NONIN

Brukerhåndbok

CO-Pilot™

Modell H500

Trådløst håndholdt multiparameter-system

CE 0123

Norsk

Rx Only	**OBS:** Ifølge føderal (amerikansk) lovgivning kan dette apparatet kun selges eller foreskrives av en autorisert lege.

	Følg bruksanvisningen.

Nonin® forbeholder seg retten til enhver tid å endre og forbedre denne håndboken og produktene som omtales i håndboken, uten forvarsel eller forpliktelser.

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

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA og Canada)
Faks: +1 (763) 553-7807
E-post: info@nonin.com

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

www.nonin.com

CE 0123

EC	REP

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

Henvisninger til «Nonin» i denne håndboken skal indikere at Nonin Medical, Inc. Nonin og CO-Met er varemerker eller registrerte varemerker for Nonin Medical, Inc.

Bluetooth-merket og –logoen tilhører Bluetooth SIG, Inc. og alle slike merker som Nonin Medical, Inc. gjør bruk av, er lisensbetinget. Andre varemerker og handelsnavn tilhører de respektive eierne.

© 2021 Nonin Medical, Inc.

114470-016-01

Innhold

Indikasjoner for bruk 1
Advarsler 1
Forsiktighetsregler 3
Samsvarserklæring med regler for elektromagnetisk kompatibilitet fastsatt av FCC (Federal Communications Commission, USA) og Canadian Ministry of Health (kanadisk helsedepartement) 5
Meddelelse fra Federal Communications Commission (FCC) ... 5

Systemsymboler 7

Visningsskjermer og symboler 10
Oppstart 10
CO-Met 11
Pulsoksimetri 13
Cerebral og vevoksimetri 14

Systemkomponenter og konfigurering 18
Utpakking 18
Systemkonfigurasjon 19
Systemvisning 19
Signalprosessor (SP-BLE) 21
Sensorer 23

Systemdrift 24
Innledende systemoppsett 24
Oppstartssekvens 24
Å ta en måling 25
Bestemme kvalitet på pulssignalet 25
Hendelsesmarkering 26
Lading av systemet 27
Batteri 28
Signalprosessorens batteristatus: Utslipp 28
Plassere enhet i langvarig lagringsmodus 28
Datanedlasting 29
Datasletting 34
Innstilling av dato og tid 36

Stell og vedlikehold 38
Rengjøringsanvisninger 39

Innhold (forts.)

Deler og tilbehør 40
Kompatible sensorer 41

Feilsøking 43
Feilkoder 45

Service, støtte og garanti 46
Service og støtte 46
Garanti 46

Teknisk informasjon 47
Vesentlig ytelse 47
Fabrikantens erklæring 47
Utstyrets responstid 51
Oppsummering av testen 52
COHb-/MetHb-driftsprinsipper 52
Testing av COHb-presisjon 52
Testing av MetHb-presisjon 52
SpO_2 Driftsprinsipper 53
Testing av SpO_2-presisjon 53
SpO_2 Testing av presisjon i nærvær av COHb og MetHb 53
Testing av pulsfrekvenspresisjon 53
Testing av lav perfusjonspresisjon 54
Testing av rSO_2-presisjon 54
Spesifikasjoner 55
Bluetooth Low Energy 57
Oversikt 57
Spesifikasjoner 57
Krav til kvalitet på tjenesten (QoS) 57
Kommunikasjonsforstyrrelse 57
Sikkerhet 58

Figurer

Figur 1. CO-Met måleskjerm, CO-Met aktivert 11
Figur 2. CO-Met måleskjerm, CO-Met deaktivert 12
Figur 3. SpO2 måleskjerm 13
Figur 4. rSO2 måleskjerm 14
Figur 5. Pakk ut CO-Pilot-systemet 18
Figur 6. Systemoppsett 19
Figur 7. D-HH-skjerm 20
Figur 8. SP-BLE-signalprosessor 21
Figur 9. Koble sensoren til signalprosessoren 22
Figur 10. Skifte ut låsen på signalprosessor 23
Figur 11. Pulssignalkvalitet 25
Figur 12. Hendelsesmarkering 26
Figur 13. Oppstartsskjerm – velg overføringsikon 29
Figur 14. Datanedlastingsskjerm 1 – Velg menyikon 30
Figur 15. Datanedlastingsskjerm 2 – Minnepinnelokasjon 30
Figur 16. Datanedlastingsskjerm 3 – Velg filer du vil overføre 31
Figur 17. Dataoverføring vellykket 32
Figur 18. Last ned datafiler 33
Figur 19. Oppstartsskjerm – velg filslettingsikon 34
Figur 20. Oppstartsskjerm – velg bekreftelsesikon for filsletting 35
Figur 21. Oppstartsskjerm – Innstilling av dato og tid 36
Figur 22. Dato og klokkeslett – innstillinger 37

Tabeller

Tabell 1. Symboler på etiketter og emballasje 7
Tabell 2. Symboler på etiketter og emballasje på strømforsyning 8
Tabell 3. Symboler og indikatorer på CO-Pilot målingsskjerm..... 15
Tabell 4. D-HH-funksjoner 20
Tabell 5. SP-BLE-funksjoner..... 21
Tabell 6. Elektromagnetisk stråling 48
Tabell 7. Elektromagnetisk immunitet 49
Tabell 8. Anbefalt avstand mellom enheter..... 50

Indikasjoner for bruk

Nonin Medical CO-Pilot™ trådløs håndholdt multiparametersystem (modell H500), er beregnet for ikke-invasiv måling av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (%SpO_2), pulsfrekvens, karboksyhemoglobinmetning (%COHb), metemoglobinmetning (%MetHb),og cerebral eller somatisk hemoglobin-oksygenmetning (%rSO2). Denne enheten er ikke ment å være den eneste som brukes til å ta kliniske avgjørelser. Den må brukes sammen med andre metoder for vurdering av kliniske tegn og symptomer.

- For %SpO2 og pulsfrekvens er CO-Pilot-systemet beregnet for stikkprøvekontroll og/eller måling under vurdering av kliniker av voksne, barn, spedbarn og nyfødte pasienter som er godt eller dårlig perfusert, under både bevegelses- og ikke-bevegelsesforhold i profesjonelle helsetjenestefasiliteter, mobil- og EMS-innstillinger.
- For %rSO2 er CO-Pilot-systemet beregnet for stikkprøvekontroll og/eller måling under vurdering av kliniker av voksne, barn, spedbarn og nyfødte pasienter i profesjonelle helsetjenestefasiliteter, mobil- og EMS-innstillinger.
- For %COHb og %MetHb er CO-Pilot-systemet beregnet for stikkprøver, flere stikkprøver for å observere endring og/eller måling under vurdering av kliniker av voksne og barn i profesjonelle helsetjenestefasiliteter, mobil- og EMS-innstillinger.

Se gjeldende sensorinstruksjoner for bruk (IFU) for sensorindikasjoner for bruk og nøyaktighetskrav.

Advarsler

Denne anordningen er kun beregnet som en tilleggsanordning i vurdering av pasienter. Den skal ikke brukes som det eneste grunnlag for diagnose eller avgjørelser om behandling. Det skal brukes sammen med andre metoder for vurdering av kliniske tegn og symptomer.
Oksimetrifunksjoner deaktiveres etter at kritisk batteri er nådd.
Denne enheten er bare defibrilleringssikker når den brukes med Nonin-spesifikke kabler og tilbehør. Bruk kun Nonin-spesifikke kabler og tilbehør for å unngå pasientskader (se *Tilbehør*).
Bruk bare signalprosessorer, sensorer og tilbehør som er Nonin-merket, ellers kan pasientskade oppstå. Disse sensorene er produsert for å oppfylle presisjonsspesifikasjonene for dette utstyret. Bruk av følere fra andre produsenter kan føre til at oksymeteret ikke fungerer som det skal.
Inspiser påføringsstedene for sensoren(e) i samsvar med sensoranvisningene, for å påse at sensoren(e) plasseres riktig og at huden er hel. Pasientfølsomhet for sensoren kan variere etter medisinsk status eller hudtilstand.

Advarsler (fortsatt)

Unngå overdrevet trykk på sensorens anvendelsesområde ettersom dette kan forårsake skade på huden under sensoren.
Kontroller alltid utstyret før bruk. Bruk ikke enheter eller følere som er defekte. Les bruksanvisningen for sensoren nøye før den tas i bruk. Bruksanvisningen inneholder informasjon som gjelder bruk av den enkelte sensor.
Kontroller kompatibiliteten til skjermen, signalprosessoren, sensoren(e) og tilleggsutstyr før bruk for å hindre feilaktig ytelse og/eller pasientskade.
Det er ikke tillatt å modifisere apparatet, da dette kan påvirke apparatets ytelse.
Pass på at utstyret ikke kommer i kontakt med vann eller annen væske, uansett om utstyret er koblet til vekselstrøm eller ikke.
Som med alt medisinsk utstyr skal pasientledninger og koblinger ledes forsiktig rundt pasienten for å redusere risikoen for sammenfloking, kvelning eller snubling.
Ikke bruk dette utstyret i et miljø med magnetisk resonans (MR).
Eksplosjonsfare: Må ikke brukes i en eksplosiv atmosfære eller hvis brannfarlige anestesimidler eller gasser er til stede.
Bruk bare CO-Pilot-displayet innenfor det angitte området (se delen *Spesifikasjoner*) fra skjerm til signalprosessor. Plassering utenfor dette området kan føre til mangelfulle data eller til at data går tapt.
Denne enheten slås av etter omtrent 30 minutter når indikatoren for lavt batterinivå vises.
Hvis utstyret plasseres ved siden av eller oppå andre enheter, må det holdes under nøye oppsyn for å være sikker på at det fungerer som det skal.
Bruk av andre signalprosessorer, sensorer, tilleggsutstyr eller kabler enn det som står oppført på *listen over deler og tilleggsutstyr* kan medføre økt elektromagnetisk stråling og/eller nedsatt immunitet på denne enheten.
Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av kvalifisert personell med teknisk kompetanse. Reparasjon av apparatet på anvendelsesstedet er ikke mulig. Forsøk ikke å åpne huset eller å reparere elektroniske deler. Forsøkt reparasjon vil skade enheten og ugyldiggjøre garantien.
Denne enheten må kunne måle pulsen riktig for å oppnå en nøyaktig måling. Kontroller at pulsmålingen ikke hindres av noe før du stoler på målingen.
Bruk av denne enheten med mindre enn minimumsamplituden på 0,3 % modulasjon kan forårsake upresise resultater for SpO_2.
Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr kan virke inn på elektrisk medisinsk utstyr.

Advarsler (fortsatt)

Ikke bruk signalprosessoren eller skjermen mens du lader. Lading er en operatørfunksjon. For å sikre pasientsikkerhet skal systemet ikke være i kontakt med pasienten under lading.
For å sikre pasientsikkerhet skal D-HH ikke være i kontakt med pasienten.
Se gjeldende sensorinstruksjoner for bruk (IFU) for ytterligere advarsler og forsiktighetsregler.

⚠ *Forsiktighetsregler*

Når denne anordningen brukes i en operasjonsstue, må det være utenfor det sterile feltet.
Dette utstyret er godkjent i henhold til IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medisinsk elektrisk utstyr og/eller systemer. Denne standarden skal gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i vanlige medisinske installasjoner. Store forstyrrelser fra radiofrekvent senderutstyr og andre elektriske støykilder på sykehus og i andre omgivelser, kan – pga. kildens nærhet eller styrke – forstyrre virkemåten til dette apparatet. Når det gjelder elektrisk utstyr i medisinske omgivelser, må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet, og alt utstyr må installeres og brukes i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i denne håndboken.
CO-Pilot er utformet og produsert for å ikke overskride utslippsgrensene for eksponering for radiofrekvensenergi (RF) som fastsatt av FCC i USA. De fastsatte grenseverdiene utgjør en del av omfattende retningslinjer, og representerer radiofrekvente strålingsgrenser for den generelle befolkning. Disse retningslinjene er basert på sikkerhetsstandarder som er utarbeidet tidligere av både amerikanske og internasjonale standardiseringsorganer. Denne enheten har vist seg å være i overensstemmelse med lokale SAR-verdier (Specific Absorption Rate) for eksponeringsgrenser for ukontrollert miljø/allmenhet, som angitt i ANSI/IEEE-standard C95.
Faktorer som kan nedsette funksjonen til oksymeteret, omfatter følgende: - for sterk rombelysning - for mye bevegelse - elektrokirurgisk forstyrrelse - fuktighet i sensoren - sensor som er feil påsatt - instrumenter som hindrer blodsirkulasjonen (arteriekatetere, blodtrykksmansjetter, infusjonsslanger osv.) - feil sensortype - dårlig pulskvalitet - venøse pulsslag - anemi eller lave hemoglobin-konsentrasjoner - kardiovaskulære fargestoffer - dysfunksjonelt hemoglobin - kunstige negler eller neglelakk - restkonsentrasjon (f.eks., tørket blod, skitt, fett, olje) i lysbanen
Batteriene utgjør en brannfare hvis de er skadet. Unngå å skade, feilhåndtere, demontere, reparere eller erstatte utstyret med uspesifiserte komponenter.

Forsiktighetsregler (fortsatt)

Lad ikke litiumionbatterier ved 0 °C (32 °F) eller lavere temperaturer, da dette kan medføre betraktelig redusert batterilevetid.
Føleren skal ikke settes på åpne sår, incisjoner eller hud med immundefekt. Inspiser sensorstedet før sensoren settes på.
Inspiser påføringsstedene for sensoren(e) i samsvar med sensoranvisningene, for å påse at sensoren(e) plasseres riktig og at huden er hel. Pasientfølsomhet for sensoren kan variere etter medisinsk status eller hudtilstand.
Dette utstyret skal ikke autoklaveres, steriliseres, legges i eller sprayes med væske, eller rengjøres med kaustiske rengjøringsmidler eller skuremidler. Bruk ikke rengjøringsmidler eller -produkter som inneholder ammoniumklorid.
Følg lokale, delstatlige eller nasjonale forskrifter og instruksjoner for resirkulering ved kassering eller resirkulering av apparatet og utstyrskomponentene, inkludert batterier.
Produktet skal ikke kastes som usortert restavfall, jfr. WEEE-direktivet (EU-direktiv om avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk avfall) – 2002/96/EC. Apparatet inneholder WEEE-materialer. Ta kontakt med distributøren når det gjelder retur eller resirkulering av apparatet. Hvis du ikke er sikker på hvordan du tar kontakt med distributøren, kan du ringe Nonin for å få distributørens kontaktopplysninger.
En funksjonell tester kan bare brukes til å vurdere ytelsen til SpO_2-sensorer.
Hvis dette utstyret ikke virker som beskrevet, skal det ikke brukes før situasjonen er korrigert av kvalifisert personell med teknisk kompetanse.
For måling er det mulig at utstyret ikke fungerer ved redusert sirkulasjon. Varm eller gni fingeren eller plasser utstyret på nytt.
Under visse omstendigheter kan utstyret tolke bevegelse som god pulskvalitet under måling. Pasienten bør derfor bevege seg så lite som mulig.
Unngå å berøre de tilgjengelige koblingspinnene og pasienten samtidig.
Utstyret har blitt utformet for bruk innenfor de angitte presisjonsrekkeviddene. Bruk utenfor disse rekkeviddene er ikke testet og kan føre til feilytelse ved oksymetri.
Alle deler og alt tilleggsutstyr som er koblet til serieporten på dette apparatet, skal være sertifisert i samsvar med minst IEC standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 for databehandlingsutstyr.
Forsikre deg om at klokkeslett og dato er riktig.
Implantater kan påvirke ytelsen.
Se gjeldende sensorinstruksjoner for bruk (IFU) for ytterligere advarsler og forsiktighetsregler.

Samsvarserklæring med regler for elektromagnetisk kompatibilitet fastsatt av FCC (Federal Communications Commission, USA) og Canadian Ministry of Health (kanadisk helsedepartement)

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, erklærer på eget ansvar at CO-Pilot, som denne erklæringen gjelder for, er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Bruk er avhengig av følgende to vilkår: (1) Enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og (2) apparatet må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket funksjon.
- Ministry of Health (Canada), sikkerhetsregel 6: standardene har en god sikkerhetsmargin som skal ivareta alle personers sikkerhet, uansett alder og helsetilstand. I standarden for eksponering for trådløse mobiltelefoner brukes en bestemt måleenhet, SAR (Specific Absorption Rate). SAR-grensen som er fastsatt av FCC, er 1,6 W/kg.

Meddelelse fra Federal Communications Commission (FCC)

Dette utstyret er testet og overholder grensene for digitalt utstyr i klasse B, jfr. del 15 i FCC-reglene. Disse grenseverdiene er utviklet for å sikre et rimelig vern mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyrer genererer, bruker og kan avgi radiofrekvensenergi. Hvis utstyret ikke installeres og brukes i samsvar med anvisningene, kan det forårsake skadelig interferens på radio- eller tv-signaler. Dette kan fastslås ved å slå utstyret av og på. Brukeren bør prøve å løse problemet ved hjelp av ett av flere av følgende tiltak: (1) Vri på eller flytt mottakerantennen, (2) øk avstanden mellom utstyret og mottakeren, (3) koble utstyret til en stikkontakt i en annen krets enn den som mottakeren er koblet til, eller (4) få hjelp av forhandler eller erfaren radio-/fjernsynstekniker.

CO-Pilot er designet og produsert for ikke å overskride utslippsgrensene for eksponering for radiofrekvens (RF)-energi satt av Federal Communications Commission of the US Government. De fastsatte grenseverdiene utgjør en del av omfattende retningslinjer, og representerer radiofrekvente strålingsgrenser for den generelle befolkning. Disse retningslinjene er basert på sikkerhetsstandarder som er utarbeidet tidligere av både amerikanske og internasjonale standardiseringsorganer. Dette EUT-utstyret har vist seg å kunne være i samsvar med lokaliserte SAR-verdier (Specific Absorption Rate) for ukontrollerte eksponeringsgrenser for miljø/generell befolkning som angitt i ANSI-/IEEE-standard C95.1-2005.

FCC krever at brukeren skal underrettes om at eventuelle endringer eller modifikasjoner på dette utstyret som ikke er uttrykkelig godkjent av Nonin Medical, Inc., kan frata brukeren retten til å bruke utstyret.

MERK: Det er ikke tillatt å modifisere denne enheten på noen som helst måte som kan virke inn på eller endre antennen eller antennekonfigurasjonen.

Systemsymboler

I dette kapitlet beskrives symbolene som finnes på CO-Pilot-systemets komponenter og emballasje. Detaljert informasjon om funksjonssymboler finnes i «Systemkomponenter og konfigurering»-delen på side 18.

Tabell 1. *Symboler på etiketter og emballasje*

Symbol	Beskrivelse
⚠	FORSIKTIG!
EC REP	Autorisert representant i EU.
	Følg bruksanvisningen.
CE 0123	CE-merking som indikerer samsvar med alle aktuelle direktiver, også EU-direktiv nr. 93/42/EEC angående medisinsk utstyr.
CLASSIFIED c UL us	UL-merke for Canada og USA kun med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske faremomenter i henhold til IEC 60601-1, UL 60601-1 og CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1.
IP33	Sikringsgrad mot væskeinntrengning i deksel: D-HH, SP-BLE: IP33
	Klasse II, dobbel isolasjon
SN	Serienummer
⎓	Likestrøm
	Defibrilleringssikker type BF anvendt del (pasientisolasjon mot elektrisk støt ved kobling til en signalprosessor.)
	Egen avfallsinnsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Utstyr inkluderer RF-sendere. Forstyrrelse kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.
	Skal ikke kastes
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer

Tabell 1. *Symboler på etiketter og emballasje* ***(fortsatt)***

Symbol	Beskrivelse
QTY	Antall
	Produksjonsdato
	Fabrikant
	Temperaturområde for lagring/forsendelse
	Håndteres forsiktig.
	Oppbevares tørt
	Lagring/fraktfuktighetsområde
	Ikke et alarmsystem
Li-ion-batteri	Litium-ion-polymerbatteri
MD	Medisinsk enhet
BDA	Adresse til Bluetooth-enhet

Tabell 2. *Symboler på etiketter og emballasje på strømforsyning*

Symbol	Beskrivelse
	BSMI Mark, Taiwan
	Federal Communications Commission
	PSE Mark, Japan
	RCM Tick Mark, Australia og New Zealand
	Medisinsk strømforsyning-sertifisering

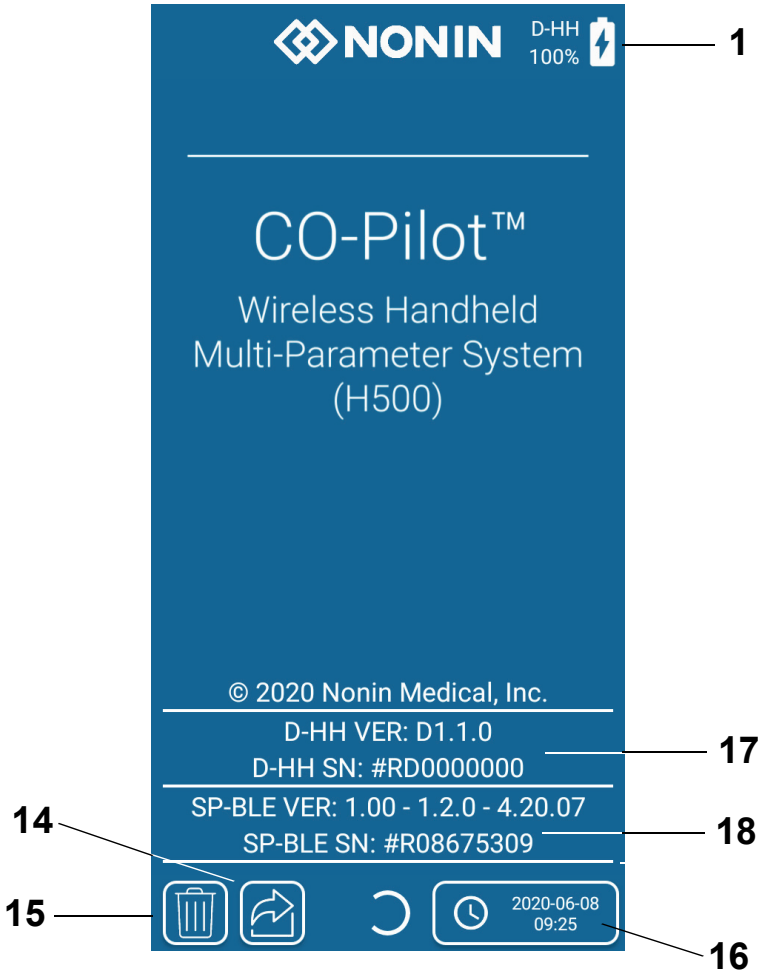
Tabell 2. *Symboler på etiketter og emballasje på strømforsyning*

Symbol	Beskrivelse
c US	UL-sikkerhetsmerke for USA og Canada
CE	CE-merking som indikerer samsvar med alle gjeldende direktiver
	Kun til innendørs bruk
	Klasse II, dobbel isolasjon

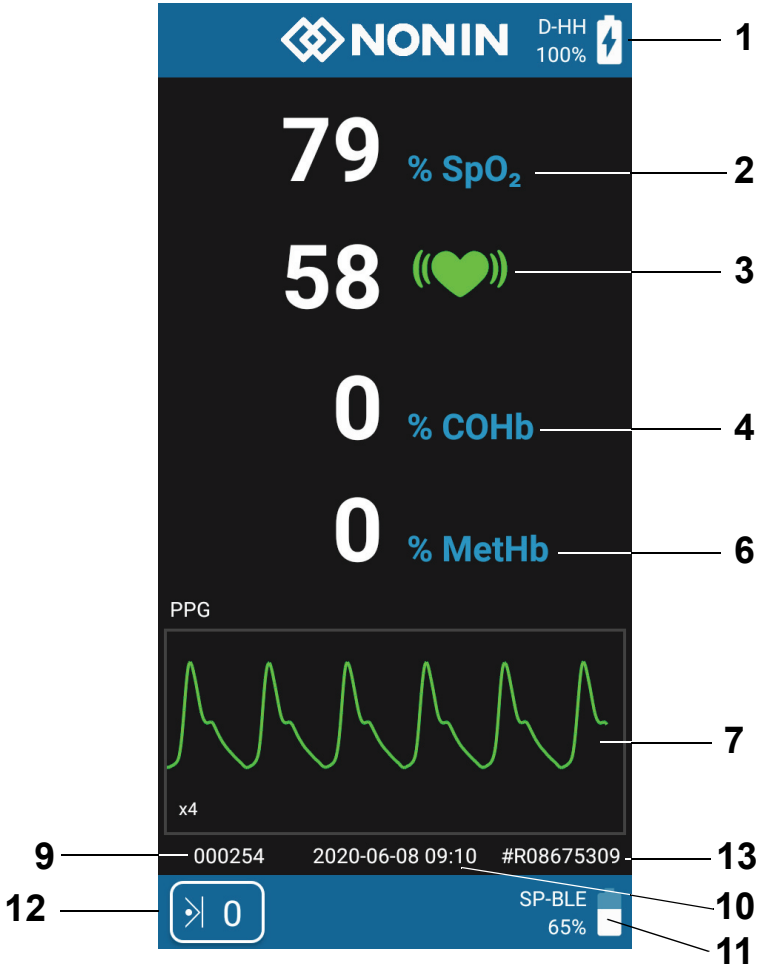
Visningsskjermer og symboler

Se tabellen nedenfor for å definere nummererte elementer tilknyttet **Figurer 1-3**.

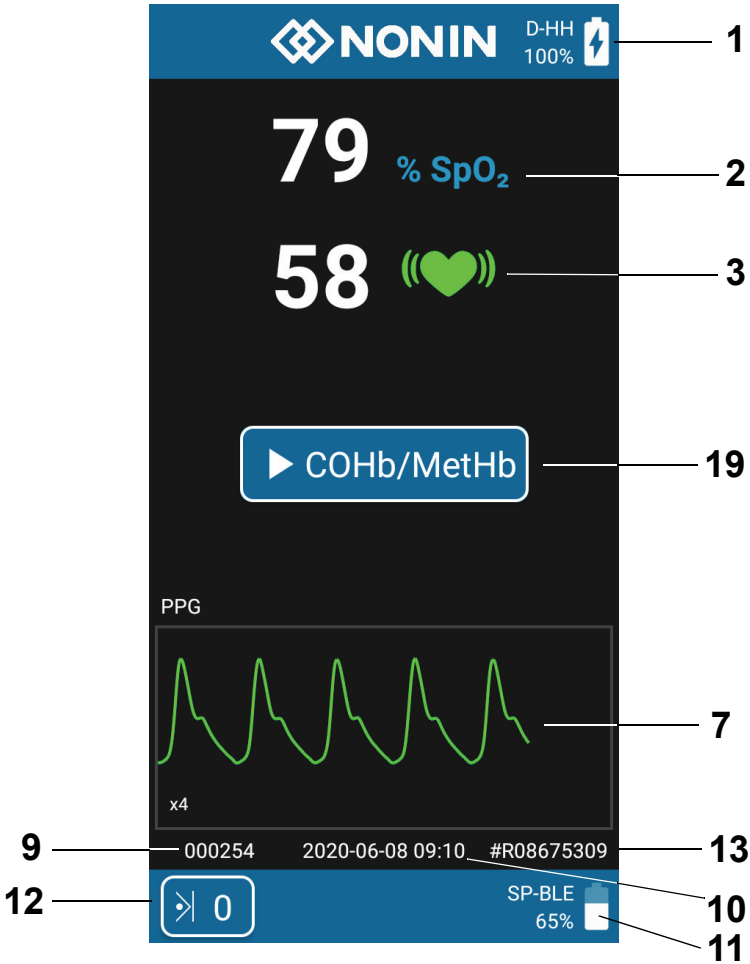
Oppstart



CO-Met

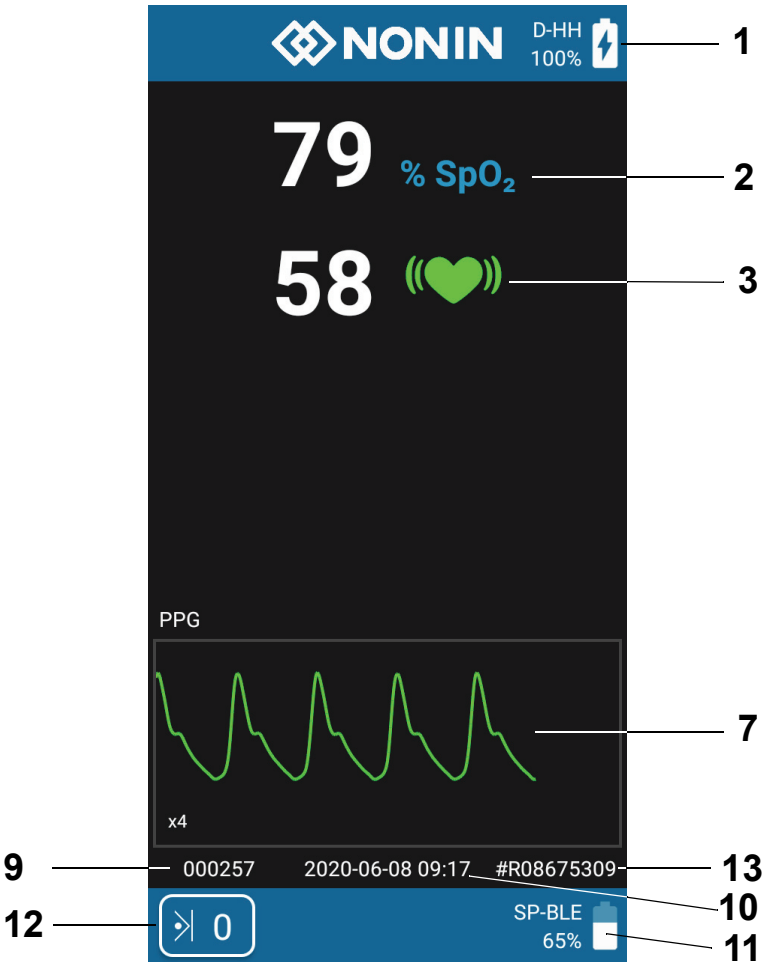


Figur 1. *CO-Met måleskjerm, CO-Met aktivert*



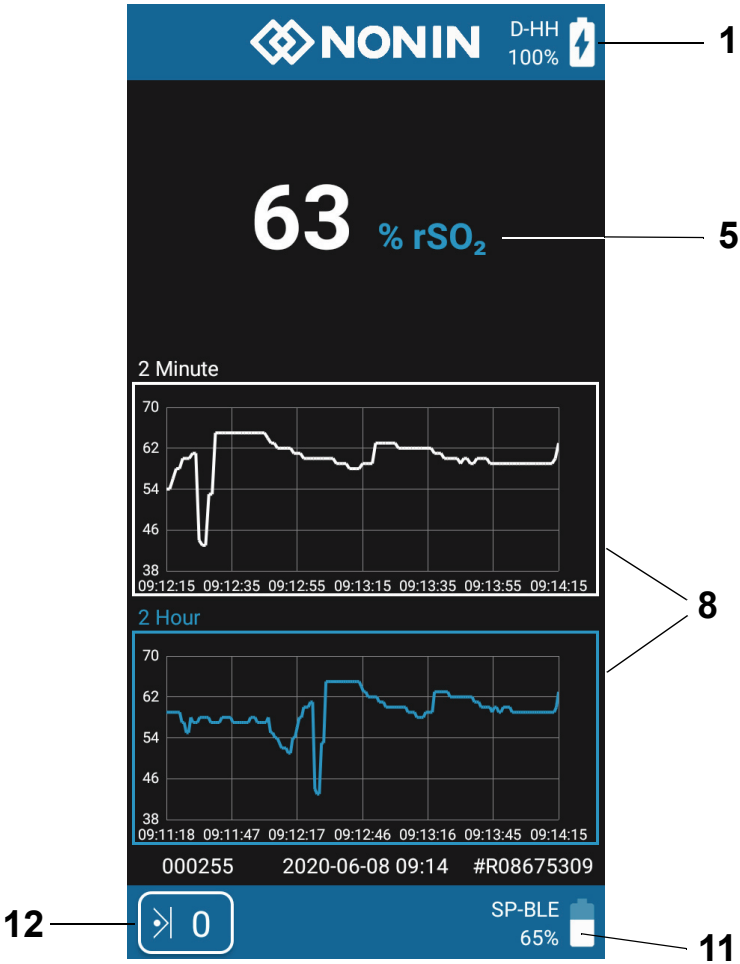
Figur 2. *CO-Met måleskjerm, CO-Met deaktivert*

Pulsoksimetri



Figur 3. *SpO_2 måleskjerm*

Cerebral og vevoksimetri



Figur 4. *rSO_2 måleskjerm*

Tabell 3. *Symboler og indikatorer på CO-Pilot målingsskjerm*

Nr.	Symbol	Beskrivelse
1		**Skjermens batteriindikator** Skjermens batteriindikator viser omtrentlig prosentandel av batterilevetid som gjenstår på skjermen. For informasjon om signalprosessorbatteri, se varenummer **11**. Omtrentlig batteriprosent Lading Kritisk batterinivå
2	%SpO_2	**Prosentandel funksjonell oksygenmetning i hemoglobin** Viser streker til lesingen er gyldig. %SpO_2 -data vises fra 0 til 100 % når en signalprosessor mottar et tilstrekkelig signal fra en tilkoblet sensor.
3		**Pulsfrekvens** Viser streker til lesingen er gyldig. Pulsfrekvensdata vises fra 18 til 321 BPM når en signalprosessor mottar et tilstrekkelig signal fra en tilkoblet sensor. Symbolet vil endre farge basert på pulssignalkvaliteten, se «Bestemme kvalitet på pulssignalet»-delen på side 25.
4	% COHb	**Prosent karboksyhemoglobin** Viser streker til lesingen er gyldig. % COHb-data vises fra 0 til 99 % når en signalprosessor mottar et tilstrekkelig signal fra en tilkoblet sensor.
5	rSO_2	**Cerebral og vevhemoglobin-oksygenmetning** **MERK:** *% rSO_2 vises når en absolutt cerebral og vevssensor er festet til en signalprosessor.* % rSO2 vises fra 0 til 100 % når en signalprosessor mottar et tilstrekkelig signal fra en festet cerebral og vevssensor.

Tabell 3. *Symboler og indikatorer på CO-Pilot målingsskjerm* ***(fortsatt)***

Nr.	Symbol	Beskrivelse
6	%MetHb	**Prosent methemoglobin** Viser streker til lesingen er gyldig. %MetHb-data vises fra 0 til 99 % når en signalprosessor mottar et tilstrekkelig signal fra en tilkoblet sensor.
7		**Puls bølgeform, fotoplethysmogram** Plethysmogrammet normaliseres, og skalaen bestemmes automatisk av systemet.
8		**RSO_2-histogram** Trendgraf av rSO_2 -målinger for en 2-minutters tidsskala og en 2-timers tidsskala.
9	EKSEMPEL: 000016	**Økt-ID** Unik identifikator for innspilt datafil.
10	EKSEMPEL: 2019-08-28 06:32	**Dato og tid** Dato og klokkeslett vises i 24-timers klokkeformat (åååå-mm-dd tt:mm). Still dato og/eller klokkeslett ved å gå til «Innstilling av dato og tid»-delen på side 36.
11	SP-BLE 77%	**Signalprosessor batteriindikator** Indikatoren viser omtrentlig prosentandel av batterilevetid som er igjen på signalprosessoren. Omtrentlig batteriprosent Lading Kritisk batterinivå
12	0	**Hendelsesmarkør** Viser gjeldende hendelsesm1erkenummer. *Trykk én gang*: Plasser et hendelsesmerke med det angitte nummeret i datafilen. *Hold inne*: Oppretter en ny datafil for den nåværende økten.
13	EKSEMPEL: #SN05555554	**Serienummer for signalprosessor** Unikt identifikasjonsnummer for signalprosessor.

Tabell 3. *Symboler og indikatorer på CO-Pilot målingsskjerm* ***(fortsatt)***

Nr.	Symbol	Beskrivelse
14		**Filoverføring** Brukes til å laste ned data fra D-HH-enheten.
15		**Sletting av fil** Brukes til å slette data fra D-HH-enhet. Bekrefter forespørsel om å slette alle filer. Avbryter forespørsel om å slette alle filer; går tilbake til forrige skjerm.
16	2020-06-08 09:25	**Klokke** Dato og klokkeslett vises i 24-timers klokkeformat (åååå-mm-dd tt:mm). Ved å trykke på denne knappen kan du stille inn dato og/eller klokkeslett, se ««Innstilling av dato og tid»-delen på side 36».
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD0000000	**D-HH-enhet og programvare** Gir serienummer og programvareversjon for D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #I08875309	**SP-BLE-enhet og programvare** Gir serienummer og programvareversjon for SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**Aktiver/deaktiver CO-Met** Når det vises, vil COHb- og MetHb-målinger ikke vises eller lagres. Brukeren må aktivere måling av COHb og MetHb ved å trykke på knappen. Målingen av COHb og MetHb må aktiveres på nytt hver gang displayet går i ventemodus.

Systemkomponenter og konfigurering

MERKNADER:
- Før du bruker systemet, må du lese alle advarsler og forsiktighetsregler.
- Før du bruker systemet for første gang, bør batteriet lades helt opp.
- Ytterligere konfigureringsoppgaver som anbefales utført: stille klokken.

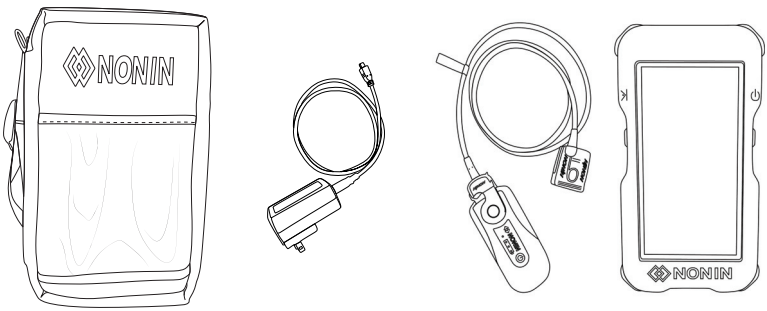
Utpakking

Fjern systemkomponentene og tilbehøret fra transportkartongen. Inspiser alle komponentene for skader. Sammenlign pakkelisten med tilbehøret du har fått, for å være sikker på at forsendelsen er komplett.

Standard systemkonfigurasjon består av følgende usterile komponenter:

- D-HH, Nonin CO-Pilot håndholdt skjerm
- SP-BLE, Nonin CO-Pilot signalprosessor, Bluetooth Low Energy
- H500-CC, Nonin CO-Pilot System bæreveske
- Strømforsyning (antall 2).
- Sensmart® 8330AA Multisensor
- USB minnepenn
- Datanedlastingskabel
- Brukerhåndbok
- Hurtigstartveiledning

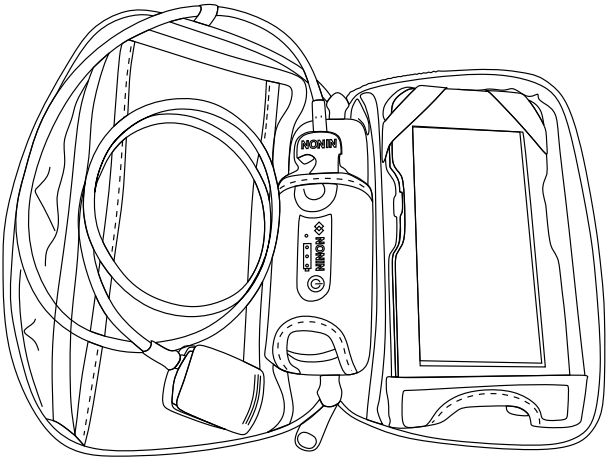
For en liste over tilbehør, se «Deler og tilbehør»-delen på side 40.



Figur 5. *Pakk ut CO-Pilot-systemet*

Systemkonfigurasjon

CO-Pilot System i bæreveske med fingerklemmesensor påmontert

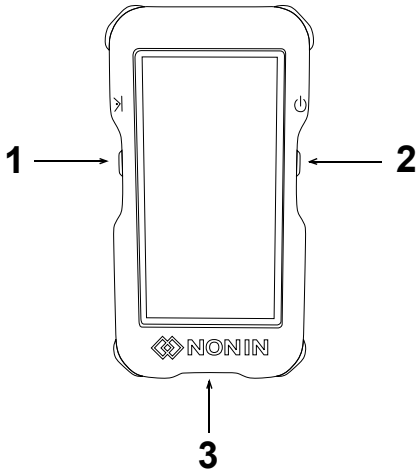


Figur 6. *Systemoppsett*

Systemvisning

Systemvisningen lar brukeren se %COHb, %MetHb, %SpO_2 og pulsfrekvensdata. Se nedenfor for visningsfunksjoner og beskrivelser.

For rengjøringsanvisninger, se «Stell og vedlikehold»-delen på side 38.



Figur 7. *D-HH-skjerm*

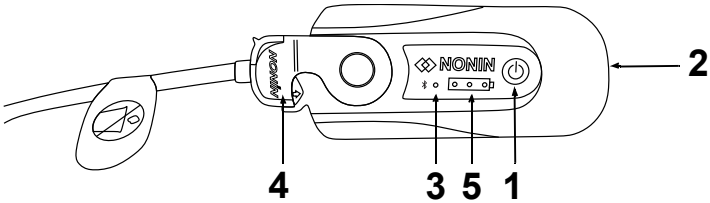
Tabell 4. *D-HH-funksjoner*

Nr.	Beskrivelse
1	**Hendelsemarkør-knappen** *Trykk én gang*: Plasser et hendelsesmerke med det angitte nummeret i datafilen. *Hold inne*: Oppretter en ny datafil for den nåværende økten.
2	**På/av, hvileknapp** • ***På*** – Trykk på denne knappen én gang for å slå på skjermen. Hver gang skjermen slås på, aktiverer den signalprosessoren. • ***Sove*** – Trykk raskt på på/av-knappen for å slå av både skjerm og signalprosessor. • ***Av (langvarig lagringsmodus)*** – For informasjon om hvordan du setter skjermen i langvarig lagringsmodus, se «Plassere enhet i langvarig lagringsmodus»-delen på side 28.
3	**Vis ladeport/nedlastingsport** Se «Lading av systemet»-delen på side 27 for ladeinstruksjoner og informasjon om batterilevetid.

Signalprosessor (SP-BLE)

Signalprosessoren beregner alle målinger og sender til sammenkoblet skjerm via en trådløs Bluetooth Low Energy (BLE)-tilkobling.

Signalprosessor krever at en sensor er koblet til sensortilkoblingsporten for å kunne måle. Se «Koble en sensor til/fra signalprosessoren»-delen på side 22 for tilkoblingsinstruksjoner for sensoren.



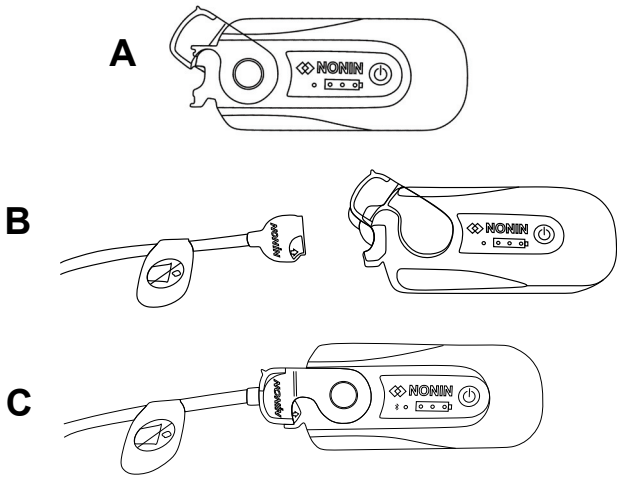
Figur 8. *SP-BLE-signalprosessor*

Tabell 5. *SP-BLE-funksjoner*

Nr.	Symbol	Beskrivelse
1		**På/av-knapp** • ***På*** – Trykk og hold inne strømknappen. • ***Av (langvarig lagringsmodus)*** – For informasjon om hvordan du setter signalprosessor i langtidslagringsmodus, se «Plassere enhet i langvarig lagringsmodus»-delen på side 28.
2	Ikke aktuelt	**Ladeport for signalprosessor**
3		**Bluetooth-indikator** Bluetooth-indikator-LED blinker blått når signalprosessoren er klar for tilkobling til skjermen og lyser blått når det er opprettet forbindelse.
4	Ikke aktuelt	**Tilkoblingsport for sensor**
5		**Signalprosessor batteriindikator** Viser gjeldende batteristatus for signalprosessoren. For mer informasjon om signalprosessorens batteri, se «Lading av systemet»-delen på side 27.

Koble en sensor til/fra signalprosessoren

1. Koble til:
   a. Vipp tilbake den klare låsen på signalprosessoren, slik at du ser tilkoblingsporten. (**Figur 9.A**). **Figur 9.**
   b. Sett sensorkontakten inn i signalprosessorens tilkoblingsport (**Figur 9.B**).
   c. Vipp låsen over sensorkontakten, og klikk den på plass (**Figur 9.C**).



Figur 9. *Koble sensoren til signalprosessoren*

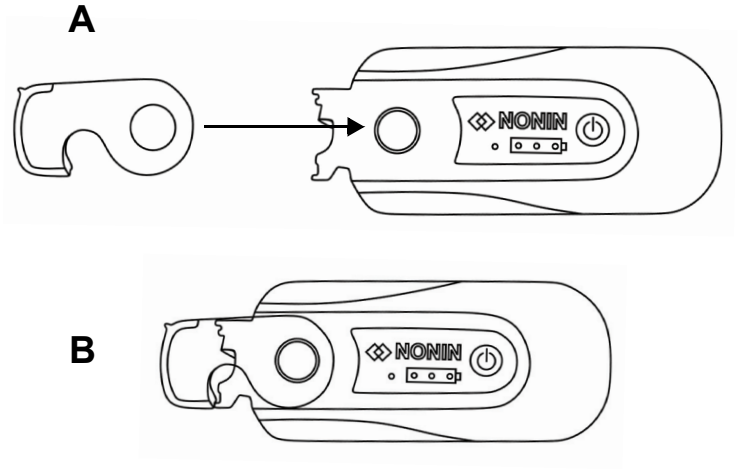
2. Slik kobler du fra:
   a. Vipp opp den gjennomsiktige låsen på signalprosessoren for å koble låsen fra kontakten.
   b. Ta tak i kontakten og ta sensoren ut av signalprosessoren.

Skifte ut låsen på signalprosessoren

MERK: Hvis sensorlåsen mangler eller er skadet, kan nye sensorlåser bestilles.

1. Rett inn låsehengselen med kontaktenden av signalprosessoren. (**Figur 10.A**).
2. Utvid låsehengselen forsiktig slik at den passer over enden av signalprosessoren.

3. Klikk låsen på plass (**Figur 10.B**).



Figur 10. *Skifte ut låsen på signalprosessor*

Sensorer

Detaljert informasjon om spesifikke anvendelser av sensoren (f.eks. pasientpopulasjon, kropp/vev, bruk, kobling av sensoren til systemet) står i bruksanvisningene for de respektive sensorene.

For en liste over kompatible sensorer, se «Deler og tilbehør»-delen på side 40.

Systemdrift

OBS: Mellom pasienter, start en ny pasientjournal. Dette kan oppnås enten ved å sette CO-Pilot-systemet i hvilemodus eller ved å trykke og holde inne markeringsknappen.

ADVARSEL: Denne anordningen er kun beregnet som en tilleggsanordning i vurdering av pasienter. Den skal ikke brukes som det eneste grunnlag for diagnose eller avgjørelser om behandling. Det skal brukes sammen med andre metoder for vurdering av kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Som med alt medisinsk utstyr skal pasientledninger og koblinger ledes forsiktig rundt pasienten for å redusere risikoen for sammenfloking, kvelning eller snubling.

Innledende systemoppsett

Følg trinnene nedenfor når du installerer systemet for første gang.

1. Lad skjermen og signalprosessoren helt etter instruksjonene i «Lading av systemet»-delen på side 27.
2. Trykk og hold inne **på/av** -knappen på signalprosessoren til alle de tre grønne lysdiodene blinker på og blå Bluetooth-LED begynner å blinke.
3. Trykk og hold nede **på/av, hvile** -knappen på skjermen til skjermen slås på.
4. Det anbefales å stille inn dato og tid ved å følge instruksjonene for «Innstilling av dato og tid» i «Innstilling av dato og tid»-delen på side 36 på første oppsett av enheten.
5. Koble sensoren til signalprosessoren og slå på sensorsperren.
6. Se på skjermen under oppstart for å sikre at skjermen fungerer og forventede parametere indikeres.
7. Systemet er nå klart til å ta en måling eller til å bli slått av for fremtidig bruk.

Oppstartssekvens

Hver gang skjermen slås på, utføres en kort oppstartssekvens.

1. Trykk **på/av, hvile** -knappen på skjermen.
2. Skjermen lyser og viser velkomstskjermen.
3. Skjermen kobles automatisk til signalprosessoren.
4. Sensor og signalprosessor slås på.

5. Når skjermen er koblet til signalprosessoren, vises måleskjermen. Systemet er nå klart til å ta en måling.

MERK: Hvis sensoren ikke slås på, må du forsikre deg om at sensoren er koblet til signalprosessoren. Hvis sensoren fremdeles ikke slås på, må du trykke og holde inne **på/av**-knappen på signalprosessoren.

Å ta en måling

1. Forbered systemet for måling ved å følge trinnene i forrige del, «Oppstartssekvens».
2. Plasser sensoren på pasienten i henhold til sensorinstruksjonene.
3. Ta måling.
4. Når operasjonen er fullført, trykker du kort på **på/av, hvile** -knappen på skjermen for å avslutte økten og slå av enheten. Signalprosessoren slås av automatisk.

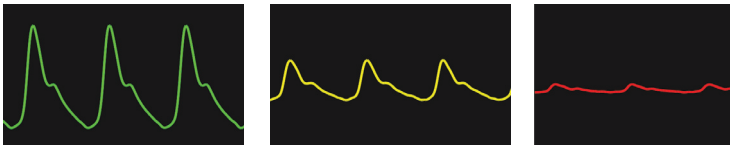
Under pasientmålinger kan D-HH og SP-BLE nå temperaturer på opptil 47 grader Celsius når de brukes inne i bærevesken, noe som er trygt for kontakt med sunn voksen hud i opptil ti minutter. La D-HH og SP-BLE avkjøles før hudkontakt på mer enn ti minutter.

Under pasientmålinger kan D-HH og SP-BLE nå temperaturer på opptil 43 grader Celsius når de brukes utenfor bærevesken, noe som er trygt for kontakt med sunn voksen hud (ingen tidsbegrensning).

Bestemme kvalitet på pulssignalet

Pulssignalkvaliteten kan bestemmes av fargen på pulsbølgeformen som vises på skjermen. Denne pulsbølgeformen endrer farge for å varsle deg om endringer i pulskvalitet som kan påvirke avlesningene:

- **Grønn** pulsbølgeform indikerer et godt pulssignal.
- **Gul** pulsbølgeform indikerer et marginalt pulssignal.
- **Rød** pulsbølgeform indikerer et utilstrekkelig pulssignal.



Grønn = Bra **Gul = Marginalt** **Rød = Utilstrekkelig**

Figur 11. *Pulssignalkvalitet*

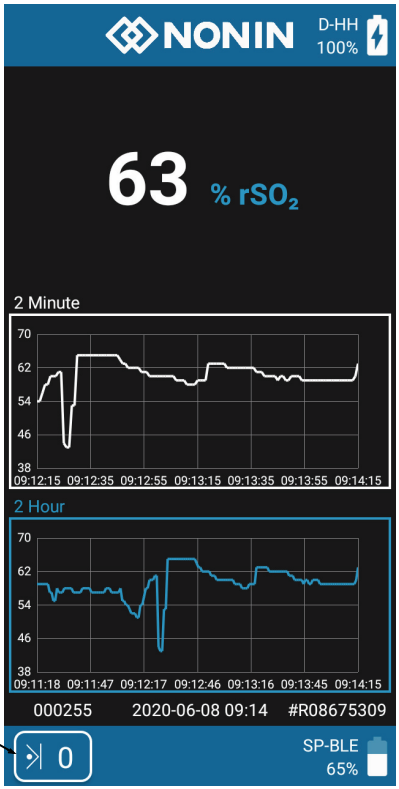
Hendelsesmarkering

MERK: Ny pasientjournal kan startes når hendelsesmerkeknappen holdes inne i mer enn 0,5 sekunder. Slå av skjermen mellom pasienter. Når enheten er slått på, starter skjermen en ny pasientjournal.

Etter å ha slått på systemet og påført sensoren på pasienten:

1. Trykk på hendelsesmerkeknappen for å plassere et hendelsesmerke i de innspilte dataene
2. Kontroller at hendelsesmerket på skjermen økes med «1». Hendelsesmarkørens ikonnummer øker med hver merkehendelse.

Ved å trykke på hendelsesmarkørikonet nedenfor, plasseres et hendelsesnummer i datafilen:



Hendelses markørikon og -nummer

Figur 12. *Hendelsesmarkering*

Lading av systemet

ADVARSEL: Ikke bruk signalprosessoren eller skjermen mens du lader. Lading er en operatørfunksjon. For å sikre pasientsikkerhet skal systemet ikke være i kontakt med pasienten under lading.

OBS: Lading av signalprosessor ved temperaturer under 0 °C (32 °F) vil redusere batteriets levetid. Ikke lad signalprosessoren ved temperaturer under 0 °C (32 °F).

Skjerm og signalprosessor må begge lades for å bruke systemet.

1. Lad skjermen og signalprosessoren med de medfølgende Nonin-strømforsyningene.
2. Sett laderen i respektive ladeporter til skjerm og signalprosessor.

Under pasientmålinger kan D-HH og SP-BLE nå temperaturer på opptil 57 grader Celsius når de lades inne i bærevesken, noe som er trygt for kontakt med sunn voksen hud i opptil ett minutt. La D-HH og SP-BLE avkjøles før hudkontakt på mer enn ett minutt.

Under lading kan D-HH og SP-BLE nå temperaturer på opptil 48 grader Celsius når de lades utenfor bærevesken, noe som er trygt for kontakt med sunn voksen hud i opptil ti minutter. La D-HH og SP-BLE avkjøles før hudkontakt på mer enn ti minutter.

SP-BLE batteriindikasjon	Batterinivå
1 blinkende grønt lys	Kritisk til lav (0-19 %)
1 grønt lys tennes, 1 blinkende grønt lys	Middels (20-59 %)
2 grønne lys tennes, 1 blinkende grønt lys	Høy (60-99 %)
3 grønne lys tennes	Full (100 %)

Batteri

For mer informasjon, se delen «Intern strøm» i «Spesifikasjoner»-delen på side 55.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Følg lokale, delstatlige eller nasjonale forskrifter og instruksjoner for resirkulering ved kassering eller resirkulering av apparatet og utstyrskomponentene, inkludert batterier.
- Batteriene utgjør en brannfare hvis de er skadet. Unngå å skade, feilhåndtere, demontere, reparere eller erstatte utstyret med uspesifiserte komponenter.
- Lad ikke litiumionbatterier ved 0 °C (32 °F) eller lavere temperaturer, da dette kan medføre betraktelig redusert batterilevetid.

Signalprosessorens batteristatus: Utslipp

For å sjekke batteristatus på signalprosessor,

1. Trykk raskt på på/av-knappen på signalprosessoren.
2. Batteriindikatorlamper vil lyse og indikere gjeldende batteristatus.

SP-BLE batteriindikasjon	Batterinivå
3 grønne lys tennes	Høy (60-100 %)
2 grønne lys tennes	Middels (20-59 %)
1 grønt lys lyser	Lav (5-19 %), lad SP
1 grønt lys blinker	Kritisk (0-4 %), lad SP
Ingen lys	Utarmet eller Av

Signalprosessorens batteristatus kan også bli funnet på skjermen som vist i *Symbol 11* av **Figur 3.**

Plassere enhet i langvarig lagringsmodus

Når du ikke bruker enheten daglig eller til lagring i lange perioder, kan batteriets levetid forlenges ved å plassere systemet i langvarig lagringsmodus.

1. Trykk og hold nede på/av, hvileknappen på displayet til skjermmeldingen vises
2. Velg «Slå av» på skjermen. Skjermen blir svart. Skjermen er nå i langvarig lagringsmodus.

3. Trykk og hold inne på/av-knappen på signalprosessoren til alle signalprosessorens lys blinker samtidig. Signalprosessoren er nå i langtidslagringsmodus.

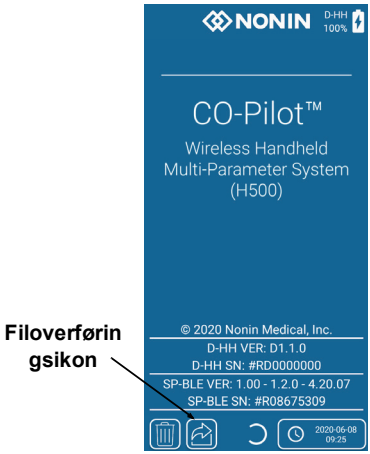
For å ta systemet ut av langvarig lagringsmodus for bruk, følg trinn 2-5 i «Innledende systemoppsett»-delen på side 24.

Datanedlasting

Øktdata kan lastes ned fra skjermen til en minnepinne.

MERK: Data kan bare lastes ned via nedlastningskabel og minnepinne. Data kan ikke lastes ned direkte fra enheten ved å bruke den medfølgende ladekabelen.

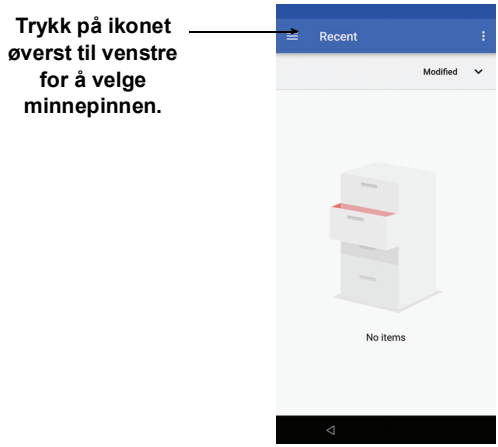
1. Plugg USB-minnepinne i nedlastningskabel, og sett datakabelkontakten inn i ladeporten på skjermen.
2. På skjermens oppstartsskjerm, trykk på filoverføringsikonet for å starte nedlastingsprosessen som vist nedenfor.



Figur 13. *Oppstartsskjerm – velg overføringsikon*

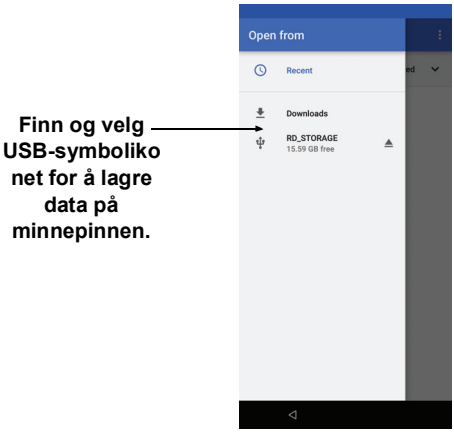
MERK: Hvis du bruker samme USB-minnepinne, kan det hende at skjermen automatisk går tilbake til filstedet som ble brukt for den siste nedlastingen av data.

3. Skjermen viser datanedlastingsskjerm 1. Trykk på menyikonet øverst til venstre på skjermen:



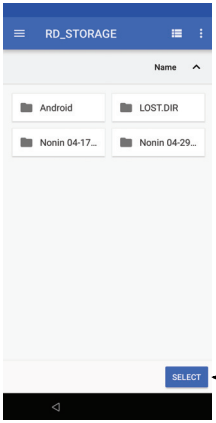
Figur 14. *Datanedlastingsskjerm 1 – Velg menyikon*

4. Velg minnepinne-plassering ved å velge USB-minnepinnen i menyen:



Figur 15. *Datanedlastingsskjerm 2 – Minnepinnelokasjon*

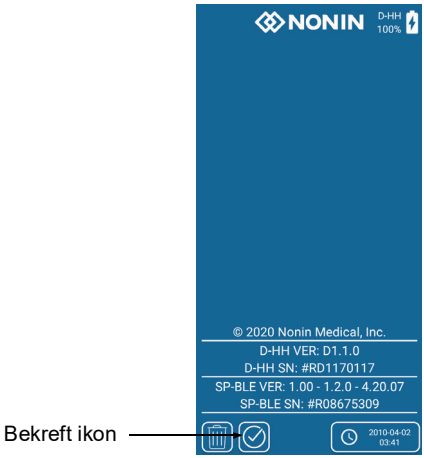
5. Velg ønsket lagringssted og trykk VELG. Nedlasting av data starter automatisk når filer er valgt:



Trykk på VELG-knappen for å lagre alle tilgjengelige poster på USB-minnepinnen.

Figur 16. *Datanedlastingsskjerm 3 – Velg filer du vil overføre*

6. Dataoverføring er vellykket hvis filoverføringsikonet er erstattet med bekreft-ikonet, vist som et avkrysningsmerke i **Figur 17**.



Figur 17. *Dataoverføring vellykket*

Slik viser du nedlastede filer:

1. Koble minnepinnen fra datalastekabelen.
2. Koble minnepinnen til datamaskinens USB-port.
3. Åpne ønsket fil ved hjelp av et regnearkprogram (f.eks. 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

Figur 18. *Last ned datafiler*

MERK: Tidsdataene er ment å være i TT:mm:ss-format. Åpning av nedlastede datafiler i et regnearkprogram kan føre til at tidsdataene formateres inkonsekvent. For å bekrefte at tidsdataene er formatert som tiltenkt, må du sørge for at filnavnets tidsverdi (TT-mm-ss) samsvarer med den første tiden av dataene (TT:mm:ss). Det kan være nødvendig å omformatere tidsdataene til et TT:mm:ss-format for å presentere dataene som beregnet.

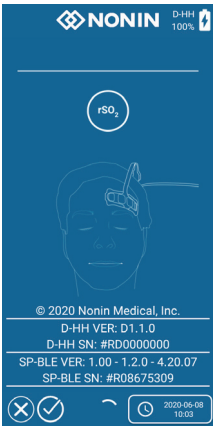
Datasletting

Øktdata kan slettes fra D-HH-enheten ved å følge trinnene nedenfor.

1. På oppstartsskjermbildet trykker du på filslettingsikonet for å starte prosessen for sletting av data som vist nedenfor.

Figur 19. *Oppstartsskjerm – velg filslettingsikon*

2. Trykking på filslett-ikonet **én gang** vil føre til at sletteknappen og filoverføringsknappen erstattes av ikonene «avkrysningsmerke» og «X» som vises i **Figur 20**.



Figur 20. *Oppstartsskjerm – velg bekreftelsesikon for filsletting*

3. Hvis du trykker på «Merk av»-ikonet, vil du slette alle filene på D-HH-enheten og trykker du på «X» vil du gå tilbake til forrige skjermbilde (*Oppstartsskjerm – Velg filslettingsikon*).

MERK: Når filene er blitt slettet, kan de ikke gjenopprettes.

Innstilling av dato og tid

Dato og tid må stilles inn manuelt.

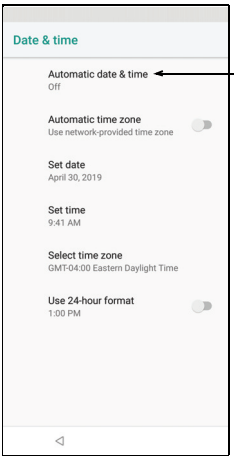
Slik angir du dato og tid:

1. Slå på skjermen for å vise oppstartsskjermen.
2. Trykk på dato og tid-knappen.

Fra oppstartsskjermen, trykk på dato og tid-knappen for å stille inn dato og tid

Figur 21. *Oppstartsskjerm – Innstilling av dato og tid*

3. Dato og tid-skjermbildet vises (**Figur 22.**) Velg «Angi dato» og angi riktig dato.
4. Velg «Angi tid» og skriv inn riktig tid.



Velg:

- Angi datoen manuelt.
- Angi tiden manuelt.

Forsikre deg om at følgende er angitt:

- Automatisk = AV
- Automatisk tidssone = deaktivert

MERK: Skjermen er ikke en mobil enhet; det er ingen måte skjermen kan bruke automatisk tidssone på.

Figur 22. *Dato og klokkeslett – innstillinger*

Stell og vedlikehold

De avanserte digitale kretsløpene i komponentene i CO-Pilot-systemet krever ingen kalibrering eller periodisk vedlikehold.

Prøv ikke å åpne dekselet på noen av systemkomponentene eller reparere elektronikken. Hvis dekselet åpnes skades komponenten og garantien annulleres. Hvis enheten eller systemet ikke fungerer på riktig måte, se «Feilsøking»-delen på side 43.

Oxitest Plus 7 (programvarerevisjon 2.5 eller høyere) fra Datrend Systems, Inc. kan brukes til å kontrollere at pulsoksymeteret fungerer som det skal. Oxitest kan ikke brukes til å verifisere COHb-, MetHb- eller rSO_2 -verdier.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Følg lokale, delstatlige eller nasjonale forskrifter og instruksjoner for resirkulering ved kassering eller resirkulering av apparatet og utstyrskomponentene, inkludert batterier.
- Batteriene utgjør en brannfare hvis de er skadet. Unngå å skade, feilhåndtere, demontere, reparere eller erstatte utstyret med uspesifiserte komponenter.
- Lad ikke litiumionbatterier ved 0 °C (32 °F) eller lavere temperaturer, da dette kan medføre betraktelig redusert batterilevetid.

Rengjøringsanvisninger

Følgende rengjøringsinstruksjoner gjelder for skjermen og signalprosessoren.

1. Tørk av komponenten med en myk klut fuktet med en rengjøringsløsning, og pass på å unngå at væske kommer inn i åpne kontakter (la gjenbrukbare sensorer være koblet til signalprosessoren; sørg for at skjermens ladeportdeksel er satt helt inn; ikke bruk for mye væske). I den hensikt å unngå permanent skade på utstyret, skal det ikke benyttes andre rengjøringsmidler enn de som står oppført nedenfor.
2. La det lufttørke.

Godkjente rengjøringskjemikalier:

- Isopropylalkohol
- Ammoniumklorid
- 10 % blekemiddel/90 % vannløsning

Følgende rengjøringsinstruksjoner gjelder bærevesken.

- Rengjør med et mildt vaskemiddel (se merknad) i varmt vann. La det lufttørke. Ikke vask eller tørk i maskin.

MERK: For å rengjøre vaskbare overflater, bruk i en løsning av varmt vann og vaskemiddel. Milde vaskemidler, slik som hånd- og oppvaskmidler løser opp skitt og fett.

ADVARSEL: Pass på at utstyret ikke kommer i kontakt med vann eller annen væske, uansett om utstyret er koblet til vekselstrøm eller ikke.

OBS: Ikke plasser enheten i væske eller rengjør den med rengjøringsløsninger som ikke er oppført i denne brukerhåndboken.

OBS: Bruk et rengjøringsmiddel som er trygt for huden og vaskbare overflater. De fleste rengjøringsmidler kan skumme mye, så bruk med måte. Tørk med en fuktig, såpefri klut for å fjerne rester.

Deler og tilbehør

ADVARSEL: Bruk bare CO-Pilot med lader levert av Nonin Medical.

For mer informasjon om Nonin-deler og tilbehør, besøk www.nonin.com eller kontakt Nonin Medical.

Modell	Beskrivelse
Strømforsyning	
Strømforsyning	Medisinsk karakter, 15W
Bruksanvisning	
CO-Pilot manual	Brukerhåndbok for CO-Pilot-systemet
Skjerm	
D-HH	CO-Pilot System skjerm
Signalprosessorer og tilleggsutstyr	
SP-BLE	Signalprosessor for bruk med CO-Pilot-systemet
SP-BLE-SL	Signalprosessors sensorlås, 2-pakning
Ledninger og annet tilleggsutstyr	
H500-CC	Bæreveske
INT-100	Mellomkabel **MERK**: Kun til bruk med 8204CA.
H500-DK	Datanedlastingssett, inkluderer datanedlastningskabel og USB-minnepenn

Kompatible sensorer

Følgende Nonin-sensorer er kompatible for bruk med CO-Pilot-systemet.

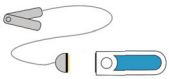
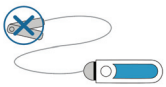
Modell	Beskrivelse
8100A-serien	**Fingerklemmesensor til pulsoksymetri, til flergangsbruk** **8100AA:** Måler SpO2 og pulsfrekvens for voksne og barn (> 30 kg /66 lb) som er godt eller dårlig perfusert under både bevegelses- og ikke-bevegelsesforhold. **8100AP:** Måler SpO2 og pulsfrekvens hos pediatriske pasienter (8–60 kg / 18–132 lb) som er godt eller dårlig perfusert, under både bevegelses- og ikke-bevegelsesforhold.
8100S-serien	**Gjenbrukbar, myk pulsoksymetersensor** **8100SL:** Måler SpO2 og pulsfrekvens for voksne og barn som er godt eller dårlig perfusert, under både bevegelses- og ikke-bevegelsesforhold, med sifferhøyde (tykkelse) på 12,5–25,5 mm (0,5–1,0 in.). **8100SM:** Måler SpO2 og pulsfrekvens for voksne og barn som er godt eller dårlig perfusert, under både bevegelses- og ikke-bevegelsesforhold, med sifferhøyde (tykkelse) på 10–19 mm (0,4–0,75 in.). **8100SS:** Måler SpO2 og pulsfrekvens for voksne og barn som er godt eller dårlig perfusert, under både bevegelses- og ikke-bevegelsesforhold, med sifferhøyde (tykkelse) på 7,5–12,5 mm (0,3–0,5 in.).
8100Q2	**Øreklemmesensor til pulsoksymetri, til flergangsbruk** Måler SpO2 og pulsfrekvens for voksne og barn (>40 kg / 88 lb) som er godt eller dårlig perfusert under ikke-bevegelsesforhold.
8004CA	**Ikke-steril, regional oksymetrisensor til engangsbruk, for enkeltpasient** Måler rSO2 hos voksne og barn som veier ≥ 40 kilo (88 pund).
8004CB	**Ikke-steril, regional oksymetrisensor til engangsbruk, for enkeltpasient** Måler rSO2 hos nyfødte, spedbarn og barn som veier ≤ 40 kilo (88 pund).

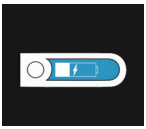
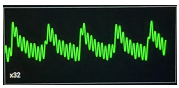
Modell	Beskrivelse
8004CB-NA	**Ikke-selvklebende, ikke-steril, regional oksymetrisensor til engangsbruk, for enkeltpasient** Måler rSO2 hos nyfødte, spedbarn og barn som veier ≤ 40 kilo (88 pund).
8204CA	**Ikke-steril, regional oksymetrisensor til engangsbruk, for enkeltpasient** Måler rSO2 hos voksne og barn som veier ≥ 40 kilo (88 pund).
8330AA	**Multi-sensor gjenbrukbar fingerklipssensor** Måler SpO2, COHb, MetHb og pulsfrekvens hos voksne og barn (> 30 kg/66 lbs).

ADVARSEL: Bruk av andre signalprosessorer, sensorer, tilleggsutstyr eller kabler enn det som står oppført på listen over deler og tilleggsutstyr, kan medføre økt elektromagnetisk stråling og/eller nedsatt utstyrsimmunitet.

ADVARSEL: Bruk kun oksymetersensorer med Nonin-merket. Disse sensorene er produsert i tråd med presisjonsspesifikasjoner for Nonin oksymetre. Bruk av følere fra andre produsenter kan føre til at oksymeteret ikke fungerer som det skal.

Feilsøking

Feilikon/ beskrivelse	Problem	Mulig løsning
	Sensoren er ikke koblet til signalprosessoren.	Koble sensoren i signalprosessoren og slå på sensorsperren.
	Skjermen kan ikke koble til signalprosessoren.	Sjekk at signalprosessoren er ladet og slått på. Lad signalprosessor om nødvendig. Forsikre deg om at skjerm og signalprosessor er innenfor det spesifiserte driftsområdet og fri for hindringer eller forstyrrelseskilder. Kontakt Nonin hvis signalprosessoren er ladet og slått på og en feil vedvarer.
	Sensorfeil	Koble ny sensor til signalprosessor
	Utilstrekkelig signal.	Sjekk sensorens plassering på pasienten og juster etter behov. Prøv et annet siffer. Kontroller og begrens overdreven pasientbevegelse. Sjekk for potensielle forstyrrende enheter, og øk separasjonsavstanden.
	Feilkode	Se feilkode på skjerm og referanse nedenfor for løsning.
Skjermen er svart/ inaktiv.	Skjermen er slått av eller batteriet er tomt.	Prøv å slå på skjermen eller koble laderen til skjermen.

Feilikon/ beskrivelse	Problem	Mulig løsning
	Signalprosessoren lader. Målinger er ikke tilgjengelige mens signalprosessoren lader.	Koble signalprosessoren fra laderen.
Signalprosessor har ingen lys på / inaktiv.	Signalprosessor er i langtidslagringsmodus (av) eller batteriet er tomt.	Prøv å slå på signalprosessoren eller koble laderen til signalprosessoren.
Ikke aktuelt	Enheten lader ikke.	Forsikre deg om at ladeåpningen er fri for forurensning og at strømforsyningspluggen er satt helt inn
	Støyende bølgeform (PPG)	Sjekk sensorens plassering på pasienten og juster etter behov. Prøv et annet siffer. Kontroller og begrens overdreven pasientbevegelse. Sjekk for potensielle forstyrrende enheter, og øk separasjonsavstanden.

Hvis ikke disse løsningene fikser problemet, kan du kontakte Nonins tekniske service. Se service og støtte-delen for kontaktinformasjon.

Feilkoder

Enkelte driftsforhold kan føre til at feilkoder vises på skjermen. Disse feilkodene er spesifisert nedenfor:

Feilkode	Mulig årsak	Mulig løsning
KOM-01	Oppsett av trådløs tilkobling mislyktes. Tilkoblingen kan ha tatt for lang tid å åpne.	Forsøk tilkoblingen igjen. Hvis problemet vedvarer, kontakt Nonin.
KOM-02	Trådløs tilkobling avvist, sannsynligvis på grunn av misforhold i sammenkoblingen.	Kontakt Nonin.
KOM-03	Trådløs tilkobling mislyktes med sikkerhetsgodkjenning.	Forsøk tilkoblingen igjen. Hvis problemet vedvarer, kontakt Nonin.
OXI-01	SP-BLE sender ikke kritiske data.	Forsøk tilkoblingen igjen. Slå av enheten og deretter på. Hvis problemet vedvarer, kontakt Nonin.
OXI-02	SP-BLE intern feil.	Slå av enheten og deretter på. Hvis problemet vedvarer, kontakt Nonin.
OXI-03	SP-BLE gassmålerfeil.	Slå av enheten og deretter på. Hvis problemet vedvarer, kontakt Nonin.
MEM-01	Feil i applikasjonskonfigurasjon.	Kontakt Nonin.
MEM-02	Feil under filoverføring. OTG-kabel kan ha blitt vridd under filoverføring.	Forsøk tilkoblingen igjen. Hvis problemet vedvarer, kontakt Nonin.
MEM-03	Feil under sletting av fil.	Forsøk tilkoblingen igjen. Hvis problemet vedvarer, kontakt Nonin.
MEM-04	Mislykket opprettelse av studiefil.	Forsøk tilkoblingen igjen. Hvis problemet vedvarer, kontakt Nonin.

Service, støtte og garanti

Service og støtte

Et gyldig returautorisasjonsnummer er nødvendig før produkter kan returneres til Nonin. Et slikt returautorisasjonsnummer fås ved henvendelse til Nonins avdeling for teknisk service:

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

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968 (utenfor USA og Canada)
Faks: +1 (763) 553-7807
E-post: technicalservice@nonin.com

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

www.nonin.com

ADVARSEL: Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av kvalifisert personell med teknisk kompetanse. Reparasjon av apparatet på anvendelsesstedet er ikke mulig. Forsøk ikke å åpne huset eller å reparere elektroniske deler. Åpning av boksen kan skade apparatet og gjøre garantien ugyldig.

Garanti

For garantiinformasjon, vennligst se: **http://www.nonin.com/warranty/**

Teknisk informasjon

MERK: Dette produktet er i overensstemmelse med ISO 10993, biologisk evaluering av medisinsk utstyr, del 1: Evaluering og testing.

OBS: En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til skjermen, signalprosessoren eller sensoren.

OBS: Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr kan virke inn på elektrisk medisinsk utstyr.

Vesentlig ytelse

Vesentlig ytelse av CO-Pilot™ trådløst håndholdt multiparameter-system inkluderer å gi nøyaktige målinger innenfor påståtte toleranser eller gi indikasjon på unormal drift.

Fabrikantens erklæring

Henvis til den følgende tabellen for spesifikk informasjon angående dette apparatets samsvar med IEC 60601-1-2.

Tabell 6. *Elektromagnetisk stråling*

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk omgivelse — veiledning
Dette apparatet er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Kunden og/eller brukeren av dette utstyret bør forsikre seg om at det er brukt i et slikt miljø.		
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 2	Dette utstyret må avgi elektromagnetisk energi for å kunne utføre det utstyret er beregnet på. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Dette utstyret er egnet til bruk i alle institusjoner, også i boliger og der utstyret kobles direkte til det offentlige lavspenningsnettet som tilfører strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Tabell 7. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk omgivelse — veiledning
Dette apparatet er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt nedenfor. Kunden og/eller brukeren av dette utstyret bør forsikre seg om at det er brukt i et slikt miljø.			
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være belagt med tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulv er dekket med syntetiske materialer, bør relativ fuktighet være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ spenningstopper IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV inngangs-/ utgangsledninger	Ikke aktuelt	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i vanlige nærings- eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	Ikke aktuelt	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i vanlige nærings- eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5-syklus ±40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser ±70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Ikke aktuelt	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i vanlige nærings- eller sykehusmiljøer.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetiske feltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er vanlige for en vanlig installasjon i vanlige nærings- eller sykehusmiljøer.
MERK: U_T er spenning på hovedvekselstrømnettet før bruk av testnivået.			

Tabell 8. *Anbefalt avstand mellom enheter*

Denne tabellen viser anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr og dette apparatet.			
Denne enheten skal brukes i elektromagnetiske miljøer der RF-forstyrrelser er kontrollert. Brukere av dette apparatet kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.			
	Avstand i henhold til senderfrekvens		
Anslått maksimal utgangseffekt for senderen W	150 kHz til 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz til 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
Når det gjelder sendere som er klassifisert til en annen maksimal utgangseffekt enn gitt ovenfor, kan den anbefalte avstanden *d* i meter (m) anslås ved bruk av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor *P* er den maksimale klassifiseringen av utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til senderfabrikanten.			
MERKNADER: • Ved 80 og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet. • Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygningsstrukturer, gjenstander og mennesker.			

Utstyrets responstid

Hvis SpO_2 signalet fra sensoren er dårlig, vil de sist målte verdiene fryses i 10 sekunder, før de erstattes med streker.

SpO_2 Verdier	Respons	Latens
Raskt gjennomsnitt SpO_2	3 sekunder eller raskere eksponentiell tidskonstant	2 slag

Pulsfrekvensverdier	Respons	Latens
Rask gjennomsnittlig pulsfrekvens	3 sekunder eller raskere eksponentiell tidskonstant	2 slag

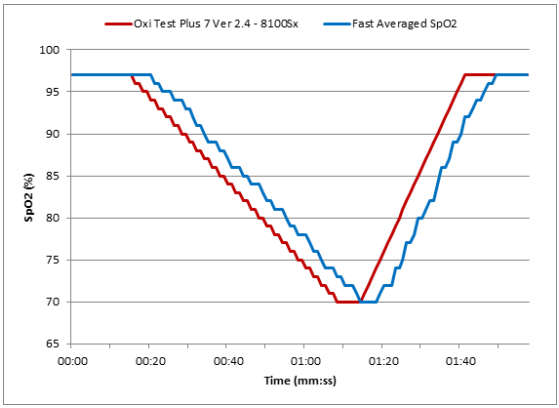
Utstyrsforsinkelser	Forsinkelse
Visning oppdatering forsinkelse	1,5–2,5 sekunder*

*Trådløs kommunikasjon kan bli forsinket når du er i miljøer med høy radioforstyrrelse.

Eksempel – SpO_2 eksponentielt gjennomsnitt

SpO_2 minsker 1,0 % hvert 2. sekund (5 % over 10 sekunder)

Pulsfrekvens = 75 BPM



Spesifikk for dette eksemplet:

- Responsen på SpO_2 -gjennomsnittet er 6 sekunder.

Oppsummering av testen

COHb-/MetHb-driftsprinsipper

Et oksymeter er en non-invasiv enhet som sender lys med flere farger (fra rødt til infrarødt) gjennom perfundert vev og registrerer de varierende signalene som forårsakes av arteriepuls. Oksygenrikt blod er lyst rødt, mens oksygenfattig blod er mørkerødt. Nærvær av COHb og MetHb forårsaker andre fargeforskjeller som bare registreres med infrarødt. Oksymeteret analyserer fargevariasjonene som forårsakes av hjertets pulsslag, slik at det kan utelukke stabile forhold (f.eks. stabil venøs blodstrømning, hudtykkelse, bein, fingernegler osv.). Sensorenes lysutslipp måles i hver farge og lagres deretter i sensorens innebygde minne, slik at lysfarge forårsaket av produksjonsvariasjoner blir kansellert. Når pasienten er stabil og lys fra sensoren utelukkes, kan oksymeteret beregne SpO_2, COHb og MetHb. De matematiske beregningene er faste i oksymeterets maskinvare og programvare – det er derfor ikke nødvendig med lokal kalibrering. Oksymeteret inneholder ingen bevegelige deler som påvirker kalibreringen. Oksymetre fra Nonin er kalibrert til å beregne omtrentlige funksjonelle verdier for oksygen metning, COHb-fraksjon og MetHb-fraksjon -verdier.

Testing av COHb-presisjon

Et uavhengig forskningslaboratorium har utført testing av COHb-presisjon på friske mannlige og kvinnelige, ikke-røykende, lys- til mørkhudede forsøkspersoner som var 18 år og eldre. Den målte karboksyhemoglobinverdien (%COHb) i sensorene ble sammenlignet med samtidige arterielle blodprøver, målt med CO-oksymetri. Sensorenes presisjon sammenlignet med prøvene fra co-oksymeteret ble målt over COHb-verdiområdet 0–15 % med 95 – 100 % SaO_2. Presisjonsdata ble utregnet ved å bruke den kvadratiske middelverdien (A_{rms} -verdien) for alle forsøkspersoner, jfr. ISO 80601-2-61, medisinsk elektrisk utstyr, spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse for pulsoksymeterutstyr.

Testing av MetHb-presisjon

Et uavhengig forskningslaboratorium har utført testing av MetHb-presisjon på friske mannlige og kvinnelige, ikke-røykende, lys- til mørkhudede forsøkspersoner som var 18 år og eldre. Den målte methemoglobinverdien (%MetHb) i sensorene ble sammenlignet med samtidige arterielle blodprøver, målt med CO-oksymetri. Sensorenes presisjon sammenlignet med prøvene fra co-oksymeteret ble målt over MetHb-verdiområdet 0–15 % med 95–100 % SaO_2. Presisjonsdata ble utregnet ved å bruke den kvadratiske middelverdien (A_{rms} -verdien) for alle forsøkspersoner, jfr. ISO 80601-2-61, medisinsk elektrisk utstyr, spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse for pulsoksymeterutstyr.

SpO_2 Driftsprinsipper

Pulsoksymetri er en ikke-invasiv metode som sender rødt og infrarødt lys gjennomskylt vev og registrerer de varierende signalene som forårsakes av arteriepuls. Godt oksygenrikt blod er høyrødt, mens dårlig oksygenrikt blod er mørkerødt. Pulsoksimeteret fastslår funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO_2) ut fra denne fargeforskjellen, ved å måle forholdet mellom absorbert rødt og infrarødt lys når volumet varierer med hvert pulsslag.

Testing av SpO_2-presisjon

Under forhold med og uten bevegelse ved et uavhengig forsknings laboratorium, ble SpO2 -presisjonstestingutført under studier med indusert hypoksi på friske mannlige og kvinnelige, ikke-røykende, lys- til mørkhudede forsøkspersoner som var 18 år og eldre. Den målte metningsverdien for arterielt hemoglobin (SpO2) fra sensorene ble sammenlignet med oksygenverdien (SaO2) i arterielt hemoglobin, som ble innhentet fra blodprøver tatt med et co-oksymeter i et laboratorium. Nøyaktigheten av følerne sammenlignet med co-oksymeterprøvene målt over SpO2-området på 70 – 100 %. Presisjonsdata ble utregnet ved å bruke den kvadratiske middelverdien (Arms -verdien) for alle forsøkspersoner, jfr. ISO 80601-2-61, medisinsk elektrisk utstyr, spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse for pulsoksymeterutstyr.

SpO_2 Testing av presisjon i nærvær av COHb og MetHb

Under ikke-bevegelige forhold ved et uavhengig forskningslaboratorium SpO_2 ble det utført presisjonstesting i nærvær av COHb og MetHb, under studier med indusert hypoksi på friske mannlige og kvinnelige, ikke-røykende, lys- til mørkhudede forsøkspersoner som var 18 år og eldre.

Den målte arterielle hemoglobinmetningsverdien (SpO_2) til sensorene ble sammenlignet med arterielt hemoglobinoksygen (SaO_2) -verdi, fastslått fra blodprøver med et laboratorie-co-oksymeter. Sensorenes presisjon sammenlignet med prøvene fra co-oksymeteret målt over SpO_2 verdiområdet 80 – 100 %, verdiområdet 0 – 15 % COHb og SpO_2 verdiområdet 80 – 100 %, verdiområdet 0 – 15 % MetHb.

Presisjonsdata ble utregnet ved å bruke den kvadratiske middelverdien (A_{rms} -verdien) for alle forsøkspersoner, jfr. ISO 80601-2-61, medisinsk elektrisk utstyr, spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse for pulsoksymeterutstyr.

Testing av pulsfrekvenspresisjon

Denne testen målte oksymeterets pulsfrekvenspresisjon med og uten simulering av bevegelsesartefakter, som introdusert av en pulsoksymetertester. Denne testen fastslår om oksymeteret oppfyller kriteriene for ISO 80601-2-61 for pulsfrekvens under simulert bevegelse, skjelving og brå bevegelser.

Testing av lav perfusjonspresisjon

Denne testen bruker en SpO_2-stimulator for å gi en stimulert pulshastighet med justerbare amplitudeinnstillinger av forskjellige SpO_2-nivåer som oksymeteret skal lese. Oksymeteret må opprettholde presisjonen i samsvar med ISO 80601-2-61 for pulsfrekvens og SpO_2 ved den laveste oppnåelige pulsamplituden (0,3 % modulasjon).

Driftsprinsipper for rSO_2

Regional oksymetri bruker beregninger basert på Beer-Lambert -loven eller Beer's -loven, for å bestemme oksygenering av hjernen og vevet. Beer-Lambert-loven angir sammenhengen mellom absorbansen og konsentrasjon til en løsning og lengden av lysveien gjennom løsningen. I følge denne lovener det et logaritme -forhold mellom konsentrasjonen av sammensetninger og lystransmisjonengjennom sammensetningen. Ved hjelp av bølgelengder av lys som absorberes av sammensetningen som skal måles, er det mulig å slå fast konsentrasjonen av sammensetningen. I cerebral og vev- oksymetri er det hemoglobin, deoksygenert hemoglobin og vev som er de aktuelle sammensetningene.

Oksymetrisensorene inneholder et rettighetsbeskyttet, patentbeskyttet system av lysdioder (LED-lamper) og lysdetektorer (fotodioder). Dette arrangementet gir en absorpsjonsmåling av «dypvev» som er fokusert på cerebrum. Absorpsjonsmålingen er stort sett upåvirket av forhold på overflaten eller nær overflaten, ujevnheter eller substanser.

Testing av rSO_2-presisjon

Et uavhengig forskningslaboratorium har testet rSO2 -presisjon, under studier med indusert hypoksi, på friske ikke-røykende, lys- til mørkhudede forsøkspersoner som var 18 år og eldre. Den målte regionale metningsverdien for hemoglobin (rSO2)fra sensorene ble sammenlignet med oksygen verdien (SavO2)i arterielt/venøst hemoglobin bestemt fra blodprøver i vener og arterier. Modellen som ble brukt for blod i hjernen, var 70 % venøst og 30 % arterielt, som ergjeldende ved normokapni. Det venøse blodet ble tatt fra høyre halspulsåre. Sensorenes presisjon sammenlignet med prøver fra blodgassanalysator ble målt over rSO2 -området 45 – 100 %. Presisjonsdata ble utregnet ved å bruke den kvadratiske middelverdien (Arms -verdien) for alle forsøkspersoner, jfr. ISO 80601-2-61, medisinsk elektrisk utstyr, spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse for pulsoksymeterutstyr.

Spesifikasjoner

OBS: Utstyret skal brukes innenfor de angitte rekkeviddene. Bruk utenfor disse rekkeviddene er ikke testet og kan føre til feilytelse ved oksymetri.

% COHb-visningsområde:	0 til 99 %
%MetHb-visningsområde:	0 til 99 %
%SpO_2 visningsområder:	0 til 100 %
%rSO_2 visningsområde:	0 til 100 %
Verdiområde for pulshastighetsskjerm:	18 til 321 slag per minutt (bpm)
Sensorens nøyaktighetsgrad:	Se sensorens bruksanvisning (IFU) for nøyaktighetsdata.
Måling av bølgelengder og utgangseffekt: [a]:	Se i bruksanvisningen for føleren.
Minne:	Minimum 280 timer
Temperatur:	
Drift:	0 til 40 ºC (32 ºF til 104 ºF)
Kortvarig drift[b]:	-20 til +50 ºC (-4 ºF til 122 ºF)
Oppbevaring/transport:	-40 ºC til 70 ºC (-40 ºF til 158 ºF)
Luftfuktighet:	
Drift:	15 % til 93 % ikke-kondenserende
Kortvarig drift[b]:	15 % til 90 % ikke-kondenserende
Oppbevaring/transport:	Opptil 93 % uten kondens
Høyde over havet:	
Drift:	0 til 4000 meter (13 123 fot)
Atmosfærisk trykk:	443 til 795 mmHg (590 til 1060 hPA)

Strømkrav (strømnett):	100-240 VAC 50-60 Hz
Intern strømforsyning:	
D-HH-batteri:	3,8 volt Li-ion-batteri, 3600 mAh
SP-BLE-batteri:	3,7 volt Li-ion-batteri, 1260 mAh
Batterikapasitet*:	Cirka 10 timers kontinuerlig drift *Fra et fulladet nytt batteri som måler SpO2, PR, COHb og MetHb.
Batterikapasitet etter lagring:	
Standby-tilstand i 1 uke:	Cirka 4 timers kontinuerlig drift*
Av-tilstand i 1 måned:	Cirka 8 timers kontinuerlig drift* *Fra et fulladet nytt batteri som måler SpO2, PR, COHb og MetHb.
Ladetid*:	Ca. 9 timer *Fra kritisk batterinivå

a. Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk terapi.

b. Systemet vil fungere i minst 20 minutter når det utsettes for de ekstreme driftsforholdene.

Ytre mål:	
D-HH:	97 mm B x 178 mm H x 21 mm D 3,8 in. B x 7,0 in. H x 0,8 in. D
SP-BLE:	23 mm H x 28 mm B x 89 mm L 0,9 in. H x 1,1 in. B x 3,5 in. L
Vekt:	
D-HH:	330 gram (11,6 unser)
SP-BLE:	90 gram (3,2 unser)
Garanti:	
D-HH-skjerm, SP-BLE-signalprosessor:	2 år
Batteri:	1 år

Klassifikasjon per IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1 / UL60601-1:	
Beskyttelsestype:	Intern strømforsyning (på batteristrøm). Klasse II med vekselstrømadapter.
Driftsmodus:	Kontinuerlig
Sikringsgrad mot væskeinntrengning i deksel:	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Bluetooth Low Energy

Oversikt

Bluetooth Low Energy-teknologi tillater trådløs kommunikasjon mellom elektroniske enheter. Teknologien er basert på en radiokobling som sørger for rask og pålitelig dataoverføring. Bluetooth Low Energy bruker et lisensfritt og globalt tilgjengelig frekvensområde i ISM-båndet, hvor hensikten har vært å sikre kommunikasjonskompatibilitet over hele verden.

CO-Pilot-systemet bruker Bluetooth Low Energy for å overføre data mellom skjermen og signalprosessoren.

Spesifikasjoner

Bruk	Bluetooth Low Energy
Bluetooth-samsvar	Versjon 4.2
Overføringskraft	< 8 dBm
Driftsavstand	9,1 meter (30 fot), siktlinje
Antennetype	Intern

Krav til kvalitet på tjenesten (QoS)

CO-Pilot-systemet krever en uavbrutt Bluetooth Low Energy-tilkobling for å fungere ordentlig. For å oppnå dette QoS-nivået må du forsikre deg om at både skjerm- og signalprosessoren er innenfor driftsavstand fra hverandre og atskilt fra potensielt forstyrrende enheter eller objekter.

Kommunikasjonsforstyrrelse

Hvis den trådløse kommunikasjonen mellom skjermen og signalprosessoren er forstyrret, viser displayet et feilikon (se delen *Feilsøking*). Når dette skjer prøver displayet automatisk å gjenopprette forbindelsen, og det kreves ingen ytterligere handlinger.

Hvis du opplever kommunikasjonsforstyrrelser, må du først forsikre deg om at skjermen og signalprosessoren er innenfor den angitte driftsavstanden. Deretter må du plassere enhetene for å minimere hindringene mellom dem, mens du også skiller enhetene fra hindringer i nærheten som faste vegger, gulv, etc.

Interferens fra trådløse enheter i nærheten kan også forårsake forstyrrelser i kommunikasjonen. Hvis du opplever forstyrrelser når skjermen og signalprosessoren er innen rekkevidde og har et tydelig synslinje, skanner miljøet for enheter som potensielt kan forstyrre og flytte CO-Pilot System bort i henhold til følgende tabell:

Forstyrrende enhetstype	Overføringskraft (W)	Separat avstand (m)
Wi-Fi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Cellulær	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

Overføringskraften til en typisk Wi-Fi-ruter er omtrent 0,1 watt, og overføringskraften til en typisk mobiltelefon er omtrent 0,5 watt.

Sikkerhet

Skjermen og signalprosessoren er sammenkoblet under produksjonen, noe som gjør at enhetene kan kommunisere sikkert via en kryptert Bluetooth Low Energy-tilkobling. Denne eksklusive krypterte forbindelsen til hverandre sikrer systemet fra andre enheter ved å avvise tilkoblingsforespørsler.

Kommunikasjonen mellom skjermen og signalprosessoren er beskyttet mot avlytting gjennom parrings- og krypteringssikkerhetsmekanismene innebygd i Bluetooth Low Energy.

Som sådan, ved levering av CO-Pilot System, er det ingen brukerhandling som kreves for å etablere cybersikkerhet.