



Gebruikershandleiding

Model 3150

WristOx₂TM Pulsoxymeter

**Aan de pols bevestigde pulsoxymeter met
draadloze technologie van Bluetooth[®]**

CE 0123 ⓘ

Nederlands

LET OP: Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.



Zie gebruiksaanwijzing.

Nonin® behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen aan te brengen in deze handleidingen en de producten die er in worden beschreven, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443
VS

+ 1 (763) 553-9968
+1 (800) 356 88 74 (VS en Canada)
Fax: + 1 (763) 553-7807
E-mail: mail@nonin.com
www.nonin.com

CE 0123



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

Vermeldingen van “Nonin” in deze handleiding verwijzen naar Nonin Medical, Inc.

Nonin, WristOx₂, PureLight, en nVISION zijn gedeponeerde handelsmerken van Nonin Medical, Inc. Het woordmerk en logo van Bluetooth zijn het eigendom van Bluetooth SIG, Inc. en alle gebruik van dergelijke merken door Nonin Medical, Inc. geschiedt met een vergunning. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2010 Nonin Medical, Inc.

7622-007-02

Inhoud

| | |
|--|-----------|
| Indicaties..... | 3 |
| Contra-indicaties..... | 3 |
| Waarschuwingen | 3 |
| Voorzorgsmaatregelen | 4 |
| Verklaring van overeenstemming met regelgeving aangaande elektromagnetische compatibiliteit van de FCC en het Canadian Ministry of Health..... | 5 |
| Mededeling van de Federal Communications Commission (FCC)..... | 6 |
| Verklaring van symbolen..... | 7 |
| Displays, bedieningselementen en indicators | 8 |
| Inleiding..... | 11 |
| Uitpakken van de WristOx ₂ , Model 3150..... | 11 |
| Standaardset..... | 11 |
| Startkit..... | 11 |
| Batterijen | 12 |
| Bluetooth-technologie..... | 13 |
| Bedrijfsmodi | 14 |
| Kabel | 14 |
| Standby | 14 |
| On..... | 14 |
| Modus Eenmalige controle | 14 |
| Modus Sensoractivering | 15 |
| Modus Geprogrammeerd..... | 15 |
| Gebruik van WristOx₂, Model 3150..... | 17 |
| Installeren van de batterijen | 17 |
| Polsbandjes | 18 |
| Beschrijving ringband..... | 18 |
| Bevestiging ringband aan het apparaat | 19 |
| Beschrijving verstelbare band | 21 |
| Bevestiging verstelbare band aan het apparaat | 21 |
| Bevestigen van de sensor | 24 |
| Aanbrengen bij de patiënt..... | 25 |
| Aanbrengen van tweedelige polsband | 26 |
| Aanbrengen enkele band..... | 28 |
| De werking controleren..... | 31 |
| Opstartprocedure en zelftest..... | 32 |
| Activeringsschakelaar..... | 32 |
| De Bluetooth-radio activeren | 33 |
| Het apparaat activeren..... | 33 |
| Foutcodes..... | 33 |
| Probleemoplossing | 34 |
| Onderhoud | 37 |
| Reiniging van het apparaat..... | 37 |
| De sensor reinigen | 37 |
| De polsband reinigen..... | 37 |
| Opslag | 37 |

Inhoud (vervolg)

| | |
|--|-----------|
| Geheugen en gegevens..... | 38 |
| nVISION-software..... | 39 |
| nVISION-instellingen..... | 39 |
| Toegang tot de nVISION-instellingen | 39 |
| Kabelverbinding | 40 |
| Installatie USB Drivers (XP)..... | 41 |
| Installatie USB-Drivers (Vista) | 42 |
| Installatie USB-Drivers (Windows 7)..... | 42 |
| Bluetooth-verbinding | 43 |
| Onderdelen en accessoires | 44 |
| Service, ondersteuning en garantie | 45 |
| Service en ondersteuning | 45 |
| Garantie | 45 |
| Technische informatie..... | 46 |
| Verklaring van de fabrikant | 46 |
| Responsduur apparatuur | 49 |
| Testoverzicht..... | 50 |
| Testen nauwkeurigheid SpO ₂ -meting | 50 |
| Testen van pulsrequentie bij beweging | 50 |
| Testen van lage perfusie | 51 |
| Specificaties | 51 |
| Specificaties oxymeter..... | 51 |
| Systeemspecificaties | 52 |
| Zender | 53 |

Afbeeldingen

| | |
|--|----|
| Afbeelding 1. Display aan voorkant (Startscherm) | 8 |
| Afbeelding 2. Vergelijking tussen volledige en gedeeltelijke weergave | 15 |
| Afbeelding 3. Verwijder het batterijdeksel | 17 |
| Afbeelding 4. Breng de batterijen aan | 17 |
| Afbeelding 5. Ringband | 19 |
| Afbeelding 6. Bevestigen ringband | 20 |
| Afbeelding 7. Bevestiging ringband | 20 |
| Afbeelding 8. Verstelbare band | 21 |
| Afbeelding 9. Bevestigen verstelbare polsband | 22 |
| Afbeelding 10. Bevestiging verstelbare polsband | 22 |
| Afbeelding 11. Apparaat met bevestigde polsbanden (voor- en achteraanzicht) | 23 |
| Afbeelding 12. Bevestiging sensor | 25 |
| Afbeelding 13. Controle bevestiging tweedelige polsband | 26 |
| Afbeelding 14. Aanbrengen en vasttrekken van de tweedelige polsband | 27 |
| Afbeelding 15. Bevestiging tweedelige polsband | 27 |
| Afbeelding 16. Sensor op de patiënt aanbrengen | 28 |
| Afbeelding 17. Controle bevestiging enkele band | 29 |
| Afbeelding 18. Aanbrengen van de enkele band | 29 |
| Afbeelding 19. Aantrekken van de enkele band | 30 |
| Afbeelding 20. Vastmaken enkele band | 30 |
| Afbeelding 21. Sensor op de patiënt aanbrengen | 31 |
| Afbeelding 22. Venster nVISION-instellingen | 40 |

Tabellen

| | |
|--|----|
| Tabel 1. Labelsymbolen | 7 |
| Tabel 2. Foutcodes | 33 |
| Tabel 3. Elektromagnetische emissie | 46 |
| Tabel 4. Elektromagnetische immuniteit | 47 |
| Tabel 5. Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit | 48 |
| Tabel 6. Aanbevolen tussenafstanden | 49 |

Indicaties

De Nonin Model 3150, WristOx₂[™] pulsoxymeter is een klein, om de pols te dragen apparaat voor het meten, weergeven en opslaan van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (%SpO₂) en de pulsrequentie bij volwassenen en kinderen. De meter is bestemd voor eenmalige controles en/of gegevensverzameling en registratie bij patiënten in situaties met en zonder beweging, voor patiënten met goede of slechte perfusie. De meter is bestemd voor gebruik in een omgeving zoals slaaplaboratoria en op longrehabilitatie-afdelingen, de verkoeverkamer, bij kritische zorg, eerste hulp, langetermijnzorg, gebruik thuis en mobiele omgevingen.

Contra-indicaties

Dit apparaat niet gebruiken in een explosiegevaarlijke omgeving of in de aanwezigheid van brandgevaarlijke anesthetica of gasen.

Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1:1988/A2:1995, clause 17h.

Waarschuwingen

Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het dient te worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.

Leg de patiëntkabels en maak de aansluitingen zorgvuldig zodat het risico van verstrikt raken of verstikking van de patiënt vermeden wordt.

Gebruik uitsluitend PureLight[®] pulsoxymetersensoren van het merk Nonin. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin pulsoxymeters. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de pulsoxymeter leiden.

Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid technisch personeel worden gerepareerd. Het is niet mogelijk dit apparaat ter plaatse te repareren. Behalve om de batterijen te vervangen mag de behuizing niet worden geopend of mag de electronica niet worden gerepareerd. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.

De USB-kabel moet losgekoppeld zijn van het apparaat voordat de batterijen worden vervangen.

Dit apparaat mag niet gebruikt worden naast, of gestapeld met, andere apparatuur. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, dient er extra goed op gelet te worden dat het apparaat naar behoren functioneert.

Gebruik van andere accessoires, sensoren en kabels dan in deze handleiding vermeld kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit apparaat.

Het apparaat niet gebruiken in situaties die alarmsignalen vereisen.

Gebruik geen beschadigde sensor.

Waarschuwingen (vervolg)

Deze apparatuur voldoet aan de norm International IEC 60601-1-2:2007 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid apparatuur met hoogfrequente stroom en andere storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storing, als gevolg van de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat verstoren. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC; alle apparatuur dient geïnstalleerd en in gebruik genomen te worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.

Gebruik uitsluitend sensoren van het merk Nonin met een lengte van 1 meter of minder. Het apparaat kan minder nauwkeurig werken als de sensorkabel langer dan 1 meter is. Gebruik van de sensorkabeladapter heeft geen invloed op de nauwkeurigheid.

Voorzorgsmaatregelen

Als dit apparaat niet werkt zoals beschreven, moet u het gedeelte "Probleemoplossing" raadplegen of gebruik staken totdat het probleem is verholpen. Neem contact op met de technische dienst van Nonin.

Dit apparaat heeft bewegingstolerante software die de kans op verkeerde interpretatie van een bewegingsartefact als goede pulskwaliteit tot een minimum beperkt. Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging echter nog steeds ten onrechte interpreteren als goede pulskwaliteit.

Inspecteer de plaats waar de pulsoxymetersensor is aangebracht om de 6 à 8 uur om de plaatsing van de sensor en de bloedsomloop en gevoeligheid van de huid van de patiënt te controleren. De mate van gevoeligheid van de patiënt is afhankelijk van de medische gesteldheid en de huidconditie van de patiënt.

Geen vloeistoffen boven op dit apparaat plaatsen.

WristOx₂, Model 3150, niet in vloeistof onderdompelen of reinigen met ammoniumchloride- of isopropylalcoholhoudende middelen. Raadpleeg het hoofdstuk "Onderhoud" van het bedieningshandboek.

Gebruik een schoonmaakmiddel dat veilig is voor de huid en afwasbare oppervlakken. De meeste schoonmaakmiddelen veroorzaken veel schuim, dus gebruik in kleine hoeveelheden. Met een vochtige, schone doek afvegen om eventuele restanten te verwijderen.

Volg plaatselijke voorschriften en recyclinginstructies voor het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen, inclusief de batterijen.

Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag dit product niet worden afgevoerd als ongesorteerd huishoudelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel Nonin voor de adresgegevens van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.

Dit apparaat dient om het percentage zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine in slagaderlijk bloed te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoxymeter of de meetnauwkeurigheid ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:

- te fel omgevingslicht.
- overmatige beweging
- storing door elektrochirurgie
- zaken die de doorbloeding beperken (arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.)
- vocht in de sensor
- verkeerd aangebrachte sensor
- verkeerd sensortype
- slechte pulskwaliteit
- veneuze pulsaties
- bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
- cardiogroen en andere intravasculaire kleurstoffen
- carboxyhemoglobine
- methemoglobine
- disfunctionele hemoglobine
- kunstnagels of nagellak

Voorzorgsmaatregelen (vervolg)

| |
|--|
| Voer onder geen beding tests of onderhoud van dit apparaat uit terwijl het wordt gebruikt ter bewaking van een patiënt. |
| Controleer of alle zichtbare signaallampjes branden tijdens het opstarten (de initialisatie). Als een van de signaallampjes niet brandt, mag u het apparaat niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor assistentie. |
| Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. |
| De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze op onjuiste wijze worden gebruikt of weggeworpen. Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt. Verschillende soorten batterijen niet gelijktijdig gebruiken. Geen geheel geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen gelijktijdig gebruiken. Dat kan leiden tot lekkage van de batterijen. |
| Om de kans op verwarring of verkeerde interpretatie van de patiëntgegevens te vermijden bij het verzenden van gegevens Bluetooth, dient u te controleren of het apparaat is aangesloten op de juiste display-unit. |
| De pulsoxymetersensor werkt soms niet als de bloedsomloop verminderd is. Verwarm of masseer de vinger of verplaats de sensor. |
| Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van de module of sensor is niet mogelijk. |
| Zet de patiëntmodule niet te strak op de pols van de patiënt vast. Dat kan resulteren in onnauwkeurige meetwaarden en ongemak voor de patiënt. |

Verklaring van overeenstemming met regelgeving aangaande elektromagnetische compatibiliteit van de FCC en het Canadian Ministry of Health

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, verklaart op eigen verantwoording dat model 3150 en WristOx₂ Pulsoxymeter, waarvoor deze verklaring geldt, voldoen aan het in deel 15 van de FCC-verordeningen gestelde. Bedrijf vindt plaats op de twee volgende voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat dient alle ontvangen interferentie te aanvaarden, inclusief interferentie die een ongewenste werking zou kunnen veroorzaken.
- Ministry of Health (Canada), Safety Code 6: de normen omvatten een aanzienlijke veiligheidsmarge om de veiligheid van alle personen te garanderen, ongeacht hun leeftijd en gezondheid. De blootstellingsnorm voor draadloze mobiele telefoons omvat een maateenheid die de Specific Absorption Rate (SAR) genoemd wordt. De door de FCC bepaalde SAR-limiet is 1,6 W/kg.

Mededeling van de Federal Communications Commission (FCC)












Deze apparatuur is getest volgens, en voldoet aan, de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B volgens deel 15 van de FCC-verordeningen. Deze limieten dienen om een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storing wanneer de apparatuur gebruikt wordt in een woonomgeving. Deze apparatuur wekt RF-energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen. Wanneer dit apparaat niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt wordt, kan het schadelijke interferentie van radio- en tv-ontvangst veroorzaken, wat u kunt vaststellen door de apparatuur uit en weer aan te zetten. De gebruiker wordt aangemoedigd om de interferentie te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen:

- Anders richten of verplaatsen van de ontvangende antenne.
- Vergroten van de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Aansluiten van de apparatuur op een contact op een ander circuit dan dat van het contact waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadplegen van de leverancier of een ervaren radio-/tv-monteur voor assistentie.
- Blootstelling aan RF-straling: om bij gebruik op het lichaam aan de FCC-richtlijnen voor blootstelling aan RF-straling te voldoen, mag u alleen accessoires gebruiken die geen metallische onderdelen bevatten. Gebruik van andere accessoires kan de FCC-richtlijnen voor blootstelling aan RF-straling overtreden en dient vermeden te worden.
- Model 2 is zo ontworpen en vervaardigd dat het de emissielimieten voor blootstelling aan radiofrequentie-energie (RF-energie) zoals bepaald door de Amerikaanse FCC niet overschrijdt. Deze limieten maken deel uit van algemene richtlijnen en schrijven voor welke niveaus van RF-energie voor de algemene bevolking toegestaan zijn. De richtlijnen zijn gebaseerd op veiligheidsnormen die door Amerikaanse en internationale normgevende instanties geformuleerd zijn. Dit apparaat heeft bewezen te kunnen voldoen aan de vereisten voor de gelokaliseerde 'specific absorption rate (SAR) van blootstellingslimieten voor de algemene bevolking/in een niet-gecontroleerde omgeving zoals bepaald in ANSI/IEEE-norm. C95.1-2005.
- De FCC vereist dat de gebruiker erop gewezen wordt dat veranderingen of modificaties aan dit apparaat die niet uitdrukkelijk door Nonin Medical, Inc. zijn goedgekeurd, de bevoegdheid van de gebruiker tot gebruik van deze apparatuur kunnen ontnemen.

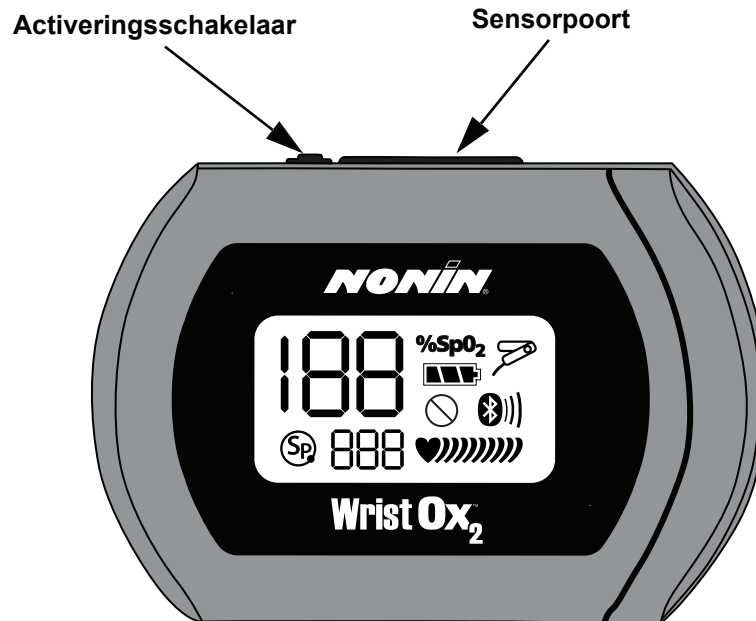
Verklaring van symbolen

Dit hoofdstuk beschrijft de symbolen die in het handboek en op WristOx₂, Model 3150 staan vermeld. Gedetailleerde informatie over de weergegeven symbolen zijn te vinden in “Displays, indicators en bedieningselementen”.

Tabel 1: Labelsymbolen

| Symbol | Beschrijving |
|---|--|
|  | Let op! |
|  | Zie gebruiksaanwijzing. |
|  | Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie. |
|  | CE-keurmerk voor overeenstemming met EU-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. |
|  | Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken) |
|  | Geen alarmen |
|  | Geeft afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur aan (AEEA). |
|  | Continua Certified™ betekent dat dit product is getest en kan worden gebruikt met andere producten die zijn voorzien van het symbool 'Continua Certified'. |
|  | Teken van Bluetooth® |
|  | Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool. |
|  | UL-keur voor Canada en de VS voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren alleen volgens UL 60601-1 en CAN/CSA C22.2 No. 601.1. |
| IP33 | Beschermd tegen spattend water en tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met gereedschap, volgens norm IEC 60529. |

Displays, bedieningselementen en indicators



Afbeelding 1: Display aan voorkant (Startscherm)

188 %SpO₂

%SpO₂-display

Deze display met 3 cijfers bevindt zich in de linkerbovenhoek van het LCD en toont het percentage (%SpO₂). Het heeft een bereik van 0 tot 100%.

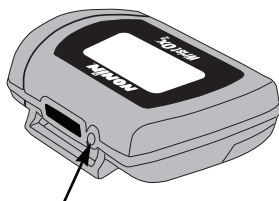
Deze display geeft ook maand, jaar en tijd van opstarten aan.

888

Weergave pulsfrequentie

Deze display met 3 cijfers bevindt zich onder de weergave van %SpO₂ en geeft de pulsfrequentie weer in slagen per minuut (BPM). Het bereik hiervan is 18 tot 321 BPM.

Dit scherm geeft ook dag en minuut van het opstarten aan.



Activeringsschakelaar

Deze schakelaar bevindt zich naast de sensorpoort.

Als deze schakelaar wordt ingedrukt, treedt de Bluetooth radio 3 minuten lang in werking.

Hiermee kan het apparaat ook worden aangezet vanuit de modus Standby. Zie het hoofdstuk "Activeringsschakelaar" voor meer informatie.



Indicator van sensorstoringen

Deze indicator verschijnt als het apparaat bepaalt dat er sprake is van een sensorstoring (bijv. sensor losgekoppeld, verkeerd aangesloten of niet bruikbaar met het apparaat). Deze indicator verschijnt ook als de vinger uit de sensor is gehaald.



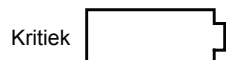
Indicator pulssterkte

Naast deze hartvormige indicator worden maximaal negen kromme staafjes aangegeven. De hartvorm is altijd zichtbaar en het aantal staafjes op het display hangt af van de pulssterkte zoals bepaald door de oxymeter.



Indicator Zwak pulssignaal

Deze indicator verschijnt als het pulssignaal onvoldoende is of het apparaat geen puls frequentie waarneemt. Deze indicator komt ook tevoorschijn als er sprake is van teveel beweging aan de sensorplek.



Batterij-indicator

Deze indicator geeft het batterijpeil aan: vol, half, laag en kritiek (zie hiernaast).

Vervang de batterijen als het apparaat 'laag' aangeeft.

Als het batterijpeil kritiek is, verdwijnen alle indicatoren van het scherm behalve de knipperindicator voor kritiek batterijpeil, de huidige sessie wordt afgesloten en de Bluetooth-radio wordt uitgeschakeld.



Bluetooth-indicator

Bluetooth-indicator

Deze indicator is te zien als de Bluetooth-radio aan staat. De indicator wordt ofwel weergegeven als het Bluetooth-logo of als het Bluetooth-logo met bewegende streepjes.

Bluetooth-indicator
met bewegende streepjes

Deze indicator is de eerste 2 minuten nadat het apparaat wordt aangezet te zien. Als een hoofdapparaat in die 2 minuten niet wordt aangesloten op het apparaat, wordt de Bluetooth-radio afgesloten en verdwijnt het pictogram. Als het apparaat op een hoofdapparaat wordt aangesloten, verschijnt de indicator met bewegende staafjes.

Als de Bluetooth-radio aanstaat als het apparaat overgaat op de modus Standby of wordt aangesloten op de USB-interface-kabel, verschijnt de Bluetooth-indicator op het LCD terwijl de Bluetooth-radio wordt uitgeschakeld. Dit is de enige indicator op het LCD die 10 seconden lang zichtbaar blijft.

**SmartPoint-indicator**

Deze indicator verschijnt tijdens de opstartprocedure.

Inleiding

WristOx₂, Model 3150, met Bluetooth-aansluiting is een klein, om de pols te dragen apparaat voor het weergeven, meten en opslaan van de patiëntgegevens over SpO₂ en de puls frequentie. Het apparaat omvat een Bluetooth-radio met een bereik (straal) van ongeveer 100 meter.

Bij verzending uit de fabriek is het apparaat gereed om in de modus Eenmalige controle te worden aangezet. Bij de inschakelmodus Eenmalige controle gaat het apparaat automatisch aan als er een vinger in de sensor wordt gestoken. Ongeveer 10 seconden na verwijdering van de vinger schakelt het apparaat over op de modus Standby.

De Nonin nVISION[®]-software (versie 6.3 of hoger) biedt geavanceerde geheugen- en programmeerfuncties. Zie het hoofdstuk “nVISION-software” voor nadere informatie over gebruik van het apparaat met nVISION.

Uitpakken van de WristOx₂, Model 3150

De standaardset of startset van WristOx₂, Model 3150, bevat de hieronder vernoemde artikelen. Bij het verwijderen van de verzendverpakking moet u controleren of deze artikelen zijn ontvangen. Neem onmiddellijk contact op met het transportbedrijf als de verzendoos beschadigd is.

Standaardset

- Model 3150, WristOx₂ Pulsoxymeter
- Model 8000SM-WO2, herbruikbare soft-sensor
- 3 tweedelige polsbandjes van de volgende lengte (x1):
 - 15 cm
 - 20 cm
 - 25 cm
- 2 AAA alkalibatterijen AAA (1,5 volt)
- Bedieningshandboek (CD)
- Software voor de USB-driver (op de CD met de bedieningshandleiding) – vereist voor gebruik van de PC-USB interfacekabel

Startkit

De startkit is vereist voor de configuratie van het apparaat en om de gegevens te downloaden naar een PC. De startkit omvat de standaardkit plus:

- pakket met 9 tweedelige polsbandjes van de volgende lengte (x3):
 - 15 cm
 - 20 cm
 - 25 cm

- nVISION SpO₂ Data Management Software (CD)
- PC-USB interfacekabel

Batterijen

Het apparaat loopt op 2 AAA alkalibatterijen.

Nieuwe alkalibatterijen hebben een levensduur van ongeveer 48 uur (minimum) als ze niet zijn aangesloten op een Bluetooth-toestel. Bij aansluiting op een Bluetooth-toestel hangt de levensduur van de batterijen af van de bedrijfscategorie. Zie “Specificaties” voor nadere informatie over levensduur van batterijen.

De indicator Batterijpeil geeft vier standen aan: vol, half, laag en kritiek. Vervang de batterijen als het apparaat ‘laag’ aangeeft. Bij het lage peil heeft men minimaal 10 minuten voordat het kritieke peil wordt bereikt. De daadwerkelijke levensduur van de batterij is afhankelijk van het gebruik van de Bluetooth-radio. Als het batterijpeil kritiek is, knippert de batterij-indicator en worden door het apparaat geen patiëntgegevens meer waargenomen of vastgelegd.

Als de batterijen zijn verwijderd, houdt het apparaat 30 seconden lang de tijd en datum vast. Als het langer dan 30 seconden duurt om de batterijen te vervangen of als het batterijpeil op of onder het kritieke peil ligt, gaan de tijdstellingen verloren en keert het apparaat terug naar de modus Eenmalige controle. U kunt de tijd opnieuw instellen en de bedrijfsmodus wijzigen met nVISION-software.

Verwijder de batterijen en ontkoppel de sensor als het apparaat voor meer dan 1 maand wordt opgeborgen. Tijdens de opslag bedraagt de levensduur van de batterijen ongeveer 9 maanden.

OPMERKINGEN:

- Dit apparaat bevat een niet-vluchtig geheugen. Verwijdering of vervanging van de batterijen heeft geen invloed op de in het geheugen opgeslagen gegevens. De gegevens blijven in het geheugen opgeslagen totdat ze door nieuwe gegevens overschreven worden of door de nVISION-software (versie 6.3 of hoger) uit het geheugen gewist worden.
 - Als de batterijen worden vervangen tijdens de gegevensvastlegging, wordt de sessie beëindigd en is het mogelijk dat bepaalde gegevens van de sessie niet bewaard worden. De beëindigde sessie geeft de huidige datum en tijd aan als het apparaat weer wordt aangezet.
 - Als de tijdstelling verloren is gegaan, begint de datum en tijd opnieuw bij 01:01:10:00:00.
-

Bluetooth-technologie

Bluetooth-technologie maakt draadloze verbindingen mogelijk tussen elektronische en computerapparatuur. De technologie is gebaseerd op een radioverbinding die gegevens snel en op betrouwbare wijze verzendt. Bluetooth gebruikt een vrij, wereldwijd beschikbaar frequentiebereik in de ISM-band zodat communicatie overal ter wereld mogelijk is.

Dankzij Nonin's gebruik van de Bluetooth draadloze technologie kunnen SpO₂, hartfrequentie en plethysmografische gegevens via een Bluetooth-radio naar een compatibel Bluetooth-apparaat verzonden worden. Dankzij het draadloze systeem van Nonin hoeft de kabel niet aangesloten te worden op het apparaat, waardoor de patiënt meer bewegingsvrijheid heeft.

Voor efficiënt gebruik van de batterijen maakt WristOx₂, Model 3150, van Nonin gebruik van automatisch schakelbare Bluetooth-radio van Klasse 1/Klasse 2 met een maximum bereik (straal) van ongeveer 100 meter. Hindernissen en andere omstandigheden kunnen het bereik en de bedrijfsklasse beïnvloeden terwijl de aansluitingsmodus van invloed is op de levensduur van de batterijen. Zie "Specificaties" voor nadere informatie over levensduur van batterijen.

Bedrijfsmodi

WristOx₂, Model 3150, heeft drie standen: Kabel, Standby en Aan.

Kabel

Het apparaat bevindt zich in kabelmodus als het aangesloten is op een PC met de USB interfacekabel. Bij de kabelmodus verzamelt het apparaat geen gegevens of slaat deze niet op en de Bluetooth-radio staat uit.

Standby

Als het apparaat zich in de modus Standby bevindt, is het scherm blanco en lijkt het alsof het apparaat uitstaat. Bij Standby is het apparaat gereed om een signaal te ontvangen waarmee het apparaat wordt aangezet (bijv. indrukken van de activeringsschakelaar, een vinger in de sensor plaatsen [modus Eenmalige controle], aansluiten van de sensor [modus Sensoractivering] of geprogrammeerde starttijd [modus Geprogrammeerd]). Tijdens de modus Standby verzamelt het apparaat geen gegevens of worden deze niet opgeslagen en de Bluetooth-radio staat uit.

On

Als het apparaat aanstaat, kan het gegevens verzamelen en opslaan. Het apparaat heeft drie aanzetmogelijkheden:

- Modus Eenmalige controle
- Modus Sensoractivering
- Modus Geprogrammeerd

Het apparaat wordt geleverd in de modus Eenmalige controle. De software van nVISION (versie 6.3 of hoger) is vereist voor toegang tot de instellingen van het apparaat en om de modus Eenmalige controle te veranderen in de modus Sensoractivering of Geprogrammeerd (zie "nVISION-software").

Het apparaat houdt de actieve instellingen vast als het apparaat wordt uitgezet en weer wordt aangezet.

Modus Eenmalige controle

De modus Eenmalige controle is de standaard bedrijfsmodus bij het aanzetten.

Het apparaat gaat automatisch aan als men een vinger in de sensor plaatst. Het apparaat schakelt 10 seconden nadat de vinger is verwijderd over op de modus Standby. Als de sensor wordt losgekoppeld, schakelt het apparaat onmiddellijk over op de modus Standby.

In deze modus kan de sensor op het apparaat aangesloten blijven.

NB: Als het apparaat vaststelt dat er een sensorstoring is (een sensor is losgeraakt, defect of verkeerd geplaatst of kan niet worden gebruikt met de monitor) of als er geen signaal van de pulsoxymetersensor wordt waargenomen, gaat het apparaat na 3 minuten automatisch uit.

Modus Sensoractivering

De modus Sensoractivering kan via nVISION-software worden geselecteerd. In deze modus gaat het apparaat aan als de activeringsschakelaar wordt ingedrukt of als de sensor wordt losgekoppeld en weer wordt aangesloten. Deze modus is nuttig als een sensor wordt gebruikt die moeilijk van de sensorplek kan worden verwijderd (bijv. sensor voor eenmalig gebruik of wikkelsensor).

NB: De sensor hoeft niet op een vinger te worden aangebracht om het apparaat aan te zetten.

Als de sensor 10 minuten lang niet wordt gebruikt of als geen toereikend pulssignaal wordt waargenomen, gaat het apparaat automatisch over op de modus Standby. Druk op de activeringsschakelaar of ontkoppel de sensor en sluit deze weer aan om het apparaat opnieuw aan te zetten.

Deze modus geeft de mogelijkheid van volle of gedeeltelijke weergave (zie afbeelding 2 voor weergavevergelijking). Bij gedeeltelijke weergave worden de SpO₂ en de puls-frequentiegegevens niet getoond. De gebruiker ziet slechts de batterij-indicator en de bewegende indicator voor pulssterkte.



Volledige weergave



Gedeeltelijke weergave

Afbeelding 2: Vergelijking tussen volledige en gedeeltelijke weergave

Modus Geprogrammeerd

Modus Geprogrammeerd kan geselecteerd en ingesteld worden via nVISION-software. Met de software kan de gebruiker het apparaat programmeren om maximaal 3 sessies te beginnen en te beëindigen. Na de programmering wordt de volgende starttijd op het LCD om de 30 seconden weergegeven in het formaat UU:MM.

Voor gebruik van de programmeerbare modus moet de sensor aangesloten zijn.

Als het geprogrammeerde apparaat zich in de modus Standby bevindt en de activerings-schakelaar wordt ingedrukt, stelt de gebruiker de Bluetooth-radio en het apparaat 3 minuten lang in werking. In die tijd kan de gebruiker metingen doen en opslaan. Na 3 minuten keert het apparaat terug in de modus Standby.

Bij deze modus is volledige of gedeeltelijke weergave mogelijk (zie afbeelding 2 hierboven voor weergavevergelijking). Bij gedeeltelijke weergave worden de SpO₂ en de puls-frequentiegegevens niet getoond. De gebruiker ziet slechts de batterij-indicator en de bewegende indicator voor pulssterkte.

NB: Na programmering keert het apparaat automatisch terug naar de modus Eenmalige controle als de tijd niet is ingesteld of als de tijdinstellingen verloren zijn gegaan bij het vervangen van de batterijen.

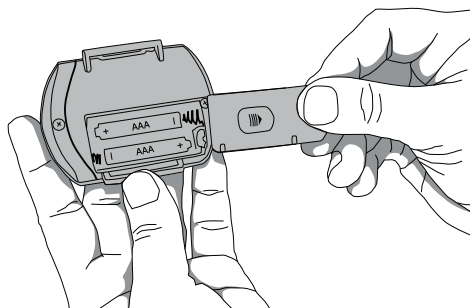
Gebruik van WristOx₂, Model 3150

WAARSCHUWING: Het apparaat niet gebruiken in situaties die alarmsignalen vereisen.

WAARSCHUWING: De USB-kabel moet losgekoppeld zijn van het apparaat voordat de batterijen worden vervangen.

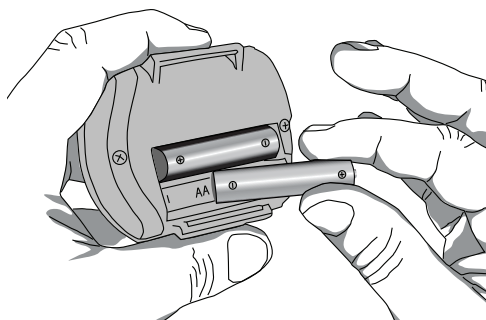
Installeren van de batterijen

1. Open de batterijruimte door het batterijdeksel van de achterkant van het apparaat af te schuiven (afbeelding 3).



Afbeelding 3: Verwijder het batterijdeksel

2. Breng 2 nieuwe AAA alkalibatterijen aan (afbeelding 4). De richting van de batterijen staat afgebeeld aan de binnenkant van de batterijruimte.



Afbeelding 4: Breng de batterijen aan

3. Plaats het batterijdeksel terug en schuif het op z'n plaats.

4. Het apparaat gaat niet aan als de batterijen worden aangebracht. In de modus Eenmalige controle gaat het apparaat aan als er een vinger in de sensor wordt geplaatst.

NB: Als de batterijen zijn verwijderd, houdt het apparaat 30 seconden lang de tijd en datum vast. Als het langer dan 30 seconden duurt om de batterijen te vervangen of als het batterijpeil op of onder het kritieke peil ligt, gaan de tijdsinstellingen verloren en keert het apparaat terug naar de modus Eenmalige controle. U kunt de tijd opnieuw instellen en de bedrijfsmodus wijzigen met nVISION-software.

Polsbandjes

WristOx₂, Model 3150, is ontworpen om op de pols van de patiënt te worden aangebracht met de tweedelige polsband. De tweedelige polsband bestaat uit een ringband en een verstelband.

Voor kinderen en kleine volwassenen kan het apparaat worden aangebracht met behulp van een enkele verstelband. De enkele verstelband is de langste van de twee banden uit het pakket met tweedelige polsbanden.

De banden zijn voorzien van haak- en lussluitingen aan één kant. De andere kant bestaat uit een glad weefsel. Als de banden aan het apparaat worden vastgemaakt, moet de kant met het weefsel naar de huid van de patiënt zijn gekeerd.

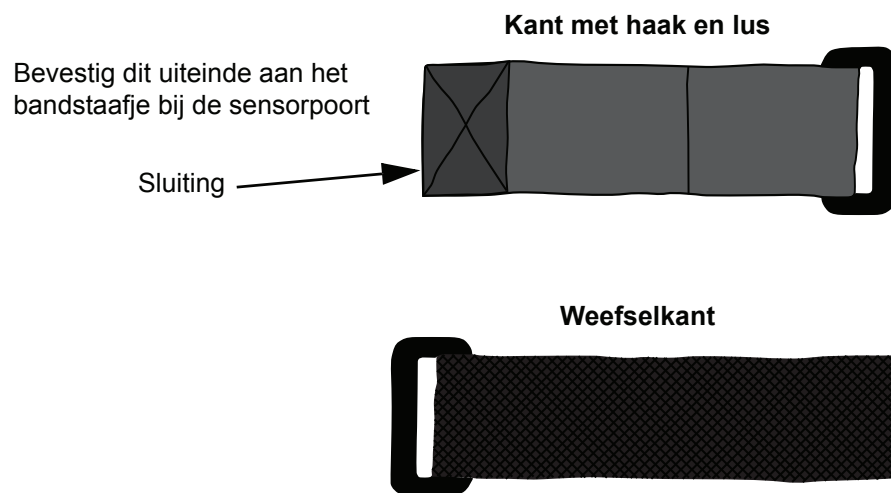
NB: De polsband kan maximaal 10 keer worden gebruikt voordat deze moet worden vervangen.

In dit hoofdstuk worden de banden beschreven en worden aanwijzingen gegeven voor het vastmaken van de banden aan het apparaat. Zie het hoofdstuk "Aanbrengen bij de patiënt" voor aanwijzingen over hoe het apparaat op de patiënt moet worden bevestigd.

Beschrijving ringband

Het uiteinde van de ringband is voorzien van een plastic ring. Aan het vierkante uiteinde bevindt zich een haak- en lussluiting (afbeelding 5).

Het vierkante uiteinde wordt aan het bandstaafje aan de bovenkant van het apparaat bij de sensorpoort vastgemaakt (zie "Bevestiging ringband aan het apparaat").

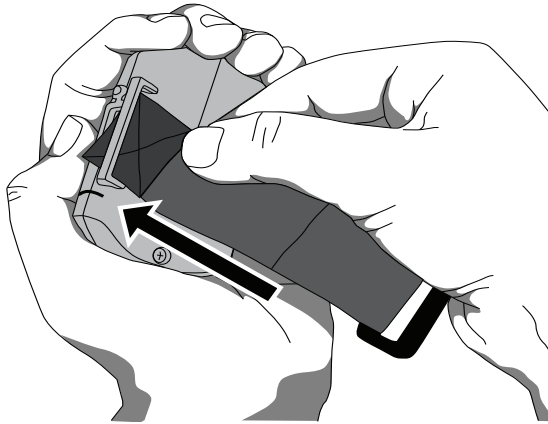


Afbeelding 5: Ringband

Bevestiging ringband aan het apparaat

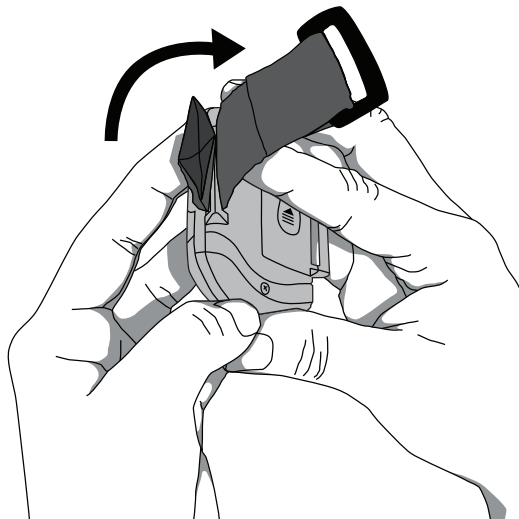
1. Leg het apparaat met de voorkant naar beneden.
2. Bepaal de plaats van het bandstaafje bovenop het apparaat (bij de sensorpoort).
3. Plaats de ringband zodanig dat de haakjes en lussen van de band naar boven gericht zijn.
4. Haal het vierkante uiteinde van de sluiting door het bandstaafje bij de sensorpoort. Begin aan de achterkant van het apparaat en trek het door naar de voorkant van het apparaat (afbeelding 6).

Bandstaafje
bovenop apparaat
(bij sensorpoort)



Afbeelding 6: Bevestigen ringband

5. Vouw de band zodat de sluiting zich vasthecht aan de band (afbeelding 7).



Afbeelding 7: Bevestiging ringband

6. Ga door naar “Verstelbare band aan het apparaat bevestigen”.

Beschrijving verstelbare band

Deze band hoort bij de tweedelige polsband en kan ook worden gebruikt om het apparaat aan te brengen met een enkele band.

De verstelbare band is verkrijgbaar in verschillende lengten (zie “Onderdelen en accessoires”). Beide uiteinden hebben een haak- en lussluiting (afbeelding 8).

Het vierkante uiteinde wordt bevestigd aan het bandstaafje aan de onderkant van het apparaat bij het batterijluikje (zie het hoofdstuk “Verstelbare band aan het apparaat bevestigen”).



Afbeelding 8: Verstelbare band

Bevestiging verstelbare band aan het apparaat

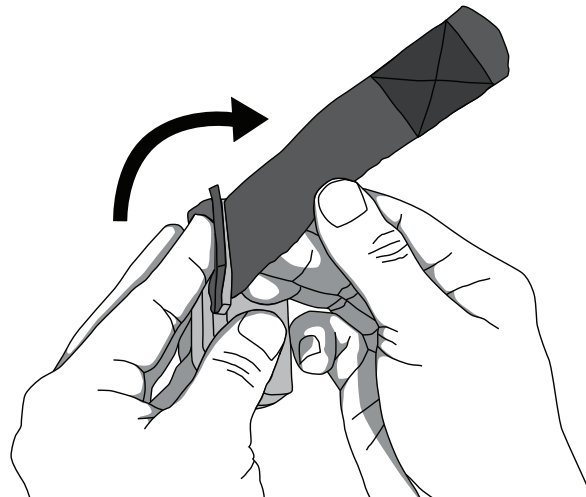
1. Leg het apparaat met de voorkant naar beneden.
2. Bepaal de plaats van het bandstaafje onderaan het apparaat (bij het batterijluikje).
3. Plaats de verstelbare band zodanig dat de haakjes en lussen van de band naar boven gericht zijn.

4. Haal het vierkante uiteinde van de sluiting door het bandstaafje bij het batterijluikje. Begin aan de achterkant van het apparaat en trek de band door naar de voorkant van het apparaat (afbeelding 9).



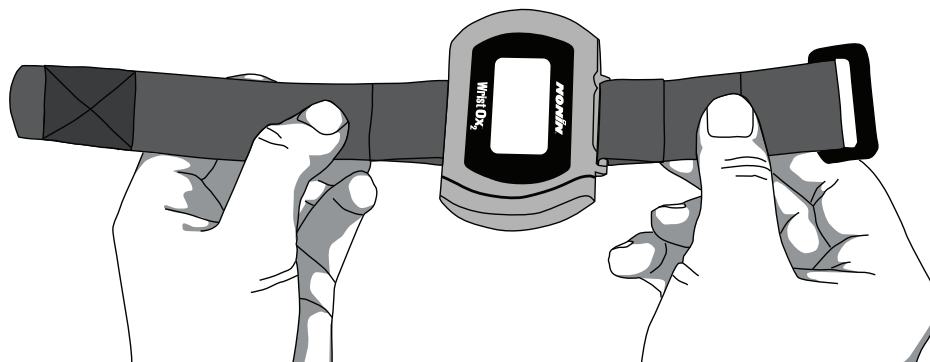
Afbeelding 9: Bevestigen verstelbare polsband

5. Vouw het vierkante uiteinde van de band zodanig dat de sluiting met het vierkante uiteinde zich vasthecht aan de band (afbeelding 10).

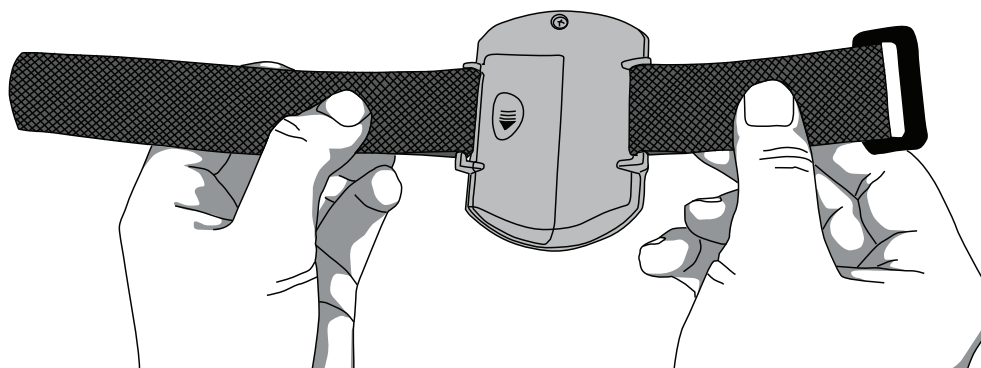


Afbeelding 10: Bevestiging verstelbare polsband

6. Controleer dat de banden goed zijn bevestigd (afbeelding 11). De band moet met de gladde weefselkant op de patiënt zijn bevestigd.



Vooraanzicht



Achteraanzicht

Afbeelding 11: Apparaat met bevestigde polsbanden (voor- en achteraanzicht)

Bevestigen van de sensor


Als het apparaat wordt aangebracht met de enkele band, moet de sensor aan het apparaat worden aangesloten nadat het apparaat op de patiënt is aangebracht (zie “Toepassing met enkele band”).

Als de tweedelige polsband wordt gebruikt, kan de sensor aan het apparaat zowel voor- als nadat het apparaat op de patiënt is aangebracht (zie “Toepassing met tweedelige polsband”).

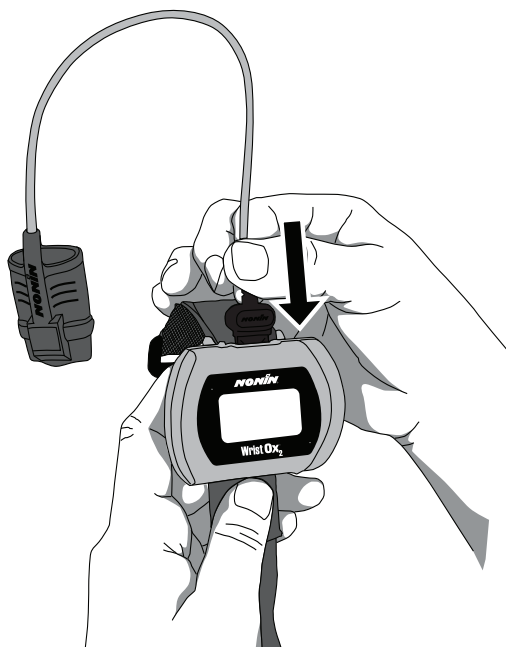
De volgende stappen betreffen deze sensors van Nonin:

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

Als een andere sensor van het merk Nonin wordt gebruikt, moet de sensor adapterkabel 3150I worden gebruikt (zie “Onderdelen en accessoires”).

| |
|---|
|  LET OP: Gebruik uitsluitend sensors van het merk Nonin met een lengte van 1 meter of minder. De nauwkeurigheid is mogelijk lager als de sensorkabel meer dan 1 meter lang is. Gebruik van de sensorkabeladapter heeft geen invloed op de nauwkeurigheid. |
|---|

1. Breng de sensorconnector aan in de sensorpoort bovenop het apparaat (afbeelding 12). Het Nonin-logo op de sensorconnector moet naar de voorkant van het apparaat gericht zijn.
2. Druk op de connector tot deze op z'n plaats klikt.
3. Het apparaat is nu klaar voor gebruik.



Afbeelding 12: Bevestiging sensor

Aanbrengen bij de patiënt

WristOx₂, Model 3150, wordt gewoonlijk aangebracht op de bovenkant van de pols. Dit hoofdstuk beschrijft hoe het apparaat op de pols wordt bevestigd met de tweedelige of enkele band.

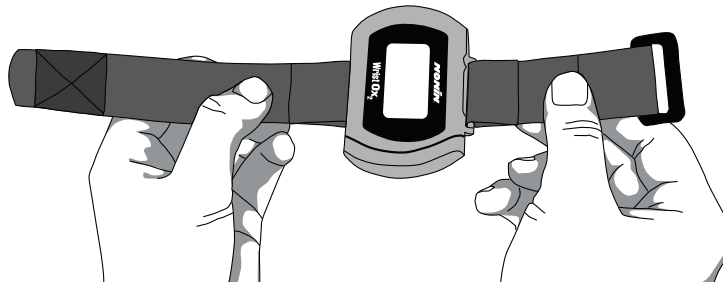
NB: De banden kunnen worden gebruikt om het apparaat op een andere plaats te bevestigen (bijv. de bovenarm of de bedrand). Zie "Onderdelen en accessoires" voor overige bandlengten.

Aanbrengen van tweedelige polsband

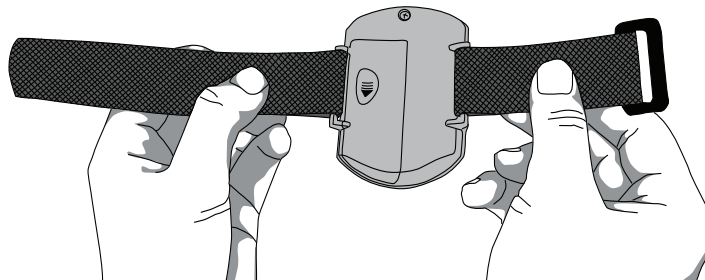
NB: Zorg dat de polsband comfortabel op de arm van de patiënt past. Zet de polsband niet te strak.

1. Controleer ofdat de ringband en de verstelbare band op de juiste wijze aan het apparaat zijn vastgemaakt (afbeelding 13). Als de banden niet aan het apparaat zijn vastgemaakt, zie “Bevestiging ringband aan het apparaat” en “Bevestiging verstelbare band aan het apparaat”

Vooraanzicht

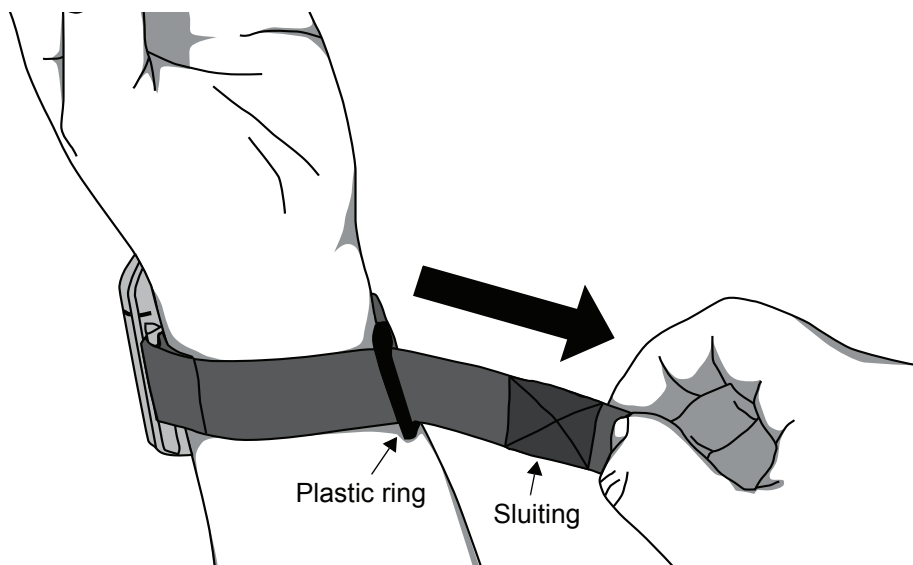


Achteraanzicht



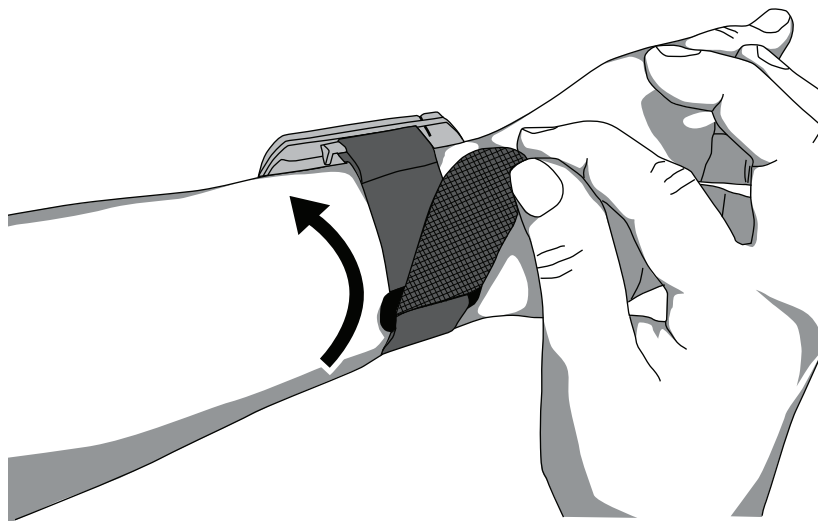
Afbeelding 13: Controle bevestiging tweedelige polsband

2. Plaats het apparaat aan de buitenkant van de arm.
3. Voer het ronde uiteinde van de verstelbare band door de plastic ring op de ringband. Trek de verstelbare band door de plastic ring tot het apparaat goed op de pols past (afbeelding 14).



Afbeelding 14: Aanbrengen en vasttrekken van de tweedelige polsband

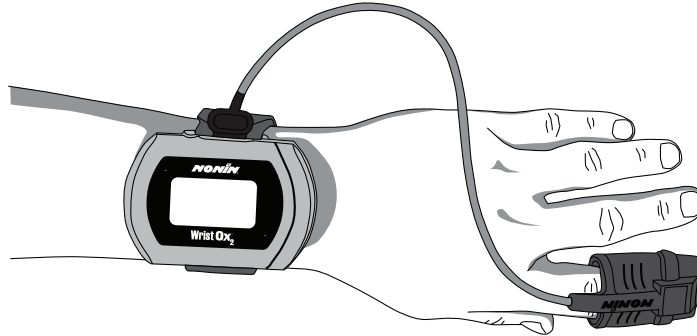
4. Vouw de verstelbare band terug door de plastic ring en bevestig de sluiting aan de verstelbare band (afbeelding 15).



Afbeelding 15: Bevestiging tweedelige polsband

5. Breng de sensor aan als deze nog niet is aangesloten (zie "Bevestigen van de sensor").

6. Aanbrengen sensor op de patiënt (afbeelding 16). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de sensoren voor informatie over het correct aanbrengen van de sensoren, en waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het aanbrengen van sensoren.



Afbeelding 16: Sensor op de patiënt aanbrengen

7. Bij de modus Eenmalige controle gaat het apparaat automatisch aan als er een vinger in de sensor wordt gestoken. Als de vinger wordt verwijderd, schakelt het apparaat in ongeveer 10 seconden over op de modus Standby.

NB: Afhankelijk van de sensor en het omgevingslicht kan het 3 minuten duren voordat het apparaat overgaat op de modus Standby.

8. Als het apparaat niet aangaat, controleer dan de correcte plaatsing van de batterijen, de bedrijfsmodus en de sensoraansluiting. Zie het gedeelte 'Probleemoplossing' voor nadere informatie.

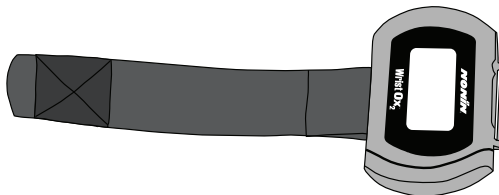
Aanbrengen enkele band

NB: Patiënten die van een enkele band gebruikmaken hebben wellicht hulp nodig bij het aanbrengen van het apparaat.

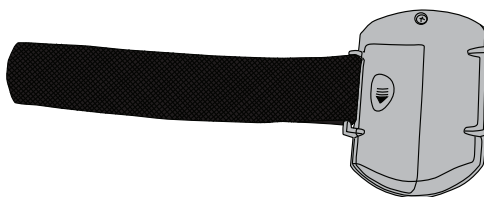
NB: Zorg dat de polsband comfortabel op de arm van de patiënt past. Zet de polsband niet te strak.

1. Controleer of de verstelbare band aan het apparaat is bevestigd bij het batterijluikje (afbeelding 17). Als de band niet is bevestigd, zie dan "Bevestiging verstelbare band aan het apparaat".

Vooraanzicht

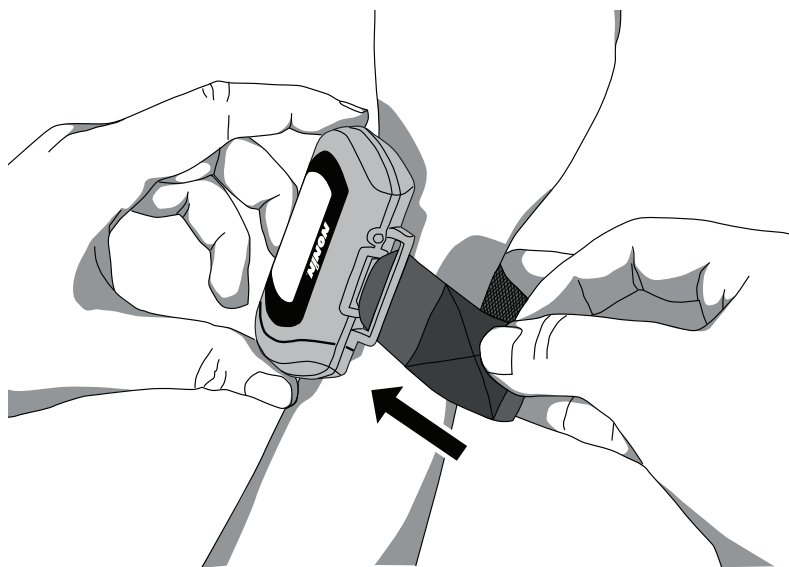


Achteraanzicht



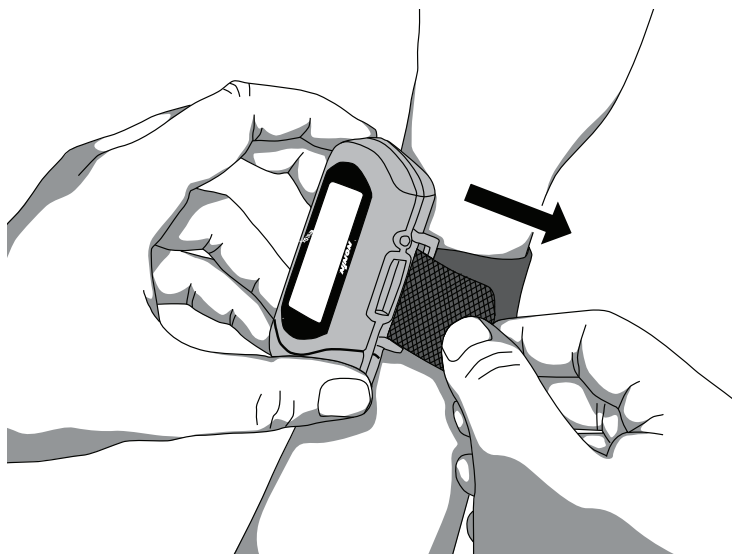
Afbeelding 17: Controle bevestiging enkele band

2. Plaats het apparaat op de buitenkant van de arm en wikkel de band rond de arm van de patiënt.
3. Voer het ronde uiteinde van de band door het bandstaafje bij de sensorpoort (afbeelding 18). Begin aan de achterkant van het apparaat en trek de band naar de voorkant.



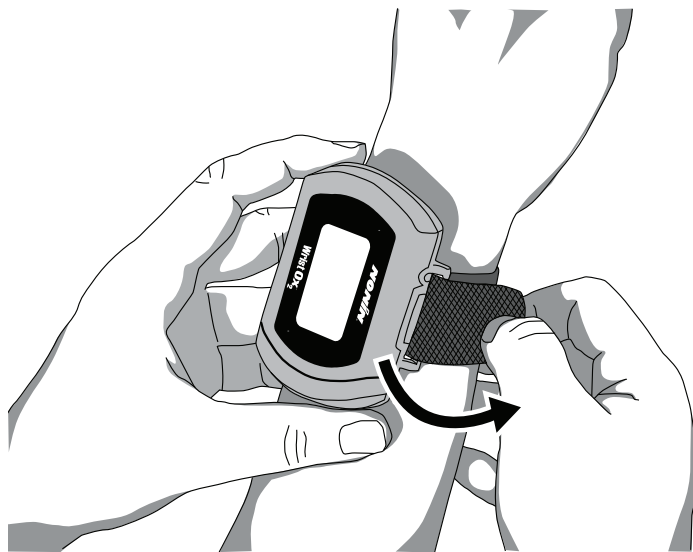
Afbeelding 18: Aanbrengen van de enkele band

4. Trek de band door het bandstaafje tot het apparaat goed op de pols van de patiënt rust (afbeelding 19).



Afbeelding 19: Aantrekken van de enkele band

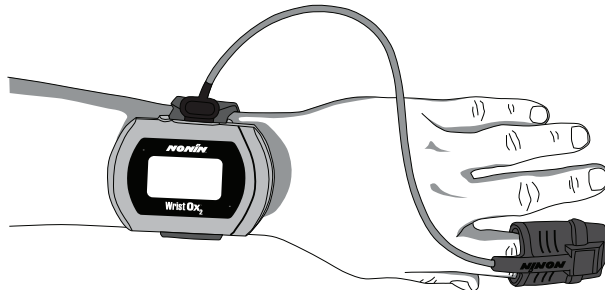
5. Vouw de band over het bandstaafje zodat de sluiting zich vasthecht aan de band (afbeelding 20).



Afbeelding 20: Vastmaken enkele band

6. De sensor aanbrengen door de sensorconnector in de sensorpoort aan te brengen bovenop het apparaat. Het Nonin-logo op de sensorconnector moet naar de voorkant van het apparaat gericht zijn. (Zie "Bevestigen van de sensor" voor meer informatie.)
7. Druk op de connector tot deze op z'n plaats klikt.

8. Apply the sensor to the patient (afbeelding 21). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de sensoren voor informatie over het correct aanbrengen van de sensoren, en waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het aanbrengen van sensoren.



Afbeelding 21: Sensor op de patiënt aanbrengen

9. Bij de modus Eenmalige controle gaat het apparaat automatisch aan als er een vinger in de sensor wordt gestoken. Als de vinger eruit wordt gehaald, gaat het apparaat na ongeveer 10 seconden in de modus Standby.

NB: Afhankelijk van de sensor en het omgevingslicht kan het 3 minuten duren voordat het apparaat overgaat op de modus Standby.

10. Als het apparaat niet aangaat, controleer dan de correcte plaatsing van de batterijen, de bedrijfsmodus en de sensoraansluiting. Zie het gedeelte “Probleemoplossing” voor nadere informatie.

De werking controleren

Als WristOx₂, Model 3150, voor het eerst wordt aangezet, wordt eerst een opstartprocedure en zelftest uitgevoerd. Dit gebeurt:

- Als de sensor bij de patiënt wordt aangebracht (modus Eenmalige controle).
- Als de sensor op het apparaat wordt aangebracht (modus Sensoractivering).
- Op een geprogrammeerde starttijd als de sensor aan het apparaat wordt bevestigd (modus Geprogrammeerd).
- Als de activeringsschakelaar wordt ingedrukt als het toestel zich in de modus Standby bevindt.
- Nadat het apparaat wordt ontkoppeld van nVISION (uitsluitend Bluetooth-verbinding).

Controleer of alle indicatoren worden weergegeven tijdens opstartprocedure. De indicatoren verschijnen telkens 1 seconde in de volgende volgorde.

Opstartprocedure en zelftest

1. r en de softwareversie:



2. Alle display-pictogrammen:



3. Datum/tijd in het formaat (MM:DD:JJ:UU:MM) (in het voorbeeld: 23 april 2010 om 17.57uur):



Maand en dag
(MM:DD)



Jaar
(JJ)



Uur en minuut
(UU:MM)

Als de tijd niet is ingesteld, wordt 01:01:10:00:00 weergegeven.

Als een van de signaallampjes niet brandt, mag u het apparaat niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van Nonin voor assistentie.

Activeringsschakelaar

De activeringsschakelaar bevindt zich naast de sensorpoort bovenop de WristOx₂, Model 3150. Deze wordt hoofdzakelijk gebruikt om:

- de Bluetooth-radio in werking te stellen als het apparaat aanstaat of op Standby staat.
- het apparaat in werking te stellen als het zich in de modus Sensoractivering bevindt zodat de gebruiker de sensor niet hoeft los te koppelen en weer aan te sluiten.

Het apparaat wordt hierdoor ook in werking gesteld als het zich in de modus Eenmalige controle en Geprogrammeerd bevindt.

De Bluetooth-radio activeren

Als de Bluetooth- radio van het apparaat aanstaat, kan er een hoofdapparaat op worden aangesloten. Als er geen verbinding is, gaat de Bluetooth-radio uit.

Bij indrukken van de activeringsschakel gaat de Bluetooth-radio 3 minuten lang aan. Het apparaat blijft aan tot de Bluetooth-radio uitgaat. Bijvoorbeeld, bij de modus Sensoractivering gaat bij loskoppelen van de sensor het apparaat niet over naar Standby.

Het apparaat activeren

Bij de modus Sensoractivering gaat het apparaat over op de modus Standby na 10 minuten zonder enig signaal. Als de activeringsschakelaar wordt ingedrukt, kan de gebruiker het apparaat aanzetten zonder de sensor los te koppelen en weer aan te sluiten.

Foutcodes




Dit apparaat heeft foutcodes die problemen met het apparaat aangeven. Als er een fout optreedt, verschijnen de letters “Er” en een code van twee cijfers (tabel 2).

Tabel 2: Foutcodes

| Foutcode | Beschrijving |
|----------|--|
| 01 | Configuratie fout |
| 02 | Aanwijfsfout patiëntgegevens |
| 03 | Fout hoofdgeheugen (geheugen van het apparaat is intact; maar de laatste sessie is wellicht niet vastgelegd.) |
| 04 | Fout gegevensformaat 13 opgeslagen pakket |
| 05 | Fout hoofdgegevensformaat 13 (geheugen van het apparaat is intact; maar de laatste opgeslagen meting is wellicht niet vastgelegd.) |

Sommige foutcodes kunnen door de gebruiker worden hersteld. Zie “Probleemoplossing” voor meer informatie.

Probleemoplossing

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Mogelijke oplossing |
|--|--|---|
| Het apparaat gaat niet aan. | Batterijen verkeerd geïnstalleerd. | Controleer batterijen. |
| | Batterijen zijn leeg. | Vervang batterijen. |
| | Sensor is losgekoppeld. | Sluit de sensor opnieuw aan. |
| | Het apparaat staat op modus Sensoractivering en staat uit. | Druk op de activeringsschakelaar. |
| | | Koppel de sensor los en sluit deze weer aan. |
| | Het apparaat bevindt zich in de modus Geprogrammeerd. | Gebruik nVISION-software om modus Eenmalige controle of modus Sensoractivering te selecteren. |
| %SpO₂ en puls-frequentie worden niet weergegeven. | Apparaat staat in modus Gedeeltelijke weergave. | Gebruik nVISION-software om in modus Volledige weergave te zetten. Sluit de sensor opnieuw aan. |
| De indicator Zwak pulssignaal  verschijnt. | Overmatige beweging van de patiënt. | Verminder de beweging van de patiënt. |
| De indicator Zwak pulssignaal  verschijnt en de indicator Pulssterkte  bestaat uit twee staafjes of minder. | Onvoldoende pulssignaal. | Verplaats of vervang de sensor of plaats de sensor op een andere vinger. |
| | | De sensor verwijderen en weer aansluiten. |
| | Handen zijn koud. | Verwarm plaats waar sensor wordt aangebracht. |

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Mogelijke oplossing |
|---|---|--|
| Geen pulsweergave op staafgrafiek pulssterkte. | Sensor verkeerd aangebracht. | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor informatie over het correct aanbrengen van de sensor. |
| | Apparaat moet gerepareerd worden. | Neem contact op met de technische dienst van Nonin. |
| | Mogelijke interferentie door zaken die de perfusie beperken (arterie-katheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.) | Verminder de beperking of hef deze op. |
| | Verminderde bloedsomloop door teveel druk van sensor. | Controleer uitlijning sensor, verplaats sensor, controleer of sensormaat juist is. |
| | Te fel omgevingslicht. | Schermd sensor af van lichtbron. Controleer sensoraansluiting |
| | Sensor aangebracht op gelakte nagel of kunstnagel. | Verwijder nagellak of kunstnagel. |
| | Sensor-LED brandt niet. | Neem contact op met de technische dienst van Nonin. |
| Er 01 verschijnt op LCD. | Geheugenfout bij configuratie apparaat. | Apparaat keert terug naar standaard instellingen (modus Eenmalige controle, monsternamen om de 4-seconden). Met nVISION-software de instellingen wijzigen. Als de foutcode aanhoudt, contact opnemen met de technische dienst van Nonin. |
| Er 02 of 04 verschijnt op LCD. | Geheugenfout apparaat. | Neem contact op met de technische dienst van Nonin. |
| Er 03 of 05 verschijnt op LCD. | Storing in apparaat. Geheugen apparaat intact, maar de laatste sessie of opgeslagen gegevens zijn wellicht verloren gegaan. | Als de foutcode aanhoudt, contact opnemen met de technische dienst van Nonin. |
| Er worden voortdurend streepjes weergegeven. | Storing in sensor. | Vervang de sensor met een sensor van het merk Nonin. |
| Apparaat registreert niet in modus Geprogrammeerd. | Start- en stoptijden datavergaring incorrect ingesteld. | Met nVISION-software de juiste start- en stoptijden programmeren. |
| | Tijdstellingen weg na vervangen batterijen. | Met nVISION-software de tijd opnieuw instellen. |

| Probleem | Mogelijke oorzaak | Mogelijke oplossing |
|--|--------------------------------|--|
| De apparaten werken niet samen. | Het apparaat is buiten bereik. | Controleer dat het apparaat binnen bereik is terwijl het wordt gekoppeld (binnen een straal van ongeveer 100 meter). |
| | Bluetooth-radio staat uit. | Druk op de activeringsschakelaar om Bluetooth-radio aan te zetten. |

Als deze oplossingen het probleem niet verhelpen, kunt u contact opnemen met de klantenservice van NONIN op nummer +1 (800) 356-8874 (VS en Canada) of nummer +1 (763) 553-9968.

Onderhoud

Het apparaat vereist geen kalibratie en geen periodiek onderhoud, afgezien van het vervangen van de batterij.

Reiniging van het apparaat

Neem het apparaat af met een zachte doek die is bevochtigd met een mild schoonmaakmiddel of een oplossing van 10% bleekmiddel. Gebruik geen onverdund bleekmiddel of andere reinigingsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten. Droog het apparaat af met een zachte doek of laat het aan de lucht drogen.

Maak het apparaat wekelijks schoon of vaker als het door meerdere personen wordt gebruikt.



LET OP: WristOx₂, Model 3150, niet in vloeistof onderdompelen of reinigen met ammoniumchloride- of isopropylalcoholhoudende middelen.

De sensor reinigen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor informatie over reiniging.

De polsband reinigen

De polsband is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en kan maximaal tienmaal gebruikt worden. Indien de band vuil is, op de hand wassen met een zacht schoonmaakmiddel (zie opmerking) in koel water (30°C). Aan de lucht drogen.

Niet in een machine wassen of drogen. De polsband krimpt in de droger.

NB: Milde schoonmaakmiddelen zoals vloeibare afwasmiddelen lossen vuil en vet op. Om de afwasbare oppervlakken te reinigen kan een oplossing met warm water worden gebruikt.

LET OP: Gebruik een schoonmaakmiddel dat veilig is voor de huid en afwasbare oppervlakken. De meeste schoonmaakmiddelen veroorzaken veel schuim, dus gebruik in kleine hoeveelheden. Met een vochtige, schone doek afvegen om eventuele restanten te verwijderen.

Opslag

Sla het apparaat op onder de vereiste omstandigheden. Zie “Specificaties” voor nadere informatie.

Verwijder de batterijen en koppel de sensor los als het apparaat meer dan 1 maand wordt opgeborgen.

Geheugen en gegevens

De WristOx₂, Model 3150 meet, verzamelt en bewaart maximaal 1.080 uur aan gegevens over SpO₂ en de pulsfrequentie met een gegevensvergaringsnelheid van 4 seconden. Als de gegevens met een snelheid van 1 of 2 seconden worden vergaard, daalt de geheugen-capaciteit tot 270 respectievelijk 540 uur.

Wanneer het geheugen vol is, begint het apparaat de bestaande gegevens met de nieuwe gegevens te overschrijven. Telkens als u de WristOx₂ aanzet, worden de gegevens automatisch in het geheugen opgeslagen. Gegevensvergaring van minder dan 1 minuut wordt niet in het geheugen vastgehouden.

Telkens als u het apparaat aanzet, worden de tijd en datum van de oxymeter (als de klok goed is ingesteld) in het geheugen opgeslagen zodat u de verschillende registratiesessies snel kunt onderscheiden. De SpO₂ en pulsfrequentie van de patiënt worden om de 4 seconden opgeslagen (standaard) of om de 1 of 2 seconden na programmering met nVISION-software. De zuurstofverzadigingswaarden worden opgeslagen in stappen van 1% binnen een bereik van 0–100%.

Dit apparaat bevat een niet-vluchtig geheugen. Verwijdering of vervanging van de batterijen heeft geen invloed op de in het geheugen opgeslagen gegevens. De opgeslagen gegevens blijven in het geheugen tot ze worden overschreven door nieuwe gegevens of met nVISION-software uit het geheugen worden gewist.

NB: Downloaden van de gegevens in het geheugen wist het geheugen niet. Zie “nVISION-instellingen” om het geheugen te wissen.

nVISION-software

De nVISION-software van Nonin (versie 6.3 of hoger) draait met de besturingssystemen 2000/XP/Vista/7 van Microsoft Windows®. De gebruikers kunnen hiermee de vastgelegde patiëntgegevens van het apparaat overbrengen naar een PC en dan de gegevens analyseren, rapporteren en archiveren. De software moet toegang hebben tot de bijkomende bedrijfsmodi en geavanceerde kenmerken van het apparaat.

nVISION-instellingen

De volgende instellingen van WristOx₂, Model 3150, worden geprogrammeerd met nVISION:

- Formaat van datum en tijd
- Weergave-opties – laat clinici de beste weergave-optie voor elke patiënt kiezen:
 - Volledige weergave toont gegevens over %SpO₂ en pulsefrequentie.
 - Gedeeltelijke weergave toont indicator Pulssterkte, maar niet de gegevens over %SpO₂ en puls frequentie.
- Opslag (monsternamen) snelheid patiëntgegevens – 1, 2 of 4 seconden
- Bedrijfsmodi – Sensoractivering, Eenmalige controle en Geprogrammeerd (zie “Activeringsopties”)
- Patiënten ID – maximaal 50 alphanumerieke tekens
- Bluetooth-radio – buiten werking stellen bij opstarten
- Synchroniseer tijd/datum apparaat met tijd/datum PC
- Patiëntgegevens downloaden en opslaan op een PC
- Geheugen apparaat wissen

Om bij de nVISION-instellingen te komen het apparaat aansluiten op een PC met de PC-USB interfacekabel of een Bluetooth-verbinding.

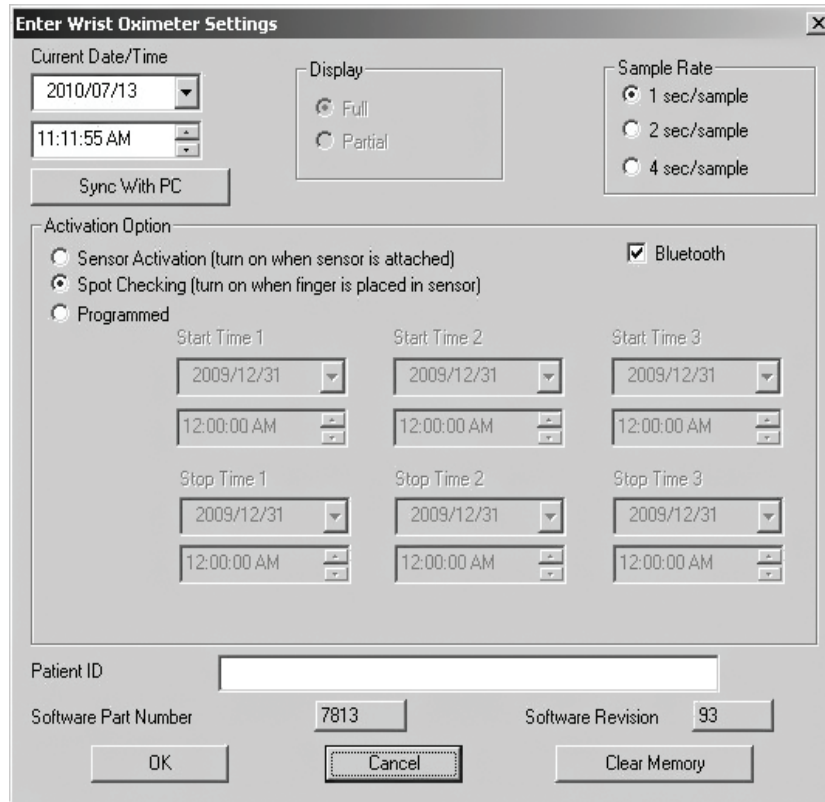
Toegang tot de nVISION-instellingen

1. Sluit het apparaat aan op een PC met de USB interfacekabel (zie “Kabelverbinding”) of Bluetooth (zie “Bluetooth-verbinding”).

NB: Als u Windows 2000 gebruikt, zal de WristOx₂, Model 3150 alleen verbinden met een PC met een Bluetooth-verbinding. Windows 2000 werkt niet met de USB-interfacekabel.

2. Open nVISION.
3. Klik op het pictogram **Gegevens vastleggen** of selecteer **Vastleggen nieuwe gegevens** uit het bestandsmenu.
4. Selecteer **3150** uit de lijst met oxymeters.
5. Klik op **Instellingen**.

6. Venster “Instellingen pulsoxymeter invoeren” gaat open (afbeelding 22). Wijzig of verander de instellingen zonodig.
7. Klik op **OK**.
8. Zie nViSION-hulp voor meer informatie.



Afbeelding 22: Venster nVISION-instellingen

Kabelverbinding

Voor aansluiting van het apparaat op een PC moet u de PC-USB interfacekabel gebruiken uit de startkit. Na verbinding met de PC heeft u toegang tot de instellingen van het apparaat en kunnen de gegevens worden gedownload met nVISION-software.

De USB driver software voor de kabel moet geïnstalleerd worden voordat het apparaat verbinding kan maken met de PC. De software bevindt zich in de map USB Drivers op de CD met het bedieningshandboek.

1. Installeer zonodig de USB-driver. Zie het overeenkomstige hoofdstuk “Installatie USB Driver” voor meer informatie.
2. Sluit de kabel aan op de USB-poort van de PC.
3. Sluit de kabel aan op de sensorpoort van het apparaat.

- Als het apparaat klaar is voor gebruik met nVISION, verschijnen de volgende indicatoren op het LCD:

- CP
- Batterij-indicator



- Voor meer informatie over nVISION wordt u naar nVISION-Hulp verwezen.

NB: Koppel de USB interfacekabel los van het apparaat als de gegevensoverdracht of de configuratie van het apparaat voltooid is. De levensduur van de batterijen wordt korter als de kabel aangesloten blijft.

Installatie USB Drivers (XP)

- De software voor de USB drivers staat op de CD met de bedieningshandleiding. Leg de CD in de CD/DVD-drive van de PC.
- Sluit de USB-kabel aan op de sensorpoort van het apparaat en op een USB-poort van de PC.
- De wizard Nieuwe Hardware Gevonden wordt geopend; u wordt gevraagd of Windows verbinding moet maken met Windows Update en software moet zoeken. Selecteer **Nee, nu niet** en klik op **Volgende**.
- Selecteer **Installeren van een lijst of specifieke locatie (Geavanceerd)** en klik op **Volgende**.
- Als u wordt gevraagd om de zoek- en installatie-opties te kiezen:
 - Selecteer **Zoeken naar de beste driver op deze locaties**.
 - Deselecteer **Zoeken naar verwijderbare media**
 - Selecteer **Deze locatie bij het zoeken betrekken**:
 - Ga naar de map met USB-Divers op de CD met de bedieningshandleiding en klik op **OK**.
 - Klik op **Volgende**.
- Als het testvenster met Hardware-installatie Windows-logo verschijnt, klikt u op **Toch doorgaan** om de installatie voort te zetten.
- Als de wizard klaar is met de software-installatie, klikt u op **Voltooien**.
- Zoek de communicatie-poort (comm of COM) voor het apparaat:
 - Klik op **Start / Instellingen / Controlepaneel**.
 - Selecteer **Systeem**. Het venster Systeemeigenschappen gaat open.
 - Op de tab Hardware tab, selecteert u **Apparaatbeheer**.
 - Uitbreiden **Poorten (COM & LPT)**. Op één poort moet staan "Nonin Model 3150 (COM#)". Noteer het COM#. Dit is vereist om het apparaat met nVISION in te stellen.

Installatie USB-Drivers (Vista)

1. Sluit de USB-kabel aan op de sensorpoort van het apparaat en op een USB-poort van de PC.
2. In het venster Nieuwe Hardware Gevonden, selecteert u **Software voor drivers zoeken en installeren (aanbevolen)**.
3. Windows heeft uw toelating nodig om door te gaan; een pop up verschijnt. Ga door met de installatie.
4. De software voor de USB-drivers staat op de CD met de bedieningshandleiding. Leg de CD in de CD/DVD-drive van de PC en klik op **Volgende**.
5. Software driver bijwerken – Het venster Model 3150 gaat open. Kies **Doorzoek mijn computer voor driver software**.
6. Ga naar de map met USB-Drivers op de CD met de bedieningshandleiding en klik op **OK**.
7. Klik op **Volgende**.
8. In het popup-venster Windows Beveiliging, selecteert u **Deze driversoftware toch installeren**.
9. De driversoftware wordt geïnstalleerd. Als Windows erin is geslaagd de driversoftware bij te werken, klikt u op **Sluiten**.
10. Open Apparaatbeheer door te klikken op **Start / Controlepaneel / Manager apparaat**.
11. In het venster Manager apparaat zoekt u de communicatie- (comm of COM) poort voor het apparaat. Uitbreiden **Poorten (COM & LPT)**. Op één poort moet staan "Nonin Model 3150 (COM#)." Noteer het COM#. Dit hebt u nodig om het apparaat met nVISION in te stellen.

Installatie USB-Drivers (Windows 7)

1. De software voor de USB-drivers staat op de CD met de bedieningshandleiding. Leg de CD in de CD-DVD-aandrijving van de PC.
2. Sluit de USB-kabel aan op de sensorpoort van het apparaat en op een USB-poort van de PC.
3. Open de Apparaatbeheer door te klikken op **Start / Controlepaneel / Systeem** en daarna Apparaatbeheer te selecteren.
4. Expand **Andere apparaten** uitbreiden.
5. Rechtsklikken op **Model 3150** en **Driver software bijwerken...** selecteren.
6. Driver-software bijwerken – Venster Model 3150 gaat open. Op **mijn computer naar driversoftware zoeken**.
7. Ga naar de map met USB-Drivers op de CD met de bedieningshandleiding en klik op **OK**.
8. Klik op **Volgende**.
9. In het popup-venster Windows Beveiliging, selecteert u **Deze driver-software toch installeren**.

10. De driver software wordt geïnstalleerd. Als Windows erin is geslaagd de driver software bij te werken, klikt u op **Sluiten**.
11. In het venster Apparaatbeheer zoekt u de communicatie- (comm of COM) poort voor het apparaat. Uitbreiden **Poorten (COM & LPT)**. Op één poort moet staan "Nonin Model 3150 (COM#)." Noteer het COM#. Dit hebt u nodig om het apparaat met nVISION in te stellen.

Bluetooth-verbinding

NB: Op het apparaat is het woord "pin" gegraveerd gevolgd door een nummer van 6 cijfers. Dit is het unieke identificatienummer van het apparaat, ook wel Bluetooth Passkey of pincode genoemd. Dit nummer wordt gebruikt om het apparaat aan te sluiten op het host-systeem. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het host-systeem voor aanvullende informatie.

Voordat er een Bluetooth-hoofdapparaat kan worden aangesloten op WristOx₂, Model 3150 (slave-apparaat) moeten de apparaten aan elkaar worden gekoppeld. Na koppeling wordt WristOx₂, Model 3150, automatisch verbonden met het laatste gekoppelde hoofdapparaat als het in werking wordt gesteld.

1. Om WristOx₂, Model 3150, op een PC of een ander apparaat met Bluetooth aan te sluiten, moet u de tutorial over online-Bluetooth-verbinding van Nonin raadplegen:
http://www.nonin.com/training/products/3150/bluetooth_connection_tutorial/
2. Als nVISION wordt aangesloten op WristOx₂, Model 3150, houdt het apparaat op met het vastleggen van patiëntgegevens en verschijnen de volgende indicatoren op het LCD:

- CP
- Indicator Batterij
- Pictogram Bluetooth met bewegende streepjes



3. Voor meer informatie over nVISION wordt u naar nVISION-Hulp verwezen.

Onderdelen en accessoires

Voor nadere informatie over de onderdelen en accessoires van Nonin kunt u contact opnemen met de leverancier of met Nonin op nummer +1 (800) 356-8874 (VS en Canada) of nummer +1 (763) 553-9968. Deze informatie is ook te vinden op de website van Nonin: www.nonin.com.

| Modelnummer | Beschrijving |
|--|---|
| 3100CC | Draagtas |
| 3150 Manual | CD met bedieningshandleiding en software met USB-Drivers |
| 3150SC | PC-USB interfacekabel |
| nVISION | nVISION-software (version 6.3 of hoger). Voor gebruik met de bedrijfssystemen 2000/XP/Vista/7 van Microsoft Windows. |
| 3150I | Sensoradapterkabel voor aansluiting van sensoren van 1 meter met 9-pensaansluiting op WristOx ₂ , Model 3150. Voor compatibele sensors van 1 meter moet u contact opnemen met Nonin of uw distributeur of kijk op www.nonin.com . |
| 3150WB | Tweedelige polsband. Beschikbare lengten: 15 cm 20 cm 25 cm 33 cm |
| 3150WBE | Verlenging polsband, 13 cm |
| Herbruikbare pulsoxymetersensoren | |
| 8000AA-WO2 | Vingerclipsensor voor volwassenen |
| 8000J-WO2 | Flex-sensor voor volwassenen |
| 8000SS-WO2 | Kleine soft-sensor |
| 8000SM-WO2 | Soft-sensor medium |
| 8000SL-WO2 | Grote soft-sensor |

Service, ondersteuning en garantie

Service en ondersteuning

Neem voor nadere informatie over de Onyx en accessoires contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger of leverancier. Neem contact op met Nonin om de dichtstbijzijnde vertegenwoordiger of leverancier te vinden.

Voordat u producten aan Nonin retourneert, dient u een zogeheten 'return authorization number (retourautorisatienummer)' aan te vragen. Neem contact op met de technische dienst van Nonin om dit return authorization number aan te vragen:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443, VS

+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)
+ 1 (763) 553-9968
Fax: + 1 (763) 553-7807
E-mail: info@nonin.com
www.nonin.com

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (NONIN) biedt garantie aan de koper van Model 3150 WristOx₂ pulsoxymeter gedurende een periode van drie jaar vanaf de aankoopdatum. NONIN zal elke WristOx₂ Model 3150 met tekortkomingen volgens deze garantievoorwaarden, waarover de koper NONIN aan de hand van het serienummer heeft geïnformeerd, kosteloos herstellen of vervangen, op voorwaarde dat deze kennisgeving plaatsvindt binnen de geldende garantieperiode. Deze garantie is het enige en exclusieve verhaal waarop de koper recht kan doen gelden voor aan koper geleverde WristOx₂ Model 3150-apparaten die op enige wijze defect worden bevonden, ongeacht of dit verhaal gebaseerd is op contractvoorwaarden, onrechtmatige daden of wetgeving.

Deze garantie dekt niet de kosten van verzending naar en vanaf NONIN. Alle gerepareerde units dienen door de koper op de bedrijfsvestiging van NONIN in ontvangst te worden genomen. NONIN behoudt zich het recht voor kosten voor reparatie volgens de garantievoorwaarden in rekening te brengen voor apparaten waarvan wordt vastgesteld dat ze volgens de specificaties functioneren.

WristOx₂ Model 3150 is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door ervaren en speciaal opgeleid NONIN-personeel worden gerepareerd. Daarom zullen tekenen of bewijs dat WristOx₂ Model 3150 geopend werd, van onderhoud ter plaatse door anderen dan NONIN-personeel, van knoeien en van onjuist gebruik van WristOx₂ Model 3150 deze garantie teniet doen.

Alle werkzaamheden die buiten de garantie vallen, worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven van NONIN zoals die gelden ten tijde van aflevering bij NONIN.

AFWIJZING/EXCLUSIVITEIT VAN GARANTIE:

DE GARANTIES IN DEZE HANDLEIDING ZIJN EXCLUSIEF; ER GELDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ STATUTAIR, SCHRIFTELIJK, MONDELING OF GEÏMPliceerd.

Technische informatie

Verklaring van de fabrikant

Raadpleeg de onderstaande tabel voor specifieke informatie aangaande overeenstemming van dit apparaat met IEC 60601-1-2.

Tabel 3: Elektromagnetische emissie

| Emissietest | Naleving | Elektromagnetische omgeving – richtlijn |
|---|----------|--|
| <i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i> | | |
| RF-emissie CISPR 11 | Groep 2 | Dit apparaat moet elektromagnetische energie afgeven om de beoogde functie uit te voeren. Dit kan elektronische apparatuur in de buurt beïnvloeden. |
| RF-emissie CISPR 11 | Klasse B | Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle situaties, inclusief gebruik thuis, en in situaties waarin het direct wordt aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden die voor bewoning gebruikt worden. |
| Harmonische emissie IEC 61000-3-2 | NVT | |
| Spanningsschommelingen/ Flikkeremissie IEC 61000-3-3 | NVT | |

Tabel 4: Elektromagnetische immuniteit

| Immuniteitstest | Testniveau IEC 60601 | Complian- tieniveau | Elektromagnetische omgeving – richtlijn |
|---|---|------------------------------|---|
| <i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.</i> | | | |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact ±8 kV lucht | ±6 kV contact ±8 kV lucht | Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% te bedragen. |
| Elektrische snelle transiënten/salvo's IEC 61000-4-4 | ±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsleidingen | NVT | De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuis- omgeving te zijn. |
| Piekspanning IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentiaalmodus ±2 kV 'common' modus | NVT | De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuis- omgeving te zijn. |
| Spanningsval, korte onderbrekingen en spannings- schommelingen op voedingstoevoer- leidingen IEC 61000-4-11 | ±5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 0,5 cyclus ±40% U_T (60% val in U_T) gedurende 5 cycli ±70% U_T (30% val in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 5 sec. | NVT | De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuis- omgeving te zijn. |
| Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetische velden met voedingsfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| NB: U_T is de netspanning vóór het aanleggen van het testniveau. | | | |

Tabel 5: Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

| Immuniteitstest | Testniveau IEC 60601 | Compliantie niveau | Elektromagnetische omgeving – richtlijn |
|--|--|---|--|
| <p><i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving.</i></p> <p><i>De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.</i></p> | | | |
| <p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het apparaat, waaronder kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen tussenafstand berekend met de toepasbare som die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> | | | |
| <p>Geleide hoog-frequente stroom IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde hoogfrequente stroom IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> <p>3 V/m</p> | <p>Aanbevolen tussenafstand</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>80 kHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$</p> <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen tussenafstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste RF-zenders, te bepalen door controle van de elektromagnetische omgeving^a, dienen minder te bedragen dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het symbool:</p>  |
| <p>OPMERKINGEN:</p> <p>1. Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik.</p> <p>2. Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.</p> | | | |

a. De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portafoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetische controle van de locatie overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het apparaat wordt gebruikt het bovenstaande geldende RF-compliantieniveau overschrijdt, dan het apparaat bekeken worden om normale werking te verifiëren. Als de prestatie abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals anders richten of verplaatsen van het apparaat.

b. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.

Tabel 6: Aanbevolen tussenafstanden

| | | | |
|---|--|---|--|
| Deze tabel beschrijft de aanbevolen tussenafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat. | | | |
| <i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. Gebruikers van dit apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale tussenafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.</i> | | | |
| | Tussenafstand voor zenderfrequentie | | |
| Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender in watt | 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 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 |
| Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant. | | | |
| OPMERKINGEN: 1. Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik. 2. Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen. | | | |

Responsduur apparatuur

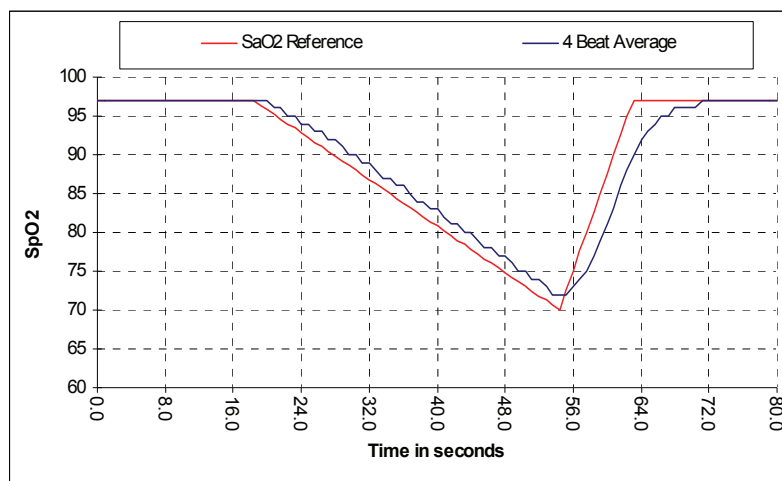
| Waarden SpO ₂ | Gemiddelde | Latentietijd |
|--|-----------------------|--------------|
| Standaard/Snel gemiddelde SpO ₂ | 4 slagen exponentieel | 2 slagen |

| Pulsfrequentiewaarden | Respons | Latentietijd |
|---|-----------------------|--------------|
| Standaard/snel gemiddelde puls frequentie | 4 slagen exponentieel | 2 slagen |

Voorbeeld – SpO₂ Exponentieel gemiddelde

SpO₂ neemt 0,75% per seconde af (7,5% over 10 seconden)

Pulsfrequentie = 75 slagen/minuut



Specifiek voor dit voorbeeld:

- De respons voor het gemiddelde van 4 slagen bedraagt 1,5 seconden.

Testoverzicht

Er zijn door NONIN Medical, Inc. tests verricht naar de nauwkeurigheid van SpO₂-meting, en bij lage perfusie zoals hieronder beschreven.

Testen nauwkeurigheid SpO₂ -meting

De tests naar de nauwkeurigheid van SpO₂-meting worden verricht tijdens onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende proefpersonen met van lichte tot donkere huid, met en zonder beweging, in een onafhankelijk onderzoekslaboratorium. De door de sensoren gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (SpO₂) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO₂) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensor wordt vergeleken met die van de co-oxymetermonsters, gemeten over een SpO₂-bereik van 70–100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 9919:2005, Medische elektrische toestellen – Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulse oximeter-apparatuur voor medisch gebruik.

Testen van pulsfrequentie bij beweging

Deze test meet de nauwkeurigheid van de oxymeter voor de pulsfrequentie met simulatie van bewegingsartefact door een pulsoxymetertester. Deze test bepaalt of de oxymeter voldoet aan de criteria van ISO 9919:2005 voor de pulsfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

Testen van lage perfusie

Bij deze test wordt een SpO₂-simulator gebruikt om een gesimuleerde puls frequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO₂-niveaus die door de oxymeter gelezen dienen te worden. De oxymeter dient de nauwkeurigheid te behouden conform ISO 9919:2005 voor de puls frequentie met SpO₂ op de laagst haalbare puls amplitude (0,3% modulatie).

Specificaties

Specificaties oxymeter

| | | | |
|---|---------------|-----------------------|---------------|
| Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik: 0% tot 100% SpO ₂ | | | |
| Weergegeven puls frequentie bereik: 18 tot 321 slagen per minuut (bpm) | | | |
| Displays: | | | |
| Numeriek: Displays met 3 cijfers | | | |
| Pulssterkte Staafigrafiek pulssterkte | | | |
| Verzadigingsnauwkeurigheid A_{rms}^a: | 70% tot 100% | | |
| %SpO ₂ : | Geen beweging | Beweging ^b | Lage perfusie |
| 8000AA-WO2: | ±2 eenheden | ±2 units | ±2 units |
| 8000J-WO2: | ±3 units | NVT | ±2 units |
| 8000SM-WO2: | ±2 units | NVT | ±2 units |
| Nauwkeurigheid puls frequentie A_{rms}: | ±3 units | ±3 units | ±3 units |
| Gemeten golflengten en uitgangsvermogen^c: | | | |
| Rood: Gemiddeld maximaal 660 nanometer bij 0,8 mW | | | |
| Infrarood: Gemiddeld maximaal 910 nanometer bij 1,2 mW | | | |

a. *±1 A_{rms} staat voor ongeveer 68% van de metingen.

b. SpO₂-nauwkeurigheid bij beweging gespecificeerd voor sensor 8000AA-W.

c. Deze informatie is met name nuttig voor clinici die fotodynamische therapie toepassen.

Systemspecificaties

Temperatuur

Bedrijf: -5°C tot 40°C

Opslag/transport: -40°C tot 70°C

De temperatuur van het apparaat stijgt niet boven 41°C
(gemeten tijdens een test in gecontroleerde omgeving).

Vochtigheidsgraad:

Bedrijf: 10–95%, niet-condenserend

Opslag/transport: 10–95%, niet-condenserend

| | |
|-------------------|-----------------------|
| Werkhoogte | Maximaal 12,192 meter |
|-------------------|-----------------------|

| | |
|----------------------|----------------|
| Hyperbardruk: | Maximaal 4 atm |
|----------------------|----------------|

| | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Stroomvereisten: | Twee AAA alkalibatterijen (1,5 V) |
|-------------------------|-----------------------------------|

Levensduur batterijen

Opslag Ong. 9 maanden

Bedrijf zonder Bluetooth: Ong. 48 uur (minimum) aanhoudend bedrijf

Bedrijf met Bluetooth-radio – Klasse 1^a: Minimaal ong. 8 uur

Bedrijf met Bluetooth-radio – Klasse 2: Minimaal ong. 24 uur

| | |
|---|-----------------------------------|
| Afmetingen (zonder sensor of polsband) | 51 mm x 73 mm x 19 mm (H x B x D) |
|---|-----------------------------------|

| | |
|--|--------|
| Gewicht (met batterijen en polsband): | 64,0 g |
|--|--------|

Geheugen:

Type: Niet-vluchtig

Capaciteit: tot maximaal 1080 uur (frequentie gegevensopslag 4 sec.)
tot maximaal 540 uur (frequentie gegevensopslag 2 sec.)
tot maximaal 270 uur (frequentie gegevensopslag 1 sec.)

Classificatie volgens IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL60601-1:

Soort bescherming: Intern gevoed (op batterijvoeding)

Mate van bescherming: Toegepast onderdeel van type BF

Werking: Ononderbroken

Mate van bescherming tegen binnendringend water: IP33

Dit product voldoet aan de bepaling van norm ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, Deel 1: Evaluatie en beproeving.

-
- a. Met Bluetooth in bedrijf kan de levensduur van de gebruikelijke batterij verschillen afhankelijk van de nabijheid van een host-verbinding en configuratie van de communicatie host naar apparaat. De aangegeven tijden zijn minimumtijden voor gebruikelijke configuraties.

Zender

| | |
|------------------------------|--|
| Bluetooth-compliance: | Versie 2.0 |
| Bedrijfsfrequentie: | 2,4 tot 2,4835 GHz |
| Uitgangsvermogen | <20 dBm |
| Bedrijfsbereik: | straal van 100 meter binnenshuis |
| Netwerktopologie: | Vastelijn-communicatie (point-to-point) |
| Bedrijf: | Slave: |
| Antennetype: | Intern |
| Soort modulatie: | Frequency Shift Keying (FSK) Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS) |
| Bandbreedte | 1 MHz |