NONIN

Brugervejledning

CO-Pilot™

Model H500

Trådløst håndholdt multiparametersystem

CE 0123

Dansk

Rx Only	**FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges efter lægeordination.

	Følg brugsanvisningen.

Nonin® forbeholder sig ret til uden forbehold eller forpligtelser at foretage ændringer og forbedringer i denne brugervejledning og det produkt, den beskriver.

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Holland
+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, Tyskland

Henvisninger til "Nonin" i denne vejledning angiver Nonin Medical, Inc. Nonin og CO-Met er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Nonin Medical, Inc.

Bluetooth mærket og logoerne tilhører Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af disse mærker af Nonin Medical, Inc. sker under licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører de respektive indehavere.

© 2021 Nonin Medical, Inc.

114470-009-01

Indhold

Indikationer for anvendelse 1
Advarsler 1
Forholdsregler 3
Erklæring vedrørende overensstemmelse med FCC og det canadiske sundhedsvæsens regler for elektromagnetisk kompatibilitet 5
Erklæring fra Federal Communications Commission (FCC) 5

Systemsymboler 7

Displayskærme og symboler 10
Opstart 10
CO-Met 11
Pulsoximetri 13
Cerebral- og vævsoximetri 14

Systemkomponenter og opsætning 18
Udpakning 18
Systemkonfiguration 19
Systemdisplay 19
Signalprocessor (SP-BLE) 21
Sensorer 23

Systemets funktion 24
Indledende systemopsætning 24
Opstart 24
Udførelse af en måling 25
Bestemmelse af pulssignalkvalitet 25
Hændelsesmarkering 26
Opladning af systemet 27
Batteri 28
Batteristatus for signalprocessor: Anvendelse 28
Placering af enhed i tilstand til langtidsopbevaring 28
Dataoverførsel 29
Sletning af data 34
Indstilling af dato og klokkeslæt 36

Pleje og vedligeholdelse 38
Rengøringsanvisninger 39

Indhold (fortsat)

Dele og tilbehør 40
Kompatible sensorer 41

Fejlfinding 43
Fejlkoder 45

Service, support og garanti 46
Service og support 46
Garanti 46

Tekniske oplysninger 47
Grundlæggende ydeevne 47
Erklæring fra fabrikanten 47
Udstyrets responstid 51
Sammendrag af afprøvning 52
Driftsprincipper for COHb/MetHb 52
COHb-nøjagtighedsafprøvning 52
MetHb-nøjagtighedsafprøvning 52
SpO2-driftsprincipper 53
SpO_2-nøjagtighedsafprøvning 53
SpO2-afprøvning af nøjagtighed ved forekomst af COHb og MetHb 53
Afprøvning af pulsfrekvensens nøjagtighed 53
Nøjagtighedsafprøvning af lav perfusion 54
rSO_2-nøjagtighedsafprøvning 54
Specifikationer 55
Bluetooth Low Energy 57
Oversigt 57
Specifikationer 57
Krav til servicekvalitet (QoS) 57
Afbrydelse af kommunikation 57
Sikkerhed 58

Figurer

Figur 1. Skærm med CO-Met-måling, CO-Met aktiveret 11
Figur 2. Skærm med CO-Met-måling, CO-Met deaktiveret 12
Figur 3. Skærm med SpO2-måling 13
Figur 4. Skærm med rSO2-måling 14
Figur 5. Udpakning af CO-Pilot-systemet 18
Figur 6. Systemopsætning 19
Figur 7. D-HH-display 20
Figur 8. SP-BLE-signalprocessor 21
Figur 9. Tilkobling af sensor til signalprocessor 22
Figur 10. Udskiftning af låsen på signalprocessoren 23
Figur 11. Pulssignalkvalitet 25
Figur 12. Hændelsesmarkering 26
Figur 13. Opstartsskærm – Vælg ikon for overførsel 29
Figur 14. Dataoverførselsskærm 1 – Vælg menuikon 30
Figur 15. Dataoverførselsskærm 2 – Placering af hukommelsesnøgle 30
Figur 16. Dataoverførselsskærm 3 – Vælg filer, der skal overføres 31
Figur 17. Dataoverførsel udført 32
Figur 18. Overfør datafiler 33
Figur 19. Opstartsskærm – Vælg ikon for filsletning 34
Figur 20. Opstartsskærm – Vælg ikon for bekræftelse af filsletning 35
Figur 21. Opstartsskærm – Indstilling af dato og klokkeslæt 36
Figur 22. Skærm for dato og klokkeslæt – Indstillinger 37

Tabeller

Tabel 1. Symboler på mærkning og emballage 7
Tabel 2. Symboler på strømforsyningens mærkning og emballage 8
Tabel 3. Symboler og indikatorer på CO-Pilot-måleskærm 15
Tabel 4. D-HH-funktioner 20
Tabel 5. SP-BLE-funktioner 21
Tabel 6. Elektromagnetiske emissioner 48
Tabel 7. Elektromagnetisk immunitet 49
Tabel 8. Anbefalede sikkerhedsafstande 50

Indikationer for anvendelse

Nonin Medicals CO-Pilot™ Trådløst håndholdt multiparametersystem (Model H500) er beregnet til ikke-invasiv måling af funktionel oxygenmætning af arteriel hæmoglobin (%SpO_2), pulsfrekvens, carboxyhæmoglobin-mætning (%COHb), methæmoglobin-mætning (%MetHb) og cerebral eller somatisk hæmoglobin-oxygenmætning (%rSO2). Denne enhed er ikke beregnet til at være det eneste grundlag for klinisk beslutningstagning: Den skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.

- For %SpO2 og pulsfrekvens er CO-Pilot-systemet beregnet til stikprøvekontrol og/eller måling under klinikervurdering af voksne og pædiatriske patienter samt spædbørn og nyfødte med god eller ringe perfusion, under forhold både med og uden bevægelse i professionelle sundhedsfaciliteter, mobile miljøer og ambulancer.
- For %rSO2 er CO-Pilot-systemet beregnet til stikprøvekontrol og/eller måling under klinikervurdering af voksne og pædiatriske patienter samt spædbørn og nyfødte i professionelle sundhedsfaciliteter, mobile miljøer og ambulancer.
- For %COHb og %MetHb er CO-Pilot-systemet beregnet til stikprøvekontrol, flere stikprøver for at observere ændring og/eller måling under klinikervurdering af voksne og pædiatriske patienter i professionelle sundhedsfaciliteter, mobile miljøer og ambulancer.

Se den relevante brugsanvisning til sensoren angående indikationer for anvendelse og nøjagtighedskrav.

Advarsler

Enheden er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller bestemmelser vedrørende behandling. Den skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
Oximetrifunktioner deaktiveres, når det kritiske batteriniveau nås.
Denne enhed er kun defibrilleringssikker ved anvendelse sammen med kabler og tilbehør, der er specificeret af Nonin. Brug kun kabler og tilbehør, der er specificeret af Nonin, for at undgå skader på patienter (se *Tilbehør*).
Brug signalprocessorer, sensorer og tilbehør med Nonin-mærket, ellers kan der opstå patientskade. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for denne enhed. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt oximeterfunktion.
Efterse påsætningsstedet ifølge sensorernes brugsanvisning for at sikre korrekt påsætning og hudintegritet. Patientfølsomhed for sensoren kan variere på grund af medicinsk status eller hudtilstand.

Advarsler (Fortsat)

Undgå for meget tryk på sensorens anvendelsessted, da dette kan forårsage skade på huden under sensoren.
Undersøg altid udstyret inden brug. Anvend ikke udstyr eller sensorer, som er beskadigede. Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug af en sensor, da denne indeholder oplysninger om placering af hver sensor.
Verificer, at display, signalprocessor, sensor(er) og tilbehør er kompatibelt før brug, for at forhindre forkert funktion og/eller patientskade.
Det er ikke tilladt at foretage ændringer på denne enhed, da det kan påvirke enhedens funktion.
Udstyret skal beskyttes mod vand og andre væsker, hvad enten det forsynes med vekselstrøm eller ej.
Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne og eventuelt kvæles eller falder.
Anvend ikke denne enhed i et MRI-miljø.
Eksplosionsfare: Anvend ikke produktet i en eksplosiv atmosfære eller i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler eller gasarter.
Brug kun CO-Pilot-displayet inden for det angivne område (se afsnittet *Specifikationer*) fra display til signalprocessor. Hvis enheden flyttes uden for dette område, kan det resultere i manglende eller tabte data.
Denne enhed slukker efter ca. 30 minutter, når indikatoren for lavt batteriniveau vises.
Hvis enheden bruges i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr, skal den observeres nøje for at sikre korrekt drift.
Enhver brug af signalprocessorer, sensorer, tilbehør og kabler, der ikke findes på *listen over dele og tilbehør*, kan medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af udstyret.
Enheden er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af kvalificeret teknisk personale. Reparation af enheden lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Forsøg på reparation vil skade enheden og gøre garantien ugyldig.
Enheden skal kunne måle pulsen korrekt for at give en nøjagtig måling. Målingen kan først antages for værende pålidelig, når det er blevet kontrolleret, at der ikke er noget, der hindrer pulsmålingen.
Brug af enheden under minimumsamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater for SpO_2.
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Advarsler (Fortsat)

Brug ikke signalprocessoren eller displayet under opladning. Opladning er en operatørfunktion. For at sikre patientens sikkerhed må systemet ikke være i kontakt med patienten under opladning.
For at sikre patientens sikkerhed må D-HH ikke være i kontakt med patienten.
Der henvises til den gældende brugsanvisning til sensorerne for yderligere advarsler og forholdsregler.

⚠ *Forholdsregler*

Når enheden anvendes på operationsstuen, skal den forblive uden for det sterile felt.
Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af radiofrekvensudstyr og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at enhedens funktion kan blive forstyrret på grund af høj koncentration af nært placeret radiofrekvensudstyr eller radiofrekvensudstyr med kraftige signaler. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationerne i denne brugervejledning.
CO-Pilot er designet og fremstillet til ikke at overskride emissionsgrænserne for eksponering for radiofrekvensenergi (RF), der er fastsat af FCC i USA. Disse grænser udgør en del af de generelle retningslinjer, og de fastlægger tilladte niveauer af radiofrekvensenergi for befolkningen generelt. Retningslinjerne er baseret på tidligere udarbejdede sikkerhedsstandarder fra både amerikanske og internationale standardiseringsinstanser. Denne enhed har vist sig at være i overensstemmelse med reglerne for lokaliseret specifik absorptionshastighed (SAR) for eksponeringsgrænserne for ukontrollerede miljøer/generel befolkning, som specificeret i ANSI/IEEE Std. C95.
Faktorer, som kan nedsætte oximeterets funktion, omfatter følgende: - for kraftigt omgivende lys - overdreven bevægelse - elektrokirurgisk interferens - fugt i sensoren - en sensor, der er påsat forkert - kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.) - ukorrekt sensortype - forringet pulssignal - venepulsation - anæmi eller lave hæmoglobin-koncentrationer - kardiovaskulært farvestof - dysfunktionelt hæmoglobin - kunstige negle eller neglelak - restmateriale (f.eks. tørret blod, snavs, fedt, olie) i lysbanen
Batterier udgør en brandfare, hvis de er beskadigede. De må ikke beskadiges, håndteres forkert, skilles ad, serviceres eller udskiftes med uspecificerede komponenter.

Forholdsregler (Fortsat)

Undlad at oplade li-ion-batterier ved en temperatur på 0 °C eller derunder, da dette kan reducere batteriets levetid markant.
Sensoren må ikke sættes oven på et åbent sår, en incision eller skadet hud. Efterse sensorens påsætningssted, før den placeres.
Efterse påsætningsstedet ifølge sensorernes brugsanvisning for at sikre korrekt påsætning og hudintegritet. Patientfølsomhed for sensoren kan variere på grund af medicinsk status eller hudtilstand.
Enheden må ikke autoklaveres, steriliseres, nedsænkes i væske, og den må ikke sprøjtes med væske eller renses med ætsende eller ridsende rengøringsmidler. Der må ikke anvendes rengøringmidler eller -produkter, der indeholder ammoniumchlorid.
Følg gældende forskrifter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når enheden og dens komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes.
I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (om affald af elektrisk og elektronisk udstyr) 2002/96/EF må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Enheden indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug. Hvis du er i tvivl om, hvordan du kommer i forbindelse med din forhandler, bedes du kontakte Nonin for forhandlerens kontaktoplysninger.
En funktionstester kan kun bruges til at vurdere ydelsen af udelukkende SpO_2-sensorer.
Hvis enheden ikke reagerer som beskrevet, skal brugen afbrydes, indtil forholdet er afhjulpet af kvalificeret teknisk personale.
Enheden fungerer muligvis ikke til måling, hvis blodcirkulationen er nedsat. Opvarm eller gnid fingeren, eller flyt enheden til et andet sted.
Under visse omstændigheder kan enheden tolke bevægelse som god pulskvalitet under måling. Sørg for så lidt bevægelse af patienten som muligt.
Rør ikke samtidigt ved tilgængelige stikben og patienten.
Enheden er beregnet til brug inden for de specificerede nøjagtighedsgrænser. Brug uden for disse grænser er ikke blevet afprøvet og kan resultere i fejlagtig funktion af oximeteret.
Samtlige dele og tilbehør, som sluttes til enhedens serielle port, skal som minimum være certificeret ifølge IEC-standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 for databehandlingsudstyr.
Sørg for, at klokkeslæts- og datoværdi er korrekt.
Implantater kan påvirke ydeevnen.
Der henvises til den gældende brugsanvisning til sensorerne for yderligere advarsler og forholdsregler.

Erklæring vedrørende overensstemmelse med FCC og det canadiske sundhedsvæsens regler for elektromagnetisk kompatibilitet

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, USA, erklærer under eneansvar, at CO-Pilot, som denne erklæring vedrører, er i overensstemmelse med afsnit 15 i FCC-reglerne. Brugen er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke danne skadelig interferens og (2) enheden skal kunne modtage interferens, herunder interferens, som kan forårsage uønsket drift.
- Sundhedsministeriet i Canada, sikkerhedsregel 6: Standarder inkluderer signifikante sikkerhedstiltag til varetagelse af sikkerheden af alle involverede personer, uafhængigt af alder eller helbred. Eksponeringsstandarden for trådløse mobiltelefoner benytter en måleenhed kaldet selektiv absorptionshastighed (Specific Absorption Rate), eller SAR. SAR-grænsen sat af FCC er 1,6 W/kg.

Erklæring fra Federal Communications Commission (FCC)

Dette udstyr er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for klasse B digitale anordninger, ifølge afsnit 15 af FCC's vedtægter. Disse grænser er udformet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i installationer i privatboliger. Udstyret danner, anvender og kan afgive højfrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes i henhold til anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens i radio eller fjernsyn ved modtagelse, hvilket kan afgøres ved at tænde og slukke for udstyret. Brugeren opfordres til at forsøge at afhjælpe interferens på én eller flere af følgende måder: (1) Vend modtagerantennen i en anden retning, eller placer den på et nyt sted, (2) øg afstanden mellem udstyret og modtageren, (3) kobl udstyret til en anden stikkontakt eller et andet kredsløb end den/det, som modtageren er tilsluttet, eller (4) kontakt forhandleren eller en godkendt radio/tv-installatør for hjælp.

CO-Pilot er designet og fremstillet til ikke at overskride emissionsgrænserne for eksponering for radiofrekvensenergi (RF), der er angivet af den amerikanske stats Federal Communications Commission. Disse grænser udgør en del af de generelle retningslinjer, og de fastlægger tilladte niveauer af radiofrekvensenergi for befolkningen generelt. Retningslinjerne er baseret på tidligere udarbejdede sikkerhedsstandarder fra både amerikanske og internationale standardiseringsinstanser. Denne EUT har vist sig at være i stand til at overholde reglerne for lokaliseret specifik absorptionshastighed (SAR) for eksponeringsgrænserne for ukontrollerede miljøer/generel befolkning, som specificeret i ANSI/IEEE Std. C95.1-2005.

FCC kræver, at brugeren underrettes om, at enhver ændring eller modificering af denne enhed, som ikke er udtrykkeligt godkendt af Nonin Medical, Inc., kan ugyldiggøre brugerens ret til at betjene udstyret.

BEMÆRK: Der må ikke foretages ændringer af enheden, som på nogen måde kan påvirke eller ændre antennen eller antennens konfiguration.

Systemsymboler

I dette kapitel beskrives de symboler, der findes på CO-Pilot-systemets komponenter og emballage. Detaljerede oplysninger om funktionssymbolerne findes i "Systemkomponenter og opsætning" afsnit på side 18.

Tabel 1. *Symboler på mærkning og emballage*

Symbol	Beskrivelse
⚠	FORSIGTIG!
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.
	Følg brugsanvisningen.
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af alle gældende direktiver, inklusive EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.
CLASSIFIED c UL us	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun ifølge IEC 60601-1, UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.
IP33	Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske: D-HH, SP-BLE: IP33
	Klasse II, dobbelt isolering
SN	Serienummer
⎓	Jævnstrøm
	Defibrilleringssikker type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød ved tilslutning til en signalprocessor).
	Angiver særskilt opsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Udstyr inkluderer højfrekvenssendere. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.
	Må ikke bortskaffes
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer

Tabel 1. *Symboler på mærkning og emballage* ***(Fortsat)***

Symbol	Beskrivelse
QTY	Antal
	Fremstillingsdato
	Producent
	Temperaturområde ved opbevaring/transport
	Forsigtig!
	Skal holdes tør
	Fugtighedsområde ved opbevaring/transport
	Ikke et alarmsystem
Li-ion-batteri	Lithiumion-polymerbatteri
MD	Medicinsk udstyr
BDA	Bluetooth-enhedsadresse

Tabel 2. *Symboler på strømforsyningens mærkning og emballage*

Symbol	Beskrivelse
	BSMI-mærke, Taiwan
	Federal Communications Commission
PS E	PSE-mærke, Japan
	RCM Tick Mark, Australien og New Zealand
	Certificering som medicinsk strømforsyning

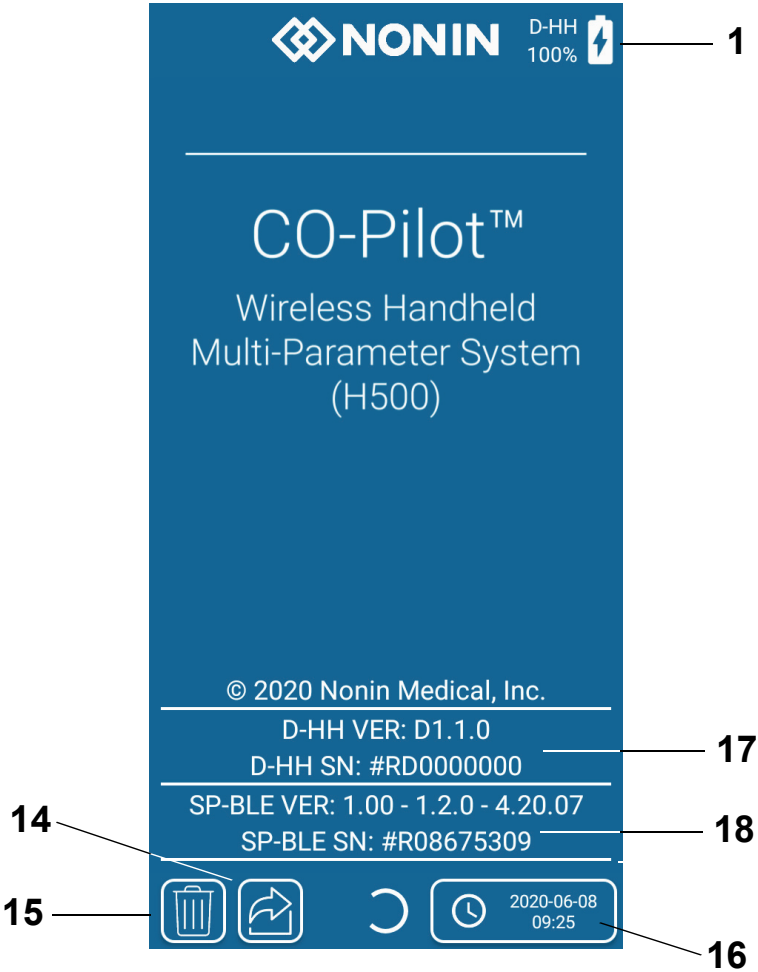
Tabel 2. *Symboler på strømforsyningens mærkning og emballage* ***(Fortsat)***

Symbol	Beskrivelse
c UL us	UL-sikkerhedsmærke for USA og Canada
CE	CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med alle gældende direktiver
	Udelukkende til brug indendørs
	Klasse II, dobbelt isolering

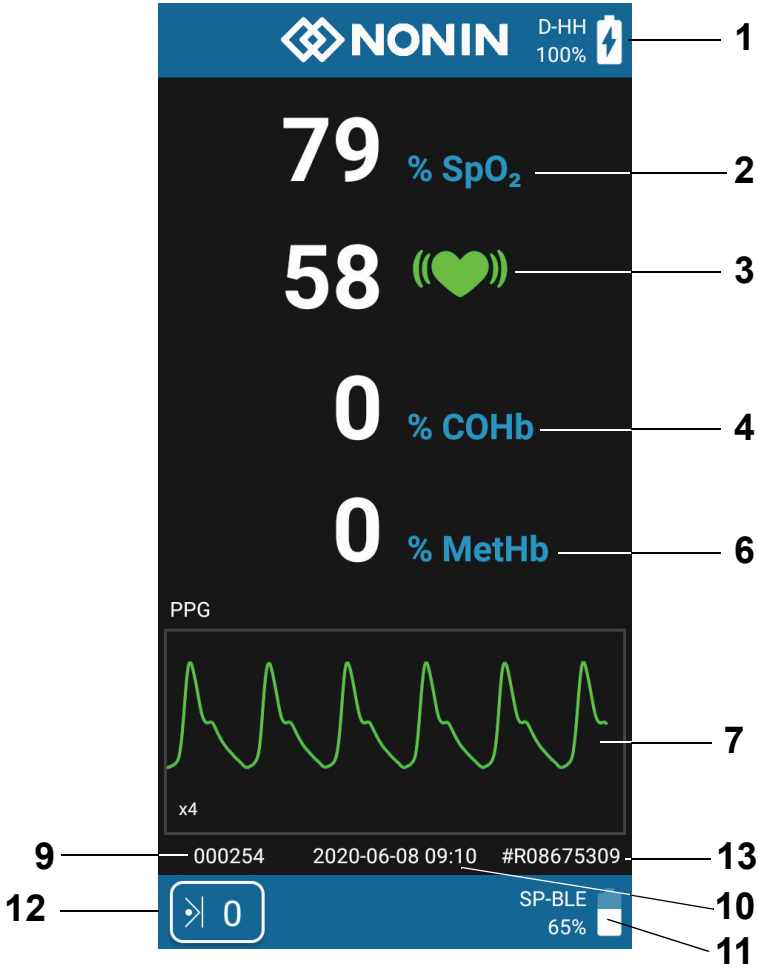
Displayskærme og symboler

Se nedenstående tabel for definitioner af de nummererede elementer, der er knyttet til **figur 1-3**.

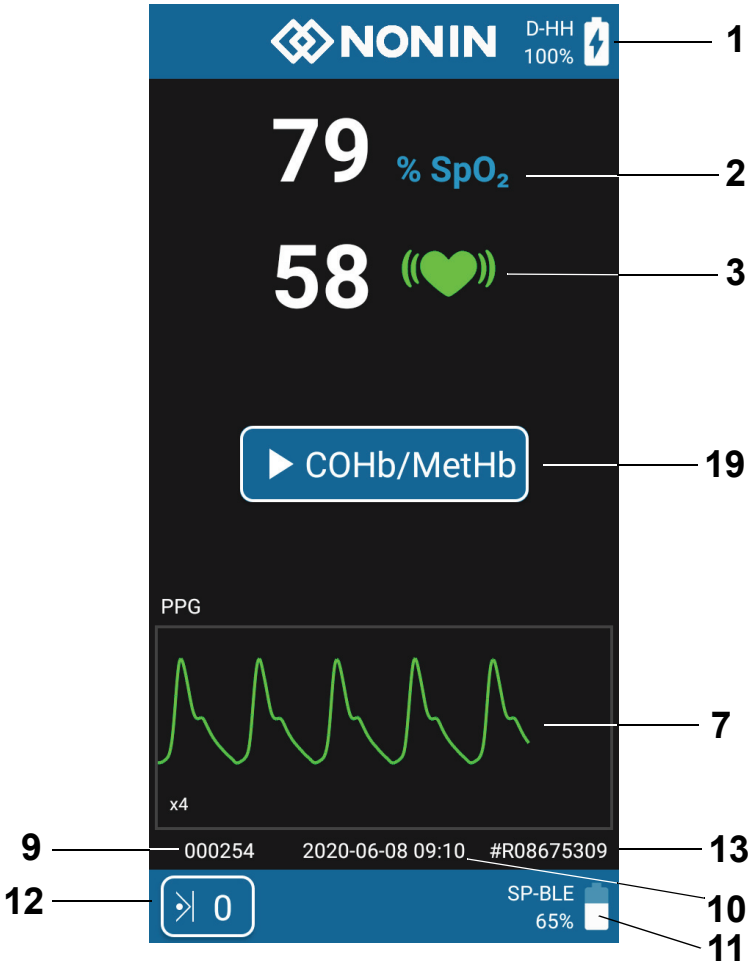
Opstart



CO-Met

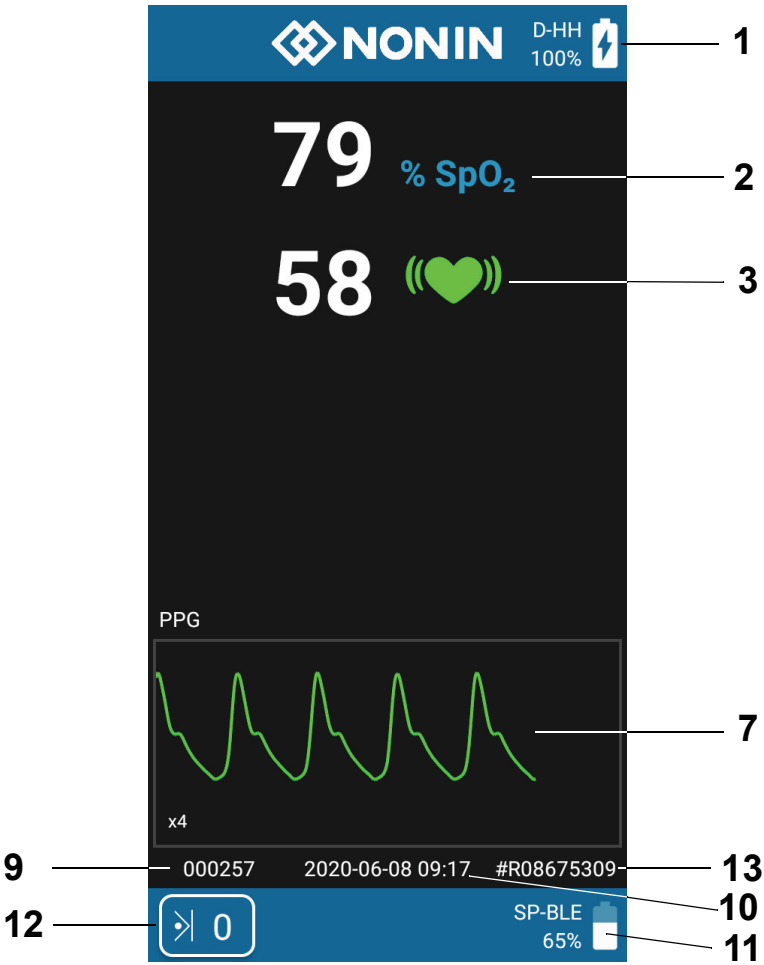


Figur 1. *Skærm med CO-Met-måling, CO-Met aktiveret*



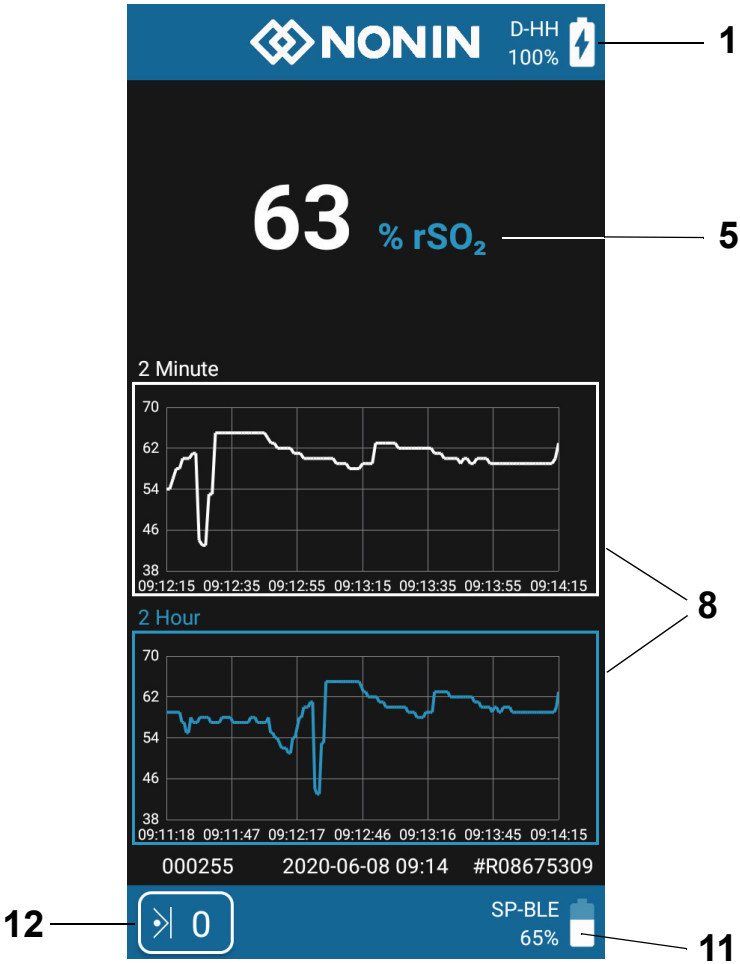
Figur 2. *Skærm med CO-Met-måling, CO-Met deaktiveret*

Pulsoximetri



Figur 3. *Skærm med SpO_2-måling*

Cerebral- og vævsoximetri



Figur 4. *Skærm med rSO_2-måling*

Tabel 3. *Symboler og indikatorer på CO-Pilot-måleskærm*

Nr.	Symbol	Beskrivelse
1		**Batteriindikator for display** Displayets batteriindikator viser batteriets omtrentlige resterende levetid i procent på displayet. For oplysninger om signalprocessorbatteri henvises til element nummer **11**. Omtrentlig batteriprocent Oplader Kritisk batteritilstand
2	%SpO_2	**Procent oxygenmætning i funktionelt hæmoglobin** Viser streger, indtil målingen er gyldig. %SpO_2-data vises fra 0 til 100 %, når en signalprocessor modtager et acceptabelt signal fra en påsat sensor.
3		**Pulsfrekvens** Viser streger, indtil målingen er gyldig. Pulsfrekvensdata vises fra 18 til 321 BPM, når en signalprocessor modtager et acceptabelt signal fra en påsat sensor. Symbolet skifter farve baseret på pulssignalets kvalitet, se "Bestemmelse af pulssignalkvalitet" afsnit på side 25.
4	%COHb	**Procent carboxyhæmoglobin** Viser streger, indtil målingen er gyldig. %COHb-data vises fra 0 til 99 %, når en signalprocessor modtager et acceptabelt signal fra en påsat sensor.
5	rSO_2	**Oxygenmætning for cerebral- og vævshæmoglobin** **BEMÆRK:** *%rSO_2 vises, når der er tilsluttet en absolut cerebral- og vævssensor til en signalprocessor.* %rSO2 vises fra 0 til 100 %, når en signalprocessor modtager et acceptabelt signal fra en påsat cerebral- og vævssensor.

Tabel 3. *Symboler og indikatorer på CO-Pilot-måleskærm* ***(Fortsat)***

Nr.	Symbol	Beskrivelse
6	%MetHb	**Procent methæmoglobin** Viser streger, indtil målingen er gyldig. %MetHb-data vises fra 0 til 99 %, når en signalprocessor modtager et acceptabelt signal fra en påsat sensor.
7		**Pulsbølgeform, fotopletysmogram** Pletysmogrammet normaliseres, og skalaen bestemmes automatisk af systemet.
8		**RSO_2-histogram** Tendensgraf for rSO_2-målinger i en 2-minutters tidsskala og en 2-timers tidsskala.
9	EKSEMPEL: 000016	**Sessions-id** Entydig identifikator for registreret datafil.
10	EKSEMPEL: 2019-08-28 06:32	**Dato and klokkeslæt** Dato og klokkeslæt vises i 24-timers format (åååå-mm-dd tt:mm). For oplysninger om indstilling af dato og klokkeslæt henvises til "Indstilling af dato og klokkeslæt" afsnit på side 36.
11		**Batteriindikator for signalprocessor** Indikatoren viser batteriets omtrentlige resterende levetid i procent på signalprocessoren. Omtrentlig batteriprocent Oplader Kritisk batteritilstand
12		**Hændelsesmarkør** Viser det aktuelle hændelsesmærkenummer. *Enkelt tryk*: Placerer et hændelsesmærke med det angivne nummer i datafilen. *Tryk og hold*: Opretter en ny datafil for den aktuelle session.
13	EKSEMPEL: #SN05555554	**Serienummer for signalprocessor** Entydigt identifikationsnummer for signalprocessor.

Tabel 3. *Symboler og indikatorer på CO-Pilot-måleskærm* ***(Fortsat)***

Nr.	Symbol	Beskrivelse
14		**Filoverførsel** Bruges til at overføre data fra D-HH-enhed.
15		**Sletning af fil** Bruges til at slette data fra D-HH-enheden. Bekræfter anmodning om at slette alle filer. Annullerer anmodning om at slette alle filer; vender tilbage til forrige skærmbillede.
16	2020-06-08 09:25	**Ur** Dato og klokkeslæt vises i 24-timers format (åååå-mm-dd tt:mm). Tryk på denne knap for at indstille dato og/eller klokkeslæt, se "Indstilling af dato og klokkeslæt" afsnit på side 36.
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD0000000	**D-HH-enhed og software** Indeholder serienummer og softwarerevision for D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #I08875309	**SP-BLE-enhed og software** Indeholder serienummer og softwarerevision for SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**Aktivér/deaktiver CO-Met** Når den er vist, bliver COHb- og MetHb-målinger ikke vist eller gemt. Brugeren skal aktivere måling af COHb og MetHb ved at trykke på knappen. Målingen af COHb og MetHb skal aktiveres igen, hver gang displayet går i standby.

Systemkomponenter og opsætning

BEMÆRKNINGER:

- Gennemgå alle advarsler og forholdsregler, før systemet bruges.
- Før systemet bruges første gang, skal batteriet oplades helt.
- Andre anbefalede opsætningsopgaver inkluderer: indstilling af uret.

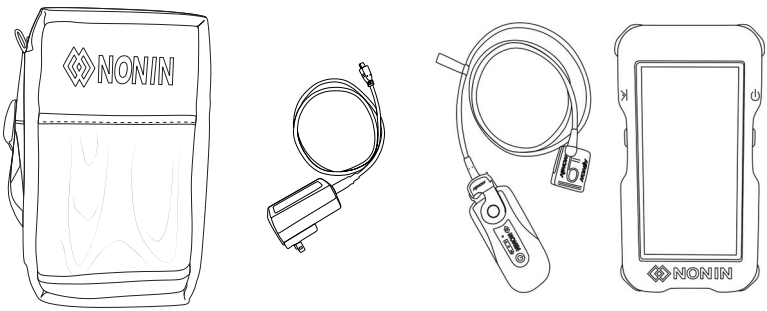
Udpakning

Fjern forsigtigt systemkomponenter og tilbehør fra forsendelseskassen. Undersøg alle komponenter for skader. Sammenlign følgesedlen med det tilsendte udstyr for at sikre, at hele forsendelsen blev modtaget.

Standardsystemkonfigurationen inkluderer disse usterile komponenter:

- D-HH, Nonin CO-Pilot håndholdt display
- SP-BLE, Nonin CO-Pilot-signalprocessor, Bluetooth Low Energy
- H500-CC, Nonin CO-Pilot-system, bæretaske
- Strømforsyning (2 stk.).
- SenSmart® 8330AA-multisensor
- USB-flashdrev
- Dataoverførselskabel
- Brugervejledning
- Lynstartvejledning

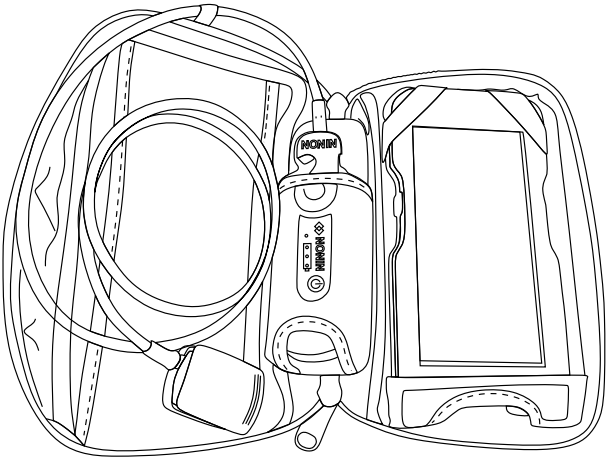
For en liste over tilbehør henvises til "Dele og tilbehør" afsnit på side 40.



Figur 5. *Udpakning af CO-Pilot-systemet*

Systemkonfiguration

CO-Pilot-system
i bæretaske med
fingerklipssensor tilsluttet

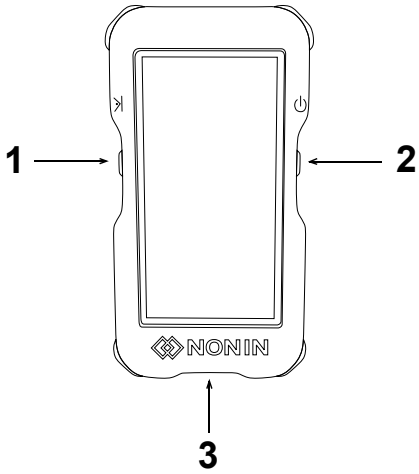


Figur 6. *Systemopsætning*

Systemdisplay

På systemdisplayet kan brugeren se data for %COHb, %MetHb, %SpO_2 og pulsfrekvens. Se nedenfor for displayfunktioner og beskrivelser.

For rengøringsanvisninger henvises til "Pleje og vedligeholdelse" afsnit på side 38.



Figur 7. *D-HH-display*

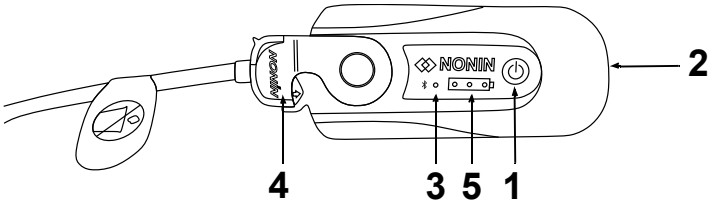
Tabel 4. *D-HH-funktioner*

Nr.	Beskrivelse
1	**Hændelsesmarkørknap** *Enkelt tryk*: Placerer et hændelsesmærke med det angivne nummer i datafilen. *Tryk og hold*: Opretter en ny datafil for den aktuelle session.
2	**Knap for tænd/sluk, dvale** • ***Tænd*** – Når knappen trykkes en enkelt gang, tændes displayet. Hver gang displayet tændes, aktiveres signalprocessoren. • ***Dvale*** – Tryk hurtigt på knappen tænd/sluk for at slukke både display og signalprocessor. • ***Sluk (tilstand til langtidsopbevaring)*** – For oplysninger om at sætte displayet i tilstand til langtidsopbevaring henvises til afsnittet "Placering af enhed i tilstand til langtidsopbevaring" på side 28.
3	**Port til opladning af display/overførselsport** Se afsnittet "Opladning af systemet" på side 27 for at få opladningsanvisninger og oplysninger om batterilevetid.

Signalprocessor (SP-BLE)

Signalprocessoren beregner alle målinger og sender dem til forbundet display via en trådløs BLE-forbindelse (Bluetooth Low Energy).

For at kunne foretage en måling kræver signalprocessoren, at der tilsluttes en sensor til sensorforbindelsesporten. Se afsnittet "Til- og frakobling af en sensor til signalprocessoren" på side 22 for anvisninger i sensortilslutning.



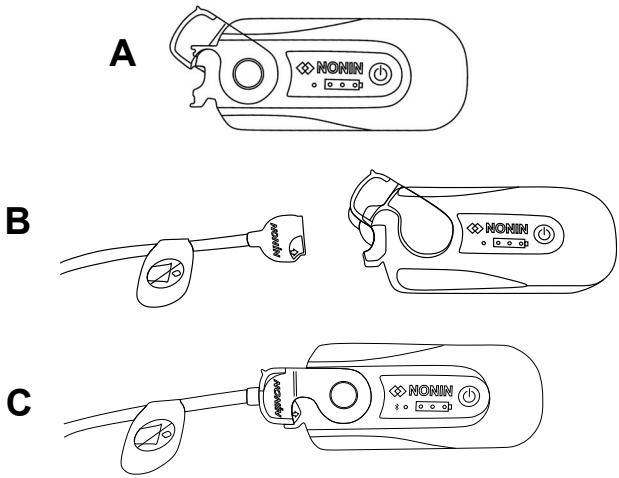
Figur 8. *SP-BLE-signalprocessor*

Tabel 5. *SP-BLE-funktioner*

Nr.	Symbol	Beskrivelse
1		**Tænd/sluk-knap** • ***Tænd*** – Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den inde. • ***Sluk (tilstand til langtidsopbevaring)*** – For oplysninger om at sætte signalprocessoren i tilstand til langtidsopbevaring henvises til afsnittet "Placering af enhed i tilstand til langtidsopbevaring" på side 28.
2	Ikke relevant	**Port til opladning af signalprocessor**
3		**Bluetooth-indikator** Bluetooth-indikator-LED'en blinker blåt, når signalprocessoren er klar til at vise en forbindelse, og lyser konstant blåt, når der er oprettet en forbindelse.
4	Ikke relevant	**Sensorforbindelsesport**
5		**Batteriindikator for signalprocessor** Viser signalprocessorens aktuelle batteristatus. For flere oplysninger om signalprocessorens batteri henvises til afsnittet "Opladning af systemet" på side 27.

Til- og frakobling af en sensor til signalprocessoren

1. Tilkobling:
   a. Vip den gennemsigtige lås på signalprocessoren bagover for at frilægge forbindelsesporten (**Figur 9.A**).
   b. Sæt sensorstikket ind i signalprocessorens forbindelsesport (**Figur 9.B**).
   c. Vip låsen ned over sensorstikket, og klik det på plads (**Figur 9.C**).



Figur 9. *Tilkobling af sensor til signalprocessor*

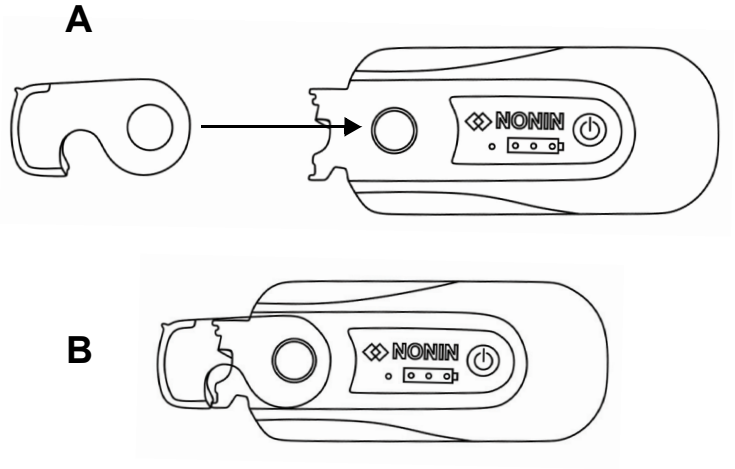
2. Frakobling:
   a. Vip den gennemsigtige lås på signalprocessoren bagover for at koble låsen fra stikket.
   b. Grib fat i stikket, og tag sensoren ud af signalprocessoren.

Udskiftning af låsen på signalprocessoren

BEMÆRK: Der kan bestilles ekstra låse, hvis den anvendte lås mistes eller bliver beskadiget.

1. Lad låsens hængsel flugte med enden af signalprocessorens stik. (**Figur 10.A**).

2. Åbn hængslet forsigtigt, så det passer over enden af signalprocessoren.
3. Klik låsen på plads (**Figur 10.B**).



Figur 10. *Udskiftning af låsen på signalprocessoren*

Sensorer

Detaljerede oplysninger om specifik sensorbrug (f.eks. patientpopulation, krop/væv, påsætning, tilslutning af sensoren til systemet) findes i brugsanvisningen til den pågældende sensor.

For en liste over kompatible sensorer henvises til afsnittet "Dele og tilbehør" på side 40.

Systemets funktion

FORSIGTIG: Mellem patienter startes en ny patientjournal. Det kan gøres enten ved at sætte CO-Pilot-systemet i dvaletilstand eller ved at trykke på og holde hændelsesmarkørknappen inde.

ADVARSEL: Enheden er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller bestemmelser vedrørende behandling. Den skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne og eventuelt kvæles eller falder.

Indledende systemopsætning

Følg nedenstående trin ved opsætning af systemet for første gang.

1. Oplad displayet og signalprocessoren helt ifølge anvisninger i afsnit "Opladning af systemet" på side 27.
2. Tryk på og hold knappen **tænd/sluk** inde på signalprocessoren, indtil alle tre grønne LED'er blinker, og den blå Bluetooth-LED begynder at blinke.
3. Tryk på og hold knappen **tænd/sluk, dvale** inde på displayet, indtil skærmen tændes.
4. Det anbefales at indstille dato og klokkeslæt ved at følge anvisningerne i "Indstilling af dato og klokkeslæt" i afsnit "Indstilling af dato og klokkeslæt" på side 36 ved den indledende opsætning af enheden.
5. Tilslut sensoren til signalprocessoren, og aktivér sensorlåsen.
6. Hold øje med displayet under opstarten for at sikre, at skærmen fungerer, og de forventede parametre vises.
7. Systemet er nu klar til at foretage en måling eller blive slukket til senere brug.

Opstart

Hver gang displayet tændes, udfører det en kort opstartssekvens.

1. Tryk på knappen **tænd/sluk, dvale** på displayet.
2. Displayet lyser og viser velkomstskærmen.
3. Displayet opretter automatisk forbindelse til signalprocessoren.
4. Sensoren og signalprocessoren tændes.

5. Når displayet har oprettet forbindelse til signalprocessoren, vises måleskærmen. Systemet er nu klar til at foretage en måling.

BEMÆRK: Hvis sensoren ikke tændes, skal det sikres, at sensoren er tilsluttet signalprocessoren. Hvis sensoren stadig ikke tændes, skal du trykke på og holde knappen **tænd/sluk** inde på signalprocessoren.

Udførelse af en måling

1. Klargør systemet til måling ved at følge trinnene i det foregående afsnit "Opstart".
2. Placer sensoren på patienten i henhold til sensoranvisningerne.
3. Udfør måling.
4. Når den er afsluttet, skal du trykke kortvarigt på knappen **tænd/sluk, dvale** på displayet for at afslutte sessionen og slukke for enheden. Signalprocessoren slukkes automatisk.

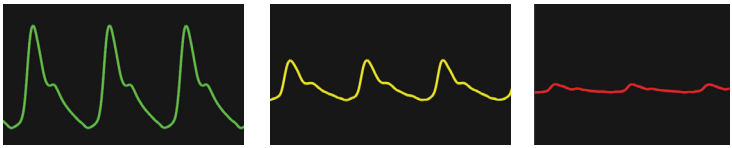
Under patientmålinger kan D-HH og SP-BLE nå temperaturer på op til 47 grader celsius, når de bruges inden i bæretasken, hvilket er sikkert for kontakt med sund voksen hud i op til 10 minutter. Lad D-HH og SP-BLE afkøle inden kontakt med hud i mere end 10 minutter.

Under patientmålinger kan D-HH og SP-BLE nå temperaturer på op til 43 grader celsius, når de bruges uden for bæretasken, hvilket er sikkert for kontakt med sund voksen hud (ingen tidsbegrænsning).

Bestemmelse af pulssignalkvalitet

Pulssignalkvaliteten kan bestemmes ved hjælp af farven på den pulsbølgeform, der vises på displayet. Pulsbølgeformen ændrer farve for at underrette om ændringer i pulskvalitet, der kan have indflydelse på målingerne:

- **Grøn** pulsbølgeform angiver et godt pulssignal.
- **Gul** pulsbølgeform angiver et marginalt pulssignal.
- **Rød** pulsbølgeform angiver et utilstrækkeligt pulssignal.



Grøn = God | **Gul = Marginal** | **Rød = Utilstrækkelig**

Figur 11. *Pulssignalkvalitet*

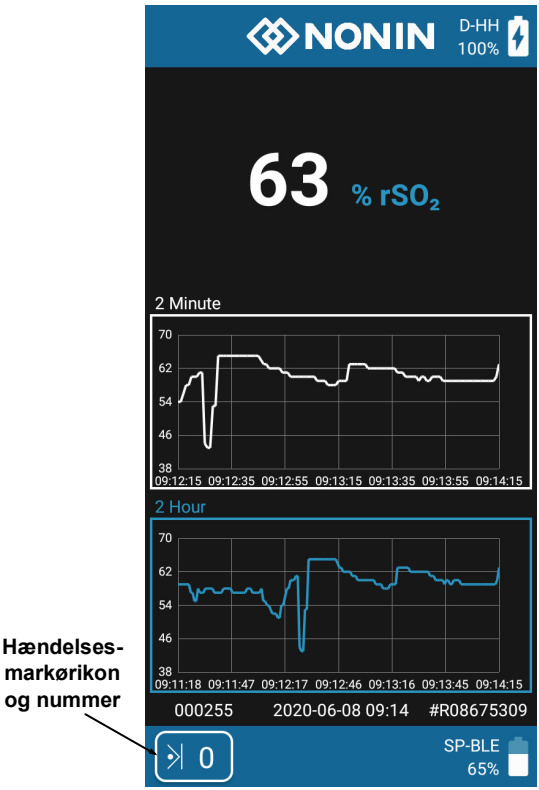
Hændelsesmarkering

BEMÆRK: Ny patientjournal kan startes, når hændelsesmarkørknappen holdes inde i mere end 0,5 sekunder. Mellem patienter skal der slukkes for displayet. Når enheden tændes, påbegynder displayet med en ny patientjournal.

Når systemet er tændt og sensoren placeret på patienten:

1. Tryk på hændelsesmarkørknappen for at placere et hændelsesmærke i de registrerede data
2. Kontrollér, at hændelsesmærket på skærmen er forøget med '1'. Hændelsesmarkørikonets tal forøges med hver mærkehændelse.

Hvis du trykker på hændelsesmarkørikonet nedenfor, indsættes et hændelsesnummer i datafilen:



Figur 12. *Hændelsesmarkering*

Opladning af systemet

ADVARSEL: Brug ikke signalprocessoren eller displayet under opladning. Opladning er en operatørfunktion. For at sikre patientens sikkerhed må systemet ikke være i kontakt med patienten under opladning.

FORSIGTIG: Opladning af signalprocessoren ved temperaturer under 0 °C reducerer batteriets levetid. Oplad ikke signalprocessoren ved temperaturer under 0 °C.

Display og signalprocessor skal begge oplades for at bruge systemet.

1. Oplad displayet og signalprocessoren vha. de medfølgende Nonin-strømforsyninger.
2. Sæt strømforsyningen i de respektive porte til opladning af displayet og signalprocessoren.

Under patientmålinger kan D-HH og SP-BLE nå temperaturer på op til 57 grader celsius, når de oplades inden i bæretasken, hvilket er sikkert for kontakt med sund voksen hud i op til 1 minut. Lad D-HH og SP-BLE afkøle inden kontakt med hud i mere end 1 minut.

Under opladning kan D-HH og SP-BLE nå temperaturer på op til 48 grader celsius, når de oplades uden for bæretasken, hvilket er sikkert for kontakt med sund voksen hud i op til 10 minutter. Lad D-HH og SP-BLE afkøle inden kontakt med hud i mere end 10 minutter.

Batteriindikation for SP-BLE	Batteriniveau
1 blinkende grøn lampe	Kritisk til lavt (0-19 %)
1 grøn lampe lyser, 1 blinkende grøn lampe	Mellem (20-59 %)
2 grønne lamper lyser, 1 blinkende grøn lampe	Højt (60-99 %)
3 grønne lamper lyser	Fuldt (100 %)

Batteri

For yderligere oplysninger henvises til afsnittet "Intern strømforsyning" i afsnit "Specifikationer" afsnit på side 55.

FORHOLDSREGLER:

- Følg gældende forskrifter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når enheden og dens komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes.
- Batterier udgør en brandfare, hvis de er beskadigede. De må ikke beskadiges, håndteres forkert, skilles ad, serviceres eller udskiftes med uspecificerede komponenter.
- Oplad ikke li-ion-batterier ved en temperatur på 0 °C eller derunder, da dette kan reducere batteriets levetid markant.

Batteristatus for signalprocessor: Anvendelse

Sådan kontrollerer du batteristatus for signalprocessoren:

1. Tryk hurtigt på tænd/sluk-knappen på signalprocessoren.
2. Batteriindikatorlamperne lyser og angiver den aktuelle batteristatus.

Batteriindikation for SP-BLE	Batteriniveau
3 grønne lamper lyser	Højt (60-100 %)
2 grønne lamper lyser	Mellem (20-59 %)
1 grøn lampe lyser	Lavt (5-19 %), oplad SP
1 grøn lampe blinker	Kritisk (0-4 %), oplad SP
Ingen lamper	Afladet eller slukket

Signalprocessorens batteristatus kan også findes på displayets skærm som vist i *Symbol 11* på **Figur 3.**

Placering af enhed i tilstand til langtidsopbevaring

Når enheden ikke bruges dagligt eller lægges til opbevaring i længere perioder, kan batteriets levetid forlænges ved at sætte systemet i tilstand til langtidsopbevaring.

1. Tryk på, og hold knappen tænd/sluk, dvale inde på displayet, indtil skærmprompten vises
2. Vælg "Power Off" (Sluk) på skærmen. Skærmen bliver sort. Displayet er nu i tilstand til langtidsopbevaring.

3. Tryk på, og hold knappen tænd/sluk inde på signalprocessoren, indtil alle signalprocessorens lamper blinker samtidigt. Signalprocessoren er nu i tilstand til langtidsopbevaring.

Når systemet skal tages ud af tilstanden til langtidsopbevaring og bruges igen, følges trin 2-5 i afsnit "Indledende systemopsætning" på side 24.

Dataoverførsel

Sessionsdata kan overføres fra displayet til en hukommelsesnøgle.

BEMÆRK: Data kan kun overføres via overførselskabel og hukommelsesnøgle. Data kan ikke overføres direkte fra enheden ved hjælp af det medfølgende opladningskabel.

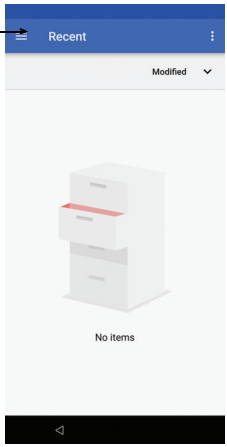
1. Sæt USB-hukommelsesnøglen i overførselskablet, og sæt dataoverførselskablets stik i displayets opladningsport.
2. På displayets opstartsskærm trykkes på filoverførselsikonet for at starte dataoverførslen som vist nedenfor.

Figur 13. *Opstartsskærm – Vælg ikon for overførsel*

BEMÆRK: Hvis du bruger den samme USB-hukommelsesnøgle, kan displayet vende automatisk tilbage til den filplacering, der blev brugt til den sidste dataoverførsel.

3. Displayet viser dataoverførselsskærm 1. Tryk på menuikonet øverst til venstre på skærmen:

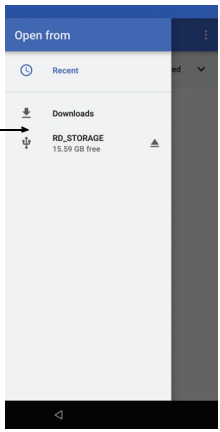
Tryk på ikonet øverst til venstre for at vælge hukommelsesnøglen.



Figur 14. *Dataoverførselsskærm 1 – Vælg menuikon*

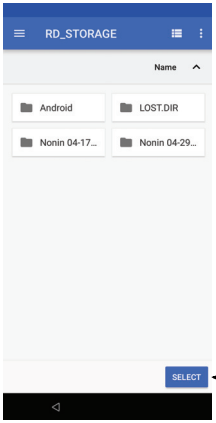
4. Vælg hukommelsesnøglens placering ved at vælge USB-hukommelsesnøglen i menuen:

Find og vælg USB-symbolikonet for at gemme data på hukommelsesnøglen.



Figur 15. *Dataoverførselsskærm 2 – Placering af hukommelsesnøgle*

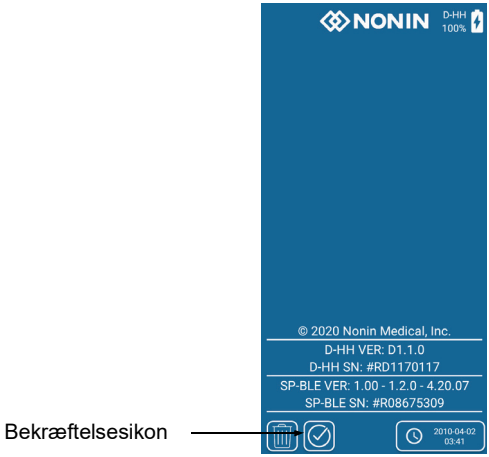
5. Vælg den ønskede lagerplacering, og tryk på SELECT (Vælg). Dataoverførslen begynder automatisk, når filerne er valgt:



Tryk på knappen SELECT (Vælg) for at gemme alle tilgængelige journaler på USB-hukommelsesnøglen.

Figur 16. *Dataoverførselsskærm 3 – Vælg filer, der skal overføres*

6. Dataoverførslen er gennemført, hvis filoverførselsikonet er blevet erstattet med bekræftelsesikonet, vist som et flueben på **figur 17**.



Figur 17. *Dataoverførsel udført*

Sådan får du vist overførte filer:

1. Tag hukommelsesnøglen ud af dataoverførselskablet.
2. Sæt hukommelsesnøglen i computerens USB-port.
3. Åbn den ønskede fil ved hjælp af et regnearksprogram (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

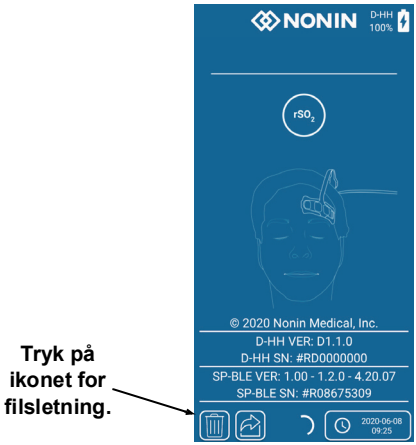
Figur 18. *Overfør datafiler*

BEMÆRK: Tidsdataene er beregnet til at have formatet TT:mm:ss. Åbning af de downloadede datafiler i et regnearksprogram kan medføre, at tidsdataene ikke er formateret ensartet. Sørg for, at filnavnets tidsværdi (TT-mm-ss) stemmer overens med dataenes første tid (TT:mm:ss), for at bekræfte, at tidsdataene er formateret som tiltænkt. Det kan være nødvendigt at omformatere tidsdataene til et TT:mm:ss-format, så dataene vises som tiltænkt.

Sletning af data

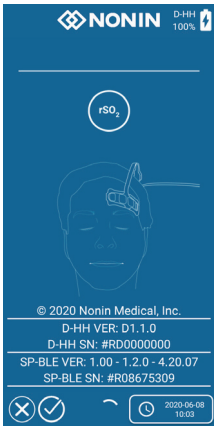
Sessionsdata kan slettes fra D-HH-enheden ved at følge nedenstående trin.

1. Tryk på ikonet for filsletning på displayets opstartsskærm for at starte datasletningen som vist nedenfor.



Figur 19. *Opstartsskærm – Vælg ikon for filsletning*

2. Hvis der trykkes på ikonet for filsletning **én gang**, medfører det, at sletteknappen og filoverførselsknappen erstattes af 'fluebenet' og 'X'-ikonet, vist på **figur 20**.



Figur 20. *Opstartsskærm – Vælg ikon for bekræftelse af filsletning*

3. Hvis der trykkes på ikonet for 'fluebenet', slettes alle filer på D-HH-enheden, og hvis der trykkes på 'X', vender du tilbage til det forrige skærmbillede (*Opstartsskærm – Vælg ikon for filsletning*).

BEMÆRK: Når filerne er blevet slettet, kan de ikke gendannes.

Indstilling af dato og klokkeslæt

Dato og klokkeslæt skal indstilles manuelt.

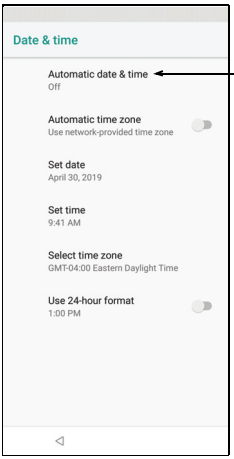
Sådan indstiller du dato og klokkeslæt:

1. Tænd for displayet for at vise opstartsskærmen.
2. Tryk på knappen for dato og klokkeslæt.

Tryk på knappen for dato og klokkeslæt på opstartsskærmen for at indstille dato og klokkeslæt

Figur 21. *Opstartsskærm – Indstilling af dato og klokkeslæt*

3. Skærmen Date and Time (Dato og klokkeslæt) åbnes (**Figur 22.**) Vælg "Set date" (Indstil dato), og angiv datoen.
4. Vælg "Set time" (Indstil klokkeslæt), og angiv klokkeslættet.



Vælg:

- Indstil datoen manuelt.
- Indstil klokkeslættet manuelt.

Sørg for, at følgende er indstillet:

- Automatisk = FRA
- Automatisk tidszone = deaktiveret

BEMÆRK: Displayet er ikke en mobilenhed, og der er ingen måde, som displayet kan bruge automatisk tidszone på.

Figur 22. *Skærm for dato og klokkeslæt – Indstillinger*

Pleje og vedligeholdelse

Det avancerede digitale kredsløb i CO-Pilot-systemets komponenter kræver ingen kalibrering eller regelmæssig vedligeholdelse.

Forsøg ikke at åbne huset til nogen af systemets komponenter eller reparere elektronikken. Åbning af huset vil beskadige komponenten og ugyldiggøre garantien. Hvis enheden eller systemet ikke fungerer korrekt, henvises der til afsnit "Fejlfinding" på side 43.

Oxitest Plus 7 (software rev. 2.5 eller nyere) fra Datrend Systems, Inc. kan anvendes til at verificere pulsoximeterfunktionen. Oxitest kan ikke bruges til at verificere værdier for COHb, MetHb eller rSO_2.

FORHOLDSREGLER:

- Følg gældende forskrifter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når enheden og dens komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes.
- Batterier udgør en brandfare, hvis de er beskadigede. De må ikke beskadiges, håndteres forkert, skilles ad, serviceres eller udskiftes med uspecificerede komponenter.
- Undlad at oplade li-ion-batterier ved en temperatur på 0 °C eller derunder, da dette kan reducere batteriets levetid markant.

Rengøringsanvisninger

Følgende rengøringsanvisninger gælder for displayet og signalprocessoren.

1. Aftør komponenten med en blød klud, der er fugtet med et rengøringsmiddel, og sørg for, at væske ikke trænger ind i åbne stik (lad genanvendelige sensorer være tilsluttet signalprocessoren. Sørg for, at dækslet til displayets opladningsport er placeret korrekt, og brug ikke for meget væske). Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, der er angivet nedenfor, da det kan resultere i permanente skader.
2. Lufttørres.

Godkendte rengøringsmidler:

- Isopropylalkohol
- Ammoniumklorid
- 10 % blegemiddel/90 % vandopløsning

Følgende rengøringsanvisninger gælder for bæretasken.

- Rengør med et mildt rengøringsmiddel (se note) i varmt vand. Lufttørres. Må ikke maskinvaskes eller tørretumbles.

BEMÆRK: Til rengøring af overflader, der kan vaskes, anvendes en opløsning med varmt vand og rengøringsmiddel. Mild sæbe såsom håndsæbe eller opvaskemidler opløser snavs og fedt.

ADVARSEL: Udstyret skal beskyttes mod vand og andre væsker, hvad enten det forsynes med vekselstrøm eller ej.

FORSIGTIG: Anbring ikke enheden i væske, og rengør den ikke med rengøringsmidler, der ikke er anført i denne brugervejledning.

FORSIGTIG: Anvend et rengøringsmiddel, der er sikkert til brug på huden og rengøring af overflader. De fleste rengøringsmidler kan skumme, så anvend med forsigtighed. Tør med en fugtig klud uden rengøringsmiddel for at fjerne rester af rengøringsmidlet.

Dele og tilbehør

ADVARSEL: Brug kun CO-Pilot med den strømforsyning, der er leveret af Nonin Medical.

Du kan få yderligere oplysninger om Nonin-dele og -tilbehør ved at besøge www.nonin.com eller kontakte Nonin Medical.

Model	Beskrivelse
Strømforsyning	
Strømforsyning	Medicinsk kvalitet, 15 W
Brugsanvisning	
Vejledning til CO-Pilot	Brugervejledning til CO-Pilot-systemet
Display	
D-HH	Display på CO-Pilot-system
Signalprocessorer og tilbehør	
SP-BLE	Signalprocessor til brug sammen med CO-Pilot-systemet
SP-BLE-SL	Sensorlås til signalprocessor, pakke med 2
Kabler og andet tilbehør	
H500-CC	Bæretaske
INT-100	Mellemkabel **BEMÆRK**: Kun til brug sammen med 8204CA.
H500-DK	Dataoverførselssæt, inkluderer dataoverførselskabel og USB-flashdrev

Kompatible sensorer

Følgende Nonin-sensorer er kompatible til brug sammen med CO-Pilot-systemet.

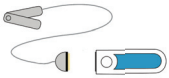
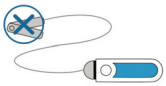
Model	Beskrivelse
8100A-serie	**Genanvendelig, fingerklipssensor til pulsoximeter** **8100AA:** Måler SpO2 og pulsfrekvens hos voksne og pædiatriske patienter (> 30 kg) med god eller ringe perfusion under forhold både med og uden bevægelse. **8100AP:** Måler SpO2 og pulsfrekvens hos pædiatriske patienter (8-60 kg) med god eller ringe perfusion under forhold både med og uden bevægelse.
8100S-serie	**Genanvendelig, blød pulsoximetersensor** **8100SL:** Måler SpO2 og pulsfrekvens hos voksne og pædiatriske patienter med god eller ringe perfusion, under forhold både med og uden bevægelse, med cifferhøjde (tykkelse) på 12,5-25,5 mm (0,5-1,0"). **8100SM:** Måler SpO2 og pulsfrekvens hos voksne og pædiatriske patienter med god eller ringe perfusion, under forhold både med og uden bevægelse, med cifferhøjde (tykkelse) på 10-19 mm (0,4-0,75"). **8100SS:** Måler SpO2 og pulsfrekvens hos voksne og pædiatriske patienter med god eller ringe perfusion, under forhold både med og uden bevægelse, med cifferhøjde (tykkelse) på 7,5-12,5 mm (0,3-0,5").
8100Q2	**Genanvendelig øreklipssensor til pulsoximeter** Måler SpO2 og pulsfrekvens hos voksne og pædiatriske patienter (> 40 kg) med god eller ringe perfusion under forhold uden bevægelse.
8004CA	**Ikke-steril, regional engangsoximetrisensor til brug på én patient** Måler rSO2 hos voksne og pædiatriske patienter, der vejer ≥ 40 kg.
8004CB	**Ikke-steril, regional engangsoximetrisensor til brug på én patient** Måler rSO2 hos nyfødte, spædbørn og pædiatriske patienter, der vejer ≥ 40 kg.

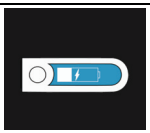
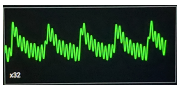
Model	Beskrivelse
8004CB-NA	**Ikke klæbende, ikke-steril, regional engangsoximetrisensor til brug på én patient** Måler rSO2 hos nyfødte, spædbørn og pædiatriske patienter, der vejer ≥ 40 kg.
8204CA	**Ikke-steril, regional engangsoximetrisensor til brug på én patient** Måler rSO2 hos voksne og pædiatriske patienter, der vejer ≥ 40 kg.
8330AA	**Genanvendelig fingerklipssensor med multisensor** Måler SpO2, COHb, MetHb og pulsfrekvens hos voksne og pædiatriske patienter (> 30 kg).

ADVARSEL: Enhver brug af signalprocessorer, sensorer, tilbehør og kabler, der ikke findes på listen over dele og tilbehør, kan eller vil medføre øget elektromagnetisk emission og/eller forringet immunitet af udstyret.

ADVARSEL: Anvend kun oximetersensorer af mærket Nonin. Disse sensorer er fremstillet, så de overholder præcisionsspecifikationerne for Nonin-oximetre. Anvendelse af sensorer af et andet fabrikat kan resultere i ukorrekt oximeterfunktion.

Fejlfinding

Fejlikon/ beskrivelse	Problem	Mulig løsning
	Sensor er ikke tilsluttet signalprocessor.	Sæt sensor i signalprocessoren, og aktivér sensorlåsen.
	Displayet kan ikke oprette forbindelse til signalprocessoren.	Kontrollér, at signalprocessoren er opladet og tændt. Oplad om nødvendigt signalprocessoren. Sørg for, at displayet og signalprocessoren er inden for det specificerede driftsområde og fri for forhindringer eller interferenskilder. Kontakt Nonin, hvis signalprocessoren er opladet og tændt, og der foreligger en vedvarende fejl.
	Sensorfejl	Tilslut den nye sensor til signalprocessoren
	Utilstrækkeligt signal.	Kontrollér sensorens placering på patienten, og juster efter behov. Prøv eventuelt et andet ciffer. Kontrollér, om patienten bevæger sig for meget, og begrænsbevægelsen. Kontrollér for potentielle enheder, der skaber interferens, og forøg sikkerhedsafstanden.
	Fejlkode	Se fejlkoden på displayet, og se nedenfor for at finde en løsning.
Displayet er sort/ inaktivt.	Displayet er slukket, eller batteriet er løbet tør.	Prøv at tænde for displayet, eller tilslut strømforsyningen til displayet.

Fejlikon/ beskrivelse	Problem	Mulig løsning
	Signalprocessoren oplades. Målinger er ikke tilgængelige, mens signalprocessoren oplades.	Frakobl signalprocessoren fra strømforsyningen.
Signalprocessoren har ingen lamper tændt/inaktive.	Signalprocessoren er i tilstand til langtidsopbevaring (slukket), eller batteriet er afladet.	Prøv at tænde for signalprocessoren, eller tilslut strømforsyningen til signalprocessoren.
Ikke relevant	Enheden oplades ikke.	Sørg for, at opladningsporten er fri for kontaminanter, og at strømforsyningens stik er sat helt i
	Støjende bølgeform (PPG)	Kontrollér sensorens placering på patienten, og juster efter behov. Prøv eventuelt et andet ciffer. Kontrollér, om patienten bevæger sig for meget, og begræns bevægelsen. Kontrollér for potentielle enheder, der skaber interferens, og forøg sikkerhedsafstanden.

Hvis disse løsninger ikke afhjælper problemet, bedes du kontakte Nonins tekniske service. Se afsnittet Service og support for kontaktoplysninger.

Fejlkoder

Visse driftstilstande kan forårsage, at fejlkoder vises på skærmen. Disse fejlkoder er beskrevet nedenfor:

Fejlkode	Mulig årsag	Mulig løsning
COM-01	Opsætning af trådløs forbindelse mislykkedes. Det kan have taget for lang tid at åbne forbindelsen.	Forsøg at oprette forbindelse igen. Kontakt Nonin, hvis problemet fortsætter.
COM-02	Trådløs forbindelse afvist, sandsynligvis på grund af uoverensstemmelse i parring.	Kontakt Nonin.
COM-03	Sikkerhedsgodkendelse mislykkedes for trådløs forbindelse.	Forsøg at oprette forbindelse igen. Kontakt Nonin, hvis problemet fortsætter.
OXI-01	SP-BLE sender ikke kritiske data.	Forsøg at oprette forbindelse igen. Sluk for enheden, og tænd derefter for den igen. Kontakt Nonin, hvis problemet fortsætter.
OXI-02	Intern fejl i SP-BLE.	Sluk for enheden, og tænd derefter for den igen. Kontakt Nonin, hvis problemet fortsætter.
OXI-03	Fejl i SP-BLE-gasmåler.	Sluk for enheden, og tænd derefter for den igen. Kontakt Nonin, hvis problemet fortsætter.
MEM-01	Fejl i applikationskonfiguration.	Kontakt Nonin.
MEM-02	Fejl under filoverførsel. OTG-kabel er muligvis blevet stødt under filoverførsel.	Forsøg at oprette forbindelse igen. Kontakt Nonin, hvis problemet fortsætter.
MEM-03	Fejl under sletning af fil.	Forsøg at oprette forbindelse igen. Kontakt Nonin, hvis problemet fortsætter.
MEM-04	Fejl under oprettelse af undersøgelsesfil.	Forsøg at oprette forbindelse igen. Kontakt Nonin, hvis problemet fortsætter.

Service, support og garanti

Service og support

Det er nødvendigt at have et retur-autorisationsnummer, inden et produkt returneres til Nonin. Dette nummer kan fås ved at kontakte Nonin teknisk support:

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

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968 (uden for USA og Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

www.nonin.com

ADVARSEL: Enheden er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af kvalificeret teknisk personale. Reparation af enheden lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige enheden og ugyldiggøre garantien.

Garanti

For garantioplysninger henvises til: **http://www.nonin.com/warranty/**

Tekniske oplysninger

BEMÆRK: Dette produkt overholder ISO 10993, Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning.

FORSIGTIG: En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af displayet, signalprocessoren eller sensoren.

FORSIGTIG: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Grundlæggende ydeevne

Grundlæggende ydeevne for CO-Pilot™ Trådløst håndholdt multiparametersystem inkluderer levering af nøjagtige målinger inden for påståede tolerancer eller angivelse af unormal drift.

Erklæring fra fabrikanten

Der henvises til følgende tabeller for specifikke oplysninger vedrørende udstyrets overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Tabel 6. *Elektromagnetiske emissioner*

Emissionstest	Overens-stemmelse	Elektromagnetiske omgivelser—Retningslinjer
Enheden er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden og/eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i disse omgivelser.		
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	Enheden skal emittere elektromagnetisk energi for at kunne fungere som tilsigtet. Nærtstående elektronisk udstyr kan påvirkes.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Udstyret er egnet til brug i alle faciliteter, dvs. til privat brug og i faciliteter med direkte forbindelse til et offentligt lavspændingsnet, som forsyner boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktua-tioner/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabel 7. *Elektromagnetisk immunitet*

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstem-melsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser— Retningslinjer
Enheden er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden og/eller brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i disse omgivelser.			
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramikfliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal svare til den kvalitet, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV almindelig	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal svare til den kvalitet, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus ±40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser ±70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal svare til den kvalitet, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter fra strømfrekvensen skal ligge på niveauer, der svarer til en typisk placering i en almindelig virksomheds- eller hospitalsfacilitet.
BEMÆRK: U_T er netstrømspændingen inden applikation af testniveauet.			

Tabel 8. *Anbefalede sikkerhedsafstande*

Tabellen viser de anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden.			
Enheden er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er reguleret. Brugere af enheden kan være med til at modvirke elektromagnetisk interferens ved at opretholde en fastlagt minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
	Sikkerhedsafstand ifølge senderens frekvens		
Maksimal mærkeudgangs effekt for sender 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
For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand *d* i meter (m) anslås ved at benytte ligningen, der gælder for senderfrekvensen, hvor *P* henviser til den af senderfabrikanten fastlagte maksimale mærkeudgangseffekt for senderen i watt (W).			
BEMÆRKNINGER: • Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde. • Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

Udstyrets responstid

Hvis SpO_2-signalet fra sensoren er utilstrækkeligt, fryses de sidst målte værdier i 10 sekunder og erstattes derefter af streger.

SpO_2 Værdier	Respons	Latenstid
Hurtig gennemsnits-beregnet SpO_2	3 sekunder eller hurtigere eksponentiel tidskonstant	2-slags

Pulsfrekvensvær-dier	Respons	Latenstid
Hurtig gennemsnits-beregnet pulsfrekvens	3 sekunder eller hurtigere eksponentiel tidskonstant	2-slags

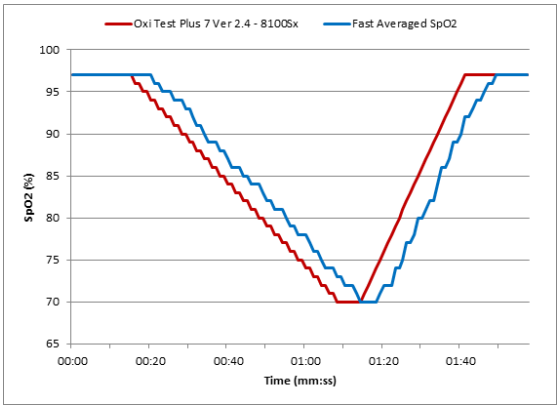
Udstyrsforsinkelser	Forsinkelse
Forsinkelse af displayopdatering	1,5-2,5 sekunder*

*Trådløs kommunikation kan blive forsinket i miljøer med høj radiointerferens.

Eksempel – SpO_2 Eksponentiel gennemsnitsberegning

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

Pulsfrekvens = 75 BPM



Gælder for dette eksempel:

- Responstiden for SpO_2-gennemsnittet er 6 sekunder.

Sammendrag af afprøvning

Driftsprincipper for COHb/MetHb

Et oximeter er en ikke-invasiv enhed, som fører flere farver af lys (fra rødt til infrarødt) gennem perfunderet væv og registrerer fluktuerende signaler dannet af arterielle pulsslag. Veiltet blod er lyserødt, mens dårligt iltet blod er mørkerødt. Forekomsten af COHb og MetHb forårsager andre farveforskelle, der kun registreres i det infrarøde. Oximeteret analyserer farveudsving, der forårsages af pulsslag, så det kan udligne stabile tilstande (f.eks. jævn venøs blodgennemstrømning, hudens tykkelse, knogler, fingernegle osv.). Sensorens lysemissioner måles i hver farve og gemmes derefter i sensorens integrerede hukommelse, så lysfarve forårsaget af produktionsvariationer annulleres. Når patientens tilstand er stabil, og sensorlysemissioner udlignes, kan oximeteret vurdere SpO_2, COHb og MetHb. Matematikken beregnes i oximeterets hardware og software. Der er derfor ikke behov for kalibrering på stedet. Der er ingen justerbare dele i oximeteret, der påvirker kalibreringen. Nonin-oximetere kalibreres, så de er tæt på værdier for funktionel oxygenmætning, COHb-fraktion og MetHb-fraktion.

COHb-nøjagtighedsafprøvning

COHb-nøjagtighedsafprøvning blev afprøvet på et uafhængigt forskningslaboratorium hos raske, ikke-rygende mænd og kvinder med lys til mørk hud, som var 18 år eller ældre. Den målte værdi af sensorernes carboxyhæmoglobin (%COHb) blev sammenlignet med samtidige arterielle blodprøver, der var målt med CO-oximetri. Nøjagtigheden af sensorerne i sammenligning med CO-oximeterprøverne målt over COHb-området på 0-15 % med 95-100 % SaO_2. Nøjagtighedsdata blev beregnet vha. den geometriske middelværdi (A_{rms}-værdi) for alle forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61 for elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximetriudstyr.

MetHb-nøjagtighedsafprøvning

MetHb-nøjagtighedsafprøvning blev afprøvet på et uafhængigt forskningslaboratorium hos raske, ikke-rygende mænd og kvinder med lys til mørk hud, som var 18 år eller ældre. Den målte værdi af sensorernes methæmoglobin (%MetHb) blev sammenlignet med samtidige arterielle blodprøver, der var målt med CO-oximetri. Nøjagtigheden af sensorerne i sammenligning med CO-oximeterprøverne målt over MetHb-området på 0-15 % med 95-100 % SaO_2. Nøjagtighedsdata blev beregnet vha. den geometriske middelværdi (A_{rms}-værdi) for alle forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61 for elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximetriudstyr.

SpO_2-driftsprincipper

Pulsoximetri er en noninvasiv metode, som fører rødt og infrarødt lys gennem perfunderet væv, og registrerer fluktuerende signaler dannet af arterielle pulsslag. Iltmættet blod har en klar rød farve, mens iltfattigt blod er mørkerødt. Pulsoximetret bestemmer funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO_2) ud fra denne farveforskel ved at måle forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys, idet mængden fluktuerer med hvert pulsslag.

SpO_2-nøjagtighedsafprøvning

SpO2-nøjagtigheden blev afprøvet i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende mænd og kvinder med lys til mørk hud, som var 18 år eller ældre, under forhold med og uden bevægelse på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte værdi af sensorernes arterielle hæmoglobinmætning (SpO2) blev sammenlignet med iltmængden i arterielt hæmoglobin (SaO2), bestemt vha. blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne sammenlignes med CO-oximeterprøverne målt over et SpO2-område på 70-100 %. Nøjagtighedsdata blev beregnet vha. den geometriske middelværdi (Arms-værdi) for alle forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61 for elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximetriudstyr.

SpO_2-afprøvning af nøjagtighed ved forekomst af COHb og MetHb

Nøjagtigheden blev afprøvet ved forekomst af COHb og MetHb i SpO_2 forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende mænd og kvinder med lys til mørk hud, som var 18 år eller ældre, under forhold uden bevægelse på et uafhængigt forskningslaboratorium.

Den målte værdi af sensorernes arterielle hæmoglobinmætning (SpO_2) blev sammenlignet med iltmængden af arterielt hæmoglobin (SaO_2), bestemt vha. blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne sammenlignes med CO-oximeterprøverne målt over et SpO_2-område på 80-100 %, område på 0-15 % COHb og SpO_2-område på 80-100 %, område på 0-15 % MetHb.

Nøjagtighedsdata blev beregnet vha. den geometriske middelværdi (A_{rms}-værdi) for alle forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61 for elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximetriudstyr.

Afprøvning af pulsfrekvensens nøjagtighed

Denne test målte nøjagtigheden i oximetret i forbindelse med pulsfrekvens med og uden simulerede bevægelsesartefakter introduceret vha. en pulsoximetritester. Testen bestemmer, hvorvidt oximetret opfylder kravene i ISO 80601-2-61 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse, rysten og udsving.

Nøjagtighedsafprøvning af lav perfusion

Denne test benytter en SpO_2-simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens, med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO_2-niveauer, som oximeteret aflæser. Oximeteret skal opretholde nøjagtigheden i overensstemmelse med ISO80601-2-61 for pulsfrekvens og SpO_2 ved den lavest målelige pulsamplitude (0,3 % modulation).

Driftsprincipper for rSO_2

Regional oximetri anvender beregninger baseret på Beer-Lambert-loven eller Beers lov til bestemmelse af cerebral- og vævsoxygenering. Lambert-Beers lov relaterer absorption af lys til egenskaberne i det materiale, igennem hvilket lyset bevæger sig. Loven udtrykker, at der eksisterer en logaritmisk sammenhæng mellem koncentrationen af forbindelser og lystransmissionen igennem den. Ved at bruge bølgelængder af lys, der absorberes af de målte forbindelser, er det muligt at bestemme koncentrationen af forbindelserne. I cerebral- og vævsoximetri er de forbindelser, der har interesse, hæmoglobin, deoxygeneret hæmoglobin og væv.

Oximetrisensorer benytter et varemærkebeskyttet, patenteret system af lysemitterende dioder (LED'er) og lysdetektorer (fotodioder). Dette system giver en effektiv absorptionsmåling for ”dybt væv”, der fokuserer på cerebrum. Absorptionsmålingen er stort set upåvirket af egenskaber på eller nær overfladen, uregelmæssigheder eller stoffer.

rSO_2-nøjagtighedsafprøvning

rSO2-nøjagtighed blev afprøvet på et uafhængigt forskningslaboratorium i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende personer med lys til mørk hud, som var 18 år eller ældre. Den målte værdi af sensorernes cerebral- og vævshæmoglobinmætning (rSO2) blev sammenlignet med iltmængden i arterielt/venøst hæmoglobin (SavO2), bestemt ved hjælp af venøse og arterielle blodprøver. Modellen anvendt for blod i hjernen var 70 % venøs og 30 % arteriel, hvilket er gældende under normokapniske forhold. Veneblodet blev udtaget fra bulbus i højre v. jugularis. Nøjagtigheden af sensorerne i sammenligning med blodgasprøver fra analysator målt over et rSO2-område på 45-100 %. Nøjagtighedsdata blev beregnet vha. den geometriske middelværdi (Arms-værdi) for alle forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61 for elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximetriudstyr.

Specifikationer

FORSIGTIG: Apparatet er beregnet til brug inden for de specificerede grænser. Brug uden for disse grænser er ikke blevet afprøvet og kan resultere i fejlagtig funktion af oximeteret.

%COHb-visningsområde:	0 til 99 %
%MetHb-visningsområde:	0 til 99 %
%SpO_2-visningsområder:	0 til 100 %
%rSO_2-visningsområde:	0 til 100 %
Pulsfrekvensområde:	18 til 321 slag pr. minut (BPM)
Sensornøjagtighed:	Se sensorens brugsanvisning for at få nøjagtighedsdata.
Måling af bølgelængder og udgangseffekt [a]:	Der henvises til sensorens brugsanvisning for detaljer.
Hukommelse:	Minimum 280 timer
Temperatur:	
I drift:	0 til 40 ºC
Kortvarig drift[b]:	-20 til 50 ºC
Opbevaring/transport:	-40 til 70 ºC
Luftfugtighed:	
I drift:	15 til 93 % ikke-kondenserende
Kortvarig drift[b]:	15 til 90 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport:	Op til 93 % ikke-kondenserende
Højde:	
I drift:	Op til 4.000 meter
Atmosfærisk tryk:	443 til 795 mmHg (590 til 1060 hPA)

Strømkrav (netstrøm):	100-240 V AC, 50-60 Hz
Intern strømforsyning:	
D-HH-batteri:	3,8 volt lithiumion-batteri, 3600 mAh
SP-BLE-batteri:	3,7 volt lithiumion-batteri, 1260 mAh
Batterikapacitet*:	Cirka 10 timers kontinuerlig drift *Fra et fuldt opladet nyt batteri, der måler SpO2, PR, COHb og MetHb.
Batterikapacitet efter opbevaring:	
Standbytilstand i 1 uge:	Cirka 4 timers kontinuerlig drift*
Fra-tilstand i 1 måned:	Cirka 8 timers kontinuerlig drift* *Fra et fuldt opladet nyt batteri, der måler SpO2, PR, COHb og MetHb.
Opladningstid*:	Ca. 9 timer *Fra kritisk batteriniveau

a. Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

b. Systemet vil fungere i mindst 20 minutter, når det udsættes for ekstreme miljømæssige driftsforhold.

Dimensioner:	
D-HH:	97 mm B x 178 mm H x 21 mm D 3,8" B x 7,0" H x 0,8" D
SP-BLE:	23 mm H x 28 mm B x 89 mm L 0,9" H x 1,1" B x 3,5" L
Vægt:	
D-HH:	330 gram
SP-BLE:	90 gram
Garanti:	
D-HH-display, SP-BLE-signalprocessor:	2 år
Batteri:	1 år

Klassifikation ifølge IEC 60601-1 / CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 / UL60601-1:	
Beskyttelsestype:	Intern strømforsyning (batteri). Klasse II med AC-adapter.
Driftstilstand:	Kontinuert
Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske:	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Bluetooth Low Energy

Oversigt

Bluetooth Low Energy-teknologi giver mulighed for trådløs kommunikation mellem elektroniske enheder. Teknologien er baseret på en radioforbindelse, der sørger for hurtige og pålidelige datatransmissioner. Bluetooth Low Energy anvender et licensfrit, verdensomspændende frekvensområde i ISM-båndet – med det formål at sikre kompatibilitet i kommunikation verden over.

CO-Pilot-systemet bruger Bluetooth Low Energy til at sende data mellem displayet og signalprocessoren.

Specifikationer

Betjening	Bluetooth Low Energy
Overensstemmelse med Bluetooth	Version 4.2
Transmissionseffekt	<8 dBm
Driftsafstand	9,1 meter, synsvidde
Antenne	Intern

Krav til servicekvalitet (QoS)

CO-Pilot-systemet kræver en uafbrudt Bluetooth Low Energy-forbindelse for at fungere korrekt. For at opnå dette QoS-niveau skal det sikres, at både displayet og signalprocessoren befinder sig inden for driftsafstanden til hinanden og er adskilt fra enheder eller genstande, der potentielt kan skabe interferens.

Afbrydelse af kommunikation

Hvis den trådløse kommunikation mellem displayet og signalprocessoren afbrydes, viser displayet et fejlikon (se afsnittet *Fejlfinding*). Når dette sker, forsøger displayet automatisk at genoprette forbindelsen, og der kræves ingen yderligere handling.

Hvis der opstår en afbrydelse af kommunikationen, skal det først sikres, at displayet og signalprocessoren er inden for deres specificerede driftsafstand. Flyt derefter enhederne for at minimere forhindringerne mellem dem, mens enhederne også adskilles fra nærliggende forhindringer såsom faste vægge, gulve osv.

Interferens fra trådløse enheder i nærheden kan også forårsage kommunikationsforstyrrelser. Hvis der forekommer forstyrrelser, når displayet og signalprocessoren er inden for rækkevidde og har en klar synsvidde, skal miljøet scannes for enheder, der potentielt skaber interferens, og CO-Pilot-systemet flyttes væk i henhold til følgende tabel:

Enhedstype med interferens	Transmissionseffekt (W)	Sikkerhedsafstand (m)
Wi-Fi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Mobil	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

Transmissionseffekten i en typisk Wi-Fi-router er ca. 0,1 watt, og transmissionseffekten i en typisk mobiltelefon er ca. 0,5 watt.

Sikkerhed

Displayet og signalprocessoren er parret under fremstillingen, hvilket gør det muligt for enhederne at kommunikere sikkert via en krypteret Bluetooth Low Energy-forbindelse. Denne eksklusive krypterede forbindelse til hinanden beskytter systemet mod andre enheder ved at afvise forbindelsesanmodninger.

Kommunikationen mellem displayet og signalprocessoren er beskyttet mod aflytning via de parrings- og krypteringssikkerhedsmekanismer, der er indbygget i Bluetooth Low Energy.

Ved levering af CO-Pilot-systemet er der som sådan ingen påkrævet brugerhandling for at etablere cybersikkerhed.