NONIN

Instrukcja obsługi

Pulsoksymetr Model 3150 WristOx$_2$® BLE i USB

CE 0123

Polski

Rx Only	**PRZESTROGA: Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.**
	Należy postępować według instrukcji użytkowania.
	Patrz Instrukcja obsługi.

Firma Nonin® zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian i ulepszeń zarówno do niniejszego podręcznika, jak i produktu, który jest w nim opisany, w dowolnej chwili, bez uprzedniego powiadomienia lub jakichkolwiek zobowiązań.

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

telefon: + 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (USA i Kanada)
E-mail: info@nonin.com

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

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

nonin.com

CE 0123

EC REP

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

Stosowany w niniejszym podręczniku termin „Nonin” oznacza firmę Nonin Medical, Inc.

Nonin, WristOx$_2$, PureLight, nVISION, FlexiWrap i Felxi-Form to zastrzeżone znaki towarowe firmy Nonin Medical, Inc. Symbol słowa Bluetooth i logo stanowią własność firmy Bluetooth SIG, Inc. Takie symbole są stosowane przez firmę Nonin Medical, Inc. na mocy uzyskanej licencji. Inne znaki i nazwy handlowe należą do ich właścicieli.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114415-012-01

Spis treści

Wskazania do stosowania 1
Ostrzeżenia 1
Przestrogi 2
Deklaracja zgodności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej z przepisami FCC i zasadami kanadyjskiego Ministerstwa Zdrowia 3
Komunikacja Point-to-Point (tylko BLE) 4

Objaśnienie symboli 5

Ekrany, elementy sterowania i wskaźniki 7

Wprowadzenie 10
Rozpakowywanie WristOx$_2$, Model 3150 10
Pakiet startowy (USB lub BLE) 10
Zestaw początkowy (tylko USB) 10
Baterie 10
Technologia Bluetooth (tylko 3150 BLE) 11

Tryby 12
Tryby aktywacji 12
Tryb kontroli jednorazowej 12
Tryb aktywacji za pomocą czujnika 12
Tryb programowania 12
Tryby wyświetlania 13
Tryb pełnego wyświetlania 13
Tryb wyświetlania częściowego 13
Tryb wyświetlania wolumenu pamięci (MVI) 13

Używanie WristOx$_2$, Model 3150 15
Instalowanie baterii 15
Mocowanie paska nadgarstkowego do aparatu 16
Opis paska nadgarstkowego 16
Zakładanie czujnika 22
Założenie aparatu na przegub pacjenta 23
Sprawdzanie działania 28
Sekwencja rozruchowa i samotest 28
Kody błędów 29

Rozwiązywanie problemów 30

Dbałość o urządzenie i konserwacja 32
Czyszczenie aparatu 32
Czyszczenie czujnika 32
Czyszczenie paska wielokrotnego użytku 32
Przechowywanie 33

Spis treści (ciąg dalszy)

Pamięć i dane **33**

Oprogramowanie nVISION **34**

Ustawienia programu nVISION 34

Dostęp do ustawień programu nVISION 34

Połączenie przewodowe 35

Instalacja sterownika USB (Windows 7) 36

Instalacja sterownika USB (Windows 8) 36

Instalacja sterownika USB (Windows 10) 37

Połączenie za pomocą modułu Bluetooth 37

Bezpieczeństwo Bluetooth 38

Informacje o technologii bezprzewodowej Bluetooth 38

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego 39

Części i akcesoria **40**

Czujniki 40

Naprawa, wsparcie techniczne i gwarancja **42**

Naprawa i wsparcie techniczne 42

Gwarancja 42

Informacje techniczne **43**

Deklaracja producenta 43

Zasadnicze parametry eksploatacyjne 43

Czas reakcji sprzętu 45

Krótki opis testów aparatu 46

Test dokładności SpO_2 46

Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu 46

Testowanie w warunkach niskiej perfuzji 46

Zasady działania 46

Dane techniczne 47

Dane techniczne pulsoksymetru 47

Dane techniczne systemu 47

Nadajnik 49

Rysunki

Rysunek 1. Przedni wyświetlacz (ekran rozruchowy) 7
Rysunek 2. Porównanie wyświetlania pełnego i częściowego 13
Rysunek 3. Tryb wyświetlania wolumenu pamięci 14
Rysunek 4. Zdjąć drzwiczki przedziału baterii 15
Rysunek 5. Włożyć baterie 15
Rysunek 6. Pasek nadgarstkowy 17
Rysunek 7. Przeprowadzanie krótkiego segmentu 17
Rysunek 8. Mocowanie długiego segmentu 18
Rysunek 9. Urządzenie z zamocowanym paskiem wielokrotnego użytku (widok z przodu i z tyłu) 19
Rysunek 10. Pasek jednorazowego użytku 20
Rysunek 11. Urządzenie z założonym paskiem jednorazowego użytku 21
Rysunek 12. Przyłączanie czujnika 22
Rysunek 13. Przewlec i zacisnąć pasek nadgarstkowy. 23
Rysunek 14. Mocowanie paska nadgarstkowego 24
Rysunek 15. Użycie prostokątnego elementu mocującego 24
Rysunek 16. Użycie kwadratowego elementu mocującego 25
Rysunek 17. Mocowanie paska jednorazowego użytku 26
Rysunek 18. Zdejmowanie paska jednorazowego użytku 27
Rysunek 19. Zakładanie czujnika na palec pacjenta 27
Rysunek 20. Okno ustawień programu nVISION 35

Tabele

Tabela 1. Symbole na etykietach 5
Tabela 2. Kody błędów 29
Tabela 3. Emisje elektromagnetyczne 43
Tabela 4. Odporność elektromagnetyczna 44
Tabela 5. Nie dotyczy 44

Wskazania do stosowania

Pulsoksymetr WristOx$_2$®, Model 3150 firmy Nonin to mały, przystosowany do założenia na nadgarstek aparat, przeznaczony do pomiaru, wyświetlenia oraz przechowywania danych dotyczących stopnia wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętniczej (%SpO$_2$) oraz częstości tętna. Urządzenie służy do jednorazowego i/lub ciągłego pomiaru i zapisu danych w warunkach ruchu i spoczynku pacjentów dorosłych oraz dzieci, zarówno dobrze, jak i słabo perfundowanych. Urządzenie jest przeznaczone do użytku w szpitalach, placówkach medycznych, ambulatoriach, placówkach zapewniających opiekę w stanach niekrytycznych, ośrodkach prowadzących badania snu i jednostkach mobilnych.

Ostrzeżenia

Tego urządzenia nie należy używać w miejscu prowadzenia badań metodą rezonansu magnetycznego (RM) oraz w obecności palnych środków znieczulających lub gazów.
Aparat nie jest odporny na defibrylację zgodnie z normą IEC 60601-1.
W procesie oceny stanu pacjenta aparat powinien pełnić jedynie rolę pomocniczą. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych.
Co 4 godziny należy kontrolować miejsce założenia czujnika pulsoksymetrycznego, aby sprawdzić pozycję czujnika, krążenie oraz wrażliwość skóry pacjenta. Stopień wrażliwości pacjenta waha się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
Unikać nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
Kable i połączenia pacjenta należy przeprowadzić tak, aby zminimalizować możliwość zaplątania się, uduszenia lub urazu pacjenta.
Aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta, należy używać wyłącznie czujników pulsoksymetrycznych PureLight® marki Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności określone w specyfikacjach dla pulsoksymetrów firmy Nonin. Zastosowanie czujników innego producenta może spowodować nieprawidłowości wskazań pulsoksymetru.
Aby zapobiec nieprawidłowym odczytom i/lub urazom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność aparatu, czujników i akcesoriów.
Niedozwolone są jakiekolwiek modyfikacje urządzenia, ponieważ mogą one wpłynąć na jego funkcjonowanie.
Przed wymianą baterii trzeba odłączyć przewód USB od aparatu.
Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.
Aparatu nie należy ustawiać obok innych urządzeń ani na innych urządzeniach. Jeżeli taka konfiguracja jest konieczna, należy uważnie obserwować pracę aparatu, aby mieć pewność, że funkcjonuje on prawidłowo.
Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż wyszczególnione w niniejszym podręczniku może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej i/lub zmniejszenie odporności urządzenia.
Urządzenia nie należy używać w sytuacjach, w których niezbędne jest zastosowanie sygnału alarmowego.
Nie należy używać uszkodzonego czujnika. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy niezwłocznie zaprzestać jego używania i zastąpić go nowym.
Urządzenie spełnia wymogi międzynarodowej normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC) urządzeń medycznych i/lub systemów elektrycznych. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia uzasadnionego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych urządzeniach medycznych. Jednakże ze względu na rozpowszechnienie się w opiece zdrowotnej oraz w innych dziedzinach sprzętu transmitującego częstotliwości radiowe i innych źródeł zakłóceń elektrycznych, wysokie poziomy tych zakłóceń wynikające z ich bliskości lub mocy źródła mogą pogarszać jakość pracy aparatu. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie urządzenia należy zainstalować i należy ich używać zgodnie z zawartymi w tej instrukcji informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

Należy stosować wyłącznie czujniki marki Nonin o długości 1 metra lub krótsze. Stosowanie przewodów czujników o długości przekraczającej 1 metr może spowodować obniżenie dokładności. Używanie kabla do adaptera czujnika nie ma wpływu na dokładność pomiarów.
Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Przestrogi

Jeżeli urządzenie nie reaguje w sposób wyżej opisany, należy odwołać się do części „Rozwiązywanie problemów” lub zaprzestać jego używania do czasu skorygowania problemu. Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.
Aparat wyposażony jest w oprogramowanie tolerancji ruchu, które minimalizuje prawdopodobieństwo interpretacji zniekształceń spowodowanych ruchem jako tętna o dobrej jakości. Pomimo tego, w niektórych okolicznościach może on interpretować ruch jako dobrej jakości tętno.
Na aparacie nie wolno stawiać żadnych płynów.
Podczas ustawiania zegara w trybie programowania przy użyciu programu nVISION należy sprawdzić poprawność wszystkich ustawionych godzin i dat.
Pulsoksymetru WristOx$_2$, Model 3150, nie wolno ustawiać w płynach ani czyścić go środkami zawierającymi chlorek amonu lub alkohol izopropylowy. Należy zapoznać się z zawartością rozdziału „Dbałość o urządzenie i konserwacja” tej instrukcji obsługi.
Należy używać detergentu bezpiecznego dla skóry i zmywalnych powierzchni. Większość detergentów bardzo się pieni i dlatego należy oszczędnie ich używać. Pozostałości należy usuwać wilgotną ściereczką bez stosowania detergentów.
Po wyczyszczeniu paska wielokrotnego użytku należy go użyć u tego samego pacjenta; nie stosować u innego pacjenta.
Utylizację lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
Zgodnie z przepisami Dyrektywy europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE produktu nie wolno traktować jako niesortowanego odpadu komunalnego. Aparat zawiera materiały WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment); w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. W celu uzyskania danych kontaktowych dystrybutora należy zwrócić się do firmy Nonin.
Urządzenie przeznaczone jest do określania procentowego wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętniczej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy pulsoksymetru lub zaburzać dokładność jego wskazań, to m.in.: - nadmierne oświetlenie otoczenia; - nadmierny ruch; - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych; - elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.); - wilgoć w czujniku; - nieprawidłowo założony czujnik; - niewłaściwy typ czujnika; - słaba jakość tętna; - pulsacja żylna; - niedokrwistość lub niskie stężenie hemoglobiny; - obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych; - karboksyhemoglobina; - methemoglobina; - hemoglobina dysfunkcjonalna; - sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie. - pozostałości (np. zaschnięta krew, brud, tłuszcz, olej) na drodze wiązki światła.
Korzystając z monitora w domu, unikać narażania go na kłaczki i kurz.
Korzystając z monitora, nie zostawiać w pobliżu monitora dzieci ani zwierząt bez nadzoru. Kable mogą stwarzać ryzyko urazów, w tym uduszenia.

Przestrogi (ciąg dalszy)

Nie wolno testować aparatu WristOx$_2$ ani wykonywać prac konserwacyjnych, jeżeli jest on aktualnie używany do monitorowania pacjenta.
Aparat jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, który może być naprawiany tylko przez serwis techniczny firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw urządzenia przez użytkownika nie jest możliwe. Za wyjątkiem wymiany baterii nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.
Należy sprawdzić, czy podczas sekwencji uruchamiania (inicjalizacji) aparatu zapalają się wszystkie wskaźniki wizualne. Jeżeli którykolwiek ze wskaźników nie ukazuje się, aparatu nie należy używać. Skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin.
Wskutek niewłaściwego użytkowania lub zastosowania nieodpowiedniej metody utylizacji baterii może nastąpić ich przeciek lub wybuch. Z aparatu należy wyjąć baterie, jeżeli będzie on przechowywany przez okres dłuższy niż 30 dni. Nie należy używać jednocześnie różnych rodzajów baterii. Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii. Mogłoby to spowodować ich przeciek.
Aby zapobiec pomieszaniu lub błędnej interpretacji danych pacjenta przy przesyłaniu danych za pośrednictwem modułu Bluetooth, należy sprawdzić, czy aparat jest podłączony do właściwego wyświetlacza.
Pulsoksymetr może nie działać w przypadku ograniczonego krążenia. Należy ogrzać lub potrzeć palec lub zmienić położenie czujnika.
Do oceny dokładności wskazań pulsoksymetru lub czujnika nie można używać funkcjonalnego urządzenia testującego.
Aparatu nie wolno mocować zbyt ciasno na nadgarstku pacjenta. Mogłoby to spowodować niedokładność wskazań lub dyskomfort pacjenta.
Jeżeli WristOx$_2$, Model 3150 BLE jest używany z bezprzewodowymi urządzeniami komunikacyjnymi, urządzenia należy używać w obrębie wskazanego zakresu około 60 metrów (promień sferyczny). Praca poza tym zasięgiem może spowodować zerwanie połączenia bezprzewodowego.
Brak sprzężenia danych w sieci (przewód szeregowy/złącza/połączenia bezprzewodowe) spowoduje utratę lub zniszczenie danych.
Jeśli ustawienia czasu i daty zostaną utracone w trybie programowania, urządzenie powróci do trybu kontroli jednorazowej.
Wszystkie części i akcesoria podłączone do gniazda USB aparatu muszą spełniać co najmniej wymogi normy IEC EN 60950, IEC 62368-1 lub UL 1950 dla urządzeń do przetwarzania danych.

Deklaracja zgodności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej z przepisami FCC i zasadami kanadyjskiego Ministerstwa Zdrowia

- Firma Nonin Medical, Inc., z siedzibą na ulicy 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, oświadcza na swoją własną odpowiedzialność, że pulsoksymetr WristOx$_2$, Model 3150, którego dotyczy niniejsza deklaracja, spełnia wymogi części 15 Przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi przyjąć wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować nieodpowiednie jego działanie.
- Ministerstwo Zdrowia (Kanada), Kodeks Bezpieczeństwa 6: normy przewidują znaczny margines bezpieczeństwa, którego celem jest zapewnienie bezpieczeństwa wszystkich osób, bez względu na ich wiek i stan zdrowia. W normie dotyczącej ekspozycji dla bezprzewodowych telefonów przenośnych użyta jest jednostka pomiarowa określana jako współczynnik absorpcji swoistej SAR (Specific Absorption Rate). Określona przez normę FCC granica współczynnika SAR wynosi 1,6 W/kg.

Powiadomienie Federalnej Komisji Komunikacji (FCC)

Na podstawie testów wykonanych na niniejszym aparacie stwierdzono, że jest on zgodny z limitami dla cyfrowych urządzeń klasy B, określonymi w części 15 przepisów FCC. Przepisy te mają na celu zapewnienie odpowiedniego zabezpieczenia przeciwko szkodliwym zakłóceniom w instalacjach mieszkalnych. Aparat wytwarza, używa i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeżeli nie zostanie on zainstalowany i nie będzie używany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia odbioru sygnałów telewizyjnych i radiowych, co można stwierdzić, wyłączając i włączając aparat. Użytkownik może podjąć próbę usunięcia zakłóceń, wykonując jedną lub więcej z niżej podanych czynności:

- Zmiana ustawienia lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy aparatem a odbiornikiem.
- Podłączenie aparatu do gniazdka w obwodzie innym, niż do którego podłączono odbiornik.
- Kontakt z dealerem lub technikiem mającym doświadczenie w zakresie urządzeń radiowych/TV w celu uzyskania pomocy.
- Ekspozycja na fale RF: Aby zachować zgodność z przepisami FCC dotyczącymi ekspozycji na fale RF, należy używać wyłącznie akcesoriów, które nie zawierają metalowych elementów. Należy unikać stosowania innych akcesoriów, ponieważ mogą być niezgodne z przepisami FCC dotyczącymi ekspozycji na fale radiowe.
- Pulsoksymetr WristOx$_2$, Model 3150, został zaprojektowany i wyprodukowany tak, aby nie zostały przekroczone limity emisji w zakresie ekspozycji na energię o częstotliwości radiowej (RF), określone przez Amerykańską Federalną Komisję Komunikacji (FCC). Limity te są częścią ogólnych przepisów i określają dopuszczalne poziomy energii RF dla populacji ogólnej. Podstawą przepisów są normy dotyczące bezpieczeństwa określone wcześniej przez amerykańskie i międzynarodowe organy normatywne. Wykazano, że ten aparat spełnia wymogi dotyczące miejscowego współczynnika absorpcji swoistej (SAR) dla limitów ekspozycji w środowisku niekontrolowanym/dla populacji ogólnej, określonych w normie ANSI/IEEEC95.1-2005.
- Komisja FCC wymaga poinformowania użytkownika, iż wszelkie zmiany lub modyfikacje wprowadzone do aparatu, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Nonin Medical, Inc., mogą unieważnić prawo użytkownikado obsługi urządzenia.

Komunikacja Point-to-Point (tylko BLE)

WristOx$_2$, Model 3150 BLE wyposażony jest w funkcję komunikacji point-to-point i umożliwia nawiązanie jednego połączenia na raz. Po nawiązaniu połączenia 3150 BLE przestanie nadawać sygnał, więc nie będzie możliwe nawiązanie kolejnego połączenia.

⚠ **PRZESTROGA:** Jeżeli WristOx$_2$, Model 3150 BLE jest używany z bezprzewodowymi urządzeniami komunikacyjnymi, urządzenia należy używać w obrębie wskazanego zakresu około 60 metrów (promień sferyczny). Praca poza tym zasięgiem może spowodować brak lub utratę danych.

Objaśnienie symboli

Niniejszy rozdział opisuje oznaczenia zastosowane w instrukcji obsługi i na WristOx$_2$, Model 3150. Szczegółowe informacje na temat oznaczeń na wyświetlaczu znajdują się w części „Ekrany, elementy sterowania i wskaźniki”.

Tabela 1: Symbole na etykietach

Symbol	Opis
	Przestroga!
	Należy postępować według instrukcji użytkowania.
	Patrz Instrukcja obsługi.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Unii Europejskiej.
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
	Część stosowana typu BF (izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym).
SpO_2	Brak alarmów
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Continua Certified™ oznacza, że aparat został przetestowany i wykazano, iż jest w stanie współdziałać z innymi produktami oznaczonymi symbolem „Continua Certified” (tylko BLE).
®	Symbol Bluetooth® (tylko BLE)
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Aparat zawiera nadajniki RF. W pobliżu urządzenia oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
CLASSIFIED C UL US	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych w odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • IEC 60601-1-11:2015

Tabela 1: Symbole na etykietach (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
IP33	Zabezpieczenie przed rozpryskiem wody i dostępem za pomocą narzędzi do niebezpiecznych części, zgodnie z normą IEC 60529.
	Producent
SN	Numer seryjny
REF	Numer katalogowy
QTY	Ilość
	Data produkcji
US	Kraj produkcji
	Temperatura przechowywania/transportu
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
Rx Only	Wymagana recepta lekarska

Ekrany, elementy sterowania i wskaźniki

Rysunek 1: Przedni wyświetlacz (ekran rozruchowy)

Wyświetlacz %SpO_2

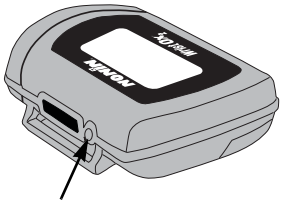
Na tym 3-cyfrowym wyświetlaczu zlokalizowanym w lewym górnym rogu wyświetlacza LCD prezentowany jest procent wysycenia (saturacji) krwi tlenem (%SpO_2). Wyświetlana jest wartość z przedziału od 0 do 100%.

Podczas uruchamiania na tym wyświetlaczu prezentowany jest również miesiąc, rok i godzina (w formacie 24-godzinnym).

Wyświetlacz częstości tętna

Na tym 3-cyfrowym wyświetlaczu umieszczonym pod wyświetlaczem %SpO_2 prezentowana jest wartość częstości tętna wyrażona liczbą uderzeń na minutę (BPM). Wyświetlana jest wartość z przedziału od 18 do 321 BPM.

Podczas uruchamiania na tym wyświetlaczu prezentowany jest dzień i minuty.



Przełącznik aktywacji

Przełącznik aktywacji znajduje się obok portu czujnika w górnej części WristOx$_2$, Model 3150. Naciśnięcie przełącznika spowoduje włączenie urządzenia.

Wskaźnik błędu czujnika

Ten wskaźnik jest wyświetlany po wykryciu błędu czujnika (np. odłączenie czujnika, nieprawidłowe wyrównanie czujnika albo niekompatybilność z aparatem). Jest on również wyświetlany po odłączeniu palca od czujnika.

Wskaźnik siły tętna

Wskaźnik siły tętna wyświetlany jest podczas zapisu danych przez aparat. Liczba kresek na wyświetlaczu zależy od siły tętna określonej przez oksymetr.

Tryb wyświetlania pełnego i częściowego

Tryb wyświetlania pełnego i częściowego – ten wskaźnik w kształcie serca, po którym następują zakrzywione paski (maksymalnie dziewięć) wyświetlany jest obok wartości tętna.

Tryb wyświetlania wolumenu pamięci

Tryb wyświetlania wolumenu pamięci (MVI) – ten wskaźnik składa się z maksymalnie dziewięciu zakrzywionych pasków i wyświetlany jest obok czasu przechowywanych danych podanego w minutach. Więcej informacji w części „Tryb wyświetlania wolumenu pamięci (MVI)” na stronie 13.

Wskaźnik niskiej jakości sygnału tętna

Ten wskaźnik jest wyświetlany, kiedy sygnał tętna ma niewystarczającą jakość lub pulsoksymetr nie jest w stanie wykryć tętna. Może się on również pojawiać w razie nadmiaru ruchu w miejscu nałożenia czujnika.

Wskaźnik baterii

Ten wskaźnik przedstawia stopień naładowania baterii (pełna, połowa, rozładowana i krytycznie rozładowana; patrz: ilustracja z lewej strony).

Baterie należy wymienić lub naładować, gdy urządzenie osiągnie niski poziom naładowania.

Gdy bateria osiągnie stan krytyczny:

- Z wyświetlacza znikną wszystkie wskaźniki, z wyjątkiem migającego wskaźnika krytycznego stanu baterii.
- Nastąpi zamknięcie bieżącej sesji.
- Nastąpi wyłączenie radia Bluetooth.
- Ustawienia zegara zostaną utracone.

Wskaźnik modułu Bluetooth

Wskaźnik modułu Bluetooth z animowanymi paskami

Wskaźnik modułu Bluetooth (tylko model BLE)

Wskaźnik modułu Bluetooth jest wyświetlany w następujących sytuacjach:

- Miga raz na sekundę – nadajnik jest włączony i możliwe jest nowe sparowanie. (Wskaźnik będzie migał przez 2 minuty po włożeniu baterii lub do momentu sparowania).
- Wskaźnik świeci – Bluetooth jest aktywny i sparowany.
- Wskaźnik świeci z animowanymi paskami– Bluetooth jest aktywny i podłączony do urządzenia zbiorczego.

Wskaźnik SmartPoint

Ten wskaźnik jest wyświetlany podczas sekwencji rozruchowej.

Wprowadzenie

Pulsoksymetr WristOx$_2$, Model 3150 jest małym, zakładanym na nadgarstek urządzeniem, które wyświetla, mierzy i przechowuje dane na temat SpO$_2$ i tętna pacjenta oraz może przesyłać przechowywane dane poprzez USB. Model 3150 BLE jest wyposażony w urządzenie radio Bluetooth Low Energy o zasięgu (promieniu sferycznym) wynoszącym ok. 60 metrów (196 stóp).

Zaawansowane funkcje pamięci i programowania są dostępne wyłącznie z oprogramowaniem nVISION® (wersja 6.5 lub wyższa) firmy Nonin. Dalsze informacje dotyczące używania aparatu z oprogramowaniem nVISION zawiera część „Oprogramowanie nVision”.

UWAGA: W przypadku stosowania WristOx$_2$, Model 3150 BLE z oprogramowaniem zewnętrznym należy zignorować informacje na temat nVISION.

Rozpakowywanie WristOx$_2$, Model 3150

Pakiet standardowy i startowy WristOx$_2$, Model 3150 zawierają wymienione poniżej elementy. Po rozpakowaniu kartonu transportowego należy sprawdzić, czy odebrano wymienione elementy. Jeżeli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone, należy natychmiast skontaktować się ze spedytorem.

Pakiet startowy (USB lub BLE)

- Pulsoksymetr WristOx$_2$, Model 3150
- Miękki czujnik, model 8000SM-WO2, wielorazowy
- 1 pasek nadgarstkowy
- 2 alkaliczne baterie AAA (1,5 V)
- Instrukcja obsługi (USB)
- Sterownik USB (na płycie CD z instrukcją obsługi) – niezbędny do używania przewodu USB łączącego aparat z komputerem
- Futerał do przenoszenia aparatu (tylko 3150 USB)

Zestaw początkowy (tylko USB)

Zestaw początkowy jest niezbędny do skonfigurowania aparatu i pobrania danych na komputer. Składa się on z zestawu standardowego oraz następujących elementów:

- 2 dodatkowe paski nadgarstkowe (w sumie 3)
- Oprogramowanie do zarządzania danymi nVISION SpO$_2$ (na płycie CD)
- Model 3150SC, kabel interfejsu PC USB

Baterie

Potrzebne są 2 baterie AAA.

Żywotność nowych baterii alkalicznych wynosi ok. 53 godziny (minimum). Po włączeniu modułu Bluetooth długość pracy aparatu na zasilaniu bateryjnym będzie zmienna i będzie zależeć od klasy działania. Szczegółowe informacje dotyczące długości pracy baterii zawiera część „Specyfikacje”.

Wskaźnik baterii przedstawia jeden z czterech stanów: pełna, połowa, rozładowana i krytycznie rozładowana. Baterie należy wymienić lub naładować, gdy urządzenie osiągnie niski poziom naładowania. Rozładowana bateria zapewnia pracę aparatu przez przynajmniej 10 minut, do stanu krytycznego rozładowania. Rzeczywisty czas pracy na bateriach zależy od używania modułu Bluetooth.

W krytycznym stanie baterii:

- Wskaźnik baterii miga.
- Urządzenie nie monitoruje ani nie zapisuje danych pacjenta.
- Ustawienia zegara zostaną utracone.

Po wyjęciu baterii w niskim stanie naładowania aparat zachowuje godzinę i datę przez maksymalnie 30 sekund. Po wymianie baterii należy podczas uruchamiania sprawdzić, czy data i czas na ekranie są właściwie ustawione. Aby synchronizować zegar i potwierdzić, że urządzenie znajduje się we właściwym trybie, należy użyć oprogramowania nVISION (patrz „Dostęp do ustawień programu nVISION” na stronie 34).

Jeżeli aparat będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, należy wyjąć z niego baterie i odłączyć czujnik. Urządzenie przechowywać bez baterii.

UWAGI:

- To urządzenie jest wyposażone w pamięć nieulotną. Wyjęcie lub wymiana baterii nie ma wpływu na dane zapisane w pamięci. Zapisane dane pozostaną w pamięci do czasu zastąpienia ich nowszymi danymi lub ich usunięcia za pomocą programu nVISION (wersja 6.5 lub nowsza).
- W razie wymiany baterii w trakcie rejestrowania danych nastąpi zakończenie bieżącej sesji, a pewna ilość danych z takiej sesji może nie zostać zapisana. Zakończona sesja zostanie oznaczona bieżącą datą i godziną w momencie kolejnego włączenia aparatu.
- Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia baterii (wszystkich jej typów), po wyświetleniu się wskaźnika krytycznie niskiego stanu naładowania należy wyjąć baterie z urządzenia. Pozostawienie w urządzeniu ładowalnych baterii przy krytycznie niskim stanie ich naładowania spowoduje skrócenie okresu ich użytkowania.
- Jeśli ustawienia zegara zostaną utracone, data i czas będą naliczane od 01:01:10:00:00 (1 stycznia, 2010, godz. 00:00).

Technologia Bluetooth (tylko 3150 BLE)

Technologia Bluetooth umożliwia bezprzewodowe połączenie pomiędzy elektronicznymi urządzeniami komunikacyjnymi i komputerowymi. Podstawą technologii jest łącze radiowe, które zapewnia szybką i niezawodną transmisję danych. Bluetooth wykorzystuje bezlicencyjny, powszechnie dostępny zakres częstotliwości w paśmie ISM, zapewniający kompatybilność komunikacyjną na całym świecie.

Zastosowanie przez firmę Nonin bezprzewodowej technologii Bluetooth umożliwia transmisję SpO_2 i częstości tętna poprzez radio Bluetooth do kompatybilnego urządzenia działającego w oparciu o technologię Bluetooth. Bezprzewodowy system firmy Nonin eliminuje konieczność podłączania przewodów do urządzenia, pozwalając pacjentom na większą swobodę ruchów.

Model $WristOx_2$, Model 3150 BLE marki Nonin jest wyposażony w urządzenie radiowe Bluetooth Low Energy o maksymalnym zasięgu (promieniu sferycznym) wynoszącym ok. 60 metrów (196 stóp). Przeszkody i inne warunki mogą negatywnie wpływać na zasięg i żywotność baterii. Szczegółowe informacje dotyczące długości pracy baterii zawiera część „Specyfikacje”.

Tryby

WristOx$_2$, Model 3150 jest wyposażony w dwa tryby ustawień: tryb aktywacji i tryb wyświetlania, które opisano poniżej.

Tryby aktywacji

Od trybów aktywacji zależy, w jaki sposób 3150 wyłącza się i włącza. Tryb kontroli jednorazowej jest domyślnym trybem fabrycznym.

Tryb kontroli jednorazowej

W trybie kontroli jednorazowej 3150 włącza się automatycznie po włożeniu palca do czujnika. Wyłącza się 10 sekund po wyciągnięciu palca. Jeśli czujnik jest odłączony, urządzenie wyłącza się natychmiastowo.

UWAGA: Jeżeli aparat stwierdzi błąd czujnika (odłączenie czujnika, nieprawidłowe wyrównanie lub niekompatybilność z urządzeniem) lub jeżeli nie będzie można wykryć sygnału pulsoksymetrycznego, po 3 minutach urządzenie wyłączy się.

Tryb aktywacji za pomocą czujnika

W tym trybie aparat jest włączany po naciśnięciu przełącznika aktywacji lub odłączenia i ponownego podłączenia czujnika. Ten tryb jest przydatny przy używaniu czujnika, którego nie można w łatwy sposób odłączyć od pacjenta (np. czujnik jednorazowy lub opaskowy).

Jeśli czujnik nie jest używany lub wykryty zostanie niewłaściwy sygnał tętna przez co najmniej 10 minut, urządzenie wyłączy się. Aby ponownie włączyć aparat, należy nacisnąć przełącznik aktywacji lub odłączyć i ponownie podłączyć czujnik.

Tryb programowania

Przy użyciu trybu programowania użytkownik może zaprogramować urządzenie na maksymalnie trzy sesje. Pomiędzy zaprogramowanymi sesjami urządzenie będzie wyłączone. Po wyłączeniu urządzenie będzie co 30 sekund wyświetlać czas rozpoczęcia następnej sesji.

⚠ **PRZESTROGA:** Podczas ustawiania zegara w trybie programowania przy użyciu programu nVISION należy sprawdzić poprawność wszystkich ustawionych dat i godzin sesji.

Aby urządzenie 3150 włączyło się w czasie zaprogramowanej sesji, musi być do niego podłączony czujnik.

Pomiędzy zaprogramowanymi sesjami naciśnięcie przełącznika aktywacji spowoduje włączenie urządzenia na trzy minuty. W tym okresie użytkownik może wykonywać i zapisywać pomiary. Po trzech minutach urządzenie wyłączy się.

⚠ **PRZESTROGA:** Urządzenie znajdujące się w trybie programowania powróci do trybu kontroli jednorazowej, jeśli nie jest ustawiony zegar, jeśli ustawienia czasu zostaną utracone podczas wymiany baterii lub w przypadku bardzo niskiego poziomu naładowania baterii.

Tryby wyświetlania

Tryb pełnego wyświetlania domyślnym trybem fabrycznym.

Tryb pełnego wyświetlania

W trybie pełnego wyświetlania wyświetlane są SpO_2, tętno, animowany wskaźnik siły tętna i stan naładowania baterii (oraz status połączenia w przypadku 3150 BLE).

Tryb wyświetlania częściowego

W trybie wyświetlania częściowego nie wyświetlają się wartość SpO_2 i tętna. Widać tylko wskaźnik baterii i animowany wskaźnik siły tętna. Patrz *rys. 2* poniżej, aby zobaczyć różnicę pomiędzy trybami wyświetlania.

Wyświetlanie pełne

Wyświetlanie częściowe

Rysunek 2: Porównanie wyświetlania pełnego i częściowego

Tryb wyświetlania częściowego nie jest dostępny w trybie kontroli jednorazowej.

Tryb wyświetlania wolumenu pamięci (MVI)

Tryb wyświetlania wolumenu pamięci (MVI) można wybrać poprzez oprogramowanie nVISION (wersja 6.5 lub wyższa). Tryb wyświetlania wolumenu pamięci używany jest w celu szybkiego sprawdzenia liczby godzin i minut danych zapisanych w pamięci aparatu.

W trybie wyświetlania wolumenu pamięci na ekranie wyświetlacza (rysunek 3) wyświetlane są tylko:

- Wolumen danych (w godzinach i minutach) przechowywanych w pamięci
- Godziny: zakres wyświetlania 0–199
- Minuty: zakres wyświetlania 0–59
- Wskaźnik baterii
- Wskaźnik siły tętna

Gdy wyświetlany jest ruchomy wskaźnik siły tętna, aparat dokonuje zapisu danych. Liczba wyświetlana obok wskaźnika wskazuje liczbę minut przechowywanych danych, a nie częstość tętna.

UWAGA: W trybie wyświetlania wolumenu pamięci nie są wyświetlane wartości $\%SpO_2$ i tętna.

Rysunek 3: Tryb wyświetlania wolumenu pamięci

Rysunek 3 przedstawia aparat, w pamięci którego zapisanych jest 10 godzin i 56 minut danych.

Używanie WristOx$_2$, Model 3150

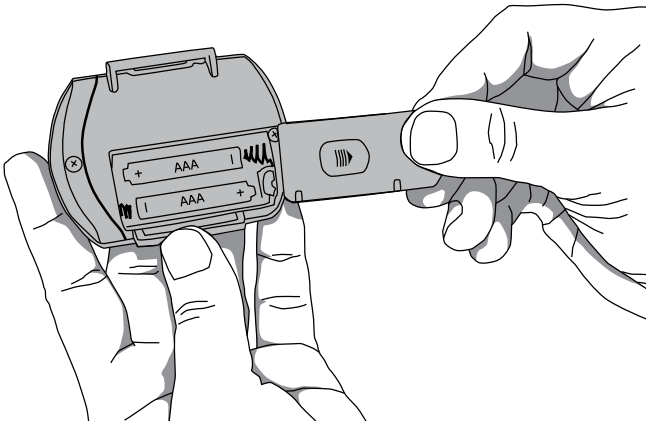
OSTRZEŻENIE: Urządzenia nie należy używać w sytuacjach, w których niezbędne jest zastosowanie sygnału alarmowego.

OSTRZEŻENIE: Przed wymianą baterii trzeba odłączyć przewód USB od aparatu.

Instalowanie baterii

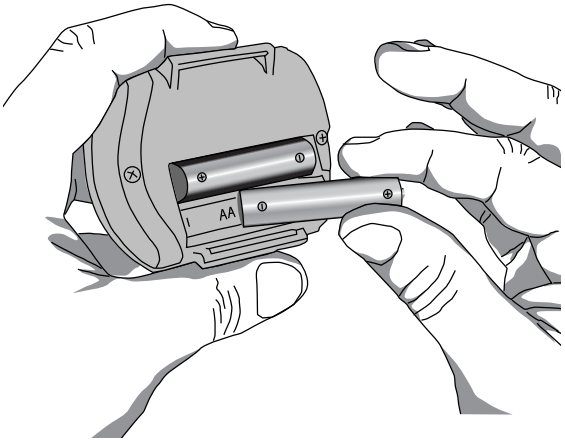
OSTRZEŻENIE: Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.

1. Otworzyć komorę baterii, przesuwając klapkę z tyłu urządzenia (rysunek 4).



Rysunek 4: Zdjąć drzwiczki przedziału baterii

2. Należy włożyć 2 w pełni naładowane lub nowe baterie AAA (rysunek 5). Prawidłową orientację baterii przedstawiono w obrębie przedziału baterii.



Rysunek 5: Włożyć baterie

3. Zamknąć drzwiczki przedziału baterii, przesuwając je z powrotem na miejsce.
4. Włożenie baterii nie powoduje włączenia aparatu. W trybie kontroli jednorazowej urządzenie włącza się po włożeniu palca do czujnika.

UWAGA: Po wyjęciu baterii w niskim stanie naładowania aparat zachowuje godzinę i datę przez maksymalnie 30 sekund. Po wymianie baterii należy podczas uruchamiania sprawdzić, czy data i czas na ekranie są właściwie ustawione. Jeśli stan naładowania baterii jest na poziomie krytycznym lub niższym, ustawienia zegara zostaną utracone, a jeśli urządzenie znajdowało się trybie programowania powróci do trybu kontroli jednorazowej. Aby synchronizować zegar i potwierdzić, że urządzenie znajduje się we właściwym trybie, należy użyć oprogramowania nVISION (patrz „Dostęp do ustawień programu nVISION” na stronie 34).

Mocowanie paska nadgarstkowego do aparatu

Urządzenie WristOx$_2$, Model 3150 służy do zakładania na nadgarstek pacjenta przy użyciu opaski.

W tej części podano instrukcję mocowania paska nadgarstkowego do aparatu. Instrukcje dotyczące zakładania aparatu na nadgarstek pacjenta zawiera część „Zakładanie aparatu na przegub pacjenta”.

Opis paska nadgarstkowego

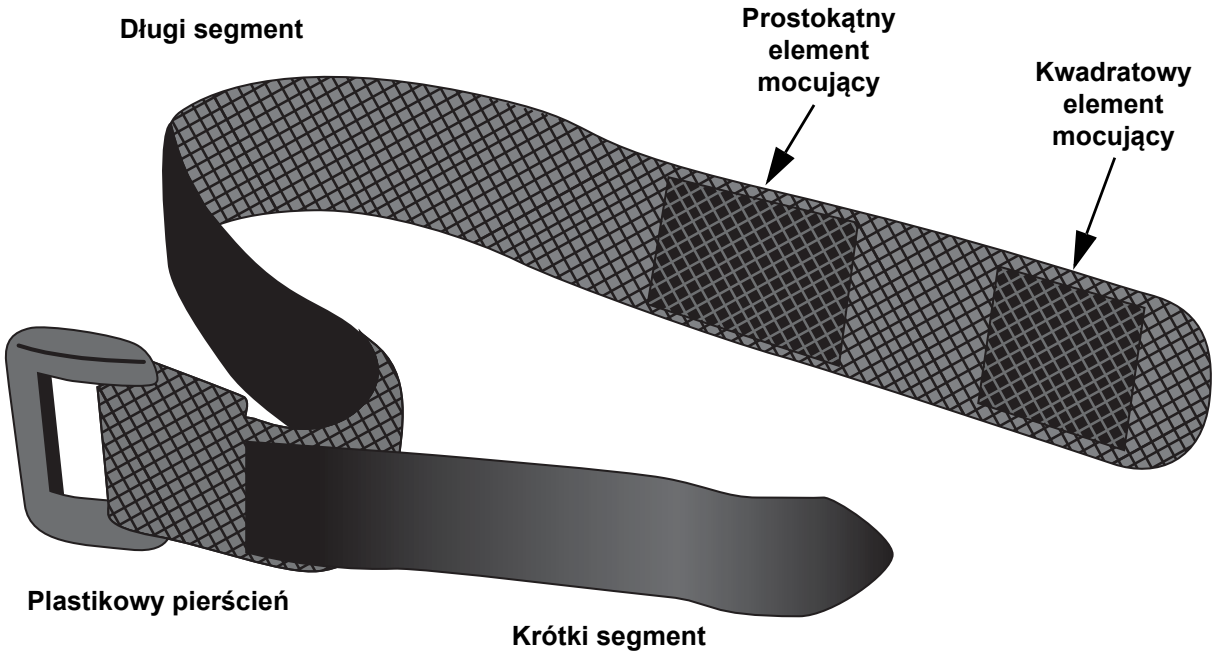
Dostępne są dwa paski do użytku z WristOx2, model 3150 – pasek wielokrotnego użytku i pasek jednorazowego użytku.

Pasek wielokrotnego użytku składa się z długiego segmentu, krótkiego segmentu i plastikowej klamry (Rysunek 6). Do zamocowania paska do aparatu i dookoła przegubu pacjenta służą haczyki i pętle.

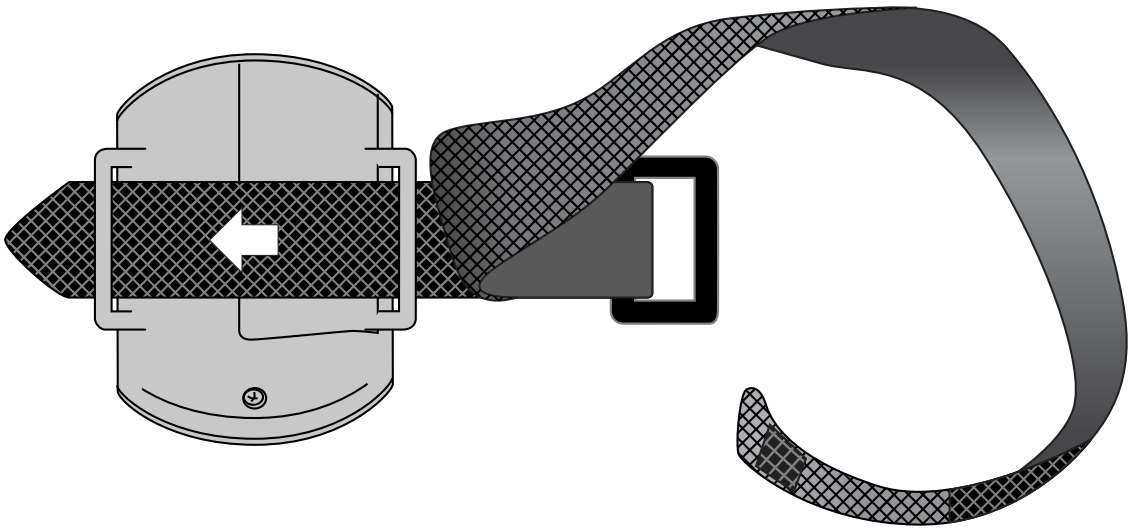
Długi segment ma dwa regulowane elementy mocujące, umożliwiające dostosowanie paska do różnych obwodów nadgarstka.

Na Rysunkach 7 i 8 przedstawiono, jak przymocować pasek wielokrotnego użytku do urządzenia. Rysunek 9 przedstawia widok od przodu i widok od tyłu zamocowanego paska.

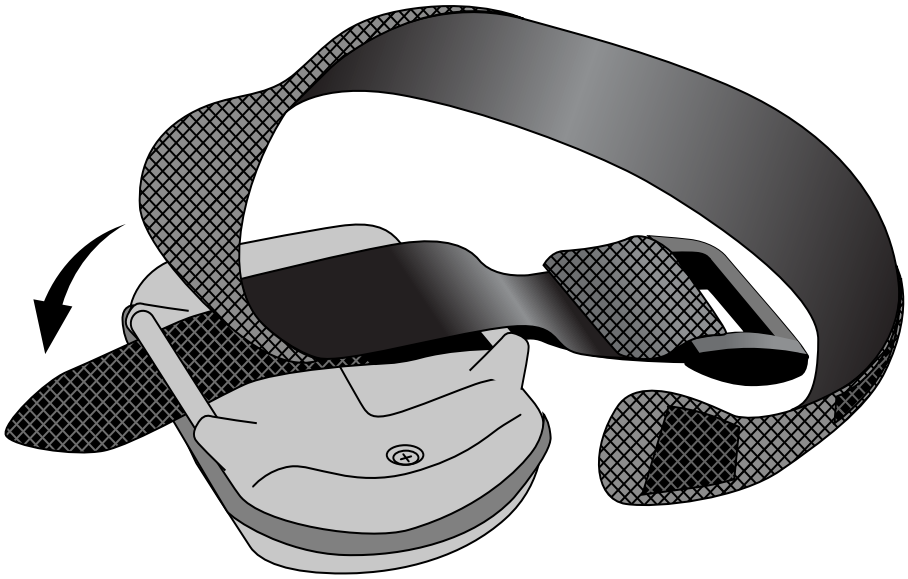
Na rysunku 11 przedstawiono, jak przymocować pasek jednorazowego użytku do urządzenia.



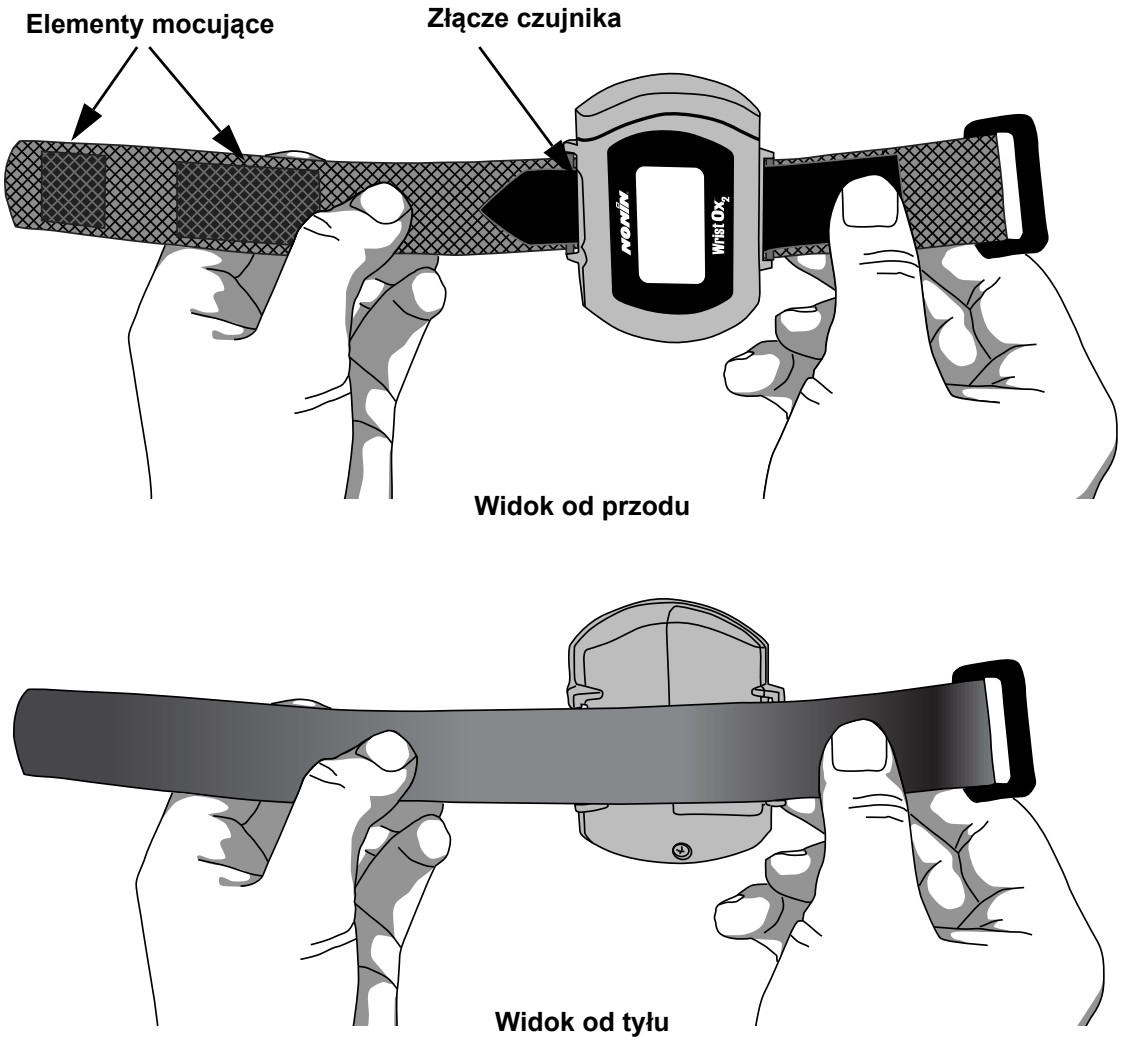
Rysunek 6: Pasek nadgarstkowy



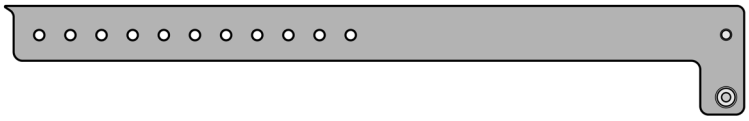
Rysunek 7: Przeprowadzanie krótkiego segmentu



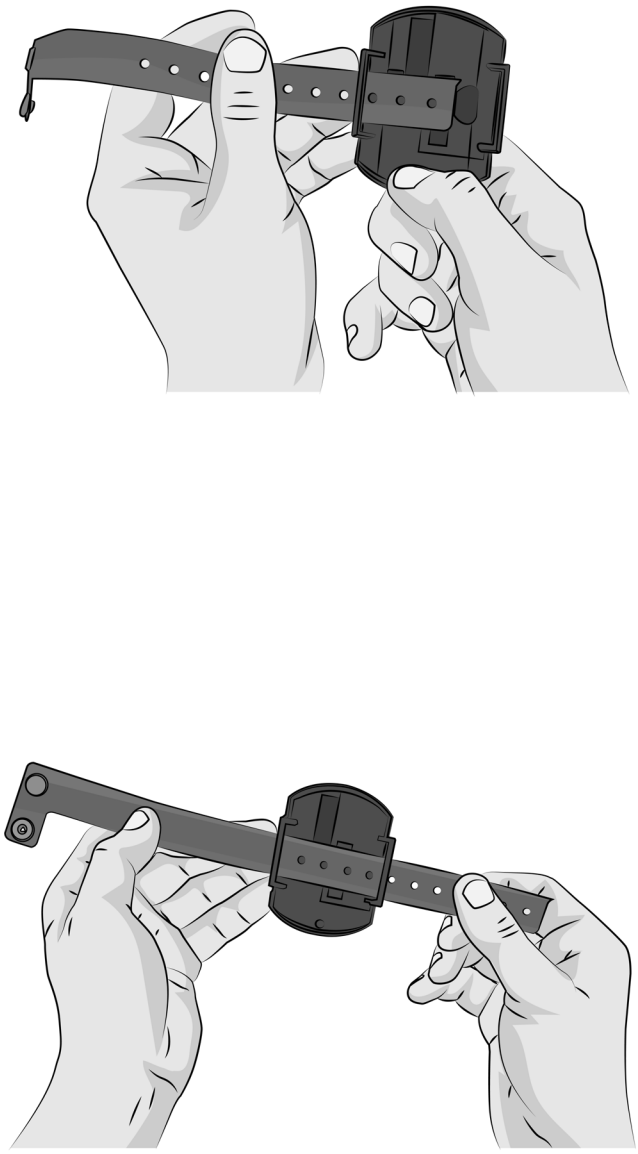
Rysunek 8: Mocowanie długiego segmentu



Rysunek 9: Urządzenie z zamocowanym paskiem wielokrotnego użytku (widok z przodu i z tyłu)



Rysunek 10: Pasek jednorazowego użytku



Rysunek 11: Urządzenie z założonym paskiem jednorazowego użytku

Zakładanie czujnika

Czujnik można podłączyć do aparatu przed lub po założeniu aparatu na przegub pacjenta.

Kolejne czynności dotyczą następujących czujników firmy Nonin:

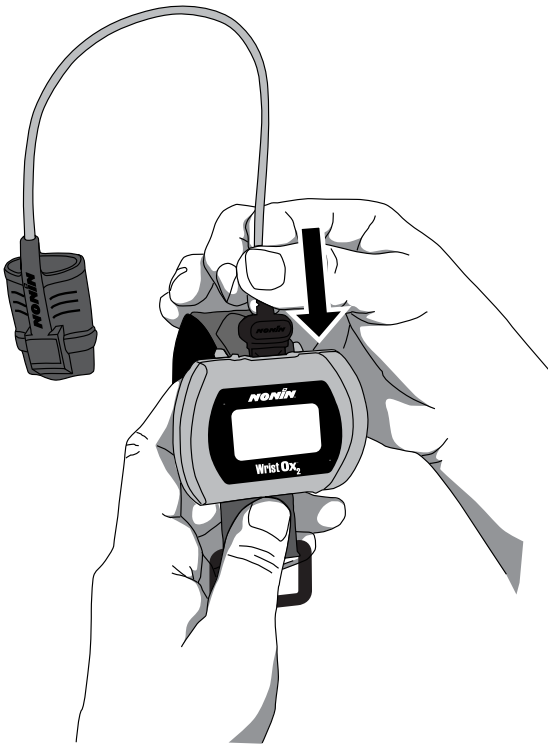
- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2
- 6000CA-WO2

UWAGA: Dobór rozmiaru czujnika przedstawiono w Instrukcji użytkowania czujnika.

W przypadku używania czujnika 8000R lub 8000QR firmy Nonin należy użyć kabla adaptera czujnika 3150I (patrz: „Części i akcesoria”).

OSTRZEŻENIE: Należy stosować wyłącznie czujniki marki Nonin o długości 1 metra lub krótsze. Stosowanie przewodów czujników o długości przekraczającej 1 metr może spowodować obniżenie dokładności. Używanie kabla do adaptera czujnika nie ma wpływu na dokładność pomiarów.

1. Wprowadzić złącze czujnika do portu czujnika w górnej części aparatu (Rysunek 12). Logo firmy Nonin na złączu czujnika powinno być skierowane w stronę przodu aparatu.
2. Docisnąć złącze aż do osadzenia go na miejscu ze słyszalnym kliknięciem.
3. Aparat jest gotowy do użycia.



Rysunek 12: Przyłączanie czujnika

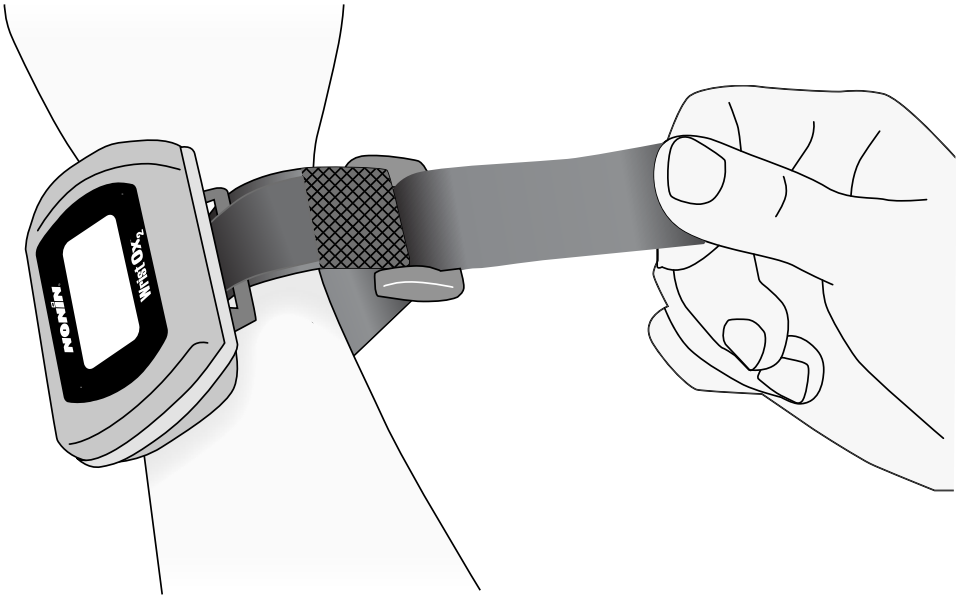
Założenie aparatu na przegub pacjenta

Pacjenci zwykle noszą urządzenie WristOx$_2$, Model 3150 z tyłu nadgarstka.

UWAGA: Paska nadgarstkowego można użyć w celu zamocowania aparatu w innym miejscu (np. na górnej części ramienia lub do pręta łóżka).

UWAGA: Należy upewnić się, że pasek jest dobrze dopasowany do ramienia pacjenta. Paska nie należy zbyt mocno zaciskać.

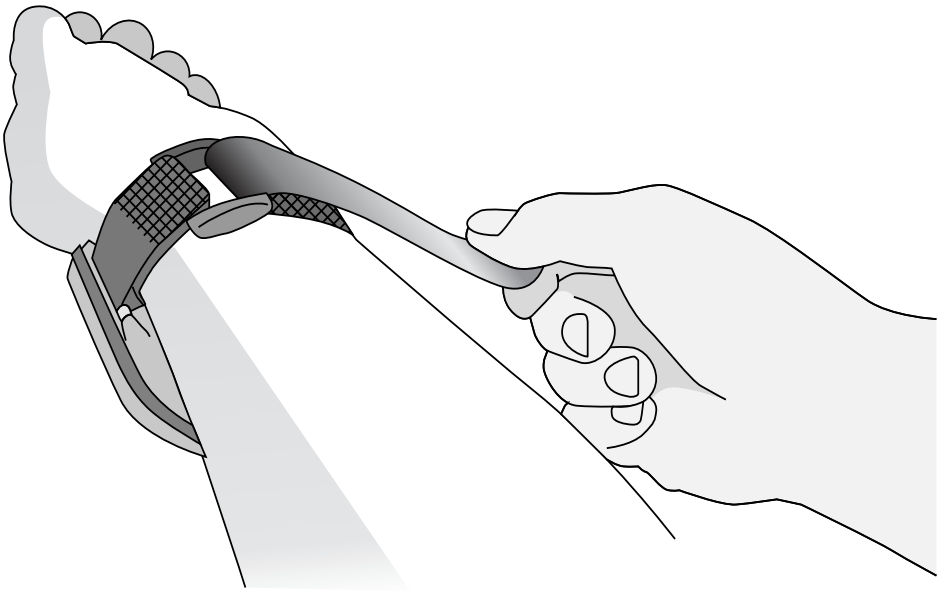
1. Należy sprawdzić, czy pasek nadgarstkowy został właściwie zamocowany do aparatu (rysunek 9 i 11). Jeżeli pasek nadgarstkowy nie został zamocowany do aparatu, patrz część „Mocowanie paska nadgarstkowego do aparatu”.
2. Umieścić czujnik na nadgarstku pacjenta.
3. W przypadku używania paska wielokrotnego użytku należy przeciągnąć zaokrąglony koniec paska przez plastikową klamrę i wyregulować długość paska (rysunek 13).



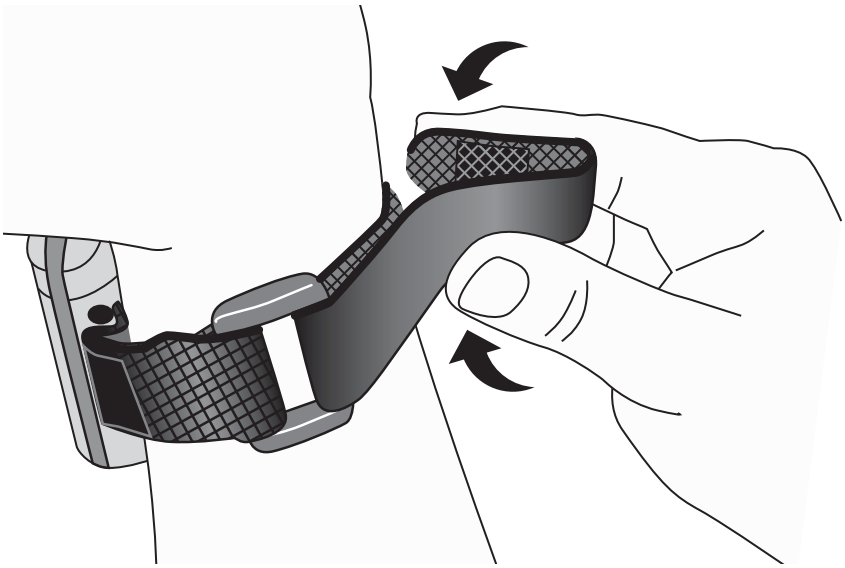
Rysunek 13: Przewlec i zacisnąć pasek nadgarstkowy.

4. Przełożyć ponownie pasek przez plastikową klamrę (rysunek 14) i zamocować do paska element mocujący (rysunek 15 lub rysunek 16). Element mocujący należy dopasować do obwodu nadgarstka.

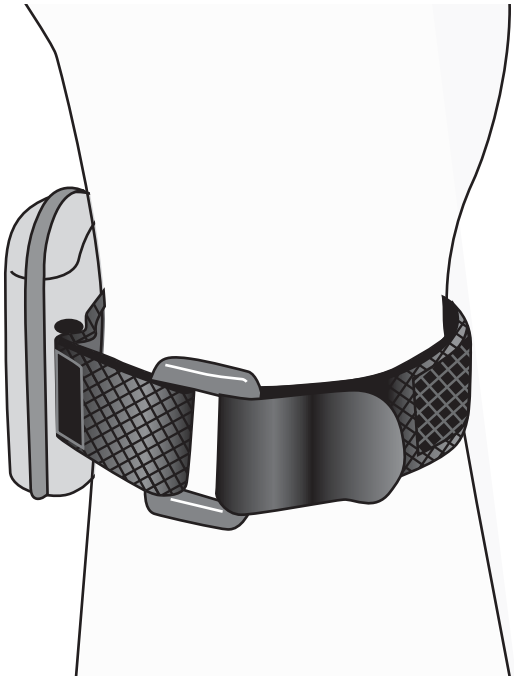
UWAGA: W przypadku stosowania prostokątnego elementu mocującego koniec paska nadgarstkowego można skrócić. W tym celu należy zagiąć koniec paska tak, aby umożliwić zamocowanie do niego kwadratowego elementu mocującego (Rysunek 15).



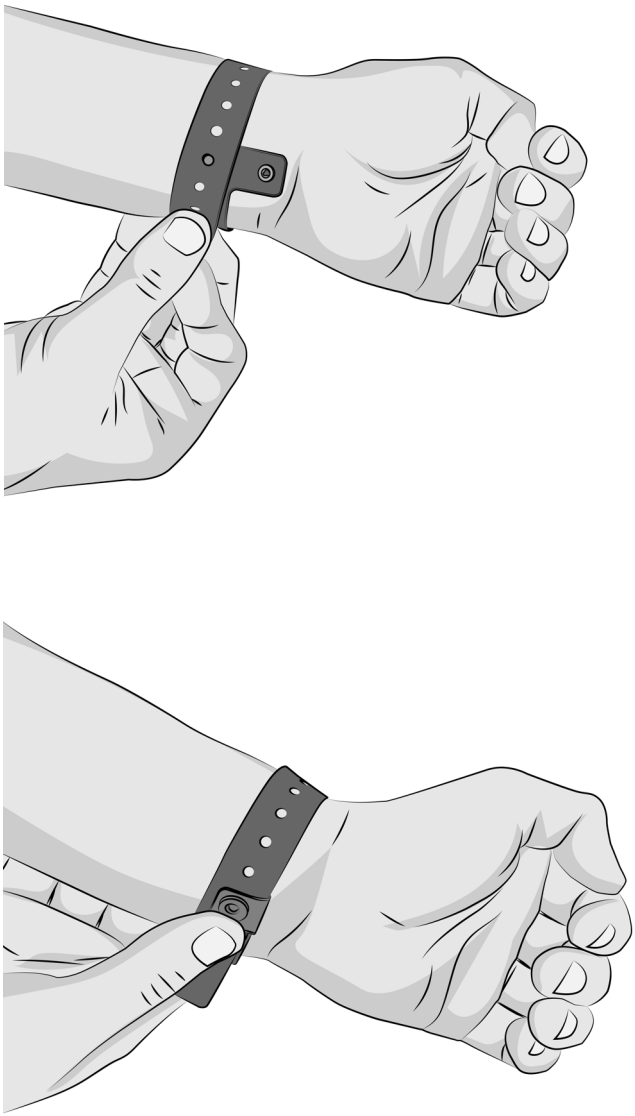
Rysunek 14: Mocowanie paska nadgarstkowego



Rysunek 15: Użycie prostokątnego elementu mocującego

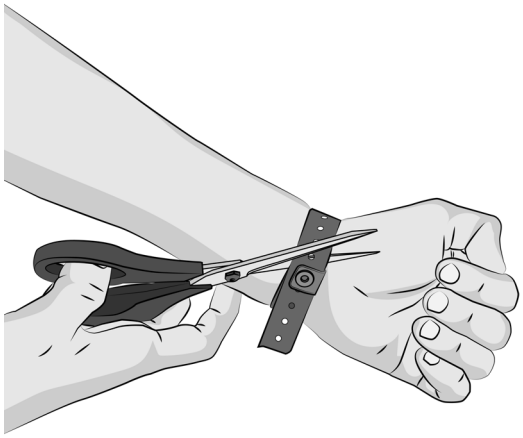


Rysunek 16: Użycie kwadratowego elementu mocującego



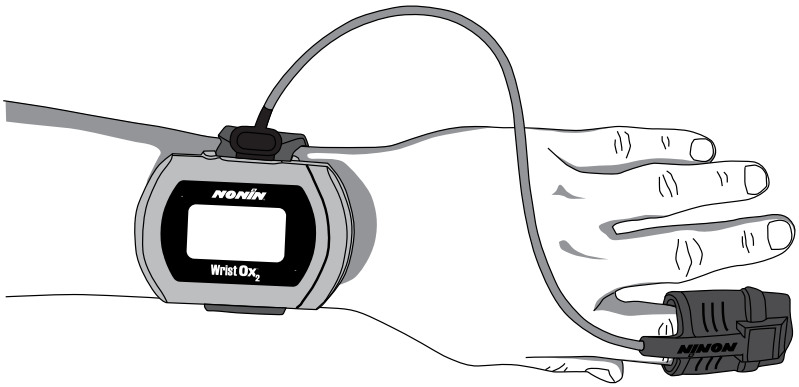
Rysunek 17: Mocowanie paska jednorazowego użytku

5. W przypadku używania paska jednorazowego użytku należy dopasować przycisk zapięcia do otworu o odpowiednim rozmiarze po przeciwnej stronie paska, upewniając się, że pasek jest wygodnie i bezpiecznie dopasowany. Po znalezieniu odpowiedniego rozmiaru należy zagiąć guzik zapięcia zabezpieczający przed manipulacją, aby zamknąć zapięcie. Po zamknięciu zapięcie wskoczy na swoje miejsce (rysunek 17). Należy pamiętać, że po zamknięciu zapięcia zabezpieczającego przed manipulacją nie można ponownie wyregulować paska.



Rysunek 18: Zdejmowanie paska jednorazowego użytku

6. Przyłączyć czujnik, jeżeli jeszcze tego nie zrobiono (patrz: część „Zakładanie czujnika”).
7. Założyć czujnik na przegub pacjenta (Rysunek 19). Prawidłowe miejsca zakładania czujnika oraz uwagi i ostrzeżenia podano w instrukcji obsługi czujnika.



Rysunek 19: Zakładanie czujnika na palec pacjenta

8. W trybie kontroli jednorazowej włożenie palca do czujnika automatycznie włączy aparat. Po wyciągnięciu palca urządzenie wyłączy się w przeciągu 10 sekund.

UWAGA: W zależności od czujnika i warunków oświetlenia otoczenia wyłączenie może potrwać do 3 minut.

9. Jeżeli urządzenie nie włączy się, należy sprawdzić orientację baterii, tryb i połączenie z czujnikiem. Dodatkowe informacje podane są w części Rozwiązywanie problemów.

Sprawdzanie działania

Po włączeniu urządzenie WristOx$_2$, Model 3150 wykonuje sekwencję rozruchową i samotest. Ma to miejsce:

- Gdy czujnik zostanie przypięty do pacjenta (tryb kontroli jednorazowej);
- Po podłączeniu czujnika do aparatu (tryb aktywacji czujnikiem);
- O zaprogramowanej godzinie uruchomienia, kiedy czujnik jest podłączony do aparatu (tryb programowania);
- Po naciśnięciu przełącznika aktywacji.

Sekwencja rozruchowa i samotest

1. r i wersja oprogramowania:

2. Wszystkie ikony wyświetlacza:

Jeżeli którykolwiek ze wskaźników nie pojawia się, aparatu nie należy używać. Skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin.

UWAGA: Wskaźnik modułu Bluetooth i paski aktywności nie są wyświetlane na modelu 3150 USB.

3. Data/godzina przedstawiana w formacie zegara 24-godzinnego (MM:DD:RR:HH:MM)
   (na przykładzie przedstawiono 17:57, 23 kwietnia 2010 r.):

Miesiąc i dzień
(MM:DD)

rok
(RR)

Godzina i minuty
(HH:MM)

Jeśli czas nie jest skonfigurowany, urządzenie będzie wyświetlać 01:01:10:00:00 (1 stycznia, 2010, godz. 00:00).

Kody błędów

Aparat wyświetla kody błędów, które sygnalizują pojawienie się usterek technicznych. Kody błędów wskazywane są poprzez literę „E” i dwucyfrowy kod (tabela 2).

Tabela 2: Kody błędów

Kod błędu	Opis
01	Błąd sektora konfiguracji
02	Błąd wskaźnika danych pacjenta
03	Błąd wskaźnika głównej pamięci (pamięć aparatu nie jest uszkodzona, lecz najnowsza sesja mogła nie zostać zapisana).
06	Błąd komunikacji radiowej

Użytkownik może skorygować problemy związane z niektórymi kodami błędów. Dalsze informacje zawiera część „Rozwiązywanie problemów”.

Rozwiązywanie problemów

Problem	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Nie można uruchomić urządzenia.	Nieprawidłowo zainstalowane baterie.	Sprawdzić baterie.
	Baterie wyczerpane.	Wymienić baterie.
	Odłączony czujnik.	Ponownie podłączyć czujnik.
	Upłynięcie limitu czasu aparatu w trybie aktywacji czujnikiem.	Nacisnąć przełącznik aktywacji.
		Odłączyć i ponownie podłączyć czujnik.
	Urządzenie znajduje się w trybie programowania.	Używając programu nVISION, wybrać tryb kontroli jednorazowej lub tryb aktywacji czujnikiem.
Nie są wyświetlane wartości %SpO_2 i tętna.	Aparat ustawiony w trybie częściowego wyświetlania.	Używając programu nVISION, wybrać tryb pełnego wyświetlania. Ponownie podłączyć czujnik.
Wyświetla się ⊘ słaby sygnał tętna.	Wykonywanie nadmiernych ruchów przez pacjenta.	Ograniczyć ruchy pacjenta.
Wyświetla się ⊘ słaby sygnał tętna, a wskaźnik siły tętna ♥))) pokazuje dwa słupki lub mniej.	Niewłaściwy sygnał tętna.	Zmienić pozycję czujnika, wymienić czujnik lub umieścić czujnik na innym palcu.
		Zdjąć i ponownie podłączyć czujnik.
	Dłonie są zimne.	Ogrzać miejsce założenia czujnika.
Wskaźnik paskowy nie wyświetla siły tętna.	Nieprawidłowe założenie czujnika.	Informacje dotyczące prawidłowego stosowania czujników podane są w Instrukcji użytkowania czujnika.
	Aparat wymaga naprawy.	Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.
	Możliwość zakłóceń spowodowanych przez elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.).	Ograniczyć lub usunąć zakłócenia.
	Ograniczone krążenie spowodowane nadmiernym naciskiem czujnika.	Sprawdzić ustawienie czujnika, zmienić jego pozycję, zweryfikować rozmiar.
	Nadmierne oświetlenie otoczenia.	Osłonić czujnik przed źródłem światła. Sprawdzić wyrównanie czujnika.
	Czujnik założony na lakierowany lub sztuczny paznokieć.	Usunąć lakier do paznokci lub sztuczny paznokieć.
	Dioda emitująca światło (LED) czujnika nie świeci się.	Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.

Problem	Przypuszczalna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Pojawienie się komunikatu Er 01 na wyświetlaczu LCD.	Błąd pamięci konfiguracji aparatu.	Przywrócenie domyślnych ustawień aparatu (tryb kontroli jednorazowej, próbkowanie co 4 sekundy). Użyć programu nVISION do zmiany ustawień. W razie ponownego wystąpienia kodu błędu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Nonin.
Pojawienie się komunikatu Er 02 na wyświetlaczu LCD.	Błąd pamięci aparatu.	Skontaktować się z personelem technicznym firmy Nonin.
Pojawienie się komunikatu Er 03 na wyświetlaczu LCD.	Usterka aparatu. Pamięć aparatu nie jest uszkodzona, lecz najnowsza sesja lub zapisane dane mogły zostać utracone.	W razie ponownego wystąpienia kodu błędu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Nonin.
Pojawienie się komunikatu Er 06 na wyświetlaczu LCD.	Błąd komunikacji radiowej	Wyciągnąć baterie i ponownie uruchomić 3150. W razie ponownego wystąpienia kodu błędu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Nonin.
Na wyświetlaczu LCD ciągle pojawiają się kreski.	Uszkodzenie czujnika.	Wymienić czujnik na czujnik marki NONIN.
Urządzenie nie rejestruje w trybie programowania.	Nieprawidłowo ustawiony czas rozpoczęcia i zatrzymania zbierania danych.	Użyć programu nVISION do prawidłowego ustawienia czasu rozpoczęcia i zatrzymania.
	Po wymianie baterii utracono ustawienia zegara.	Użyć programu nVISION do wyzerowania zegara.
Aparat nie zostaje sparowany.	Aparat jest poza zasięgiem.	Upewnić się, czy aparat podczas parowania znajduje się w zasięgu (okrąg o promieniu około 60 m [196 stóp]).
	3150 BLE nie znajduje się w trybie parowania.	3150 przejdzie w tryb parowania na 2 minuty pierwszy raz po włożeniu baterii. Ponownie włożyć baterie i dokonać próby parowania w ciągu pierwszych 2 minut od włączenia urządzenia.
Wskaźnik %SpO_2 i symbol serca we wskaźniku siły tętna nie są wyświetlane.	Aparat został ustawiony w trybie wyświetlania wolumenu pamięci (MVI).	Używając programu nVISION, skonfigurować tryb pełnego wyświetlania.

Jeżeli żadne z wyżej wymienionych rozwiązań nie wyeliminowały problemu, prosimy o skontaktowanie się z działem pomocy technicznej firmy Nonin pod numerem telefonu (800) 356-8874 (USA i Kanada), + 1 (763) 553-9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Dbałość o urządzenie i konserwacja

Aparat nie wymaga kalibracji, jak również żadnej innej okresowej konserwacji poza wymianą baterii.

Czyszczenie aparatu

Przetrzeć urządzenie miękką szmatką zwilżoną w roztworze 10% wybielacza/90% wody (wybielacz do użytku domowego [zawierający poniżej 10% podchlorynu sodu]). Nie należy używać nierozcieńczonego wybielacza ani żadnego roztworu innego niż wyżej zalecane, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie aparatu. Wytrzeć do sucha miękką szmatką lub pozostawić do wyschnięcia.

Jeżeli z aparatu korzysta kilku użytkowników, czyszczenie należy przeprowadzać raz na tydzień lub częściej.

PRZESTROGA: Urządzenia WristOx$_2$, Model 3150 nie należy umieszczać w płynach ani czyścić środkami zawierającymi chlorek amonowy lub alkohol izopropylowy.

Czyszczenie czujnika

Informacje dotyczące czyszczenia czujnika opisano w instrukcji obsługi czujnika.

Czyszczenie paska wielokrotnego użytku

Opaska nadgarstkowa jest przeznaczona dla jednego pacjenta. W razie potrzeby umycia opaski należy wyprać ją ręcznie z użyciem delikatnego detergentu (patrz: uwaga) i chłodnej wody (30°C/86°F). Wysuszyć na powietrzu.

Opaski nie wolno prać ani suszyć w suszarce. Opaska nadgarstkowa skurczy się po wysuszeniu w suszarce.

UWAGI:
- Delikatne detergenty, takie jak płyn do mycia naczyń lub rąk, rozpuszczają zabrudzenia i smary. Do mycia zmywalnych powierzchni należy używać roztworu środka i ciepłej wody.
- Jeżeli rzep nie spełnia już swojej roli i za jego pomocą nie można zamocować paska do aparatu lub pacjenta, pasek należy wymienić.

PRZESTROGA: Należy używać detergentu bezpiecznego dla skóry i zmywalnych powierzchni. Większość detergentów bardzo się pieni i dlatego należy oszczędnie ich używać. Pozostałości należy usuwać wilgotną ściereczką bez stosowania detergentów.

PRZESTROGA: Po wyczyszczeniu paska przeznaczonego do użycia u jednego pacjenta, należy go użyć u tego samego pacjenta; nie stosować u innego pacjenta.

Przechowywanie

Aparat należy przechowywać w warunkach środowiskowych określonych w specyfikacjach. Dodatkowe informacje znajdują się w części „Dane techniczne”.

Jeżeli aparat będzie przechowywany przez okres dłuższy niż 1 miesiąc, należy wyjąć z niego baterie i odłączyć czujnik.

Pamięć i dane

WristOx$_2$, Model 3150 mierzy, zbiera i przechowuje do 1080 godzin danych SpO_2 i tętna z częstością próbkowania co 4 sekundy. Dane zbierane co 1 lub 2 sekundy zmniejszają pojemność pamięci odpowiednio do 270 lub 540 godzin.

Po wypełnieniu pamięci aparat zaczyna zastępować najstarsze istniejące dane nowymi. Zawsze po włączeniu aparatu dane są automatycznie zapisywane w pamięci. Zestawy danych, nieprzekraczające okresu 1 minuty, nie są zapisywane w pamięci.

Jeśli 3150 jest włączony dłużej niż jedną minutę, urządzenie zacznie rejestrować pomiary i będzie je przechowywać w pamięci trwałej. Każdy zapis zawiera dane na temat aktualnego czasu i daty, aby ułatwić rozróżnienie poszczególnych zapisów. W ramach tego rejestru, co 4 sekundy zapisywane są SpO_2 i tętno pacjenta. Częstość zapisów można zmienić z 4 sekund na 1 lub 2 sekundy poprzez oprogramowanie nVISION. Wartości stopnia nasycenia tlenem zapisywane są w przyrostach 1-procentowych w zakresie od 0% do 100%.

UWAGA: Pobieranie danych z pamięci nie powoduje wyczyszczenia pamięci. Informacje dotyczące zerowania pamięci zawiera część „Ustawienia programu nVISION”.

Oprogramowanie nVISION

Oprogramowanie Nonin nVISION jest kompatybilne z systemem operacyjnym Microsoft Windows®. Za jego pomocą można przesyłać zapisane dane pacjenta z aparatu do komputera, a następnie poddawać je analizie, przedstawiać w raportach oraz archiwizować. Ten program jest wymagany do dostępu do dodatkowych trybów działania aparatu oraz funkcji zaawansowanych.

Ustawienia programu nVISION

Przy użyciu oprogramowania nVISION można skonfigurować następujące ustawienia WristOx$_2$, Model 3150:

- Data i godzina – w formacie 24-godzinnym
- Opcje wyświetlania – za ich pomocą klinicysta może wybrać najlepszą opcję wyświetlania dla każdego pacjenta:
  - Full (Pełne wyświetlanie) to prezentacja wartości %SpO$_2$ i częstości tętna;
  - Partial (Częściowe wyświetlanie) to prezentacja wskaźnika siły tętna, bez wartości %SpO$_2$ i częstości tętna.
  - Wyświetlanie w trybie MVI (wolumenu pamięci) pokazuje wskaźnik siły tętna i wolumen (w godzinach i minutach) danych przechowywanych w pamięci. Nie są wyświetlane wartości %SpO$_2$ i częstości tętna.
- Częstość zapisu (próbkowania) danych pacjenta – 1, 2 lub 4 sekundy
- Tryby – tryb aktywacji czujnikiem, tryb kontroli jednorazowej oraz tryb programowania (patrz „Tryby aktywacji”)
- Numer identyfikacyjny urządzenia – do 50 znaków alfanumerycznych
- Urządzenie radiowe Bluetooth – dezaktywuj przy włączaniu (ustawienie to nie działa w przypadku modeli 3150 USB i 3150 BLE).
- Synchronizacja godziny/daty urządzenia z godziną/datą komputera
- Pobranie i zapisanie danych pacjenta na komputerze
- Wyzerowanie pamięci aparatu

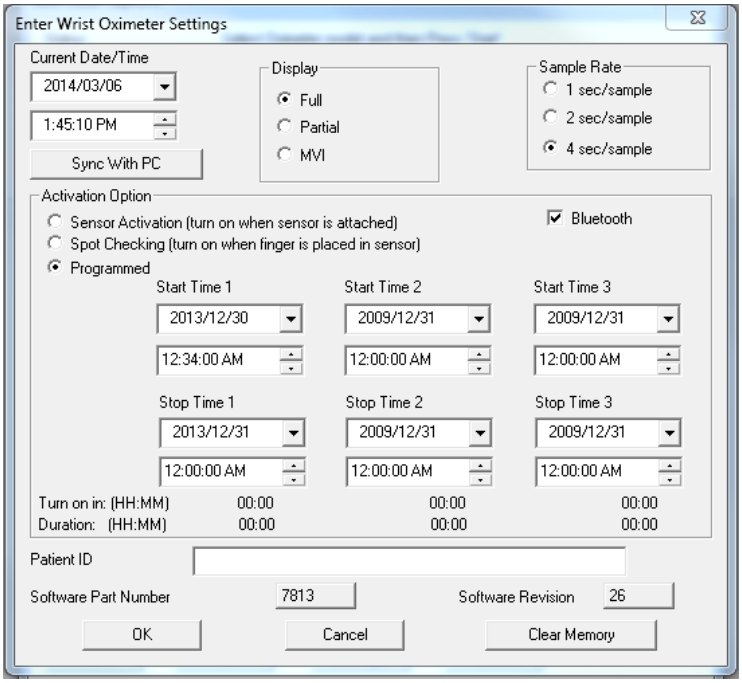
Dostęp do ustawień programu nVISION

1. Podłączyć urządzenie do komputera poprzez kabel USB.

UWAGA: W przypadku systemu Windows 2000 WristOx$_2$, Model 3150 można połączyć jedynie poprzez Bluetooth. Windows 2000 nie jest kompatybilny z funkcją USB.

2. Uruchomić program nVISION.
3. Kliknąć ikonę **Data Capture** (Akwizycja danych) lub wybrać polecenie **New Data Capture** (Nowa akwizycja danych) z menu rozwijanego File (Plik).
4. Wybrać element **3150** z listy pulsoksymetrów.
5. Kliknąć **Ustawienia**.
6. Otworzy się okno Enter Wrist Oximeter Settings (Wprowadzanie ustawień pulsoksymetru nadgarstkowego) (rysunek 20). Zaktualizować lub zmienić ustawienia wedle potrzeby.
7. Kliknąć **OK**.

8. Dalsze informacje zawiera pomoc do programu nVISION.



Rysunek 20: Okno ustawień programu nVISION

UWAGA: Urządzenie radiowe Bluetooth – funkcja deaktywacji przy włączaniu nie działa w przypadku modeli 3150 USB i 3150 BLE.

Połączenie przewodowe

PRZESTROGA: Wszystkie części i akcesoria podłączone do gniazda USB aparatu muszą spełniać co najmniej wymogi normy IEC EN 60950, IEC 62368-1 lub UL 1950 dla urządzeń do przetwarzania danych.

Przed podłączeniem aparatu do komputera trzeba zainstalować sterownik dla przewodu USB. Oprogramowanie znajduje się w folderze USB Driver (Sterownik do przewodu USB) na płycie CD z instrukcją obsługi.

1. W razie potrzeby zainstalować sterownik USB. Dalsze informacje zawiera część „Instalacja sterownika do przewodu USB” dla odpowiedniego systemu operacyjnego.
2. Podłączyć przewód do portu USB komputera.
3. Podłączyć przewód do portu czujnika aparatu.
4. Po wyświetleniu następujących wskaźników na ekranie LCD aparat jest gotowy do współpracy z programem nVISION:
   - CP
   - Wskaźnik baterii

5. Dalsze informacje na temat programu nVISION są dostępne w pomocy do tego programu.

UWAGA: Po zakończeniu przesyłania danych lub konfiguracji aparatu należy odłączyć przewód USB od aparatu. Pozostawienie podłączonego przewodu skróci czas pracy baterii.

Instalacja sterownika USB (Windows 7)

1. Oprogramowanie sterownika USB znajduje się na dysku CD z instrukcją obsługi dla modelu 3150. Wprowadzić dysk CD do napędu CD/DVD komputera.
2. Podłączyć kabel USB Model 31501SC do portu czujnika w aparacie Model 3150 i portu USB w komputerze.
3. Otworzyć Menadżera urządzeń, klikając kolejno **Start / Control Panel / System** (Start / Panel sterowania / System), i wybrać opcję Device Manager (Menedżer urządzeń).
4. Rozwinąć **Other devices** (Inne urządzenia).
5. Kliknąć pole **Model 3150** prawym przyciskiem myszy i wybrać polecenie **Update Driver Software...** (Zaktualizuj oprogramowanie sterownika...).
6. Pojawi się okno Update Driver Software - Model 3150 (Zaktualizuj oprogramowanie sterownika – Model 3150). Wybrać opcję **Browse my computer for driver software** (Przeglądaj komputer w poszukiwaniu oprogramowania sterownika).
7. Wyszukać folder USB Driver (Sterownik do przewodu USB) na płycie CD z instrukcją obsługi i kliknąć przycisk **OK**.
8. Kliknąć **Next** (Następny).
9. W oknie podręcznym Windows Security (Zabezpieczenia systemu Windows) wybrać polecenie **Install this driver software anyway** (Zainstaluj to oprogramowanie sterownika mimo to).
10. Zostanie zainstalowane oprogramowanie sterownika. Po pomyślnym zaktualizowaniu oprogramowania sterownika kliknąć polecenie **Close** (Zamknij).
11. W oknie Device Manager (Menadżer urządzeń) znaleźć port komunikacyjny (comm lub COM) dla aparatu. Rozwinąć **Ports** (Porty) **(COM & LPT)**. Jeden z portów powinien nosić nazwę „Nonin Model 3150 (COM#)”. Zanotować cyfrę widoczną przy ciągu COM. Będzie on potrzebny do skonfigurowania aparatu Model 3150 z programem nVISION.

Instalacja sterownika USB (Windows 8)

1. Oprogramowanie sterownika USB znajduje się na dysku CD z instrukcją obsługi dla modelu 3150. Wprowadzić dysk CD do napędu CD/DVD komputera.
2. Podłączyć kabel USB Model 3150SC do portu czujnika w aparacie Model 3150 i portu USB w komputerze.
3. Otworzyć Device Manager (Menadżer urządzenia), klikając w dolnym lewym rogu ekranu, a następnie kliknąć **Device Manager** (Menadżer urządzenia). Otworzy się okno Device Manager.
4. Jeśli to konieczne, rozwinąć **Other devices** (Inne urządzenia).
5. Kliknąć pole **Model 3150** prawym przyciskiem myszy i wybrać polecenie **Update Driver Software...** (Zaktualizuj oprogramowanie sterownika...).
6. Pojawi się okno Update Driver Software - Model 3150 (Zaktualizuj oprogramowanie sterownika – Model 3150). Wybrać opcję **Browse my computer for driver software** (Przeglądaj komputer w poszukiwaniu oprogramowania sterownika).

7. Na dysku CD z Instrukcją obsługi wyszukać katalog USB Driver i kliknąć **Next** (Dalej). Upewnić się, że zaznaczona jest opcja „Include subfolders” (Włącz podkatalogi).
8. W wyskakującym okienku Windows Security zaznaczyć „Always trust software from Nonin Medical, Inc.”, a następnie kliknąć **Install** (Zainstaluj).
9. Zostanie zainstalowane oprogramowanie sterownika. Po pomyślnym zaktualizowaniu oprogramowania sterownika kliknąć polecenie **Close** (Zamknij).
10. W oknie Device Manager (Menadżer urządzeń) znaleźć port komunikacyjny (comm lub COM) dla aparatu. Rozwinąć **Ports** (Porty) **(COM & LPT)**. Jeden z portów powinien nosić nazwę „Nonin Model 3150 (COM#)”. Zanotować cyfrę widoczną przy ciągu COM. Będzie on potrzebny do skonfigurowania aparatu Model 3150 z programem nVISION.

Instalacja sterownika USB (Windows 10)

1. Oprogramowanie sterownika USB znajduje się na dysku CD z instrukcją obsługi dla modelu 3150. Wprowadzić dysk CD do napędu CD/DVD komputera.
2. Podłączyć kabel USB Model 3150SC do portu czujnika w aparacie Model 3150 i portu USB w komputerze.
3. Wpisać **Device Manager** (Menadżer urządzenia) w polu wyszukiwania na pasku zadań, następnie z listy wyników wybrać Device Manager (Menadżer urządzenia). Otworzy się okno Device Manager.
4. Jeśli to konieczne, rozwinąć **Other devices** (Inne urządzenia).
5. Kliknąć pole **Model 3150** prawym przyciskiem myszy i wybrać polecenie **Update Driver Software...** (Zaktualizuj oprogramowanie sterownika...).
6. Pojawi się okno Update Driver Software - Model 3150 (Zaktualizuj oprogramowanie sterownika – Model 3150). Wybrać opcję **Browse my computer for driver software** (Przeglądaj komputer w poszukiwaniu oprogramowania sterownika).
7. Na dysku CD z Instrukcją obsługi wyszukać katalog USB Driver i kliknąć **Next** (Dalej). Upewnić się, że zaznaczona jest opcja „Include subfolders” (Włącz podkatalogi).
   UWAGA: W wyskakującym okienku Windows Security zaznaczyć „Always trust software from Nonin Medical, Inc.”, a następnie kliknąć **Install** (Zainstaluj).
8. Zostanie zainstalowane oprogramowanie sterownika. Po pomyślnym zaktualizowaniu oprogramowania sterownika kliknąć polecenie **Close** (Zamknij).
9. W oknie Device Manager (Menadżer urządzeń) znaleźć port komunikacyjny (comm lub COM) dla aparatu. Rozwinąć **Ports** (Porty) **(COM & LPT)**. Jeden z portów powinien nosić nazwę „Nonin Model 3150 (COM#)”. Zanotować cyfrę widoczną przy ciągu COM. Będzie on potrzebny do skonfigurowania aparatu Model 3150 z programem nVISION.

Połączenie za pomocą modułu Bluetooth

Zanim możliwe będzie podłączenie zbiorczego urządzenia Bluetooth i pobranie danych z 3150 BLE, konieczne jest sparowania urządzeń. 3150 BLE wejdzie w tryb parowania po włożeniu baterii. Kiedy urządzenie wejdzie w tryb parowania, ikona Bluetooth będzie migać raz na sekundę. Po nawiązaniu i udanym sparowaniu ikona Bluetooth będzie świecić na stałe.

UWAGA: Tryb parowania jest potrzebny jedynie podczas nawiązywania połączenia z urządzeniem zbiorczym Bluetooth po raz pierwszy. Do nawiązania kolejnych połączeń nie trzeba wyciągać i ponownie wkładać baterii.

Bezpieczeństwo Bluetooth

Urządzenie radiowe Bluetooth w aparacie 3150 BLE jest zgodne z wersją 4.2 specyfikacji Bluetooth. Urządzenie radiowe w aparacie 3150 BLE to urządzenie radiowe Bluetooth Low-Energy pracujące w jednym trybie. Model 3150 BLE obsługuje rozmiar klucza szyfrującego wynoszący 128 bitów. Gdy aparat 3150 BLE jest podłączony za pośrednictwem Bluetooth, nie ma możliwości zastosowania innych połączeń.

Integralność danych:	Adaptacyjne przeskoki częstotliwości 24-bitowa kontrola CRC (cykliczna kontrola nadmiarowa) z 32-bitową kontrolą integralności wiadomości
Uwierzytelnienie i kodowanie:	Obowiązuje we wszystkich kanałach danych (przychodzących i wychodzących)
Wielkość klucza kodowania:	128-bitowy AES (zaawansowany standard szyfrowania)

Informacje o technologii bezprzewodowej Bluetooth

Zgodność z technologią Bluetooth: Wersja 4.0 niskiej mocy z jednym trybem pracy
Częstotliwość robocza: od 2,4 do 2,4835 GHz
Moc wyjściowa: Nadawanie: +3 dBM
Zakres roboczy: Promień 10 m (linia wzroku)
Topologia sieci: Gwiazda – magistrala
Praca: Urządzenie podrzędne
Model 3230
Typ anteny: Antena ze zintegrowanym chipem
Typ modulacji: Rozpraszanie widma metodą przeskoków częstotliwości (FHSS)
Prędkość transmisji danych: 1 Mbit/s
Czas oczekiwania: 6 ms
Integralność danych: Adaptacyjne przeskoki częstotliwości
24-bitowa kontrola CRC (cykliczna kontrola nadmiarowa)
32-bitowa kontrola integralności wiadomości
Format danych: Wysyła pakiety danych raz na sekundę. Zawiera drugi licznik, który umożliwia wykrywanie ewentualnych braków pakietów przez host i retransmisję przez urządzenie.
Jakość usługi (QoS): Funkcja bezprzewodowej komunikacji tego urządzenia oparta jest na technologii Bluetooth, która zapewnia niezawodną komunikację w przypadku znacznych zakłóceń elektrycznych; transmisja danych odbywa się raz na sekundę. W przypadku utraty danych urządzenie ponownie prześle te dane po upływie jednej sekundy. W przypadku utraty połączenia kolor symbolu Bluetooth na urządzeniu zmieni się z zielonego na biały, a urządzenie będzie gotowe do połączenia w ciągu kilku sekund.
Obsługiwane profile Bluetooth: Profil oparty na protokole GATT, stanowiący własność firmy Nonin
Uwierzytelnienie i kodowanie: Obsługiwane
Wielkość klucza kodowania: 128-bitowy AES (zaawansowany standard szyfrowania)
Znak słowny i logo Bluetooth® są zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do firmy Bluetooth SIG, Inc.

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego wymaga określenia, analizy i oceny ryzyka w odniesieniu do pacjenta, operatorów i innych osób. Zmiany w systemie medycznym po zintegrowaniu urządzenia mogą spowodować zagrożenia, w związku z czym będą wymagać dodatkowego przeanalizowania. Zmiany w systemie medycznym, które należy poddać ocenie, obejmują:

- zmianę konfiguracji systemu;
- dodanie lub odłączenie urządzeń od systemu;
- aktualizację lub unowocześnienie sprzętu podłączonego do systemu.

Problemy będące wynikiem zainicjowanych przez użytkownika zmian w systemie mogą obejmować zniekształcenie lub utratę danych.

UWAGI:
- W przypadku używania szeregowego portu w celu podłączenia urządzenia do innego sprzętu należy przestrzegać instrukcji czyszczenia każdego z tych urządzeń.
- Należy sprawdzić, czy cały sprzęt podłączony do urządzenia jest właściwy dla środowiska pacjenta.

PRZESTROGA: Brak sprzężenia danych w sieci (przewód szeregowy/złącza/połączenia bezprzewodowe) spowoduje utratę lub zniszczenie danych.

Części i akcesoria

Więcej informacji na temat części, akcesoriów i czujników firmy Nonin można uzyskać od lokalnego dystrybutora lub kontaktując się z firmą Nonin pod numerem telefonu (800) 356-8874 (USA i Kanada), +1 (763) 553-9968 lub +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa). Informacje dostępne są również na stronie internetowej firmy Nonin: www.nonin.com.

Numer modelu	Opis
3100CC	Futerał do przenoszenia aparatu
Instrukcja obsługi 3150	Płyta CD z instrukcją obsługi i sterownikiem do przewodu USB
3150SC	Przewód USB połączenia z komputerem
nVISION	Oprogramowanie nVISION (wersja 6.5 lub wyższa). Kompatybilne z systemem operacyjnym Microsoft Windows.
3150I	Przewód interfejsu czujnika. Używany do podłączenia 1-metrowego, 9-pinowego złącza czujnika do aparatu WristOx$_2$, Model 3150. Kompatybilny z 1-metrowymi czujnikami model 8000R i 8000Q2, patrz poniżej, należy skontaktować się z firmą Nonin lub dystrybutorem bądź odwiedzić www.nonin.com.
3150WB	Pasek nadgarstkowy

Czujniki

OSTRZEŻENIE: Należy stosować wyłącznie czujniki marki Nonin o długości 1 metra lub krótsze. Stosowanie przewodów czujników o długości przekraczającej 1 metr może spowodować obniżenie dokładności. Używanie kabla do adaptera czujnika nie ma wpływu na dokładność pomiarów.

Numer modelu	Opis
Wielorazowe czujniki pulsoksymetryczne, 0,3 m (12 cali)	
8000AA-WO2	Palcowy przegubowy czujnik zaciskowy dla dorosłych
8000J-WO2	Czujnik Flex dla dorosłych
8000SS-WO2	Miękki czujnik, mały
8000SM-WO2	Miękki czujnik, średni
8000SL-WO2	Miękki czujnik, duży

Numer modelu	Opis
6000CA-WO2	Jednorazowy czujnik z tkaniny
Opcjonalne czujniki pulsoksymetryczne (używane z kablem 3150I)	
Wielorazowe – długość 1 metr	
8000Q2	Zaciskowy czujnik uszny
8000R	Czujnik Reflectance

Naprawa, wsparcie techniczne i gwarancja

Naprawa i wsparcie techniczne

Informacje dotyczące aparatu i akcesoriów można uzyskać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub dystrybutorem. Aby znaleźć przedstawiciela handlowego lub dystrybutora w Twojej okolicy, należy skontaktować się z firmą Nonin.

Przed zwrotem produktu do firmy Nonin wymagane jest podanie numeru autoryzacji zwrotu. Aby otrzymać numer autoryzacji zwrotu, należy skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin pod adresem:

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

(800) 356-8874 (USA i Kanada)
+ 1 (763) 553-9968
Faks: + 1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

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

www.nonin.com

Gwarancja

Informacje dotyczące gwarancji można znaleźć pod adresem: http://www.nonin.com/warranty

Informacje techniczne

UWAGA: Niniejszy produkt jest zgodny z normą ISO 10993-1 – Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 1: Ocena i testowanie.

PRZESTROGA: Do oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można stosować funkcjonalnego urządzenia testującego.

PRZESTROGA: Wszystkie części i akcesoria podłączone do gniazda USB aparatu muszą spełniać co najmniej wymogi normy IEC EN 60950, IEC 62368-1 lub UL 1950 dla urządzeń do przetwarzania danych.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Deklaracja producenta

Informacje dotyczące zgodności urządzenia z normą IEC 60601-1-2 podane są w zamieszczonej niżej tabeli.

Zasadnicze parametry eksploatacyjne

Zasadnicze parametry eksploatacyjne pulsoksymetru 3150 BLE/USB są definiowane jako dokładność pomiaru SpO_2 i częstości tętna lub wskazanie nieprawidłowego działania. Na dokładność może mieć wpływ narażenia na zakłócenia elektromagnetyczne, które znajdują się poza środowiskami wymienionymi we *wskazaniach do stosowania*. W razie napotkania problemu należy odsunąć system Nonin od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

Tabela 3: Emisje elektromagnetyczne

To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym we wskazaniach do stosowania. Użytkownik powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.	
Test emisji	**Zgodność**
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 2, klasa B

Tabela 4: Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Zgodność	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	150 kHz	3 Vrms
	ISM i amatorskie pasma radiowe od 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Wypromieniowane fale o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	od 80 MHz do 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

Tabela 5: Nie dotyczy

Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2), emisje migotania napięcia (IEC 61000-3-3), szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe (IEC 61000-4-4), przepięcia (IEC 61000-4-5), przysiady napięcia (IEC 61000-4-11), odporność na zakłócenia przewodzone (IEC 61000-4-6)
UWAGA: Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Czas reakcji sprzętu

Jeżeli sygnał z czujnika jest nieodpowiedni, dane z ostatniego pomiaru SpO_2 i częstości tętna ulegną zamrożeniu na 10 sekund, po czym zostaną zastąpione kreskami.

Wartości SpO_2	Średnia	Latencja
Standardowe/szybkie uśrednienia SpO_2	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia

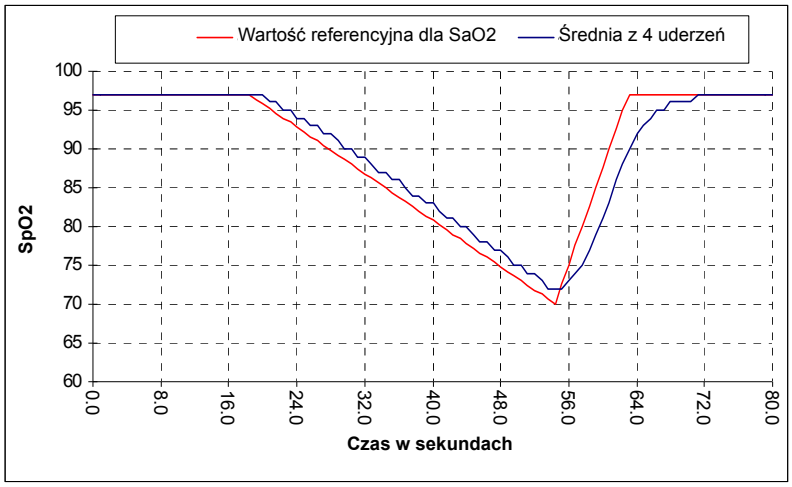
Wartości częstości tętna	Reakcja	Latencja
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości częstości tętna	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia

Opóźnienia sprzętowe	Opóźnienie
Opóźnienie aktualizacji wyświetlacza	1,5 sekundy

Przykład – SpO_2 uśrednienie wykładnicze

SpO_2 wartość zmniejsza się o 0,75% na sekundę (7,5% przez 10 sekund)

Częstość tętna = 75 uderzeń na minutę



Odnosi się do tego przykładu:

- Reakcja średniej z 4 uderzeń to 1,5 sekundy.

Krótki opis testów aparatu

Firma Nonin Medical, Inc. przeprowadziła testy dokładności SpO_2, ruchu i niskiej perfuzji. Poniżej zamieszczony jest opis tych testów:

Test dokładności SpO_2

Test dokładności pomiaru SpO_2 zarówno w warunkach ruchu, jak i spoczynku przeprowadzany jest przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobnikach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, nie palących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO_2) uzyskany przy użyciu czujników porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (SaO_2), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań czujników określana w porównaniu z pomiarami CO-oksymetrem mierzona jest dla SpO_2 zawartego w przedziale 70–100%. Dla wszystkich osobników dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartości A_{rms}) wg normy ISO 80601-2-61, Medyczne urządzenia elektryczne — Szczególne wymogi dotyczące podstawowych zasad bezpieczeństwa i działania urządzeń pulsoksymetrycznych przeznaczonych do zastosowania w medycynie.

Testowanie częstości tętna w warunkach ruchu

W teście tym określana jest dokładność pomiaru częstości tętna, przy użyciu pulsoksymetru w warunkach ruchu symulowanego przez tester pulsoksymetryczny. Wyniki tego testu wskazują, czy oksymetr spełnia kryteria ISO 80601-2-61 dla pomiaru częstości tętna w warunkach symulacji ruchu, drżenia i gwałtownych impulsów ruchowych.

Testowanie w warunkach niskiej perfuzji

W teście tym za pomocą oksymetru dokonywane są odczyty częstości tętna generowanego przy użyciu symulatora SpO_2, z regulacją ustawień amplitudy przy różnych poziomach SpO_2. Dokładność pomiaru za pomocą oksymetru musi być zgodna z normą ISO 80601-2-61 dla częstości tętna i SpO_2 przy najniższej możliwej amplitudzie tętna (modulacji 0,3%).

Zasady działania

Pulsoksymetria jest nieinwazyjną metodą wykorzystującą światło czerwone i podczerwone przechodzące przez perfundowaną tkankę, która pozwala na wykrycie zmiennych sygnałów wyzwalanych przez pulsację w tętnicach. Dobrze natleniona krew jest jaskrawoczerwona, słabo natleniona krew jest ciemnoczerwona. Na podstawie tej różnicy kolorów pulsoksymetr wyznacza funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO_2) poprzez pomiar stosunku pochłanianego światła czerwonego i podczerwonego, kiedy objętość ulega wahaniom przy każdym impulsie.

Dane techniczne

Dane techniczne pulsoksymetru

Wyświetlany zakres wysycenia tlenem:	od 0 do 100% SpO_2
Wyświetlany zakres częstości tętna:	od 18 do 321 uderzeń na minutę (BPM)
Wyświetlacze:	
Numeryczny:	3-cyfrowy wyświetlacz LCD
Siła tętna:	Wykres słupkowy siły tętna
Dokładność — czujniki:	Zadeklarowane dane dotyczące kompatybilnych czujników są dostępne w dokumencie Dokładność czujników firmy Nonin.
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa[a]:	
Czerwone:	660 nanometrów przy maksymalnej średniej 0,8 mW
Podczerwone:	910 nanometrów przy maksymalnej średniej 1,2 mW

a. Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapię fotodynamiczną.

Dane techniczne systemu

Temperatura:	
Robocza:	od -5°C do 40°C (od 23°F do 104°F)
Przechowywanie/transport:	od -40°C do 70°C (od 40°F do 158°F)
Czas potrzebny do aktywacji monitora w zamierzonym celu (po przechowywaniu urządzenia):	10 minut na ogrzanie od temp. -40°C do temp. -5°C 10 minut na schłodzenie od temp. 70°C do temp. 40°C
Podczas testu w środowisku kontrolowanym temperatura aparatu nie przekroczy 41°C.	
Wilgotność:	
Robocza:	Od 10% do 95% bez kondensacji
Przechowywanie/transport:	Od 10% do 95% bez kondensacji
Wysokość robocza:	do 4000 metrów (13 123 stóp)
Robocze ciśnienie hiperbaryczne:	do 4 atmosfer

Wymogi dotyczące zasilania:	2 baterie AAA (1,5 V)		
Okres żywotności baterii (oczekiwany minimalny): **UWAGA:** W oparciu o test wykonany na nowych, w pełni naładowanych bateriach. Informacje na temat marek produktów podano w przypisach. Instrukcje użytkowania podano w opracowanych przez producenta baterii instrukcjach obsługi.	**Bateria alkaliczna AAA[a]**	**Akumulatorki AAA (700 mAh)[b]**	**Akumulatorki AAA (1050 mAh)[c]**
Przechowywanie: Tryb MVI wyłączony: Tryb MVI włączony:	9 miesięcy 25 dni	Nie określono	Nie określono
Ciągłe stosowanie bez Bluetooth:	53 godziny	36 godzin	52 godziny
Ciągłe stosowanie z Bluetooth:	44 godziny	24 godziny	31 godzin
Wymiary (bez czujnika i paska nadgarstkowego):	51 mm x 73 mm x 19 mm (W x S x G) (2,0 cale x 2,9 cala x 0,75 cala)		
Masa (z bateriami i paskiem nadgarstkowym):	70,0 g (2,5 oz)		
Pamięć:			
Typ:	Trwała		
Pojemność:	do 1080 godzin (częstość zapisu co 4 sekundy) do 540 godzin (częstość zapisu co 2 sekundy) do 270 godzin (częstość zapisu co 1 sekundę)		
Klasyfikacja wg ANSI/AAMI ES60601-1 i CSA-C22.2 nr 60601-1:			
Rodzaj zabezpieczenia:	Zasilanie wewnętrzne (baterie)		
Stopień zabezpieczenia:	część aplikacyjna typu BF		
Tryb pracy:	ciągły		
Stopień odporności osłony na wnikanie ciał obcych (IP):	IP33		
Niniejszy produkt jest zgodny z normą ISO 10993-1 – Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 1: Ocena i testowanie.			

a. Baterie używane: Bateria alkaliczna AAA Harding

b. Baterie używane: Akumulatorki Energizer (MR03) Ni-MH 700 mAh 1.2 VDC

c. Baterie używane: Akumulatorki Ansmann (HR03) Ni-MH 1050 nMh 1.2 VDC

Nadajnik

Zgodność z technologią Bluetooth	Wersja 4.2
Częstotliwość robocza	od 2,4 do 2,4835 GHz
Moc wyjściowa	+3 dBM
Zakres roboczy	w promieniu 60 m (196 stóp) wewnątrz pomieszczeń
Topologia sieci	Point-to-Point
Praca	Obwodowa, slave
Typ anteny	wewnętrzna
Typ modulacji	Kluczowanie z przesuwem częstotliwości Rozpraszanie widma metodą przeskoków częstotliwości (FHSS)
Szerokość pasma	1 MHz