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi.
Nesteitä ei saa asettaa laitteen päälle.
Kun kello asetetaan ohjelmoidussa aktivointitilassa nVISION-ohjelmalla, varmista, että kaikki asetetut ajat ja päivämäärät ovat oikein.
Älä aseta mallin 3150 WristOx$_2$-pulssioksimetriä nesteeseen tai puhdista sitä aineilla, jotka sisältävät ammoniumkloridia tai isopropyylialkoholia. Katso lisätietoja tämän ohjekirjan Huolto ja ylläpito -kohdasta.
Käytä puhdistusainetta, joka on turvallinen iholle ja puhdistettaville pinnoille. Monet puhdistusaineet muodostavat paljon vaahtoa, joten käytä ainetta maltillisesti. Pyyhi jäämät kostealla ja puhtaalla liinalla.
Jos monikäyttöinen ranneke pestään, sitä saa käyttää uudelleen vain samalla potilaalla, ei toisella potilaalla.
Laitteen ja sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia ja kansallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita, myös paristojen osalta.
Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma, miten saat yhteyden jälleenmyyjään, voit pyytää jälleenmyyjän yhteystiedot Nonin-asiakaspalvelusta.
Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat haitata pulssioksimetrin toimintaa tai heikentää mittaustulosten tarkkuutta: - huoneessa on liikaa valoa - liiallinen liike - sähkökirurginen häiriö - verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.) - kostea anturi - virheellisesti kiinnitetty anturi - väärä anturityyppi - huono sykesignaali - laskimosykkeet - anemia tai alhainen hemoglobiini - indosyaanivihreä ja muut suonensisäiset väriaineet - karboksihemoglobiini - methemoglobiini - toimimaton hemoglobiini - tekokynnet tai kynsilakka - valotien likaisuus (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy)
Kun käytät monitoria kotona, älä altista sitä nukalle ja pölylle.
Kun käytät monitoria pienten lasten tai lemmikkieläinten läheisyydessä, älä jätä sitä ilman valvontaa. Kaapelit aiheuttavat loukkaantumisriskin (esimerkiksi kuristumisriskin).
Älä suorita mitään laitetestejä tai kunnossapitoa, kun laitetta käytetään potilaan tarkkailuun.
Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti, ja se on korjautettava Nonin-huollossa. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata muutoin kuin paristoja vaihdettaessa. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun.

Varotoimet (Jatkuu)

Varmista, että kaikki merkkivalot tulevat näyttöön käynnistyksen aikana. Jos jokin merkkivaloista ei tule näyttöön, laitetta ei saa käyttää. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen ja pyydä apua.
Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti. Poista paristot, jos laitetta varastoidaan yli 30 vuorokauden ajan. Älä käytä erityyppisiä paristoja samanaikaisesti. Täysin ladattuja ja osittain ladattuja paristoja ei saa käyttää yhdessä samanaikaisesti. Tämä voi aiheuttaa paristojen vuotamisen.
Eri potilaiden tietojen sekoittamisen tai potilastietojen virheellisen tulkitsemisen välttämiseksi on varmistettava, että laite yhdistetään oikeaan näyttömonitoriin kun tietoja siirretään Bluetoothin avulla.
Pulssioksimetri ei mahdollisesti toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä anturi uuteen paikkaan.
Toimintatesteriä ei voi käyttää oksimetrin tai anturin tarkkuuden arviointiin.
Älä kiinnitä laitetta liian kireälle potilaan ranteen ympärille. Se voi aiheuttaa virheellisiä lukemia ja potilaan epämukavuutta.
Jos WristOx$_2$, malli 3150 BLE -oksimetria käytetään langattomaan tiedonsiirtoon, sitä on käytettävä sen määritetyn kantosäteen sisällä, joka on noin 60 metriä. Siirtyminen tämän kantosäteen ulkopuolelle voi aiheuttaa langattoman yhteyden menettämisen.
Jos verkkoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet/langaton yhteys) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.
Jos aika- ja päivämäärätiedot menetetään ohjelmoidun aktivointitilan aikana, laite palaa ajoittaisen tarkistuksen aktivointitilaan.
Kaikkien tämän laitteen USB-porttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950, IEC 62368-1- tai UL 1950 -standardin tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

FCC:n ja Kanadan terveysministeriön sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien säännösten noudattamista koskeva ilmoitus

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, USA, ilmoittaa, että tätä ilmoitusta koskeva mallin 3150 WristOx$_2$-pulssioksimetri noudattaa FCC:n sääntöjen osaa 15. Käytössä on noudatettava seuraavaa kahta ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) tämän laitteen on vastaanotettava mikä tahansa häiriö, mukaan lukien mahdollisesti epätoivottua toimintaa aiheuttava häiriö.
- Kanadan terveysministeriön turvakoodi 6: standardit sisältävät huomattavan turvamarginaalin, jonka tarkoitus on varmistaa kaikkien henkilöiden turvallisuus terveydentilasta ja iästä riippumatta. Langattomien matkapuhelimien altistusstandardissa käytetään mittausyksikköä, joka tunnetaan nimellä SAR eli ominaisabsorptionopeus. FCC:n asettama SAR-raja on 1,6 W/kg.

FCC:n ilmoitus

Tämä laitteisto on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalisia laitteita koskevia rajoja FCC:n sääntöjen osan 15 mukaisesti. Näiden rajojen tarkoitus on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan kotitalousympäristössä. Tämä laite kehittää, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei asenneta ja käytetä näiden ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanottimiin, mikä voidaan selvittää sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudestaan. Suosittelemme, että käyttäjä yrittää korjata häiriötilanteen yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Muuta vastaanottavan antennin suuntaa tai paikkaa.
- Siirrä laite ja vastaanotin etäämmälle toisistaan.
- Yhdistä laite eri virtapiiriin kuin vastaanotin.
- Ota yhteys jälleenmyyjään tai pätevään radio/TV-mekaanikkoon.
- Radiotaajuusaltistus: Noudattaaksesi FCC:n radiotaajuusaltistusta koskevia ohjeita, käytä vain lisävarusteita, jotka eivät sisällä metalliosia. Muiden lisävarusteiden käyttö voi olla FCC:n radiotaajuusaltistusohjeiden vastaista ja niitä tulisi välttää.
- WristOx$_2$, malli 3150, on suunniteltu ja valmistettu niin, ettei se ylitä FCC:n asettamia radiotaajuusaltistuspäästörajoja. Nämä rajat ovat osa kattavaa ohjeistusta, ja ne määrittävät sallitut radiotaajuusenergian tasot yleiseen käyttöön. Ohjeistus perustuu sekä Yhdysvaltain että kansainvälisten organisaatioiden aiemmin asettamiin turvastandardeihin. Tämän laitteen on osoitettu noudattavan paikallista hallitsemattomalle ympäristölle/yleiseen käyttöön tarkoitettua SAR-rajaa, joka on määritetty ANSI/IEEE C95.1-2005 -standardissa.
- FCC vaatii, että käyttäjälle annetaan tiedoksi, että laitteeseen tehdyt muutokset tai muunnokset ilman Nonin Medical, Inc.:in nimenomaista lupaa voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Pisteestä pisteeseen (Point-to-Point) -yhteydet (vain BLE)

WristOx$_2$, malli 3150 BLE -oksimetrissa on pisteestä pisteeseen -yhteys, ja se sallii vain yhden yhteyden kerrallaan. Kun 3150 BLE on muodostanut yhteyden, se ei enää anna ilmoituksia eikä siksi ole käytettävissä toisen yhteyden muodostamiseen.

HUOMIO: Jos WristOx$_2$, malli 3150 BLE -oksimetria käytetään langattomaan tiedonsiirtoon, sitä on käytettävä sen määritetyn kantosäteen sisällä, joka on noin 60 metriä. Siirtyminen tämän kantosäteen ulkopuolelle voi aiheuttaa puutteellisia tietoja tai tietojen menetystä.

Symbolien merkitys

Tässä luvussa kuvataan näissä ohjeissa ja mallin 3150 WristOx$_2$ -pulssioksimetrissa käytetyt symbolit. Näytön symboleita koskevia yksityiskohtaisia tietoja on kohdassa Näytöt, säätimet ja merkkivalot.

Taulukko 1: Merkintäsymbolit

Symboli	Kuvaus
	Huomio!
	Noudata käyttöohjeita.
	Katso käyttöohjeita.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
CE 0123	CE-merkki tarkoittaa, että laite noudattaa lääketieteellisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY.
	Tyypin BF sovellettu osa (potilaseristys sähköiskulta)
SpO$_2$	Ei hälytyksiä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Continua Certified™ merkitsee sitä, että tämä tuote on testattu ja sen on todettu toimivan yhdessä muiden sellaisten tuotteiden kanssa, joissa on Continua Certified -symboli (vain BLE).
	Bluetooth®-kuvamerkki (vain BLE)
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily. Laite sisältää radiotaajuuslähettimiä. Häiriötä voi esiintyä tällä symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä.
CLASSIFIED C UL US	Kanadan ja Yhdysvaltojen UL-merkki sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta seuraavien standardien mukaan: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ja CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • IEC 60601-1-11:2015

Taulukko 1: Merkintäsymbolit (Jatkuu)

Symboli	Kuvaus
IP33	Suojattu roiskuvaa vettä vastaan ja suojattu työkalujen pääsyltä vaarallisiin osiin IEC 60529 -standardin mukaisesti.
	Valmistaja
SN	Sarjanumero
REF	Tuotenumero
QTY	Määrä
	Valmistuspäivä
US	Valmistusmaa
	Säilytys-/kuljetuslämpötila-alue
	RoHS-säännösten mukainen (Kiina)
Rx Only	Vain lääkemääräyksellä

Näytöt, säätimet ja merkkivalot

Kuva 1: Etunäyttö (käynnistysruutu)

%SpO_2-näyttö

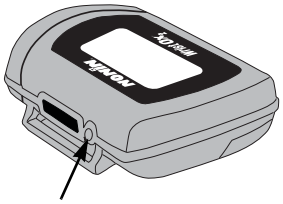
Tämä kolminumeroinen näyttö, joka sijaitsee LCD-näytön vasemmassa yläkulmassa, näyttää veren happisaturaatioprosentin (%SpO_2). Vaihteluväli on 0–100 %.

Tämä näyttö esittää käynnistyksen aikana myös kuukauden, vuoden ja tunnin (24-tunnin formaatti).

Sykenäyttö

Tämä kolminumeroinen näyttö, joka sijaitsee %SpO_2 -näytön alapuolella, näyttää sykkeen lyönteinä minuutissa (BPM). Vaihteluväli on 18–321 BPM.

Tämä näyttö esittää käynnistyksen aikana myös päivän ja minuutin.



Aktivointikytkin

Aktivointikytkin sijaitsee mallin 3150 WristOx$_2$ -oksimetrin päällä olevan anturiportin vieressä. Kytkimen painallus kytkee laitteen päälle.

Anturivirheen valo

Tämä merkkivalo syttyy, jos laite havaitsee anturivirheen (esim. anturi irrotettu, kohdistushäiriö tai yhteensopivuusongelma laitteen kanssa). Se palaa myös silloin, kun sormi on irrotettu anturista.

Sykkeen voimakkuus

Sykevoimakkuusvalo tulee näyttöön, kun laite tallentaa tietoa. Näytössä olevien palkkien lukumäärä riippuu oksimetrin määrittämästä sykevoimakkuudesta.

Täysi ja osittainen näyttötila

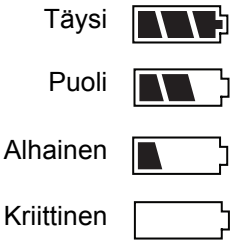
Täysi ja osittainen näyttötila – Tämän sydämenmuotoisen merkkivalon perässä on enintään yhdeksän kaarevaa palkkia, ja se on näytössä syketiheyskentän vieressä.

Muistin näyttötila

Muistin näyttötila – Tämä merkkivalo koostuu enintään yhdeksästä kaarevasta palkista, ja se on näytössä tallennettujen tietojen minuuttikentän vieressä. Katso lisätietoja kohdasta ”Muistin (MVI) näyttötila” sivulla 13.

Heikko sykesignaali

Tämä merkkivalo osoittaa riittämättömän pulssisignaalin. Se palaa myös silloin, kun laite ei havaitse pulssia. Se voi osoittaa myös liiallista liikettä anturin alueella.



Paristokuvake

Tämä merkkivalo osoittaa pariston keston joko täytenä, puolena, alhaisena tai kriittisenä (kuten kuvassa vasemmalla).

Vaihda tai lataa paristot, kun laitteen virta on vähissä.

Kun pariston käyttöikä saavuttaa kriittisen tason:

- kaikki näytön kuvakkeet katoavat pariston kriittisen tason vilkkuvaa kuvaketta lukuun ottamatta
- käynnissä oleva istunto sulkeutuu
- Bluetooth-radio lopettaa toimintansa
- kellon asetukset menetetään

Bluetooth-merkkivalo (vain BLE-malli)

Bluetooth-merkkivalo

Bluetooth-merkkivalo ja animoidut palkit

Bluetooth-merkkivaloa käytetään seuraavien tilojen näyttämiseen:

- Vilkkuu kerran sekunnissa – Radio on kytkettynä päälle ja käytettävissä uuden yhteyden muodostamiseen. (Näin tapahtuu enintään 2 minuutin ajan pariston asentamisen jälkeen tai kunnes yhteys on muodostettu.)
- Palaa yhtäjaksoisesti – Bluetooth-radio on kytkettynä päälle, mutta se ei ole yhteydessä.
- Palaa yhtäjaksoisesti ja lisäksi animoidut palkit – Bluetooth-radio on kytkettynä päälle ja yhdistettynä tiedonkeruulaitteeseen.

SmartPoint-merkkivalo

Tämä merkkivalo palaa käynnistysjakson aikana.

Johdanto

WristOx$_2$, malli 3150 -pulssioksimetri on pieni, ranteeseen kiinnitettävä laite, joka näyttää, mittaa ja tallentaa potilaan SpO$_2$- ja syketiheystietoja ja pystyy välittämään tallennettuja tietoja USB:n kautta. Malli 3150 BLE sisältää Bluetooth Low Energy -radion, jonka kantosäde on noin 60 metriä.

Muistin ja ohjelmoinnin lisätoiminnot ovat saatavana Noninin nVISION®-ohjelmaa käytettäessä (versio 6.5 tai uudempi). Katso lisätietoja laitteen käyttämisestä nVISION:in kanssa kohdasta nVISION-ohjelmisto.

HUOMAUTUS: Jos WristOx$_2$, malli 3150 BLE -pulssioksimetria käytetään kolmannen osapuolen ohjelmiston kanssa, jätä nVISION-tiedot huomioimatta.

Mallin 3150 WristOx$_2$-pulssioksimetrin pakkauksen avaaminen

WristOx$_2$, malli 3150 -pulssioksimetrin vakio- ja aloituspakkaukset sisältävät alla luetellut osat. Varmista, että olet vastaanottanut kaikki nämä osat heti avattuasi pakkauslaatikon. Ota yhteys huolintaliikkeeseen välittömästi, jos pakkauslaatikko on vaurioitunut.

Vakiopakkaus (USB tai BLE)

- Mallin 3150 WristOx$_2$ -pulssioksimetri
- Malli 8000SM-WO2, uudelleenkäytettävä pehmeä anturi
- 1 rannehihna
- 2 AAA (1,5 volttia) alkaliparistoa
- Käyttöohje (USB)
- PC:n USB-liitäntäkaapelin käyttämiseen tarvitaan USB-ajurin ohjelmisto (käyttöopas-CD:llä).
- Kantokotelo (vain 3150 USB)

Aloituspakkaus (vain USB)

Aloituspakkausta tarvitaan laitteen konfigurointiin ja tietojen lataamiseen tietokoneelle. Aloituspakkaukseen sisältyy vakiopakkaus, sekä:

- 2 lisärannehihnaa (yhteensä 3)
- nVISION SpO$_2$ -tietojenhallintaohjelmisto (CD)
- Malli 3150SC, PC:n USB-liitäntäjohto

Paristot

Laite käyttää kahta AAA-paristoa.

Uusien alkaliparistojen käyttöikä on noin 53 tuntia (vähintään). Bluetooth-laitteeseen kytkettynä paristojen käyttöikä vaihtelee käyttötavasta riippuen. Katso paristojen käyttöikää koskevia lisätietoja kohdasta Tekniset tiedot.

Pariston merkkivalossa on neljä tilaa: täysi, puoli, alhainen, kriittinen. Vaihda tai lataa paristot, kun laitteen virta on vähissä. Alhaisen tilan paristo voi saavuttaa kriittisen tilan 10 minuutin kuluessa. Pariston käyttöikä riippuu Bluetooth-radion käytöstä.

Kriittisessä paristotilassa:

- paristovalo vilkkuu
- laite ei enää tarkkaile tai tallenna potilastietoja
- kellon asetukset menetetään

Kun paristot poistetaan niiden käyttöiän ollessa vähissä, laite säilyttää ajan ja päivämäärän enintään 30 sekuntia. Varmista paristojen vaihtamisen jälkeen laitteen näytöstä, että päivämäärä ja aika on asetettu oikein. Synkronoi kello käyttämällä nVISION-ohjelmistoa ja varmista, että laite on halutussa aktivointitilassa (katso ”nVISION-asetusten käsittely” sivulla 34).

Poista paristot ja irrota anturi, jos laitetta varastoidaan yli kuukauden ajan. Älä varastoi laitetta paristot asennettuina.

HUOMAUTUKSET:

- Laitteessa on haihtumaton muisti. Paristojen poistaminen tai vaihtaminen ei vaikuta muistiin tallennettuihin tietoihin. Tallennetut tiedot pysyvät muistissa, kunnes uudemmat tiedot korvaavat ne tai kunnes ne tyhjennetään muistista nVISION-ohjelmalla (versio 6.5 tai uudempi).
- Jos paristot vaihdetaan tietojen tallennuksen aikana, tallennus keskeytetään eikä kaikkia tietoja välttämättä tallenneta. Keskeytettyyn tallennukseen liitetään aikaleima, jossa on laitteen seuraavan käynnistyksen osoittava päivämäärä/kellonaika.
- Paristokennon vaurioituminen kaikkien paristotyyppien osalta vältetään poistamalla paristot laitteesta, kun kriittisen paristotehon merkkivalo syttyy. Pariston käyttöikä lyhenee, jos ladattavat paristot jätetään laitteeseen, kun kriittisen paristotehon merkkivalo palaa.
- Jos aika-asetukset menetetään, päivämäärä ja kellonaika käynnistyvät ajasta 01:01:10:00:00 (tammikuun 1. päivä 2010 klo 00.00).

Bluetooth-teknologia (vain 3150 BLE)

Bluetooth mahdollistaa langattoman yhteyden sähkötiedonsiirto- ja tietokonelaitteiden välillä. Teknologia perustuu radiolinkkiin, joka on nopea ja luotettava datan siirtotapa. Bluetooth käyttää yleisesti saatavana olevaa taajuusaluetta ISM-kaistassa, johon ei tarvita käyttölupaa ja joka on tarkoitettu varmistamaan tietoyhteyksien yhteensopivuus maailmanlaajuisesti.

Noninin käyttämän langattoman Bluetooth-teknologian avulla SpO_2- ja syketiheystiedot voidaan siirtää Bluetooth-radion välityksellä yhteensopivaan Bluetoothia käyttävään laitteeseen. Noninin langatonta järjestelmää käytettäessä ei tarvita kaapelia, joten potilas voi liikkua vapaammin.

Noninin $WristOx_2$, malli 3150 BLE -pulssioksimetri käyttää Bluetooth Low Energy -radiota, jonka maksimikantosäde on noin 60 metriä. Esteet ja muut olosuhteet voivat vaikuttaa kantosäteeseen ja pariston käyttöikään. Katso paristojen käyttöikää koskevia lisätietoja kohdasta Tekniset tiedot.

Tilat

WristOx$_2$, malli 3150 -pulssioksimetrissa on kahdenlaisia tila-asetuksia: aktivointi ja näyttö, jotka kuvataan seuraavassa.

Aktivointitilat

Aktivointitilat määrittävät, kuinka 3150 kytkeytyy pois päältä ja päälle. Laitteen oletusasetuksena on ajoittaisen tarkistuksen aktivointitila.

Ajoittaisen tarkistuksen aktivointitila

Tässä aktivointitilassa 3150 kytkeytyy automaattisesti päälle, kun sormi asetetaan anturiin. Se sammuu 10 sekuntia sen jälkeen, kun sormi on poistettu anturista. Jos anturi irtoaa, laite sammuu välittömästi.

HUOMAUTUS: Jos laite havaitsee anturin vikatilanteen (anturi ei ole kiinni, siinä on toimintahäiriö, se on kohdistettu väärin tai se ei ole yhteensopiva laitteen kanssa) tai jos pulssioksimetrin signaalia ei enää havaita, laite sammuu automaattisesti 3 minuutin kuluttua.

Anturin aktivointitila

Tässä tilassa laite käynnistyy kun aktivointikytkintä painetaan tai kun anturi irrotetaan ja liitetään uudelleen. Tämä tila on hyödyllinen käytettäessä anturia, jonka poistaminen potilaasta on hankalaa (esim. kertakäyttö- tai sideanturi).

Jos anturia ei käytetä tai sykesignaalin havaitaan olevan riittämätön vähintään 10 minuutin ajan, laite kytkeytyy pois päältä. Käynnistä laite uudelleen painamalla aktivointikytkintä tai irrottamalla ja kytkemällä anturi.

Ohjelmoitu aktivointitila

Ohjelmoidussa aktivointitilassa käyttäjä voi ohjelmoida laitteen kytkeytymään päälle enintään kolmessa istunnossa. Ohjelmoitujen istuntojen välissä laite kytkeytyy pois päältä. Kun laite on pois päältä, se näyttää seuraavan istunnon aloitusajan 30 sekunnin välein.

⚠ **HUOMIO:** Asettaessasi kelloa ohjelmoidussa aktivointitilassa nVISION-ohjelmalla varmista, että kaikki istuntopäivämäärät ja -ajat ovat oikein.

Anturin on oltava liitettynä 3150-laitteeseen, jotta 3150-laite voi kytkeytyä päälle ohjelmoituna istuntoaikana.

Jos aktivointikytkintä painetaan ohjelmoitujen istuntojen välissä, laite kytkeytyy päälle kolmeksi minuutiksi. Tänä aikana käyttäjä voi suorittaa ja tallentaa mittauksia. Kolmen minuutin jälkeen laite kytkeytyy pois päältä.

⚠ **HUOMIO:** Ohjelmoidussa aktivointitilassa oleva laite palaa ajoittaisen tarkistuksen aktivointitilaan, jos kelloa ei ole asetettu tai jos kelloasetukset on menetetty pariston vaihdon aikana tai pariston kriittisen varaustason seurauksena.

Näyttötilat

Laitteen oletusasetuksena on täysi näyttötila.

Täysi näyttötila

Täysi näyttötila näyttää SpO_2-arvon, syketiheyden, animoidun sykevoimakkuuden merkkivalon ja paristojen käyttöiän (sekä 3150 BLE -laitteen yhteystilan).

Osittainen näyttötila

Osittaista näyttötilaa käytettäessä SpO_2- ja syketiheysarvoja ei näytetä. Käyttäjä näkee vain paristojen merkkivalon ja animoidun sykevoimakkuuden merkkivalon. Alla olevan *kuvan 2* avulla voit vertailla osittaista ja täyttä näyttötilaa.

Täysi näyttö

Osittainen näyttö

Kuva 2: Täyden ja osittaisen näytön vertailu

Osittaista näyttötilaa ei tueta ajoittaisen tarkistuksen aktivointitilassa.

Muistin (MVI) näyttötila

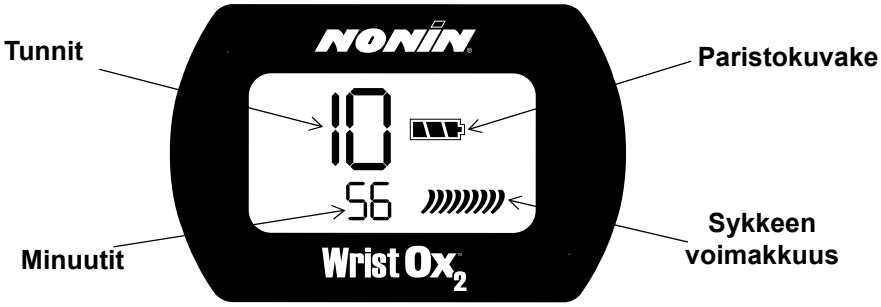
Muistin (MVI) näyttötila valitaan käyttämällä nVISION-ohjelmistoa (versiota 6.5 tai uudempaa). Muistin näyttötilaa käytetään tarkistamaan nopeasti, kuinka monta tuntia ja minuuttia kelvollista tietoa on tallennettuna laitteen muistiin.

Muistin näyttötilassa näytössä (kuva 3) on vain seuraavat:

- muistiin tallennettu tietomäärä (tunteina ja minuutteina)
- tunnit: näyttöalue 0–199
- minuutit: näyttöalue 0–59
- paristovalo
- sykevoimakkuusvalo

Kun sykevoimakkuusvalo vilkkuu näytössä, laite tallentaa tietoa. Merkkivalon vieressä oleva numero on tallennettujen tietojen minuuttimäärä, ei syketiheyden arvo.

HUOMAUTUS: Kun laite on muistin näyttötilassa, %SpO_2- ja syketiheysarvot eivät näy näytössä.



Kuva 3: Muistin näyttötila

Esimerkki kuvassa 3 näyttää, että laitteessa on 10 tuntia ja 56 minuuttia tallennettua tietoa.

Mallin 3150 WristOx$_2$ -oksimetrin käyttäminen

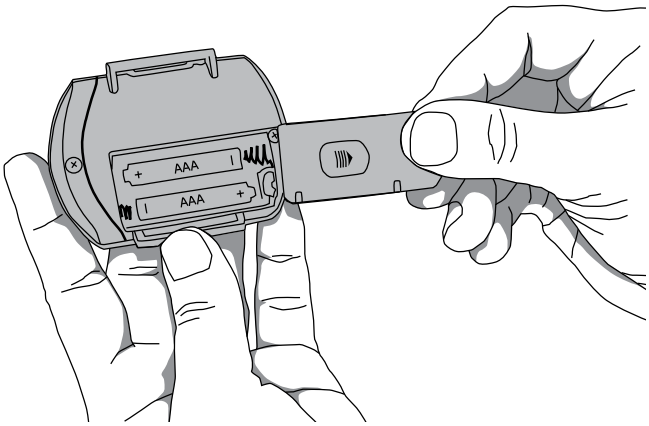
VAROITUS: Tätä laitetta ei saa käyttää hoitotilanteissa, joissa vaaditaan hälytyksiä.

VAROITUS: USB-kaapeli tulee irrottaa laitteesta ennen paristojen vaihtamista.

Paristojen asentaminen

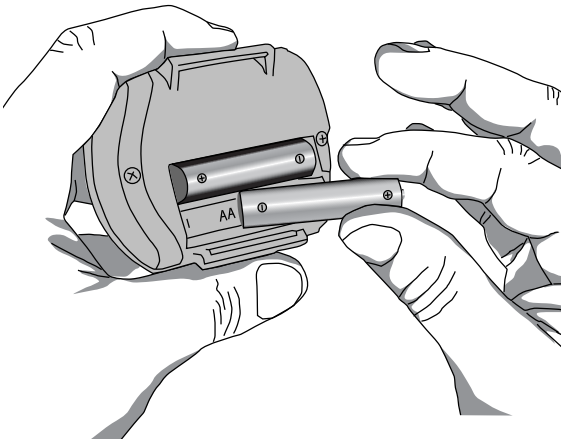
VAROITUS: Varmista ennen paristojen vaihtamista, että laite on pois päältä ja että anturi ei ole kiinni sormessa tai varpaassa.

1. Avaa paristotila liu'uttamalla laitteen takana olevaa paristo-ovea poispäin (kuva 4).



Kuva 4: Poista paristo-ovi

2. Asenna 2 täysin ladattua tai uutta AAA-paristoa (kuva 5). Paristojen oikea suunta on merkitty paristotilan sisäpuolelle.



Kuva 5: Aseta paristot

3. Aseta paristo-ovi takaisin paikalleen.

4. Paristojen asettaminen ei käynnistä laitetta. Ajoittaisen tarkistuksen aktivointitilassa laite käynnistyy, kun sormi asetetaan anturiin.

HUOMAUTUS: Kun paristot poistetaan niiden käyttöiän ollessa vähissä, laite säilyttää ajan ja päivämäärän enintään 30 sekuntia. Varmista paristojen vaihtamisen jälkeen laitteen näytöstä, että päivämäärä ja aika on asetettu oikein. Jos pariston varaus on kriittisellä tasolla tai alle sen, kelloasetukset menetetään. Mikäli laite on ohjelmoidussa aktivointitilassa, laite palaa ajoittaisen tarkistuksen aktivointitilaan. Synkronoi kello käyttämällä nVISION-ohjelmistoa ja varmista, että laite on halutussa aktivointitilassa (katso ”nVISION-asetusten käsittely” sivulla 34).

Rannehihnan kiinnittäminen

WristOx$_2$, malli 3150, on tarkoitettu kiinnitettäväksi potilaan ranteeseen rannehihnan avulla.

Tässä osassa on ohjeet rannehihnan kiinnittämisestä laitteeseen. Ohjeet laitteen kiinnittämisestä potilaaseen ovat osassa "Kiinnittäminen potilaaseen".

Rannehihnan kuvaus

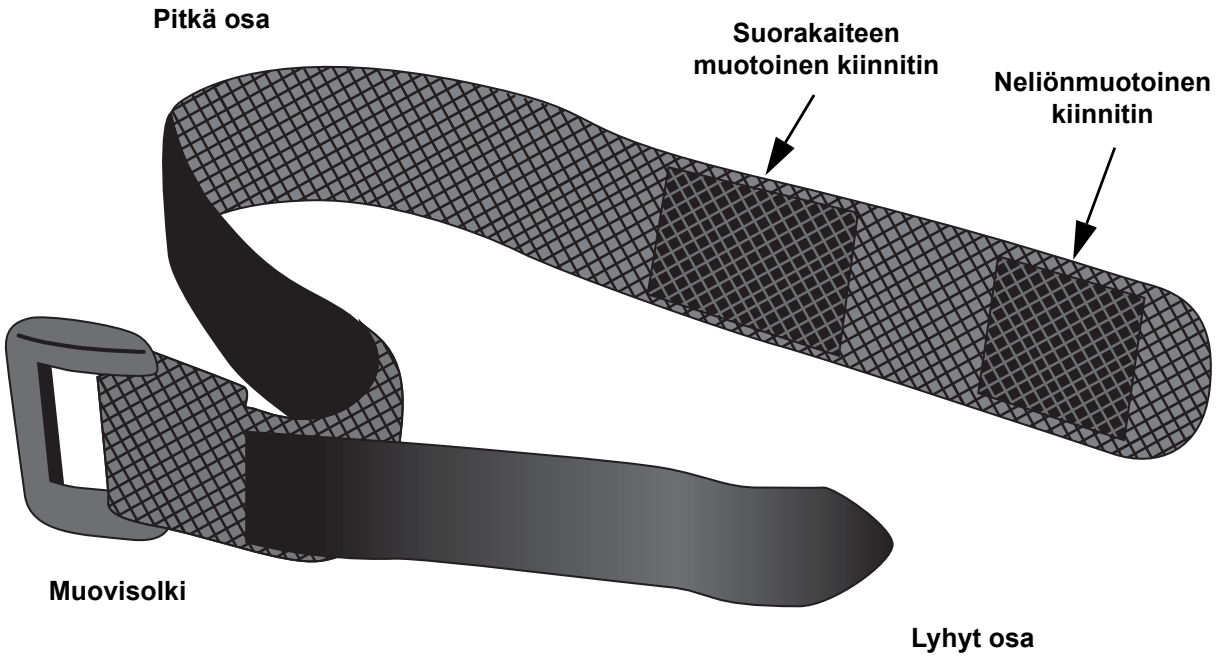
WristOx2-laitteen malliin 3150 on saatavana kaksi ranneketta – monikäyttöinen ranneke ja kertakäyttöinen ranneke.

Monikäyttöisessä rannekkeessa on pitkä osa, lyhyt osa ja muovisolki (kuva 6). Rannehihnassa on tarranauhakiinnittimet, joilla se kiinnitetään laitteeseen ja potilaaseen.

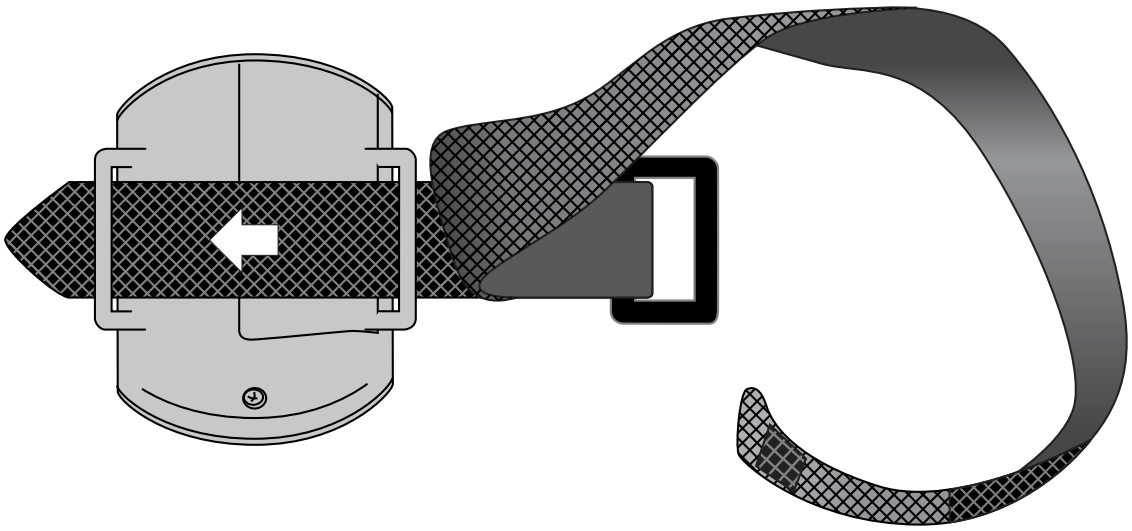
Pitkässä osassa on kaksi kiinnitintä eri kokoisia ranteita varten.

Kuvissa 7 ja 8 osoittavat, miten monikäyttöinen ranneke kiinnitetään laitteeseen. Kuvassa 9 näytetään kiinnitetty rannehihna edestä ja takaa.

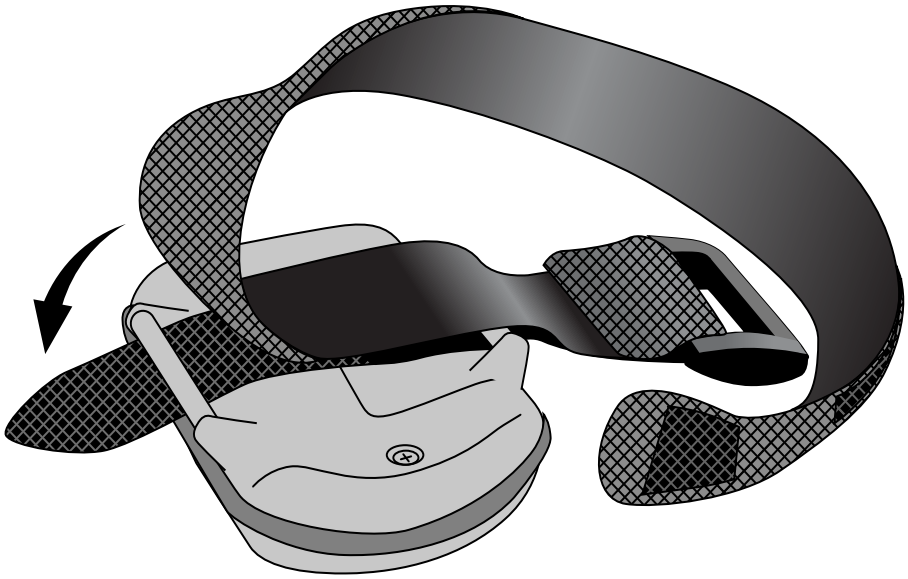
Kuvassa 11 näytetään, miten kertakäyttöinen ranneke kiinnitetään laitteeseen.



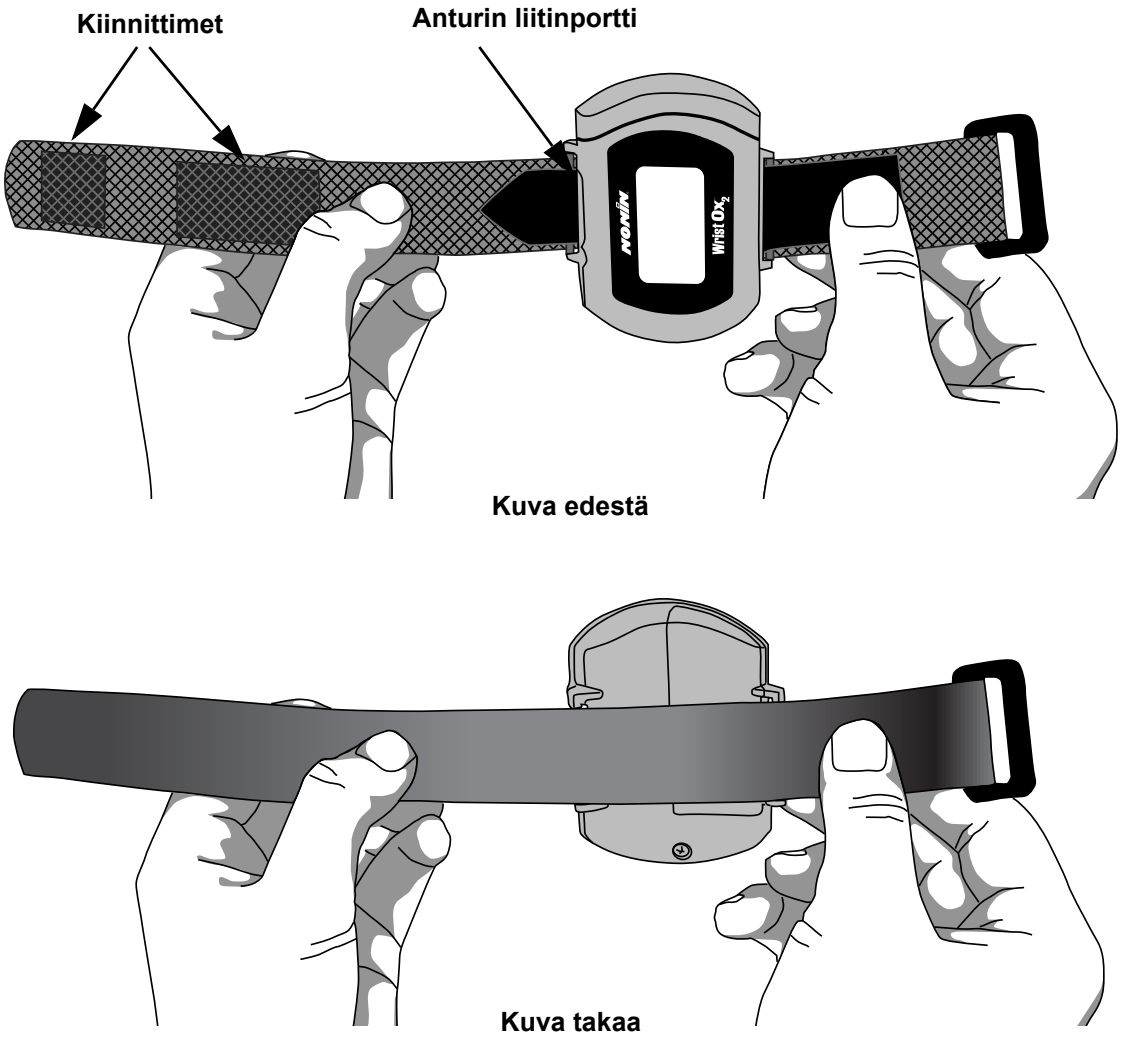
Kuva 6: Rannehihna



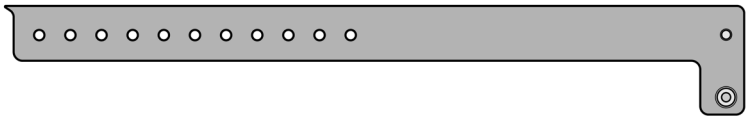
Kuva 7: Lyhyen osan pujottaminen



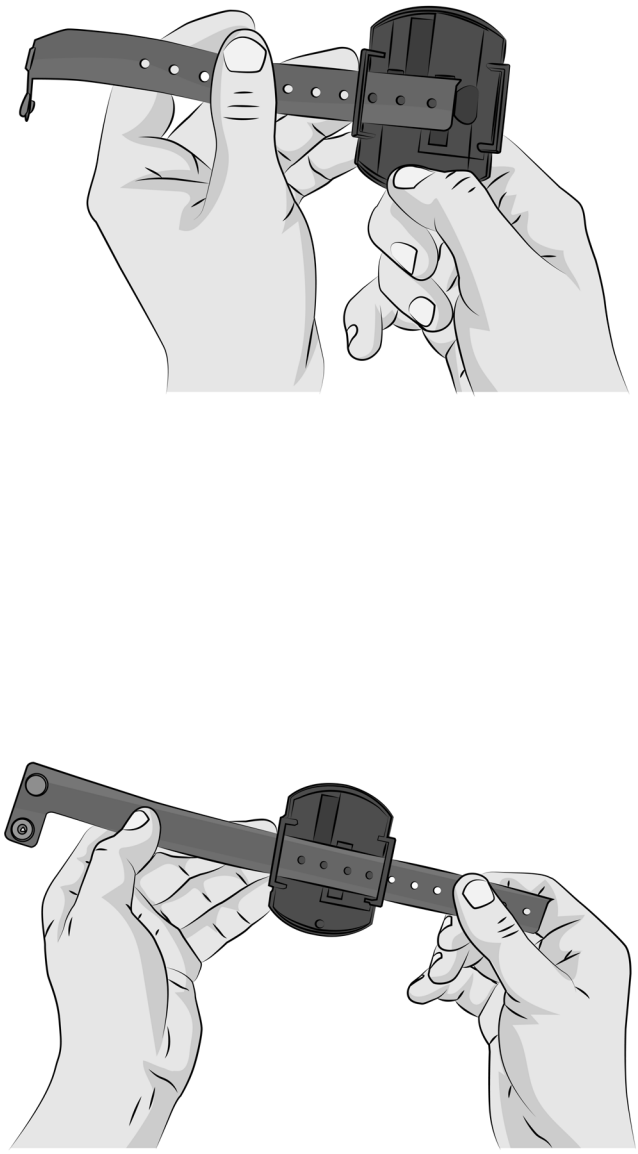
Kuva 8: Pitkän osan kiinnittäminen



Kuva 9: Laite johon on kiinnitetty monikäyttöinen ranneke (etu- ja takanäkymät)



Kuva 10: Kertakäyttöinen ranneke



Kuva 11: Laite, johon on kiinnitetty kertakäyttöinen ranneke

Anturin kiinnittäminen

Anturi voidaan kiinnittää laitteeseen ennen laitteen kiinnittämistä potilaaseen tai sen jälkeen.

Seuraavat toimenpiteet koskevat näitä Nonin-antureita:

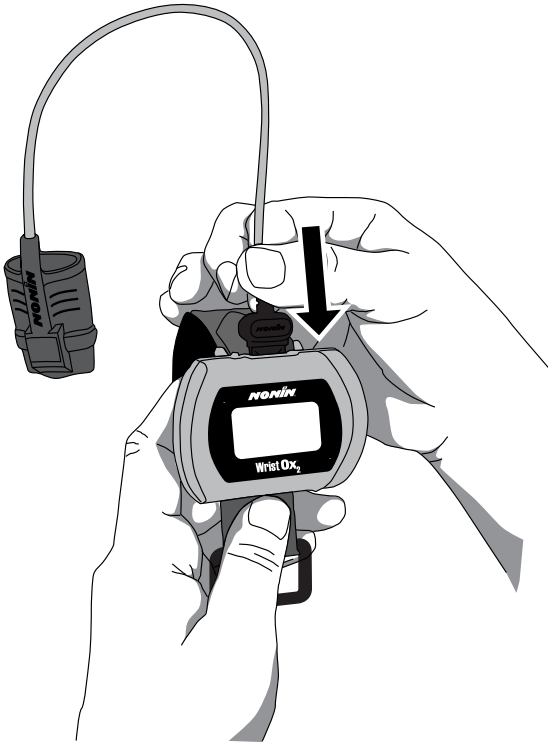
- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2
- 6000CA-WO2

HUOMAUTUS: Lisätietoja asianmukaisen anturikoon valinnasta on anturin käyttöohjeissa.

Jos käytät 8000R- tai 8000QR-Nonin-anturia, käytä anturin adapterikaapelia 3150I (katso ”Osat ja tarvikkeet”).

VAROITUS: Käytä ainoastaan Nonin-antureita, joiden pituus on metri tai vähemmän. Tarkkuus voi heikentyä, jos anturin kaapeli on yli metrin pituinen. Sovittimen käyttäminen anturikaapelissa ei vaikuta tarkkuuteen.

1. Työnnä anturin liitin laitteen yläosassa olevaan anturiporttiin (kuva 12). Anturiliittimessä olevan Nonin-logon tulee olla kohti laitteen etupuolta.
2. Paina liitintä kunnes se naksahtaa paikalleen.
3. Laite on käyttövalmis.



Kuva 12: Kiinnitä anturi

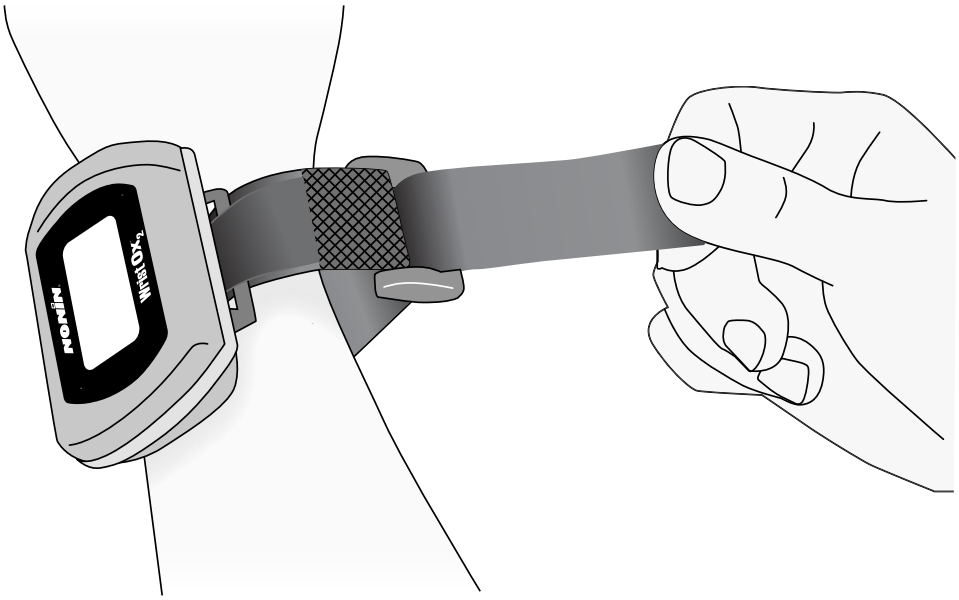
Liittäminen potilaaseen

WristOx$_2$, malli 3150 -pulssioksimetri kiinnitetään tavallisesti potilaan ranteen selkämykseen.

HUOMAUTUS: Rannehihnaa voidaan käyttää laitteen kiinnittämiseen toiseen paikkaan (esim. olkavarteen tai sänkykiskoon).

HUOMAUTUS: Varmista, että rannehihna istuu mukavasti potilaan ranteeseen. Rannehihnaa ei saa kiristää liikaa.

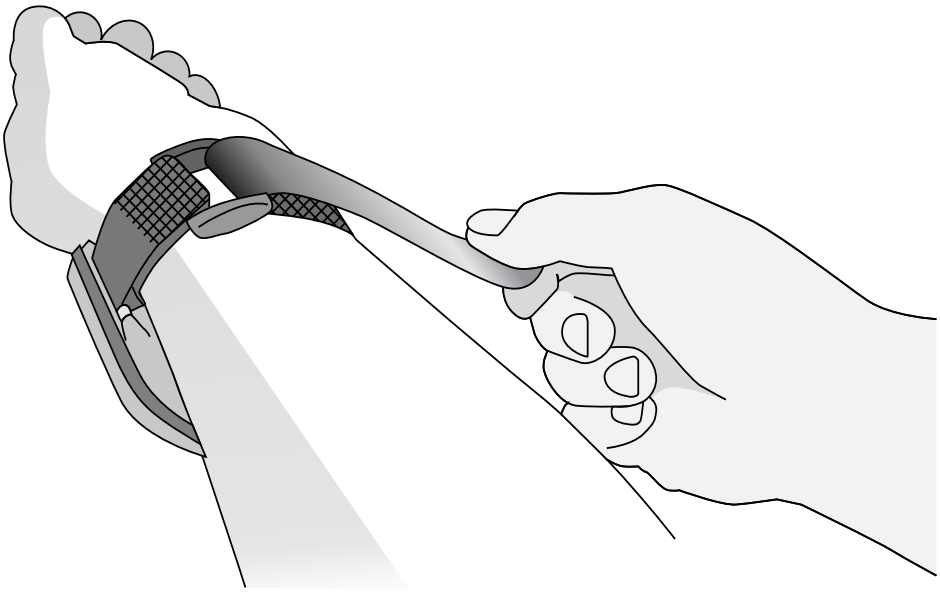
1. Varmista, että rannehihna on kunnolla kiinni laitteessa (kuva 9). Jos rannehihnaa ei ole kiinnitetty laitteeseen, lisätietoja on kohdassa Rannehihnan kiinnittäminen.
2. Kiinnitä laite potilaan ranteeseen.
3. Jos käytät monikäyttöistä ranneketta, kierrä rannekkeen pyöristetty pää muovisoljen läpi. Vedä hihnaa muovisoljen läpi, kunnes laite istuu mukavasti potilaan ranteeseen (kuva 13).



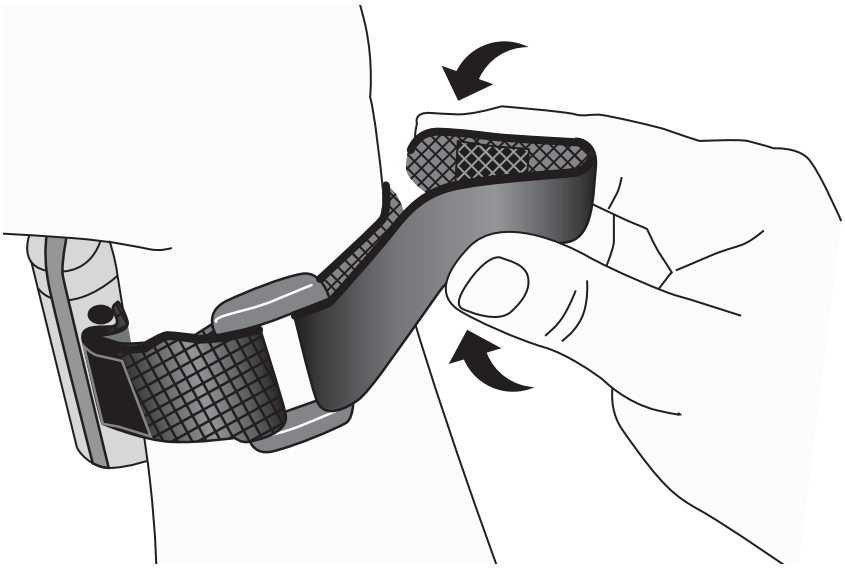
Kuva 13: Rannehihnan pujottaminen ja kiristäminen

4. Taita rannehihna muovisoljen päälle (kuva 14) ja kiinnitä tarranauhakiinnitin rannehihnaan (kuva 15 tai kuva 16). Ranteen ympärysmitta määrittää sen, kumpaa tarranauhakiinnitintä käytetään.

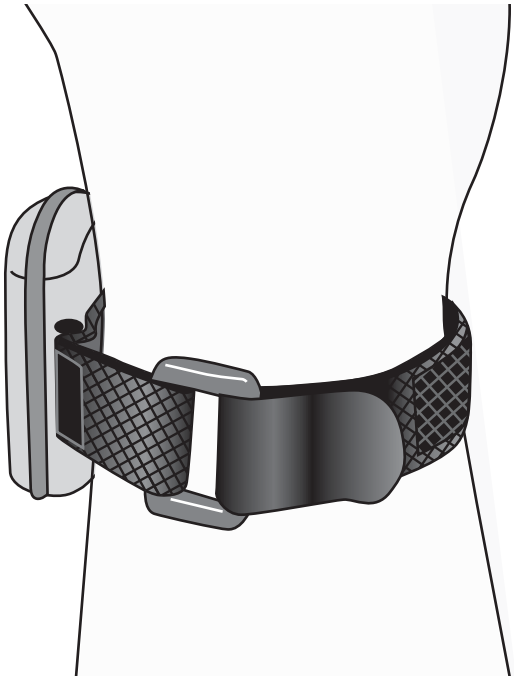
HUOMAUTUS: Kun käytetään suorakaiteen muotoista kiinnitintä, rannehihnan pään voi lyhentää. Se saadaan aikaan taittamalla rannehihnan pää siten, että neliönmuotoinen kiinnitin kiinnittyy rannehihnaan (kuva 15).



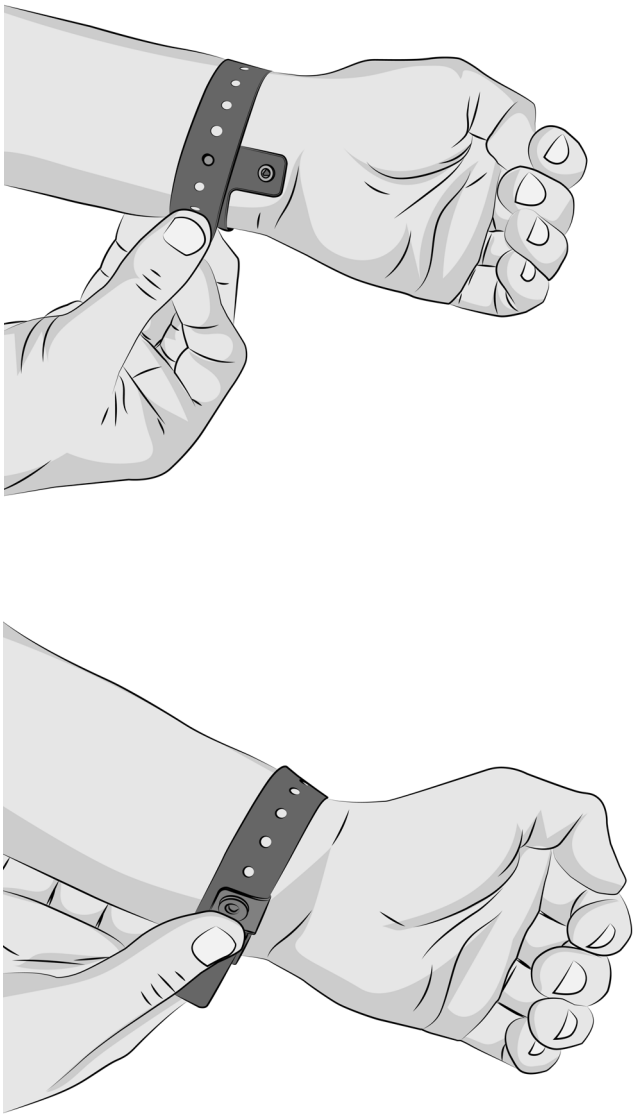
Kuva 14: Rannehihnan kiinnittäminen



Kuva 15: Suorakaiteen muotoisen kiinnittimen käyttäminen

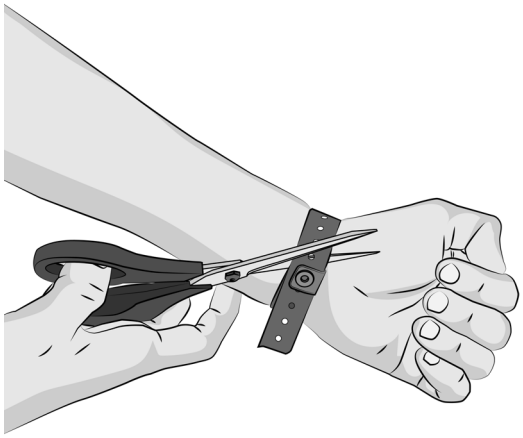


Kuva 16: Neliönmuotoisen kiinnittimen käyttäminen



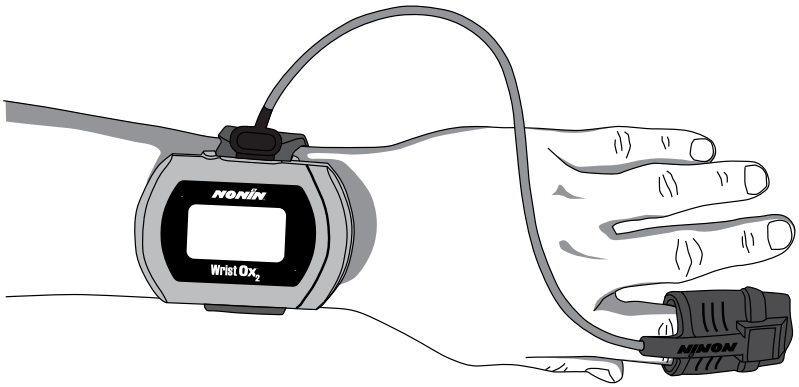
Kuva 17: Kiinnitä kertakäyttöinen ranneke

5. Jos käytät kertakäyttöistä ranneketta, kohdista kiinnityspainike sopivan kokoiseen reikään rannekkeen vastakkaisella puolella varmistaen, että ranneke istuu mukavasti ja turvallisesti. Kun olet löytänyt oikean koon, taita kertasuljettava kiinnityspainike sulkeaksesi kiinnittimen. Kiinnitin napsahtaa paikalleen, kun se suljetaan (kuva 17). Huomaa, että kun kertasuljettava kiinnitin on suljettu, ranneketta ei voi enää säätää.



Kuva 18: Kertakäyttöisen rannekkeen poistaminen

6. Kiinnitä anturi, jos sitä ei vielä ole kiinnitetty (lisätietoja kohdassa "Anturin kiinnittäminen").
7. Kiinnitä anturi potilaaseen (kuva 19). Anturin kiinnittämiskohdat ja anturin kiinnittämistä koskevat varotoimet ja varoitukset löytyvät sen käyttöohjeista.



Kuva 19: Anturin liittäminen potilaaseen

8. Ajoittaisen tarkistuksen aktivointitilassa sormen laittaminen anturiin käynnistää laitteen. Kun sormi poistetaan anturista, laite kytkeytyy pois päältä noin 10 sekunnin kuluessa.

HUOMAUTUS: Anturista ja huoneen valosta riippuen laitteen kytkeytyminen pois päältä voi kestää jopa kolme minuuttia.

9. Jos laite ei käynnisty, varmista paristojen suunta, aktivointitila ja anturin liitäntä. Lisätietoja on osassa "Vianmääritys".

Toiminnan varmistaminen

Kun WristOx$_2$, malli 3150, kytkeytyy päälle, se suorittaa ensin käynnistysjakson ja itsetestin. Tämä tapahtuu,

- kun anturi kiinnitetään potilaaseen (ajoittaisen tarkistuksen aktivointitila)
- kun anturi kiinnitetään laitteeseen (anturin aktivointitila)
- ohjelmoituun käynnistysaikaan, kun anturi on kiinnitetty laitteeseen (ohjelmoitu aktivointitila)
- kun aktivointikytkintä painetaan.

Käynnistysjakso ja itsetesti

1. r ja ohjelmistotaso:

2. Näytön kaikki kuvakkeet:

Jos jokin merkkivaloista ei syty, laitetta ei saa käyttää. Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen ja pyydä apua.

HUOMAUTUS: Bluetooth-merkkivalo ja toimintopalkit eivät näy 3150 USB -mallissa.

3. Päivämäärä/aika 24-tunnin muodossa (KK:PP:VV:HH:MM) (esimerkissä 23. huhtikuuta 2010 klo 17.57):

Kuukausi ja päivä (KK:PP)

Vuosi (VV)

Tunti ja minuutit (HH:MM)

Jos aikaa ei ole asetettu, laite näyttää ajan 01:01:10:00:00 (tammikuun 1. päivä 2010 klo 00.00).

Vikakoodit

Laitteessa on laitteen vikoja ilmaisevat vikakoodit. Vian ilmetessä näyttöön ilmestyvät kirjaimet Er sekä kaksinumeroinen koodi (taulukko 2).

Taulukko 2: Vikakoodit

Vikakoodi	Kuvaus
01	Konfigurointialueen virhe
02	Potilastietojen virhe
03	Päämuistin virhe (laitteen muisti on kunnossa, mutta viimeisin toimenpide voi puuttua laitteelta).
06	Radioliikennevirhe

Käyttäjä voi korjata joitakin vikakoodeja. Katso lisätietoja kohdasta Vianmääritys.

Vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Laite ei käynnisty.	Paristot asennettu väärin.	Tarkista paristot.
	Paristot ovat lopussa.	Vaihda paristot.
	Anturi on irti.	Kiinnitä anturi uudelleen.
	Laite on anturin aktivointitilassa, ja aika on kulunut loppuun.	Paina aktivointikytkintä.
		Irrota anturi ja kytke se uudelleen.
	Laite on ohjelmoidussa aktivointitilassa.	Valitse ajoittaisen tarkistuksen tai anturin aktivointitila käyttämällä nVISION-ohjelmistoa.
%SpO_2 ja syketiheys eivät näy.	Laite on osittaisessa näyttötilassa.	Ohjelmoi laite täyteen näyttötilaan nVISION-ohjelmalla. Kiinnitä anturi uudelleen.
Heikon sykesignaalin ⃠ -merkkivalo näkyy.	Potilas liikkuu liikaa.	Rajoita potilaan liikkumista.
Heikon sykesignaalin ⃠ -merkkivalo näkyy ja sykkeen voimakkuuden ♥))) -merkkivalossa näkyy enintään kaksi palkkia.	Riittämätön sykesignaali.	Siirrä anturin paikkaa, vaihda anturi tai siirrä anturi toiseen sormeen.
		Siirrä anturia ja liitä se uudelleen.
	Kädet ovat kylmät.	Lämmitä anturin kiinnityskohtaa.
Näytössä ei ole sykenäyttöä eikä sykepalkkia.	Anturi kiinnitetty virheellisesti.	Lisätietoja anturin asianmukaisesta kiinnittämisestä on anturin käyttöohjeissa.
	Laite tarvitsee korjausta.	Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
	Verenkierto mahdollisesti estynyt (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.).	Rajoita tai eliminoi häiriö.
	Anturi painaa kiinnityskohtaa ja rajoittaa verenkiertoa.	Tarkista anturin kohdistus, vaihda anturin paikkaa, tarkista että käytössä on oikea anturikoko.
	Huoneessa on liikaa valoa.	Suojaa anturia valolähteeltä. Tarkista anturin kohdistus.
	Anturi kiinnitetty lakattuun kynteen tai tekokynteen.	Poista kynsilakka tai tekokynsi.
	Anturin valodiodi ei pala.	Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
LCD-näytössä näkyy Er 01.	Laitteen konfigurointimuistin virhe.	Laite palaa oletusasetuksiin (ajoittainen tarkistustila, neljän sekunnin näytearvo). Käytä nVISION-ohjelmistoa asetusten muuttamiseen. Jos vikakoodi säilyy näytössä, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
LCD-näytössä näkyy Er 02.	Laitteen muistivirhe.	Ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
LCD-näytössä näkyy Er 03.	Laitevirhe. Laitteen muisti on kunnossa, mutta laite on voinut menettää viimeisimmän toimenpiteen tallennetun tiedon.	Jos vikakoodi säilyy näytössä, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
LCD-näytössä näkyy Er 06.	Radioliikennevirhe	Poista ja aseta paristot takaisin paikalleen ja käynnistä 3150 uudelleen. Jos vikakoodi säilyy näytössä, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.
Näytössä näkyy jatkuvasti kenoviivoja.	Anturin toimintahäiriö.	Vaihda anturi Nonin-tuotemerkin anturiin.
Laite ei tallenna ohjelmoidussa aktivointitilassa.	Tiedonkeruun aloitus- ja lopetusajat on ohjelmoitu väärin.	Ohjelmoi aloitus- ja lopetusajat oikein nVISION-ohjelmalla.
	Kelloasetukset ovat kadonneet paristojen vaihtamisen yhteydessä.	Käytä nVISION-ohjelmistoa kellon asetusten muuttamiseen.
Laitteita ei voi yhdistää.	Laite on toimintasäteen ulkopuolella.	Varmista, että laite on kantosäteen sisäpuolella, kun sitä yhdistetään (noin 60 metrin säde).
	3150 BLE ei ole laiteparin muodostamistilassa.	3150 on laiteparin muodostamistilassa 2 minuuttia sen jälkeen, kun sitä käytetään ensimmäisen kerran paristojen asentamisen jälkeen. Aseta paristot uudelleen ja yritä muodostaa laiteparia laitteen käynnissäolon ensimmäisten 2 minuutin aikana.
%SpO_2-merkkivalo ja sykevoimakkuusvalon sydän eivät ole näytössä.	Laite on asetettu muistin näyttötilaan.	Määritä laite täyteen näyttötilaan käyttämällä nVISION-ohjelmistoa.

Jos nämä toimenpiteet eivät korjaa ongelmaa, ota yhteys Noninin tekniseen tukeen, puhelin (800) 356-8874 (Yhdysvallat ja Kanada), +1 (763) 553-9968 tai +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa).

Ylläpito ja huolto

Laitetta ei tarvitse kalibroida eikä huoltaa lukuun ottamatta pariston vaihtoa.

Laitteen puhdistus

Pyyhi pinnat pehmeällä 10-prosenttiseen valkaisuaine- / 90-prosenttiseen vesiliuokseen kostutetulla pyyhkeellä (sisältää alle 10 % natriumhypokloriittia). Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta tai muita pesuliuoksia kuin mitä tässä yhteydessä suositellaan, sillä se voi aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen. Kuivaa pehmeällä liinalla tai jätä kuivumaan.

Puhdista kerran viikossa tai useammin, mikäli useat eri käyttäjät käsittelevät laitetta.

HUOMIO: Älä aseta WristOx$_2$, malli 3150 -laitetta nesteeseen tai puhdista sitä ammoniakkikloridia tai isopropyylialkoholia sisältävillä aineilla.

Anturin puhdistaminen

Noudata antureiden puhdistamisessa niiden mukana toimitettuja puhdistusohjeita.

Monikäyttöisen rannekkeen puhdistaminen

Rannehihna on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Se tulee puhdistaa ja pestä käsin miedolla pesuaineella (katso ohje) viileässä vedessä (30 °C / 86 °F). Anna ilmakuivua.

Älä pese koneessa tai kuivaa. Rannehihna kutistuu kuivaajassa.

HUOMAUTUKSET:
- Miedot puhdistusaineet, kuten käsi- tai astianpesuaineet, liottavat lian ja rasvan. Käytä pestävien pintojen puhdistuksessa yhdessä lämpimän veden kanssa.
- Vaihda rannehihna, jos tarranauhakiinnitin ei enää kiinnitä rannehihnaa laitteeseen tai potilaaseen.

HUOMIO: Käytä puhdistusainetta, joka on turvallinen iholle ja puhdistettaville pinnoille. Monet puhdistusaineet muodostavat paljon vaahtoa, joten käytä ainetta maltillisesti. Pyyhi jäämät kostealla ja puhtaalla liinalla, jossa ei ole pesuaineita.

HUOMIO: Kun potilaan kertakäyttöinen rannehihna pestään, sitä saa käyttää vain samalla potilaalla, ei toisella potilaalla.

Säilytys

Säilytä laitetta määritetyissä ympäristöolosuhteissa. Lisätietoja on osassa "Tekniset tiedot".

Poista paristot ja irrota anturi, jos laitetta varastoidaan yli kuukauden ajan.

Muisti ja tiedot

WristOx$_2$, malli 3150 mittaa, kerää ja tallentaa jopa 1 080 tuntia SpO$_2$- ja syketiheystietoja, kun tietojenkeruun toistumistiheys on asetettu 4 sekuntiin. Tietojen kerääminen 1 tai 2 sekunnin välein vähentää muistikapasiteettia 270 tai 540 tuntiin.

Kun muisti täyttyy, laite poistaa vanhimman tiedon ja tallentaa uusimman tiedon sen tilalle. Tieto tallentuu muistiin automaattisesti aina, kun laite käynnistetään. Alle minuutin kestävä tietojen kerääminen ei säily laitteen muistissa.

Aina kun 3150 on käynnissä pidempään kuin minuutin, se luo tallenteen tehdyistä mittauksista ja tallentaa ne haihtumattomaan muistiin. Jokaiseen tallenteeseen sisällytetään senhetkinen oksimetrin aika ja päivämäärä, mikä mahdollistaa tallennusten nopean erottamisen. Näiden tallenteiden yhteydessä potilaan SpO2- ja syketiheysarvot tallennetaan 4 sekunnin välein. Tietojen keräämisen toistumistiheyttä voi muuttaa 4 sekunnin oletusarvosta joko 1 tai 2 sekuntiin käyttämällä nVISION-ohjelmistoa. Happisaturaatioarvot tallennetaan 1 % välein 0–100 % vaihteluvälillä.

HUOMAUTUS: Muistitietojen lataaminen ei tyhjennä muistia. Katso lisätietoja muistin tyhjentämisestä kohdasta nVISION-asetukset.

nVISION-ohjelmisto

Noninin nVISION-ohjelmisto toimii Microsoft Windows® -käyttöjärjestelmissä. Sen avulla käyttäjät voivat siirtää tallennettuja potilastietoja laitteelta PC:lle ja analysoida, raportoida ja arkistoida tiedot. Ohjelmistoa tarvitaan laitteen lisätiloihin ja -ominaisuuksiin pääsemiseksi.

nVISION-asetukset

Seuraavat WristOx$_2$, malli 3150 -laitteen asetukset ohjelmoidaan käyttämällä nVISION-ohjelmaa:

- Päivämäärä ja aika – 24 tunnin kelloformaatti
- Näyttövaihtoehdot – mahdollistaa parhaan näytön valinnan jokaiselle potilaalle:
  - Täydessä näytössä on %SpO$_2$- ja syketiheyden arvot.
  - Osittaisessa näytössä on sykevoimakkuuden merkkivalo, mutta ei %SpO$_2$- ja syketiheyden arvoja.
  - Muistin näyttötila näyttää sykevoimakkuuden ja muistiin tallennetun tiedon määrän (tuntia ja minuuttia). %SpO$_2$- ja syketaajuuslukemat eivät näy näytössä.
- Potilastietojen säilytys (näyte) arvo – 1, 2 tai 4 sekuntia
- Aktivointitilat – anturin aktivointi, ajoittaisen tarkistuksen aktivointi tai ohjelmoitu aktivointi (katso Aktivointitilat)
- Laitetunnus – enintään 50 aakkosnumeerista merkkiä
- Bluetooth-radio – poistaminen käytöstä käynnistyksen yhteydessä (tämä asetus ei vaikuta 3150 USB- tai 3150 BLE -laitteisiin)
- Synkronisoi laitteen ajan/päivämäärän PC:n aikaan/päivämäärään
- Lataa ja tallentaa potilastiedot PC:lle
- Tyhjentää laitteen muistin

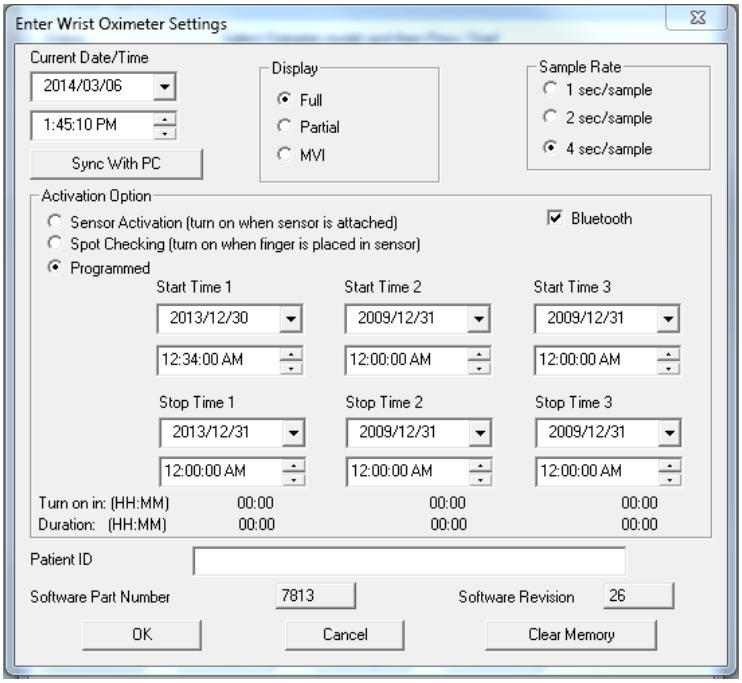
nVISION-asetusten käsittely

1. Liitä laite PC:hen käyttämällä USB-liitäntäkaapelia.

HUOMAUTUS: Jos käytössä on Windows 2000, WristOx$_2$, malli 3150 -laitteen voi yhdistää PC:hen vain Bluetooth-yhteydellä. Windows 2000 ei toimi USB-liitäntäkaapelin kanssa.

2. Avaa nVISION.
3. Napsauta **Tiedonkeruu**-kuvaketta, tai valitse **Uusi tiedonkeruu** pudotusvalikosta.
4. Valitse oksimetriluettelosta **3150**.
5. Napsauta **Asetukset-painiketta.**
6. Syötä Wrist Oksimetrin asetukset -ikkuna avautuu (kuva 20). Päivitä tai muuta asetuksia tarpeen mukaan.
7. Napsauta **OK-painiketta.**

8. Katso lisätietoja kohdasta nVISION-tuki.



Kuva 20: nVISION-asetusten ikkuna

HUOMAUTUS: Bluetooth-radio – käytöstä poistaminen käynnistyksen yhteydessä ei vaikuta 3150 BLE- tai 3150 USB -laitteisiin.

Kaapeliliitäntä

HUOMIO: Kaikkien tämän laitteen USB-porttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950, IEC 62368-1- tai UL 1950 -standardin tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

USB-ajurin ohjelmisto kaapelille tulee asentaa ennen kuin laite voidaan kytkeä PC:hen. Ohjelmisto sijaitsee käyttöohje-CD:n USB-ajuri -kansiossa.

1. Asenna USB-ajuri tarpeen mukaan. Katso lisätietoja kohdasta USB-ajurin asentaminen.
2. Yhdistä kaapeli PC:n USB-porttiin.
3. Liitä kaapeli laitteen anturiporttiin.
4. Kun laite on valmis käytettäväksi nVISION:in kanssa, seuraavat merkkivalot palavat LCD-näytöllä:
   - CP
   - Paristokuvake

5. Lisätietoja nVISION-ohjelmasta löytyy nVISION-tuesta.

HUOMAUTUS: Irrota USB-kaapeli laitteesta sen jälkeen, kun tietojensiirto tai laitteen konfigurointi on valmis. Kaapelin säilyttäminen kytkettynä vähentää paristojen käyttöikää.

USB-ajurin asennus (Windows 7)

1. USB-ajurin ohjelmisto on mallin 3150 käyttöoppaan CD-levyllä. Aseta CD-levy PC-tietokoneen CD/DVD-asemaan.
2. Kytke mallin 31501SC USB-kaapeli mallin 3150 anturiporttiin ja PC-tietokoneen USB-porttiin.
3. Avaa laitteiston hallinta klikkaamalla **Käynnistys / Ohjauspaneeli / Järjestelmä** ja sitten Laitteiston hallinta.
4. Laajenna **Muut laitteet.**
5. Napsauta hiiren oikealla painikkeella **Model 3150** -kohtaa ja valitse **Päivitä ajuriohjelmisto...**
6. Päivitä ajuriohjelmisto – Model 3150 -ikkuna avautuu. Valitse **Selaa ajuriohjelmaa tietokoneelta.**
7. Selaa käyttöohje-CD:n USB-ajurin kansiota ja valitse **OK.**
8. Valitse **Seuraava.**
9. Valitse Windows Securityn ponnahdusikkunassa **Asenna tämä ajuriohjelmisto kaikesta huolimatta.**
10. Ajuriohjelmisto asennetaan. Kun Windows on päivittänyt ajuriohjelmiston, valitse **Sulje.**
11. Etsi laitteiston hallinnasta laitteen viestintäportti (comm tai COM). Avaa **Portit (COM & LPT).** Yhdessä portissa pitäisi lukea ”Nonin Model 3150 (COM#)”. Merkitse muistiin COM-numero. Sitä tarvitaan, kun malli 3150 asetetaan nVISION-ohjelmalla.

USB-ajurin asennus (Windows 8)

1. USB-ajurin ohjelmisto on mallin 3150 käyttöoppaan CD-levyllä. Aseta CD-levy PC-tietokoneen CD/DVD-asemaan.
2. Kytke mallin 3150SC USB-kaapeli mallin 3150 anturiporttiin ja PC-tietokoneen USB-porttiin.
3. Avaa laitehallinta napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella näytön alavasenta kulmaa ja valitsemalla sitten **Laitehallinta.** Laitehallinnan ikkuna avautuu.
4. Avaa tarvittaessa **Muut laitteet.**
5. Napsauta hiiren oikealla painikkeella **Model 3150** -kohtaa ja valitse **Päivitä ajuriohjelmisto...**
6. Päivitä ajuriohjelmisto – Model 3150 -ikkuna avautuu. Valitse **Selaa ajuriohjelmaa tietokoneelta.**
7. Hae USB-ajurin kansio käyttöoppaan CD-levyltä ja valitse **Seuraava.** Varmista, että -valintaruutu “Sisällytä alikansiot” on valittuna.
8. Valitse Windowsin turvallisuusvalintaikkunasta ”Luota aina Nonin Medical, Inc.:n ohjelmistoon” ja valitse sen jälkeen **Asenna.**
9. Ajuriohjelmisto asennetaan. Kun Windows on päivittänyt ajuriohjelmiston, valitse **Sulje.**

10. Etsi laitteiston hallinnasta laitteen viestintäportti (comm tai COM). Avaa **Portit (COM & LPT).** Yhdessä portissa pitäisi lukea ”Nonin Model 3150 (COM#)”. Merkitse muistiin COM-numero. Sitä tarvitaan, kun malli 3150 asetetaan nVISION-ohjelmalla.

USB-ajurin asennus (Windows 10)

1. USB-ajurin ohjelmisto on mallin 3150 käyttöoppaan CD-levyllä. Aseta CD-levy PC-tietokoneen CD/DVD-asemaan.
2. Kytke mallin 3150SC USB-kaapeli mallin 3150 anturiporttiin ja PC-tietokoneen USB-porttiin.
3. Kirjoita tehtäväpalkin hakuruutuun Laitehallinta, ja valitse sitten laitehallinta tuloslistalta. Laitehallinnan ikkuna avautuu.
4. Avaa tarvittaessa **Muut laitteet.**
5. Napsauta hiiren oikealla painikkeella **Model 3150** -kohtaa ja valitse **Päivitä ajuriohjelmisto...**
6. Päivitä ajuriohjelmisto – Model 3150 -ikkuna avautuu. Valitse **Selaa ajuriohjelmaa tietokoneelta.**
7. Hae USB-ajurin kansio käyttöoppaan CD-levyltä ja valitse **Seuraava.** Varmista, että -valintaruutu “Sisällytä alikansiot” on valittuna. **HUOMAUTUS:** Jos Windowsin turvallisuusvalintaikkuna tulee esiin, valitse “Luota aina Nonin Medical, Inc.:n ohjelmistoon” ja valitse sen jälkeen **Asenna.**
8. Ajuriohjelmisto asennetaan. Kun Windows on päivittänyt ajuriohjelmiston, valitse **Sulje.**
9. Etsi laitteiston hallinnasta laitteen viestintäportti (comm tai COM). Avaa **Portit (COM & LPT).** Yhdessä portissa pitäisi lukea ”Nonin Model 3150 (COM#)”. Merkitse muistiin COM-numero. Sitä tarvitaan, kun malli 3150 asetetaan nVISION-ohjelmalla.

Bluetooth-liitäntä

Ennen kuin Bluetooth-tiedonkeruulaite voi muodostaa yhteyden ja saada tietoja 3150 BLE -laitteesta, näistä laitteista on muodostettava laitepari. 3150 BLE on laiteparin muodostamistilassa, kun se käynnistetään ensimmäisen kerran sen jälkeen, kun laite on havainnut paristojen asettamisen. Kun laite on laiteparin muodostamistilassa, näytön Bluetooth-kuvake vilkkuu kerran sekunnissa. Kun yhteys on muodostettu ja laitepari muodostettu, Bluetooth-kuvake näkyy yhtäjaksoisesti.

HUOMAUTUS: Laiteparin muodostamistilaa tarvitaan vain, kun yhteyttä Bluetooth-tiedonkeruulaitteeseen muodostetaan ensimmäistä kertaa. Tämän jälkeen tehtävät yhteyden muodostamiset eivät edellytä paristojen poistamista ja asettamista.

Bluetooth-suojaus

Mallissa 3150 BLE oleva Bluetooth-radio on yhteensopiva Bluetooth-määritysten version 4.2 kanssa. Mallin 3150 BLE radio on yhtä tilaa käyttävä (single-mode) virrankulutusta säästävä (low-energy) Bluetooth-radio. Malli 3150 BLE tukee salausavainta, jonka koko on 128 bittiä. Kun mallin 3150 BLE Bluetooth-yhteys on käytössä, se ei ole käytettävissä muihin yhteyksiin.

Tietojen eheys:	Adaptiivinen taajuushyppely, 24-bittinen CRC (CRC-tarkistus) ja 32-bittinen viestin eheystarkistus
Todennus ja salaus:	Pakollinen kaikilla tietokanavilla (lähtevät ja tulevat)

Salausavaimen koko:	128-bittinen AES (AES-salaus)

Langatonta Bluetooth-tekniikkaa koskevat tiedot

Bluetooth-vaatimustenmukaisuus: Versio 4.0, yhtä tilaa käyttävä matalaenerginen
Käyttötaajuus: 2,4–2,4835 GHz
Antoteho: TX: +3 dBM
Käyttöalue: 10 metrin säteellä (esteetön näkyvyys)
Verkkotopologia: Tähti – väylä
Toiminta: Sivulaite
Malli 3230
Antennityyppi: Kiinteä sirutyyppinen antenni
Modulaatiotyyppi: Hyppivätaajuinen hajaspektritekniikka
Tiedonsiirtonopeus: 1 Mt/s
Tietojen viive: 6 ms
Tietojen eheys: Adaptiivinen taajuushyppely
24-bittinen CRC (CRC-tarkistus)
32-bittinen viestin eheystarkistus
Tietojen muoto: Tietopaketit lähtevät kerran sekunnissa. Sisältää sekuntilaskurin, jonka avulla isäntälaite voi havaita pakettien puuttumisen ja laite voi lähettää tiedot uudelleen.
Palvelun laatu: Tämän laitteen langattomassa yhteydessä käytetään Bluetooth Smart -teknologiaa, joka varmistaa luotettavan tiedonsiirron elektronisesti kohinaisessa ympäristössä ja välittää fysiologista tietoa kerran sekunnissa. Jos tieto menetetään, laite lähettää tietoa taas sekunnin kuluttua. Jos yhteys menetetään, laitteen Bluetooth-symboli muuttuu vihreästä valkoiseksi, ja tietoyhteys on taas saatavilla muutaman sekunnin kuluttua.
Tuetut Bluetooth-profiilit: GATT-pohjainen alkuperäinen Nonin-profiili
Todennus ja salaus: Tuettu
Salausavaimen koko: 128-bittinen AES (AES-salaus)
Bluetooth®-sanamerkki ja -logo ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Bluetooth SIG, Inc.

Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään

Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään edellyttää, että laitteiden kokoaja tunnistaa, analysoi ja arvioi potilaan, käyttäjien ja kolmansien tahojen riskit. Laitteen kokoamisen jälkeen tehdyt lääkinnällisen järjestelmän muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä ja edellyttävät lisäanalyysien tekemistä. Lääkinnälliseen järjestelmään tehtäviä muutoksia, jotka täytyy arvioida, ovat mm. seuraavat:

- Järjestelmän kokoonpanon muuttaminen
- Laitteiden lisääminen järjestelmään tai laitteiden irrottaminen järjestelmästä
- Järjestelmään liitettyjen laitteiden päivittäminen tai uusiminen

Käyttäjän tekemien järjestelmämuutosten aiheuttamia ongelmia voivat olla muun muassa tietojen korruptoituminen tai menetys.

HUOMAUTUKSET:

- Kun anturiporttia käytetään laitteen yhdistämiseen muihin laitteisiin, kunkin laitteen puhdistusohjeita on noudatettava.
- Varmista, että kaikki laitteeseen liitetyt laitteet sopivat käytettäväksi potilasympäristössä.

HUOMIO: Jos verkkoliitäntä (sarjakaapeli/liittimet/langaton yhteys) ei toimi, tiedonsiirto ei onnistu.

Osat ja lisävarusteet

Lisätietoja Noninin osista, lisävarusteista ja antureista saa jälleenmyyjältä tai Noninilta, puhelin (800) 356-8874 (USA ja Kanada) tai +1 (763) 553-9968 tai +31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa). Tämä tieto on saatavana myös Noninin verkkosivustolta: www.nonin.com.

Mallinumero	Kuvaus
3100CC	Kantokotelo
3150-käyttöopas	CD, jossa käyttöohje ja USB-ajurin ohjelmisto
3150SC	PC USB-kaapeli
nVISION	nVISION-ohjelmisto (versio 6.5 tai uudempi). Käytetään Microsoft Windows -käyttöjärjestelmissä.
3150I	Anturin liitäntäkaapeli. Käytetään liittämään liitinanturit (pituus 1 m, 9 piikkiä) mallin 3150 WristOx$_2$-ranneoksimetriin. Yhteensopiva mallien 8000R ja 8000Q2 1-metristen antureiden kanssa, katso alla, ota yhteyttä Noniniin tai jälleenmyyjääsi tai mene osoitteeseen www.nonin.com.
3150WB	Rannehihna

Anturit

VAROITUS: Käytä ainoastaan Nonin-antureita, joiden pituus on metri tai vähemmän. Tarkkuus voi heikentyä, jos anturin kaapeli on yli metrin pituinen. Sovittimen käyttäminen anturikaapelissa ei vaikuta tarkkuuteen.

Mallinumero	Kuvaus
Uudelleenkäytettävät pulssioksimetrianturit, pituus 0,3 metriä	
8000AA-WO2	Aikuisten taipuva sormipidikeanturi
8000J-WO2	Aikuisten taipuva anturi
8000SS-WO2	Pehmeä anturi, pieni
8000SM-WO2	Pehmeä anturi, keskikoko
8000SL-WO2	Pehmeä anturi, suuri

Mallinumero	Kuvaus
6000CA-WO2	Kertakäyttöinen kangasanturi
Valinnaiset pulssioksimetrianturit (käytä liitäntäkaapelin 3150I kanssa)	
Uudelleenkäytettävä, pituus 1 metri	
8000Q2	Korvapidikeanturi
8000R	Heijastusanturi

Huolto, tuki ja takuu

Huolto ja tuki

Lisätietoja laitteesta ja lisävarusteista saa paikalliselta myyntiedustajalta tai jälleenmyyjältä. Paikallisen myyntiedustajan tai jälleenmyyjän yhteystiedot saa ottamalla yhteyden Noniniin.

Tuotteen palauttamiseen Noninille vaaditaan tuotteen palautusnumero. Tuotteen palautusnumeron saa ottamalla yhteyden Noninin tekniseen tukeen:

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

(800) 356-8874 (USA ja Kanada)
+ 1 (763) 553 9968
Faksi: + 1 (763) 553 7807
Sähköposti: technicalservice@nonin.com

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

+31 (0)13 - 45 87 130 (Eurooppa)
Sähköposti: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Takuu

Lisätietoja takuusta on osoitteessa: http://www.nonin.com/warranty

Tekniset tiedot

HUOMAUTUS: Tämä laite noudattaa standardia ISO 10993-1, Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus.

HUOMIO: Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin näytön tai anturin tarkkuuden arviointiin.

HUOMIO: Kaikkien tämän laitteen USB-porttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC-standardin EN 60950, IEC 62368-1- tai UL 1950 -standardin tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

VAROITUS: Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Valmistajan vakuutus

Seuraavassa taulukossa annetaan yksityiskohtaiset tiedot tämän laitteen yhdenmukaisuudesta IEC 60601-1-2-standardin kanssa.

Olennainen suorituskyky

Mallin 3150 BLE/USB olennainen suorituskyky on määritelty SpO_2- ja syketiheysmittauksen tarkkuudeksi tai toimintahäiriöstä ilmoittamiseksi. Tarkkuuteen voi vaikuttaa altistuminen sähkömagneettisille häiriöille, jotka eivät kuulu kohdassa *Käyttöindikaatiot* lueteltuihin ympäristöihin. Jos ongelmia ilmenee, siirrä Nonin-järjestelmä pois sähkömagneettisten häiriöiden lähteen luota.

Taulukko 3: Sähkömagneettiset päästöt

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi käyttöaiheissa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.	
Säteilytesti	**Vaatimustenmukaisuus**
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 2, luokka B

Taulukko 4: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	Vaatimustenmukaisuus	
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	150 kHz	3 Vrms
	ISM- ja amatööriradiotaajuudet 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	
Säteilevä radiotaajuus 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

Taulukko 5: Ei sovelleta

Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2), jännitteenvälkyntäpäästöt (IEC 61000-3-3), sähköiset nopeat transientit (IEC 61000-4-4), syöksyaalto (IEC 61000-4-5), jännitekuopat (IEC 61000-4-11), johtuva immuniteetti (IEC 61000-4-6)
HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

Laitteen vasteaika

Jos signaali anturista ei ole riittävä, viimeisimmät mitatut SpO_2- ja syketiheysarvot pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi ja niiden sijaan tulee näyttöön pisteviivat.

SpO_2-arvot	**Keskiarvo**	**Latenssi**
Vakio/nopea keskiarvo SpO_2	4 lyönnin eksponentiaalinen	2 lyönnin

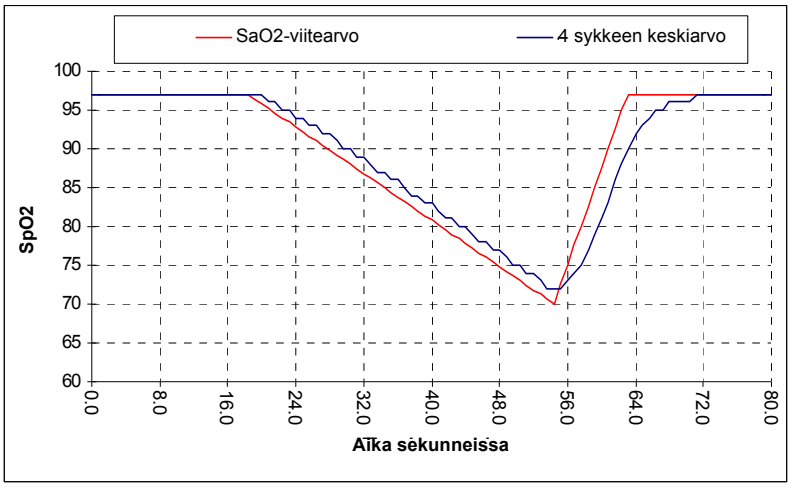
Syketiheyden arvot	**Vaste**	**Latenssi**
Normaali/nopea keskimääräinen syketiheys	4 lyönnin eksponentiaalinen	2 lyönnin

Laitteistoviiveet	**Viive**
Näytön päivitysviive	1,5 sekuntia

Esimerkki – SpO_2:n eksponentiaalinen keskiarvotus

SpO_2 laskee 0,75 % sekunnissa (7,5 % 10 sekunnissa)

Syketiheys = 75 lyöntiä minuutissa



Tässä esimerkissä:

- 4 sykkeen keskimääräinen vaste on 1,5 sekuntia.

Testausyhteenveto

NONIN Medical Inc. on suorittanut SpO_2:n tarkkuus- ja alhaisen verenkierron testauksen seuraavasti:

SpO_2 Tarkkuustestaus

Laitteen SpO_2-tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoiduissa hypoksiatutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma, liikettä sisältävissä ja liikkumattomissa olosuhteissa. Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO_2) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO_2), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimetrilla. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimetrin mittaamiin arvoihin SpO_2-vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöjuuriarvoa (A_{rms}-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin lääketieteellisistä elektronisista laitteista annettujen erityisesti pulssioksimetrien turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien määritysten mukaisesti.

Syketiheyden liiketestaus

Tämä testi mittaa syketiheyden mittaustulosten tarkkuutta pulssioksimetritesterin tuottamassa liikeartefaktasimulaatiotilanteessa. Tällä testillä määritetään, täyttääkö oksimetri ISO 80601-2-61 standardin syketaajuudelle määrittämät kriteerit simuloiduissa liike-, värinä- ja piikkiolosuhteissa.

Heikon perfuusion testaus

Tässä testissä käytettiin SpO_2-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri SpO_2-tasoilla oksimetrin luettavaksi. Oksimetrin on ylläpidettävä tarkkuutta ISO 80601-2-61 standardien syketaajuutta ja SpO_2-tarkkuutta koskevien sääntöjen mukaisesti alhaisimmalla saatavissa olevalla sykkeen amplitudilla (modulaatio 0,3 %).

Toimintaperiaatteet

Pulssioksimetria on noninvasiivinen menetelmä, joka lähettää puna- ja infrapunavaloa perfusoidun kudoksen läpi ja tunnistaa valtimosykkeiden aiheuttamat vaihtelevat signaalit. Paljon happea sisältävä veri on kirkkaanpunaista, kun taas vähän happea sisältävä veri on tummanpunaista. Pulssioksimetri määrittää valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) tämän värieron perusteella mittaamalla absorboituneen punaisen valon ja infrapunavalon välistä suhdetta verimäärän vaihdellessa sykkeen mukaan.

Tekniset ominaisuudet

Oksimetrin tekniset tiedot

Happisaturaation vaihteluväli:	0–100 % SpO_2
Syketiheyden vaihteluväli:	18–321 lyöntiä minuutissa
Näytöt:	
Numeerinen:	3-numeroinen LCD-näyttö
Sykevoimakkuus:	Sykepalkki
Tarkkuus – anturit:	Julkaistut yhteensopivien antureiden tarkkuustiedot annetaan Noninin anturitarkkuuksia koskevassa asiakirjassa.
Mittausaaltopituudet ja antoteho[a]:	
Punainen:	660 nanometria / 0,8 mW maks. keskiarvo
Infrapuna:	910 nanometria / 1,2 mW maks. keskiarvo

a.Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

Järjestelmän tekniset tiedot

Lämpötila:	
Käyttö:	–5–40 °C
Säilytys/kuljetus:	–40–70 °C
Aika (varastoinnista) monitorin käyttöaiheen mukaiseen käyttövalmiuteen:	10 minuuttia lämpiämiseen –40 °C:sta –5 °C:een. 10 minuuttia jäähtymiseen 70 °C:sta 40 °C:een.
Laitteen lämpötila ei ylitä 41 °C:n lämpötilaa mitattuna kontrolloidussa ympäristössä.	
Kosteus:	
Käyttö:	10–95 % ei-kondensoiva
Säilytys/kuljetus:	10–95 % ei-kondensoiva
Käyttökorkeus:	Enintään 4 000 metriä
Yli-ilmanpaine:	Enintään 4 ilmakehää

Tehovaatimukset:	Kaksi AAA-paristoa (1,5 V)		
Pariston käyttöikä (odotettu vähimmäisikä): **HUOMAUTUS:** Perustuu testeihin uusilla ja täyteen ladatuilla paristoilla. Lisätietoja käytössä olevista tuotemerkeistä on alaviitteissä. Käyttöohjeet annetaan pariston valmistajan käyttöoppaissa.	**Alkali-AAA[a]**	**Ladattava AAA (700 mAh)[b]**	**Ladattava AAA (1 050 mAh)[c]**
Säilytys: MVI-näyttötila pois päältä: MVI-näyttötila päällä:	9 kuukautta 25 vuorokautta	Ei määritetty	Ei määritetty
Käyttö ilman Bluetooth-yhteyttä, jatkuva käyttö:	53 tuntia	36 tuntia	52 tuntia
Käyttö Bluetooth-yhteyden kanssa, jatkuva käyttö:	44 tuntia	24 tuntia	31 tuntia
Mitat (ilman anturia tai rannehihnaa):	51 mm x 73 mm x 19 mm (K x L x S) (2,0 in. x 2,9 in. x 0,75 in.)		
Paino (akkujen ja rannehihnan kanssa):	70,0 g		
Muisti:			
Tyyppi:	Haihtumaton		
Kapasiteetti:	enintään 1 080 tuntia (4 sekunnin tietojen tallennusväli) enintään 540 tuntia (2 sekunnin tietojen tallennusväli) enintään 270 tuntia (1 sekunnin tietojen tallennusväli)		
Luokitus standardien ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1 mukaisesti:			
Suojaustyyppi:	Sisäinen virtalähde (paristot)		
Suojausaste:	Tyypin BF potilaskosketuksessa oleva osa		
Käyttömuoto:	Jatkuva		
Kotelon suojausluokitus nesteiden sisääntunkeutumista vastaan:	IP33		
Tämä laite noudattaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologista arviointia koskevan ISO 10993-1 -standardin osan 1 arviointi- ja testausvaatimuksia.			

a.Käytetyt paristot: Harding Alkaline AAA

b.Käytetyt paristot: Energizer (MR03) Ni-MH 700 mAh ladattavat paristot 1,2 VDC

c.Käytetyt paristot: Ansmann (HR03) Ni-MH 1 050 nMh ladattavat paristot 1,2 VDC

Lähetin

Bluetooth-vaatimustenmukaisuus	Versio 4.2
Käyttötaajuus	2,4–2,4835 GHz
Antoteho	3 dBm
Toimintasäde	60 metrin kantosäde sisätiloissa
Verkkotopologia	Pisteestä pisteeseen
Käyttö	Oheis-/orjalaite
Antennityyppi	Sisäinen
Modulaatiotyyppi	Vaihtotaajuusmodulaatio Hyppivätaajuinen hajaspektritekniikka
Kaistanleveys	1 MHz