NONIN

Instrukcja obsługi

CO-Pilot™

Model H500

Bezprzewodowy, wieloparametryczny system podręczny

CE 0123

Polski

℞ Only	**PRZESTROGA:** Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi posiadającemu prawo do wykonywania zawodu lub na jego zlecenie.

	Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.

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

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Holandia
+31 (0)13 45 87 130

E-mail: infointl@nonin.com

www.nonin.com

CE 0123

EC	REP

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

Odniesienia do nazwy „Nonin” w tej instrukcji oznaczają Nonin Medical, Inc. Nonin i CO-Met są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Nonin Medical, Inc.

Znak i loga Bluetooth są własnością Bluetooth SIG, Inc. i wszelkie użycie tych znaków przez firmę Nonin Medical, Inc. objęte jest licencją. Inne znaki i nazwy handlowe należą do ich właścicieli.

© 2021 Nonin Medical, Inc.

114470-012-01

Spis treści

Wskazania do stosowania 1
Ostrzeżenia 1
Przestrogi 3
Deklaracja zgodności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej z przepisami FCC i zasadami kanadyjskiego Ministerstwa Zdrowia 5
Powiadomienie Federalnej Komisji Komunikacji (FCC) 5

Symbole dotyczące systemu..... 7

Ekrany i symbole na wyświetlaczu 10
Uruchamianie 10
CO-Met 11
Pulsoksymetria 13
Utlenowanie mózgu i tkanek 14

Elementy i ustawienie systemu..... 18
Rozpakowanie 18
Konfiguracja systemu 19
Wyświetlacz systemu 19
Procesor sygnałów (SP-BLE) 21
Czujniki 23

Obsługa systemu..... 24
Wstępna konfiguracja systemu 24
Sekwencja uruchamiania 24
Wykonywanie pomiaru 25
Określanie jakości sygnału tętna 25
Oznaczanie zdarzeń 26
Ładowanie systemu 27
Akumulator 28
Stan akumulatora procesora sygnałów: rozładowany 28
Przełączanie urządzenia w tryb przechowywania długoterminowego 28
Pobieranie danych 29
Usuwanie danych 34
Ustawianie daty i godziny 36

Dbałość o urządzenie i konserwacja 38
Instrukcja czyszczenia 39

Spis treści (ciąg dalszy)

Części i akcesoria 40
Kompatybilne czujniki 41

Rozwiązywanie problemów 43
Kody błędów 45

Naprawa, wsparcie techniczne i gwarancja 46
Naprawa i wsparcie techniczne 46
Gwarancja 46

Informacje techniczne 47
Zasadnicze parametry eksploatacyjne 47
Deklaracja producenta 47
Czas reakcji sprzętu 51
Podsumowanie informacji dotyczących testów 52
Zasady działania testu COHb/MetHb 52
Test dokładności pomiaru COHb 52
Test dokładności pomiaru MetHb 52
Zasady działania pomiaru SpO2 53
Test dokładności pomiaru SpO_2 53
Test dokładności pomiaru SpO2 w obecności COHb i MetHb 53
Testowanie dokładności pomiaru częstości tętna 53
Testowanie dokładności w warunkach niskiej perfuzji 54
Test dokładności pomiaru rSO_2 54
Dane techniczne 55
Technologia Bluetooth Low Energy 57
Informacje ogólne 57
Dane techniczne 57
Wymagania dotyczące jakości działania 57
Zakłócenie komunikacji 57
Zabezpieczenia 58

Rysunki

Rysunek 1. Ekran pomiaru CO-Met, funkcja CO-Met włączona 11
Rysunek 2. Ekran pomiaru CO-Met, funkcja CO-Met wyłączona 12
Rysunek 3. Ekran pomiaru SpO2 13
Rysunek 4. Ekran pomiaru rSO2 14
Rysunek 5. Rozpakowanie systemu CO-Pilot 18
Rysunek 6. Ustawienia systemu 19
Rysunek 7. Wyświetlacz D-HH 20
Rysunek 8. Procesor sygnałów SP-BLE 21
Rysunek 9. Podłączenie czujnika do procesora sygnałów 22
Rysunek 10. Zakładanie blokady procesora sygnałów 23
Rysunek 11. Jakość sygnału tętna 25
Rysunek 12. Oznaczanie zdarzeń 26
Rysunek 13. Ekran startowy — wybieranie ikony transferu 29
Rysunek 14. 1. ekran pobierania danych — wybieranie ikony menu 30
Rysunek 15. 2. ekran pobierania danych — lokalizacja karty pamięci 30
Rysunek 16. 3. ekran pobierania danych — wybieranie plików do transferu 31
Rysunek 17. Transfer danych zakończony powodzeniem 32
Rysunek 18. Pobrane dane wyświetlone w pliku 33
Rysunek 19. Ekran startowy — wybieranie ikony usuwania pliku 34
Rysunek 20. Ekran startowy — wybieranie ikony potwierdzenia usunięcia pliku 35
Rysunek 21. Ekran startowy — ustawianie daty i godziny 36
Rysunek 22. Ekran daty i godziny — ustawienia 37

Tabele

Tabela 1. Symbole na etykietach i opakowaniu 7
Tabela 2. Symbole na etykietach i opakowaniu zasilacza 8
Tabela 3. Symbole i wskaźniki na ekranie pomiaru w systemie CO-Pilot 15
Tabela 4. Cechy urządzenia D-HH 20
Tabela 5. Elementy urządzenia SP-BLE..... 21
Tabela 6. Emisje elektromagnetyczne 48
Tabela 7. Odporność elektromagnetyczna 49
Tabela 8. Zalecane odległości 50

Wskazania do stosowania

Bezprzewodowy podręczny wieloparametryczny system CO-Pilot™ (model H500) firmy Nonin Medical jest przeznaczony do nieinwazyjnego pomiaru funkcjonalnego wysycenia hemoglobiny tętniczej tlenem (%SpO_2), częstości tętna, wysycenia karboksyhemoglobiny (%COHb), wysycenia methemoglobiny (%MetHb) oraz wysycenia tlenem hemoglobiny w mózgu i ciele (%rSO2). Podczas podejmowania decyzji klinicznych nie należy kierować się wyłącznie odczytami z urządzenia; z urządzenia należy korzystać w połączeniu z dodatkowymi metodami oceny oznak i objawów klinicznych.

- W przypadku %SpO_2 i częstości tętna system CO-Pilot jest przeznaczony do kontroli wyrywkowej i/lub pomiarów podczas oceny klinicznej pacjentów dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków z perfuzją dobrą lub słabą — zarówno w warunkach ruchu, jak i bezruchu, w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, jednostkach mobilnych i ośrodkach ratownictwa medycznego.
- W przypadku %rSO_2 system CO-Pilot jest przeznaczony do kontroli wyrywkowej i/lub pomiarów podczas oceny klinicznej pacjentów dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, jednostkach mobilnych i ośrodkach ratownictwa medycznego.
- W przypadku %COHb i %MetHb system CO-Pilot jest przeznaczony do kontroli wyrywkowej, wielokrotnych kontroli wyrywkowych w celu zaobserwowania zmian i/lub do pomiarów podczas oceny klinicznej pacjentów dorosłych i pediatrycznych w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, jednostkach mobilnych i ośrodkach ratownictwa medycznego.

Wskazania dotyczące stosowania i deklaracje dokładności można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkowania czujnika.

Ostrzeżenia

W procesie oceny stanu pacjenta niniejsze urządzenie powinno pełnić jedynie rolę pomocniczą. Nie należy go używać jako jedynej podstawy przy podejmowaniu decyzji dotyczących diagnozy i terapii. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych.
Funkcje oksymetrii są wyłączane po osiągnięciu krytycznie niskiego stanu naładowania akumulatora.
Niniejsze urządzenie jest odporne na defibrylację tylko wtedy, gdy jest używane z przewodami i akcesoriami zgodnymi ze specyfikacją podaną przez firmę Nonin. Aby nie dopuścić do powstania obrażeń u pacjenta, należy używać wyłącznie kabli i akcesoriów zgodnych ze specyfikacją podaną przez firmę Nonin (patrz sekcja *Akcesoria*).
Należy używać wyłącznie czujników, akcesoriów oraz procesorów sygnałów marki Nonin — w przeciwnym razie może dojść do obrażeń u pacjenta. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności określone w specyfikacjach dla tego urządzenia. Zastosowanie czujników wyprodukowanych przez innego producenta może spowodować nieprawidłowe działanie oksymetru.

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

Aby zapewnić prawidłowe umiejscowienie czujnika oraz odpowiedni stan skóry, miejsce założenia czujnika należy sprawdzić, postępując zgodnie z instrukcjami jego użytkowania. Wrażliwość pacjentów na czujnik może być różna w zależności od ich stanu zdrowia lub stanu skóry.
Unikać nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
Urządzenie należy zawsze sprawdzić przed użyciem. Nie używać uszkodzonego urządzenia ani czujnika. Przed użyciem jakiegokolwiek czujnika należy dokładnie zapoznać się z jego instrukcją użytkowania zawierającą informacje dotyczące stosowania.
Aby nie dopuścić do nieprawidłowego działania systemu i/lub urazów u pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność wyświetlacza, procesora sygnałów, czujników i akcesoriów.
Niedozwolone są jakiekolwiek modyfikacje urządzenia, ponieważ mogą one wpłynąć na jego funkcjonowanie.
Chronić przed narażeniem na działanie wody i innych płynów (zarówno przy włączonym, jak i odłączonym zasilaniu sieciowym).
Przewody i połączenia, podobnie jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, należy poprowadzić w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zaplątania, uduszenia i potknięcia.
Niniejszego urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).
Niebezpieczeństwo wybuchu: urządzenia nie należy używać w atmosferze wybuchowej ani w obecności palnych środków anestetycznych ani gazów.
Z wyświetlacza CO-Pilot można korzystać tylko w wyznaczonym dla niego zasięgu (patrz sekcja *Specyfikacje*) od procesora sygnałów. Praca poza tym zasięgiem może spowodować brak lub utratę danych.
Niniejsze urządzenie wyłącza się po upływie około 30 minut od pojawienia się wskaźnika niskiego poziomu naładowania akumulatora.
Jeżeli niniejsze urządzenie znajduje się w pobliżu innych urządzeń lub jest ustawione w stosie z innym sprzętem, należy obserwować, czy działa prawidłowo.
Użycie czujników, akcesoriów, kabli bądź procesorów sygnałów innych niż wyszczególnione na *liście części i akcesoriów* może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej i/lub zmniejszenie odporności niniejszego urządzenia.
Niniejsze urządzenie jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy urządzenia ani naprawy elementów elektronicznych. Próba naprawy spowoduje uszkodzenie urządzenia i doprowadzi do unieważnienia gwarancji.
Aby uzyskać dokładny pomiar, urządzenie musi wykonywać prawidłowe pomiary tętna. Zanim wynik pomiaru zostanie uznany za miarodajny, należy upewnić się, że nie zaistniały żadne czynniki wpływające na pomiar tętna.
Użytkowanie niniejszego urządzenia gdy amplituda modulacji jest poniżej poziomu minimalnego 0,3%, może spowodować niedokładne wyniki pomiarów SpO_2.
Przenośne i mobilne urządzenia, do komunikacji radiowej mogą zakłócać pracę elektrycznego sprzętu medycznego.

Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

Nie używać procesora sygnałów ani wyświetlacza podczas ładowania. Odpowiedzialność za ładowanie ponosi operator urządzenia. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, system nie powinien stykać się z ciałem pacjenta podczas ładowania.
Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, urządzenie D-HH nie może mieć kontaktu z ciałem pacjenta.
Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi podano w instrukcjach użytkowania dołączonych do odpowiedniego czujnika.

! *Przestrogi*

W przypadku stosowania na sali operacyjnej urządzenie musi pozostawać poza polem jałowym.
Niniejszy sprzęt spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla medycznych elektrycznych urządzeń i/lub systemów. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia uzasadnionego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych urządzeniach medycznych. Jednakże ze względu na rozpowszechnienie się w opiece zdrowotnej oraz w innych dziedzinach sprzętu transmitującego częstotliwości radiowe, a także innych źródeł zakłóceń elektrycznych, wysokie poziomy tych zakłóceń wynikające z ich bliskości lub mocy źródła mogą zakłócać działanie niniejszego urządzenia. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie urządzenia należy zainstalować i należy ich używać zgodnie z zawartymi w tej instrukcji informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
Urządzenie CO-Pilot zostało zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby nie przekraczało limitów emisji dotyczących ekspozycji na energię o częstotliwościach radiowych (RF), które zostały określone przez amerykańską komisję FCC. Limity te są częścią ogólnych wytycznych i określają dopuszczalne poziomy energii RF dla populacji ogólnej. Podstawą przepisów są normy dotyczące bezpieczeństwa określone wcześniej przez amerykańskie i międzynarodowe organy normatywne. Wykazano, że niniejsze urządzenie spełnia wymogi dotyczące miejscowego współczynnika absorpcji właściwej (SAR) dla limitów ekspozycji w środowisku niekontrolowanym / dla populacji ogólnej, które określono w normie C95 opracowanej przez ANSI/IEEE.
Wśród czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na pracę oksymetru, należy wymienić: - nadmierne oświetlenie w otoczeniu; - nadmierny ruch; - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych; - wilgoć w czujniku; - nieprawidłowo założony czujnik; - elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, mankiety do pomiaru ciśnienia, linie infuzyjne itd.); - niewłaściwy typ czujnika; - niska jakość tętna; - pulsacja żylna; - niedokrwistość lub niskie stężenie hemoglobiny; - barwniki sercowo-naczyniowe; - hemoglobina dysfunkcjonalna; - sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie; - pozostałości (np. zaschnięta krew, brud, tłuszcz, olej) na drodze wiązki światła.
W przypadku uszkodzenia akumulatory stanowią zagrożenie pożarowe. Nie należy uszkadzać urządzenia, niewłaściwie z nim się obchodzić, demontować, naprawiać ani dokonywać wymiany elementów na części nieokreślone w specyfikacji.

Przestrogi (ciąg dalszy)

Akumulatorów jonowo-litowych nie należy ładować w temperaturze 0°C ani niższej, ponieważ mogłoby to spowodować znaczne skrócenie ich okresu użyteczności.
Czujnika nie należy umieszczać na otwartej ranie, nacięciu lub uszkodzonej skórze. Przed założeniem czujnika należy sprawdzić miejsce, w którym zostanie on umieszczony.
Aby zapewnić prawidłowe umiejscowienie czujnika oraz odpowiedni stan skóry, miejsce założenia czujnika należy sprawdzić, postępując zgodnie z instrukcjami jego użytkowania. Wrażliwość pacjentów na czujnik może być różna w zależności od ich stanu zdrowia lub stanu skóry.
Aparatu nie należy sterylizować w autoklawie, wyjaławiać, zanurzać w płynach ani spryskiwać płynami; nie należy używać środków czyszczących o właściwościach żrących lub ściernych. Nie używać środków czyszczących zawierających chlorek amonowy.
Utylizację lub recykling urządzenia i jego elementów, w tym akumulatorów, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i ogólnokrajowymi przepisami oraz instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
Zgodnie z przepisami Dyrektywy europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE produktu nie wolno utylizować jako niesortowanego odpadu komunalnego. Niniejsze urządzenie zawiera materiały podlegające dyrektywie WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment); w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. W celu uzyskania danych kontaktowych dystrybutora należy zwrócić się do firmy Nonin.
Testera funkcjonalnego można używać tylko do oceny działania czujników, które mierzą wyłącznie parametr SpO_2.
Jeżeli urządzenie nie reaguje w sposób opisany w niniejszej instrukcji, należy zaprzestać jego używania do czasu skorygowania problemu przez wykwalifikowany personel techniczny.
Podczas pomiarów urządzenie może nie działać w przypadku ograniczonego krążenia. Należy ogrzać lub potrzeć palec albo zmienić położenie urządzenia.
W niektórych okolicznościach urządzenie może interpretować ruch jako sygnał tętna dobrej jakości. Ruch pacjenta należy ograniczyć do minimum.
Nie należy jednocześnie dotykać dostępnych bolców złącza i ciała pacjenta.
Urządzenie zostało zaprojektowane do użytku w obrębie określonych zakresów dokładności. Użytkowanie poza tymi zakresami nie zostało zbadane i może być przyczyną niewłaściwego działania oksymetru.
Wszystkie części i akcesoria podłączane do portu szeregowego w niniejszym urządzeniu muszą spełniać co najmniej wymogi normy IEC EN 60950, IEC 62368-1 lub UL 1950 dotyczące sprzętu do przetwarzania danych.
Należy upewnić się, że data i godzina są poprawne.
Implanty mogą wpływać na działanie niniejszego urządzenia.
Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi podano w instrukcjach użytkowania dołączonych do odpowiedniego czujnika.

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

- Firma Nonin Medical, Inc., z siedzibą pod adresem 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, oświadcza na własną odpowiedzialność, że urządzenie CO-Pilot, którego dotyczy niniejsza deklaracja, spełnia wymogi części 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować jego nieprawidłowe działanie.
- Ministerstwo Zdrowia (Kanada), kodeks bezpieczeństwa Safety Code 6: normy przewidują znaczny margines bezpieczeństwa, którego celem jest zapewnienie bezpieczeństwa wszystkich osób, bez względu na ich wiek i stan zdrowia. W normie dotyczącej ekspozycji dla bezprzewodowych telefonów przenośnych użyta jest jednostka pomiarowa określana jako współczynnik absorpcji właściwej SAR (ang. Specific Absorption Rate). Określona przez komisję FCC granica współczynnika SAR wynosi 1,6 W/kg.

Powiadomienie Federalnej Komisji Komunikacji (FCC)

Na podstawie testów wykonanych na niniejszym urządzeniu stwierdzono, że jest ono zgodne z limitami dla cyfrowych urządzeń klasy B określonymi w części 15 Przepisów FCC. Przepisy te mają na celu zapewnienie uzasadnionego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach mieszkalnych. Niniejsze urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeżeli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia odbioru sygnału telewizyjnego i radiowego, co można stwierdzić, wyłączając i włączając urządzenie. Użytkownik może podjąć próbę wyeliminowania zakłóceń, wykonując jedną lub więcej z niżej podanych czynności: (1) zmienić orientację lub lokalizację anteny odbiorczej, (2) zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem, (3) podłączyć urządzenie do gniazda w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik lub (4) skonsultować się w sprawie pomocy z dealerem lub technikiem mającym doświadczenie w zakresie urządzeń radiowych/telewizyjnych.

Urządzenie CO-Pilot zostało zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby nie przekraczało limitów emisji dotyczących ekspozycji na energię o częstotliwościach radiowych (RF), które zostały określone przez Federalną Komisję Łączności (FCC) rządu Stanów Zjednoczonych. Limity te są częścią ogólnych wytycznych i określają dopuszczalne poziomy energii RF dla populacji ogólnej. Podstawą przepisów są normy dotyczące bezpieczeństwa określone wcześniej przez amerykańskie i międzynarodowe organy normatywne. Wykazano, że niniejsze urządzenie, które zostało poddane testom, spełnia wymogi dotyczące miejscowego współczynnika absorpcji właściwej (SAR) dla limitów ekspozycji w środowisku niekontrolowanym / dla populacji ogólnej, które są określone w normie C95.1-2005 opracowanej przez ANSI/IEEE.

Komisja FCC wymaga, aby użytkownik został poinformowany, iż wszelkie zmiany lub modyfikacje wprowadzone do urządzenia, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Nonin Medical, Inc., mogą spowodować unieważnienie prawa użytkownika do obsługi tego urządzenia.

UWAGA: Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji urządzenia, które w jakikolwiek sposób wpłyną na antenę lub jej konfigurację.

Symbole dotyczące systemu

Niniejszy rozdział zawiera opis symboli znajdujących się na elementach i opakowaniu systemu CO-Pilot. Szczegółowe informacje dotyczące symboli funkcjonalnych znajdują się w sekcji sekcja „Elementy i ustawienie systemu” na stronie 18.

Tabela 1. *Symbole na etykietach i opakowaniu*

Symbol	Opis
⚠	PRZESTROGA!
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej.
	Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami wszystkich mających zastosowanie dyrektyw, w tym dyrektywy Rady nr 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.
CLASSIFIED c UL us	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych tylko w odniesieniu do zagrożenia porażeniem prądem elektrycznym, niebezpieczeństwa wywołania pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z normami IEC 60601-1, UL 60601-1 oraz CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
IP33	Stopień odporności osłony na wnikanie ciał obcych (IP): D-HH, SP-BLE: IP33
	Klasa II, izolacja podwójna
SN	Numer seryjny
⎓	Prąd stały
	Część aplikacyjna typu BF odporna na defibrylację (izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku podłączenia do procesora sygnałów).
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Aparat zawiera nadajniki RF. W pobliżu urządzenia oznaczonego tym symbolem mogą występować zakłócenia.
	Nie wyrzucać
LOT	Numer serii
REF	Numer katalogowy

Tabela 1. *Symbole na etykietach i opakowaniu* ***(ciąg dalszy)***

Symbol	Opis
QTY	Ilość
	Data produkcji
	Producent
	Zakres temperatur podczas przechowywania/transportu
	Obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed wilgocią
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/transportu
	Niniejsze urządzenie nie jest systemem alarmowym
Akumulator litowo-jonowy	Akumulator polimerowy litowo-jonowy
MD	Wyrób medyczny
BDA	Adres urządzenia Bluetooth (ang. Bluetooth Device Address)

Tabela 2. *Symbole na etykietach i opakowaniu zasilacza*

Symbol	Opis
	Znak BSMI, Tajwan
	Federalna Komisja Łączności (ang. Federal Communications Commission)
PS E	Znak PSE, Japonia
	Symbol zaznaczenia RCM, Australia i Nowa Zelandia
	Certyfikat zasilacza medycznego

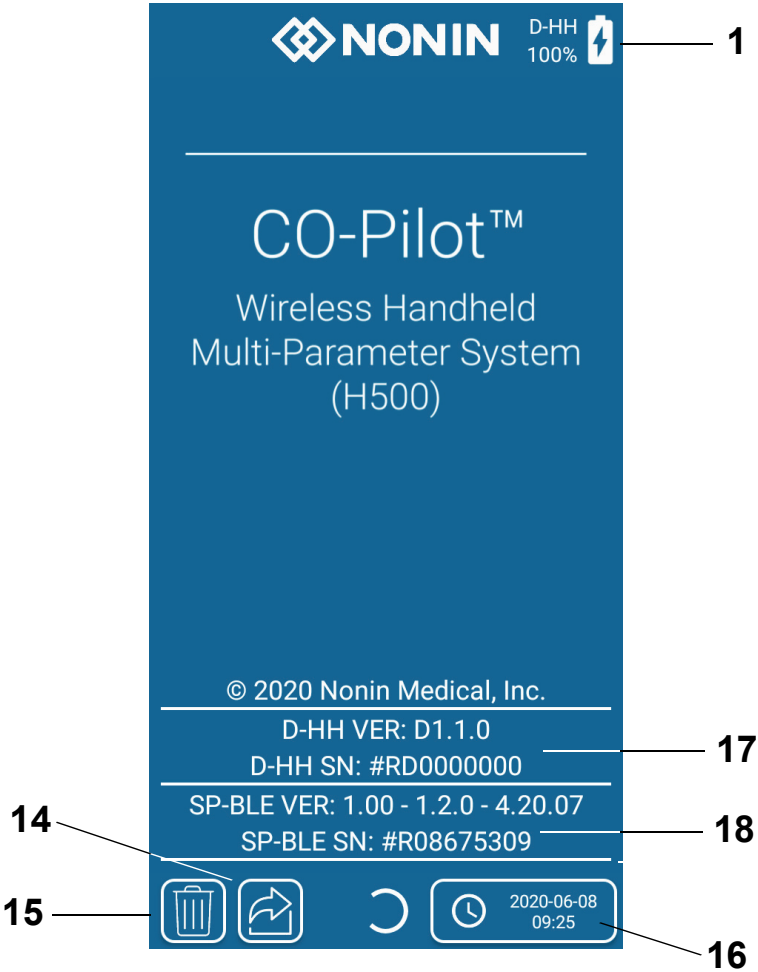
Tabela 2. *Symbole na etykietach i opakowaniu zasilacza* ***(ciąg dalszy)***

Symbol	Opis
c UL us	Znak bezpieczeństwa UL dla Stanów Zjednoczonych i Kanady
CE	Oznakowanie CE wskazujące zgodność ze wszystkimi obowiązującymi dyrektywami
	Tylko do użytku w budynkach
	Klasa II, izolacja podwójna

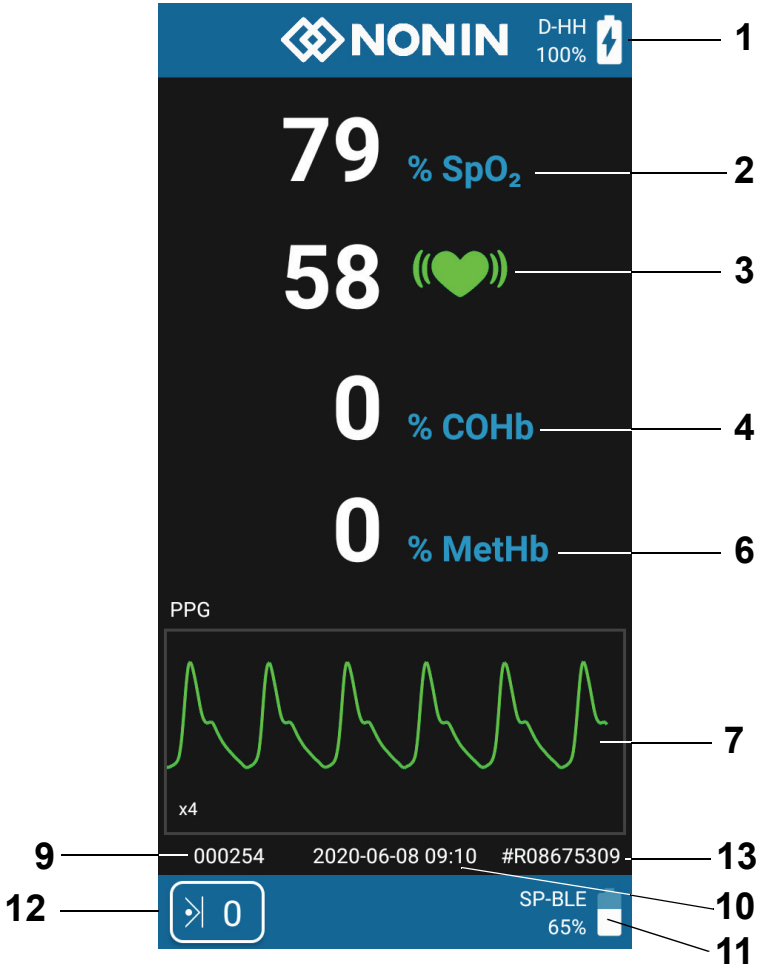
Ekrany i symbole na wyświetlaczu

W poniższej tabeli znajdują się definicje ponumerowanych pozycji z **Rysunków od 1 do 3**.

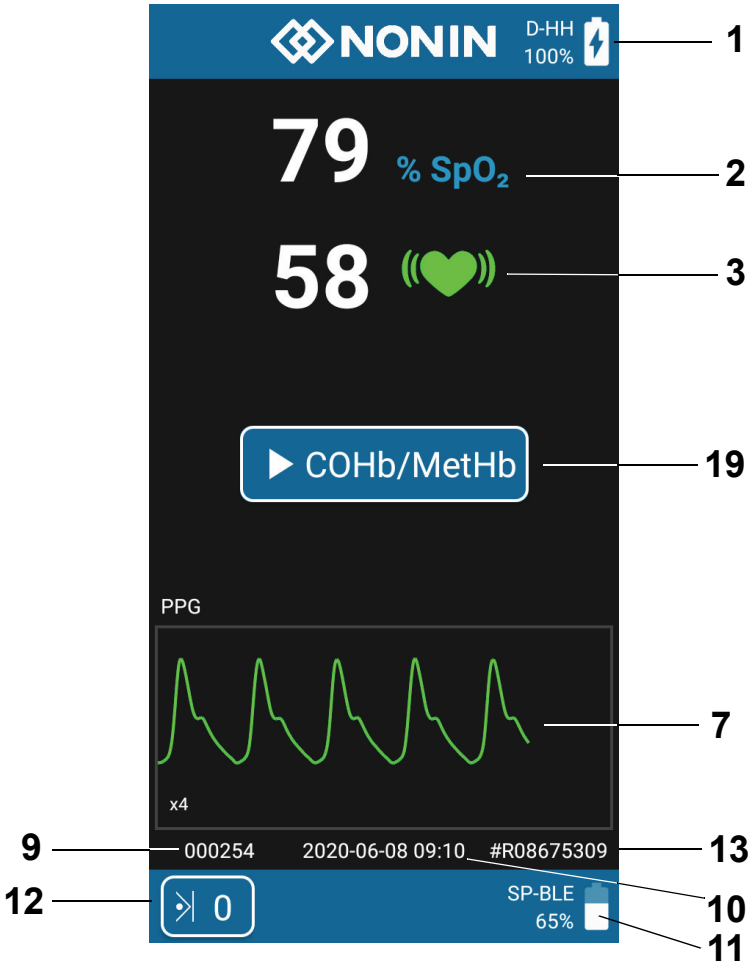
Uruchamianie



CO-Met

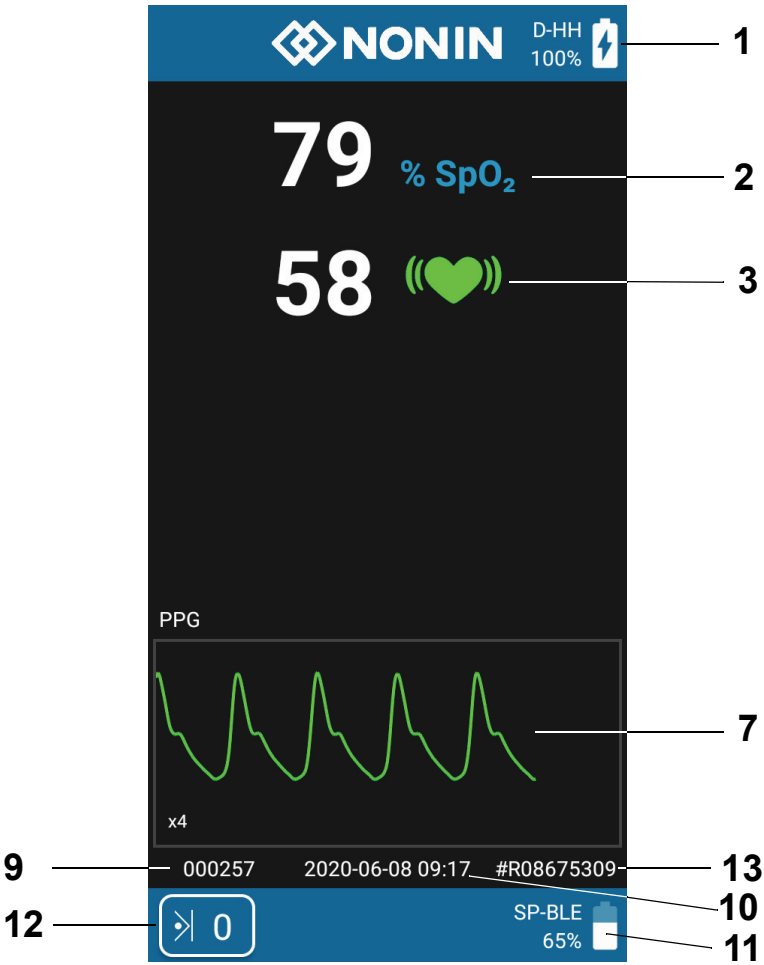


Rysunek 1. *Ekran pomiaru CO-Met, funkcja CO-Met włączona*



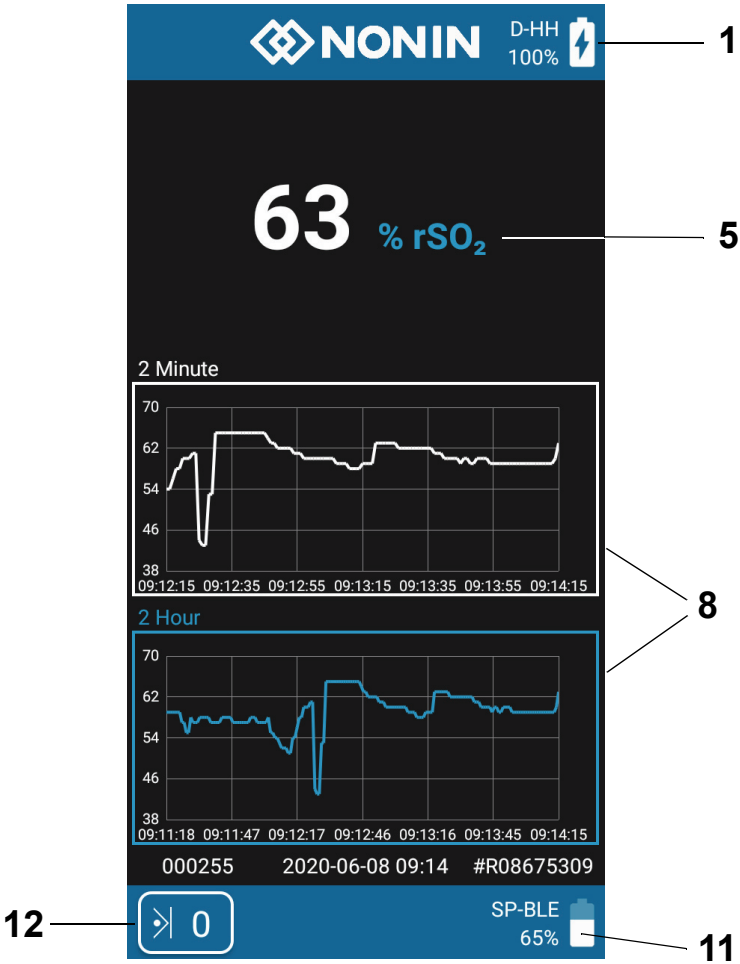
Rysunek 2. *Ekran pomiaru CO-Met, funkcja CO-Met wyłączona*

Pulsoksymetria



Rysunek 3. *Ekran pomiaru SpO_2*

Utlenowanie mózgu i tkanek



Rysunek 4. *Ekran pomiaru rSO_2*

Tabela 3. *Symbole i wskaźniki na ekranie pomiaru w systemie CO-Pilot*

Nr	Symbol	Opis
1	D-HH 97%	**Wskaźnik akumulatora na wyświetlaczu** Wskaźnik akumulatora na wyświetlaczu pokazuje przybliżony pozostały procent czasu użytkowania akumulatora. Informacje o akumulatorze procesora sygnałów podano przy pozycji numer **11.** Przybliżony procent naładowania akumulatora Ładowanie w toku Krytycznie niski stan naładowania akumulatora
2	%SpO_2	**Procentowe wysycenie tlenem hemoglobiny funkcjonalnej** Wyświetla kreski do czasu prawidłowego odczytu. Gdy procesor sygnałów otrzyma odpowiedni sygnał z podłączonego czujnika, nastąpi wyświetlenie wartości %SpO_2 w zakresie od 0% do 100%.
3		**Częstość tętna** Wyświetla kreski do czasu prawidłowego odczytu. Gdy procesor sygnałów otrzyma odpowiedni sygnał z podłączonego czujnika, nastąpi wyświetlenie wartości częstości tętna w zakresie od 18 do 321 ud./min. Symbol zmieni kolor w zależności od jakości sygnału tętna — patrz sekcja „Określanie jakości sygnału tętna” na stronie 25.
4	%COHb	**Procent karboksyhemoglobiny** Wyświetla kreski do czasu prawidłowego odczytu. Gdy procesor sygnałów otrzyma odpowiedni sygnał z podłączonego czujnika, nastąpi wyświetlenie wartości %COHb w zakresie od 0% do 99%.
5	rSO_2	**Nasycenie tlenem hemoglobiny mózgowej i tkankowej** **UWAGA:** *wskazanie %rSO_2 jest wyświetlane, gdy do procesora sygnałów podłączony jest czujnik mózgowy i tkankowy do pomiarów wartości bezwzględnej.* Gdy procesor sygnałów otrzyma odpowiedni sygnał z podłączonego czujnika mózgowego i tkankowego, nastąpi wyświetlenie wartości %rSO_2 w zakresie od 0 do 100%.

Tabela 3. *Symbole i wskaźniki na ekranie pomiaru w systemie CO-Pilot* ***(ciąg dalszy)***

Nr	Symbol	Opis
6	%MetHb	**Procent methemoglobiny** Wyświetla kreski do czasu prawidłowego odczytu. Gdy procesor sygnałów otrzyma odpowiedni sygnał z podłączonego czujnika, nastąpi wyświetlenie wartości %MetHb w zakresie od 0% do 99%.
7		**Krzywa tętna, fotopletyzmogram** Pletyzmogram jest normalizowany, a skala jest automatycznie określana przez system.
8		**Histogram RSO_2** Wykres trendu rSO_2 — pomiary dla 2-minutowej i 2-godzinnej skali czasowej.
9	PRZYKŁAD: 000016	**Identyfikator sesji** Unikalny identyfikator zapisanego pliku danych.
10	PRZYKŁAD:	**Data i godzina** Data i godzina są wyświetlane w formacie 24-godzinnym (rrrr-mm-dd gg: mm). Procedurę ustawiania daty i/lub godziny podano w części sekcja „Ustawianie daty i godziny” na stronie 36.
11	SP-BLE 77%	**Wskaźnik akumulatora procesora sygnałów:** Wskaźnik pokazuje przybliżony pozostały procent czasu użytkowania akumulatora procesora sygnałów. Przybliżony procent naładowania akumulatora Ładowanie w toku Krytycznie niski stan naładowania akumulatora
12	0	**Znacznik zdarzenia** Wyświetla numer aktualnego znacznika zdarzenia. *Pojedyncze naciśnięcie*: umieszcza w pliku danych znacznik zdarzenia o podanym numerze. *Przytrzymanie*: tworzy nowy plik danych dla bieżącej sesji.
13	PRZYKŁAD: #SN05555554	**Numer seryjny procesora sygnałów** Niepowtarzalny numer identyfikacyjny procesora sygnałów.

Tabela 3. *Symbole i wskaźniki na ekranie pomiaru w systemie CO-Pilot* ***(ciąg dalszy)***

Nr	Symbol	Opis
14		**Przesyłanie plików** Służy do pobierania danych z urządzenia D-HH.
15		**Usuwanie pliku** Służy do usuwania danych z urządzenia D-HH. Umożliwia potwierdzenie żądania usunięcia wszystkich plików. Umożliwia anulowanie żądania usunięcia wszystkich plików i powoduje powrót do poprzedniego ekranu.
16	2020-06-08 09:25	**Zegar** Data i godzina są wyświetlane w formacie 24-godzinnym (rrrr-mm-dd gg: mm). Naciśnięcie tego przycisku umożliwia ustawienie daty i/lub godziny — patrz sekcja „Ustawianie daty i godziny” na stronie 36”.
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD0000000	**Urządzenie i oprogramowanie D-HH** Zawiera numer seryjny i wersję oprogramowania urządzenia D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #R08675309	**Urządzenie i oprogramowanie SP-BLE** Zawiera numer seryjny i wersję oprogramowania urządzenia SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**Włączanie/wyłączanie CO-Met** Gdy to pole jest wyświetlane, pomiary COHb i MetHb nie będą wyświetlane ani zapisywane. Użytkownik musi włączyć pomiar COHb i MetHb, naciskając ten przycisk. Pomiar COHb i MetHb musi być ponownie włączany za każdym razem, gdy wyświetlacz przechodzi w stan czuwania.

Elementy i ustawienie systemu

UWAGI:

- Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i przestrogami.
- Przed pierwszym użyciem systemu akumulator należy w pełni naładować.
- Zaleca się również wykonanie następujących dodatkowych ustawień: ustawianie zegara.

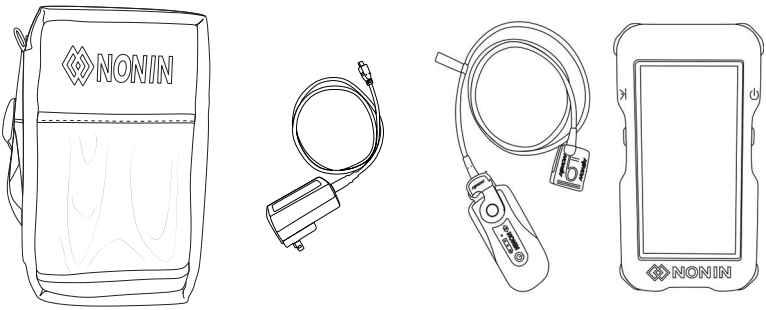
Rozpakowanie

Należy ostrożnie wyjąć elementy systemu i akcesoria z kartonu transportowego. Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Porównać list przewozowy z otrzymanymi akcesoriami w celu sprawdzenia, czy przesyłka jest kompletna.

Standardowa konfiguracja systemu obejmuje następujące niejałowe komponenty:

- D-HH, podręczny wyświetlacz CO-Pilot firmy Nonin
- SP-BLE, procesor sygnałów CO-Pilot firmy Nonin, technologia Bluetooth Low Energy
- H500-CC, futerał do przenoszenia systemu CO-Pilot firmy Nonin
- Zasilacz (2 sztuki).
- SenSmart® 8330AA, czujnik wieloparametryczny
- Pamięć USB
- Kabel do pobierania danych
- Instrukcja obsługi
- Skrócona instrukcja obsługi

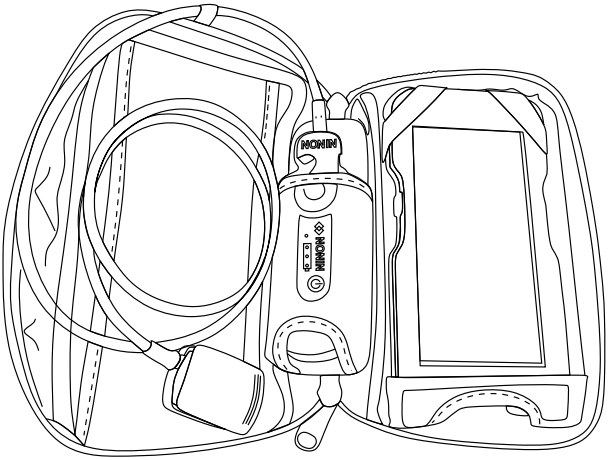
Aby zapoznać się z listą akcesoriów, patrz sekcja „Części i akcesoria” na stronie 40.



Rysunek 5. *Rozpakowanie systemu CO-Pilot*

Konfiguracja systemu

System CO-Pilot w futerale do przenoszenia z podłączonym palcowym czujnikiem zaciskowym

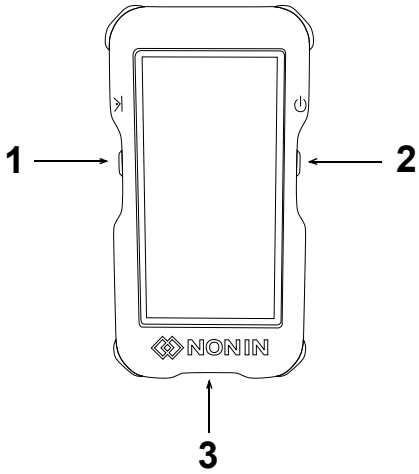


Rysunek 6. *Ustawienia systemu*

Wyświetlacz systemu

Wyświetlacz systemu umożliwia użytkownikowi przeglądanie wartości %COHb, %MetHb, %SpO_2 oraz danych dotyczących częstości tętna. Informacje o funkcjach wyświetlacza oraz ich opisy znajdują się poniżej.

Instrukcje dotyczące czyszczenia — patrz sekcja „Dbałość o urządzenie i konserwacja” na stronie 38.



Rysunek 7. *Wyświetlacz D-HH*

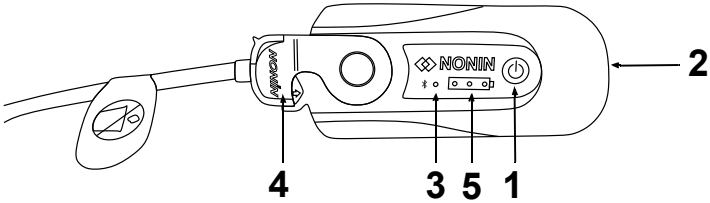
Tabela 4. *Cechy urządzenia D-HH*

Nr	Opis
1	**Przycisk znacznika zdarzeń** *Pojedyncze naciśnięcie*: umieszcza w pliku danych znacznik zdarzenia o podanym numerze. *Przytrzymanie*: tworzy nowy plik danych dla bieżącej sesji.
2	**Przycisk włączania/wyłączania, tryb uśpienia** • ***Włączanie*** — jednokrotne naciśnięcie tego przycisku powoduje włączenie wyświetlacza. Każdorazowe włączenie wyświetlacza powoduje aktywację procesora sygnałów. • ***Uśpienie*** — szybkie naciśnięcie przycisku włączania/wyłączania powoduje wyłączenie wyświetlacza oraz procesora sygnałów. • ***Wyłączanie (tryb przechowywania długoterminowego)*** — informacje na temat przełączania wyświetlacza w tryb przechowywania długoterminowego — patrz sekcja „Przełączanie urządzenia w tryb przechowywania długoterminowego” na stronie 28.
3	**Port ładowania wyświetlacza / pobierania danych z wyświetlacza** Instrukcje ładowania oraz informacje o czasie użytkowania akumulatora — patrz sekcja „Ładowanie systemu” na stronie 27.

Procesor sygnałów (SP-BLE)

Procesor sygnałów wykonuje obliczenia dotyczące wszystkich pomiarów i wysyła dane do sparowanego wyświetlacza za pośrednictwem połączenia bezprzewodowego Bluetooth Low Energy (BLE).

W celu wykonania pomiaru procesor sygnałów wymaga podłączenia czujnika do portu połączeniowego czujnika. Instrukcje podłączania czujnika — patrz sekcja „Podłączanie/odłączanie czujnika do/od procesora sygnałów” na stronie 22.



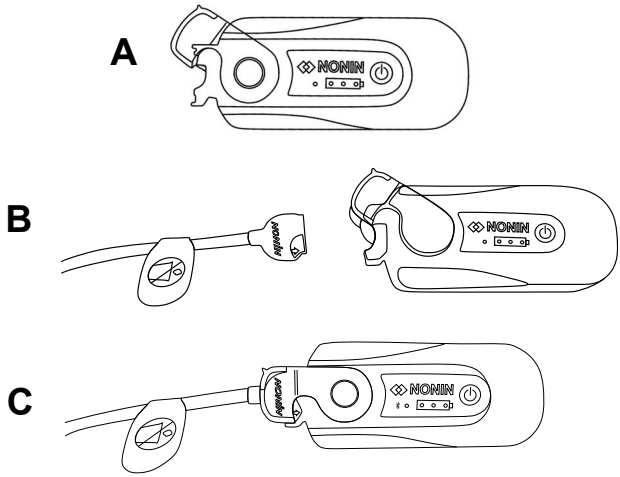
Rysunek 8. *Procesor sygnałów SP-BLE*

Tabela 5. *Elementy urządzenia SP-BLE*

Nr	Symbol	Opis
1	⏻	**Przycisk włączania/wyłączania** • ***Włączanie*** — nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania zasilania. • ***Wyłączanie (tryb przechowywania długoterminowego)*** — informacje na temat przełączania procesora sygnałów w tryb przechowywania długoterminowego — patrz sekcja „Przełączanie urządzenia w tryb przechowywania długoterminowego” na stronie 28.
2	BRAK	**Port ładowania procesora sygnałów**
3	ᛒ	**Wskaźnik modułu Bluetooth** Dioda LED wskaźnika Bluetooth miga na niebiesko, gdy procesor sygnałów jest gotowy do połączenia z wyświetlaczem, a po nawiązaniu połączenia ta dioda świeci na niebiesko światłem ciągłym.
4	BRAK	**Port połączeniowy czujnika**
5	▭	**Wskaźnik akumulatora procesora sygnałów** Pokazuje aktualny stan akumulatora procesora sygnałów. Więcej informacji na temat akumulatora procesora sygnałów — patrz sekcja „Ładowanie systemu” na stronie 27.

Podłączanie/odłączanie czujnika do/od procesora sygnałów

1. Podłączanie:
   a. Odchylić do tyłu przezroczystą blokadę na procesorze sygnałów w celu odsłonięcia portu połączeniowego (**Rysunek 9.A**).
   b. Wprowadzić złącze czujnika do portu połączeniowego w procesorze sygnałów (**Rysunek 9.B**).
   c. Odchylić blokadę nad złącze czujnika i zablokować na miejscu, czemu będzie towarzyszyć kliknięcie (**Rysunek 9.C**).



Rysunek 9. *Podłączenie czujnika do procesora sygnałów*

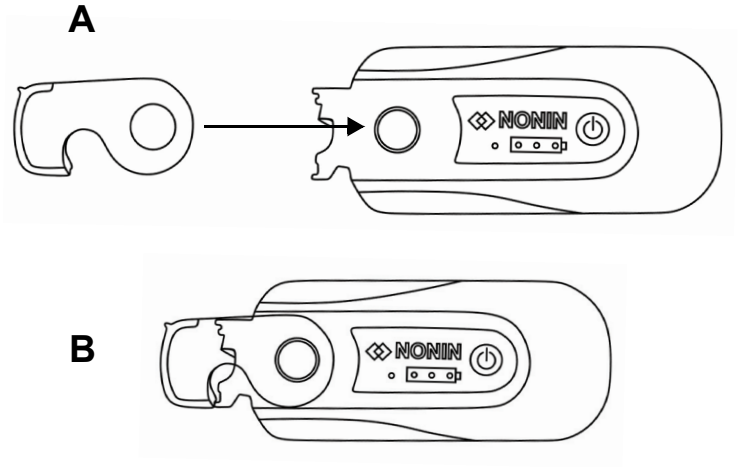
2. Odłączenie:
   a. Odchylić do tyłu przezroczystą blokadę na procesorze sygnałów w celu odłączenia jej od złącza.
   b. Chwycić złącze i odłączyć czujnik od procesora sygnałów.

Zakładanie blokady na procesor sygnałów

UWAGA: W przypadku utraty lub uszkodzenia blokady można złożyć zamówienie na nową blokadę.

1. Ustawić zawias blokady w jednej linii z końcem złącza procesora sygnałów (**Rysunek 10.A**).

2. Delikatnie rozchylić zawias blokady tak, aby można było założyć blokadę na końcówkę procesora sygnałów.
3. Zablokować blokadę na miejscu, czemu będzie towarzyszyć kliknięcie (**Rysunek 10.B**).



Rysunek 10. *Zakładanie blokady procesora sygnałów*

Czujniki

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania danego czujnika (np. populacja pacjentów, tkanki/narządy, zastosowanie, podłączanie czujnika do systemu) można znaleźć w instrukcji użytkowania załączonej do tego czujnika.

Lista zgodnych czujników — patrz sekcja „Części i akcesoria” na stronie 40.

Obsługa systemu

PRZESTROGA: Po zakończeniu użycia urządzenia u jednego pacjenta, a przed rozpoczęciem u kolejnego pacjenta, należy ustanowić osobny rejestr pacjenta. Można to zrobić, przełączając system CO-Pilot w tryb uśpienia lub naciskając i przytrzymując przycisk znacznika zdarzenia.

OSTRZEŻENIE: W procesie oceny stanu pacjenta niniejsze urządzenie powinno pełnić jedynie rolę pomocniczą. Nie należy go używać jako jedynej podstawy przy podejmowaniu decyzji dotyczących diagnozy i terapii. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych.

OSTRZEŻENIE: Przewody i połączenia, podobnie jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, należy poprowadzić w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zaplątania, uduszenia i potknięcia.

Wstępna konfiguracja systemu

Wykonać poniższe czynności podczas pierwszej konfiguracji systemu.

1. W pełni naładować wyświetlacz i procesor sygnałów zgodnie z instrukcjami — patrz sekcja „Ładowanie systemu” na stronie 27.
2. Na procesorze sygnałów nacisnąć przycisk **włączania/wyłączania** i przytrzymać go do momentu, gdy mignął wszystkie trzy zielone diody LED, a niebieska dioda LED Bluetooth zacznie migać.
3. Na wyświetlaczu nacisnąć przycisk **włączania/wyłączania, trybu uśpienia** i przytrzymywać go do momentu włączenia ekranu.
4. Po wstępnym skonfigurowaniu urządzenia zaleca się ustawienie daty i godziny zgodnie z instrukcjami „Ustawianie daty i godziny” (sekcja „Ustawianie daty i godziny” na stronie 36).
5. Podłączyć czujnik do procesora sygnałów i włączyć blokadę czujnika.
6. Obserwować wyświetlacz podczas uruchamiania, aby upewnić się, że ekran działa i wskazywane są oczekiwane parametry.
7. System jest teraz gotowy do wykonania pomiaru lub do wyłączenia w celu użycia w przyszłości.

Sekwencja uruchamiania

Każdorazowo po włączeniu wyświetlacza wykonuje on krótką sekwencję uruchamiania.

1. Nacisnąć przycisk **włączania/wyłączania, trybu uśpienia** na wyświetlaczu.
2. Wyświetlacz zaświeci się i wyświetli ekran powitalny.
3. Wyświetlacz automatycznie połączy się z procesorem sygnałów.
4. Czujnik i procesor sygnałów włączą się.

5. Gdy nastąpi połączenie wyświetlacza z procesorem sygnałów, zostanie wyświetlony ekran pomiaru. System jest teraz gotowy do pomiaru.

UWAGA: Jeśli czujnik nie włącza się, należy upewnić się, że jest podłączony do procesora sygnałów. Jeśli czujnik nadal się nie włącza, nacisnąć i przytrzymać przycisk **włączania/wyłączania** na procesorze sygnałów.

Wykonywanie pomiaru

1. Przygotować system do pomiaru, postępując zgodnie z krokami z poprzedniej sekcji „Sekwencja uruchamiania”.
2. Umieścić czujnik na pacjencie zgodnie z instrukcją dotyczącą czujnika.
3. Wykonać pomiar.
4. Po zakończeniu krótko nacisnąć przycisk **włączania/wyłączania, trybu uśpienia** na wyświetlaczu, aby zakończyć sesję i wyłączyć urządzenie. Procesor sygnałów wyłączy się automatycznie.

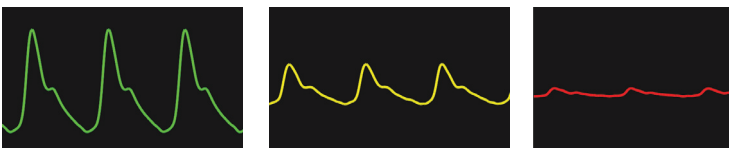
Podczas pomiarów u pacjenta urządzenia D-HH i SP-BLE mogą osiągać temperaturę do 47 stopni Celsjusza, gdy są obsługiwane wewnątrz futerału — w takim przypadku kontakt tych urządzeń ze zdrową skórą osoby dorosłej jest bezpieczny przez maksymalnie 10 minut. W przypadku kontaktu ze skórą trwającego dłużej niż 10 minut należy pozwolić urządzeniom D-HH i SP-BLE ostygnąć.

Podczas pomiarów u pacjenta urządzenia D-HH i SP-BLE mogą osiągać temperaturę do 43 stopni Celsjusza, gdy są obsługiwane poza futerałem — w takim przypadku kontakt tych urządzeń ze zdrową skórą osoby dorosłej jest bezpieczny (bez ograniczeń czasowych).

Określanie jakości sygnału tętna

Jakość sygnału tętna można określić na podstawie koloru krzywej tętna wyświetlanej na wyświetlaczu. Krzywa tętna zmienia kolory, sygnalizując zmiany jakości sygnału tętna, które mogą wpływać na odczyty:

- **Kolor zielony** Ten kolor krzywej tętna oznacza, że sygnał tętna ma dobrą jakość.
- **Kolor żółty** Ten kolor krzywej tętna oznacza, że sygnał tętna ma niską jakość.
- **Kolor czerwony** Ten kolor krzywej tętna oznacza, że sygnał tętna ma jakość niewystarczającą.



Zielony = dobra jakość | **Żółty = niska jakość** | **Czerwony = jakość niewystarczająca**

Rysunek 11. *Jakość sygnału tętna*

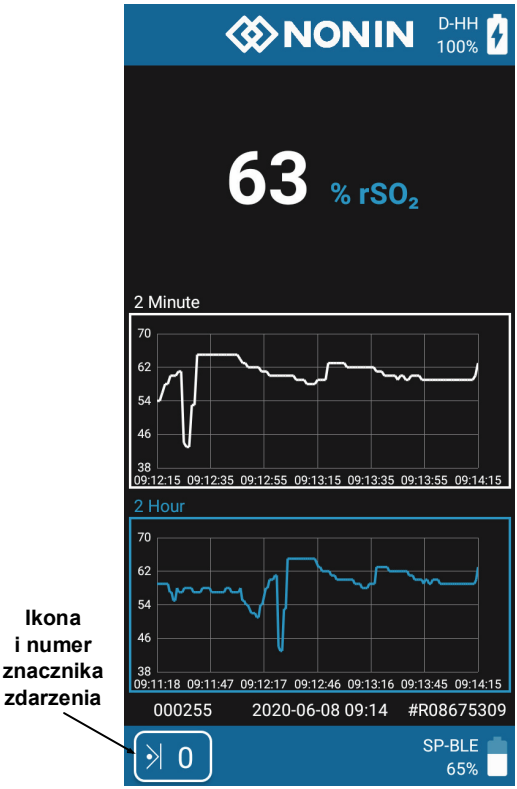
Oznaczanie zdarzeń

UWAGA: Zapis nowego pacjenta można rozpocząć, przytrzymując przycisk znacznika zdarzeń przez ponad 0,5 sekundy. Pozakończeniu użycia urządzenia u jednego pacjenta, a przed rozpoczęciem u kolejnego pacjenta, wyświetlacz należy wyłączyć. Gdy urządzenie zostanie włączone, na wyświetlaczu zostanie rozpoczęty zapis nowego pacjenta.

Po włączeniu systemu i założeniu czujnika na ciało pacjenta:

1. Nacisnąć przycisk znacznika zdarzeń, aby umieścić znacznik zdarzenia w zapisanych danych.
2. Sprawdzić, czy numer znacznika zdarzenia na ekranie został powiększony o „1”. Numer na ikonie znaczników zdarzeń będzie zwiększany z każdym zdarzeniem oznaczonym znacznikiem.

Naciśnięcie poniższej ikony znacznika zdarzeń powoduje umieszczenie numeru zdarzenia w pliku danych:



Rysunek 12. *Oznaczanie zdarzeń*

Ładowanie systemu

OSTRZEŻENIE: Nie używać procesora sygnałów ani wyświetlacza podczas ładowania. Odpowiedzialność za ładowanie ponosi operator urządzenia. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, system nie powinien stykać się z ciałem pacjenta podczas ładowania.

PRZESTROGA: Ładowanie procesora sygnałów w temperaturach poniżej 0°C skraca czas użytkowania akumulatora. Nie ładować procesora sygnałów w temperaturach poniżej 0°C.

W celu korzystania z systemu wyświetlacz i procesor sygnałów muszą być naładowane.

1. Naładować wyświetlacz i procesor sygnałów za pomocą dostarczonych zasilaczy firmy Nonin.
2. Zasilacz należy podłączyć do odpowiednich portów ładowania wyświetlacza i procesora sygnałów.

Podczas pomiarów u pacjenta urządzenia D-HH i SP-BLE mogą osiągać temperaturę do 57 stopni Celsjusza, gdy są ładowane wewnątrz futerału — w takim przypadku kontakt tych urządzeń ze zdrową skórą osoby dorosłej jest bezpieczny przez maksymalnie 1 minutę. W przypadku kontaktu ze skórą trwającego dłużej niż 1 minutę należy pozwolić urządzeniom D-HH i SP-BLE ostygnąć.

Podczas ładowania urządzenia D-HH i SP-BLE mogą osiągać temperaturę do 48 stopni Celsjusza, gdy są ładowane poza futerałem — w takim przypadku kontakt tych urządzeń ze zdrową skórą osoby dorosłej jest bezpieczny przez maksymalnie 10 minut. W przypadku kontaktu ze skórą trwającego dłużej niż 10 minut należy pozwolić urządzeniom D-HH i SP-BLE ostygnąć.

Wskazanie dotyczące akumulatora SP-BLE	Poziom naładowania akumulatora
1 lampka zielona, migająca	Krytyczny do niskiego (0–19%)
1 lampka zielona, stała; 1 lampka zielona, migajaca	Średni (20–59%)
2 lampki zielone, stałe; 1 lampka zielona, migająca	Wysoki (60–99%)
3 lampki świecące na zielono	Pełny (100%)

Akumulator

Więcej informacji — patrz część „Zasilanie wewnętrzne”, sekcja „Dane techniczne” na stronie 55.

PRZESTROGI:

- Utylizację lub recykling urządzenia i jego elementów, w tym akumulatorów, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i ogólnokrajowymi przepisami oraz instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
- W przypadku uszkodzenia akumulatory stanowią zagrożenie pożarowe. Nie należy uszkadzać urządzenia, niewłaściwie z nim się obchodzić, demontować, naprawiać ani dokonywać wymiany elementów na części nieokreślone w specyfikacji.
- Akumulatorów jonowo-litowych nie należy ładować w temperaturze 0°C ani niższej, ponieważ mogłoby to spowodować znaczne skrócenie ich okresu użyteczności.

Stan akumulatora procesora sygnałów: rozładowany

Aby sprawdzić stan akumulatora procesora sygnałów:

1. Szybko nacisnąć przycisk włączania/wyłączania na procesorze sygnałów.
2. Kontrolki akumulatora zaświecą się, wskazując aktualny stan akumulatora.

Wskazanie dotyczące akumulatora SP-BLE	Poziom naładowania akumulatora
3 lampki świecące na zielono	Wysoki (60–100%)
2 lampki świecące na zielono	Średni (20–59%)
1 lampka świecąca na zielono	Niski (5–19%), naładować SP
1 lampka migająca na zielono	Krytyczny (0–4%), naładować SP
Nie świecą i nie migają żadne lampki	Rozładowany lub wyłączenie

Stan akumulatora procesora sygnałów można również znaleźć na ekranie wyświetlacza — *symbol nr 11*, **Rysunek 3.**

Przełączanie urządzenia w tryb przechowywania długoterminowego

Gdy urządzenie nie jest używane codziennie lub będzie przechowywane przez dłuższy czas, żywotność baterii można wydłużyć, przełączając system w tryb przechowywania długoterminowego.

1. Na wyświetlaczu nacisnąć przycisk „włączania/wyłączania, trybu uśpienia” i przytrzymywać go do momentu pojawienia się monitu ekranowego.

2. Wybrać na ekranie opcję „Power Off” (Wyłącz). Ekran zgaśnie. Wyświetlacz jest teraz w trybie przechowywania długoterminowego.
3. Nacisnąć i przytrzymać przycisk włączania/wyłączania na procesorze sygnałów, aż wszystkie kontrolki procesora sygnałów mignął jednocześnie. Procesor sygnałów jest teraz w trybie przechowywania długoterminowego.

Aby wyprowadzić system z trybu przechowywania długoterminowego w celu użycia, należy wykonać kroki 2–5, sekcja „Wstępna konfiguracja systemu” na stronie 24.

Pobieranie danych

Dane sesji można pobrać z wyświetlacza na kartę pamięci.

UWAGA: Dane można pobrać tylko za pomocą kabla do pobierania i karty pamięci. Danych nie można pobrać bezpośrednio z urządzenia za pomocą dołączonego kabla do ładowania.

---

1. Podłączyć pamięć USB do kabla pobierania i podłączyć złącze kabla do pobierania danych do portu ładowania wyświetlacza.
2. Na ekranie startowym wyświetlacza stuknąć ikonę przesyłania plików, aby rozpocząć proces pobierania danych, jak pokazano poniżej.

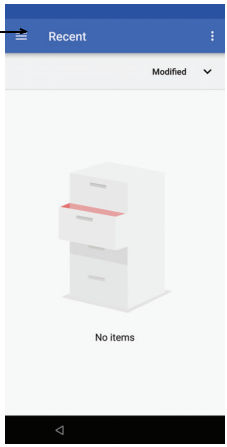
Rysunek 13. *Ekran startowy — wybieranie ikony transferu*

UWAGA: W przypadku korzystania z tej samej pamięci USB wyświetlacz może automatycznie powrócić do lokalizacji pliku używanej podczas ostatniego pobierania danych.

---

3. Na wyświetlaczu pojawi się 1. ekran pobierania danych. Stuknąć ikonę menu w lewym górnym rogu ekranu:

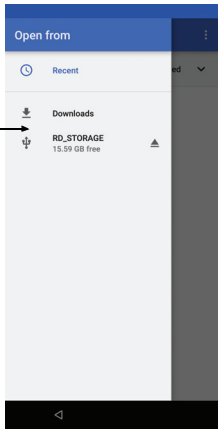
Nacisnąć lewą górną ikonę, aby wybrać kartę pamięci.



Rysunek 14. *1. ekran pobierania danych — wybieranie ikony menu*

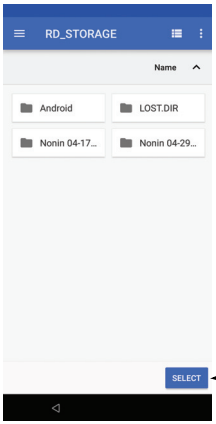
4. Wybrać lokalizację karty pamięci, wybierając pamięć USB w menu:

Odszukać i wybrać ikonę z symbolem USB, aby zapisać dane na karcie pamięci.



Rysunek 15. *2. ekran pobierania danych — lokalizacja karty pamięci*

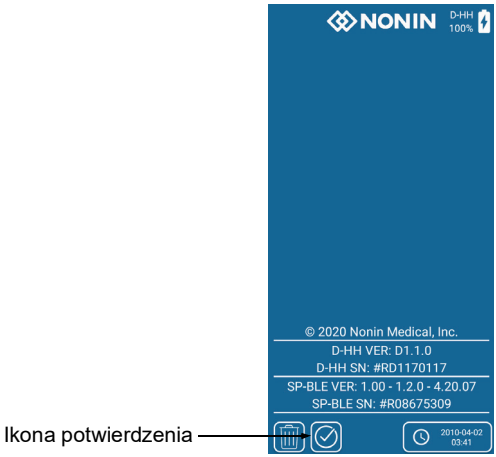
5. Wybrać żądaną lokalizację przechowywania i nacisnąć przycisk SELECT (Wybierz). Pobieranie danych rozpocznie się automatycznie po wybraniu plików:



Nacisnąć przycisk SELECT (Wybierz), aby zapisać wszystkie dostępne zapisy na karcie pamięci USB.

Rysunek 16. *3. ekran pobierania danych — wybieranie plików do transferu*

6. Przesyłanie danych powiodło się, jeśli ikona przesyłania plików została zastąpiona ikoną potwierdzenia, która jest widoczna jako znacznik wyboru na **Rysunku 17**.



Rysunek 17. *Transfer danych zakończony powodzeniem*

Aby wyświetlić pobrane pliki:

1. Odłączyć kartę pamięci od kabla do pobierania danych.
2. Podłączyć kartę pamięci do portu USB komputera.
3. Otworzyć żądany plik za pomocą programu arkusza kalkulacyjnego (np. 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

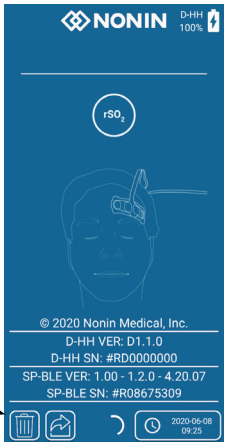
Rysunek 18. *Pobrane dane wyświetlone w pliku*

UWAGA: Dane dotyczące czasu powinny być w formacie GG:mm:ss. Otwarcie pobranych plików danych w programie arkusza kalkulacyjnego może spowodować niespójne formatowanie danych czasu. Aby mieć pewność, że dane czasu są sformatowane zgodnie z oczekiwaniem, upewnić się, że wartość czasu w nazwie pliku (GG-mm-ss) jest zgodna z pierwszym czasem zapisanym w danych (GG:mm:ss). W celu wyświetlania danych zgodnie z oczekiwaniem konieczna może być zmiana formatu danych czasu na GG:mm:ss.

Usuwanie danych

Dane sesji można usunąć z urządzenia D-HH, wykonując poniższe czynności.

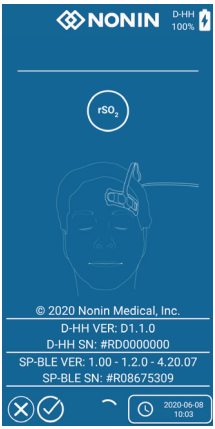
1. Na ekranie startowym wyświetlacza stuknąć ikonę usuwania pliku, aby rozpocząć proces usuwania danych, jak pokazano poniżej.



Stuknąć ikonę usuwania pliku.

Rysunek 19. *Ekran startowy — wybieranie ikony usuwania pliku*

2. **Jednorazowe** stuknięcie ikony usuwania pliku powoduje zastąpienie przycisku usuwania i przycisku przesyłania plików ikoną „znacznika wyboru” oraz ikoną ze znakiem „X”, co przedstawia **Rysunek 20**.



Rysunek 20. *Ekran startowy — wybieranie ikony potwierdzenia usunięcia pliku*

3. Naciśnięcie ikony „znacznika wyboru” powoduje usunięcie wszystkich plików na urządzeniu D-HH, a naciśnięcie ikony ze znakiem „X” powoduje powrót do poprzedniego ekranu (*Ekran startowy — wybieranie ikony usuwania pliku*).

UWAGA: Gdy pliki zostaną usunięte, nie będzie można ich odzyskać.

Ustawianie daty i godziny

Datę i godzinę należy ustawić ręcznie.

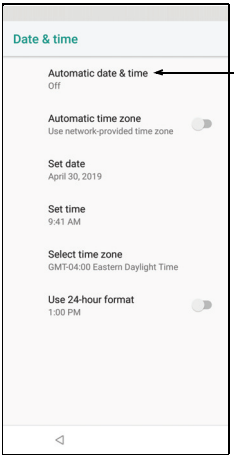
Aby ustawić datę i godzinę:

1. Włączyć wyświetlacz, aby wyświetlić ekran startowy.
2. Stuknąć przycisk daty i godziny.

Na ekranie startowym nacisnąć przycisk daty i godziny, aby ustawić datę i godzinę

Rysunek 21. *Ekran startowy — ustawianie daty i godziny*

3. Pojawi się ekran Date and Time (Data i godzina) (**Rysunek 22**). Wybrać opcję „Set date” (Ustaw datę) i wprowadzić odpowiednią datę.
4. Wybrać opcję „Set time” (Ustaw godzinę) i wprowadzić odpowiednią godzinę.



Wybrać ustawienie odpowiednie do:

- ręcznego ustawiania daty;
- ręcznego ustawiania godziny.

Upewnić się, że wybrane są następujące ustawienia:

- Dla opcji „Automatic” (Automatycznie) ustawiona musi być wartość OFF (Wył.)
- Opcja Automatic time zone (Automatyczna strefa czasowa) musi być wyłączona.

UWAGA: Wyświetlacz nie jest urządzeniem mobilnym; nie ma możliwości, aby na wyświetlaczu korzystać z opcji automatycznej strefy czasowej.

Rysunek 22 *Ekran daty i godziny — ustawienia*

Dbałość o urządzenie i konserwacja

Zaawansowane obwody cyfrowe w komponentach systemu CO-Pilot nie wymagają kalibracji ani okresowej konserwacji.

Nie należy podejmować prób otwierania obudowy jakichkolwiek komponentów systemu ani wykonywać napraw elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie komponentu i unieważnienie gwarancji. Jeżeli urządzenie lub system działa nieprawidłowo — patrz sekcja „Rozwiązywanie problemów” na stronie 43.

Działanie pulsoksymetru można sprawdzić za pomocą urządzenia Oxitest Plus 7 (wersja oprogramowania 2.5 lub wyższa) firmy Datrend Systems, Inc. Za pomocą urządzenia Oxitest nie można sprawdzić poprawności wartości COHb, MetHb ani rSO_2.

PRZESTROGI:

- Utylizację lub recykling urządzenia i jego elementów, w tym akumulatorów, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i ogólnokrajowymi przepisami oraz instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami.
- W przypadku uszkodzenia akumulatory stanowią zagrożenie pożarowe. Nie należy uszkadzać urządzenia, niewłaściwie z nim się obchodzić, demontować, naprawiać ani dokonywać wymiany elementów na części nieokreślone w specyfikacji.
- Akumulatorów jonowo-litowych nie należy ładować w temperaturze 0°C ani niższej, ponieważ mogłoby to spowodować znaczne skrócenie ich okresu użyteczności.

Instrukcja czyszczenia

Poniższe instrukcje czyszczenia dotyczą wyświetlacza i procesora sygnałów.

1. Przetrzeć komponent miękką ściereczką zwilżoną roztworem czyszczącym, zachowując ostrożność, aby ciecz nie dostała się do otwartych złączy (czujniki wielokrotnego użytku należy pozostawić podłączone do procesora sygnałów; upewnić się, że osłona portu ładowania wyświetlacza jest całkowicie włożona; nie używać nadmiernej ilości płynu). Nie należy używać żadnego roztworu środka czyszczącego innego niż zalecane poniżej, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie.
2. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Zatwierdzone środki czyszczące:

- Alkohol izopropylowy
- Chlorek amonu
- roztwór: 10% wybielacza / 90% wody

Poniższe instrukcje czyszczenia dotyczą futerału do przenoszenia.

- Czyścić łagodnym detergentem (patrz uwaga) w ciepłej wodzie. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Nie wolno prać w pralce ani suszyć w suszarce.

UWAGA: Do czyszczenia powierzchni zmywalnych używać roztworu ciepłej wody i detergentu. Delikatne detergenty, takie jak płyn do mycia naczyń lub rąk, rozpuszczają zanieczyszczenia i smary.

OSTRZEŻENIE: Chronić przed narażeniem na działanie wody i innych płynów (zarówno przy włączonym, jak i odłączonym zasilaniu sieciowym).

PRZESTROGA: Nie umieszczać urządzenia w płynie ani nie czyścić go środkami czyszczącymi, które nie są wyszczególnione w niniejszej instrukcji obsługi.

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

Części i akcesoria

OSTRZEŻENIE: Systemu CO-Pilot można używać tylko z zasilaczem dostarczonym przez firmę Nonin Medical.

Aby uzyskać więcej informacji na temat części i akcesoriów Nonin, należy odwiedzić stronę www.nonin.com lub skontaktuj się z firmą Nonin Medical.

Model	Opis
Zasilacz	
Zasilacz	Klasa medyczna, 15 W
Instrukcja użytkowania	
Podręcznik systemu CO-Pilot	Instrukcja obsługi systemu CO-Pilot
Wyświetlacz	
D-HH	Wyświetlacz systemu CO-Pilot
Procesory sygnałów i akcesoria	
SP-BLE	Procesor sygnałów do użytku z systemem CO-Pilot
SP-BLE-SL	Blokada czujnika procesora sygnałów, 2 sztuki
Kable i inne akcesoria	
H500-CC	Futerał do przenoszenia
INT-100	Kabel pośredni **UWAGA**: do użytku tylko z 8204CA.
H500-DK	Zestaw do pobierania danych, zawiera kabel do pobierania danych i pamięć USB

Kompatybilne czujniki

Następujące czujniki Nonin są kompatybilne z systemem CO-Pilot.

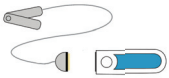
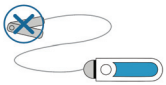
Model	Opis
Seria 8100A	**Zaciskowy palcowy czujnik pulsoksymetryczny wielokrotnego użytku** **8100AA:** mierzy SpO_2 i częstość tętna pacjentów dorosłych i pediatrycznych (> 30 kg / 66 funtów) z perfuzją dobrą lub słabą, zarówno w warunkach ruchu, jak i bezruchu. **8100AP:** mierzy SpO_2 i częstość tętna pacjentów pediatrycznych (8–60 kg / 18–132 funty) z perfuzją dobrą lub słabą, zarówno w warunkach ruchu, jak i bezruchu.
Seria 8100S	**Miękki czujnik pulsoksymetryczny wielokrotnego użytku** **8100SL:** mierzy SpO_2 i częstość tętna u pacjentów dorosłych i pediatrycznych z perfuzją dobrą lub słabą, zarówno w warunkach ruchu, jak i bezruchu, gdy wysokość palca (grubość) pacjenta mieści się w zakresie 12,5–25,5 mm (0,5–1,0 cal). **8100SM:** mierzy SpO_2 i częstość tętna u pacjentów dorosłych i pediatrycznych z perfuzją dobrą lub słabą, zarówno w warunkach ruchu, jak i bezruchu, gdy wysokość palca (grubość) pacjenta mieści się w zakresie 10–19 mm (0,4–0,75 cala). **8100SS:** mierzy SpO_2 i częstość tętna u pacjentów dorosłych i pediatrycznych z perfuzją dobrą lub słabą, zarówno w warunkach ruchu, jak i bezruchu, gdy wysokość palca (grubość) pacjenta mieści się w zakresie 7,5–12,5 mm (0,3–0,5 cala).
8100Q2	**Zaciskowy uszny czujnik pulsoksymetryczny wielokrotnego użytku** Mierzy SpO_2 i częstość tętna pacjentów dorosłych i pediatrycznych (> 40 kg / 88 funtów) z perfuzją dobrą lub słabą, w warunkach bezruchu.
8004CA	**Przeznaczony dla jednego pacjenta, niesterylny jednorazowy czujnik oksymetrii regionalnej** Mierzy rSO_2 pacjentów dorosłych i pediatrycznych o masie ciała ≥ 40 kilogramów (88 funtów).

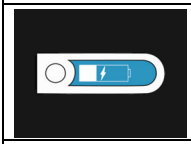
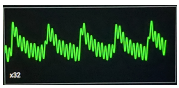
Model	Opis
8004CB	**Przeznaczony dla jednego pacjenta, niesterylny jednorazowy czujnik oksymetrii regionalnej** Mierzy rSO_2 noworodków, niemowląt i pacjentów pediatrycznych o masie ciała ≤ 40 kilogramów (88 funtów).
8004CB-NA	**Nieprzylepny, przeznaczony dla jednego pacjenta, niesterylny jednorazowy czujnik oksymetrii regionalnej** Mierzy rSO_2 noworodków, niemowląt i pacjentów pediatrycznych o masie ciała ≤ 40 kilogramów (88 funtów).
8204CA	**Przeznaczony dla jednego pacjenta, niesterylny jednorazowy czujnik oksymetrii regionalnej** Mierzy rSO_2 pacjentów dorosłych i pediatrycznych o masie ciała ≥ 40 kilogramów (88 funtów).
8330AA	**Wieloparametryczny zaciskowy czujnik palcowy wielokrotnego użytku** Mierzy SpO_2, COHb, MetHb i częstość tętna u pacjentów dorosłych i pediatrycznych (> 30 kg / 66 funtów).

OSTRZEŻENIE: Użycie czujników, akcesoriów, kabli bądź procesorów sygnałów innych niż wyszczególnione na liście części i akcesoriów może spowodować lub spowoduje wzrost emisji elektromagnetycznej i/lub zmniejszenie odporności niniejszego urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Należy używać wyłącznie czujników oksymetrycznych marki Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla oksymetrów Nonin. Zastosowanie czujników wyprodukowanych przez innego producenta może spowodować nieprawidłowe działanie oksymetru.

Rozwiązywanie problemów

Ikona błędu / opis	Problem	Możliwe rozwiązanie
	Czujnik nie jest podłączony do procesora sygnałów.	Podłączyć czujnik do procesora sygnałów i włączyć blokadę czujnika.
	Wyświetlacz nie może nawiązać połączenia z procesorem sygnałów.	Sprawdzić, czy procesor sygnałów jest naładowany i włączony. W razie potrzeby naładować procesor sygnałów. Upewnić się, że między wyświetlaczem i procesorem sygnałów utrzymana jest odległość robocza, a oba urządzenia nie są oddzielone żadnymi przeszkodami ani źródłami zakłóceń. Jeśli procesor sygnałów jest naładowany i włączony, a błąd nadal występuje, skontaktować się z firmą Nonin.
	Błąd czujnika	Podłączyć nowy czujnik do procesora sygnałów.
	Nieprawidłowy sygnał.	Sprawdzić położenie czujnika na ciele pacjenta i w razie potrzeby skorygować. Można też wypróbować inny palec. Sprawdzić i ograniczyć nadmierne ruchy pacjenta. Sprawdzić potencjalne urządzenia zakłócające i zwiększyć odległość separacji od tych urządzeń.
	Kod błędu	Sprawdzić kod błędu na wyświetlaczu, a rozwiązanie odszukać poniżej.
Wyświetlacz jest czarny/nieaktywny.	Wyświetlacz jest wyłączony lub akumulator jest rozładowany.	Spróbować włączyć wyświetlacz lub podłączyć zasilacz do wyświetlacza.

Ikona błędu / opis	Problem	Możliwe rozwiązanie
	Trwa ładowanie procesora sygnałów. Pomiary nie są dostępne podczas ładowania procesora sygnałów.	Odłączyć procesor sygnałów od zasilacza.
Kontrolki procesora sygnałów nie są włączone / procesor sygnałów nieaktywny.	Procesor sygnałów jest w trybie przechowywania długoterminowego (wyłączony) lub akumulator jest rozładowany.	Spróbować włączyć procesor sygnałów lub podłączyć zasilacz do procesora sygnałów.
BRAK	Urządzenie nie jest ładowane.	Upewnić się, że port ładowania jest wolny od jakichkolwiek zanieczyszczeń, a wtyczka zasilania jest całkowicie włożona.
	Przebieg zaszumiony (PPG)	Sprawdzić położenie czujnika na ciele pacjenta i w razie potrzeby skorygować. Można też wypróbować inny palec. Sprawdzić i ograniczyć nadmierne ruchy pacjenta. Sprawdzić potencjalne urządzenia zakłócające i zwiększyć odległość separacji od tych urządzeń.

Jeżeli te czynności nie spowodują rozwiązania problemu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Nonin. Dane kontaktowe można znaleźć w sekcji dotyczącej serwisu i pomocy technicznej.

Kody błędów

W pewnych warunkach pracy na ekranie mogą pojawiać się kody błędów. Szczegółowy wykaz tych kodów błędów znajduje się poniżej:

Kod błędu	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
COM-01	Skonfigurowanie połączenia bezprzewodowego nie powiodło się. Możliwe, że otwieranie połączenia zajęło zbyt dużo czasu.	Ponownie wykonać próbę nawiązania połączenia. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Nonin.
COM-02	Połączenie bezprzewodowe zostało odrzucone — prawdopodobnie z powodu niezgodności parowania.	Skontaktować się z firmą Nonin.
COM-03	Nie powiodło się uwierzytelnianie zabezpieczeń połączenia bezprzewodowego.	Ponownie wykonać próbę nawiązania połączenia. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Nonin.
OXI-01	SP-BLE nie wysyła krytycznych danych.	Ponownie wykonać próbę nawiązania połączenia. Wyłączyć zasilanie urządzenia, a następnie włączyć urządzenie. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Nonin.
OXI-02	Błąd wewnętrzny SP-BLE.	Wyłączyć zasilanie urządzenia, a następnie włączyć urządzenie. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Nonin.
OXI-03	Awaria miernika gazu w SP-BLE.	Wyłączyć zasilanie urządzenia, a następnie włączyć urządzenie. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Nonin.
MEM-01	Skonfigurowanie aplikacji nie powiodło się.	Skontaktować się z firmą Nonin.
MEM-02	Przesyłanie plików nie powiodło się. Możliwe, że kabel OTG został uderzony podczas przesyłania plików.	Ponownie wykonać próbę nawiązania połączenia. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Nonin.
MEM-03	Błąd podczas usuwania pliku.	Ponownie wykonać próbę nawiązania połączenia. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Nonin.
MEM-04	Utworzenie pliku badania nie powiodło się.	Ponownie wykonać próbę nawiązania połączenia. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktować się z firmą Nonin.

Naprawa, wsparcie techniczne i gwarancja

Naprawa i wsparcie techniczne

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

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Holandia
+31 (0)13 45 87 130
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

www.nonin.com

OSTRZEŻENIE: Niniejsze urządzenie jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel techniczny. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy urządzenia ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie urządzenia i unieważnienie gwarancji.

Gwarancja

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

Informacje techniczne

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

PRZESTROGA: Testera funkcjonalnego nie można używać do oceny dokładności wyświetlacza, czujnika ani procesora sygnałów.

PRZESTROGA: Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą zakłócać pracę elektrycznego sprzętu medycznego.

Zasadnicze parametry eksploatacyjne

Zasadnicze parametry eksploatacyjne bezprzewodowego, wieloparametrycznego podręcznego systemu CO-Pilot™ umożliwiają systemowi zapewnianie dokładnych pomiarów w ramach deklarowanych tolerancji lub wskazanie nieprawidłowego działania.

Deklaracja producenta

Informacje dotyczące zgodności niniejszego urządzenia z normą IEC 60601-1-2 podane są w zamieszczonych niżej tabelach.

Tabela 6. *Emisje elektromagnetyczne*

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca i/lub użytkownik powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 2	Aby niniejsze urządzenie prawidłowo spełniało swoje funkcje, musi emitować energię elektromagnetyczną. Może to wpływać na działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Niniejsze urządzenie może być używane we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisja przepięć IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 7. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca i/lub użytkownik powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne przebiegi elektryczne / impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 okresu ±40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 okresów ±70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 okresów <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomie typowej lokalizacji środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej.
UWAGA: U_T jest napięciem przemiennym w sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 8. *Zalecane odległości*

Niniejsza tabela zawiera dane dotyczące zalecanych odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem do komunikacji radiowej, a omawianym tu urządzeniem.

N*iniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Użytkownicy tego urządzenia mogą przyczynić się do ograniczenia zakłóceń elektromagnetycznych, zapewniając minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a niniejszym urządzeniem według podanych niżej zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.*

	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika		
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika, W	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji *d* w metrach (m) można oszacować na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie *P* jest podaną przez producenta maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W).

UWAGI:
- W zakresie od 80 MHz do 800 MHz należy zastosować odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.
- Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Czas reakcji sprzętu

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

Wartości SpO_2	Reakcja	Zwłoka
Szybkie uśrednienie SpO_2	Wykładnicza stała czasowa wynosi 3 sekundy lub mniej	2 uderzenia

Wartości częstości tętna	Reakcja	Zwłoka
Szybkie uśrednienie wartości częstości tętna	Wykładnicza stała czasowa wynosi 3 sekundy lub mniej	2 uderzenia

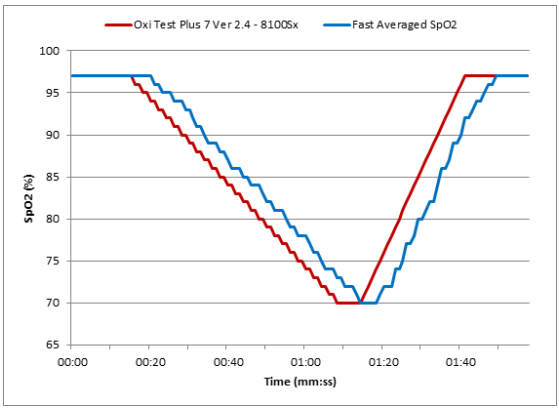
Opóźnienia sprzętowe	Opóźnienie
Opóźnienie aktualizacji wyświetlacza	1,5–2,5 sekundy*

*Komunikacja bezprzewodowa może być opóźniona w środowiskach, w których zakłócenia radiowe są duże.

Przykład — uśrednianie wykładnicze SpO_2

SpO_2 zmniejsza się o 1,0% co 2 sekundy (5% w ciągu 10 sekund)

Częstość tętna = 75 uderzeń na minutę



Odnosi się do tego przykładu:

- Czas reakcji średniej SpO_2 wynosi 6 sekund.

Podsumowanie informacji dotyczących testów

Zasady działania testu COHb/MetHb

Oksymetr to nieinwazyjne urządzenie przepuszczające kilka barw światła (od czerwieni do podczerwieni) przez tkankę podlegającą perfuzji i wykrywa zmienne sygnały wyzwalane przez pulsację w tętnicach. Dobrze natleniona krew jest jasnoczerwona, a słabo natleniona krew — ciemnoczerwona. Obecność COHb i MetHb powoduje różnice pomiędzy barwami wykrywane tylko w zakresie podczerwieni. Oksymetr analizuje fluktuacje barwy spowodowane uderzeniami serca, dzięki czemu eliminuje warunki o niezmiennym charakterze (np. ciągły przepływ krwi żylnej, grubość skóry, kości, paznokcie itd.). Emisja światła przez czujnik jest mierzona w każdym kolorze, a następnie zapisywana we wbudowanej pamięci czujnika, dzięki czemu barwy światła spowodowane odchyleniami produkcyjnymi są anulowane. Jeżeli pacjent jest stabilny, a emisje światła przez czujnik zostały wyeliminowane, wówczas oksymetr może oszacować wartości SpO_2, COHb i MetHb. Zarówno w urządzeniu, jak i w oprogramowaniu, reguły matematyczne pozostają niezmienne; dlatego nie jest wymagana kalibracja u klienta. Oksymetr nie zawiera regulowanych części, które wywierają wpływ na kalibrację. Oksymetry firmy Nonin są skalibrowane tak, że zapewniają bliską aproksymację wartości funkcjonalnego wysycenia tlenem, frakcji COHb oraz frakcji MetHb.

Test dokładności pomiaru COHb

Test dokładności pomiaru COHb został przeprowadzony w niezależnym laboratorium na zdrowych osobach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, niepalących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Zmierzona wartość zawartości karboksyhemoglobiny (%COHb) uzyskana przy użyciu czujników była porównywana z pobieranymi równolegle próbkami krwi tętniczej, które badano metodą CO-oksymetrii. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z wynikami uzyskanymi z pomiarów próbek CO-oksymetrem zmierzono dla zakresu COHb w przedziale 0–15% przy SaO_2 w zakresie 95–100%. W przypadku wszystkich osób dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartość A_{rms}) wg normy ISO 80601-2-61, Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów.

Test dokładności pomiaru MetHb

Test dokładności pomiaru MetHb został przeprowadzony w niezależnym laboratorium na zdrowych osobach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, niepalących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Zmierzona wartość zawartości methemoglobiny (%MetHb) uzyskana przy użyciu czujników była porównywana z pobieranymi równolegle próbkami krwi tętniczej, które badano metodą CO-oksymetrii. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z wynikami uzyskanymi z pomiarów próbek CO-oksymetrem zmierzono dla zakresu MetHb w przedziale 0–15% przy SaO_2 w zakresie 95–100%. W przypadku wszystkich osób dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartość A_{rms}) wg normy ISO 80601-2-61, Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów.

Zasady działania pomiaru SpO_2

Pulsoksymetria jest nieinwazyjną metodą wykorzystującą światło czerwone i podczerwone przechodzące przez tkankę podlegającą perfuzji, która pozwala na wykrycie zmiennych sygnałów wyzwalanych przez pulsacje w tętnicach. Dobrze natleniona krew jest jasnoczerwona, a słabo natleniona krew — ciemnoczerwona. Pulsoksymetr określa funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO_2) na podstawie różnicy tych kolorów, mierząc stosunek pochłoniętego promieniowania czerwonego i podczerwonego w trakcie fluktuacji objętości przy każdym uderzeniu tętna.

Test dokładności pomiaru SpO_2

Test dokładności pomiaru SpO 2, zarówno w warunkach ruchu, jak i spoczynku, został przeprowadzony przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, niepalących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO_2) uzyskany przy użyciu czujników porównywany był z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (SaO2), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z wynikami uzyskanymi z pomiarów próbek CO-oksymetrem zmierzono przy SpO_2 w przedziale 70–100%. W przypadku wszystkich osób dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartość A rms) wg normy ISO 80601-2-61, Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów.

Test dokładności pomiaru SpO_2 w obecności COHb i MetHb

Test dokładności pomiaru SpO_2 w obecności COHb i MetHb i w warunkach bezruchu został przeprowadzony przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych dorosłych osobach płci męskiej i żeńskiej, niepalących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej.

Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO_2) uzyskany przy użyciu czujników porównywany był z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (SaO_2), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z wynikami uzyskanymi z pomiarów próbek CO-oksymetrem zmierzono dla zakresu SpO_2 w przedziale 80–100%, COHb w przedziale 0–15%, SpO_2 w przedziale 80–100% oraz MetHb w przedziale 0–15%.

W przypadku wszystkich osób dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartość A_{rms}) wg normy ISO 80601-2-61, Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów.

Testowanie dokładności pomiaru częstości tętna

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

Testowanie dokładności w warunkach niskiej perfuzji

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

Zasady działania pomiaru rSO_2

Oksymetria regionalna używa obliczeń opartych na prawie Beer'a-Lamberta lub prawie Beer'a w celu określania natlenienia mózgu i tkanek. Prawo Beer'a-Lamberta opisuje zależność pomiędzy stopniem absorpcji światła a właściwościami materiału, przez który światło to przenika. Prawo to mówi, że istnieje zależność logarytmiczna pomiędzy stężeniem związków chemicznych a transmisją światła przez te związki. Wykorzystując długości fal światła, które są pochłaniane przez konkretne związki chemiczne, można wyznaczyć stężenia tych związków. W oksymetrii mózgu i tkanek związkami mierzonymi są hemoglobina i hemoglobina odtlenowana, a także tkanki.

Czujniki oksymetru wykorzystują zastrzeżony, opatentowany układ emiterów światła (diod LED) i detektorów światła (fotodiod). Układ ten zapewnia skuteczny pomiar absorpcji „tkanek głębokich", koncentrujący się na mózgu. Pomiar absorpcji jest w zasadzie niezależny od cech, nieregularności czy substancji powierzchniowych lub podpowierzchniowych.

Test dokładności pomiaru rSO_2

Test dokładności pomiaru rSO_2 został przeprowadzony przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobach, które ukończyły 18 lat, niepalących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Wartości wysycenia tlenem hemoglobiny w mózgu i tkankach (rSO_2) zmierzone za pomocą czujników zostały porównane z poziomem tlenu w hemoglobinie tętniczej/żylnej ($SavO_2$), ustalonym na podstawie próbek krwi żylnej i tętniczej. Model zastosowany do krwi mózgowej składał się w 70% z krwi żylnej i w 30% z krwi tętniczej i można go stosować w warunkach normokapnii. Krew żylna była pobierana z prawej opuszki żyły szyjnej. Dokładność wskazań czujników w porównaniu z pomiarami uzyskanymi z analizatora gazometrycznego krwi określono dla rSO_2 w zakresie 45–100%. W przypadku wszystkich osób dokładność danych została obliczona przy użyciu średniej kwadratowej (wartość Arms) wg normy ISO 80601-2-61, Elektryczne wyposażenie medyczne — Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów.

Dane techniczne

PRZESTROGA: Urządzenie zostało zaprojektowane do użytku w obrębie określonych zakresów. Użytkowanie poza tymi zakresami nie zostało zbadane i może być przyczyną niewłaściwego działania oksymetru.

Zakres wyświetlania %COHb:	od 0% do 99%
Zakres wyświetlania %MetHb:	od 0% do 99%
Zakresy wyświetlania %SpO_2:	od 0% do 100%
Zakres wyświetlania %rSO_2:	od 0% do 100%
Wyświetlany zakres częstości tętna:	od 18 do 321 uderzeń na minutę (ud./min)
Dokładność czujnika:	Dane dotyczące dokładności można znaleźć w instrukcji użytkowania czujnika.
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa [a]:	Szczegóły podano w Instrukcji użytkowania czujnika.
Pamięć:	Minimum 280 godzin
Temperatura:	
Robocza:	od 0ºC do 40°C
Praca krótkotrwała[b]:	od -20ºC do 50°C
Przechowywanie/transport:	od -40ºC do 70ºC
Wilgotność:	
Robocza:	od 15% do 93% bez kondensacji
Praca krótkotrwała[b]:	od 15% do 90% bez kondensacji
Przechowywanie/transport:	do 93% bez kondensacji
Wysokość n.p.m.:	
Robocza:	od 0 do 4000 metrów
Ciśnienie atmosferyczne:	od 443 mmHg do 795 mmHg (od 590 hPa do 1060 hPa)

Wymogi dotyczące zasilania (sieciowego):	100–240 V AC, 50–60 Hz
Zasilanie wewnętrzne:	
Akumulator urządzenia D-HH:	Akumulator litowo-jonowy 3,8 V, 3600 mAh
Akumulator urządzenia SP-BLE:	Akumulator litowo-jonowy 3,7 V, 1260 mAh
Wydajność akumulatora*:	Około 10 godzin ciągłej pracy *Po całkowitym naładowaniu nowego akumulatora i podczas pomiaru SpO_2, częstości tętna, COHb i MetHb.
Wydajność akumulatora po przechowywaniu:	
Stan czuwania przez 1 tydzień:	Około 4 godzin ciągłej pracy*
Stan wyłączony przez 1 miesiąc:	Około 8 godzin ciągłej pracy* * Po całkowitym naładowaniu nowego akumulatora i podczas pomiaru SpO_2, częstości tętna, COHb i MetHb.
Czas ładowania*:	Około 9 godzin *Od krytycznie niskiego poziomu naładowania akumulatora

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

b. System będzie pracował przez co najmniej 20 minut po wystawieniu na działanie skrajnych warunków w środowisku pracy.

Wymiary:	
D-HH:	97 mm szer. x 178 mm wys. x 21 mm gł. 3,8 cala szer. x 7,0 cali wys. x 0,8 cala gł.
SP-BLE:	23 mm wys. x 28 mm szer. x 89 mm dł. 0,9 cala wys. x 1,1 cala szer. x 3,5 cala dł.
Masa:	
D-HH:	330 gramów
SP-BLE:	90 gramów
Gwarancja:	
wyświetlacz D-HH, procesor sygnałów SP-BLE:	2 lata
Akumulator:	1 rok

Klasyfikacja według IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL60601-1:	
Rodzaj zabezpieczenia:	Zasilanie wewnętrzne (akumulatorowe). Klasa II z zasilaczem sieciowym.
Tryb pracy:	ciągły
Stopień odporności osłony na wnikanie ciał obcych (IP):	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Technologia Bluetooth Low Energy

Informacje ogólne

Technologia Bluetooth Low Energy umożliwia bezprzewodową komunikację między urządzeniami elektronicznymi. Podstawą technologii jest łącze radiowe, które zapewnia szybką i niezawodną transmisję danych. Technologia Bluetooth Low Energy wykorzystuje bezlicencyjny, powszechnie dostępny zakres częstotliwości w paśmie ISM, zapewniający kompatybilność komunikacyjną na całym świecie.

System CO-Pilot wykorzystuje technologię Bluetooth Low Energy do przesyłania danych między wyświetlaczem a procesorem sygnałów.

Dane techniczne

Praca	Technologia Bluetooth Low Energy
Zgodność z technologią Bluetooth	Wersja 4.2
Moc nadawcza	< 8 dBm
Odległość robocza	9,1 m, bez przeszkód pomiędzy urządzeniami
Typ anteny	wewnętrzna

Wymagania dotyczące jakości działania

System CO-Pilot do prawidłowego działania wymaga nieprzerwanego połączenia Bluetooth Low Energy. Aby osiągnąć ten poziom jakości działania, należy upewnić się, że odległość od procesora sygnałów do wyświetlacza nie przekracza odległości roboczej oraz że te urządzenia są odseparowane od potencjalnie zakłócających urządzeń lub obiektów.

Zakłócenie komunikacji

Jeśli komunikacja bezprzewodowa między wyświetlaczem a procesorem sygnałów zostanie przerwana, na wyświetlaczu pojawi się ikona błędu (patrz sekcja *Rozwiązywanie problemów*). W takim przypadku wyświetlacz automatycznie próbuje ponownie nawiązać połączenie i nie są wymagane żadne dodatkowe czynności.

W przypadku wystąpienia zakłóceń komunikacji należy najpierw upewnić się, że odległość między wyświetlaczem a procesorem sygnałów nie przekracza określonej odległości roboczej. Następnie należy zmienić położenie urządzeń, aby zminimalizować przeszkody między nimi, jednocześnie oddzielając urządzenia od pobliskich przeszkód, takich jak lite ściany, podłogi itp.

Zakłócenia pochodzące od pobliskich urządzeń bezprzewodowych również mogą zakłócać komunikację. W przypadku wystąpienia zakłóceń, gdy odległość między wyświetlaczem a procesorem sygnałów nie przekracza odległości roboczej, a między nimi nie ma żadnych przeszkód, należy przeskanować otoczenie w poszukiwaniu urządzeń potencjalnie zakłócających i odsunąć system CO-Pilot od źródeł takich zakłóceń zgodnie z poniższą tabelą:

Typ urządzenia zakłócającego	**Moc nadawcza (W)**	**Odległość separacji (m)**
Sieć Wi-Fi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Sieć komórkowa	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

Moc nadawcza typowego routera Wi-Fi wynosi około 0,1 W, a moc nadawcza typowego telefonu komórkowego około 0,5 W.

Zabezpieczenia

Wyświetlacz i procesor sygnału są parowane podczas produkcji, co umożliwia bezpieczną komunikację urządzeń za pośrednictwem szyfrowanego połączenia Bluetooth Low Energy. To ekskluzywne szyfrowane połączenie ze sobą zabezpiecza system przed innymi urządzeniami, ponieważ odrzuca żądania połączenia.

Komunikacja między wyświetlaczem a procesorem sygnałów jest chroniona przed podsłuchem dzięki mechanizmom parowania i szyfrowania wbudowanym w technologię Bluetooth Low Energy.

W związku z tym po dostarczeniu systemu CO-Pilot nie są wymagane żadne działania użytkownika w celu zapewnienia cyberbezpieczeństwa.