



Uživatelský manuál

Model 3150

WristOx₂TM Pulzní oxymetr

Pulzní oxymetr na zápěstí s bezdrátovou technologií

Bluetooth®

Aktualizováno 2020

Čeština

Obsah

Obrázky	4
Tabulky	Chyba! Záložka není definována.
Indikace použití	5
Kontraindikace	5
Varování	5
Výstraha	6
Průvodce symboly	8
Obrazovky, kontrolky a ukazatele	9
Představení přístroje	10
Rozbalení WristOx ₂ , Model 3150	10
Standardní balíček (USB nebo BLE)	10
Úvodní balíček	11
Baterie	11
Technologie Bluetooth (jenom 3150 BLE)	11
Stavy a režimy	12
Režimy aktivace	Chyba! Záložka není definována.
Režimy zobrazení	Chyba! Záložka není definována. 3
Použití WristOx ₂ , Model 3150	14
Instalace baterií	14
Připojení náramku	15
Popis náramku	15
Připojení senzoru	16
Aplikace na pacienta	17
Kontrola funkce	19
Úvodní sekvence a sebekontrola	19
Tlačítko zapnutí	Chyba! Záložka není definována.
Aktivace bluetooth rádia	Chyba! Záložka není definována.
Aktivace přístroje	Chyba! Záložka není definována.
Kódy chyb	20
Řešení problémů	20
Péče a údržba	22
Čistění přístroje	22
Čistění senzoru	22
Čistění náramků	22
Skladování	22
Paměť a data	23
Software nVISION	23

Nastavení softwaru	23
Přístup k nastavení softwaru nVISION	24
Připojení kabelem	24
Instalace ovladačů USB (XP)	Chyba! Záložka není definována.
Instalace ovladačů USB (Vista).....	Chyba! Záložka není definována.
Instalace ovladačů USB (Windows 7)	25
Připojení bluetooth.....	25
Bezpečnost bluetooth.....	26
Připojení přístroje k lékařským systémům.....	27
Části a příslušenství	27
Senzory.....	27
Servis, údržba a záruka	28
Servis a údržba	28
Záruka.....	28
Výrobní deklaráce.....	29
Doba odezvy přístroje	33
Souhrn testování.....	33
Přesnost měření SpO ₂	33
Testování měření tepové frekvence	33
Testování nízkého nasycení.....	34
Specifikace	34
Specifikace oxymetru	34
Specifikace systému.....	34
Vysílač	35

Obrázky

Obrázek 1: Přední obrazovka (uvedení do provozu)	9
Obrázek 2: Porovnání celé a částečné obrazovky.....	Chyba! Záložka není definována.
Obrázek 3: Režim obrazovky Memory Volume	14
Obrázek 4: Odstranění krytu baterie.....	14
Obrázek 5: Vložení baterií	14
Obrázek 6: Náramek	15
Obrázek 7: Protážení krátké části.....	15
Obrázek 8: Upevnění dlouhé části.....	16
Obrázek 9: Přístroj s připevněným náramkem (přední a zadní pohled).....	16
Obrázek 100: Připojení senzoru	17
Obrázek 11: Protážení a utažení náramku	17
Obrázek 12: Upevnění náramku.....	18
Obrázek 13: Použití obdélníkového upevňovače	18
Obrázek 14: Použití čtvercového upevňovače	18
Obrázek 15: Umístění senzoru na pacienta	19
Obrázek 16: Okno nastavení softwaru	24

Tabulky

Tabulka 1: Symboly pro označování.....	8
Tabulka 2: Kódy chyb	20
Tabulka 3: Elektromagnetické emise.....	29
Tabulka 4: Elektromagnetická odolnost.....	30
Tabulka 5: Směrnice a výrobní deklarace – elektromagnetická imunita	31
Tabulka 6: Doporučení vzdálenost	32

Indikace použití

Pulzní oxymetr Nonin WristOx₂ je malý oxymetr určený pro nošení na zápěstí, který měří, zobrazuje a ukládá data funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence. Je určen jak pro jednorázové měření, tak pro sběr a nahrávání dat, a to u dospělých a pediatrických pacientů, během klidu nebo pohybu, u pacientů s dobrým či špatným prokrvením. Přístroj je určen k použití v nemocnicích, lékařských zařízeních, spánkových laboratořích, subakutních prostředích, na pohotovostech a v mobilních jednotkách.

Kontraindikace

Nepoužívejte tento přístroj v prostředí magnetické resonance a v blízkosti hořlavých plynů a anestetik.

Tento přístroj není odolný vůči defibrilátoru podle IEC 60601-1.

Varování

Toto zařízení je určené pouze k doplňkové kontrole stavu pacienta. Nemělo by být použito jako jediný zdroj pro určení diagnózy a léčby. Musí být použito v souladu s jinými metodami určování klinických příznaků.

Místo aplikace senzoru kontrolujte pravidelně každých 6 až 8 hodin, abyste se ujistili, že cirkulace a citlivost pokožky pacienta jsou dobré a neohrožují měření. Citlivost pacienta závisí na jeho zdravotním stavu a stavu pokožky.

Neutahujte přístroj příliš těsně na pacientovo zápěstí. Mohlo by to vést k nepřesnosti měření a nepohodlí pacienta.

Zacházejte s kabely tak, abyste zamezili možnému zamotání nebo škrcení pacientů.

Používejte pouze senzory PureLight® od firmy Nonin. Tyto senzory jsou vyrobeny tak, aby zajistili přesnost měření oxymetrů Nonin. Používání jiných senzorů může vést k nepřesnému měření.

Abyste se vyhnuli možným zraněním pacienta a nesprávné činnosti přístroje, zkontrolujte vždy před použitím jeho kompatibilitu se senzory a dalšími doplňky.

Při výměně baterie musí být odpojen kabel USB.

Před výměnou baterií se ujistěte, že je přístroj vypnutý a že senzor není připevněný na prst.

Tento přístroj by neměl být používán v blízké přítomnosti jiného přístroje, nebo ve spojení s jiným přístrojem. Pokud je to nezbytné, měl by být pečlivě sledován pro ověření normálního provozu.

Používání jiných senzorů a doplňků, než které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést ke zvýšení elektromagnetického záření a snížit odolnost přístroje.

Nepoužívejte tento přístroj, pokud požadujete použití alarmů.

Nepoužívejte poškozené senzory. Pokud je senzor jakkoliv poškozen, okamžitě přestaňte používat přístroj a nahraďte senzor.

Tento přístroj vyhovuje předpisu IEC 60601-1-2:2007 na elektromagnetickou kompatibilitu pro zdravotnické elektronické zařízení a systémy. Tento standard je navržen tak, aby poskytoval přístroji ochranu proti škodlivému záření během klasické lékařské instalace. Je však možné, že díky vzrůstajícímu počtu zařízení přenášejících rádiové záření a jiných zdrojů elektrického šumu ve zdravotnictví, dojde k rušení tohoto přístroje. Lékařské elektronické přístroje vyžadují speciální opatření týkající se EMC (elektromagnetické kompatibility) a všechna zařízení musí být nainstalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedené v tomto návodu.

Používejte pouze senzory Nonin s délkou 1 metr a méně. Kabel s délkou více než metr může ohrozit přesnost měření. Používání adaptéru na kabely neohrožuje přesnost měření.

Výstraha

Pokud přístroj nereaguje, jak by měl, viz kapitola „Řešení problémů“. Nepoužívejte přístroj, dokud nebude chyba opravena. Případně kontaktujte dodavatele.

Tento přístroj je navržen tak, aby minimalizoval pravděpodobnost záměny pohybu pacienta za dobrou kvalitu pulzu. V některých případech ale může k této záměně dojít.

Chraňte přístroj před tekutinami.

Při nastavování času v Režimu nastavení s použitím softwaru nVISION ověřte, že všechny nastavené časy a data jsou správná.

Nenamáchejte přístroj do tekutin a nečistěte ho čistícími prostředky, které obsahují chlorid amonný nebo isopropyl. Pro čištění viz kapitola „Péče a údržba“.

Tento přístroj je precizní elektronické zařízení, které musí být opravováno kvalifikovanými profesionály. Jakékoliv jiné opravy nejsou možné. Neotevírejte víko přístroje a neopravujte elektroniku. Otevření víka může přístroj zničit a může vést k ukončení záruční lhůty.

Na čištění použijte prostředky, které jsou bezpečné pro pokožku a omývané plochy. Většina čistících prostředků může být pěnová, proto je používejte střídavě. Pro odstranění zbytků po čistících prostředcích otřete přístroj čistou navlhčenou tkaninou.

V souladu s evropskou směrnicí WEEE 2002/96/EC, nepatří přístroj do komunálního odpadu. Vyřazený přístroj umístěte do separovaného elektronického odpadu.

Tento přístroj je navržen pro určování hodnot nasycení arteriální krve hemoglobinem. Faktory, které mohou snížit výkonnost nebo ovlivnit přesnost měření jsou následující:

- nadměrné umělé světlo
- nadměrný pohyb
- elektrochirurgické rušení
- překážky omezující průtok krve (arteriální katétry, manžety na měření tlaku, infuzní hadičky, atd.)
- vlhkost v senzoru
- nesprávně nasazený senzor
- špatný typ senzoru
- slabá kvalita pulzu
- anémie nebo nízké koncentrace hemoglobinu
- žilní pulz
- indocyaninová zeleň a jiná intravaskulární barviva
- methemoglobin
- carboxyhemoglobin
- hemoglobinopatie
- disfunkční hemoglobin
- funkce přístroje nebyla potvrzena u přítomnosti zvýšeného carboxyhemoglobinu a bilirubinu
- umělé nehty nebo lak na nehty

Neprovádějte údržbu a netestujte přístroj, pokud je právě používán na pacientovi.

Ověřte, že se při zapínání přístroje objeví všechny viditelné ukazatele. Pokud se nějaký ukazatel neobjeví, nepoužívejte přístroj a kontaktujte dodavatele.

Mobilní radiofrekvenční komunikační přístroje mohou ovlivnit tento přístroj.

Baterie mohou vytéci, nebo explodovat, pokud jsou nesprávně používány a skladovány. Odstraňte baterie, pokud bude přístroj skladován víc než 30 dní. Nepoužívejte současně odlišné druhy baterií. Nepoužívejte současně plně nabitě baterie, spolu s vybitými. To může vést k vytečení baterií.

Aby došlo ke správnému měření pacientů, musí uživatel ověřit správné spárování zařízení bluetooth.

Přístroj nemusí fungovat, pokud je krevní oběh příliš snížený. Zahřejte nebo třete prst, nebo přemístěte senzor.

Pro určení přesnosti pulzního oxymetru nemůže být použito funkční testování.

Pokud používáte bezdrátovou komunikaci přístroje BLE, používejte ho pouze v jeho určeném rozsahu cca 60 m (v kruhovém poloměru). Umístění monitoru mimo tuto vzdálenost může vést ke ztrátě dat.

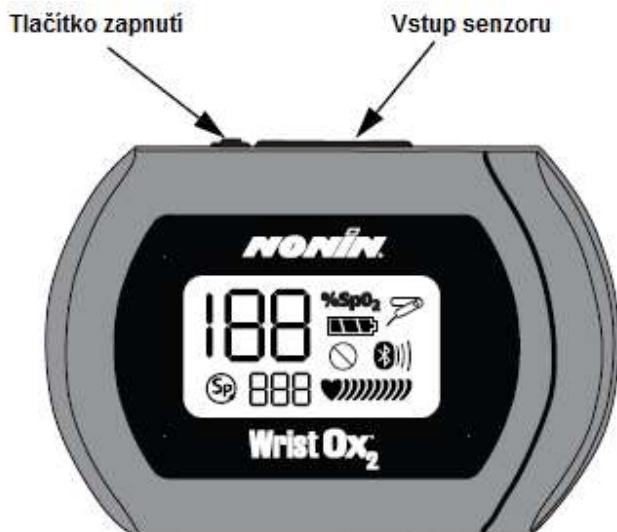
Průvodce symboly

Tato kapitola popisuje symboly, které můžete najít v tomto manuálu a na přístroji WristOx₂, Model 3150. Bližší informace o symbolech na displeji mohou být nalezeny v kapitole „Obrazovky, kontrolky a ukazatele“.

Tabulka 1: Symboly pro označování

	Výstraha!
	Vyhledejte návod k použití.
	Následujte návod k použití.
	Autorizovaný zástupce v EU.
	Soulad s evropskou směrnicí 93/42/EEC týkající se lékařských přístrojů.
	Typ BF-aplikovaných částí (izolace pacienta od elektrického šoku)
	Žádné alamy.
	Oddělený sběr elektrického odpadu.
	Certifikace Continua Certified™ – tento produkt byl testován a shledán vhodným pro použití s ostatními přístroji, které mají tuto certifikaci (pouze u BLE)
	Bluetooth (pouze u BLE)
	Neionizující elektromagnetické záření. Přístroj obsahuje radiofrekvenční vysílače. V blízkosti takto označeného zařízení může dojít k rušení radiových vln.
	Soulad s předpisy USA a Kanady s přihlédnutím na elektrický šok, požár a mechanické hazardy v souladu s UL 60601-1 a CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	Chráněné před stříkající vodou a přístupem k nebezpečným místům pomocí nářadí, podle IEC 60529.
	Výrobce

Obrazovky, kontrolky a ukazatele



Obrázek 1: Přední obrazovka (uvedení do provozu)

	Displej %SpO₂ Tento trojčíselný displej umístěný v levém horním rohu obrazovky LCD zobrazuje procentuální nasycení krve kyslíkem (%SpO₂). Rozpětí je od 0 do 100%. Tento displej během zapnutí přístroje zobrazuje měsíc, rok a hodinu (24 hodinový formát).
	Displej pulzu Tento trojčíselný displej umístěný pod displejem %SpO₂ zobrazuje hodnotu pulzu za minutu (BPM). Rozmezí je od 18 do 321 BMP. Tento displej během zapnutí přístroje zobrazuje den a minuty.
	Tlačítko zapnutí Toto tlačítko je umístěné vedle vstupu pro senzor. Stisknutím tlačítka se na 3 minuty aktivuje bluetooth rádio. Tlačítko může také být použito pro zapnutí přístroje z režimu Standby. Viz „Tlačítko zapnutí“ pro více informací.
	Ukazatel chyby senzoru Tento ukazatel zobrazuje stav, kdy přístroj zaznamená chybu v senzoru (např. odpojený senzor, vychýlení nebo nekompatibilitu s přístrojem). Také se zobrazí, pokud dojde k odstranění prstu ze senzoru.

	Ukazatel kvality pulzu Tento ukazatel je následován až devíti dalšími srdíčkami. Ukazatel ve tvaru srdce je vždy viditelný a počet zakřivených srdíček na displeji závisí na síle pulzu určené oxymetrem.
	Ukazatel slabého pulzu Tento ukazatel se zobrazí, pokud je signál pulzu nedostatečný nebo pokud zařízení necítí pulz. Může se také zobrazit, pokud dojde k nadměrnému pohybu v místě senzoru.
Full  Half  Low  Critical 	Ukazatel baterie Tento ukazatel ukazuje nabití baterie jako plné, poloviční, nízké, nebo kritické. Vyměňte baterii, když přístroj dosáhne nízkého stavu baterie. Když baterie dosáhne kritického stavu, zmizí z obrazovky všechny ukazatele. Aktuální měření se přeruší a bluetooth se vypne.
 	Ukazatel bluetooth(pouze BLE model) Tento ukazatel zobrazuje zapnuté bluetooth. Objeví se buď s logem bluetooth, nebo s bluetooth s animovanými vlnkami. Tento ukazatel se zobrazí na první dvě minuty po zapnutí přístroje. Pokud se během těchto dvou minut k přístroji nepřipojí řídicí zařízení (master), bluetooth se vypne a ukazatel nebude dále zobrazen. Pokud se přístroje propojí, zobrazí se indikátor bluetooth s vlnkami. Když je bluetooth zapnuté a přístroj se přepne do Standby režimu nebo pokud se připojí přes USB kabel, objeví se ukazatel bluetooth na obrazovce LCD během vypnutí bluetooth rádia. Bude to tak jediný ukazatel, který se zobrazí na obrazovce po dobu až 10 sekund.
	Ukazatel SmartPoint Tento ukazatel se zobrazí na obrazovce během zapnutí přístroje.

Představení přístroje

Pulzní oxymetr Nonin WristOx₂ je malý oxymetr určený pro nošení na zápěstí, který měří, zobrazuje a pomocí USB ukládá data funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence. 3150 BLE přístroj obsahuje bluetooth rádio s rozsahem 60 metrů kruhového rádiusu.

Pokročilé funkce paměti a nastavení jsou dostupné se softwarem Nonin nVISION® (verze 6.5 nebo vyšší). Viz kapitola „Software nVISION“.

Poznámka: Při použití oxymetru WristOx₂, Model 3150 BLE se softwarem třetí strany neberte v úvahu informace o softwaru nVISION.

Rozbalení WristOx₂, Model 3150

Standardní balení přístroje obsahuje položky zobrazené níže. Při rozbalení přístroje se ujistěte, že žádná z položek nechybí. V případě, že je kartón poškozen, kontaktujte dodavatele.

Standardní balíček (USB nebo BLE)

- Model 3150, pulzní oxymetr WristOx₂

- Model 8000SM-WO2, měkký senzor pro opakovatelné použití
- 1 náramek
- 2 alkalické baterie AAA (1,5 voltů)
- uživatelská příručka (CD)
- software ovladače USB (na CD s uživatelskou příručkou) – nutné použití kabelu rozhraní PC USB

Úvodní balíček (model USB)

Úvodní balíček je požadován pro nastavení přístroje a stahování dat do počítače. Úvodní balíček se skládá ze standardního balíčku, plus:

- 3 náramky
- software nVISION SpO₂ (CD)
- Model 3150SC, kabel rozhraní PC USB

Baterie

Tento přístroj používá 2 alkalické baterie AAA.

S novými alkalickými bateriemi je životnost minimálně 48 hodin, když přístroj není připojen přes bluetooth. Pokud je bluetooth připojeno, bude životnost baterie záležet na třídě činnosti. Viz kapitola „Specifikace“ pro další informace o životnosti baterii.

Ukazatel stavu baterie ukazuje jeden ze čtyř statusů: plný, poloviční, nízký, kritický. Vyměňte baterii, když dosáhne nízkého stavu. Nízký stav baterie trvá minimálně deset minut, než baterie dosáhne stavu kritického. Stav baterie záleží na použití bluetooth. V kritickém stavu baterie:

- bliká ukazatel baterie
- přístroj dále nemonitoruje a nezaznamenává data pacienta
- ztratí se nastavení hodin
- přístroj se přepne do režimu jednorázového měření.

Při vyjmutí baterií si přístroj uchová datum a čas po dobu třiceti vteřin. Pokud tedy trvá výměna baterií více než třicet vteřin, nebo pokud je stav baterie na kritickém stavu, jsou nastavení času ztracena a přístroj se přepne do režimu jednorázového měření. Pro opětovné nastavení času a změnu režimu použijte software nVISION.

Pokud bude zařizování skladováno po dobu delší třiceti dní, vyjměte baterie a odpojte senzor. Životnost baterie při skladování je cca 9 měsíců.

Poznámka:

- Toto zařízení obsahuje netěkavou paměť. Odstranění nebo výměna baterií neovlivní data uložená v paměti. Uložená data zůstávají v paměti, dokud nejsou přepsána daty novými, nebo vymazána pomocí softwaru nVISION (verze 6.3 a vyšší).
- Pokud jsou baterie vyměněny během ukládání dat, bude tato činnost ukončena a některá data z ní mohou být neuložena. Ukončená činnost bude časově označena s aktuálním datem/časem.
- Pokud se ztratí nastavení hodin, datum a čas se restartují na 01:01:10:00:00.

Technologie Bluetooth (model BLE)

Tato technologie umožňuje bezdrátové spojení mezi elektronickým komunikátorem a počítačovým zařízením. Technologie je založena na radiové lince, která nabízí rychlý a spolehlivý přenos dat. Bluetooth používá celosvětově dostupný rozsah frekvence v pásmu ISM, určeném pro zajištění komunikace.

Použití bezdrátové bluetooth technologie u přístrojů firmy Nonin umožňuje přenos dat SpO₂ a hodnoty pulzů přes bluetooth radio do kompatibilních bluetooth zařízení. Tento systém odstraňuje kabelová spojení a tím umožňuje pacientům volný pohyb.

Přístroj WristOx₂, model 3150 BLE používá bluetooth nízké energie (bluetooth low energy - BLE), které dosahuje maximálního rozsahu 60 m kruhového poloměru. Překážky a jiné podmínky mohou tento rozsah ovlivnit a třída operace a režim připojení ovlivní životnost baterií. Viz kapitola „Specifikace“ pro další informace o životnosti baterií.

Stavy a režimy

WristOx₂, Model 3150 má dva hlavní stavy : režimy aktivace a režimy zobrazení.

Režimy aktivace

Oxymetr má tři aktivizační režimy určující, jakým způsobem se přístroj zapne a vypne.

- Jednorázová kontrola (Spot Check Activation Mode) přednastaven výrobcem
- Aktivace senzorem (Sensor Activation Mode)
- Nastavitelný časový režim (Programmed mode)

Přístroj je výrobcem dodáván v režimu jednorázové kontroly. Pro vstup k nastavení přístroje, a změnu režimu na jiný, je potřeba software nVISION (verze 6.5 a vyšší).

Režim jednorázové kontroly

Tento režim je základním provozním režimem. Přístroj se automaticky zapne při vložení prstu do senzoru. Deset vteřin po sundání senzoru z prstu se automaticky vypne. Oxymetr se také vypne, pokud se senzor od oxymetru odpojí. V tomto režimu může být senzor stále ponechán připojen k oxymetru.

Poznámka: Pokud přístroj určí, že existuje chyba senzoru (porucha senzoru, vychýlení, nebo nesoulad s přístrojem), nebo pokud nelze detekovat signál z oxymetru, přístroj se automaticky vypne po třech minutách.

Režim aktivace senzorem

Tento režim může být vybrán pomocí softwaru nVISION. V tomto režimu se přístroj zapne po stisknutí tlačítka zapnutí, nebo pokud je odpojen a opětovně připojen senzor. Tento režim je užitečný při používání senzoru, který není lehce odnímatelný z umístění na pacientovi (např. jednorázový senzor).

Poznámka: Pro zapnutí přístroje nemusí být senzor na prstu.

Pokud není senzor používán po dobu deseti minut, nebo pokud je zjištěn nepřiměřený signál pulzu, přístroj se automaticky vypne. Pro opětovné zapnutí přístroje stiskněte tlačítko zapnutí, nebo odpojte a opět připojte senzor.

Nastavitelný časový režim

Režim může být vybrán a nastaven pomocí softwaru nVISION. S pomocí softwaru může uživatel naprogramovat začátek a konec času měření, a to až pro tři různá měření. Jakmile je přístroj naprogramovaný a vypnutý, zobrazí se na obrazovce každých 30 vteřin čas, kdy dojde k dalšímu měření a to ve formátu HH:MM.



Výstraha: Při nastavování času v režimu nastavení s použitím softwaru nVISION ověřte, že všechny časy a datumy jsou správně nastavené.

Aby byl tento režim funkční, musí být k přístroji připojen senzor.

Pokud takto naprogramovaný přístroj (do časového režimu nastavení) je vypnutý a uživatel stiskne tlačítko zapnutí, aktivuje tím přístroj na dobu tří minut. Během této doby může uživatel měřit a ukládat měření. Po třech minutách se přístroj vypne.

Tento režim umožňuje použití částečné či celé obrazovky (viz obrázek 2). Při použití částečné obrazovky se nezobrazují hodnoty SpO₂ a hodnoty pulzu. Uživatel vidí pouze ukazatel baterie a animovaný ukazatel síly pulzu.

Poznámka: Nastavitelný časový režim se přepne do režimu jednorázové kontroly, pokud nejsou nastaveny hodiny, nebo pokud je nastavení času vymazáno během výměny baterií, nebo pokud jsou baterie příliš slabé.

Režimy zobrazení

- Režim úplného displeje
- Režim neúplného displeje
- Režim objemu paměti

Režim úplného displeje

Na displeji se zobrazují SpO₂, tepová frekvence, indikátor síly pulsů a kapacita baterie (u BLE také status bluetooth).

Režim neúplného displeje

Tento režim umožňuje použití částečné či celé obrazovky (viz obrázek č. 2 pro porovnání obrazovek). Při použití částečné obrazovky se nezobrazují hodnoty SpO₂ a hodnoty pulzu. Uživatel vidí pouze ukazatel baterie a animovaný ukazatel síly pulzu.



Celá obrazovka



Částečná obrazovka

Obrázek 2: Porovnání celé a částečné obrazovky (displeje)

Režim objemu paměti (MVI)

Poznámka: V režimu objemu paměti přístroj na obrazovce nezobrazuje hodnoty %SpO₂ a pulzu.

Tento režim lze vybrat pomocí softwaru nVISION (verze 6.5 a vyšší). Režim objemu paměti je používán pro rychlé zobrazení stavu paměti – kolik hodin a minut platných dat je nahráno v paměti.

V tomto režimu obrazovka zobrazuje:

- objem dat (v hodinách a minutách) uložený v paměti
- hodiny: v rozmezí 0 – 199
- minuty: v rozmezí 0 – 59
- ukazatel baterie
- ukazatel kvality pulzu

Když se zobrazí ukazatel kvality pulzu, nahrává přístroj data. Číslo vedle ukazatele indikuje minuty nahraných dat, ne hodnotu tepové frekvence.



Obrázek 3: Displej v režimu objemu paměti

V tomto případě ukazuje přístroj 10 hodin a 56 minut nahraných dat.

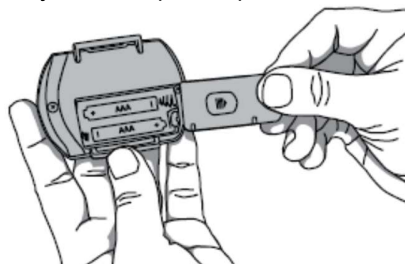
Použití WristOx₂, Model 3150

Varování: Nepoužívejte tento přístroj, pokud požadujete použití alarmů.

Varování: Před výměnou baterií musí být odpojen kabel USB.

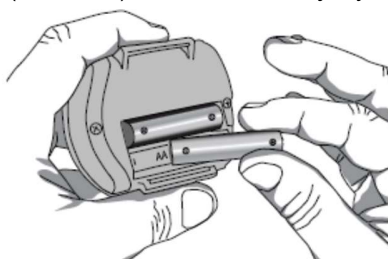
Instalace baterií

1. Posunutím krytu na zadní straně přístroje otevřete prostor pro uložení baterií (obrázek 4).



Obrázek 4: Odstranění krytu baterie

2. Vložte nové alkalické baterie AAA (obrázek 5). Orientace baterií je vyznačena v prostoru pro uložení baterií.



Obrázek 5: Vložení baterií

3. Zasuňte kryt baterií zpět na místo.
4. Vložením baterií se přístroj nezapne.

Poznámka: Při vyjmutí baterií si přístroj uchová datum a čas po dobu třiceti vteřin. Pokud trvá výměna baterií více než třicet vteřin, nebo pokud je stav baterie na kritickém stavu, jsou nastavení času a datumu ztraceny a přístroj se přepne do režimu jednorázové kontroly. Pro opětovné nastavení času a změnu režimu použijte software nVISION.

Připojení náramku

Přístroj WristOx₂, Model 3150 je určen pro aplikaci na zápěstí pacienta pomocí náramku.

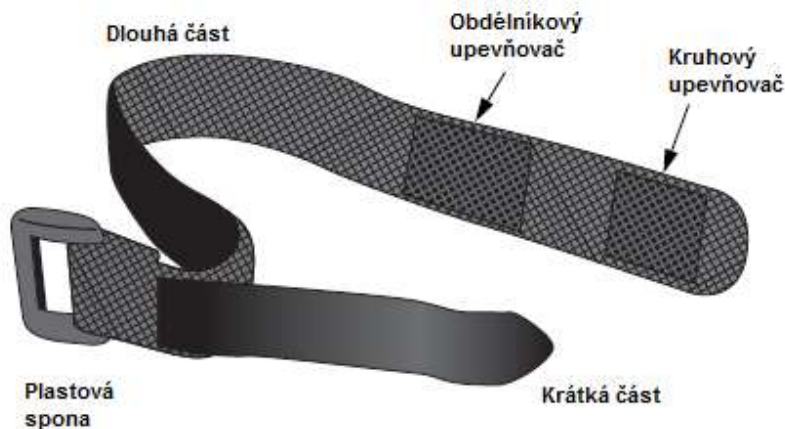
Tato část manuálu obsahuje instrukce pro připevnění náramku k přístroji. Viz kapitola „Aplikace na pacienta“ pro instrukce týkající se připevnění na pacienta.

Popis náramku

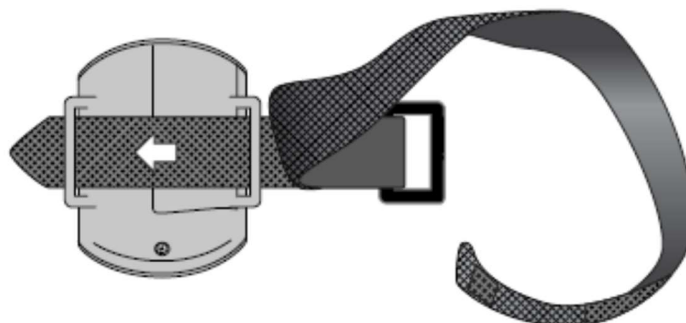
Nastavitelný náramek má dlouhou část, krátkou část a plastovou sponu (obrázek 6). Pro připevnění náramku na pacienta je použit suchý zip.

Dlouhá část náramku má dva upínače, aby bylo možné přizpůsobit náramek různým velikostem.

Obrázky 6, 7 a 8 znázorňují, jak připevnit náramek na oxymetr. Obrázek 9 znázorňuje přední a zadní pohled na připevněný náramek.



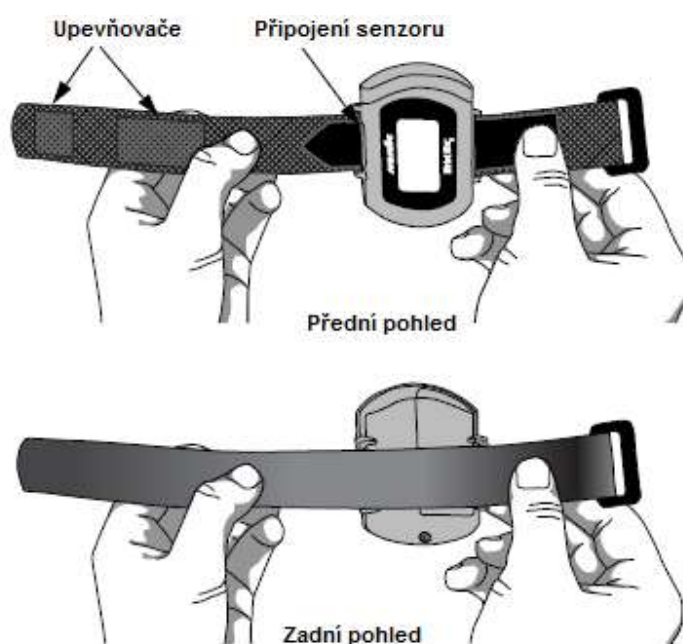
Obrázek 6: Náramek



Obrázek 7: Protážení krátké části



Obrázek 8: Upevnění dlouhé části



Obrázek 9: Přístroj s připevněným náramkem (přední a zadní pohled)

Připojení senzoru

Senzor může být připojen k přístroji jak před aplikací přístroje na pacienta, tak až po ní.

Následující kroky se vztahují na tyto senzory firmy Nonin:

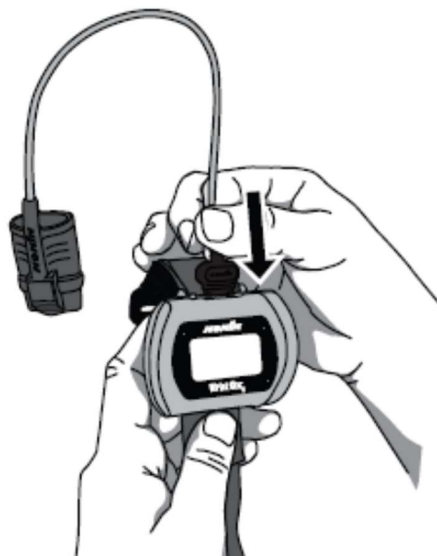
- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2

Poznámka: Viz „Instrukce k použití“ pro výběr správné velikosti senzoru.

Pokud používáte jiné senzory firmy Nonin, použijte jako adapter kabel 3150I (viz „Díly a příslušenství“).

Varování: Používejte pouze senzory Nonin s délkou 1 metr a méně. Kabel s délkou více než metr může ohrozit přesnost měření. Používání adaptéru na kabely neohrožuje přesnost měření.
--

1. Vložte konektor senzoru do vstupu senzoru na horní straně přístroje (obrázek 10). Logo Nonin na konektoru senzoru by mělo být viditelné směrem k přední straně přístroje.
2. Zasuňte konektor tak, aby docvakl na místo.
3. Přístroj je připravený k použití.



Obrázek 10: Připojení senzoru

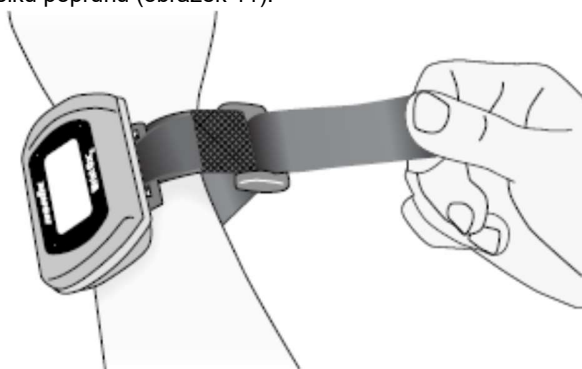
Aplikace na pacienta

Pulzní oxymetr WristOx₂, Model 3150 je běžně nošen na zadní straně pacientova zápěstí.

Poznámka: Popruh může být použit pro připevnění přístroje na alternativní místo (např. paže nebo rám postele).

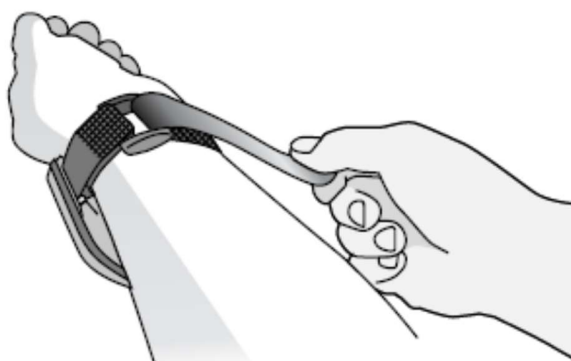
Poznámka: Ujistěte se, že náramek sedí pohodlně na pacientově zápěstí. Neutahujte náramek moc těsně.

1. Ujistěte se, náramek byl pořádně připevněn k přístroji (obrázek 9). Pokud nebyl náramek připevněn, viz kapitola „Připojení náramku“.
2. Umístěte přístroj na pacientovo zápěstí.
3. Protáhněte zaoblený konec náramku skrz plastovou sponu. Zzatáhněte za popruh tak, abyste nastavili potřebnou a pohodlnou délku popruhu (obrázek 11).

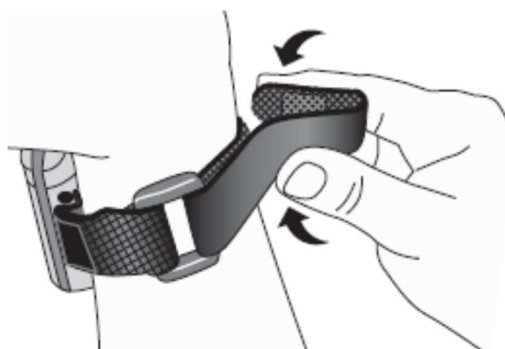


Obrázek 11: Protážení a utažení náramku

4. Přehnutím upevněte náramek (obrázky 12, 13 a 14).



Obrázek 12: Upevnění náramku



Obrázek 13: Použití obdélníkového upevňovače



Obrázek 14: Použití čtvercového upevňovače

5. Pokud není připojený senzor, připojte ho (viz „Připojení senzoru“).
6. Umístěte senzor na pacienta (obrázek 15).



Obrázek 15: Umístění senzoru na pacienta

7. Pokud je přístroj v režimu jednorázového měření, pak vložení prstu do senzoru automaticky přístroj zapne. Po sejmutí senzoru z prstu se přístroj vypne po deseti vteřinách.

Poznámka: V závislosti na senzoru a stavu okolního světla může trvat až 3 minuty než se přístroj vypne.

8. Pokud se přístroj nezapne, ověřte si stav baterií, operační režim a připojení senzoru. Viz kapitola „Řešení problémů“ pro další informace.

Kontrola funkce

Při prvním zapnutí přístroje provede přístroj úvodní sekvenci a sebekontrolu. Tyto kroky se objeví pokud:

- Je pacientovi nasazen senzor (režim jednorázové kontroly).
- Je k přístroji připojen senzor (režim Aktivace senzorem).
- V přednastaveném čase - pokud je k přístroji připojen senzor (režim časového nastavení).
- Po stisknutí tlačítka zapnutí.

Ověřte si, že se během úvodní sekvence objeví na obrazovce všechny ukazatele. Každý se objeví na dobu jedné vteřiny v tomto pořadí:

Úvodní sekvence a sebekontrola

1.  a revize stavu software:



2. Zobrazí se všechny ukazatele:



Indikátor bluetooth se neobjeví u 3150 USB modelu.

3. Datum/čas s použitím 24 hodinového formátu (MM:DD:YY:HH:MM)
(příklad ukazuje 23. duben 2010, 17:57)



Měsíc a den
(MM:DD)



Rok
(YY)



Hodinu a minuty
(HH:MM)

Pokud není nastaven čas, zobrazí přístroj čas 01:01:10:00:00

Jestliže se jeden z těchto ukazatelů nezobrazí, nepoužívejte přístroj a kontaktujte dodavatele.

Kódy chyb

Tento přístroj zahrnuje kódy chyb, které ukazují na možné problémy se zařízením. Pokud se objeví chyba, na obrazovce se zobrazí písmena „Er“ a dvojčíselný kód (tabulka 2).

Tabulka 2: Kódy chyb

Kód chyby	Popis
01	Chyba sektoru konfigurace
02	Chyba ukazatele dat pacienta
03	Chyba ukazatele hlavní paměti (paměť je neporušená, ale může scházet poslední relace).
06	Chyba radiové komunikace

Některé z těchto chyb mohou být opraveny uživatelem. Viz nadcházející kapitola „Řešení problémů“.

Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Přístroj se nezapne.	Jsou špatně vloženy baterie.	Zkontrolujte baterie.
	Baterie jsou vybité.	Vyměňte baterie.
	Senzor je odpojený.	Připojte senzor.
	Přístroj je v režimu Aktivace senzorem a vypršel čas, po který je přístroj zapnut.	Stiskněte tlačítko zapnutí.
	Přístroj je v Režimu naprogramování	Odpojte a opětovně připojte senzor.
Nezobrazují se hodnoty %SpO ₂ a pulzu.	Přístroj je v režimu částečné obrazovky.	Použijte software nVISION pro výběr režimu celé obrazovky. Znovu připojte senzor.
Zobrazí se ukazatel slabého pulzu 	Nadměrný pohyb pacienta.	Omezte pohyb pacienta.
Zobrazí se ukazatel slabého pulzu  a ukazatel kvality pulzu  ukazuje tři srdíčka, nebo méně.	Nedostatečný signál pulzu.	Přemístěte nebo nahraďte senzor. Přemístěte senzor na jiný prst. Odpojte a opět připojte senzor.
	Ruce jsou studené.	Zahřejte místo na kterém je aplikován senzor.
Na ukazateli kvality pulzu se nezobrazí pulz.	Senzor je špatně nasazen.	Viz „Instrukce použití senzoru“.
	Přístroj potřebuje opravu.	Kontaktujte dodavatele.
	Možné rušení od přístrojů, které by mohly ovlivňovat průtok krve (manžety na měření tlaku, arteriální katetry, infuze atd.).	Odstraňte nebo zmírněte rušení.
	Snížená cirkulace díky nadměrnému tlaku způsobenému senzorem.	Zkontrolujte senzor, jeho správnou velikost, případně ho přemístěte.
	Nadměrné světlo z okolního prostředí.	Zastiňte senzor.
	Senzor je nasazen na nalakované či umělé nehty.	Odstraňte lak nebo umělý nehet.
	Dioda senzoru (LED) nesvítí.	Kontaktujte dodavatele.
Na obrazovce se zobrazí Er 01.	Selhání konfigurační paměti přístroje.	Přístroj se navrátí do továrního nastavení. Použijte software nVISION pro změnu nastavení. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte dodavatele.
Na obrazovce se zobrazí Er 02.	Selhání paměti přístroje.	Kontaktujte dodavatele.
Na obrazovce se zobrazí Er03.	Selhání přístroje. Paměť je neporušená, ale může scházet poslední relace nebo poslední data.	Pokud kód chyby přetrvává, kontaktujte dodavatele.
Na obrazovce se neustále zobrazují pomlčky.	Selhání senzoru.	Vyměňte senzor za senzor od firmy Nonin.
Přístroj nezaznamenává data v Režimu naprogramování.	Čas začátku a konce nahrávání je nesprávně nastaven.	Použijte software nVISION pro nastavení správných časů.
	Nastavení hodin je ztraceno po výměně baterií.	Použijte software nVISION pro nové nastavení hodin.
Přístroj se nespáruje.	Přístroj je mimo dosah.	Ověřte, že přístroje jsou vzájemně umístěny v okruhu cca 60 m.
	3150 BLE není spárován.	3150 BLE se spáruje pouze během prvních dvou minut po vložení baterií. Vyjměte a vložte baterie opakujte párování do dvou minut.

Nezobrazuje se ukazatel %SpO ₂ a srdíčka v ukazateli kvality pulzu.	Přístroj byl nastaven do režimu obrazovky objemu paměti (MVI).	Použijte software nVISION pro konfiguraci přístroje na plný nebo částečný displej.
--	--	--

Péče a údržba

Přístroj nevyžaduje žádnou kalibraci nebo údržbu než výměnu baterií.

Čistění přístroje

Přístroj, jeho části a příslušenství očistěte vlhkým hadrem namočeným v jemném čisticím prostředku nebo v 10% bělícím roztoku. Použití neředěných bělidel nebo jakýchkoliv jiných čisticích roztoků by mohlo vést k trvalému poškození přístroje. Usušte měkkým hadrem, nebo nechte uschnout na vzduchu.

Čistěte přístroj jednou týdně, nebo častěji pokud je používán více uživateli.



VAROVÁNÍ: Nevkládejte přístroj do tekutin, nečistěte ho prostředky obsahující chlorid amonný či isopropyl alkohol.

Čistění senzoru

Viz instrukce na použití senzoru.

Čistění náramků

Náramky jsou navrženy na použití pouze jedním pacientem a mohou být použity maximálně desetkrát. Pokud potřebují být vyčištěny, umyjte je slabým čisticím prostředkem (viz poznámka) ve studené vodě (30°C) a nechte je uschnout.

Neperte náramky v pračce a nesušte je v sušičce. Náramek by se v sušičce srazil.

Poznámka:

- Slabé čisticí prostředky, např. mýdlo na ruce nebo prostředek na mytí nádobí, rozpouštějí špínu a mastnotu. Pro umytí omyvatelných ploch použijte jejich roztok v teplé vodě.
- Pokud suchý zip náramku již dále bezpečně nedrží přístroj, vyměňte ho.



VAROVÁNÍ: Na čistění používejte prostředky, které jsou bezpečné pro pokožku a omývané plochy. Většina čisticích prostředků může být pěnivá, proto je používejte střídavě. Pro odstranění zbytků po čisticích prostředcích otřete přístroj čistou navlhčenou tkaninou.



VAROVÁNÍ: Náramek je určen pro použití jedním pacientem. Nepoužívejte ho pro více pacientů ani po jeho vyčištění.

Skladování

Pokud nebude přístroj používán po delší dobu (nad jeden měsíc), vyjměte baterie a odpojte senzor.

Paměť a data

Přístroj WristOx₂, Model 3150 měří, sbírá a ukládá až 1080 hodin hodnot SpO₂ a hodnot pulzu a to každé 4 vteřiny. Ukládání dat v intervalech 1 a 2 vteřiny zkracuje paměť kapacity na 270, respektive 540 hodin.

Když je paměť plná, začne přístroj přepisovat nejstarší existující data daty novými. Při každém zapnutí přístroje se automaticky začnou nahrávat nová data. Záznamy dat kratší než jedna minuta nejsou v paměti zachovávány.

Pokaždé když je přístroj zapnut, začne nový záznam a aktuální data (datum a čas) jsou ukládána do paměti (pokud jsou správně nastaveny hodiny) a tím umožňují rychlé odlišení nahraných záznamů. Pacientovy hodnoty jsou nahrávány každé 4 vteřiny (základní nastavení), nebo každou 1 či 2 vteřiny, pokud nastaveno v softwaru nVISION. Hodnoty nasycení krve kyslíkem jsou ukládány s přírůstkem 1% v rozmezí 0 až 100%.

Oxymetr má netěkavou paměť. To znamená, že výměna nebo odstranění baterií neovlivní data uložená v paměti. Data zůstanou v paměti, dokud nebudou přepsána daty novými nebo vymazána v softwaru nVISION.

Poznámka: Stažením dat do počítače se data z oxymetru nevymažou. Pro vyčištění paměti viz „Nastavení nVISION“.

Software nVISION

Software nVISION (verze 6.3 nebo vyšší) funguje s operačními systémy Microsoft Windows®2000/XP/Vista/7. To umožňuje uživateli přesunout uložená data pacienta z přístroje do počítače a poté je analyzovat, psát zprávy a archivovat data. Tento software je vyžadován pro vstup k režimům přístroje a k pokročilým funkcím.

Nastavení softwaru

Následující nastavení přístroje se provádí pomocí softwaru nVISION:

- Datum a čas – 24 hodinový formát
- Možnosti obrazovky – umožňuje vybrat nejlepší nastavení obrazovky pro každého pacienta:
- Interval ukládání dat pacienta do paměti – 1,2 nebo 4 vteřiny.
- Operační režimy – jednorázové měření, aktivace senzorem a časový režim nastavení
- Pacientovy údaje – až 50 alfanumerických znaků
- Bluetooth rádio – při zapnutí přístroje je vypnuté
- Synchronizace času/data přístroje s časem/datem na počítači
- Stahování a ukládání dat pacientů do počítače
- Čištění paměti přístroje

Pro vstup do nastavení softwaru připojte přístroj k počítači pomocí kabelu USB nebo pomocí bluetooth .

Přístup do software nVISION pro nastavení oxymetru

1. Připojte přístroj k počítači pomocí kabelu USB.
2. Otevřete software nVISION.
3. Klikněte na ikonu **Data Capture** (sběr dat), nebo vyberte **New Data Capture** (nový sběr dat) z rozbalovacího menu.
4. Ze seznamu oxymetrů vyberte **3150**.
5. Klikněte na **Settings** (nastavení).
6. Otevře se okno „Enter Wrist Oximeter Settings“ („Vstup do nastavení oxymetru“) (obrázek 16). Obnovte nebo nastavte nastavení dle potřeby.
7. Klikněte na **OK**.
8. Pro více informací viz nVISION Help v softwaru.



Obrázek 16: Okno nastavení softwaru

Připojení kabelem

Poznámka: Po 60 minutách připojení k počítači pomocí kabelu USB se přístroj automaticky vypne. Šetří tím baterie.

Pro připojení přístroje k počítači pomocí rozhraní USB použijte kabel, který naleznete v úvodním balíčku. Jakmile je přístroj připojen k počítači, můžete změnit nastavení přístroje a stáhnout do počítače data.

Před připojením přístroje musí být do počítače nainstalován ovladač pro připojení. Tento software je umístěn ve složce „USB Driver“ na CD uživatelského manuálu.

1. Instalujte ovladač – pokud je to potřeba. Viz „Instalace ovladačů USB“ pro více informací.
2. Připojte kabel k USB portu počítače.
3. Připojte kabel k přístroji pomocí vstupu senzoru.
4. Když je přístroj připraven k použití se softwarem nVISION, zobrazí se na obrazovce tyto ukazatele:
 - CP
 - Ukazatel stavu baterie



5. Pro více informací o softwaru nVISION viz nVISION Help v softwaru.

Poznámka: Po ukončení nastavení nebo přenosu dat mezi přístroji odpojte kabel. Zapojený kabel snižuje životnost baterie.

Instalace ovladačů USB (Windows 7)

1. Software pro nastavení ovladačů se nachází na CD uživatelského manuálu. Vložte CD do počítače.
2. Propojte přístroje pomocí zapojení USB kabelu do vstupu senzoru na přístroji a USB portu na počítači.
3. Otevřete Správce zařízení kliknutím na **Start / Kontrolní panel / Systém** a poté vyberte Správce zařízení.
4. Rozšiřte **Ostatní zařízení**.
5. Pravým tlačítkem myši klikněte na **Model 3150** a vyberte **Aktualizovat ovladač softwaru**.
6. Otevře se okno: Obnovte ovladače softwaru – Model 3150. Vyberte **Vyhledat ovladače softwarů v počítači**.
7. Vyberte složku ovladačů USB (USB Driver) na uživatelském CD a klikněte na **OK**.
8. Klikněte na **Další**.
9. V okně Windows „Bezpečnost pop-up oken“ vyberte přesto **instalujte tento ovladač**.
10. Nainstaluje se ovladač zařízení. Když Windows úspěšně aktualizuje ovladač zařízení, klikněte na **Zavřít**.
11. V okně Správce zařízení vyhledejte port komunikaci (communications - comm, COM) pro přístroj. Rozšiřte porty (COM & LPT). Jeden port by měl být označen „Nonin Model 3150 (COM#)“. Zapište si číslo za COM#. Je potřebné pro nastavení přístroje se softwarem nVISION.

Instalace ovladačů USB (Windows 8)

1. Software pro nastavení ovladačů se nachází na CD uživatelského manuálu. Vložte CD do počítače.
2. Propojte přístroje pomocí zapojení USB kabelu do vstupu senzoru na přístroji a USB portu na počítači.
3. Otevřete Správce zařízení kliknutím pravým tlačítkem na spodní levý roh monitoru a vyberte Správce zařízení.
4. Pokud potřeba, rozšiřte **Ostatní zařízení**.
5. Pravým tlačítkem myši klikněte na **Model 3150** a vyberte **Aktualizovat ovladač softwaru**.
6. Otevře se okno model 3150. Vyberte **Vyhledat ovladače softwarů v počítači**.
7. Vyberte složku ovladačů USB (USB Driver) na uživatelském CD a klikněte na **OK**.
8. Ve Windows bezpečnostním vyskakovacím okně klikněte na „**install**“.
9. Nainstaluje se ovladač zařízení. Když Windows úspěšně aktualizuje ovladač zařízení, klikněte na **Zavřít**.
10. V okně Správce zařízení vyhledejte port komunikaci COM) pro přístroj. Rozšiřte porty (COM & LPT). Jeden port by měl být označen „Nonin Model 3150 (COM#)“. Zapište si číslo za COM#. Je potřebné pro nastavení přístroje se softwarem nVISION

Instalace ovladačů USB (Windows 10)

1. Software pro nastavení ovladačů se nachází na CD uživatelského manuálu. Vložte CD do počítače.
2. Propojte přístroje pomocí zapojení USB kabelu do vstupu senzoru na přístroji a USB portu na počítači.
3. Napište do vyhledávacího okna „správce zařízení“ a Správce zařízení otevřete.
4. Pokud potřeba, rozšiřte **Ostatní zařízení**.
5. Pravým tlačítkem myši klikněte na **Model 3150** a vyberte **Aktualizovat ovladač softwaru**.
6. Update Driver Software okno se otevře. Vyberte **Vyhledat ovladače softwarů v počítači**.
7. Vyberte složku ovladačů USB (USB Driver) na uživatelském CD a klikněte na **OK a install**.
8. USB driver se instaluje. Po instalaci klikněte na „**uzavřít**“.
9. V okně Správce zařízení vyhledejte port komunikaci COM) pro přístroj. Rozšiřte porty (COM & LPT). Jeden port by měl být označen „Nonin Model 3150 (COM#)“. Zapište si číslo za COM#. Je potřebné pro nastavení přístroje se softwarem nVISION

Připojení bluetooth

Než se zařízení pomocí bluetooth může k oxymetru 3150 BLE připojit a získat data, zařízení musí být s oxymetrem spárováno. 3150 BLE bude do režimu aktivováno po vložení baterií po dobu dvou minut. V režimu párování bude ikona Bluetooth na displeji blikat jednou za sekundu. Po připojení a úspěšném spárování ikona Bluetooth zůstane svítit trvale.

Poznámka: Režim párování je vyžadován pouze při prvním připojení k externímu zařízení. Následující připojení nebude vyžadovat vyjmutí a vložení baterie a oxymetr se poté po zapnutí automaticky připojí k poslednímu spárovanému externímu zařízení.

Bezpečnost bluetooth

Rádio Bluetooth obsažené v 3150 BLE je kompatibilní s verzí 4.2 Bluetooth. Rádio obsažené v 3150 BLE je Bluetooth s jedním režimem a nízkou spotřebou energie. 3150 BLE podporuje velikost šifrovacího klíče 128 bitů. Zatímco oxymetr 3150 BLE je pomocí bluetooth připojen k externímu zařízení, nebude k dispozici pro ostatní jiná externí zařízení.

Podporované profily bluetooth:	Serial Port Profile (SPP), Health Device Profile (HDP)
Integrita dat:	Adaptivní kmitočtový skok 24bitový CRC (cyklická kontrola redundance) s kontrolou integrity 32bitové zprávy
Ověření a kódování:	Vynucené na všech kanálech dat (výstupní a vstupní)
Velikost šifrovacího klíče:	Až 128 bitů AES (advanced encryption standard)

Informace o bezdrátové technologii bluetooth

Kompatibilita s Bluetooth: Verze 4.0 single mode low energy

Provozní frekvence: 2,4 až 2,4835 GHz

Výstupní výkon: TX: +3 dBm

Provozní dosah: poloměr 10 metrů (přímá viditelnost)

Topologie sítě: Star - bus

Provoz: Slave

Model 3230

Typ antény: Integrovaná anténa typu čipu

Typ modulace: Frekvenční skokové rozpětí spektra

Datová rychlost: 1 Mbit / s Latence dat: 6 ms

Integrita dat: Adaptivní přeskokování frekvence

24bitový CRC (kontrola cyklické redundance)

Kontrola integrity 32bitové zprávy

Formát dat: Odesílá datové pakety jednou za sekundu. Zahnuje druhý čítač umožňuje hostiteli zjistit, zda pakety chybí, a umožní zařízení opakovaný přenos.

Kvalita služby: Toto zařízení používá Bluetooth chytrou technologii pro bezdrátovou komunikaci, která umožňuje spolehlivou komunikaci v systému Windows i v elektricky hlučném prostředí a přenáší fyziologická data za jednu sekundu. Pokud dojde ke ztrátě dat, zařízení bude přenášet data znovu jednu sekundu později. Pokud dojde ke ztrátě spojení, zařízení změní symbol Bluetooth ze zelené na bílou a bude k dispozici pro další připojení.

Podporované profily Bluetooth: Proprietární profil Nonin založený na GATT

Ověřování a šifrování: Podporováno

Velikost šifrovacího klíče: 128 bitů AES (pokročilý standard šifrování)

Slovní značka a logo Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc.

Připojení přístroje k lékařským systémům

Začlenění přístroje do lékařských systémů vyžaduje, aby přístroj uměl identifikovat, analyzovat a vyhodnocovat risk pro pacienta, provozovatele a třetí stranu. Následné změny po připojení přístroje k lékařskému systému mohou zahrnovat nová rizika a vyžadují dodatečnou analýzu. Změny v lékařských systémech, které musí být ohodnoceny, zahrnují:

- změna nastavení konfigurace systému
- přidání přístrojů nebo odpojení přístrojů od systému
- aktualizaci a modernizaci vybavení připojených k systému

Problémy vycházející ze změn systémů vyvolaných uživatelem mohou zahrnovat poškození nebo ztrátu dat.

Poznámka:

- Při použití vstupu senzoru k připojení přístroje k jiným zařízením následujte instrukce pro čištění přístroje.
- Ověřte, že jsou veškerá vybavení připojená k přístroji vhodná pro pacienta.



VÝSTRAHA: Selhání spojení síťových dat (sériový kabel, bezdrátové připojení) vede ke ztracení přenosu dat.

Části a příslušenství

Číslo modelu	Popis
3100CC	Ochranná brašna
3150 Manual	CD s uživatelským manuálem a USB ovladačem softwaru
3150SC	PC kabel rozhraní USB
nVISION	software nVISION (verze 6.3 či vyšší). Používané s operačními systémy Windows 2000/XP/Vista/7.
3150I	Kabel adaptéru senzoru. Používá se pro připojení 9 ti pinového metrového připojovacího senzoru k oxymetru WristOx ₂ , Model 3150. Pro kompatibilní metrové senzory viz níže.
3150WB	Přichytný pásek na zápěstí.
3150WBE	Prodlužovač pásku (13 cm).

Senzory

Poznámka: Používejte pouze senzory Nonin s délkou 1 metr a méně. Kabel s délkou více než metr může ohrozit přesnost měření. Používání adaptéru na kabely neohrožuje přesnost měření.

Číslo modelu	Popis
Senzory pulzní oxymetrie pro opakovatelné použití – 0,3 m	
8000AA-WO2	Klip na prst pro dospělé
8000J-WO2	Flexibilní senzor pro dospělé
8000SS-WO2	Malý měkký senzor
8000SM-WO2	Střední měkký senzor
8000SL-WO2	Velký měkký senzor

Volitelné senzory pulzní oxymetrie (použití s adaptérem 3150I)

Pro opakovatelné použití – 1 metr

8000AA	Klip na prst pro dospělé
8000AP	Klip na prst pro děti
8000Q2	Klip na ucho
8000R	Odrasový senzor
8000H	Držák odrazového senzoru
8000SS	Malý měkký senzor
8000SM	Střední měkký senzor
8000SL	Velký měkký senzor
8000J/8000JWF	Flexibilní senzor pro dospělé pro opakovatelné použití / FlexiWrap® senzor pro jedno použití

Jednorázové – 1 metr

6000 Series	Jednorázové senzory
6000CA	Dospělí
6000CP	Děti
7000 Series	FlexiWrap® III senzory pro jednoho pacienta
7000A	Dospělí
7000P	Děti
6500MA	Dospělí / Děti
6500SA	Dospělí / Děti

Servis, údržba a záruka

Servis a údržba

Informace o přístroji a příslušenství se dozvíte od Vašeho místního dovozce/prodejce nebo Nonin Medical na adrese:

Nonin Medical, Inc.

2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, Minnesota 55447-4755 USA
Tel 001 763 553-9968
Fax 001 763 553-7807
mail@nonin.com
www.nonin.com

Nonin Medical B.V.

Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Netherlands
Phone: +31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)

E-mail: infointl@nonin.com

Záruka

NONIN MEDICAL INCORPORATED (Nonin) ručí zákazníkovi za přístroj WirstOx2, Model 3150 po dobu tří let od data zakoupení. Nonin bezplatně opraví či nahradí všechny systémy nebo příslušenství, které byly shledány vadnými ve shodě se zárukou. Aby k tomu došlo, musí v záruční lhůtě uživatel kontaktovat svého dodavatele, sdělit mu výrobní číslo přístroje či příslušenství. Tato záruka musí být jediným a výhradním opravným prostředkem opravy přístroje WirstOx2, Model 3150.

Tato záruka nezahrnuje cenu nákladů na doručení přístroje do firmy Nonin. Všechny opravené jednotky by měly být doručeny kupujícím do firmy Nonin.

Tento přístroj je precizní elektronické zařízení, které musí být opravováno kvalifikovanými profesionály. Proto budou jakékoliv stopy nebo důkazy svědčící o otevření přístroje, o opravě neautorizovanými osobami nebo o jakémkoliv jiném druhu nesprávné manipulace důvodem pro zánik záruky v plném rozsahu. Všechny pozáruční opravy budou provedeny podle sazeb firmy Nonin, které jsou platné v době doručení přístroje do firmy.

EXKLUZIVITA ZÁRUKY:

ZÁRUKY UVEDENÉ V TÉTO PŘÍRUČCE JSOU VÝHRADNÍ A ŽÁDNÉ DALŠÍ ZÁRUKY JAKÉHOKOLI DRUHU, AŽ UŽ ZE ZÁKONA, PÍSEMNÉ, ÚSTNÍ, NEBO ODVOZENÉ, VČETNĚ ZÁRUK VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO PRODEJNOSTI, NEPLATÍ.

Výrobní deklarace

Následující tabulky obsahují informace týkající se přístroje v souladu s IEC 60601-1-2.

Tabulka 3: Elektromagnetické emise

Test emisí	Shoda	Ovlivnění prostředí
<i>Toto zařízení je navrženo pro použití v elektromagnetických prostředích níže specifikovaných. Jeho uživatel by se měl přesvědčit, že je užíváno právě v těchto prostředích.</i>		
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 2	Toto zařízení musí pro svoji správnou činnost vyzařovat elektromagnetickou energii. Jiná elektrická zařízení v jeho blízkosti mohou být ovlivněna.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Toto zařízení je možné použít ve všech institucích. Včetně domácností a institucí, které jsou napojeny na veřejnou síť nízkého napětí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	-	
Kolísání napětí / kmitající emise IEC 61000-3-3	-	

Tabulka 4: Elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	IEC 60601 Test Level	Shoda	Ovlivnění prostředí
<i>Toto zařízení je navrženo pro použití v elektromagnetických prostředích níže specifikovaných. Jeho uživatel by se měl přesvědčit, že je užíváno právě v těchto prostředích.</i>			
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové, nebo s keramickými dlaždičkami. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickou tkaninou, měla by relativní vlhkost dosahovat minimálně 30 procent.
Elektrické rychlé přechodné IEC 61000-4-4	± 2kV na přívod el. napětí ± 1kV na vstupní/ výstupní	-	Hlavní přívod proudu by měl být typického komerčního či nemocničního charakteru.
Nárůst (vlna) IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	-	Hlavní přívod proudu by měl být typického komerčního či nemocničního charakteru.
Krátkodobé poklesy napětí, krátké přerušení a změny napětí na přívodních šňůrách zdroje napětí IEC 61000-4-11	± 5UT (95% pokles v UT) pro 0,5 cyklu ± 40UT (60% pokles v UT) pro 5 cyklů ± 70UT (30% pokles v UT) pro 25 cyklů <5%UT (> 95% pokles v UT) na 5 vteřin	-	Hlavní přívod proudu by měl být typického komerčního či nemocničního charakteru.
Síťový kmitočet (50/60Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového napětí by měla být v hladinách typického komerčního či nemocničního charakteru.
U _T – je síťové napětí před použitím testovací úrovně.			

Tabulka 5: Směrnice a výrobní deklarace – elektromagnetická imunita

Test odolnost	IEC 60601 Test Level	Shoda	Ovlivnění prostředí
<i>Toto zařízení je navrženo pro použití v elektromagnetických prostředích níže specifikovaných. Jeho uživatel by se měl přesvědčit, že je užíváno právě v těchto prostředích.</i>			
Přenosné a pohyblivé radiofrekvenční komunikační zařízení by neměly být používány blíže k žádné z částí přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice použitelné pro frekvenci vysílače			
Vodivé spojení RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Doporučená vzdálenost $d = 1.17 \sqrt{P}$
Vyzařované radiofrekvenční (RF) záření IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W). A d je doporučená vzdálenost v metrech. Intenzita pole od pevných radiofrekvenčních vysílačů, určena elektromagnetickým výzkumem místa^a, by měla být menší než maximální hodnota tohoto standardu v každém kmitočtovém rozsahu^b. Rušení se může vyskytnout v okolí přístroje označeného tímto symbolem: 
- Na 80MHz a 800MHz se uplatňuje vyšší kmitočtový rozsah. - Tyto doporučení se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od okolních struktur, lidí a ploch.			

a - Intenzita pole u pevných vysílačů, jako pro mobilní vysílání, radiové vysílání, AM a FM radiové vysílání atd. nemůže být teoreticky předpověděna s přesností. Ke stanovení elektromagnetického okolí kolem pevných radiofrekvenčních vysílačů by měl sloužit elektromagnetický výzkum okolí. Pokud intenzita v okolí přístroje přesahuje vhodnou maximální hodnotu standardu, měl by uživatel kontrolovat přesnost měření přístroje. Pokud se vyskytnou špatné výsledky měření, přístroj by měl být přesunut.

b – u kmitočtového rozsahu nad 150kHz až 80MHz by intenzita pole měla být menší než 3V/m.

Tabulka 6: Doporučení vzdálenost

Tato tabulka obsahuje doporučené vzdálenosti mezi přenosnými radiofrekvenčními vysílači a tímto přístrojem.

Model 7500 je určen pro používání v prostředích, kde jsou kontrolována radiofrekvenční zařízení a jimi možné vyvolané rušení. Uživatelé mohou možnému rušení zabránit dodržováním vzdálenosti mezi tímto přístrojem a přenosnými radiofrekvenčními vysílači. A to podle jejich maximálních výstupních výkonů (jak uvedeno v této tabulce).

	Vzdálenost podle frekvence vysílače		
Maximální vstupní výkon vysílače (W)	150 kHz až 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz až MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Pro vysílače, které nejsou hodnocené jako výše, je doporučená vzdálenost d v metrech (m) odhadována rovnicí použitelnou na frekvenci jiných vysílačů, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce.

Poznámky:

- Na 80MHz a 800MHz se uplatňuje vyšší kmitočtový rozsah.
- Tyto doporučení se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od okolních struktur, lidí a ploch.

Doba odezvy přístroje

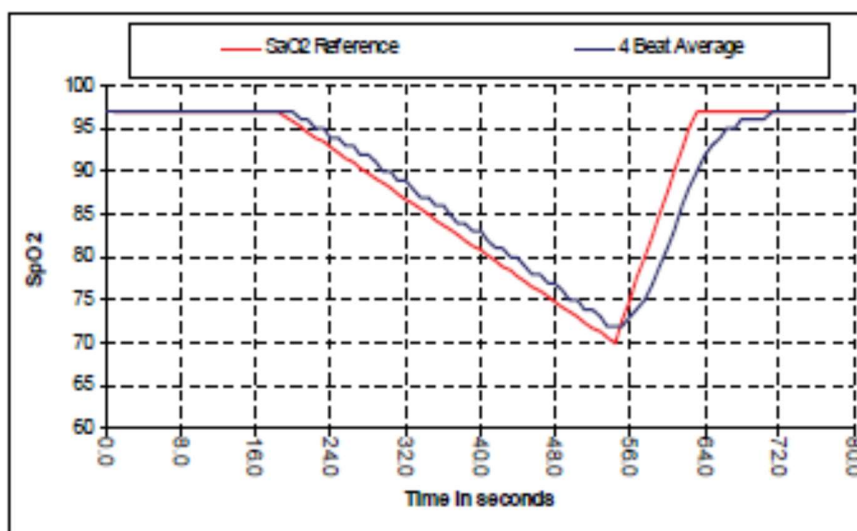
Hodnoty SpO ₂	Průměr	Latence
Standardní / pevné průměrované SpO ₂	4 pulzy exponenciální	2 pulzy

Hodnoty pulzu	Reakce	Latence
Standardní / pevná průměrovaná hodnota pulzu	4 pulzy exponenciální	2 pulzy

Příklad – exponenciální průměrování SpO₂

SpO₂ se snižuje o 0,75% každou vteřinu (7,5% za 10 vteřin)

Frekvence pulzu = 75 BPM (pulzů za minutu)



Konkrétně pro tento příklad:

- Reakce průměru je 1,5 vteřiny.

Souhrn testování

Měření přesnosti byla provedena firmou Nonin Medical, Inc. a jsou popsána níže:

Přesnost měření SpO₂

Přesnost měření SpO₂ byla testována v nezávislé výzkumné laboratoři během výzkumů hypoxie na zdravých nekuřácích, jak bílé, tak černé pleti, v pohybu i v klidu. Hodnota senzorem měřeného regionálního nasycení hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) byla srovnána s hodnotami tepenného nasycení hemoglobinu kyslíkem (SaO₂) odvozenými ze vzorků krve měřenými laboratorními oxymetry. Přesnost senzorů ve srovnání se vzorky měřenými laboratorními oxymetry byla měřena v rozmezí SpO₂ 70 – 100%. Přesnost je měřena podle kvadratického průměru (hodnota A_{rms}) pro všechny předměty podle ISO 9919:2005, pro elektrická lékařská zařízení, s přihlédnutím ke konkrétním požadavkům na základní bezpečnost a nutný výkon pulsních oxymetrů pro lékařské použití.

Testování měření tepové frekvence

Tento test měří přesnost měření tepové frekvence v pohybu v simulátoru artefaktů tepové frekvence. Tento test určuje, jestli oxymetr splňuje kritéria podle ISO 9919:2005 pro pulzní hodnoty během simulovaného pohybu a třesu.

Testování nízkého nasycení

Tento test používá simulátor SpO_2 , který poskytuje simulovanou tepovou frekvenci s upravitelným nastavením amplitudy v různých hodnotách SpO_2 . Oxymetr pak tyto hodnoty čte a musí se udržet v rozmezí přesnosti podle ISO 9919:2005 pro pulzní hodnoty a SpO_2 během nejnižší možné pulzní amplitudy (modulace 0,3%).

Specifikace

Specifikace oxymetru

Rozsah displeje saturace:		0 až 100% SpO ₂		
Rozsah displeje tepové frekvence:		18 až 321 BPM (tepů za minutu)		
Displeje Numerická		3 číselná LCD Sloupcový graf kvality pulzu		
Síla pulzu:				
Přesnost saturace (A _{rms} ^a): SpO ₂		70 až 100%		
		dospělí/děti	dospělí/děti	dospělí/děti
		žádný pohyb	pohyb	nízké nasycení
	8000SS-WO2:	± 2 číslice	± 2 číslice	± 2 číslice
	8000SM-WO2:	± 2 číslice	± 2 číslice	± 2 číslice
	8000SL-WO2:	± 2 číslice	± 2 číslice	± 2 číslice
Souhrn přesnosti v dekadách				
		Dekáda	A _{rms}	
		70 – 80%	± 2	
		80 – 90%	± 2	
		90 – 100%	± 2	
		70 – 100%	± 2	
Přesnost pulzu (A _{rms}):		BMP 18 – 300	20 – 250	40 – 240
		žádný pohyb	pohyb	nízké nasycení
Všechny senzory:		± 3 číslice	± 3 číslice	± 3 číslice
Vlnová délka měření a výstupní výkon ^b :				
		Červená:	660 nanometrů @ 0,8 mW maximálního průměru	
		Infračervená:	910 nanometrů @ 0,8 mW maximálního průměru	
a. ± 1 A _{rms} představuje asi 68% všech měření				
b. Tato informace je přínosná hlavně pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.				

a. ± 1 A_{rms} představuje asi 68% všech měření

b. Tato informace je přínosná hlavně pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.

Specifikace systému

Teplota :	Provozní:	-5°C až 40°C
	Skladovací:	-40°C až 70°C
Jak bylo prokázáno měřením v kontrolovaném prostředí, teplota při měření nemůže přesáhnout 41°C.		
Vlhkost:		
Provozní: 10% až 95% nekondenzující		
Skladovací / transportní: 10% až 93% nekondenzující		
Nadmořská výška:		
0 až 12 000 metrů nadmořské výšky		
Operační hyperbarický tlak:		
Až 4 atmosféry		
Požadavek na zdroj elektrické energie:		
Dvě alkalické baterie AAA (1,5V)		
Životnost baterie:		
Skladování: cca 9 měsíců		
S použitím bluetooth: cca 48 hodin (minimum) nepřerušované operace		
S použitím bluetooth – Třída 1 ^a : cca 8 hodin (minimum)		

S použitím bluetooth – Třída 2:	cca 24 hodin (minumum)
Rozměry (bez senzoru či náramku):	51 mm x 73 mm x 19 mm (V x Š x H)
Hmotnost (s bateriemi a náramkem):	64 g
Paměť:	Typ: Nekonečná Kapacita: až 1080 hodin (ukládání dat s intervalem 4 vteřin) až 540 hodin (ukládání dat s intervalem 2 vteřin) až 270 hodin (ukládání dat s intervalem 1 vteřiny)

Klasifikace podle IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL 60601-1:

Typ ochrany:	Vnitřní napájení (na baterie)
Stupeň ochrany:	typ BF aplikovaných částí
Operační režim:	neustálý
Stupeň krytí proti vniknutí:	IP33

Tento přístroj odpovídá ISO 10993-1, Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení

- a. Životnost baterií při použití s bluetooth se může lišit v souvislosti se vzdáleností k, a konfiguraci hostitelského přístroje. Časy zde uvedené jsou minimální časy pro běžné konfigurace.

Vysílač

Bluetooth připojení:	Verze 2.0
Operační frekvence:	2.4 až 2.4835 GHz
Výstupní výkon:	< 20 dBm
Operační rozsah:	100 metrový rádius uvnitř budov
Topologie sítí:	Bod k bodu
Obsluha:	Bluetooth
Typ antény:	interní
Typ modulace:	Klíčování podle Gaussovy frekvence
Šířka pásma:	1 MHz