NONIN

Käyttöopas

CO-Pilot™

Malli H500

Langaton kannettava monitoimintojärjestelmä

CE 0123

Suomi

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

	Noudata käyttöohjeita.

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

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
The Netherlands
+31 (0)13 45 87 130
Sähköposti: infointl@nonin.com

www.nonin.com

CE 0123

EC	REP

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

Viittaukset merkkiin ”Nonin” tässä oppaassa tarkoittavat Nonin Medical, Inc:tä. Nonin ja CO-Met ovat Nonin Medical, Inc:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bluetooth-merkin ja logot omistaa Bluetooth SIG, Inc. ja Nonin Medical, Inc:llä on käyttölupa niiden käyttöön. Muut tavaramerkit ja kauppanimet ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

© 2021 Nonin Medical, Inc.

114470-011-01

Sisällys

Käyttöindikaatiot 1
Varoitukset 1
Varotoimet 3
FCC:n ja Kanadan terveysministeriön sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien säännösten noudattamista koskeva ilmoitus 5
FCC:n ilmoitus 5

Järjestelmän symbolit 7

Näyttöruudut ja symbolit 10
Käynnistys 10
CO-Met 11
Pulssioksimetria 13
Aivojen ja kudosten oksimetria 14

Järjestelmän osat ja kokoonpano 18
Pakkauksen purkaminen 18
Järjestelmän kokoonpano 19
Järjestelmän näyttö 19
Signaaliprosessori (SP-BLE) 21
Anturit 23

Järjestelmän toiminta 24
Järjestelmän alkuasetukset 24
Itsetesti 24
Mittauksen tekeminen 25
Pulssisignaalin laadun määrittäminen 25
Tapahtuman merkintä 26
Järjestelmän lataaminen 27
Akku 28
Signaaliprosessorin akun tila: Purkaminen 28
Laitteen asettaminen pitkäaikaiseen säilytystilaan 28
Tietojen lataus 29
Tietojen poistaminen 34
Päivämäärän ja kellonajan asettaminen 36

Ylläpito ja huolto 38
Puhdistusohjeet 39

Sisällys (jatkuu)

Osat ja lisävarusteet 40
Yhteensopivat anturit 41

Vianmääritys 43
Virhekoodit 45

Huolto, tuki ja takuu 46
Huolto ja tuki 46
Takuu 46

Tekniset tiedot 47
Olennainen toiminta 47
Valmistajan vakuutus 47
Laitteen vasteaika 51
Testausyhteenveto 52
COHb/MetHb -toimintaperiaatteet 52
COHb:n tarkkuustestaus 52
MetHb:n tarkkuustestaus 52
SpO_2 Toimintaperiaatteet 53
SpO_2:n tarkkuustestaus 53
SpO_2 Tarkkuustestaus COHb:n ja MetHb:n yhteydessä 53
Syketiheyden tarkkuustestaus 53
Alhaisen verenkierron tarkkuustestaus 54
rSO_2:n tarkkuustestaus 54
Tekniset ominaisuudet 55
Bluetooth Low Energy 57
Yleiskatsaus 57
Tekniset ominaisuudet 57
Palvelun laatua (QoS) koskevat vaatimukset 57
Viestintähäiriö 57
Tietoturva 58

Kuvat

Kuva 1. CO-Met-mittausnäyttö, CO-Met käytössä 11
Kuva 2. CO-Met-mittausnäyttö, CO-Met poistettu käytöstä 12
Kuva 3. SpO2-mittausnäyttö 13
Kuva 4. rSO 2 -mittausnäyttö 14
Kuva 5. CO-Pilot-järjestelmän purkaminen pakkauksesta 18
Kuva 6. Järjestelmän kokoonpano 19
Kuva 7. D-HH-näyttö 20
Kuva 8. SP-BLE-signaaliprosessori 21
Kuva 9. Anturin kytkeminen signaaliprosessoriin 22
Kuva 10. Signaaliprosessorin lukon vaihtaminen 23
Kuva 11. Pulssisignaalin laatu 25
Kuva 12. Tapahtuman merkintä 26
Kuva 13. Käynnistysnäyttö - Valitse siirtokuvake 29
Kuva 14. Tietojen latausnäyttö 1 – Valitse valikko-kuvake 30
Kuva 15. Tietojen latausnäyttö 2 – Muistitikun sijainti 30
Kuva 16. Tietojen latausnäyttö 3 – Valitse siirrettävät tiedostot ... 31
Kuva 17. Tiedonsiirto onnistui 32
Kuva 18. Lataa tiedostot 33
Kuva 19. Käynnistysnäyttö – Valitse Tiedoston poisto -kuvake ... 34
Kuva 20. Käynnistysnäyttö - Valitse Tiedosto poiston vahvistus -kuvake 35
Kuva 21. Käynnistysnäyttö - Päivämäärän ja kellonajan asettaminen 36
Kuva 22. Päivämäärä ja kellonaika -näyttö - Asetukset 37

Taulukot

Taulukko 1. Myyntipäällys- ja pakkaussymbolit 7
Taulukko 2. Virtalähteen merkinnät ja pakkaussymbolit 8
Taulukko 3. CO-Pilot-mittausnäytön symbolit ja ilmaisimet 15
Taulukko 4. D-HH-ominaisuudet..... 20
Taulukko 5. SP-BLE:n ominaisuudet 21
Taulukko 6. Sähkömagneettiset päästöt..... 48
Taulukko 7. Sähkömagneettinen häiriönsieto 49
Taulukko 8. Suositellut etäisyydet..... 50

Käyttöindikaatiot

Nonin Medical CO-Pilot™ Wireless Handheld Multi-Parameter System (malli H500) on tarkoitettu valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (%SpO_2), syketiheyden, karboksihemoglobiinin saturaation (%COHb), methemoglobiinin saturaation (%MetHb) ja aivojen tai somaattisen hemoglobiinin happisaturaation (%rSO_2) ei-invasiiviseen mittaamiseen. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kliinisen päätöksenteon ainoana perustana. Laitetta tulee käyttää kliinisten merkkien ja oireiden arviointiin yhdessä muiden menetelmien kanssa.

- %SpO_2:n ja syketiheyden osalta CO-Pilot-järjestelmä on tarkoitettu pistokokeisiin ja/tai mittauksiin lääkärin arvioinnin aikana aikuisilla, lapsilla, imeväisillä ja vastasyntyneillä potilailla, joiden perfuusio on hyvä tai huono, sekä liikkumis- että liikkumattomuusolosuhteissa ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa, liikkuvissa tiloissa ja EMS-tiloissa.
- %rSO_2:n osalta CO-Pilot-järjestelmä on tarkoitettu pistokokeisiin ja/tai mittauksiin aikuisten, pediatristen, imeväisten ja vastasyntyneiden potilaiden kliinisen arvioinnin aikana ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa, liikkuvissa tiloissa ja EMS-tiloissa.
- %COHb:n ja %MetHb:n osalta CO-Pilot-järjestelmä on tarkoitettu pistokokeisiin, useisiin pistokokeisiin muutoksen havaitsemiseksi ja/tai mittaamiseen aikuisten ja pediatristen potilaiden kliinisen arvioinnin aikana ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa, liikkuvissa tiloissa ja EMS-tiloissa.

Katso tarvittavat anturin käyttöohjeet (IFU) anturin käyttöindikaatioista ja tarkkuusvaatimuksista.

Varoitukset

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan potilaan arvioinnin avuksi. Sitä ei saa käyttää yksinomaisena perusteena diagnosointiin tai hoitopäätöksiin. Sitä on käytettävä yhdessä muiden kliinisten merkkien ja oireiden arviointimenetelmien kanssa.
Oksimetriatoiminnot poistetaan käytöstä, kun akku on melkein tyhjä.
Tämä laite on defibrillaationkestävä vain, kun sitä käytetään Noninin määrittelemien kaapeleiden ja lisävarusteiden kanssa. Potilaan loukkaantumisen välttämiseksi käytä vain Noninin määrittelemiä kaapeleita ja lisävarusteita (katso *Lisävarusteet*).
Käytä vain Nonin-merkkisiä signaaliprosessoreita, antureita ja lisävarusteita, koska muuten seurauksena voi olla potilasvamma. Nämä anturit vastaavat tämän laitteen teknisiä tarkkuusvaatimuksia. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa oksimetrin toimintahäiriöihin.

Varoitukset (jatkuu)

Tarkista anturin kiinnityskohta anturin käyttöohjeiden mukaan ja varmista, että anturi on kohdistettu oikein ja ihon kunto on hyvä. Potilaan herkkyys anturille voi vaihdella riippuen potilaan terveydentilasta ja mahdollisista ihosairauksista.
Vältä painamasta anturin kiinnityskohtaa liian voimakkaasti, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
Tarkasta laite aina ennen käyttöä. Vaurioitunutta laitetta tai anturia ei saa käyttää. Käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen anturin käyttöä. Niissä annetaan tärkeää anturikohtaista käyttötietoa.
Virheellisen toiminnan ja/tai potilasvammojen estämiseksi on tärkeää, että monitorin, signaaliprosessorin, antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus varmistetaan ennen käyttöä.
Tätä laitetta ei saa muuntaa, sillä se voi vaikuttaa laitteen toimintaan.
Suojattava altistukselta vedelle tai millekään muulle nesteelle, joko verkkovirtaa käytettäessä tai muulloin.
Kaikkia lääkinnällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti sotkeutumisen, kuristumisen tai kompastumisen välttämiseksi.
Tätä laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä.
Räjähdysvaara: Ei saa käyttää räjähdysalttiissa olosuhteissa tai tulenarkojen anestesia-aineiden tai kaasujen läheisyydessä.
Käytä CO-Pilot-näyttöä vain sille osoitetulla alueella (katso *Tekniset tiedot* -osio) näytöstä signaaliprosessoriin. Siirtyminen tämän kantosäteen ulkopuolelle voi aiheuttaa puutteellisia tietoja tai tietojen menetystä.
Tämä laite sammuu noin 30 minuutin kuluttua siitä, kun akun varaustilan merkkivalo ilmestyy näyttöön.
Jos tätä laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, sen normaali toiminta on varmistettava huolellisesti valvomalla.
Muiden kuin *Osat ja lisävarusteet* -luettelossa lueteltujen signaaliprosessoreiden, antureiden, lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä ja/tai haitata tämän laitteen häiriönsietokykyä.
Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan pätevä tekninen huoltohenkilö. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Korjausyritys vahingoittaa laitetta ja mitätöi takuun.
Tämän laitteen on mitattava syke asianmukaisesti tarkan arvon saamiseksi. Varmista, ettei mikään estä sykkeen mittaamista, ennen kuin luotat mittaustulokseen.
Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %:n minimiamplitudimodulaatiossa voi aiheuttaa epätarkkoja SpO_2-mittaustuloksia.
Radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkintälaitteisiin.

Varoitukset (jatkuu)

Älä käytä signaaliprosessoria tai näyttöä latauksen aikana. Lataus on käyttäjän toiminto. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi järjestelmä ei saa olla kosketuksissa potilaaseen latauksen aikana.
Potilasturvallisuuden varmistamiseksi D-HH ei saa olla kosketuksissa potilaaseen.
Katso lisävaroitukset ja varotoimet anturin käyttöohjeesta.

Varotoimet

Kun tätä laitetta käytetään leikkaussalissa, se on pidettävä steriilin alueen ulkopuolella.
Tämä laite noudattaa lääkinnällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia IEC 60601-1-2 -standardin säännöksiä. Tämä standardi on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä terveydenhuollon asennusympäristössä. Koska radiotaajuusenergiaa käyttäviä lähettimiä ja muita sähkökohinan lähteitä käytetään enenevässä määrin terveydenhuollossa ja muissa toimintaympäristöissä, on mahdollista että häiriölähteen läheisyydestä tai lähteen voimakkuudesta johtuvat voimakkaat häiriöt voivat haitata tämän laitteen käyttöä. Sähkökäyttöinen lääkintälaite vaatii erityisvarotoimia sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettisia häiriöitä koskevien ohjeiden mukaisesti.
CO-Pilot on suunniteltu ja valmistettu siten, ettei se ylitä Yhdysvaltain FCC-komission radiotaajuiselle (RF) energialle altistumista koskevia päästörajoja. Nämä rajat ovat osa kattavaa ohjeistusta, ja ne määrittävät sallitut radiotaajuusenergian tasot yleiseen käyttöön. Ohjeistus perustuu sekä Yhdysvaltain että kansainvälisten organisaatioiden aiemmin asettamiin turvastandardeihin. Tämän laitteen on osoitettu noudattavan paikallista hallitsemattomalle ympäristölle/yleiseen käyttöön tarkoitettua SAR-rajaa, joka on määritetty ANSI/IEEE -standardissa C95.
Seuraavat tekijät voivat haitata oksimetrin toimintaa: - huoneessa on liikaa valoa - liiallinen liike - sähkökirurginen häiriö - kostea anturi - virheellisesti kiinnitetty anturi - verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.) - väärä anturityyppi - huono sykesignaali - laskimosykkeet - anemia tai alhainen hemoglobiini - suonensisäiset varjoaineet - toimimaton hemoglobiini - tekokynnet tai kynsilakka - valotien likaisuus (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy)
Vaurioituneet akut aiheuttavat tulipalovaaran. Niitä ei saa vaurioittaa, käsitellä väärin, purkaa, huoltaa tai vaihtaa muihin kuin määritettyihin osiin.
Litium-ioniakkuja ei saa ladata 0 °C:n tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, sillä se voi lyhentää akkujen käyttöikää huomattavasti.

Varotoimet (jatkuu)

Anturia ei saa kiinnittää avohaavaan, avausviiltoon tai rikkonaiseen ihoon. Tarkista anturikohta ennen anturin kiinnittämistä.
Tarkista anturin kiinnityskohta anturin käyttöohjeiden mukaan ja varmista, että anturi on kohdistettu oikein ja ihon kunto on hyvä. Potilaan herkkyys anturille voi vaihdella riippuen potilaan terveydentilasta ja mahdollisista ihosairauksista.
Laitetta ei saa höyrysteriloida autoklaavissa, steriloida, upottaa nesteeseen tai suihkuttaa nesteellä, eikä sitä saa puhdistaa syövyttävillä tai hankaavilla pesuaineilla. Ammoniakkiklooria sisältäviä pesuaineita tai puhdistustuotteita ei saa käyttää.
Laitteen ja sen osien, kuten akkujen, hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma, miten saat yhteyden jälleenmyyjään, voit pyytää jälleenmyyjän yhteystiedot Nonin-asiakaspalvelusta.
Toimivaa testauslaitetta voidaan käyttää vain SpO_2-antureiden suorituskyvyn arviointiin.
Jos laite lakkaa toimimasta yllä kuvatun mukaisesti, keskeytä käyttö kunnes pätevä tekninen henkilökunta on korjannut tilanteen.
Laite ei mahdollisesti toimi mittauksessa, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea tai siirrä laite uuteen paikkaan.
Joissakin tilanteissa laite voi tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi mittauksen aikana. Potilaan liikkuminen on pidettävä mahdollisimman vähäisenä.
Näkyviin liitinnastoihin ja potilaaseen ei saa koskea samanaikaisesti.
Laite on tarkoitettu käytettäväksi määritettyjen tarkkuusrajojen sisällä. Käyttöä näiden vaihteluvälien ulkopuolella ei ole testattu ja se voi aiheuttaa oksimetrin toimintahäiriön.
Kaikkien tämän laitteen sarjaporttiin yhdistettyjen osien ja lisävarusteiden on oltava sertifioitu vähintään IEC -standardin EN 60950, IEC 62368-1:n tai UL 1950:n tietojenkäsittelylaitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.
Varmista, että kellonajan ja päivämäärän arvo on oikea.
Implantit voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
Katso lisävaroitukset ja varotoimet anturin käyttöohjeesta.

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

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

FCC:n ilmoitus

Tämä laitteisto on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan B digitaalisia laitteita koskevia rajoja FCC:n sääntöjen osan 15 mukaisesti. Näiden rajojen tarkoitus on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan kotitalousympäristössä. Tämä laite kehittää, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei asenneta ja käytetä näiden ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiovastaanottimiin, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudestaan. Suosittelemme, että käyttäjä yrittää korjata häiriötilanteen yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä: (1) muuta vastaanottavan antennin suuntaa tai paikkaa, (2) siirrä laite ja vastaanotin etäämmälle toisistaan, (3) yhdistä laite eri virtapiiriin kuin vastaanotin tai (4) ota yhteys jälleenmyyjään tai ammattitaitoiseen radio/TV-mekaanikkoon.

CO-Pilot on suunniteltu ja valmistettu niin, ettei se ylitä FCC:n radiotaajuusaltistukselle asetettua päästörajaa. Nämä rajat ovat osa kattavaa ohjeistusta, ja ne määrittävät sallitut radiotaajuusenergian tasot yleiseen käyttöön. Ohjeistus perustuu sekä Yhdysvaltain että kansainvälisten organisaatioiden aiemmin asettamiin turvastandardeihin. Tämä testattava laite on osoittanut noudattavan paikallista hallitsemattomalle ympäristölle/yleiseen käyttöön tarkoitettua SAR-rajaa, joka on määritetty ANSI/IEEE-standardissa C95.1-2005.

FCC vaatii, että käyttäjälle annetaan tiedoksi, että laitteeseen ilman Nonin Medical, Inc.:n nimenomaista lupaa tehdyt muutokset tai muunnokset voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

HUOMAUTUS: Tätä laitetta ei saa muuttaa millään tavalla, joka vaikuttaa sen antenniin tai muuttaa antennia tai antennikokoonpanoa.

Järjestelmän symbolit

Tässä luvussa kuvataan CO-Pilot-järjestelmän osissa ja pakkauksessa olevat symbolit. Lisätietoja toiminnallisista symboleista on osassa "Järjestelmän osat ja kokoonpano" -osio sivulla 18.

Taulukko 1. *Myyntipäällys- ja pakkaussymbolit*

Symboli	Kuvaus
⚠	HUOMIO!
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Noudata käyttöohjeita.
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta kaikkien soveltuvien direktiivien mukaisesti, lääketieteellisistä laitteista annettu direktiivi 93/42/ETY mukaan lukien.
CLASSIFIED c UL us	Kanadan ja Yhdysvaltojen UL-merkintä IEC 60601-1-, UL 60601-1- ja CAN/CSA-C22.2 Nro 601.1 -standardien mukaan ainoastaan sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta.
IP33	Kotelon suojausluokitus nesteiden sisääntunkeutumista vastaan: D-HH, SP-BLE: IP33
⧈	Luokka II, kaksoiseristetty
SN	Sarjanumero
⎓	Tasavirta
	Defibrillaatiosuojattu BF-tyypin potilasta koskettava osa (eristetty potilaan suojaamiseksi sähköiskulta, kun laite on kiinnitettynä signaaliprosessoriin).
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily. Laite sisältää radiotaajuuslähettimiä. Häiriötä voi esiintyä tällä symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä.
	Ei saa hävittää
LOT	Eränumero
REF	Tuotenumero

Taulukko 1. *Myyntipäällys- ja pakkaussymbolit* ***(jatkuu)***

Symboli	Kuvaus
QTY	Määrä
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue
	Käsittele varoen.
	Pidä kuivana
	Varastoinnin/kuljetuksen kosteusalue
	Ei hälytysjärjestelmä
Li-ioniakku	Litiumionipolymeeriakku
MD	Lääkinnällinen laite
BDA	Bluetooth-laitteen osoite

Taulukko 2. *Virtalähteen merkinnät ja pakkaussymbolit*

Symboli	Kuvaus
	BSMI-merkki, Taiwan
FC	Liittovaltion viestintäkomissio
PS E	PSE-merkki, Japani
	RCM-merkki, Australia ja Uusi-Seelanti
	Lääketieteellisen virtalähteen sertifiointi

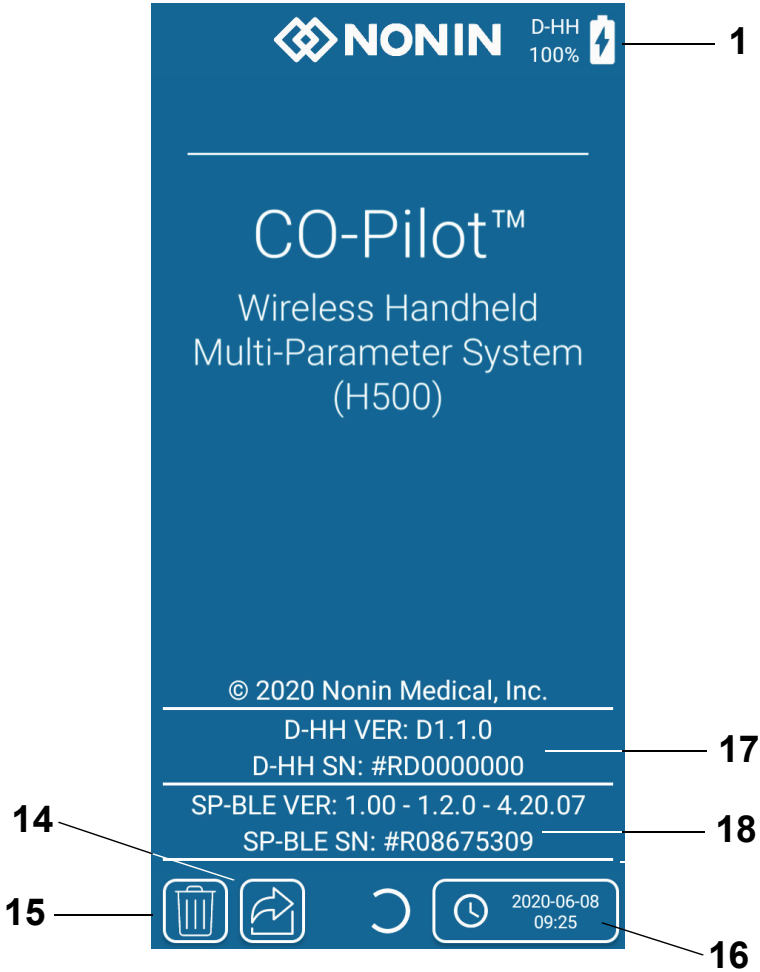
Taulukko 2. *Virtalähteen merkinnät ja pakkaussymbolit* ***(jatkuu)***

Symboli	Kuvaus
c US	UL-turvallisuusmerkki Yhdysvalloille ja Kanadalle
CE	CE-merkintä, joka osoittaa kaikkien sovellettavien direktiivien mukaisuuden
	Ainoastaan sisäkäyttöön
	Luokka II, kaksoiseristetty

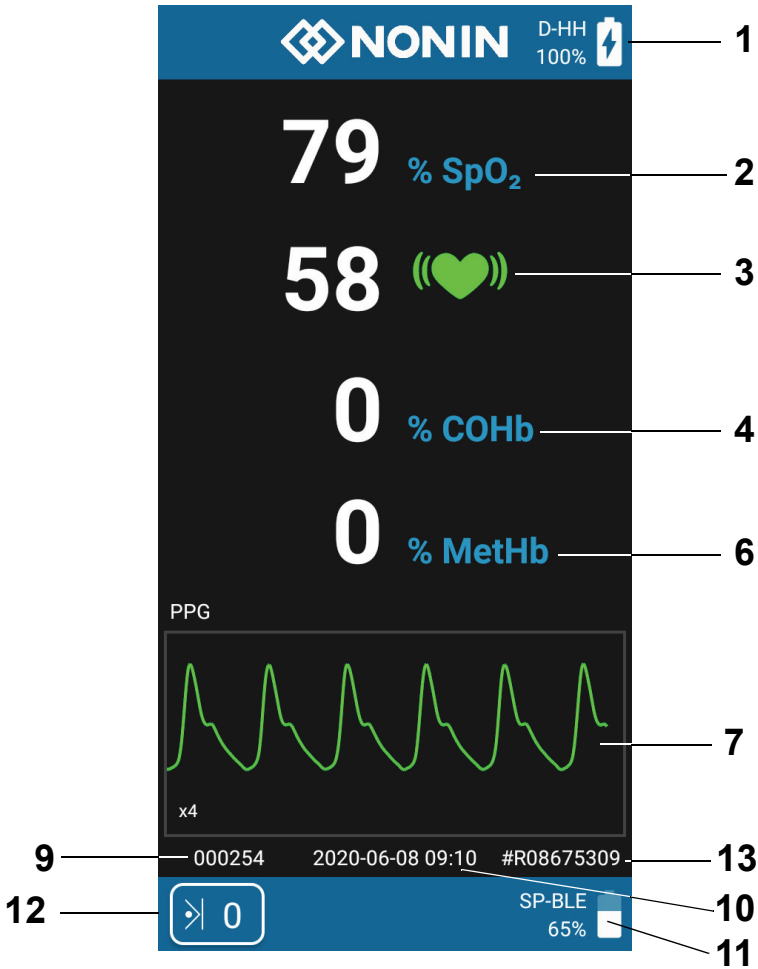
Näyttöruudut ja symbolit

Katso seuraavasta taulukosta **kuviin 1–3** liittyvien numeroitujen kohtien määritelmät.

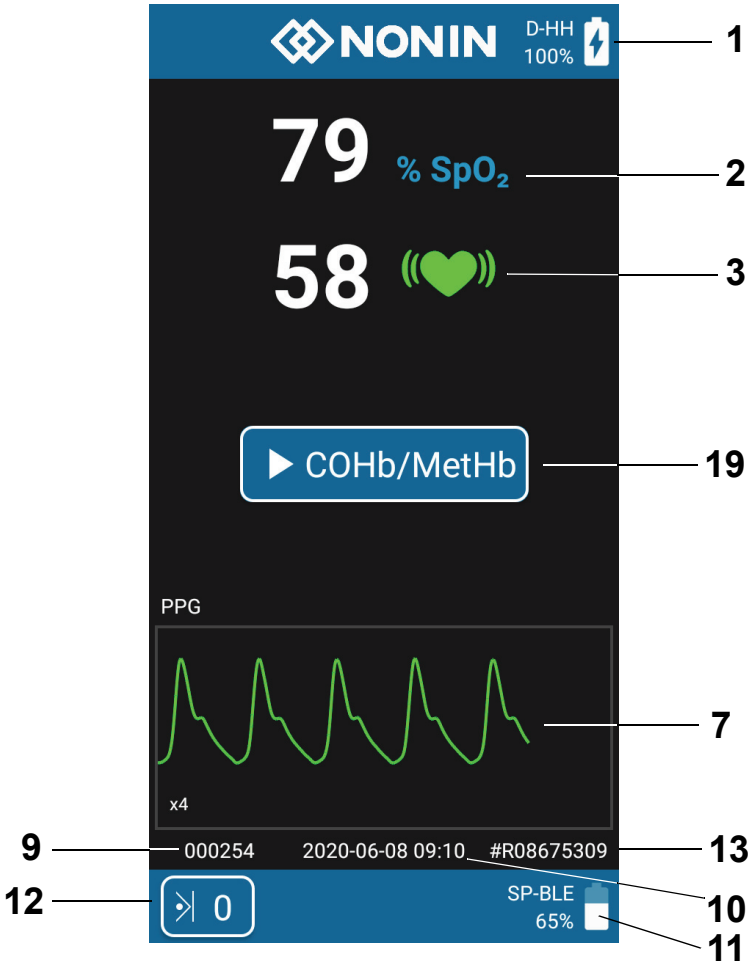
Käynnistys



CO-Met

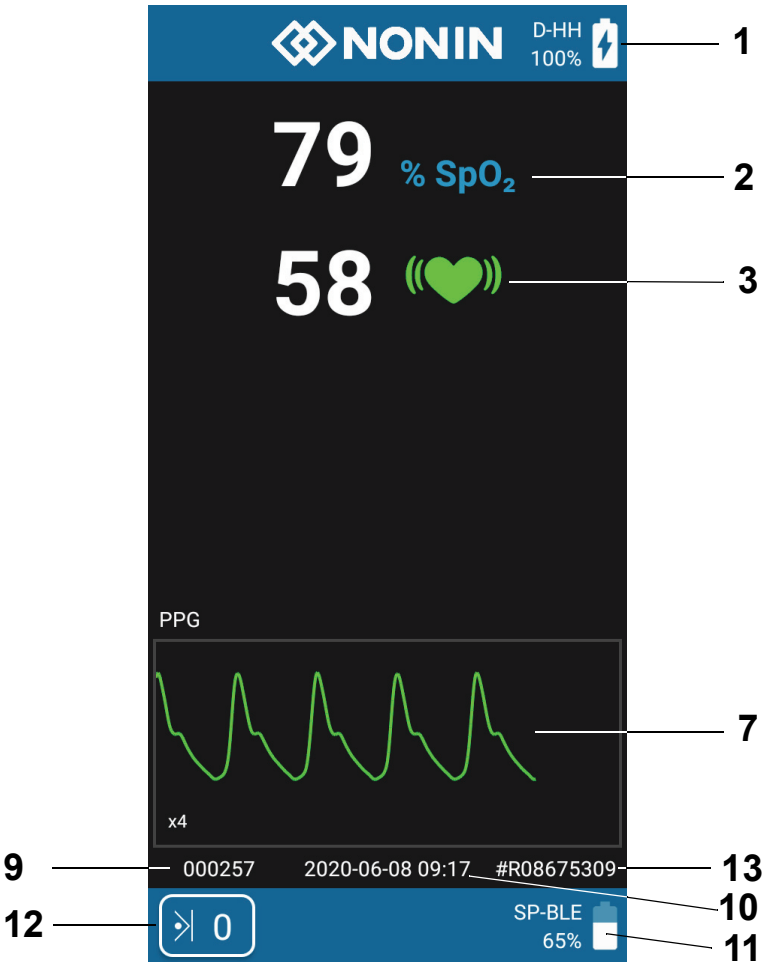


Kuva 1. *CO-Met-mittausnäyttö, CO-Met käytössä*



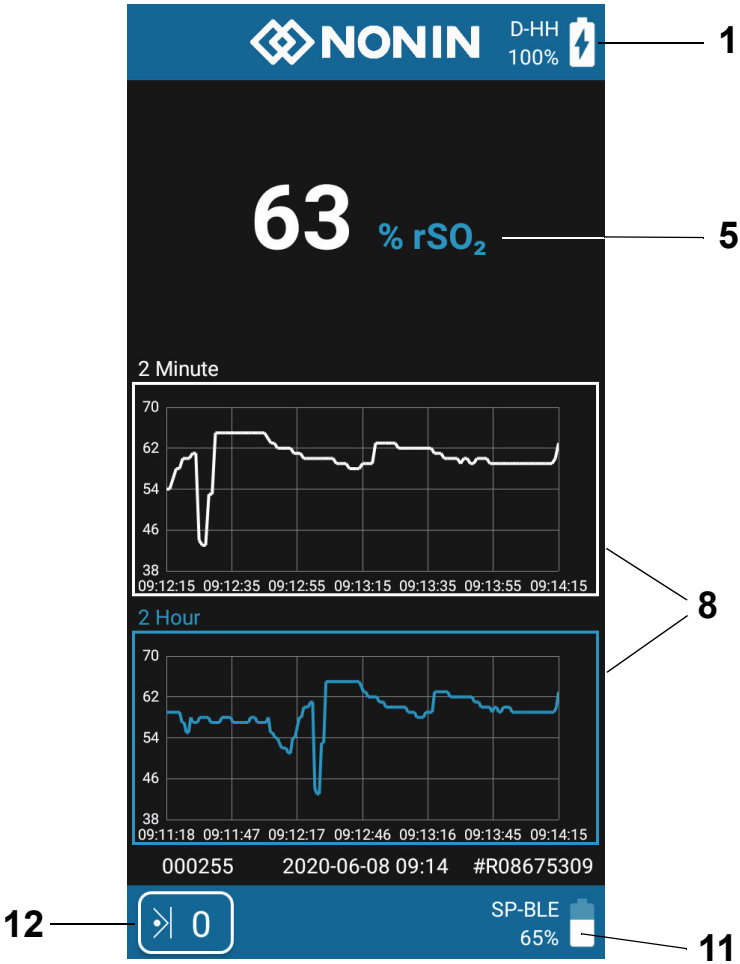
Kuva 2. *CO-Met-mittausnäyttö, CO-Met poistettu käytöstä*

Pulssioksimetria



Kuva 3. *SpO_2-mittausnäyttö*

Aivojen ja kudosten oksimetria

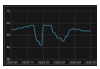


Kuva 4. *rSO_2 -mittausnäyttö*

Taulukko 3. *CO-Pilot-mittausnäytön symbolit ja ilmaisimet*

Nro	Symboli	Kuvaus
1	D-HH 97%	**Näytön akun merkkivalo** Näytön akun merkkivalo näyttää näytöllä jäljellä olevan akun käyttöiän likimääräisen prosenttiosuuden. Signaaliprosessorin akun tiedot, ks. kohta **11**. Likimääräinen akkuprosentti Lataaminen Akku melkein tyhjä
2	%SpO_2	**Toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentti** Näyttää viivat, kunnes lukema on kelvollinen. %SpO_2 näyttää arvoa 0–100 %, kun signaaliprosessori vastaanottaa riittävän hyvää signaalia kiinnitetystä anturista.
3		**Syketiheys** Näyttää viivat, kunnes lukema on kelvollinen. Syketiheyden tiedoissa näytetään 18–321 lyöntiä minuutissa, kun signaaliprosessori vastaanottaa riittävän hyvää signaalia kiinnitetystä anturista. Symboli vaihtaa väriä pulssisignaalin laadun perusteella, katso "Pulssisignaalin laadun määrittäminen" -osio sivulla 25.
4	%COHb	**Karboksihemoglobiini** Näyttää viivat, kunnes lukema on kelvollinen. %COHb data näkyy välillä 0–99 %, kun signaaliprosessori vastaanottaa riittävän signaalin liitetystä anturista.
5	rSO_2	**Aivojen ja kudosten hemoglobiinin happisaturaatio** **HUOMAUTUS:** *%$_{rSO\ 2}$ näkyy, kun absoluuttinen aivo- ja kudosanturi on liitetty signaaliprosessoriin.* %rSO_2 näkyy välillä 0–100 %, kun signaaliprosessori vastaanottaa riittävän signaalin liitetystä aivo- ja kudosanturista.

Taulukko 3. *CO-Pilot-mittausnäytön symbolit ja ilmaisimet* ***(jatkuu)***

Nro	Symboli	Kuvaus
6	%MetHb	**Methemoglobiiniprosentti** Näyttää viivat, kunnes lukema on kelvollinen. %MetHb data näkyy välillä 0-99 %, kun signaaliprosessori vastaanottaa riittävän signaalin liitetystä anturista.
7		**Pulssiaalto, fotopletysmografia** Pletysmogrammi normalisoidaan ja järjestelmä määrittää asteikon automaattisesti.
8		**RSO_2 -histogrammi** rSO_2 -mittausten trendikaavio 2 minuutin aika-asteikolla ja 2 tunnin aika-asteikolla.
9	ESIMERKKI: 000016	**Istunnon tunnus** Tallennetun tiedoston yksilöllinen tunniste.
10	ESIMERKKI: 2019-08-28 06:32	**Päivämäärä ja kellonaika** Päivämäärän ja kellonajan näyttö 24 tunnin kellomuodossa (vvv-kk-pp hh: mm). Päivämäärän ja/tai kellonajan asettamisohjeet ovat kohdassa "Päivämäärän ja kellonajan asettaminen" -osio sivulla 36.
11		**Signaaliprosessorin akun ilmaisin** Merkkivalo näyttää akun jäljellä olevan käyttöiän likimääräisen prosenttiosuuden signaaliprosessorissa. Likimääräinen akkuprosentti Lataaminen Akku melkein tyhjä
12		**Tapahtumamerkki** Näyttää nykyisen tapahtumamerkin numeron. *Yksi painallus*: Asettaa osoitetulla numerolla varustetun tapahtumamerkin tiedostoon. *Pidä painettuna*: Luo uuden tiedoston nykyiselle istunnolle.
13	ESIMERKKI: #SN05555554	**Signaaliprosessorin sarjanumero** Signaaliprosessorin yksilöllinen tunnistenumero.

Taulukko 3. *CO-Pilot-mittausnäytön symbolit ja ilmaisimet* ***(jatkuu)***

Nro	Symboli	Kuvaus
14		**Tiedoston siirto** Käytetään tietojen lataamiseen D-HH-laitteesta.
15		**Tiedoston poisto** Käytetään tietojen poistamiseen D-HH-laitteesta. Vahvistaa pyynnön poistaa kaikki tiedostot. Peruuttaa kaikkien tiedostojen poistopyynnön; palaa edelliseen näyttöön.
16	2020-06-08 09:25	**Kello** Päivämäärän ja kellonajan näyttö 24 tunnin kellomuodossa (vvv-kk-pp hh: mm). Painamalla tätä painiketta voit asettaa päivämäärän ja/tai kellonajan, katso "Päivämäärän ja kellonajan asettaminen" -osio sivulla 36".
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD0000000	**D-HH-laite ja -ohjelmisto** Antaa D-HH:n sarjanumeron ja ohjelmistoversion.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #I08875309	**SP-BLE-laite ja ohjelmisto** Antaa SP-BLE:n sarjanumeron ja ohjelmistoversion.
19	▶ COHb/MetHb	**Ota käyttöön/poista käytöstä CO-Met** Kun tämä näkyy, COHb- ja MetHb-mittauksia ei näytetä tai tallenneta. Käyttäjän on otettava COHb:n ja MetHb:n mittaus käyttöön painamalla painiketta. COHb:n ja MetHb:n mittaus on otettava uudelleen käyttöön aina, kun näyttö menee valmiustilaan.

Järjestelmän osat ja kokoonpano

HUOMAUTUKSET:

- Tarkista kaikki varoitukset ja varotoimet ennen järjestelmän käyttöä.
- Ennen kuin käytät järjestelmää ensimmäistä kertaa, akku tulee ladata täyteen.
- Lisäksi suositellaan seuraavia käyttöönottotehtäviä: kellon asettaminen.

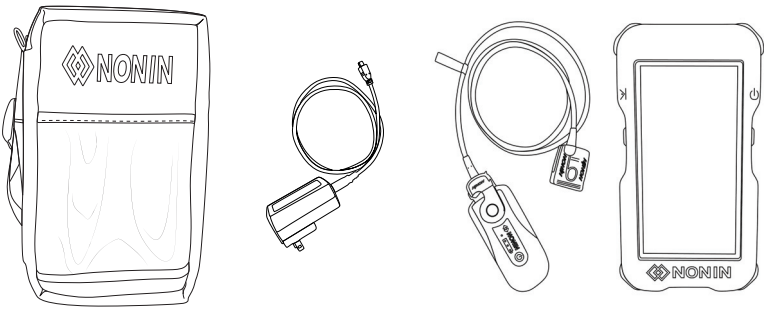
Pakkauksen purkaminen

Poista järjestelmän osat ja lisävarusteet varovasti kuljetuspakkauksesta. Tarkista kaikki komponentit vaurioiden varalta. Vertaa pakkauslistaa toimitettuihin lisävarusteisiin ja varmista, että mitään ei puutu.

Järjestelmän vakiokokoonpano sisältää seuraavat steriloimattomat osat:

- D-HH, Nonin CO-Pilotin kämmennäyttö
- SP-BLE, Nonin CO-Pilot-signaaliprosessori, Bluetooth Low Energy
- H500-CC, Nonin-CO -järjestelmän kantolaukku
- Virtalähde (2 kpl).
- SenSmart® 8330AA Multi-Sensing -anturi
- USB-muistitikku
- Tietojen latauskaapeli
- Käyttöopas
- Pikaopas

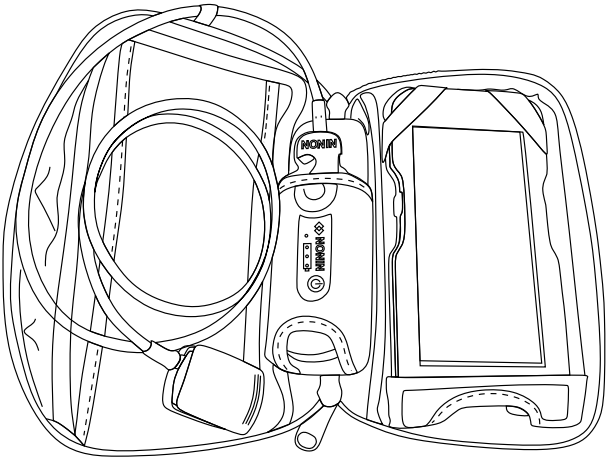
Lisävarusteiden luettelo on kohdassa "Osat ja lisävarusteet" -osio sivulla 40.



Kuva 5. *CO-Pilot-järjestelmän purkaminen pakkauksesta*

Järjestelmän kokoonpano

CO-Pilot-järjestelmä kantolaukussa, sormiklipsianturi liitettynä

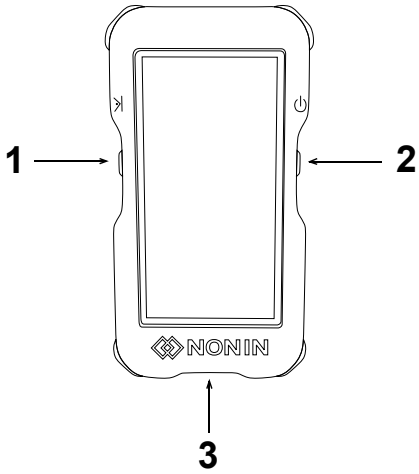


Kuva 6. *Järjestelmän kokoonpano*

Järjestelmän näyttö

Järjestelmän näytön avulla käyttäjä voi tarkastella %COHb, %MetHb, %SpO_2 ja syketiheystietoja. Katso alta näytön ominaisuudet ja kuvaukset.

Puhdistusohjeet ovat kohdassa "Ylläpito ja huolto" -osio sivulla 38.



Kuva 7. *D-HH-näyttö*

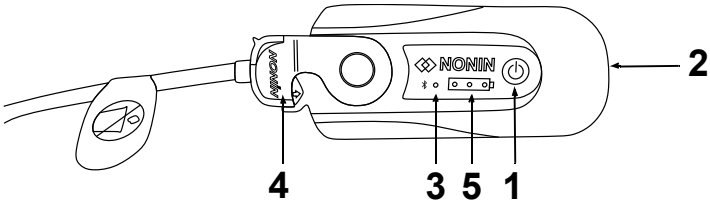
Taulukko 4. *D-HH-ominaisuudet*

Nro	Kuvaus
1	**Tapahtumamerkkipainike** *Yksi painallus*: Asettaa osoitetulla numerolla varustetun tapahtumamerkin tiedostoon. *Pidä painettuna*: Luo uuden tiedoston nykyiselle istunnolle.
2	**Virta- ja lepotilapainike** • ***Päällä*** – Monitori käynnistyy, kun painiketta painetaan yhden kerran. Joka kerta kun näyttö kytketään päälle, se aktivoi signaaliprosessorin. • ***Lepotila***– Paina nopeasti virtapainiketta kytkeäksesi sekä näytön että signaaliprosessorin pois päältä. • ***Pois päältä (pitkäaikainen säilytystila)*** – Katso lisätietoja näytön asettamisesta pitkäaikaiseen säilytystilaan kohdasta "Laitteen asettaminen pitkäaikaiseen säilytystilaan" -osio sivulla 28.
3	**Näytän latausportti/lataamisportti** Katso latausohjeet ja akun kestoa koskevat tiedot kohdasta "Järjestelmän lataaminen" -osio sivulla 27.

Signaaliprosessori (SP-BLE)

Signaaliprosessori laskee kaikki mittaukset ja lähettää ne yhdistettyyn näyttöön langattoman Bluetooth Low Energy (BLE) -yhteyden kautta.

Signaaliprosessori vaatii anturin liittämistä anturin liitäntäporttiin mittauksen suorittamiseksi. Katso anturin kytkemisohjeet kohdasta "Anturin kytkeminen signaaliprosessoriin ja irrottaminen signaaliprosessorista" -osio sivulla 22.



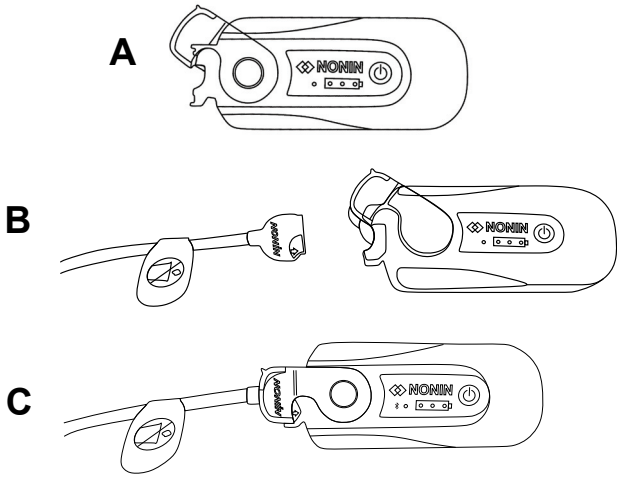
Kuva 8. *SP-BLE-signaaliprosessori*

Taulukko 5. *SP-BLE:n ominaisuudet*

Nro	Symboli	Kuvaus
1		**On/Off-painike** • ***Päällä*** – Paina ja pidä virtapainiketta alhaalla. • ***Pois päältä (Pitkäaikainen säilytystila)*** – Katso lisätietoja signaaliprosessorin asettamisesta pitkäaikaiseen säilytystilaan kohdasta "Laitteen asettaminen pitkäaikaiseen säilytystilaan" -osio sivulla 28.
2	Ei koske	**Signaaliprosessorin latausportti**
3		**Bluetooth-merkkivalo** Bluetooth-merkkivalo vilkkuu sinisenä, kun signaaliprosessori on valmis liitettäväksi, ja palaa sinisenä, kun yhteys on muodostettu.
4	Ei koske	**Anturin liitinportti**
5		**Signaaliprosessorin akun ilmaisin** Näyttää signaaliprosessorin akun senhetkisen tilan. Lisätietoja signaaliprosessorin akusta, katso "Järjestelmän lataaminen" -osio sivulla 27.

Anturin kytkeminen signaaliprosessoriin ja irrottaminen signaaliprosessorista

1. Kiinnittäminen:
   a. Napsauta signaaliprosessorin läpinäkyvä lukko taaksepäin, jolloin liitinportti tulee esiin (**Kuva 9.A**).
   b. Liitä anturin liitin signaaliprosessorin liitäntäporttiin (**Kuva 9.B**).
   c. Taita lukko anturin liittimen päälle ja napsauta paikalleen (**Kuva 9.C**).



Kuva 9. *Anturin kytkeminen signaaliprosessoriin*

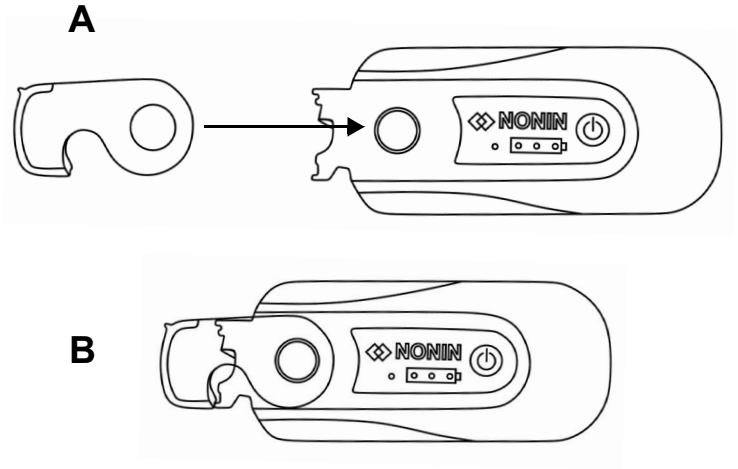
2. Irrottaminen:
   a. Napsauta signaaliprosessorin läpinäkyvä lukko taaksepäin, jolloin lukko kytkeytyy irti liittimestä.
   b. Tartu liittimeen ja irrota anturi signaaliprosessorista.

Signaaliprosessorin lukon vaihtaminen

HUOMAUTUS: Kadonneiden tai vaurioituneiden lukkojen tilalle voidaan tilata vaihtolukkoja.

1. Kohdista lukon sarana signaaliprosessorin liitinpään kanssa. (**Kuva 10.A**).
2. Levitä lukon saranaa varovasti siten, että se asettuu signaaliprosessorin päähän.

3. Napsauta lukko paikalleen (**Kuva 10.B**).



Kuva 10. *Signaaliprosessorin lukon vaihtaminen*

Anturit

Yksityiskohtaiset tiedot tietyn anturin käytöstä (esim. potilasryhmät, keho/kudos, kiinnittäminen, anturin yhdistäminen järjestelmään) ovat kyseisen anturin käyttöohjeissa.

Katso luettelo yhteensopivista antureista kohdasta "Osat ja lisävarusteet" -osio sivulla 40.

Järjestelmän toiminta

HUOMIO: Aloita uusi potilaskertomus potilaiden välillä. Tämä voidaan tehdä joko siirtämällä CO Pilot -järjestelmä lepotilaan tai painamalla ja pitämällä tapahtumamerkkipainiketta alhaalla.

VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan potilaan arvioinnin avuksi. Sitä ei saa käyttää yksinomaisena perusteena diagnosointiin tai hoitopäätöksiin. Sitä on käytettävä yhdessä muiden kliinisten merkkien ja oireiden arviointimenetelmien kanssa.

VAROITUS: Kaikkia lääkinnällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti sotkeutumisen, kuristumisen tai kompastumisen välttämiseksi.

Järjestelmän alkuasetukset

Noudata alla olevia ohjeita, kun määrität järjestelmää ensimmäistä kertaa.

1. Lataa näyttö ja signaaliprosessori täyteen ohjeiden mukaisesti "Järjestelmän lataaminen" -osio sivulla 27.
2. Paina ja pidä painettuna signaaliprosessorin **virtapainiketta**, kunnes kaikki kolme vihreää LED-merkkivaloa vilkkuvat ja sininen Bluetooth LED alkaa vilkkua.
3. Pidä **virta- ja lepotilapainiketta** painettuna näytöllä, kunnes näyttöön kytkeytyy virta.
4. On suositeltavaa asettaa päivämäärä ja kellonaika kohdan "Päivämäärän ja kellonajan asettaminen" ohjeiden mukaisesti laitteen "Päivämäärän ja kellonajan asettaminen" -osio sivulla 36 alkuasennuksen yhteydessä.
5. Kytke anturi signaaliprosessoriin ja kytke anturin lukitus.
6. Tarkkaile näyttöä käynnistyksen aikana varmistaaksesi, että näyttö toimii ja odotetut parametrit ilmoitetaan.
7. Järjestelmä on nyt valmis ottamaan mittauksen tai se voidaan kytkeä pois päältä tulevaa käyttöä varten.

Itsetesti

Näyttö suorittaa lyhyen itsetestin aina, kun se käynnistetään.

1. Paina **virta- ja lepotilapainiketta** näytössä.
2. Näyttö syttyy ja näyttää tervetulonäytön.
3. Näyttö yhdistetään automaattisesti signaaliprosessoriin.
4. Anturi ja signaaliprosessori käynnistyvät.

5. Kun näyttö on yhdistetty signaaliprosessoriin, mittausnäyttö tulee näkyviin. Järjestelmä on nyt valmis mittaukseen.

HUOMAUTUS: Jos anturi ei kytkeydy päälle, varmista että anturi on kytketty signaaliprosessoriin. Jos anturi ei vieläkään kytkeydy päälle, paina ja pidä painettuna signaaliprosessorin **virtapainiketta**.

Mittauksen tekeminen

1. Valmistele järjestelmä mittausta varten noudattamalla edellisen osan "Itsetesti” ohjeita.
2. Aseta anturi potilaaseen anturin ohjeiden mukaisesti.
3. Tee mittaus.
4. Kun toiminto on valmis, paina näytöllä olevaa **virta- ja lepotilapainiketta** lyhyesti lopettaaksesi istunnon ja sammuttaaksesi laitteen. Signaaliprosessori sammuu automaattisesti.

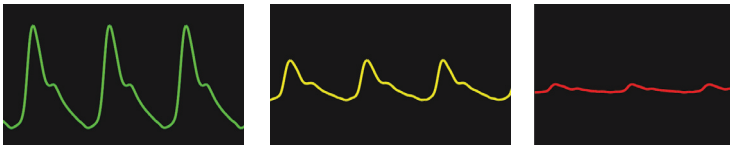
Potilaiden mittauksissa D-HH ja SP-BLE voivat lämmetä jopa 47 celsiusasteen lämpötilaan, kun niitä käytetään kantolaukun sisällä. Tämä lämpötila on turvallinen terveelle aikuisen iholle enintään 10 minuutin ajan. Anna D-HH:n ja SP-BLE:n jäähtyä ennen yli 10 minuutin ihokosketusta.

Potilaiden mittauksissa D-HH ja SP-BLE voivat lämmetä jopa 43 celsiusasteen lämpötilaan, kun niitä käytetään kantolaukun ulkopuolella. Tämä lämpötila on turvallinen terveelle aikuisen iholle (ei aikarajaa).

Pulssisignaalin laadun määrittäminen

Pulssisignaalin laatu voidaan määrittää näytössä näkyvän pulssiaallon väristä. Pulssiaalto ilmoittaa lukemiin mahdollisesti vaikuttavista sykesignaalin laadun muutoksista vaihtamalla väriä:

- **Vihreä** pulssiaalto ilmaisee hyvää pulssisignaalia.
- **Keltainen** pulssiaalto ilmaisee marginaalisen pulssisignaalin.
- **Punainen** pulssiaalto osoittaa riittämätöntä pulssisignaalia.



Vihreä = hyvä | **Keltainen = marginaalinen** | **Punainen = riittämätön**

Kuva 11. *Pulssisignaalin laatu*

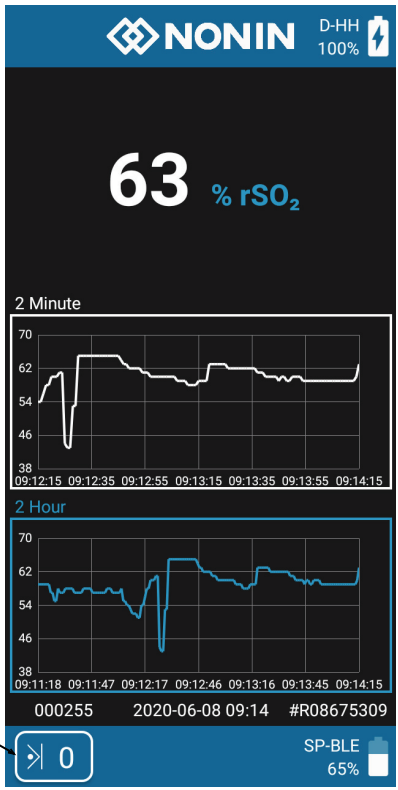
Tapahtuman merkintä

HUOMAUTUS: Uusi potilaskertomus voidaan aloittaa, kun tapahtumamerkin painiketta pidetään painettuna yli 0,5 sekuntia. Sammuta näyttö potilaiden välillä. Kun laite on kytketty päälle, näyttö aloittaa uuden potilaskertomuksen.

Kytkettyäsi järjestelmän päälle ja kiinnitettyäsi anturin potilaaseen:

1. Paina tapahtumamerkin painiketta asettaaksesi tapahtumamerkin tallennettuihin tietoihin
2. Varmista, että näytön tapahtumamerkkiä on lisätty 1:llä. Tapahtumamerkin kuvakkeen numero kasvaa jokaisen merkkitapahtuman mukaan.

Alla olevan tapahtumamerkkikuvakkeen painaminen tuo tapahtumanumeron tiedostoon:



Tapahtuma-merkin kuvake ja numero

Kuva 12. *Tapahtuman merkintä*

Järjestelmän lataaminen

VAROITUS: Älä käytä signaaliprosessoria tai näyttöä latauksen aikana. Lataus on käyttäjän toiminto. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi järjestelmä ei saa olla kosketuksissa potilaaseen latauksen aikana.

HUOMIO: Signaaliprosessorin lataaminen alle 0 °C:n (32 °F) lämpötiloissa lyhentää akun käyttöikää. Älä lataa signaaliprosessoria lämpötiloissa, jotka ovat alle 0 °C (32 °F).

Sekä näyttö että signaaliprosessori on ladattava järjestelmän käyttämiseksi.

1. Lataa näyttö ja signaaliprosessori mukana toimitetuilla Nonin-virtalähteillä.
2. Kytke virtalähde näytön ja signaaliprosessorin latausportteihin.

Potilaiden mittauksissa D-HH ja SP-BLE voivat lämmetä jopa 57 celsiusasteen lämpötilaan, kun ne ladataan kantolaukun sisällä. Tämä lämpötila on turvallinen terveelle aikuisen iholle enintään 1 minuutin ajan. Anna D-HH:n ja SP-BLE:n jäähtyä ennen yli 1 minuutin ihokosketusta.

Potilaiden mittauksissa D-HH ja SP-BLE voivat lämmetä jopa 48 celsiusasteen lämpötilaan, kun ne ladataan kantolaukun ulkopuolella. Tämä lämpötila on turvallinen terveelle aikuisen iholle enintään 10 minuutin ajan. Anna D-HH:n ja SP-BLE:n jäähtyä ennen yli 10 minuutin ihokosketusta.

SP-BLE -akun ilmaisin	Akun taso
1 vilkkuva vihreä valo	Kriittinen tai alhainen (0–19 %)
1 vihreä valo palaa, 1 vihreä valo vilkkuu	Keskitasoinen (20–59 %)
2 vihreää valoa palaa, 1 vihreä valo vilkkuu	Korkea (60–99 %)
3 vihreää valoa palaa	Täysi (100 %)

Akku

Lisätietoja on kohdassa "Sisäinen teho" "Tekniset ominaisuudet" -osio sivulla 55.

HUOMIOT:

- Laitteen ja sen osien, kuten akkujen, hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Vaurioituneet akut aiheuttavat tulipalovaaran. Niitä ei saa vaurioittaa, käsitellä väärin, purkaa, huoltaa tai vaihtaa muihin kuin määritettyihin osiin.
- Litium-ioniakkuja ei saa ladata 0 °C:n tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, sillä se voi lyhentää akkujen käyttöikää huomattavasti.

Signaaliprosessorin akun tila: Purkaminen

Tarkistaaksesi akun tilan signaaliprosessorissa,

1. Paina signaaliprosessorin On/Off-painiketta nopeasti.
2. Akun merkkivalot syttyvät ilmaisemaan akun senhetkistä tilaa.

SP-BLE-akun ilmaisin	Akun taso
3 vihreää valoa palaa	Korkea (60–100 %)
2 vihreää valoa palaa	Keskitasoinen (20–59 %)
1 vihreä valo palaa	Alhainen (5–19 %), lataa SP
1 vihreä valo vilkkuu	Kriittinen (0–4 %), lataa SP
Ei valoja	Tyhjä tai pois päältä

Signaaliprosessorin akun tila näkyy myös näyttöruudulla, katso *symboli 11* **Kuva 3.**

Laitteen asettaminen pitkäaikaiseen säilytystilaan

Jos laitetta ei käytetä päivittäin tai sitä säilytetään pitkiä aikoja, akun käyttöikää voidaan pidentää asettamalla järjestelmä pitkäaikaiseen säilytystilaan.

1. Pidä virta- ja lepotilapainiketta painettuna näytöllä, kunnes näyttöön ilmestyy kehote
2. Valitse näytöltä ”Virta pois päältä”. Näyttö pimenee. Näyttö on nyt pitkäaikaisessa säilytystilassa.

3. Paina ja pidä painettuna signaaliprosessorin On/Off-painiketta, kunnes kaikki signaaliprosessorin valot vilkkuvat samanaikaisesti. Signaaliprosessori on nyt pitkäaikaisessa säilytystilassa.

Jos haluat poistaa järjestelmän pitkäaikaisesta säilytystilasta käyttöä varten, noudata ohjeita 2–5 kohdassa "Järjestelmän alkuasetukset" -osio sivulla 24.

Tietojen lataus

Istunnon tiedot voidaan ladata näytöltä muistitikulle.

HUOMAUTUS: Tietoja voi ladata vain latauskaapelin ja muistitikun kautta. Tietoja ei voi ladata suoraan laitteesta mukana toimitetulla latauskaapelilla.

1. Liitä USB-muistitikku latauskaapeliin ja aseta tietojen latauskaapelin liitin näytön latausporttiin.
2. Napauta näytön käynnistysnäytöllä tiedostonsiirtokuvaketta aloittaaksesi tietojen latausprosessin alla esitetyllä tavalla.

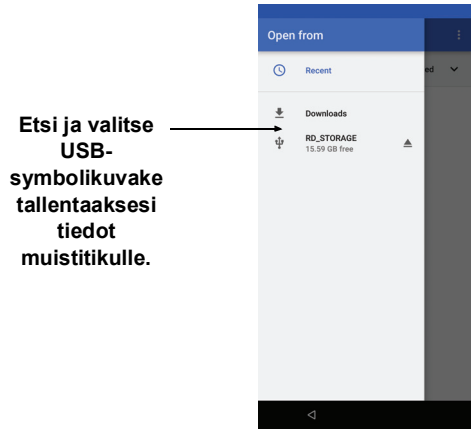
Kuva 13. *Käynnistysnäyttö - Valitse siirtokuvake*

HUOMAUTUS: Jos käytät samaa USB-muistitikkua, näyttö saattaa automaattisesti palata tiedoston sijaintiin, jota käytettiin viimeksi tietojen lataamiseen.

3. Näytössä näkyy tietojen latausnäyttö 1. Napauta valikkokuvaketta näytön vasemmassa yläkulmassa:

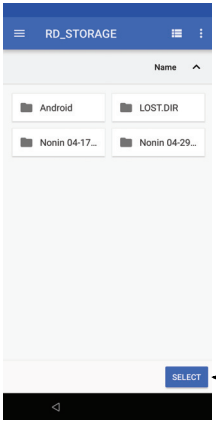
Kuva 14. *Tietojen latausnäyttö 1 – Valitse valikko-kuvake*

4. Valitse muistitikun sijainti valitsemalla USB-muistitikku valikosta:



Kuva 15. *Tietojen latausnäyttö 2 – Muistitikun sijainti*

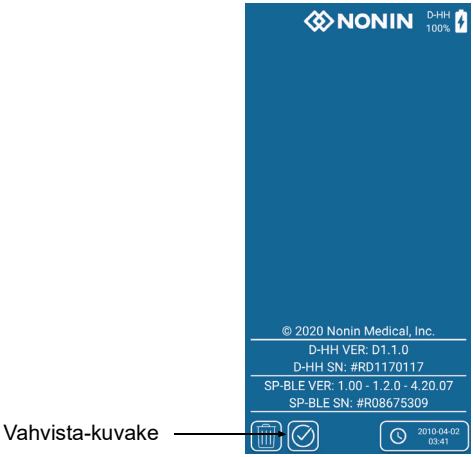
5. Valitse haluamasi tallennuspaikka ja paina SELECT. Tietojen lataus alkaa automaattisesti, kun tiedostot on valittu:



Paina SELECT-painiketta tallentaaksesi kaikki käytettävissä olevat tallenteet USB-muistitikulle.

Kuva 16. *Tietojen latausnäyttö 3 – Valitse siirrettävät tiedostot*

6. Tiedonsiirto onnistuu, jos tiedostonsiirtokuvakkeen tilalla näkyy Vahvista-kuvake joka on esitetty valintamerkkinä **kuvassa 17**.



Kuva 17. *Tiedonsiirto onnistui*

Ladattujen tiedostojen katselu:

1. Irrota muistitikku tietojen latauskaapelista.
2. Liitä muistitikku tietokoneen USB-porttiin.
3. Avaa haluamasi tiedosto taulukkolaskentaohjelmalla (esim. Microsoft Excel).

Session Number:	6					
Start Date:	2019-09-18					
Serial Number:	R05555554					
Sensor Type:	Regional					
Time	Data Point	Mark	rSO2 (%)	Hbl (%)	Poor Signal Quality	Reserved
8:29:08	0					
8:29:09	1		--	--	1	00-5e
8:29:10	2		--	--	1	00-56
8:29:11	3		--	--	1	00-7e
8:29:12	4		--	--	1	00-5e
8:29:13	5		--	--	1	00-56
8:29:15	6		--	--	1	00-56
8:29:15	7		--	--	1	00-16
8:29:17	8	1	--	--	1	00-7e
8:29:17	9		--	--	1	00-56
8:29:18	10		--	--	1	00-16
8:29:19	11	2	--	--	1	00-56
8:29:20	12		--	--	1	00-56
8:29:21	13		--	--	1	00-0e
8:29:22	14		--	--	1	00-04
8:29:23	15		--	--	1	00-04
8:29:24	16		--	--	1	00-04
8:29:25	17		--	--	0	00-00
8:29:26	18		71	0.88	0	00-00
8:29:27	19		71	0.88	0	00-00
8:29:28	20		71	0.88	0	00-00
8:29:29	21		70	0.88	0	00-00
8:29:30	22		70	0.88	1	00-5c
8:29:31	23		70	0.88	1	00-14

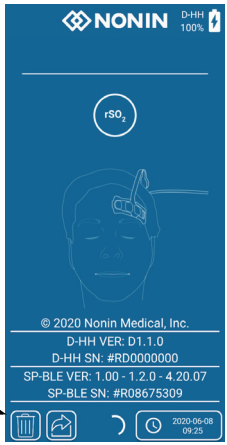
Kuva 18. *Lataa tiedostot*

HUOMAUTUS: Aikatietojen on tarkoitus olla muodossa HH:mm:ss. Ladattujen datatiedostojen avaaminen taulukkolaskentaohjelmassa voi aiheuttaa epäjohdonmukaisuutta aikatietojen muotoilussa. Varmista aikatietojen asianmukainen muotoilu tarkistamalla, että tiedostonimeen sisältyvä aika-arvo (HH-mm-ss) vastaa ensimmäistä tiedoissa esiintyvää aika-arvoa (HH:mm:ss). Aikatiedot on ehkä palautettava muotoon HH:mm:ss, jotta tiedot näkyvät oikein.

Tietojen poistaminen

Istuntotiedot voidaan poistaa D-HH-laitteesta noudattamalla alla olevia ohjeita.

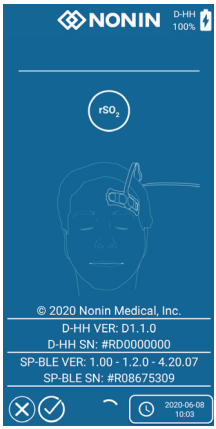
1. Napauta näytön käynnistysnäytöllä Tiedoston poisto -kuvaketta aloittaaksesi tietojen poistoprosessin alla esitetyllä tavalla.



Napauta Tiedoston poisto - kuvaketta.

Kuva 19. *Käynnistysnäyttö – Valitse Tiedoston poisto -kuvake*

2. Kun tiedoston poisto -kuvaketta napautetaan **kerran**, poisto- ja tiedostonsiirtopainike korvataan **kuvassa 20** esitetyllä valintamerkillä ja X-kuvakkeilla.



Kuva 20. *Käynnistysnäyttö - Valitse Tiedosto poiston vahvistus -kuvake*

3. Tarkistusmerkki-kuvakkeen painaminen poistaa kaikki D-HH -laitteen tiedostot ja X-painikkeen painaminen palaa edelliseen näyttöön (*Käynnistysnäyttö - Valitse Tiedoston poisto -kuvake*).

HUOMAUTUS: Kun tiedostot on poistettu, niitä ei voida palauttaa.

Päivämäärän ja kellonajan asettaminen

Päivämäärä ja kellonaika on asetettava manuaalisesti.

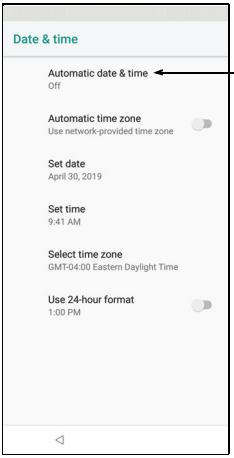
Päivämäärän ja kellonajan asettaminen:

1. Kytke näyttö päälle näyttääksesi käynnistysnäytön.
2. Napauta päivämäärä- ja kellonaika-painiketta.

Aseta päivämäärä ja kellonaika käynnistysnäytöllä painamalla Päivämäärä ja aika -painiketta

Kuva 21. *Käynnistysnäyttö - Päivämäärän ja kellonajan asettaminen*

3. Päivämäärä ja kellonaika -näyttö tulee näkyviin (**Kuva 22.**) Valitse Aseta päivämäärä ja syötä oikea päivämäärä.
4. Valitse "Aseta aika” ja syötä oikea aika.



Valitse:

- Aseta päivämäärä manuaalisesti.
- Aseta aika manuaalisesti.

Varmista, että seuraavat asetukset on asetettu:

- Automaattinen = POIS PÄÄLTÄ
- Automaattinen aikavyöhyke = poistettu käytöstä

HUOMAUTUS: Näyttö ei ole mobiililaite; näyttö ei voi käyttää automaattista aikavyöhykettä.

Kuva 22. *Päivämäärä ja kellonaika -näyttö - Asetukset*

Ylläpito ja huolto

CO-Pilot-järjestelmän komponenttien kehittynyt digitaalipiiri ei vaadi kalibrointia tai määräaikaishuoltoa.

Järjestelmän minkään komponentin koteloa ei saa yrittää avata eikä elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen vaurioittaa osaa ja mitätöi takuun. Jos laite tai järjestelmä ei toimi kunnolla, lisätietoja on osassa "Vianmääritys" - osio sivulla 43.

Oxitest Plus 7-testiä (ohjelmaversio 2.5 tai uudempi) voidaan käyttää pulssioksimetrin toiminnan varmistamiseen. Oxitestia ei voi käyttää COHb-, MetHb- tai rSO_2 -arvojen todentamiseen.

HUOMIOT:

- Laitteen ja sen osien, kuten akkujen, hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Vaurioituneet akut aiheuttavat tulipalovaaran. Niitä ei saa vaurioittaa, käsitellä väärin, purkaa, huoltaa tai vaihtaa muihin kuin määritettyihin osiin.
- Litium-ioniakkuja ei saa ladata 0 °C:n tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, sillä se voi lyhentää akkujen käyttöikää huomattavasti.

Puhdistusohjeet

Seuraavat puhdistusohjeet koskevat näyttöä ja signaaliprosessoria.

1. Pyyhi komponentti puhdistusliuoksella kostutetulla pehmeällä liinalla ja varo, ettei nestettä pääse avoimiin liittimiin (jätä uudelleenkäytettävät anturit kytketyiksi signaaliprosessoriin; varmista, että näytön latauspisteen kansi on täysin paikoillaan; älä käytä liikaa nestettä). Älä käytä muita pesuliuoksia kuin alla luetellut, sillä ne voivat aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen.
2. Anna ilmakuivua.

Hyväksytyt puhdistusaineet:

- isopropyylialkoholi
- ammoniumkloridi
- 10 % valkaisuainetta / 90 % vesiliuosta

Seuraavat puhdistusohjeet koskevat kantolaukkua.

- Puhdista miedolla pesuaineella (ks. huomautus) lämpimässä vedessä. Anna ilmakuivua. Älä pese koneessa tai kuivaa.

HUOMAUTUS: Puhdista pestävät pinnat lämpimällä vedellä ja pesuaineella. Miedot puhdistusaineet, kuten käsi- tai astianpesuaineet, liottavat lian ja rasvan.

VAROITUS: Suojattava altistukselta vedelle tai millekään muulle nesteelle, joko verkkovirtaa käytettäessä tai muulloin.

HUOMIO: Älä laita laitetta nesteeseen tai puhdista sitä millään puhdistusliuoksella, jota ei ole lueteltu tässä käyttöohjeessa.

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

Osat ja lisävarusteet

VAROITUS: Käytä CO-Pilotia vain Nonin Medicalin toimittaman virtalähteen kanssa.

Lisätietoja Noninin osista ja lisävarusteista saat osoitteesta www.nonin.com tai ottamalla yhteyttä Nonin Medicaliin.

Malli	Kuvaus
Virtalähde	
Virtalähde	Lääketieteellinen laatu, 15 W
Käyttöohjeet	
CO-Pilot-käsikirja	CO-Pilot-järjestelmän käyttöohje
Näyttö	
D-HH	CO-Pilot-järjestelmän näyttö
Signaaliprosessorit ja lisävarusteet	
SP-BLE	CO-Pilot-järjestelmän kanssa käytettävä signaaliprosessori
SP-BLE-SL	Signaaliprosessorin anturin lukko, 2-pakkaus
Kaapelit ja muut lisävarusteet	
H500-CC	Kantolaukku
INT-100	Välikaapeli **HUOMAUTUS:** Käytetään vain 8204CA:n kanssa.
H500-DK	Tietojen latauspaketti, sisältää tietojen latauskaapelin ja USB-muistitikun

Yhteensopivat anturit

Seuraavat Nonin-anturit ovat yhteensopivia CO-Pilot-järjestelmän kanssa.

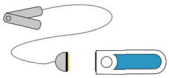
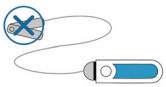
Malli	Kuvaus
8100A-sarja	**Kestokäyttöinen sormiklipsi-pulssioksimetrianturi** **8100AA:** Mittaa SpO_2:n ja sykkeen aikuisilla ja pediatrisilla potilailla (> 30 kg /66 lb), jotka ovat hyvin tai huonosti perfusoituja, sekä liikkeen aikana että ei-liikkeen olosuhteissa. **8100AP:** Mittaa SpO_2:n ja sykkeen pediatrisilla potilailla (8-60 kg / 18–132 lb), jotka ovat hyvin tai huonosti perfusoituja sekä liikkeen aikana että ei-liikkeen olosuhteissa.
8100S-sarja	**Uudelleenkäytettävä, pehmeä pulssioksimetrianturi** **8100SL:** Mittaa SpO_2:n ja sykkeen aikuisilla ja lapsipotilailla, jotka ovat hyvin tai huonosti perfusoituja sekä liikkeessä että liikkumattomassa tilassa ja joiden sormen pituus (paksuus) on 12,5–25,5 mm (0,5–1,0 tuumaa). **8100SM:** Mittaa SpO_2:n ja sykkeen aikuisilla ja lapsipotilailla, jotka ovat hyvin tai huonosti perfusoituja sekä liike- että liikkumattomissa olosuhteissa ja joiden sormen pituus (paksuus) on 10–19 mm (0,4–0,75 tuumaa). **8100SS:** Mittaa SpO_2:n ja sykkeen aikuisilla ja lapsipotilailla, jotka ovat hyvin tai huonosti perfusoituja sekä liike- että liikkumattomissa olosuhteissa ja joiden sormen pituus (paksuus) on 7,5–12,5 mm (0,3–0,5 tuumaa).
8100Q2	**Kestokäyttöinen korvapidike-pulssioksimetrianturi** Mittaa SpO_2:n ja sykkeen aikuisilla ja pediatrisilla potilailla (>40 kg / 88 lb), jotka ovat hyvin tai huonosti perfusoituja, liikkumattomissa olosuhteissa.
8004CA	**Yhden potilaan käyttö, ei-steriili, kertakäyttöinen alueellinen oksimetrianturi** Mittaa rSO_2:n aikuisilla ja pediatrisilla potilailla, jotka painavat ≥ 40 kg.
8004CB	**Yhden potilaan käyttö, ei-steriili, kertakäyttöinen alueellinen oksimetrianturi** Mittaa rSO_2:n vastasyntyneillä, imeväisillä ja pediatrisilla potilailla, jotka painavat ≤ 40 kg.

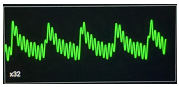
Malli	Kuvaus
8004CB-NA	**Ei-liimaava, yhden potilaan käyttöön tarkoitettu, ei-steriili, kertakäyttöinen alueellinen oksimetrianturi** Mittaa rSO_2:n vastasyntyneillä, imeväisillä ja pediatrisilla potilailla, jotka painavat ≤ 40 kg.
8204CA	**Yhden potilaan käyttö, ei-steriili, kertakäyttöinen alueellinen oksimetrianturi** Mittaa rSO_2:n aikuisilla ja pediatrisilla potilailla, jotka painavat ≥ 40 kg.
8330AA	**Monianturinen uudelleenkäytettävä sormiklipsianturi** Mittaa SpO_2:n, COHb:n, MetHb:n ja sykkeen aikuisilla ja lapsipotilailla (> 66 lbs/30 kg).

VAROITUS: Muiden kuin Osat ja lisävarusteet -luettelossa lueteltujen signaaliprosessoreiden, antureiden, lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tai lisää sähkömagneettista säteilyä ja/tai haittaa tämän laitteen häiriönsietokykyä.

VAROITUS: Käytä ainoastaan Nonin-merkkisten oksimetriantureiden kanssa. Nämä anturit vastaavat Noninin oksimetrien teknisiä tarkkuusvaatimuksia. Muiden valmistajien antureiden käyttö voi johtaa oksimetrin toimintahäiriöihin.

Vianmääritys

Virhekuvake/ kuvaus	Ongelma	Mahdollinen ratkaisu
	Anturi ei ole kytketty signaaliprosessoriin.	Kytke anturi signaaliprosessoriin ja kytke anturin lukitus päälle.
	Näyttö ei voi muodostaa yhteyttä signaaliprosessoriin.	Tarkista, että signaaliprosessori on ladattu ja kytketty päälle. Lataa signaaliprosessori tarvittaessa. Varmista, että näyttö ja signaaliprosessori ovat määritellyllä toiminta-alueella ja esteettömiä ja häiriöttömiä. Ota yhteyttä Noniniin, jos signaaliprosessori on ladattu ja kytketty päälle ja virhe jatkuu.
	Anturivika	Kytke uusi anturi signaaliprosessoriin
	Riittämätön signaali.	Tarkista anturin sijainti potilaassa ja säädä tarvittaessa. Kokeile toista sormea. Tarkista ja rajoita potilaan liikkeitä. Tarkista mahdolliset häiritsevät laitteet ja lisää erotusetäisyyttä.
	Virhekoodi	Katso näytöllä oleva virhekoodi ja alla oleva viite ratkaisun löytämiseksi.
Näyttö on musta / ei aktiivinen.	Näyttö on pois päältä tai akun varaus on loppu.	Kokeile käynnistää näyttö tai kytke virtalähde näyttöön.

Virhekuvake/ kuvaus	Ongelma	Mahdollinen ratkaisu
	Signaaliprosessori latautuu. Mittaukset eivät ole käytettävissä signaaliprosessorin latautuessa.	Irrota signaaliprosessori virtalähteestä.
Signaaliprosesso-rissa ei ole valoja päällä/ei ole aktiivinen.	Signaaliprosessori on pitkäaikaisessa säilytystilassa (pois päältä) tai akku on tyhjä.	Kokeile käynnistää signaaliprosessori tai kytke virtalähde signaaliprosessoriin.
Ei koske	Laite ei lataudu.	Varmista, että latausportissa ei ole epäpuhtauksia ja että virtapistoke on täysin paikoillaan
	Aallossa kohinaa (PPG)	Tarkista anturin sijainti potilaassa ja säädä tarvittaessa. Kokeile toista sormea. Tarkista ja rajoita potilaan liikkeitä. Tarkista mahdolliset häiritsevät laitteet ja lisää erotusetäisyyttä.

Jos nämä ratkaisut eivät korjaa ongelmaa, ota yhteyttä Noninin tekniseen tukeen. Katso yhteystiedot kohdasta Huolto ja tuki.

Virhekoodit

Tietyt toimintaolosuhteet voivat aiheuttaa virhekoodien ilmestymisen näytölle. Nämä virhekoodit on kuvattu alla:

Virhekoodi	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
COM-01	Langattoman yhteyden määrittäminen epäonnistui. Yhteyden avaaminen on saattanut kestää liian kauan.	Yritä yhteyttä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Noniniin.
COM-02	Langaton yhteys hylättiin, todennäköisesti parinmuodostuksen yhteensopimattomuuden vuoksi.	Ota yhteys Noniniin.
COM-03	Langattoman yhteyden tietoturvatodennus epäonnistui.	Yritä yhteyttä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Noniniin.
OXI-01	SP-BLE ei lähetä kriittisiä tietoja.	Yritä yhteyttä uudelleen. Kytke laite pois päältä ja sen jälkeen päälle. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Noniniin.
OXI-02	SP-BLE:n sisäinen virhe.	Kytke laite pois päältä ja sen jälkeen päälle. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Noniniin.
OXI-03	SP-BLE:n kaasumittarin virhe.	Kytke laite pois päältä ja sen jälkeen päälle. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Noniniin.
MEM-01	Sovelluksen määritys epäonnistui.	Ota yhteys Noniniin.
MEM-02	Virhe tiedostonsiirron aikana. OTG-kaapeli on saattanut vaurioitua tiedostonsiirron aikana.	Yritä yhteyttä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Noniniin.
MEM-03	Virhe tiedoston poistamisen aikana.	Yritä yhteyttä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Noniniin.
MEM-04	Tutkimustiedoston luonti epäonnistui.	Yritä yhteyttä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Noniniin.

Huolto, tuki ja takuu

Huolto ja tuki

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

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
The Netherlands
+31 (0) 13 45 87 130
Sähköposti: technicalserviceintl@nonin.com

www.nonin.com

VAROITUS: Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan pätevä tekninen huoltohenkilö. Laitetta ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun.

Takuu

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

Tekniset tiedot

HUOMAUTUS: Tämä laite noudattaa lääketieteellisten laitteiden biologista arviointia koskevan ISO 10993 -standardin osaa 1: Arviointi ja testaus.

HUOMIO: Toiminnan testauslaitetta ei voi käyttää näytön, signaaliprosessorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.

HUOMIO: Radiotaajuusenergiaa käyttävät kannettavat ja matkaviestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkintälaitteisiin.

Olennainen toiminta

Langattoman käsikäyttöisen CO-Pilot™-monitoimintojärjestelmän olennaiseen suorituskykyyn kuuluu tarkkojen mittausten tekeminen ilmoitettujen toleranssien rajoissa tai poikkeavan toiminnan osoittaminen.

Valmistajan vakuutus

Tarkat tiedot tämän laitteen IEC 60601-1-2 -vaatimustenmukaisuudesta ovat seuraavissa taulukoissa.

Taulukko 6. *Sähkömagneettiset päästöt*

Säteilytesti	Vaatimusten-mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tämän laitteen ostajan ja/tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 2	Tämä laite säteilee sähkömagneettista energiaa suorittaakseen aiotun tehtävänsä. Se voi vaikuttaa lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Tätä laitetta voidaan käyttää kaikenlaisissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja muut ympäristöt, jotka on liitetty suoraan kotitalouskäyttöön virtaa toimittavaan julkiseen matalajänniteverkkoon.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Ei koske	
Jännitteenvaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	Ei koske	

Taulukko 7. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimus-tenmukai-suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tämän laitteen ostajan ja/tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
EFT-transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV – virtajohdot ±1 kV – anto/ ottoteho	Ei koske	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen ympäristöön tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV – differentiaalimuoto ± 2 kV – yhteismuoto	Ei koske	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen ympäristöön tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 %:n lasku $U_{T:ssä}$) 0,5 jakson ajan ±40 % U_T (60 %:n lasku $U_{T:ssä}$) 5 jakson ajan ±70 % U_T (30%:n lasku $U_{T:ssä}$) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n lasku $U_{T:ssä}$) 5 sekunnin ajan	Ei koske	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen ympäristöön tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä sijaitsevaa tyypillistä käyttöpaikkaa vastaavalla tasolla.
HUOMAUTUS: U_T on verkkovirtajännite ennen testitasoa.			

Taulukko 8. Suositellut etäisyydet

Tässä taulukossa annetaan kannettavien ja matkasuurtaajuuslähettimien ja tämän laitteen väliset etäisyyssuositukset.			
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Tämän laitteen käyttäjät voivat ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset tiedonsiirtovälineet (lähettimet) minimietäisyydellä laitteesta alla annettujen suositusten ja lähettimien enimmäisantotehon mukaisesti.			
	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaisesti		
Lähettimen enimmäisnimellisantoteho W	150 kHz–80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Jos lähettimen enimmäisantotehoa ei ole mainittu edellisessä taulukossa, suositeltu etäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta vastaavalla laskukaavalla, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäisantoteho watteina (W).			
HUOMAUTUKSET: • 80–800 MHz:n välillä sovelletaan korkeampien taajuuksien etäisyyssuosituksia. • Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.			

Laitteen vasteaika

Jos anturista tuleva SpO_2-signaali ei ole riittävä, viimeksi mitatut arvot pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi ja niiden tilalle tulee sitten pisteviivat.

SpO_2 -arvot	Vaste	Latenssi
Nopea keskimääräinen SpO_2	3 sekuntia tai nopeampi eksponentiaalinen aikavakio	2 lyöntiä

Syketiheyden arvot	Vaste	Latenssi
Nopea keskimääräinen syketiheys	3 sekuntia tai nopeampi eksponentiaalinen aikavakio	2 lyöntiä

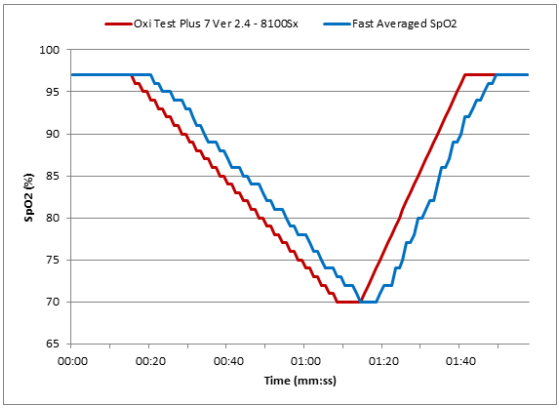
Laitteistoviiveet	Viive
Näytön päivitysviive	1,5–2,5 sekuntia*

*Langaton viestintä voi viivästyä ympäristöissä, joissa radiohäiriöt ovat suuria.

Esimerkki - SpO_2:n eksponentiaalinen keskiarvotus

SpO_2 laskee 1,0 % joka 2. sekunti (5 % 10 sekunnin kuluessa)

Syketiheys = 75 lyöntiä minuutissa



Tässä esimerkissä:

- SpO_2-vasteen keskiarvo on 6 sekuntia.

Testausyhteenveto

COHb/MetHb -toimintaperiaatteet

Oksimetri on noninvasiivinen laite, joka lähettää eri värejä (puna- ja infrapunavaloa) perfusoidun kudoksen läpi ja tunnistaa valtimosykkeiden aiheuttamat vaihtelevat signaalit. Hyvin happeutunut veri on kirkkaanpunaista, kun taas heikosti happeutunut veri on tummanpunaista. COHb:n ja MetHb:n esiintyminen aiheuttaa muita värieroja, jotka tunnistetaan vain infrapunassa. Oksimetri analysoi sykkeiden aiheuttamia värivaihteluja, jotta se voi eliminoida vakaat olosuhteet (esim. vakaan laskimoveren virtauksen, ihon paksuuden, luun, kynnet jne). Anturin valopäästöt mitataan jokaisella värillä ja tallennetaan sitten anturin sulautettuun muistiin, jolloin valmistusvaihteluiden aiheuttama valon väri peruuntuu. Kun potilas on vakaassa tilassa ja anturin valosäteilyt mitätöity, oksimetri pystyy arvioimaan SpO_2-, COHb- ja MetHb-arvot. Laskutoimitukset ovat oksimetrin laitteistossa ja ohjelmistossa kiinteät, joten niitä ei tarvitse kalibroida kentällä. Oksimetrin sisällä ei ole säädettäviä osia, jotka vaikuttaisivat kalibrointiin. Noninin oksimetrit kalibroidaan mahdollisimman lähelle toiminnallisia happisaturaatio-, COHb-fraktio- ja MetHb-fraktioarvoja.

COHb:n tarkkuustestaus

COHb:n tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla, vaalea- ja tummaihoisilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla. Antureista mitattua karboksihemoglobiiniarvoa (%COHb) verrattiin samanaikaisiin, co-oksimetrin arvioimiin valtimoverinäytteisiin. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimetrin mittaamiin arvoihin COHb-vaihteluvälillä 0–15 % SaO_2:n ollessa 95–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöiden keskiarvon neliöjuuriarvoa (A_{rms}-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin (Lääkinnällinen sähkölaitteisto – Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky pulssioksimetrilaitteille) mukaisesti.

MetHb:n tarkkuustestaus

MetHb:n tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla, vaalea- ja tummaihoisilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla. Antureista mitattua methemoglobiiniarvoa (%MetHb) verrattiin samanaikaisiin, co-oksimetrin arvioimiin valtimoverinäytteisiin. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimetrin mittaamiin arvoihin MetHb-vaihteluvälillä 0–15 % SaO_2:n ollessa 97–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöiden keskiarvon neliöjuuriarvoa (A_{rms}-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin (Lääkinnällinen sähkölaitteisto – Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky pulssioksimetrilaitteille) mukaisesti.

SpO_2 Toimintaperiaatteet

Pulssioksimetria on noninvasiivinen menetelmä, joka lähettää puna- ja infrapunavaloa perfusoidun kudoksen läpi ja tunnistaa valtimosykkeiden aiheuttamat vaihtelevat signaalit. Paljon happea sisältävä veri on kirkkaanpunaista, kun taas vähän happea sisältävä veri on tummanpunaista. Pulssioksimetri mittaa valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) tämän värieron perusteella mittaamalla puna- ja infrapunavalon suhteen määrän vaihdellessa sykkeiden mukaan.

SpO_2:n tarkkuustestaus

SpO_2:n tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoitua hypoksiaa käyttävissä tutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla, vaalea- ja tummaihoisilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla liikettä sisältävissä ja liikkumattomissa olosuhteissa. Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO_2) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO_2), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimetrilla. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimetrin mittaamiin arvoihin SpO_2 -vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöiden keskiarvon neliöjuuriarvoa (Arms-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin (Lääkinnällinen sähkölaitteisto – Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky pulssioksimetrilaitteille) mukaisesti.

SpO_2 Tarkkuustestaus COHb:n ja MetHb:n yhteydessä

SpO_2-tarkkuustestaus COHb:n ja MetHb:n yhteydessä suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoitua hypoksiaa käyttävissä tutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla, vaalea- ja tummaihoisilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla liikkumattomissa olosuhteissa.

Antureiden mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO_2) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO_2), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion co-oksimetrilla. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata co-oksimetrin mittaamiin arvoihin SpO_2:n vaihteluvälillä 80–100 %, COHb:n vaihteluvälillä 0–15 % ja SpO_2:n vaihteluvälillä 80–100 %, MetHb:n vaihteluvälillä 0–15 %.

Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöiden keskiarvon neliöjuuriarvoa (A_{rms}-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin (Lääkinnällinen sähkölaitteisto – Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky pulssioksimetrilaitteille) mukaisesti.

Syketiheyden tarkkuustestaus

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

Alhaisen verenkierron tarkkuustestaus

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

rSO_2-toimintaperiaatteet

Alueellisessa oksimetriassa käytetään Beer-Lambertin lakiin tai Beerin lakiin perustuvia laskelmia aivojen ja kudosten hapettumisen määrittämiseksi. Beer-Lambertin laki suhteuttaa valon absorption sen materiaalin ominaisuuksiin, jonka läpi valo kulkee. Lain mukaan yhdisteen pitoisuuden ja sen läpi kulkevan valon välillä on logaritminen suhde. Yhdisteen pitoisuus voidaan määrittää käyttämällä mitattavan yhdisteen absorboimia valoaaltomuotoja. Aivojen ja kudosten oksimetriassa kohdeyhdisteitä ovat hemoglobiini, hapeton hemoglobiini ja kudos.

Oksimetrianturit käyttävät alkuperäistä, patentoitua valolähetin- (loistediodit) ja valotunnistinsarjaa (fotodiodit). Tämä sarja mittaa aivojen syväkudoksen absorboimaa valoa tehokkaasti. Absorption mittaukseen eivät juurikaan vaikuta pinnalla tai pinnan lähellä olevat ominaisuudet, epäsäännöllisyydet tai aineet.

rSO_2:n tarkkuustestaus

rSO_2:n tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoitua hypoksiaa käyttävissä tutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla, vaalea- ja tummaihoisilla tutkittavilla. Antureiden mittaamaa paikallista hemoglobiinin saturaatioarvoa (rSO_2) verrattiin valtimo-/laskimohemoglobiinin happiarvoon ($SavO_2$), joka mitattiin laskimo- ja valtimoverinäytteistä. Aivoverinäytteiden mallissa käytettiin 70 % laskimoverta ja 30 % valtimoverta. Tämä vastaa normokapnisia olosuhteita. Laskimoveri otettiin oikean kaulalaskimon laajentumasta. Antureiden mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata kaasuanalysaattorin mittaamiin arvoihin rSO_2-vaihteluvälillä 45–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöiden keskiarvon neliöjuuriarvoa (Arms-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61 -standardin (Lääkinnällinen sähkölaitteisto – Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky pulssioksimetrilaitteille) mukaisesti.

Tekniset ominaisuudet

HUOMIO: Laite on tarkoitettu käytettäväksi määritettyjen vaihteluvälien sisällä. Käyttöä näiden vaihteluvälien ulkopuolella ei ole testattu ja se voi aiheuttaa oksimetrin toimintahäiriön.

%COHb näyttöalue:	0–99 %
%MetHb näyttöalue:	0–99 %
%SpO_2 näyttöalueet:	0–100 %
%$_{rSO\ 2}$ näyttöalue:	0–100 %
Syketiheyden vaihteluväli:	18–321 lyöntiä minuutissa
Anturin tarkkuus:	Tarkkuustiedot ovat anturin käyttöohjeissa.
Mittausaaltopituudet ja antoteho [a]:	Lisätietoja anturin käyttöohjeissa.
Muisti:	Vähintään 280 tuntia
Lämpötila:	
Käyttö:	0–40 ºC
Tilapäinen käyttö[b]:	-20–50 ºC
Säilytys/kuljetus:	–40–70 ºC
Kosteus:	
Käyttö:	15–93 % ei-kondensoiva
Tilapäinen käyttö[b]:	15–90 % ei-kondensoiva
Säilytys/kuljetus:	Enintään 93 % ei-kondensoiva
Korkeus:	
Käyttö:	0–4000 metriä
Ilmanpaine:	443–795 mmHg (590–1 060 hPA)

Tehovaatimukset (verkkovirta):	100–240 V vaihtovirta 50–60 Hz
Sisäinen teho:	
D-HH-akku:	3,8 voltin Li-ioniakku, 3600 mAh
SP-BLE-akku:	3,7 voltin Li-ioniakku, 1260 mAh
Akun kapasiteetti*:	Noin 10 tuntia jatkuvaa käyttöä *Täysin ladatusta uudesta akusta, jolla tehdään SpO_2-, PR-, COHb- ja MetHb-mittauksia.
Akun kapasiteetti varastoinnin jälkeen:	
Valmiustila 1 viikon ajan:	Noin 4 tunnin yhtäjaksoinen käyttö*
Poissa käytöstä 1 kuukauden ajan:	Noin 8 tunnin yhtäjaksoinen käyttö* *Täysin ladatusta uudesta akusta, jolla tehdään SpO_2-, PR-, COHb- ja MetHb-mittauksia.
Latausaika*:	Noin 9 tuntia *Kriittiseltä akun tasolta

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

b. Järjestelmä toimii vähintään 20 minuuttia altistettuna äärimmäisille käytön ympäristöolosuhteille.

Mitat:	
D-HH:	97 mm L x 178 mm K x 21 mm S 3,8 tuumaa L x 7,0 tuumaa K x 0,8 tuumaa D
SP-BLE:	23 mm K x 28 mm L x 89 mm P 0,9 tuumaa K x 1,1 tuumaa L x 3,5 tuumaa P
Paino:	
D-HH:	330 grammaa
SP-BLE:	90 grammaa
Takuu:	
D-HH-näyttö, SP-BLE-signaaliprosessori:	2 vuotta
Akku:	1 vuosi

Luokitukset seuraavien standardien mukaan: IEC 60601-1; CAN/CSA-C22.2 nro 601.1 / UL60601-1:	
Suojaustyyppi:	Sisäinen virtalähde (akut). Luokka II, verkkovirtasovitin.
Käyttömuoto:	Jatkuva
Kotelon suojausluokitus nesteiden sisääntunkeutumista vastaan:	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Bluetooth Low Energy

Yleiskatsaus

Bluetooth Low Energy -teknologia mahdollistaa langattoman viestinnän elektronisten laitteiden välillä. Teknologia perustuu radiolinkkiin, joka on nopea ja luotettava datan siirtotapa. Bluetooth Low Energy käyttää yleisesti saatavana olevaa taajuusaluetta ISM-kaistassa, johon ei tarvita käyttölupaa ja joka on tarkoitettu varmistamaan tietoyhteyksien yhteensopivuus maailmanlaajuisesti.

CO-Pilot-järjestelmä käyttää Bluetooth Low Energy -teknologiaa tietojen siirtämiseen näytön ja signaaliprosessorin välillä.

Tekniset ominaisuudet

Käyttö	Bluetooth Low Energy
Bluetooth-vaatimustenmukaisuus	Versio 4.2
Lähetysteho	< 8 dBm
Toimintaetäisyys	9,1 metriä (30 jalkaa), näköyhteys
Antennityyppi	Sisäinen

Palvelun laatua (QoS) koskevat vaatimukset

CO-Pilot-järjestelmä tarvitsee keskeytymättömän Bluetooth Low Energy -yhteyden toimiakseen oikein. Tämän QoS-tason saavuttamiseksi varmista, että sekä näyttö että signaaliprosessori ovat toimintaetäisyydellä toisistaan ja erillään mahdollisesti häiritsevistä laitteista tai esineistä.

Viestintähäiriö

Jos langaton viestintä näytön ja signaaliprosessorin välillä häiriintyy, näytössä näkyy virhekuvake (katso *Vianmääritys*-osio). Kun näin tapahtuu, näyttö yrittää automaattisesti palauttaa yhteyden, eikä lisätoimia tarvita.

Jos havaitset viestintähäiriön, varmista ensin, että näyttö ja signaaliprosessori ovat määritetyn toimintaetäisyyden sisällä. Aseta sitten laitteet niin, että niiden väliset esteet ovat mahdollisimman pienet, ja erota samalla laitteet läheisistä esteistä, kuten kiinteistä seinistä, lattioista jne.

Läheisten langattomien laitteiden aiheuttamat häiriöt voivat myös aiheuttaa viestintähäiriöitä. Jos havaitset häiriöitä näytön ja signaaliprosessorin ollessa kantaman sisällä ja niillä on selkeä näköyhteys, skannaa ympäristö mahdollisesti häiritsevien laitteiden varalta ja siirrä CO-Pilot-järjestelmä kauemmaksi seuraavan taulukon mukaisesti:

Häiritsevän laitteen tyyppi	**Lähetysteho (W)**	**Etäisyys (m)**
Wi-Fi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Kännykät	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

Tyypillisen Wi-Fi-reitittimen lähetysteho on noin 0,1 wattia ja tyypillisen matkapuhelimen lähetysteho noin 0,5 wattia.

Tietoturva

Näyttö ja signaaliprosessori yhdistetään valmistuksen aikana, minkä ansiosta laitteet voivat kommunikoida turvallisesti salatun Bluetooth Low Energy -yhteyden kautta. Tämä yksinomainen salattu yhteys suojaa järjestelmän muilta laitteilta hylkäämällä yhteyspyynnöt.

Näytön ja signaaliprosessorin välinen viestintä on suojattu salakuuntelulta Bluetooth Low Energy -järjestelmään sisäänrakennettujen parinmuodostus- ja salausmekanismien kautta.

CO-Pilot-järjestelmän toimituksen jälkeen käyttäjän ei tarvitse toimia kyberturvallisuuden luomiseksi.