



Uživatelský manuál

Model 3150

WristOx₂TM Pulzní oxymetr

Pulzní oxymetr na zápěstí s bezdrátovou technologií

Bluetooth®

Vydáno 2014

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 | 10 |
| Úvodní balíček | 11 |
| Baterie | 11 |
| Technologie Bluetooth | 11 |
| Operační režimy | 12 |
| Kabel | 12 |
| Standby | 12 |
| Zapnuto | 12 |
| Režim Spot Check | 12 |
| Režim aktivace senzoru | 12 |
| Režim nastavení | 13 |
| Režim obrazovky Memory Volume (MVI) | 13 |
| Použití WristOx ₂ , Model 3150 | 14 |
| Instalace baterií | 14 |
| Připojení náramku | 15 |
| Popis náramku | 15 |
| Připojení senzoru | 17 |
| Aplikace na pacienta | 17 |
| Kontrola funkce | 19 |
| Úvodní sekvence a sebekontrola | 19 |
| Tlačítko zapnutí | 20 |
| Aktivace bluetooth rádia | 20 |
| Aktivace přístroje | 20 |
| Kódy chyb | 21 |
| Řešení problémů | 21 |
| Péče a údržba | 22 |
| Čištění přístroje | 22 |

| | |
|--|----|
| Čistění senzoru | 22 |
| Čistění náramků | 22 |
| Skladování | 23 |
| Paměť a data | 23 |
| Software nVISION | 23 |
| Nastavení softwaru | 23 |
| Přístup k nastavení softwaru nVISION | 24 |
| Připojení kabelem | 24 |
| Instalace ovladačů USB (XP) | 25 |
| Instalace ovladačů USB (Vista) | 25 |
| Instalace ovladačů USB (Windows 7) | 26 |
| Připojení bluetooth | 26 |
| 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 | 32 |
| Souhrn testování | 33 |
| Přesnost měření SpO ₂ | 33 |
| Testování měření tepové frekvence | 33 |
| Testování nízkého nasycení | 33 |
| Specifikace | 33 |
| Specifikace oxymetru | 33 |
| Specifikace systému | 34 |
| Vysílač | 35 |

Obrázky

| | |
|--|----|
| Obrázek 1: Přední obrazovka (uvedení do provozu) | 9 |
| Obrázek 2: Porovnání celé a částečné obrazovky | 13 |
| Obrázek 3: Režim obrazovky Memory Volume | 14 |
| Obrázek 4: Odstranění krytu baterie | 14 |
| Obrázek 5: Vložení baterií | 15 |
| Obrázek 6: Náramek | 15 |
| Obrázek 7: Protažení krátké části | 16 |
| Obrázek 8: Upevnění dlouhé části | 16 |
| Obrázek 9: Přístroj s připevněným náramkem (přední a zadní pohled) | 16 |
| Obrázek 10: Připojení senzoru | 17 |
| Obrázek 11: Protažení a utážení náramku | 18 |
| Obrázek 12: Upevnění náramku | 18 |
| Obrázek 13: Použití obdélníkového upevňovače | 18 |
| Obrázek 14: Použití čtvercového upevňovače | 19 |
| Obrázek 15: Umístění senzoru na pacienta | 19 |
| Obrázek 16: Okno nastavení softwaru | 24 |

Tabulky

| | |
|---|----|
| Tabulka 1: Symboly pro označování | 8 |
| Tabulka 2: Kódy chyb | 21 |
| Tabulka 3: Elektromagnetické emise | 29 |
| Tabulka 4: Elektromagnetická odolnost | 29 |
| Tabulka 5: Směrnice a výrobní deklaráce – elektromagnetická imunita | 30 |
| Tabulka 6: Doporučení vzdálenost | 31 |

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 škracení 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.

Nenamáčejte přístroj do tekutin a nečistěte ho čisticími 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 používejte prostředky, které jsou bezpečné pro pokožku a omývané plochy. Většina čisticích prostředků může být pěnová, proto je používejte střídmě. Pro odstranění zbytků po čisticích 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.





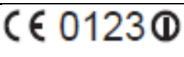









Pro určení přesnosti pulzního oxymetru nemůže být použito funkční testování.

Pokud používáte bezdrátovou komunikaci přístroje, používejte ho pouze v jeho určeném rozsahu (cca 100 v kruhovém poloměru). Umístění monitoru mimo tuto vzdálenost může vést ke ztrátě dat.

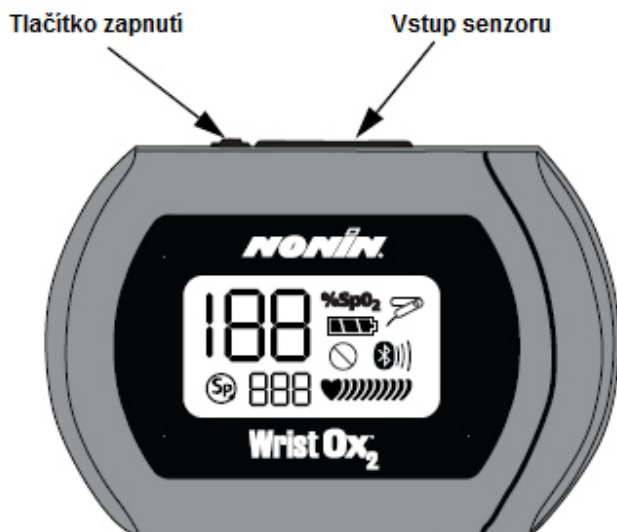
Průvodce symboly

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 alarmy. |
|  | Oddělený sběr elektrického odpadu. |
|  | Certifikace Continua Certified™ – tento produkt byl testován a shledán vhodným pro použití s ostatními přístroji, které mají tuto certifikaci. |
|  | Bluetooth |
|  | 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 náradí, podle IEC 60529. |
|  | Výrobce |

Obrazovky, kontrolky a ukazatele



Obrázek 1: Přední obrazovka (uvedení do provozu)

| | |
|--|---|
| | <p>Displej %SpO₂ Tento trojčíselný displej umístěný v levém horním rohu obrazovky LCD zobrazuje procentuální nasycení krve kyslíkem (%SpO₂). Rozpětí je od 0 do 100%.</p> <p>Tento displej během zapnutí přístroje zobrazuje měsíc, rok a hodinu (24 hodinový formát).</p> |
| | <p>Displej pulzu Tento trojčíselný displej umístěný pod displejem %SpO₂ zobrazuje hodnotu pulzu za minutu (BPM). Rozmezí je od 18 do 321 BMP.</p> <p>Tento displej během zapnutí přístroje zobrazuje den a minuty.</p> |
| | <p>Tlačítko zapnutí Toto tlačítko je umístěné vedle vstupu pro senzor.</p> <p>Stisknutím tlačítka se na 3 minuty aktivuje bluetooth rádio.</p> <p>Tlačítko může také být použito pro zapnutí přístroje z režimu Standby. Viz „Tlačítko zapnutí“ pro více informací.</p> |
| | <p>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.</p> |
| | <p>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.</p> |

| | |
|--|---|
|  | <p>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.</p> |
| <p>Full </p> <p>Half </p> <p>Low </p> <p>Critical </p> | <p>Ukazatel baterie Tento ukazatel ukazuje nabití baterie jako plné, poloviční, nízké, nebo kritické.</p> <p>Vyměňte baterii, když přístroj dosáhne nízkého stavu baterie.</p> <p>Když baterie dosáhne kritického stavu, zmizí z obrazovky všechny ukazatele. Aktuální měření se přeruší a bluetooth se vypne.</p> |
|   | <p>Ukazatel bluetooth Tento ukazatel zobrazuje zapnuté bluetooth. Objeví se buď s logem bluetooth, nebo s bluetooth s animovanými vlnkami.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
|  | <p>Ukazatel SmartPoint Tento ukazatel se zobrazí na obrazovce během zapnutí přístroje.</p> |

Představení přístroje

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. Tento přístroj obsahuje bluetooth rádio s rozsahem 100 metrů kruhového rádiu.

Přístroj se dodává v režimu Spot Check, což znamená, že je připraven k použití. V tomto režimu stačí do přístroje vložit prst a přístroj se sám zapne. 10 vteřin po vyjmutí prstu se přístroj sám přepne do Standby režimu.

Pokročilé funkce paměti a nastavení jsou dostupné se softwarem Nonin nVISION® (verze 6.3 nebo vyšší). Viz kapitola „Software nVISION“.

Poznámka: Při použití oxymetru WristOx₂, Model 3150 se softwarem 3. 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

- 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

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 baterií.

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 Spot Check.

Při odstranění 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 Spot Check. 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

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

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.

Pro prodloužení životnosti baterií užívá přístroj WristOx₂, Model 3150 automaticky vypínatelné bluetooth rádio 1. a 2. třídy, které dosahuje maximálního rozsahu 100 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.

Operační režimy

WristOx₂, Model 3150 má tři operační režimy: Kabel, Standby a Zapnuto.

Kabel

Přístroj je v režimu Kabel, pokud je připojen k počítači pomocí USB kabelu. V tomto režimu přístroj nesbírá a neukládá data a bluetooth je vypnuté.

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

Standby

Když je přístroj v režimu Standby, je obrazovka prázdná a přístroj se zdá vypnutý. V tomto režimu čeká oxymetr na signál, po kterém se zapne (např. stisknutí tlačítka zapnutí, vložení prstu do senzoru (režim Spot Check), připojení senzoru (režim Aktivace senzoru), nebo na nastavený čas zapnutí (Režim nastavení)). V režimu Standby přístroj nesbírá a neukládá data a bluetooth je vypnuté.

Zapnuto

Když je přístroj zapnut, může sbírat a ukládat data. Přístroj má tři režimy zapnutí:

- Spot Check
- Aktivace senzoru (Sensor Activation mode)
- Režim nastavení (Programmed mode)

Přístroj je doručován v režimu Spot Check. Pro vstup k nastavení přístroje a změnu režimu na jiný je potřeba software nVISION (verze 6.3 a vyšší).

Po vypnutí a zapnutí přístroje dojde k vyvolání nastaveného režimu.

Režim Spot Check

Tento režim je základním operačním režimem.

Přístroj se automaticky zapne při vložení prstu do senzoru. Deset vteřin po odstranění prstu ze senzoru se opět automaticky přepne do režimu Standby. Pokud je senzor odpojen, přepne se do režimu Standby okamžitě.

V režimu Spot Check může být senzor ponechán připojen k oxymetru.

Poznámka: Pokud se přístroj domnívá, že existuje chyba senzoru (porucha senzoru, vychýlení, nebo nesoulad s přístrojem), nebo pokud nelze detekovat signál pulzního oxymetru, přepne se do režimu Standby po třech minutách.

Režim aktivace senzoru

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, přepne se přístroj automaticky do režimu Standby. Pro opětovné zapnutí přístroje stiskněte tlačítko zapnutí, nebo odpojte a opět připojte senzor.

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

Režim nastavení

Režim může být vybrán a nastaven pomocí softwaru nVISION. S pomocí softwaru může uživatel naprogramovat začátek a konec měření až pro tři sezení. Jakmile je přístroj naprogramovaný, 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 nastavené časy a data jsou správné.

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

Pokud takto naprogramovaný přístroj (do režimu nastavení) je v režimu Standby a uživatel stiskne tlačítko zapnutí, aktivuje tím bluetooth a přístroj na dobu tří minut. Během této doby může uživatel provádět a ukládat měření. Po třech minutách se přístroj vrátí do režimu Standby.

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: Naprogramované nastavení zmizí, pokud nejsou nastaveny hodiny, nebo pokud je ztraceno nastavení během výměny baterií. Dojde k automatickému nastavení do režimu Spot Check.

Režim obrazovky Memory Volume (MVI)

Poznámka: V režimu Memory Volume přístroj na obrazovce nezobrazuje hodnoty %SpO₂ a pulzu.

Tento režim lze vybrat pomocí softwaru nVISION, či může být zapnuto pomocí příkazu OEM (viz Specifikace a technické informace OEM, přístroje Model 3150). Tento režim funguje se všemi operačními režimy (Spot Check, nastavení, aktivace senzoru).

Režim Memory Volume 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: Režim obrazovky Memory Volume

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

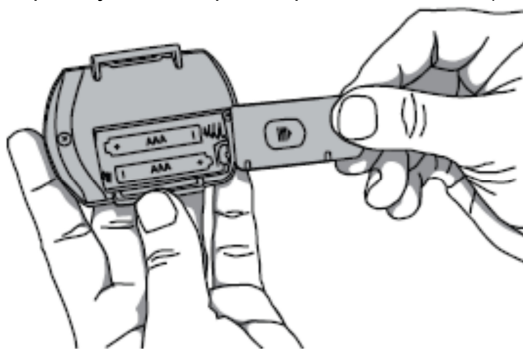
Použití WristOx₂, Model 3150

Varování: Nepoužívejte tento přístroj, pokud požadujete použití alarmů.

Varování: Před výměnou baterií musí být odpojen kabel USB.

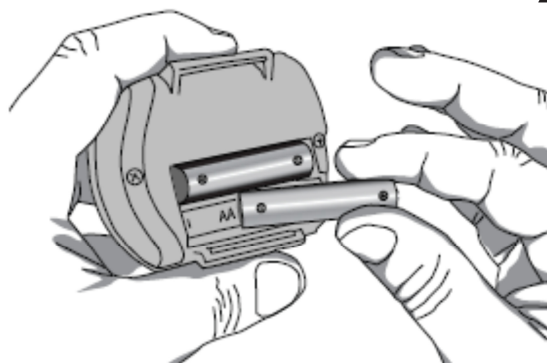
Instalace baterií

1. Posunutím krytu na zadní straně přístroje otevřete prostor pro uložení baterií (obrázek 3).



Obrázek 4: Odstranění krytu baterie

2. Vložte nové alkalické baterie AAA (obrázek 4). 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. V režimu Spot Check se přístroj zapne po vložení prstu do senzoru.

Poznámka: Při odstranění 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 Spot Check. 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.

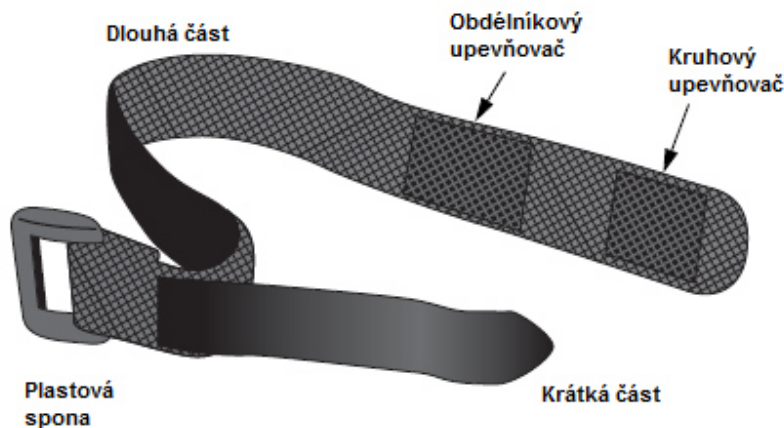
Tato část manuálu obsahuje instrukce pro připevnění náramku k přístroji. Viz kapitola „Aplikace na pacienta“ pro instrukce týkající se připevnění na pacienta.

Popis náramku

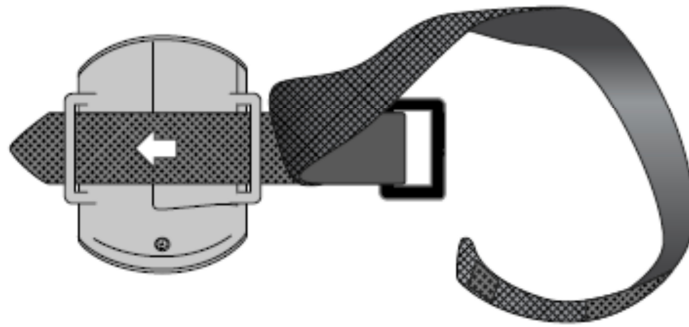
Nastavitelný náramek má dlouhou část, krátkou část a plastovou sponu (obrázek 6). Pro připevnění náramku na pacienta je použit suchý zip.

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

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



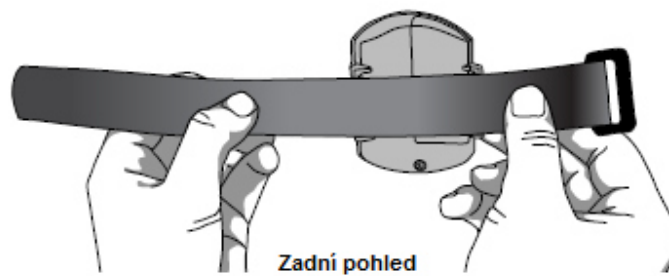
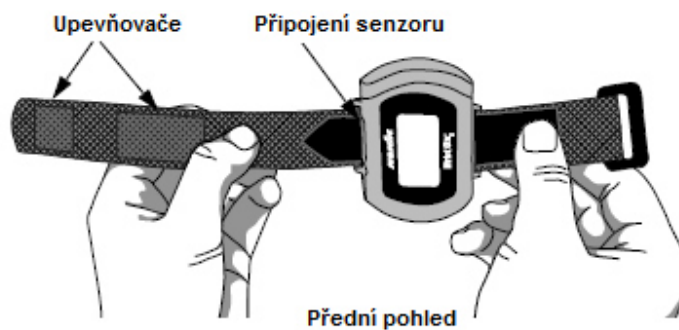
Obrázek 6: Náramek



Obrázek 7: Protážení krátké části



Obrázek 8: Upevnění dlouhé části



Obrázek 9: Příklad 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:

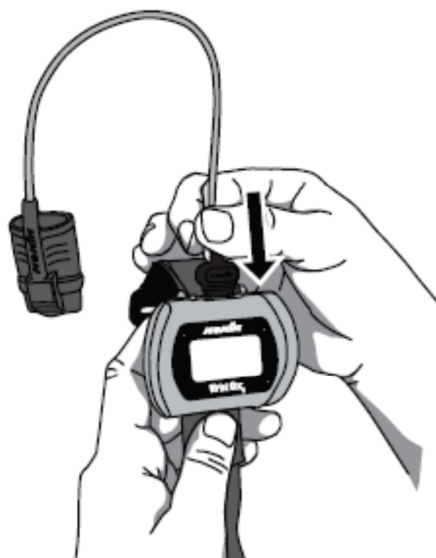
- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2

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 100: Připojení senzoru

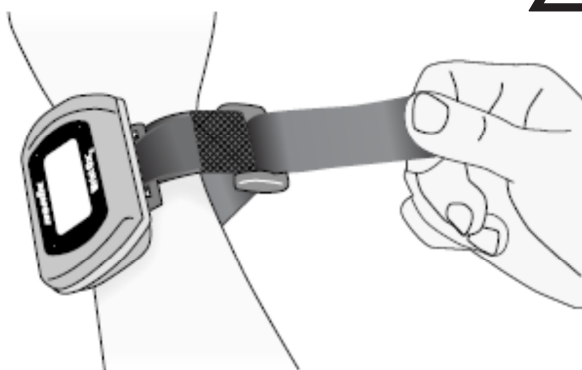
Aplikace na pacienta

Pulzní oxymetr WristO₂, 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).

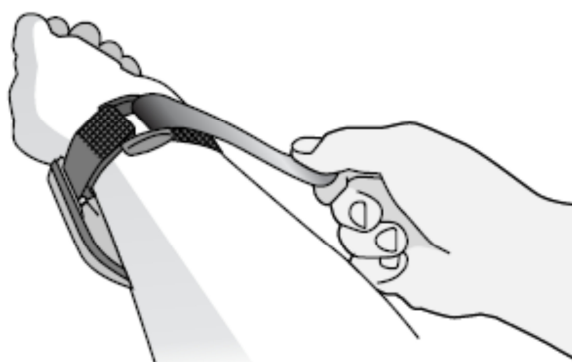
Poznámka: Ujistěte se, že náramek sedí pohodlně na pacientově zápěstí. Neutahujte náramek moc těsně.

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).

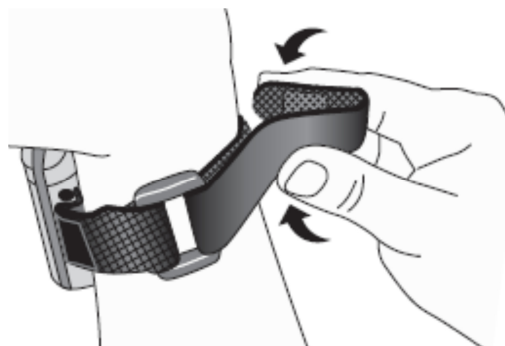


Obrázek 11: Protážení a utážení náramku

4. Přehnutím upevníte 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 Spot Check, pak vložení prstu do senzoru automaticky přístroj zapne. Po odstranění prstu se přístroj přepne do režimu Standby po deseti vteřinách.

Poznámka: V závislosti na senzoru a stavu okolního světla může trvat přístroji přechod do zařízení Standby až tři minuty.

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 Spot Check).
- Je k přístroji připojen senzor (režim Aktivace senzoru).
- V přednastaveném čase - pokud je k přístroji připojen senzor (Režim nastavení).
- Po stisknutí tlačítka zapnutí - pokud je přístroj v režimu Standby.
- Poté co je přístroj odpojen od softwaru nVISION (spojení pomocí bluetooth).

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 úroveň kontroly systému:



2. Zobrazí se všechny ukazatele:



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

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

Tlačítko zapnutí

Tlačítko zapnutí je umístěno vedle zdičky vstupu senzoru na horní straně oxymetru. Je používáno na:

- Aktivaci bluetooth radio pokud je přístroj zapnutý, nebo v režimu Standby.
- Aktivaci přístroje pokud je v režimu Aktivace senzoru – aby uživatel nemusel odpojit a opět připojit senzor.

Tlačítko také zapne přístroj, pokud je v režimech Spot Check a v Režimu naprogramování

Aktivace bluetooth rádia

Pokud je zapnuté bluetooth rádio, může se k přístroji připojit řídicí zařízení (PC). Pokud není připojení uskutečněno, bluetooth se vypne.

Stisknutím tlačítka vypnutí se zapne bluetooth na dobu tří minut. Přístroj bude zapnut až do té doby, dokud se bluetooth nevypne. Což např. znamená, že pokud v režimu Aktivace senzoru odpojit senzor, přístroj se nevypne do režimu Standby.

Aktivace přístroje

Po deseti minutách v režimu Aktivace senzoru se přístroj sám vypne režimu Standby a to bez jakéhokoliv signálu. Stisknutím tlačítka vypnutí může uživatel přístroj opět zapnout a to bez potřeby odpojení a opětovného připojení senzoru.

Kódy chyby




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

Tabulka 2: Kódy chyby

| 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). |
| 04 | Data format 13 stored packet pointer error |
| 05 | Main data format 13 pointer error (paměť je neporušená, ale může scházet poslední relace). |

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 senzoru a vypršel čas, po který je přístroj zapnut. | Stiskněte tlačítko zapnutí. Odpojte a opětovně připojte senzor. |
| | Přístroj je v Režimu naprogramování | Použijte software nVISION a vyberte režimy Spot Check nebo Aktivace senzoru. |
| Nezobrazují se hodnoty %SpO₂ 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, infúze 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 umělé nehty. |
| Dioda senzoru (LED) nesvítí. | Kontaktujte dodavatele. | |

| | | |
|--|--|--|
| Na obrazovce se zobrazí Er 01. | Selhání konfigurační paměti přístroje. | Přístroj se navrátí do továrního nastavení (režim Spot Check). Použijte software nVISION pro změnu nastavení. Pokud kód chyby přetrvává, kontaktujte dodavatele. |
| Na obrazovce se zobrazí Er 02 nebo Er 04. | Selhání paměti přístroje. | Kontaktujte dodavatele. |
| Na obrazovce se zobrazí Er03 nebo Er05. | Selhání přístroje. Pamět je neporušená, ale může scházet poslední relace nebo poslední uložená 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 kruhovém radiálu cca 100 m. |
| | Čas pro bluetooth vypršel. | Stiskněte tlačítko zapnutí na bluetooth rádiu. |
| Nezobrazuje se ukazatel %SpO₂ a srdíčka v ukazateli kvality pulzu. | Přístroj byl nastaven do režimu obrazovky Memory Volume (MVI). | Použijte software nVISION pro konfiguraci přístroje na plný nebo částečný displej. |

Péče a údržba

Při výměně baterií přístroj nevyžaduje žádnou kalibraci nebo údržbu.

Čistění přístroje

Přístroj, jeho části a příslušenství očistěte vlhkým hadrem namočeným v jemném čisticím prostředku nebo v 10% bělicím 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: Nepokládejte 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 čištění 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 otírejte 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:
 - Celá obrazovka ukazující %SpO₂ a hodnoty pulzu.
 - Částečná obrazovka ukazující ukazatel kvality pulzu, ale ne %SpO₂ a hodnoty pulzu.
- Interval ukládání dat pacienta do paměti – 1,2 nebo 4 vteřiny.

- Operační režimy – Aktivace senzoru, Spot Check a 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 k nastavení softwaru nVISION

1. Připojte přístroj k počítači pomocí kabelu USB (viz „Připojení kabelem“) nebo pomocí bluetooth (viz „Připojení bluetooth“).

Poznámka: Pokud používáte Windows 2000, lze přístroj připojit pouze pomocí bluetooth. Windows 2000 nefunguje s použitím rozhraní 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 zápěstního oxymetru“) (obrázek 22). 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 čas 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 (XP)

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. Otevře se okno s průvodcem novými hardwary a zeptá se, jestli by se Windows mělo pokusit o nalezení nového softwaru. Vyberte **Ne, možná příště (No, not this time)** a klikněte na **Další**.
4. Vyberte **Instalovat ze seznamu nebo specifického umístění (Pokročilé)** a klikněte na **Další**.
5. Pokud jste požádáni o výběr hledání a možnosti instalace:
 - a. vyberte **Vyhledat nejlepší ovladač v těchto umístěních**
 - b. zrušte výběr **Vyhledat vyměnitelné médium**
 - c. vyberte: **Zahrňte toto umístění ve vyhledávání**
 - d. najděte na složku ovladačů USB (USB Driver) na uživatelském CD a klikněte na **OK**
 - e. klikněte na **Další (Next)**
6. V okně nastavení hardwaru se objeví okno testování – klikněte na **Pokračovat i tak (Continue anyway)** pro pokračování v instalaci.
7. Když je průvodce hotový s instalací softwaru, klikněte na **Hotovo (Finish)**.
8. Vyhledejte port komunikace (communications – comm, COM) pro přístroj:
 - a. klikněte na **Start / Nastavení / Kontrolní panel (Start / Setting / Control panel)**
 - b. vyberte **Systém**. Otevře se okno vlastností systému Windows.
 - c. v okně hardwaru vyberte **Správce zařízení**
 - d. rozšiřte porty (COM & LPT). Jeden port by měl být označen „Nonin Model 3150 (COM#)“. Zapiště si číslo za COM#. Je potřebné pro nastavení přístroje se softwarem nVISION.

Instalace ovladačů USB (Vista)

1. Propojte přístroje pomocí zapojení USB kabelu do vstupu senzoru na přístroji a USB portu na počítači.
2. Otevře se okno s průvodcem novými hardwary. Vyberte **Najít a instalovat ovladače softwaru (doporučeno)**.
3. Windows potřebuje vaše povolení pro otevírání oken pop-up. Pokračujte v instalaci.
4. Vložte CD uživatelského manuálu do počítače a klikněte na **Další**.
5. Otevře se okno: Obnovte ovladač softwaru – Model 3150. Vyberte **Vyhledat ovladače softwarů v počítači**.
6. Vyberte složku ovladačů USB (USB Driver) na uživatelském CD a klikněte na **OK**.
7. Klikněte na **Další (Next)**.
8. V okně Windows „Bezpečnost pop-up oken“ vyberte **Instalujte tento ovladač i tak (Install this software anyway)**.
9. Nainstaluje se ovladač zařízení. Když Windows úspěšně aktualizuje ovladač zařízení, klikněte na **Zavřít**.
10. Otevřete Správce zařízení kliknutím na **Start / Kontrolní panel / Správce zařízení**.

11. V okně Správce zařízení vyhledejte port komunikaci (communications - comm, COM) pro přístroj. Rozšířte 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 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. Rozšířte **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** (Next).
9. V okně Windows „Bezpečnost pop-up oken“ vyberte **Instalujte tento ovladač i tak (Install this software anyway)**.
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. Rozšířte 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

Poznámka: Na přístroji je vyleptané slovo „pin“ následované 6 ti místným číslem. Toto je identifikační číslo přístroje – PIN kód bluetooth, bluetooth heslo. Toto číslo se používá při párování přístroje s hostitelským systémem (PC). Viz uživatelská příručka hostitelských systémů pro více informací.

Před připojením přístroje WristOx₂, Model 3150 (podřízené zařízení) k řídicímu zařízení musí být přístroje spárovány. Jakmile jsou jednou spárovány, oxymetr se v budoucnu po zapnutí automaticky připojí k poslednímu spárovanému řídicímu zařízení.

1. Pro připojení oxymetru WristOx₂, Model 3150 k počítači nebo jiného zařízení s použitím bluetoothu viz online lekce pro připojení: http://nonin.com/training/products/3150/bluetooth_connection_tutorial/
2. Po připojení přístroje k softwaru nVISION přestane přístroj měřit pacientovy údaje a na obrazovce se zobrazí následující:
 - CP
 - Ukazatel stavu baterie
 - Ukazatel bluetooth s čárovými ukazateli



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

Bezpečnost bluetooth

Bluetooth radio v přístroji 3150 je kompatibilní s verzí 2.0 specifikace bluetooth. Podporuje Serial Port Profile (SPP) a Health Device Profile (HDP) - profil bluetooth pro lékařská zařízení. Velikost klíče podporovaného kódování, je až 128 bitů a kódování je vyžadováno na všech výstupních a vstupních kanálech dat. Když je přístroj 3150 připojen bluetoothem, je pro jiná zařízení nepřístupným.

| | |
|---------------------------------------|--|
| Podporované profily bluetooth: | Serial Port Profile (SPP), Health Device Profile (HDP) |
| Režim bezpečnosti: | Režim 2 |
| Ověření a kódování: | Vynucené na všech kanálech dat (výstupní a vstupní) |

Velikost šifrovacího klíče:

Až 128 bitů

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 | kuffík |
| 3150 Manual | CD s uživatelským manuálem a USB ovladačem softwaru |
| 3150SC | 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 WristO ₂ , Model 3150. Pro kompatibilní metrové senzory viz níže. |
| 3150WB | Dvoudílný náramek. Dostupné délky: 15 cm, 20 cm, 25 cm, 33 cm. |
| 3150WBE | Prodlužovač náramku (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 | Reflectance senzor |
| 8000H | Držák reflectance 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 AB

Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Sweden
+46 650 401500 (Europe)
Fax: +46 650 401514
E-mail: serviceintl@nonin.se
www.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 deklaráce

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 prostředcích.</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 prostředcích.</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. |
| Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4 | ± 2kV na přívod el.napětí ± 1kv na vstupní/ výstupní | - | Hlavní přívod proudu by měl být typického komerčního či nemocničního charakteru. |
| Surge (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 deklaráce – 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 prostředcích.</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 wattch (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

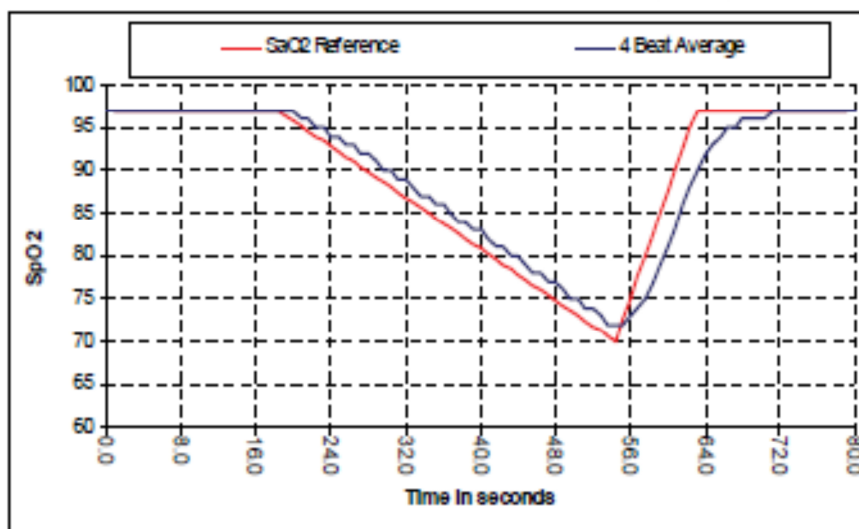
| Hodnoty SpO ₂ | Průměr | Latence |
|---|-----------------------|---------|
| Standardní / pevné průměrované SpO ₂ | 4 pulzy exponenciální | 2 pulzy |

| 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 SpO₂, který poskytuje simulovanou tepovou frekvenci s upravitelným nastavením amplitudy v různých hodnotách SpO₂. Oxymetr pak tyto hodnoty čte a musí se udržet v rozmezí přesnosti podle ISO 9919:2005 pro pulzní hodnoty a SpO₂ během nejnižší možné pulzní amplitudy (modulace 0,3%).

Specifikace

Specifikace oxymetru

Rozsah displeje saturace: 0 až 100% SpO₂

Rozsah displeje tepové frekvence: 18 až 321 BPM (tepů za minutu)

Obrazovky:

Numerická: 3 číselná LCD
 Síla pulzu: Sloupcový graf kvality pulzu

Přesnost saturace (A_{rms} ^a):
 SpO₂

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 dekádách

| 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

- ± 1 A_{rms} představuje asi 68% všech měření
- 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) nepřerušené operace
 S použitím bluetooth – Třída 1^a: cca 8 hodin (minimum)
 S použitím bluetooth – Třída 2: cca 24 hodin (minimum)

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: Netěkavá
 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 vteřin)

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

- 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: | Point-to-Point |
| Obsluha: | Bluetooth slave |
| Typ antény: | interní |
| Typ modulace: | Gaussian Frequency Shift Keying |
| Šířka pásma: | 1 MHz |