NONIN

Εγχειρίδιο χειριστή

CO-Pilot™

Μοντέλο 7500

Ασύρματο σύστημα χειρός πολλαπλών παραμέτρων

CE 0123

Ελληνικά

Rx Only	**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.

Η Nonin® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να κάνει αλλαγές και βελτιώσεις στο παρόν εγχειρίδιο και τα προϊόντα που περιγράφει οποτεδήποτε, χωρίς προειδοποίηση ή υποχρέωση.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, Η.Π.Α.

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
Φαξ: +1 (763) 553-7807
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Κάτω Χώρες
+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, Γερμανία

Οι αναφορές στη «Nonin» σε αυτό το εγχειρίδιο αφορούν τη Nonin Medical, Inc. Τα Nonin και CO-Met είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Nonin Medical, Inc.

Το σήμα με τη λέξη Bluetooth και τα σχετικά λογότυπα ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και τυχόν χρήση αυτών των σημάτων από τη Nonin Medical, Inc. γίνεται κατόπιν αδείας. Άλλα εμπορικά σήματα και άλλες εμπορικές ονομασίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

© 2021 Nonin Medical, Inc.

114470-008-01

Περιεχόμενα

Ενδείξεις για τη χρήση 1
Προειδοποιήσεις 1
Συστάσεις προσοχής 3
Δήλωση συμμόρφωσης με τους κανονισμούς περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της FCC και του Υπουργείου Υγείας του Καναδά 5
Ειδοποίηση της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (Federal Communications Commission (FCC)) 5

Σύμβολα συστήματος 7

Οθόνες προβολής και σύμβολα 10
Έναρξη 10
CO-Met 11
Παλμική οξυμετρία 13
Εγκεφαλική και ιστική οξυμετρία 14

Εξαρτήματα και σύνδεση του συστήματος 18
Αποσυσκευασία 18
Διαμόρφωση του συστήματος 19
Οθόνη συστήματος 19
Επεξεργαστής σήματος (SP-BLE) 21
Αισθητήρες 23

Χειρισμός του συστήματος 24
Αρχική έναρξη λειτουργίας συστήματος 24
Διαδικασία έναρξης λειτουργίας 24
Λήψη μέτρησης 25
Προσδιορισμός ποιότητας σήματος σφυγμού 25
Σήμανση συμβάντος 26
Φόρτιση του συστήματος 27
Μπαταρία 28
Κατάσταση μπαταρίας επεξεργαστή σήματος: Εκφόρτιση 28
Τοποθέτηση συσκευής σε λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης 28
Λήψη δεδομένων 29
Διαγραφή δεδομένων 34
Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας 36

Περιεχόμενα (Συνέχεια)

Φροντίδα και συντήρηση 38
Οδηγίες καθαρισμού 39

Ανταλλακτικά και βοηθητικός εξοπλισμός 40
Συμβατοί αισθητήρες 41

Αντιμετώπιση προβλημάτων 43
Κωδικοί σφαλμάτων 45

Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση 46
Σέρβις και υποστήριξη 46
Εγγύηση 46

Τεχνικές πληροφορίες 47
Θεμελιώδης απόδοση 47
Δήλωση κατασκευαστή 47
..... 50
Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού 51
Σύνοψη δοκιμών 52
Αρχές λειτουργίας COHb/MetHb 52
Δοκιμή ακριβείας COHb 52
Δοκιμή ακριβείας MetHb 52
SpO_2 Αρχές λειτουργίας 53
Δοκιμή ακριβείας SpO_2 53
SpO_2 Δοκιμή ακριβείας εν τη παρουσία COHb και MetHb 53
Δοκιμή ακρίβειας συχνότητας σφυγμού 54
Δοκιμές ακρίβειας κακής αιμάτωσης 54
Δοκιμή ακριβείας rSO_2 54
Προδιαγραφές 55
Bluetooth χαμηλής ενέργειας 57
Επισκόπηση 57
Προδιαγραφές 57
Απαιτήσεις ποιότητας υπηρεσίας (QoS) 57
Διακοπή επικοινωνίας 57
Ασφάλεια 58

Εικόνες

Εικόνα 1. Οθόνη μέτρησης CO-Met, Ενεργοποίηση CO-Met 11
Εικόνα 2. Οθόνη μέτρησης CO-Met, Απενεργοποίηση CO-Met.... 12
Εικόνα 3. Οθόνη μέτρησης SpO2 13
Εικόνα 4. Οθόνη μέτρησης rSO2..... 14
Εικόνα 5. Αποσυσκευασία του συστήματος CO-Pilot 18
Εικόνα 6. Σύνδεση του συστήματος..... 19
Εικόνα 7. Οθόνη D-HH..... 20
Εικόνα 8. Επεξεργαστής σήματος SP-BLE 21
Εικόνα 9. Σύνδεση αισθητήρα στον επεξεργαστή σήματος 22
Εικόνα 10. Αντικατάσταση ασφάλειας επεξεργαστή σήματος..... 23
Εικόνα 11. Ποιότητα σήματος σφυγμού 25
Εικόνα 12. Σήμανση συμβάντος 26
Εικόνα 13. Οθόνη εκκίνησης - Επιλέξτε το εικονίδιο μεταφοράς..... 29
Εικόνα 14. Οθόνη λήψης δεδομένων 1 - Επιλέξτε το εικονίδιο μενού..... 30
Εικόνα 15. Οθόνη λήψης δεδομένων 2 - Θέση Memory Stick 30
Εικόνα 16. Οθόνη λήψης δεδομένων 3 - Επιλέξτε αρχεία για μεταφορά 31
Εικόνα 17. Επιτυχής μεταφορά δεδομένων 32
Εικόνα 18. Λήψη αρχείων δεδομένων..... 33
Εικόνα 19. Οθόνη εκκίνησης - Επιλέξτε το εικονίδιο διαγραφής αρχείων 34
Εικόνα 20. Οθόνη εκκίνησης - Επιλέξτε το εικονίδιο επιβεβαίωσης διαγραφής αρχείων 35
Εικόνα 21. Οθόνη εκκίνησης - Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας... 36
Εικόνα 22. Οθόνη ημερομηνίας και ώρας - Ρυθμίσεις 37

Πίνακες

Πίνακας 1. Σύμβολα στις ετικέτες και τη συσκευασία..... 7
Πίνακας 2. Σύμβολα στις ετικέτες και τη συσκευασία τροφοδοτικού..... 8
Πίνακας 3. Σύμβολα και ενδείξεις στην οθόνη μέτρησης CO-Pilot..... 15
Πίνακας 4. Χαρακτηριστικά D-HH 20
Πίνακας 5. Χαρακτηριστικά SP-BLE 21
Πίνακας 6. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 48
Πίνακας 7. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία..... 49
Πίνακας 8. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού..... 50

Ενδείξεις για τη χρήση

Το ασύρματο σύστημα χειρός πολλαπλών παραμέτρων CO-Pilot™ της Nonin Medical (Μοντέλο H500) προορίζεται για τη μη επεμβατική μέτρηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (% SpO_2), της συχνότητας σφυγμού, του κορεσμού καρβοξυαιμοσφαιρίνης (% COHb), του κορεσμού μεθαιμοσφαιρίνης (% MetHb) και του κορεσμού οξυγόνου εγκεφαλικής ή σωματικής αιμοσφαιρίνης (% rSO_2). Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση ως αποκλειστικό μέσο για τη λήψη κλινικών αποφάσεων, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

- Για το %SpO2 και τη συχνότητα σφυγμού, το σύστημα CO-Pilot προορίζεται για τυχαίο έλεγχο ή/και μέτρηση κατά τη διάρκεια της κλινικής αξιολόγησης ενηλίκων, παιδιατρικών, βρεφικών και νεογνικών ασθενών με καλή ή κακή αιμάτωση, τόσο σε συνθήκες κίνησης όσο και σε συνθήκες μη κίνησης σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, κινητές μονάδες και περιβάλλοντα EMS.
- Για το %rSO2, το σύστημα CO-Pilot προορίζεται για τυχαίο έλεγχο ή/και μέτρηση κατά τη διάρκεια της κλινικής αξιολόγησης ενηλίκων, παιδιατρικών, βρεφικών και νεογνικών ασθενών σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, κινητές μονάδες και περιβάλλοντα EMS.
- Για το %COHb και το %MetHb, το σύστημα CO-Pilot προορίζεται για τυχαίο έλεγχο, πολλαπλούς τυχαίους ελέγχους για την παρακολούθηση μεταβολών ή/και μέτρηση κατά τη διάρκεια της κλινικής αξιολόγησης ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, κινητές μονάδες και περιβάλλοντα EMS.

Ανατρέξτε στις ισχύουσες οδηγίες χρήσης (IFU) του αισθητήρα για τις ενδείξεις χρήσης του αισθητήρα και για αξιώσεις που αφορούν την ακρίβεια.

Προειδοποιήσεις

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση για διαγνωστικές ή θεραπευτικές αποφάσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.
Οι λειτουργίες οξυμετρίας απενεργοποιούνται όταν η μπαταρία φθάσει σε κρίσιμη κατάσταση.
Αυτή η συσκευή είναι ανθεκτική στην απινίδωση μόνο όταν χρησιμοποιείται με καλώδια και βοηθητικό εξοπλισμό που έχουν οριστεί από τη Nonin. Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, χρησιμοποιήστε μόνο καλώδια και βοηθητικό εξοπλισμό που έχουν οριστεί από τη Nonin (βλέπε *Βοηθητικός εξοπλισμός*).
Χρησιμοποιείτε μόνο επεξεργαστές σήματος, αισθητήρες και βοηθητικό εξοπλισμό με την επωνυμία Nonin, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς. Αυτοί οι αισθητήρες είναι κατασκευασμένοι έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακριβείας αυτής της συσκευής. Η χρήση αισθητήρων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη απόδοση του οξυμέτρου.

Προειδοποιήσεις (Συνέχεια)

Επιθεωρείτε τα σημεία εφαρμογής αισθητήρων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα για να βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στον αισθητήρα μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.
Πάντα να επιθεωρείτε τη συσκευή πριν τη χρήση της. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή ή αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση οποιουδήποτε αισθητήρα, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα, οι οποίες περιέχουν ειδικές πληροφορίες εφαρμογής για κάθε αισθητήρα.
Για να προληφθεί η εσφαλμένη απόδοση ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς, εξακριβώστε τη συμβατότητα της οθόνης, του επεξεργαστή σήματος, του/των αισθητήρα/ων και του βοηθητικού εξοπλισμού πριν τη χρήση.
Καμία τροποποίηση σε αυτή τη συσκευή δεν επιτρέπεται, αφού ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.
Προστατέψτε τη συσκευή από την έκθεση στο νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό με η χωρίς τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος.
Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να ελαττωθεί η πιθανότητα εμπλοκής, στραγγαλισμού ή παραπατήματος.
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).
Κίνδυνος έκρηξης: Μη χρησιμοποιείτε σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.
Χρησιμοποιήστε την οθόνη CO-Pilot μόνο εντός της καθορισμένης εμβέλειάς της (βλ. ενότητα *Προδιαγραφές*) από την οθόνη στον επεξεργαστή σήματος. Η μετακίνηση εκτός αυτής της εμβέλειας ενδέχεται να προκαλέσει απουσία ή απώλεια δεδομένων.
Αυτή η συσκευή απενεργοποιείται μετά από περίπου 30 λεπτά όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας.
Αν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στην ίδια στοίβα με άλλο εξοπλισμό, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία της.
Η χρήση άλλων επεξεργαστών σήματος, αισθητήρων, βοηθητικού εξοπλισμού και καλωδίων από αυτά που αναφέρονται στον *κατάλογο εξαρτημάτων και βοηθητικού εξοπλισμού* μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και ελαττωμένη ατρωσία της συσκευής.
Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες τεχνικούς. Επιτόπια επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Η απόπειρα επισκευής θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
Η συσκευή πρέπει να μπορεί να μετρά σωστά τον σφυγμό προκειμένου να ληφθεί ακριβής μέτρηση. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν εμποδίζει τη μέτρηση του σφυγμού πριν θεωρήσετε τη μέτρησή του αξιόπιστη.
Η λειτουργία αυτής της συσκευής κάτω από το ελάχιστο εύρος διαμόρφωσης 0,3% μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα μετρήσεων για το SpO_2.
Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Προειδοποιήσεις (Συνέχεια)

Μην χρησιμοποιείτε τον επεξεργαστή σήματος ή την οθόνη κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Η φόρτιση είναι μια λειτουργία χειριστή. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς, το σύστημα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς, η συσκευή D-HH δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του αντίστοιχου αισθητήρα για επιπλέον προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

⚠ *Συστάσεις προσοχής*

Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε αίθουσα χειρουργείου, πρέπει να παραμένει εκτός του στείρου πεδίου.
Ο εξοπλισμός αυτός συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της εξάπλωσης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης και σε άλλα περιβάλλοντα, υπάρχει το ενδεχόμενο υψηλά επίπεδα τέτοιων παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής, να διαταράξουν την απόδοση αυτής της συσκευής. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και κάθε στοιχείο εξοπλισμού πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
Το σύστημα CO-Pilot έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να μην υπερβαίνει τα όρια εκπομπών για την έκθεση σε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) που έχει ορίσει η FCC των Ηνωμένων Πολιτειών. Τα όρια αυτά είναι μέρος ολοκληρωμένων οδηγιών και θεσπίζουν επιτρεπόμενα επίπεδα ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων για τον γενικό πληθυσμό. Οι οδηγίες βασίζονται στα πρότυπα ασφαλείας που στο παρελθόν ορίζονταν από οργανισμούς προτύπων των Η.Π.Α. και άλλων χωρών. Αυτή η συσκευή έχει αποδειχτεί ότι συμμορφώνεται σε ό,τι αφορά τον τοπικό ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) για τα όρια έκθεσης σε μη ελεγχόμενα περιβάλλοντα/για τον γενικό πληθυσμό, όπως προσδιορίζονται στο πρότυπο ANSI/IEEE C95.
Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του οξυμέτρου είναι: - υπερβολικό φως στο περιβάλλον - υπερβολική κίνηση - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές - υγρασία στον αισθητήρα - λανθασμένη εφαρμογή του αισθητήρα - διατάξεις περιορισμού της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κλπ.) - λανθασμένος τύπος αισθητήρα - κακή ποιότητα σφυγμού - φλεβικές σφύξεις - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης - καρδιαγγειακές χρωστικές - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη - τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών - υπολείμματα (π.χ. αποξηραμένο αίμα, ακαθαρσίες, λίπος, λάδι) στη διαδρομή του φωτός
Οι μπαταρίες αποτελούν κίνδυνο πυρκαγιάς αν φθαρούν. Μην καταστρέφετε, μην κακομεταχειρίζεστε, μην αποσυναρμολογείτε, μη συντηρείτε και μην αντικαθιστάτε με εξαρτήματα εκτός προδιαγραφών.

Συστάσεις προσοχής (Συνέχεια)

Μη φορτίζετε τις μπαταρίες ιόντων λιθίου σε θερμοκρασία 0 °C (32 °F) ή μικρότερη, αφού έτσι μπορεί να μειωθεί σημαντικά η διάρκεια ζωής των μπαταριών.
Μην εφαρμόζετε τον αισθητήρα επάνω από ανοικτές πληγές, τομές ή υποβαθμισμένο δέρμα. Επιθεωρείτε το σημείο του αισθητήρα πριν την εφαρμογή του αισθητήρα.
Επιθεωρείτε τα σημεία εφαρμογής αισθητήρων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα για να βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στον αισθητήρα μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
Μην τοποθετείτε τη συσκευή αυτή σε αυτόκαυστο, μην την αποστειρώνετε, μην τη βυθίζετε σε υγρό, μην την ψεκάζετε με υγρό και μη χρησιμοποιείτε καυστικούς ή διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά υγρά ή άλλα προϊόντα καθαρισμού που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο.
Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.
Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2002/96/ΕΚ, μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως μη διαχωριζόμενο αστικό απόρριμμα. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει υλικά ΑΗΗΕ. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον διανομέα σας σχετικά με την αποκομιδή ή ανακύκλωση της συσκευής. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον διανομέα σας, καλέστε τη Nonin για να λάβετε πληροφορίες επικοινωνίας με τον διανομέα σας.
Ένας λειτουργικός ελεγκτής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την αξιολόγηση της απόδοσης των αισθητήρων μέτρησης μόνο του SpO_2.
Εάν η συσκευή αυτή δεν ανταποκρίνεται όπως περιγράφεται, διακόψτε τη χρήση της μέχρι να διορθωθεί η κατάσταση από εξειδικευμένους επαγγελματίες τεχνικούς.
Για μέτρηση, η συσκευή μπορεί να μη λειτουργεί όταν μειώνεται η κυκλοφορία. Ζεστάνετε ή τρίψτε το δάκτυλο ή επανατοποθετήστε τη συσκευή.
Σε μερικές περιπτώσεις, η συσκευή ενδέχεται να ερμηνεύσει την κίνηση ως καλή ποιότητα σφυγμού κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Ελαχιστοποιήστε την κίνηση του ασθενούς όσο το δυνατόν περισσότερο.
Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τις εκτεθειμένες ακίδες των συνδέσμων και τον ασθενή.
Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση εντός των προδιαγεγραμμένων ορίων τιμών ακρίβειας. Η χρήση εκτός αυτών των ορίων τιμών δεν έχει δοκιμαστεί και μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη απόδοση του οξυμέτρου.
Όλα τα εξαρτήματα και ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέονται με τη σειριακή θύρα της συσκευής αυτής πρέπει να είναι πιστοποιημένα τουλάχιστον με το πρότυπο IEC EN 60950, IEC 62368-1 ή UL 1950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων.
Βεβαιωθείτε ότι η τιμή ώρας και ημερομηνίας είναι σωστή.
Τα εμφυτεύματα μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του αντίστοιχου αισθητήρα για επιπλέον προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Δήλωση συμμόρφωσης με τους κανονισμούς περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της FCC και του Υπουργείου Υγείας του Καναδά

- Η Nonin Medical, Inc., με έδρα στην 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, δηλώνει με αποκλειστικά δική της ευθύνη ότι το σύστημα CO-Pilot, το οποίο αφορά αυτή η δήλωση, συμμορφώνεται προς το τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο προϋποθέσεις: (1) η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η συσκευή θα πρέπει να αποδέχεται κάθε παρεμβολή που πιθανόν θα λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων και των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.
- Υπουργείο Υγείας (του Καναδά), Κωδικός ασφαλείας 6: τα πρότυπα περιλαμβάνουν ένα σημαντικό περιθώριο ασφαλείας, σχεδιασμένο ώστε να διασφαλίζει την ασφάλεια όλων των ατόμων, ανεξάρτητα από την ηλικία και την υγεία τους. Το πρότυπο έκθεσης για ασύρματα κινητά τηλέφωνα χρησιμοποιεί μια μονάδα μέτρησης γνωστή ως Specific Absorption Rate (ειδικός ρυθμός απορρόφησης) ή SAR. Το όριο SAR που έχει τεθεί από την FCC είναι 1,6 W/kg.

Ειδοποίηση της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (Federal Communications Commission (FCC))

Ο εξοπλισμός αυτός έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι πληροί τα όρια που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας B, σύμφωνα με το τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από τις επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Η συσκευή αυτή παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Αν η συσκευή αυτή δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, οι οποίες μπορούν να διαπιστωθούν με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής. Ο χρήστης ενθαρρύνεται να επιχειρήσει να εξαλείψει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα: (1) Αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της κεραίας λήψης, (2) αύξηση της απόστασης μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη, (3) σύνδεση του εξοπλισμού σε πρίζα που ανήκει σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο ανήκει η πρίζα στην οποία είναι συνδεδεμένος ο δέκτης ή (4) αναζήτηση βοήθειας από τον προμηθευτή ή από πεπειραμένο τεχνικό ραδιοτηλεοράσεων.

Το σύστημα CO-Pilot έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ώστε να μην υπερβαίνει τα όρια εκπομπών για την έκθεση σε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) που έχει ορίσει η Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών της κυβέρνησης των Ηνωμένων Πολιτειών. Τα όρια αυτά είναι μέρος ολοκληρωμένων οδηγιών και θεσπίζουν επιτρεπόμενα επίπεδα ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων για τον γενικό πληθυσμό. Οι οδηγίες βασίζονται στα πρότυπα ασφαλείας που στο παρελθόν ορίζονταν από οργανισμούς προτύπων των Η.Π.Α. και άλλων χωρών. Αυτό το EUT έχει αποδειχτεί ότι είναι ικανό για συμμόρφωση σε ό,τι αφορά τον τοπικό ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) για τα όρια έκθεσης σε μη ελεγχόμενα περιβάλλοντα/για τον γενικό πληθυσμό, όπως προσδιορίζονται στο πρότυπο ANSI/IEEE C95.1-2005.

Η FCC απαιτεί να ενημερώνεται ο χρήστης ότι τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτή τη συσκευή που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Nonin Medical, Inc. μπορεί να ακυρώνουν το δικαίωμα του χρήστη να χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν επιτρέπονται σε αυτήν τη συσκευή τροποποιήσεις που επηρεάζουν ή αλλοιώνουν με οποιοδήποτε τρόπο την κεραία της ή τη διαμόρφωση της κεραίας της.

Σύμβολα συστήματος

Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει τα σύμβολα που βρίσκονται στα εξαρτήματα και τη συσκευασία του συστήματος CO-Pilot. Λεπτομερείς πληροφορίες για σύμβολα σχετικά με τη λειτουργία μπορούν να βρεθούν στην Ενότητα «Εξαρτήματα και σύνδεση του συστήματος» στη σελίδα 18.

Πίνακας 1. *Σύμβολα στις ετικέτες και τη συσκευασία*

Σύμβολο	Περιγραφή
⚠	ΠΡΟΣΟΧΗ!
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες οδηγίες, συμπεριλαμβανομένης της Οδηγίας του ΕΚ αρ. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
CLASSIFIED c UL us	Σήμανση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες σε σχέση με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1, UL 60601-1 και CAN/CSA-C22.2 No. 601.1.
IP33	Βαθμός προστασίας από την είσοδο στο περίβλημα: D-HH, SP-BLE: IP33
	Κατηγορία II, διπλής μόνωσης
SN	Αριθμός σειράς
⎓	Συνεχές ρεύμα
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF για προστασία από απινίδωση (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία όταν είναι συνδεδεμένο με επεξεργαστή σήματος)
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει πομπούς ραδιοσυχνοτήτων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση αυτό το σύμβολο.
	Μην απορρίπτετε
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου

Πίνακας 1. *Σύμβολα στις ετικέτες και τη συσκευασία* ***(Συνέχεια)***

Σύμβολο	Περιγραφή
QTY	Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εύρος θερμοκρασιών φύλαξης/αποστολής
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή
	Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος υγρασίας φύλαξης/αποστολής
	Δεν είναι σύστημα συναγερμού
Μπαταρία ιόντων λιθίου	Μπαταρία πολυμερών ιόντων λιθίου
MD	Ιατρική συσκευή
BDA	Διεύθυνση συσκευής Bluetooth

Πίνακας 2. *Σύμβολα στις ετικέτες και τη συσκευασία τροφοδοτικού*

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σήμανση BSMI, Ταϊβάν
	Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών
PS E	Σήμανση PSE, Ιαπωνία
	Σήμανση ελέγχου RCM, Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία
	Πιστοποίηση ιατρικού τροφοδοτικού

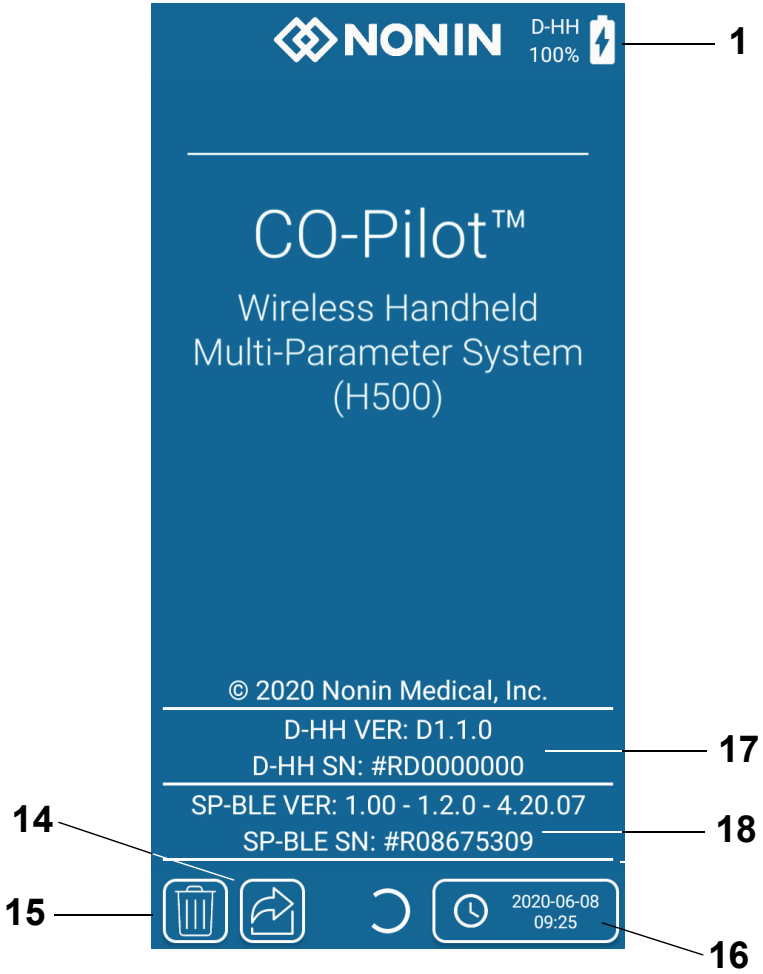
Πίνακας 2. *Σύμβολα στις ετικέτες και τη συσκευασία τροφοδοτικού* ***(Συνέχεια)***

Σύμβολο	Περιγραφή
c UL us	Σήμανση ασφάλειας UL για τις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά
CE	Σήμανση CE που υποδεικνύει συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες οδηγίες
	Για εσωτερική χρήση μόνο
	Κατηγορία II, διπλής μόνωσης

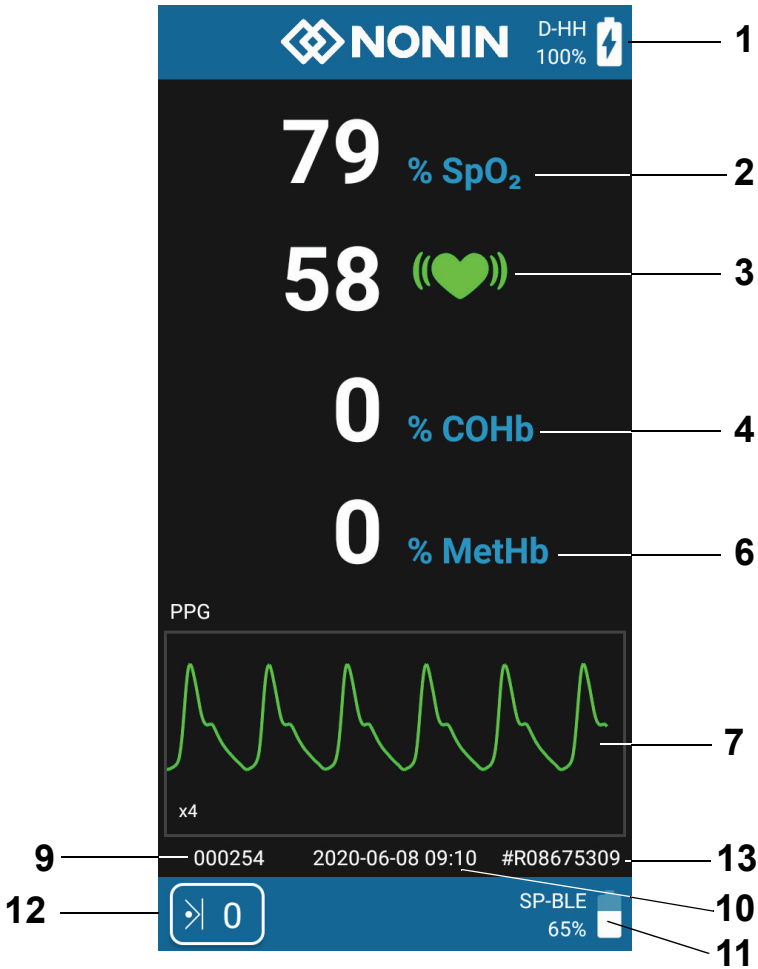
Οθόνες προβολής και σύμβολα

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για ορισμούς στα αριθμημένα στοιχεία που σχετίζονται με τις **Εικόνες 1-3**.

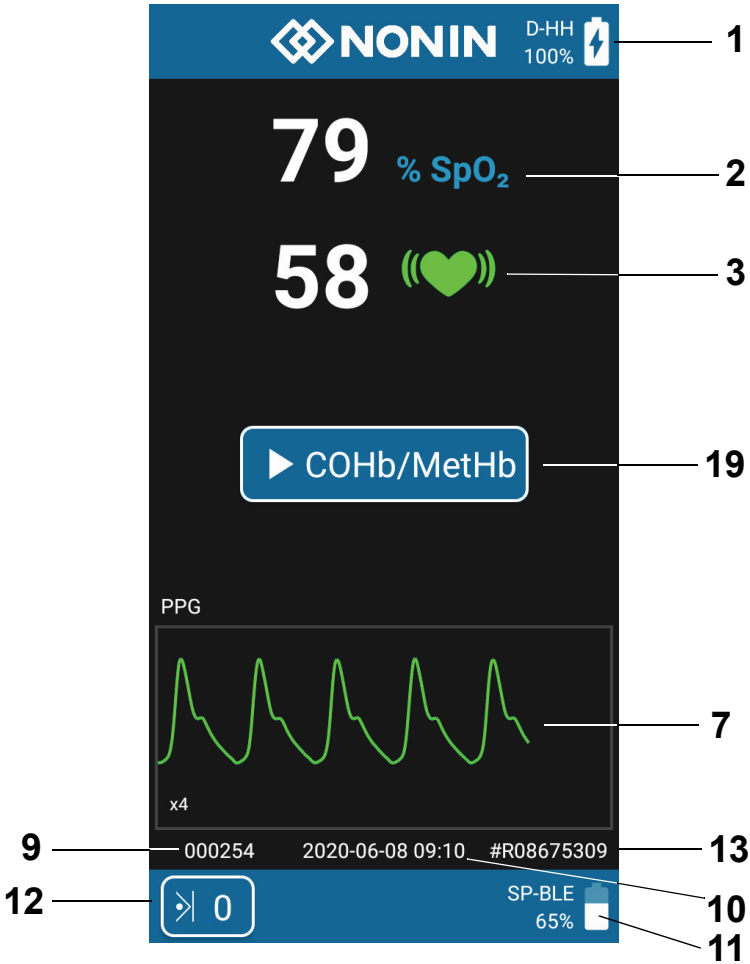
Έναρξη



CO-Met

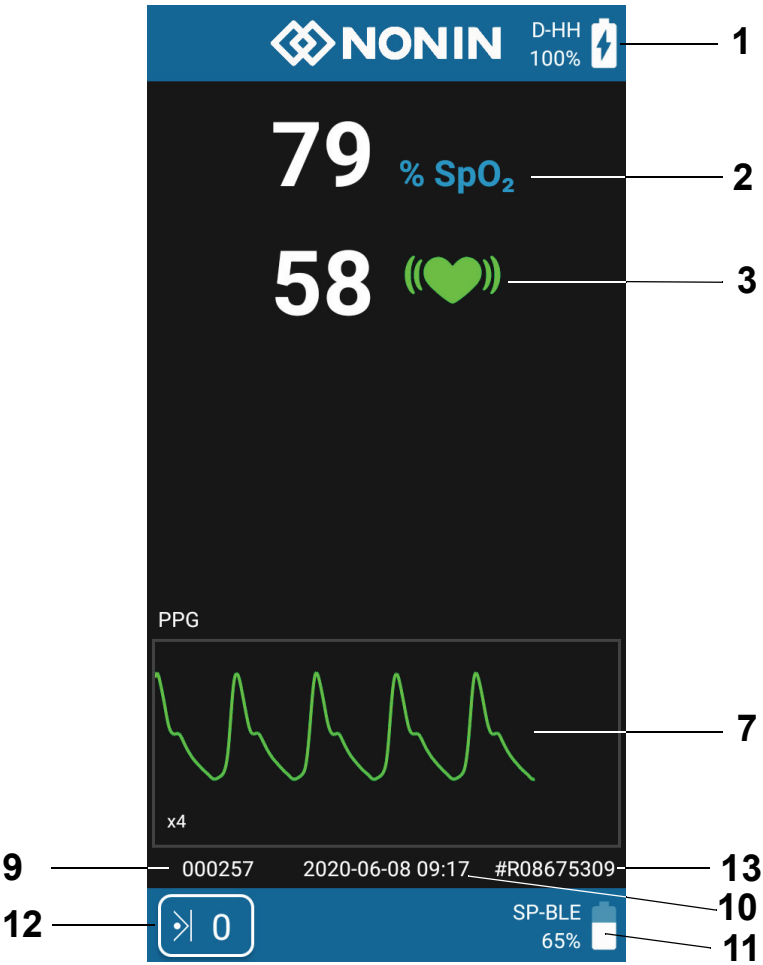


Εικόνα 1. *Οθόνη μέτρησης CO-Met, Ενεργοποίηση CO-Met*



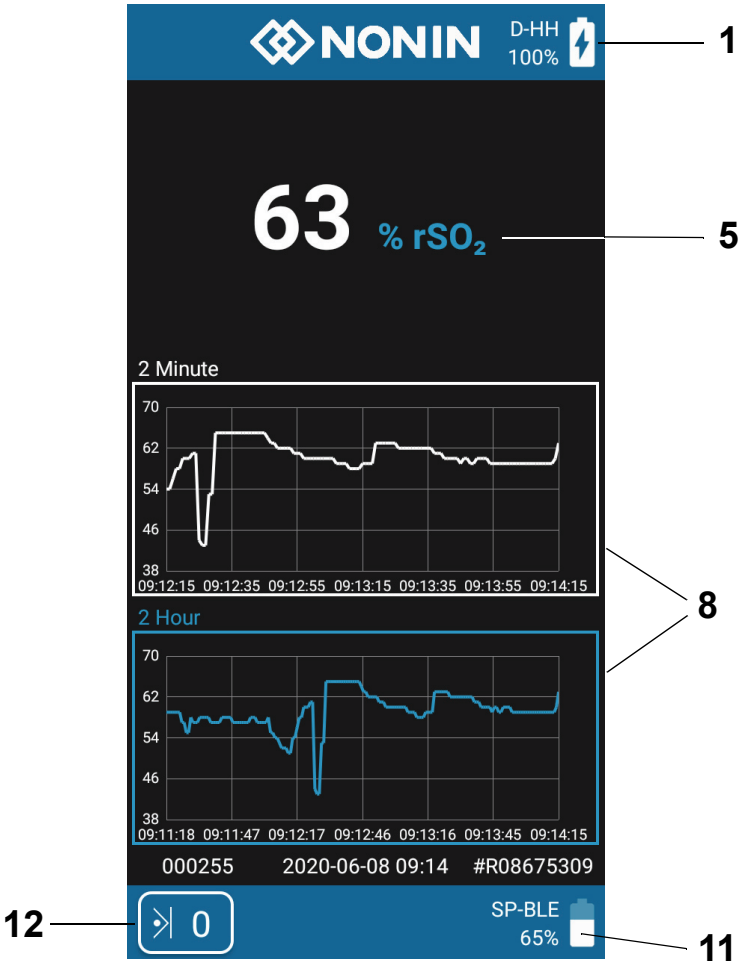
Εικόνα 2. *Οθόνη μέτρησης CO-Met, Απενεργοποίηση CO-Met*

Παλμική οξυμετρία



Εικόνα 3. *Οθόνη μέτρησης SpO_2*

Εγκεφαλική και ιστική οξυμετρία



Εικόνα 4. *Οθόνη μέτρησης rSO_2*

Πίνακας 3. *Σύμβολα και ενδείξεις στην οθόνη μέτρησης CO-Pilot*

Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
1	D-HH 97%	**Ένδειξη μπαταρίας της οθόνης** Η ένδειξη μπαταρίας της οθόνης δείχνει το κατά προσέγγιση ποσοστό διάρκειας ζωής της μπαταρίας που απομένει στην οθόνη. Για πληροφορίες σχετικά με την μπαταρία του επεξεργαστή σήματος, δείτε τον αριθμό στοιχείου **11**. Κατά προσέγγιση ποσοστό μπαταρίας Φορτίζει Κρίσιμα χαμηλή μπαταρία
2	%SpO_2	**Ποσοστό κορεσμού οξυγόνου λειτουργικής αιμοσφαιρίνης** Εμφανίζει παύλες μέχρι να είναι έγκυρη η μέτρηση. Τα δεδομένα %SpO_2 απεικονίζονται ως ποσοστό από 0 έως 100% όταν ένας επεξεργαστής σήματος λαμβάνει επαρκές σήμα από έναν συνδεδεμένο αισθητήρα.
3		**Συχνότητα σφυγμού** Εμφανίζει παύλες μέχρι να είναι έγκυρη η μέτρηση. Τα δεδομένα συχνότητας σφυγμού απεικονίζονται από 18 έως 321 BPM όταν ένας επεξεργαστής σήματος λαμβάνει επαρκές σήμα από έναν συνδεδεμένο αισθητήρα. Το σύμβολο θα αλλάξει χρώμα με βάση την ποιότητα σήματος σφυγμού, βλ. Ενότητα «Προσδιορισμός ποιότητας σήματος σφυγμού» στη σελίδα 25.
4	%COHb	**Ποσοστό καρβοξυαιμοσφαιρίνης** Εμφανίζει παύλες μέχρι να είναι έγκυρη η μέτρηση. Τα δεδομένα %COHb απεικονίζονται ως ποσοστό από 0 έως 99% όταν ένας επεξεργαστής σήματος λαμβάνει επαρκές σήμα από έναν συνδεδεμένο αισθητήρα.
5	rSO_2	**Κορεσμός οξυγόνου εγκεφαλικής αιμοσφαιρίνης και αιμοσφαιρίνης ιστών** **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** *Το % rSO_2 απεικονίζεται όταν ένας απόλυτος εγκεφαλικός αισθητήρας και αισθητήρας ιστών συνδέεται σε έναν επεξεργαστή σήματος.* Το %rSO2 απεικονίζεται ως ποσοστό από 0 έως 100% όταν ένας επεξεργαστής σήματος λαμβάνει επαρκές σήμα από έναν συνδεδεμένο εγκεφαλικό αισθητήρα και αισθητήρα ιστών.

Πίνακας 3. *Σύμβολα και ενδείξεις στην οθόνη μέτρησης CO-Pilot*

Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
6	%MetHb	**Ποσοστό μεθαιμοσφαιρίνης** Εμφανίζει παύλες μέχρι να είναι έγκυρη η μέτρηση. Τα δεδομένα %MetHb απεικονίζονται ως ποσοστό από 0 έως 99% όταν ένας επεξεργαστής σήματος λαμβάνει επαρκές σήμα από έναν συνδεδεμένο αισθητήρα.
7		**Παλμική κυματομορφή, φωτοπληθυσμόγραμμα** Το πληθυσμόγραμμα και η κλίμακα καθορίζεται αυτόματα από το σύστημα.
8		**Ιστόγραμμα RSO_2** Γράφημα τάσεων των μετρήσεων rSO_2 για κλίμακα χρόνου 2 λεπτών και κλίμακα χρόνου 2 ωρών.
9	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: 000016	**Αναγνωριστικό συνεδρίας** Μοναδικό αναγνωριστικό για καταγεγραμμένο αρχείο δεδομένων.
10	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: 2019-08-28 06:32	**Ημερομηνία και ώρα** Η ημερομηνία και η ώρα εμφανίζονται σε 24ωρη μορφή ρολογιού (εεεε-μμ-ηη ωω:λλ). Για να ρυθμίσετε την ημερομηνία ή/και την ώρα, βλ. Ενότητα «Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας» στη σελίδα 36.
11		**Ένδειξη μπαταρίας επεξεργαστή σήματος** Η ένδειξη δείχνει το κατά προσέγγιση ποσοστό διάρκειας ζωής της μπαταρίας που απομένει στον επεξεργαστή σήματος. Κατά προσέγγιση ποσοστό μπαταρίας Φορτίζει Κρίσιμα χαμηλή μπαταρία
12		**Δείκτης συμβάντων** Εμφανίζει τον τρέχοντα αριθμό σήμανσης συμβάντος. *Ένα πάτημα*: Τοποθετεί μια σήμανση συμβάντος με τον υποδεικνυόμενο αριθμό στο αρχείο δεδομένων. *Παρατεταμένο πάτημα*: Δημιουργεί ένα νέο αρχείο δεδομένων για την τρέχουσα συνεδρία.
13	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: #SN05555554	**Αριθμός σειράς επεξεργαστή σήματος** Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης για επεξεργαστή σήματος.

Πίνακας 3. *Σύμβολα και ενδείξεις στην οθόνη μέτρησης CO-Pilot*

Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
14		**Μεταφορά αρχείων** Χρησιμοποιείται για τη λήψη δεδομένων από συσκευή D-HH.
15		**Διαγραφή αρχείου** Χρησιμοποιείται για τη διαγραφή δεδομένων από συσκευή D-HH. Επιβεβαιώνει το αίτημα για διαγραφή όλων των αρχείων. Ακυρώνει το αίτημα για διαγραφή όλων των αρχείων: επιστρέφει στην προηγούμενη οθόνη.
16	2020-06-08 09:25	**Ρολόι** Η ημερομηνία και η ώρα εμφανίζονται σε 24ωρη μορφή ρολογιού (εεεε-μμ-ηη ωω:λλ). Πατώντας αυτό το κουμπί μπορείτε να ρυθμίσετε την ημερομηνία ή/και την ώρα, βλ. Ενότητα «Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας» στη σελίδα 36".
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD00000000	**Συσκευή και λογισμικό D-HH** Παρέχει τον αριθμό σειράς και την αναθεώρηση λογισμικού για το D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #B9875309	**Συσκευή και λογισμικό SP-BLE** Παρέχει τον αριθμό σειράς και την αναθεώρηση λογισμικού για το SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση CO-Met** Όταν εμφανίζεται, οι μετρήσεις COHb και MetHb δεν θα εμφανίζονται ούτε θα αποθηκεύονται. Ο χρήστης πρέπει να ενεργοποιήσει τη μέτρηση COHb και MetHb πατώντας το κουμπί. Η μέτρηση των COHb και MetHb πρέπει να ενεργοποιείται εκ νέου κάθε φορά που η οθόνη μεταβαίνει σε κατάσταση αναμονής.

Εξαρτήματα και σύνδεση του συστήματος

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και επισημάνσεις προσοχής.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα για πρώτη φορά, η μπαταρία πρέπει να φορτιστεί πλήρως.
- Κάποιες πρόσθετες, προαιρετικές αλλά συνιστώμενες εργασίες προετοιμασίας είναι οι εξής: ρύθμιση του ρολογιού.

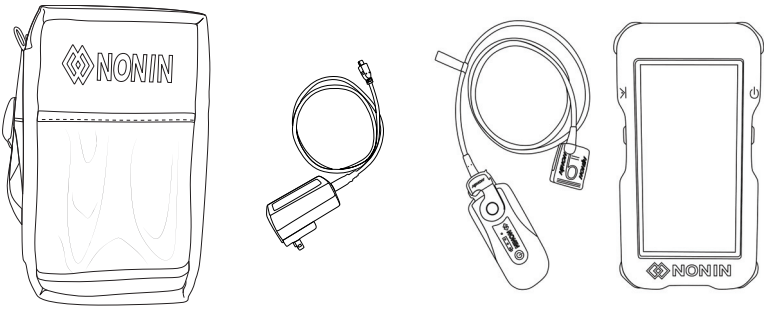
Αποσυσκευασία

Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα και τον βοηθητικό εξοπλισμό του συστήματος από το κουτί αποστολής. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για ζημιά. Συγκρίνετε τον κατάλογο συσκευασίας με τον βοηθητικό εξοπλισμό που παραλάβατε, για να βεβαιωθείτε ότι η αποστολή είναι πλήρης.

Η στάνταρ διαμόρφωση του συστήματος περιλαμβάνει τα εξής μη αποστειρωμένα μέρη:

- D-HH, οθόνη χειρός CO-Pilot της Nonin
- SP-BLE, Επεξεργαστής σήματος CO-Pilot της Nonin, Bluetooth χαμηλής ενέργειας
- H500-CC, Θήκη μεταφοράς συστήματος CO-Pilot της Nonin
- Τροφοδοτικό (2)
- Αισθητήρας πολλαπλών αισθητήρων SenSmart® 8330AA
- Δίσκος USB Flash
- Καλώδιο λήψης δεδομένων
- Εγχειρίδιο χειριστή
- Οδηγός γρήγορης έναρξης

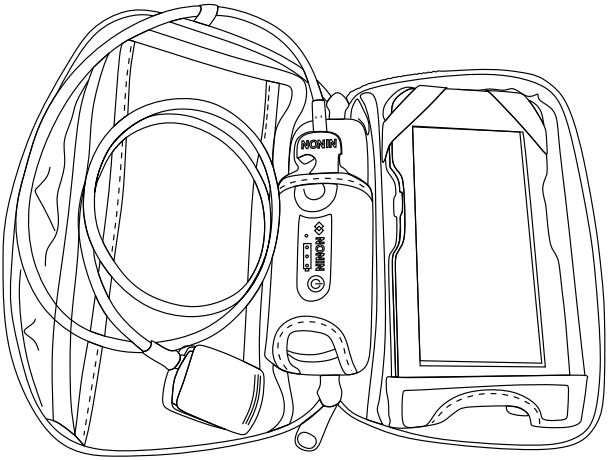
Για έναν κατάλογο του βοηθητικού εξοπλισμού, βλ. Ενότητα «Ανταλλακτικά και βοηθητικός εξοπλισμός» στη σελίδα 40.



Εικόνα 5. *Αποσυσκευασία του συστήματος CO-Pilot*

Διαμόρφωση του συστήματος

Σύστημα CO-Pilot σε θήκη μεταφοράς με προσαρτημένο αισθητήρα με κλιπ για το δάχτυλο

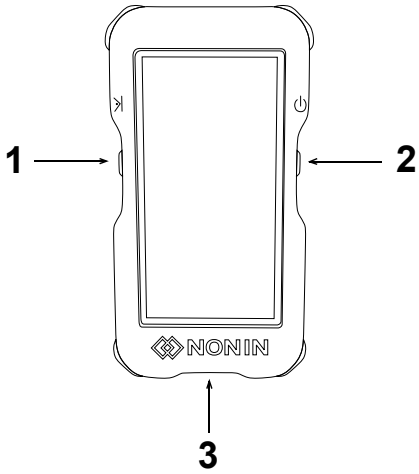


Εικόνα 6. *Σύνδεση του συστήματος*

Οθόνη συστήματος

Η οθόνη του συστήματος επιτρέπει στον χρήστη να βλέπει το %COHb, το % MetHb, το %SpO_2 και τα δεδομένα της συχνότητας σφυγμού. Δείτε παρακάτω για τα χαρακτηριστικά και τις περιγραφές οθόνης.

Για οδηγίες καθαρισμού, βλ. Ενότητα «Φροντίδα και συντήρηση» στη σελίδα 38.



Εικόνα 7. *Οθόνη D-HH*

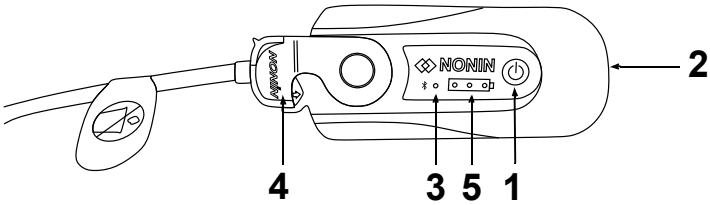
Πίνακας 4. *Χαρακτηριστικά D-HH*

Αρ.	Περιγραφή
1	**Κουμπί σήμανσης συμβάντος** *Ένα πάτημα*: Τοποθετεί μια σήμανση συμβάντος με τον υποδεικνυόμενο αριθμό στο αρχείο δεδομένων. *Παρατεταμένο πάτημα*: Δημιουργεί ένα νέο αρχείο δεδομένων για την τρέχουσα συνεδρία.
2	**Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, κατάστασης ύπνου** • ***Ενεργοποίηση*** – Με το πάτημα του κουμπιού αυτού μία φορά τίθεται σε λειτουργία η οθόνη. Κάθε φορά που η οθόνη είναι ενεργοποιημένη, ενεργοποιεί τον επεξεργαστή σήματος. • ***Κατάσταση ύπνου***- Πιέστε γρήγορα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε την οθόνη και τον επεξεργαστή σήματος. • ***Απενεργοποίηση (Λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης)*** - Για πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση της οθόνης σε λειτουργία μακροπρόθεσμης αποθήκευσης, βλ. Ενότητα «Τοποθέτηση συσκευής σε λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης» στη σελίδα 28.
3	**Θύρα φόρτισης οθόνης/θύρα λήψης** Βλ. Ενότητα «Φόρτιση του συστήματος» στη σελίδα 27 για οδηγίες φόρτισης και πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Επεξεργαστής σήματος (SP-BLE)

Ο επεξεργαστής σήματος υπολογίζει όλες τις μετρήσεις και τις αποστέλλει σε ζευγοποιημένη οθόνη μέσω ασύρματης σύνδεσης Bluetooth χαμηλής ενέργειας (BLE).

Ο επεξεργαστής σήματος απαιτεί τη σύνδεση ενός αισθητήρα στη θύρα σύνδεσης του αισθητήρα για να λάβει μια μέτρηση. Βλ. Ενότητα «Σύνδεση/αποσύνδεση αισθητήρα στον επεξεργαστή σήματος» στη σελίδα 22 για οδηγίες σύνδεσης αισθητήρα.



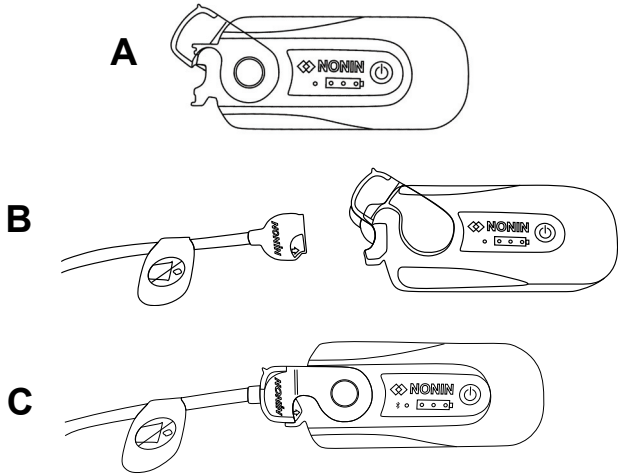
Εικόνα 8. *Επεξεργαστής σήματος SP-BLE*

Πίνακας 5. *Χαρακτηριστικά SP-BLE*

Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
1	⏻	**Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης** • ***Ενεργοποίηση*** - Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας. • ***Απενεργοποίηση (Λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης)*** - Για πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση του επεξεργαστή σήματος σε λειτουργία μακροπρόθεσμης αποθήκευσης, βλ. Ενότητα «Τοποθέτηση συσκευής σε λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης» στη σελίδα 28.
2	Δ/Ι	**Θύρα φόρτισης επεξεργαστή σήματος**
3	ᛒ	**Ένδειξη Bluetooth** Η ενδεικτική λυχνία LED του Bluetooth αναβοσβήνει με μπλε χρώμα όταν ο επεξεργαστής σήματος είναι έτοιμος για σύνδεση στην οθόνη και με σταθερό μπλε χρώμα όταν η σύνδεση έχει πραγματοποιηθεί.
4	Δ/Ι	**Θύρα σύνδεσης αισθητήρα**
5		**Ένδειξη μπαταρίας επεξεργαστή σήματος** Δείχνει την τρέχουσα κατάσταση της μπαταρίας του επεξεργαστή σήματος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την μπαταρία του επεξεργαστή σήματος, βλ. Ενότητα «Φόρτιση του συστήματος» στη σελίδα 27.

Σύνδεση/αποσύνδεση αισθητήρα στον επεξεργαστή σήματος

1. Για σύνδεση:
   a. Στρέψτε τη διάφανη ασφάλεια στον επεξεργαστή σήματος προς τα πίσω ώστε να εκτεθεί η θύρα σύνδεσης (**Εικόνα 9.A**).
   b. Εισαγάγετε το βύσμα του αισθητήρα στη θύρα σύνδεσης του επεξεργαστή σήματος (**Εικόνα 9.B**).
   c. Στρέψτε την ασφάλεια επάνω από το βύσμα του αισθητήρα και στερεώστε την με ένα κλικ (**Εικόνα 9.C**).



Εικόνα 9. *Σύνδεση αισθητήρα στον επεξεργαστή σήματος*

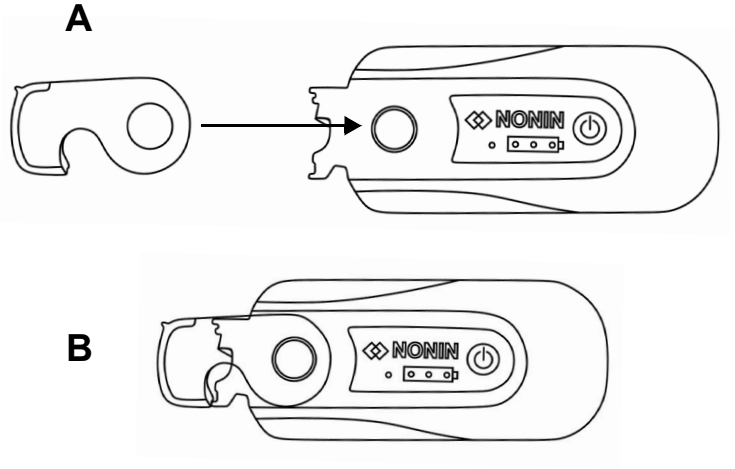
2. Για αποσύνδεση:
   a. Στρέψτε τη διάφανη ασφάλεια στον επεξεργαστή σήματος προς τα πίσω ώστε να αποσυνδεθεί η ασφάλεια από το βύσμα.
   b. Πιάστε γερά το βύσμα και αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον επεξεργαστή σήματος.

Αντικατάσταση της ασφάλειας στον επεξεργαστή σήματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορούν να παραγγελθούν ανταλλακτικές ασφάλειες αν η ασφάλεια χαθεί ή καταστραφεί.

1. Ευθυγραμμίστε την άρθρωση της ασφάλειας με το άκρο βύσματος του επεξεργαστή σήματος. (**Εικόνα 10.A**).

2. Διευρύνετε λίγο το κενό στην άρθρωση της ασφάλειας, ώστε να προσαρμοστεί επάνω από το άκρο του επεξεργαστή σήματος.
3. Θέστε την ασφάλεια στη θέση της με ένα κλικ (**Εικόνα 10.B**).



Εικόνα 10. *Αντικατάσταση ασφάλειας επεξεργαστή σήματος*

Αισθητήρες

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση συγκεκριμένων αισθητήρων (π.χ. πληθυσμός ασθενών, σώμα/ιστός, εφαρμογή, σύνδεση του αισθητήρα στο σύστημα) μπορούν να βρεθούν στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αισθητήρα.

Για μια λίστα συμβατών αισθητήρων, ανατρέξτε στην Ενότητα «Ανταλλακτικά και βοηθητικός εξοπλισμός» στη σελίδα 40.

Χειρισμός του συστήματος

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μεταξύ ασθενών, ξεκινήστε μια νέα εγγραφή ασθενούς. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί είτε τοποθετώντας το σύστημα CO-Pilot σε κατάσταση ύπνου είτε πατώντας παρατεταμένα το κουμπί σήμανσης συμβάντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση για διαγνωστικές ή θεραπευτικές αποφάσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να ελαττωθεί η πιθανότητα εμπλοκής, στραγγαλισμού ή παραπατήματος.

Αρχική έναρξη λειτουργίας συστήματος

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα κατά τη σύνδεση του συστήματος για πρώτη φορά.

1. Φορτίστε πλήρως την οθόνη και τον επεξεργαστή σήματος σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα «Φόρτιση του συστήματος» στη σελίδα 27.
2. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **ενεργοποίησης/απενεργοποίησης** στον επεξεργαστή σήματος έως ότου ανάψουν και τα τρία πράσινα LED και το μπλε LED Bluetooth αρχίζει να αναβοσβήνει.
3. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, κατάστασης ύπνου** στην οθόνη έως ότου ενεργοποιηθεί η οθόνη.
4. Συνιστάται να ρυθμίσετε την ημερομηνία και την ώρα ακολουθώντας τις οδηγίες «Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας» στην Ενότητα «Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας» στη σελίδα 36 κατά την αρχική έναρξη λειτουργίας της συσκευής.
5. Συνδέστε τον αισθητήρα στον επεξεργαστή σήματος και ενεργοποιήστε την ασφάλεια του αισθητήρα.
6. Παρατηρήστε την οθόνη κατά την εκκίνηση για να βεβαιωθείτε ότι η οθόνη λειτουργεί και ότι υποδεικνύονται οι αναμενόμενες παράμετροι.
7. Το σύστημα είναι πλέον έτοιμο να λάβει μια μέτρηση ή να απενεργοποιηθεί για μελλοντική χρήση.

Διαδικασία έναρξης λειτουργίας

Κάθε φορά που η οθόνη τίθεται σε λειτουργία, εκτελεί μια σύντομη διαδικασία έναρξης λειτουργίας.

1. Πατήστε το κουμπί **ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, κατάστασης ύπνου** στην οθόνη.
2. Η οθόνη ανάβει και εμφανίζει την οθόνη καλωσορίσματος.
3. Η οθόνη θα συνδεθεί αυτόματα με τον επεξεργαστή σήματος.
4. Ο αισθητήρας και ο επεξεργαστής σήματος ενεργοποιούνται.

5. Μόλις συνδεθεί η οθόνη με τον επεξεργαστή σήματος, θα εμφανιστεί η οθόνη μέτρησης. Το σύστημα είναι πλέον έτοιμο να λάβει μια μέτρηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο αισθητήρας δεν ενεργοποιηθεί, βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένος στον επεξεργαστή σήματος. Εάν ο αισθητήρας εξακολουθεί να μην ανάβει, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης** στον επεξεργαστή σήματος.

Λήψη μέτρησης

1. Προετοιμάστε το σύστημα για μέτρηση ακολουθώντας τα βήματα στην προηγούμενη ενότητα, «Διαδικασία έναρξης λειτουργίας».
2. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες του αισθητήρα.
3. Λάβετε τη μέτρηση.
4. Όταν ολοκληρωθεί η λειτουργία, πατήστε σύντομα το κουμπί **ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, κατάστασης ύπνου** στην οθόνη για να τερματίσετε τη συνεδρία και να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Ο επεξεργαστής σήματος θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

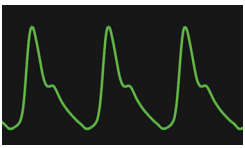
Κατά τη διάρκεια των μετρήσεων ασθενούς, οι συσκευές D-HH και SP-BLE ενδέχεται να φτάσουν σε θερμοκρασίες έως 47 βαθμούς Κελσίου όταν λειτουργούν εντός της θήκης μεταφοράς, το οποίο είναι ασφαλές για επαφή με υγιές δέρμα ενήλικου για διάρκεια έως και 10 λεπτών. Αφήστε τις συσκευές D-HH και SP-BLE να κρυώσουν πριν από επαφή με το δέρμα διάρκειας πάνω από 10 λεπτά.

Κατά τη διάρκεια των μετρήσεων ασθενούς, οι συσκευές D-HH και SP-BLE ενδέχεται να φτάσουν σε θερμοκρασίες έως 43 βαθμούς Κελσίου όταν λειτουργούν εκτός της θήκης μεταφοράς, το οποίο είναι ασφαλές για επαφή με υγιές δέρμα ενήλικου (χωρίς περιορισμό χρόνου).

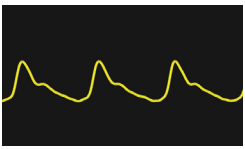
Προσδιορισμός ποιότητας σήματος σφυγμού

Η ποιότητα του σήματος σφυγμού μπορεί να καθοριστεί από το χρώμα της κυματομορφής σφυγμού που εμφανίζεται στην οθόνη. Αυτή η κυματομορφή σφυγμού αλλάζει χρώμα για να σας προειδοποιήσει για τις αλλαγές στην ποιότητα του σφυγμού που μπορεί να επηρεάσουν τις μετρήσεις:

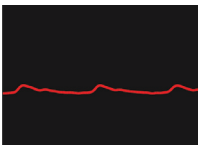
- **Πράσινο** Η κυματομορφή σφυγμού υποδεικνύει ένα καλό σήμα σφυγμού.
- **Κίτρινο** Η κυματομορφή σφυγμού υποδεικνύει ένα οριακό σήμα σφυγμού.
- **Κόκκινο** Η κυματομορφή σφυγμού υποδεικνύει ένα ανεπαρκές σήμα σφυγμού.



Πράσινο = Καλό



Κίτρινο = Οριακό



Κόκκινο = Ανεπαρκές

Εικόνα 11. *Ποιότητα σήματος σφυγμού*

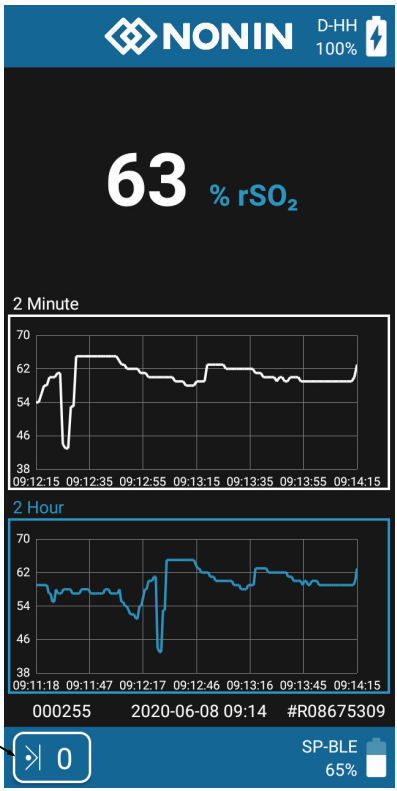
Σήμανση συμβάντος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εγγραφή νέου ασθενούς μπορεί να ξεκινήσει όταν το κουμπί σήμανσης συμβάντος κρατηθεί πατημένο για περισσότερο από 0,5 δευτερόλεπτα. Μεταξύ των ασθενών, απενεργοποιήστε την οθόνη. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η οθόνη ξεκινά μια νέα εγγραφή ασθενούς.

Μετά την ενεργοποίηση του συστήματος και την εφαρμογή του αισθητήρα στον ασθενή:

1. Πατήστε το κουμπί σήμανσης συμβάντος για να τοποθετήσετε μια σήμανση συμβάντος στα καταγεγραμμένα δεδομένα
2. Βεβαιωθείτε ότι η σήμανση συμβάντος στην οθόνη αυξήθηκε κατά «1»'. Ο αριθμός εικονιδίου του δείκτη συμβάντος αυξάνεται με κάθε συμβάν σήμανσης.

Εάν πατήσετε το εικονίδιο δείκτη συμβάντος παρακάτω θα τοποθετηθεί ένας αριθμός συμβάντος στο αρχείο δεδομένων:



Εικονίδιο και αριθμός δείκτη συμβάντος

Εικόνα 12. *Σήμανση συμβάντος*

Φόρτιση του συστήματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τον επεξεργαστή σήματος ή την οθόνη κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Η φόρτιση είναι μια λειτουργία χειριστή. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς, το σύστημα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η φόρτιση του επεξεργαστή σήματος σε θερμοκρασίες μικρότερες από 0 °C (32 °F) θα μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας. Μην φορτίζετε τον επεξεργαστή σήματος σε θερμοκρασίες μικρότερες από 0 °C (32 °F).

Τόσο η οθόνη όσο και ο επεξεργαστής σήματος πρέπει να φορτιστούν για να χρησιμοποιηθεί το σύστημα.

1. Φορτίστε την οθόνη και τον επεξεργαστή σήματος χρησιμοποιώντας τα τροφοδοτικά της Nonin που παρέχονται.
2. Τοποθετήστε το τροφοδοτικό στις αντίστοιχες θύρες φόρτισης της οθόνης και του επεξεργαστή σήματος.

Κατά τη διάρκεια των μετρήσεων ασθενούς, οι συσκευές D-HH και SP-BLE ενδέχεται να φτάσουν σε θερμοκρασίες έως 57 βαθμούς Κελσίου όταν φορτίζονται εντός της θήκης μεταφοράς, το οποίο είναι ασφαλές για επαφή με υγιές δέρμα ενήλικου για διάρκεια έως και 1 λεπτού. Αφήστε τις συσκευές D-HH και SP-BLE να κρυώσουν πριν από επαφή με το δέρμα διάρκειας πάνω από 1 λεπτό.

Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, οι συσκευές D-HH και SP-BLE ενδέχεται να φτάσουν σε θερμοκρασίες έως 48 βαθμούς Κελσίου όταν φορτίζονται εκτός της θήκης μεταφοράς, το οποίο είναι ασφαλές για επαφή με υγιές δέρμα ενήλικου για διάρκεια έως και 10 λεπτών. Αφήστε τις συσκευές D-HH και SP-BLE να κρυώσουν πριν από επαφή με το δέρμα διάρκειας πάνω από 10 λεπτά.

Ένδειξη μπαταρίας SP-BLE	Στάθμη μπαταρίας
1 πράσινο φως που αναβοσβήνει	Κρίσιμη έως χαμηλή (0-19%)
1 πράσινο φως αναμμένο, 1 πράσινο φως που αναβοσβήνει	Μεσαία (20-59%)
2 πράσινα φώτα αναμμένα, 1 πράσινο φως που αναβοσβήνει	Υψηλή (60-99%)
3 πράσινα φώτα αναμμένα	Πλήρης (100%)

Μπαταρία

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Εσωτερική ισχύς» στην Ενότητα «Προδιαγραφές» στη σελίδα 55.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.
- Οι μπαταρίες αποτελούν κίνδυνο πυρκαγιάς αν φθαρούν. Μην καταστρέφετε, μην κακομεταχειρίζεστε, μην αποσυναρμολογείτε, μη συντηρείτε και μην αντικαθιστάτε με εξαρτήματα εκτός προδιαγραφών.
- Μη φορτίζετε τις μπαταρίες ιόντων λιθίου σε θερμοκρασία 0 °C (32 °F) ή μικρότερη, αφού έτσι μπορεί να μειωθεί σημαντικά η διάρκεια ζωής των μπαταριών.

Κατάσταση μπαταρίας επεξεργαστή σήματος: Εκφόρτιση

Για να ελέγξετε την κατάσταση της μπαταρίας στον επεξεργαστή σήματος,

1. Πατήστε γρήγορα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στον επεξεργαστή σήματος.
2. Οι ενδεικτικές λυχνίες της μπαταρίας θα ανάψουν υποδεικνύοντας την τρέχουσα κατάσταση της μπαταρίας.

Ένδειξη μπαταρίας SP-BLE	Στάθμη μπαταρίας
3 πράσινα φώτα αναμμένα	Υψηλή (60-100%)
2 πράσινα φώτα αναμμένα	Μεσαία (20-59%)
1 πράσινο φως αναμμένο	Χαμηλή (5-19%), φορτίστε SP
1 πράσινο φως που αναβοσβήνει	Κρίσιμη (0-4%), φορτίστε SP
Κανένα φως	Εξαντλημένη ή απενεργοποιημένη

Η κατάσταση της μπαταρίας του επεξεργαστή σήματος μπορεί επίσης να βρεθεί στην οθόνη όπως φαίνεται στο *Σύμβολο 11* στην **Εικόνα 3.**

Τοποθέτηση συσκευής σε λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης

Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή καθημερινά ή σε περίπτωση αποθήκευσης για μεγάλα χρονικά διαστήματα, η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μπορεί να παραταθεί τοποθετώντας το σύστημα σε λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης.

1. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης, κατάστασης ύπνου στην οθόνη έως ότου εμφανιστεί η υπόδειξη οθόνης.

2. Επιλέξτε «Απενεργοποίηση» στην οθόνη. Η οθόνη θα γίνει μαύρη. Η οθόνη είναι πλέον σε λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης
3. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στον επεξεργαστή σήματος έως ότου όλα τα φώτα του επεξεργαστή σήματος αναβοσβήνουν ταυτόχρονα. Ο επεξεργαστής σήματος είναι πλέον σε λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης

Για να θέσετε το σύστημα εκτός λειτουργίας μακροχρόνιας αποθήκευσης προκειμένου να χρησιμοποιηθεί, ακολουθήστε τα βήματα 2-5 στην Ενότητα «Αρχική έναρξη λειτουργίας συστήματος» στη σελίδα 24.

Λήψη δεδομένων

Μπορείτε να κάνετε λήψη των δεδομένων συνεδρίας από την οθόνη σε ένα memory stick.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δεδομένα μπορούν να ληφθούν μόνο μέσω καλωδίου λήψης και memory stick. Δεν είναι δυνατή η λήψη δεδομένων απευθείας από τη συσκευή χρησιμοποιώντας το καλώδιο φόρτισης που περιλαμβάνεται.

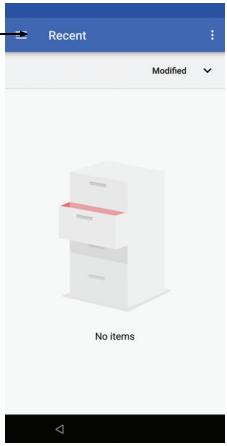
1. Συνδέστε το USB memory stick στο καλώδιο λήψης και τοποθετήστε το βύσμα του καλωδίου λήψης δεδομένων στη θύρα φόρτισης της οθόνης.
2. Στην οθόνη εκκίνησης, πατήστε το εικονίδιο μεταφοράς αρχείου για να ξεκινήσετε τη διαδικασία λήψης δεδομένων, όπως φαίνεται παρακάτω.

Εικόνα 13. *Οθόνη εκκίνησης - Επιλέξτε το εικονίδιο μεταφοράς*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε το ίδιο USB memory stick, η οθόνη ενδέχεται να επιστρέψει αυτόματα στην τοποθεσία του αρχείου που χρησιμοποιήθηκε για την τελευταία λήψη δεδομένων.

3. Στην οθόνη θα εμφανιστεί η οθόνη λήψης δεδομένων 1. Πατήστε το εικονίδιο μενού στο πάνω αριστερό τμήμα της οθόνης:

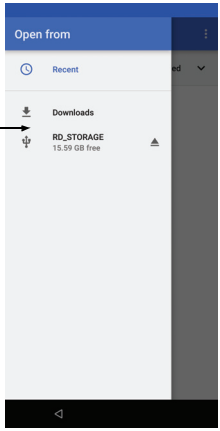
Πατήστε το πάνω αριστερό εικονίδιο για να επιλέξετε το memory stick.



Εικόνα 14. *Οθόνη λήψης δεδομένων 1 - Επιλέξτε το εικονίδιο μενού*

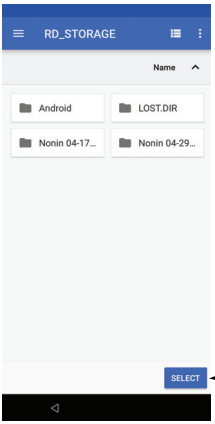
4. Επιλέξτε την τοποθεσία του memory stick επιλέγοντας το USB memory stick στο μενού:

Εντοπίστε και επιλέξτε το εικονίδιο συμβόλου USB για να αποθηκεύσετε δεδομένα στο memory stick.



Εικόνα 15. *Οθόνη λήψης δεδομένων 2 - Θέση Memory Stick*

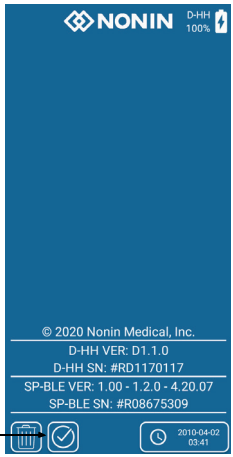
5. Επιλέξτε την επιθυμητή τοποθεσία αποθήκευσης και πατήστε SELECT (Επιλογή). Η λήψη δεδομένων θα ξεκινήσει αυτόματα μόλις επιλεγούν τα αρχεία:



Πατήστε το κουμπί SELECT (Επιλογή) για να αποθηκεύσετε όλες τις διαθέσιμες εγγραφές στο USB memory stick.

Εικόνα 16. *Οθόνη λήψης δεδομένων 3 - Επιλέξτε αρχεία για μεταφορά*

6. Η μεταφορά δεδομένων είναι επιτυχής εάν το εικονίδιο μεταφοράς αρχείων έχει αντικατασταθεί με το εικονίδιο επιβεβαίωσης, που εμφανίζεται ως σημάδι επιλογής στην **Εικόνα 17**.



Εικόνα 17. *Επιτυχής μεταφορά δεδομένων*

Για να δείτε τα ληφθέντα αρχεία:

1. Αποσυνδέστε το memory stick από το καλώδιο λήψης δεδομένων.
2. Συνδέστε το memory stick στη θύρα USB του υπολογιστή.
3. Ανοίξτε το επιθυμητό αρχείο χρησιμοποιώντας πρόγραμμα υπολογιστικών φύλλων (π.χ. το 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

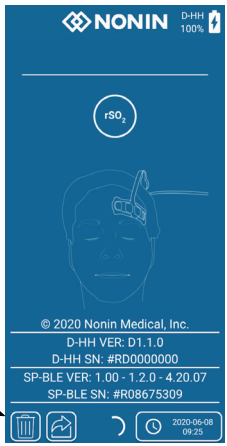
Εικόνα 18. *Λήψη αρχείων δεδομένων*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δεδομένα ώρας προορίζονται να έχουν μορφή ΩΩ: λλ: δδ. Το άνοιγμα των αρχείων δεδομένων που έχουν ληφθεί σε ένα πρόγραμμα υπολογιστικών φύλλων ενδέχεται να προκαλέσει ασυνεχή μορφοποίηση των δεδομένων ώρας. Για να επιβεβαιώσετε ότι τα δεδομένα ώρας έχουν μορφοποιηθεί όπως ενδείκνυται, βεβαιωθείτε ότι η τιμή ώρας του ονόματος αρχείου (ΩΩ-λλ-δδ) ταιριάζει με την πρώτη ώρα των δεδομένων (ΩΩ: λλ: δδ). Ίσως χρειαστεί να αναδιαμορφώσετε τα δεδομένα ώρας σε μορφή ΩΩ: λλ: δδ για να παρουσιάσετε τα δεδομένα όπως ενδείκνυται.

Διαγραφή δεδομένων

Τα δεδομένα συνεδρίας μπορούν να διαγραφούν από τη συσκευή D-HH ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

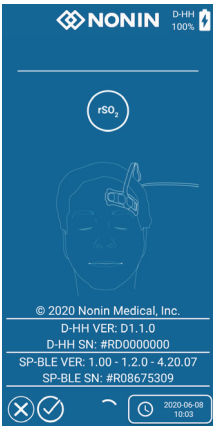
1. Στην οθόνη εκκίνησης, πατήστε το εικονίδιο διαγραφής αρχείου για να ξεκινήσετε τη διαδικασία διαγραφής δεδομένων, όπως φαίνεται παρακάτω.



Πατήστε το εικονίδιο διαγραφής αρχείου.

Εικόνα 19. *Οθόνη εκκίνησης - Επιλέξτε το εικονίδιο διαγραφής αρχείων*

2. Εάν πατηθεί το εικονίδιο διαγραφής αρχείου **μία φορά** θα έχει ως αποτέλεσμα την αντικατάσταση του κουμπιού διαγραφής και του κουμπιού μεταφοράς αρχείου από τα εικονίδια «σημαδιού επιλογής» και «Χ» που εμφανίζονται στην **Εικόνα 20**.



Εικόνα 20. *Οθόνη εκκίνησης - Επιλέξτε το εικονίδιο επιβεβαίωσης διαγραφής αρχείων*

3. Πατώντας το εικονίδιο «σημαδιού επιλογής» θα διαγραφούν όλα τα αρχεία στη συσκευή D-HH και πατώντας το «X» θα γίνει επιστροφή στην προηγούμενη οθόνη (*Οθόνη εκκίνησης - Επιλέξτε το εικονίδιο διαγραφής αρχείου*).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις διαγραφούν τα αρχεία, δεν μπορούν να ανακτηθούν.

Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας

Η ημερομηνία και η ώρα πρέπει να ρυθμιστούν χειροκίνητα.

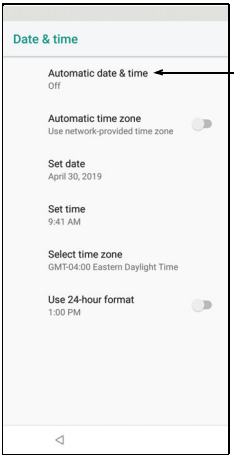
Για να ρυθμίσετε την ημερομηνία και την ώρα:

1. Ενεργοποιήστε την οθόνη για να εμφανιστεί η οθόνη εκκίνησης.
2. Πατήστε το κουμπί ημερομηνίας και ώρας.

Από την οθόνη εκκίνησης, πατήστε το κουμπί ημερομηνίας και ώρας για να ρυθμίσετε την ημερομηνία και την ώρα

Εικόνα 21. *Οθόνη εκκίνησης - Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας*

3. Θα εμφανιστεί η οθόνη ημερομηνίας και ώρας (**Εικόνα 22.**) Επιλέξτε «Ρύθμιση ημερομηνίας» και εισαγάγετε την κατάλληλη ημερομηνία.
4. Επιλέξτε «Ρύθμιση ώρας» και εισαγάγετε την κατάλληλη ώρα.



Επιλέξτε:

- Χειροκίνητη ρύθμιση της ημερομηνίας.
- Χειροκίνητη ρύθμιση της ώρας.

Βεβαιωθείτε ότι έχουν ρυθμιστεί τα εξής:

- Αυτόματο = OFF (Απενεργοποίηση)
- Αυτόματη ζώνη ώρας = απενεργοποιημένη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η οθόνη δεν είναι φορητή συσκευή. Δεν υπάρχει τρόπος ώστε η οθόνη να χρησιμοποιήσει την αυτόματη ζώνη ώρας.

Εικόνα 22. *Οθόνη ημερομηνίας και ώρας - Ρυθμίσεις*

Φροντίδα και συντήρηση

Το προηγμένο ψηφιακό κύκλωμα εντός των εξαρτημάτων του συστήματος CO-Pilot δεν απαιτεί βαθμονόμηση ή περιοδική συντήρηση.

Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα οποιουδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Το άνοιγμα του περιβλήματος θα προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση. Εάν η συσκευή ή το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά, βλ. Ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στη σελίδα 43.

Το OxitestPlus7 (αναθ. λογισμικού 2.5 ή ανώτερη) της Datrend Systems, Inc. μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επαλήθευση της λειτουργίας του παλμικού οξυμέτρου. Το Oxitest δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαλήθευση των τιμών COHb, MetHb ή rSO_2.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.
- Οι μπαταρίες αποτελούν κίνδυνο πυρκαγιάς αν φθαρούν. Μην καταστρέφετε, μην κακομεταχειρίζεστε, μην αποσυναρμολογείτε, μη συντηρείτε και μην αντικαθιστάτε με εξαρτήματα εκτός προδιαγραφών.
- Μη φορτίζετε τις μπαταρίες ιόντων λιθίου σε θερμοκρασία 0 °C (32 °F) ή μικρότερη, αφού έτσι μπορεί να μειωθεί σημαντικά η διάρκεια ζωής των μπαταριών.

Οδηγίες καθαρισμού

Οι ακόλουθες οδηγίες καθαρισμού ισχύουν για την οθόνη και τον επεξεργαστή σήματος.

1. Σκουπίστε το εξάρτημα με ένα μαλακό πανί βρεγμένο με διάλυμα καθαρισμού, προσέχοντας να μην εισέλθει υγρό σε ανοιχτούς συνδέσμους (αφήστε τους επαναχρησιμοποιούμενους αισθητήρες συνδεδεμένους στον επεξεργαστή σήματος. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα της θύρας φόρτισης της οθόνης έχει εισαχθεί πλήρως. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολικό υγρό). Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που συνιστώνται παρακάτω, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μόνιμη ζημιά.
2. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

Εγκεκριμένα χημικά καθαρισμού:

- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Χλωριούχο αμμώνιο
- Διάλυμα 10% χλωρίνης / 90% νερού

Οι ακόλουθες οδηγίες καθαρισμού ισχύουν για τη θήκη μεταφοράς.

- Καθαρίστε με ένα ήπιο απορρυπαντικό (βλ. σημείωση) σε ζεστό νερό. Αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα. Μην πλένετε σε πλυντήριο και μη στεγνώνετε σε στεγνωτήριο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να καθαρίσετε τις επιφάνειες που πλένονται, χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα ζεστού νερού και απορρυπαντικού. Ήπια απορρυπαντικά, όπως υγρό σαπούνι χεριών και πιάτων, διαλύουν τις ακαθαρσίες και τα λίπη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προστατέψτε τη συσκευή από την έκθεση στο νερό ή σε οποιοδήποτε άλλο υγρό με η χωρίς τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε υγρό και μην την καθαρίζετε με διαλύματα καθαρισμού που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χειριστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που είναι ασφαλή για χρήση στην επιδερμίδα και σε επιφάνειες που πλένονται. Τα περισσότερα απορρυπαντικά ενδέχεται να δημιουργήσουν πολύ αφρό. Για τον λόγο αυτό, να τα χρησιμοποιείτε με φειδώ. Σκουπίστε με ένα υγρό πανί χωρίς απορρυπαντικό για να αφαιρέσετε τα κατάλοιπα.

Ανταλλακτικά και βοηθητικός εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε το σύστημα CO-Pilot μόνο με τροφοδοτικό που παρέχεται από τη Nonin Medical.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα ανταλλακτικά και τον βοηθητικό εξοπλισμό της Nonin, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.nonin.com ή επικοινωνήστε με τη Nonin Medical.

Μοντέλο	Περιγραφή
Τροφοδοτικό	
Τροφοδοτικό	Ιατρικός βαθμός, 15W
Οδηγίες χρήσης	
Εγχειρίδιο του συστήματος CO-Pilot	Εγχειρίδιο χειριστή για το σύστημα CO-Pilot
Οθόνη	
D-HH	Οθόνη συστήματος CO-Pilot
Επεξεργαστές σήματος και βοηθητικός εξοπλισμός	
SP-BLE	Επεξεργαστής σήματος για χρήση με το σύστημα CO-Pilot
SP-BLE-SL	Ασφάλεια του αισθητήρα επεξεργαστή σήματος, 2 τεμάχια
Καλώδια και άλλος βοηθητικός εξοπλισμός	
H500-CC	Θήκη μεταφοράς
INT-100	Ενδιάμεσο καλώδιο **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Για χρήση μόνο με 8204CA.
H500-DK	Κιτ λήψης δεδομένων, περιλαμβάνει καλώδιο λήψης δεδομένων και δίσκο USB Flash

Συμβατοί αισθητήρες

Οι παρακάτω αισθητήρες της Nonin είναι συμβατοί για χρήση με το σύστημα CO-Pilot.

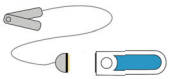
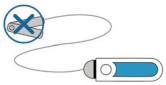
Μοντέλο	Περιγραφή
Σειρά 8100A	**Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου με κλιπ για το δάκτυλο** **8100AA:** Μετρά το SpO_2 και τη συχνότητα σφυγμού των ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών (> 30 kg / 66 λίβρες) με καλή ή κακή αιμάτωση, τόσο σε συνθήκες κίνησης όσο και σε συνθήκες μη κίνησης. **8100AP:** Μετρά το SpO_2 και τη συχνότητα σφυγμού των παιδιατρικών ασθενών (8 – 60 kg / 18 – 132 λίβρες) με καλή ή κακή αιμάτωση, τόσο σε συνθήκες κίνησης όσο και σε συνθήκες μη κίνησης.
Σειρά 8100S	**Επαναχρησιμοποιήσιμος, μαλακός αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου** **8100SL:** Μετρά το SpO_2 και τη συχνότητα σφυγμού ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών με καλή ή κακή αιμάτωση, τόσο σε συνθήκες κίνησης όσο και σε συνθήκες μη κίνησης, με ύψος δακτύλου (πάχος) 12,5 - 25,5 mm (0,5 - 1,0 ίντσες). **8100SM:** Μετρά το SpO_2 και τη συχνότητα σφυγμού ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών με καλή ή κακή αιμάτωση, τόσο σε συνθήκες κίνησης όσο και σε συνθήκες μη κίνησης, με ύψος δακτύλου (πάχος) 10 - 19 mm (0,4 - 0,75 ίντσες). **8100SS:** Μετρά το SpO_2 και τη συχνότητα σφυγμού ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών με καλή ή κακή αιμάτωση, τόσο σε συνθήκες κίνησης όσο και σε συνθήκες μη κίνησης, με ύψος δακτύλου (πάχος) 7,5 - 12,5 mm (0,3 - 0,5 ίντσες).
8100Q2	**Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου με κλιπ για το αυτί** Μετρά το SpO_2 και τη συχνότητα σφυγμού ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών (> 40 kg / 88 λίβρες) με καλή ή κακή αιμάτωση, σε συνθήκες μη κίνησης.
8004CA	**Μη αποστειρωμένος, αναλώσιμος αισθητήρας περιφερειακής οξυμετρίας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή** Μετρά το rSO_2 ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με βάρος ≥ 40 κιλά (88 λίβρες).
8004CB	**Μη αποστειρωμένος, αναλώσιμος αισθητήρας περιφερειακής οξυμετρίας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή** Μετρά το rSO_2 νεογνικών, βρεφικών και παιδιατρικών ασθενών με βάρος ≤ 40 κιλά (88 λίβρες).

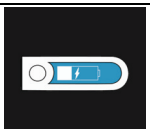
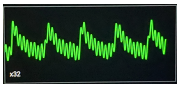
Μοντέλο	Περιγραφή
8004CB-NA	**Μη προσκολλημένος, μη αποστειρωμένος, αναλώσιμος αισθητήρας περιφερειακής οξυμετρίας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή** Μετρά το rSO_2 νεογνικών, βρεφικών και παιδιατρικών ασθενών με βάρος ≤ 40 κιλά (88 λίβρες).
8204CA	**Μη αποστειρωμένος, αναλώσιμος αισθητήρας περιφερειακής οξυμετρίας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή** Μετρά το rSO_2 ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με βάρος ≥ 40 κιλά (88 λίβρες).
8330AA	**Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας με κλιπ για το δάχτυλο πολλαπλών αισθητήρων** Μετρά το SpO_2, το COHb, το MetHb και τη συχνότητα σφυγμού ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών (> 30 kg / 66 λίβρες).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση άλλων επεξεργαστών σήματος, αισθητήρων, βοηθητικού εξοπλισμού και καλωδίων από αυτά που αναφέρονται στον κατάλογο εξαρτημάτων και βοηθητικού εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει ή θα οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή/και ελαττωμένη ατρωσία της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνον αισθητήρες οξυμέτρου με την επωνυμία Nonin. Αυτοί οι αισθητήρες είναι κατασκευασμένοι έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακριβείας των οξυμέτρων της Nonin. Η χρήση αισθητήρων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη απόδοση του οξυμέτρου.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εικονίδιο/ περιγραφή σφάλματος	Πρόβλημα	Πιθανή λύση
	Ο αισθητήρας δεν είναι συνδεδεμένος στον επεξεργαστή σήματος.	Συνδέστε τον αισθητήρα στον επεξεργαστή σήματος και ενεργοποιήστε την ασφάλεια του αισθητήρα.
	Η οθόνη δεν μπορεί να συνδεθεί με τον επεξεργαστή σήματος.	Ελέγξτε ότι ο επεξεργαστής σήματος είναι φορτισμένος και ενεργοποιημένος. Φορτίστε τον επεξεργαστή σήματος, εάν απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη και ο επεξεργαστής σήματος βρίσκονται εντός του καθορισμένου εύρους λειτουργίας και χωρίς εμπόδια ή πηγές παρεμβολών. Επικοινωνήστε με τη Nonin εάν ο επεξεργαστής σήματος είναι φορτισμένος και ενεργοποιημένος και εξακολουθεί να υπάρχει σφάλμα.
	Βλάβη αισθητήρα	Συνδέστε έναν νέο αισθητήρα στον επεξεργαστή σήματος
	Ανεπαρκές σήμα.	Ελέγξτε την τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή και προσαρμόστε όπως απαιτείται. Δοκιμάστε πιθανώς ένα διαφορετικό δάκτυλο. Ελέγξτε και περιορίστε την υπερβολική κίνηση του ασθενούς. Ελέγξτε για πιθανές παρεμβαλλόμενες συσκευές και αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού.
	Κωδικός σφάλματος	Ανατρέξτε στον κωδικό σφάλματος στην οθόνη και στην παρακάτω αναφορά για τη λύση.
Η οθόνη είναι μαύρη/ανενεργή.	Η οθόνη είναι απενεργοποιημένη ή η μπαταρία έχει εξαντληθεί.	Δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε την οθόνη ή να συνδέσετε το τροφοδοτικό στην οθόνη.

Εικονίδιο/ περιγραφή σφάλματος	Πρόβλημα	Πιθανή λύση
	Ο επεξεργαστής σήματος φορτίζει. Οι μετρήσεις δεν είναι διαθέσιμες κατά τη φόρτιση του επεξεργαστή σήματος.	Αποσυνδέστε τον επεξεργαστή σήματος από το τροφοδοτικό.
Ο επεξεργαστής σήματος δεν έχει κανένα φως αναμμένο/είναι ανενεργός.	Ο επεξεργαστής σήματος βρίσκεται σε λειτουργία μακροχρόνιας αποθήκευσης (απενεργοποιημένος) ή η μπαταρία έχει εξαντληθεί.	Δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε τον επεξεργαστή σήματος ή να συνδέσετε το τροφοδοτικό στον επεξεργαστή σήματος.
Δ/Ι	Η συσκευή δεν φορτίζει.	Βεβαιωθείτε ότι η θύρα φόρτισης είναι απαλλαγμένη από ρύπους και ότι το βύσμα τροφοδοσίας έχει εισαχθεί πλήρως
	Θορυβώδης κυματομορφή (PPG)	Ελέγξτε την τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή και προσαρμόστε όπως απαιτείται. Δοκιμάστε πιθανώς ένα διαφορετικό δάκτυλο. Ελέγξτε και περιορίστε την υπερβολική κίνηση του ασθενούς. Ελέγξτε για πιθανές παρεμβαλλόμενες συσκευές και αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού.

Εάν οι λύσεις αυτές δεν διορθώσουν το πρόβλημα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin. Ανατρέξτε στην ενότητα Σέρβις και υποστήριξη για πληροφορίες επικοινωνίας.

Κωδικοί σφαλμάτων

Ορισμένες συνθήκες λειτουργίας ενδέχεται να προκαλέσουν την εμφάνιση κωδικών σφάλματος στην οθόνη. Αυτοί οι κωδικοί σφάλματος περιγράφονται παρακάτω:

Κωδικός σφάλματος	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
COM-01	Η σύνδεση ασύρματης ρύθμισης απέτυχε. Η σύνδεση ενδέχεται να χρειάστηκε πολύ χρόνο για να ανοίξει.	Προσπαθήστε να κάνετε τη σύνδεση ξανά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Nonin.
COM-02	Η ασύρματη σύνδεση απορρίφθηκε, πιθανώς λόγω αναντιστοιχίας ζευγοποίησης.	Επικοινωνήστε με την Nonin.
COM-03	Η ασύρματη σύνδεση απέτυχε στον έλεγχο επαλήθευσης ασφαλείας.	Προσπαθήστε να κάνετε τη σύνδεση ξανά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Nonin.
OXI-01	Το SP-BLE δεν στέλνει κρίσιμα δεδομένα.	Προσπαθήστε να κάνετε τη σύνδεση ξανά. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Nonin.
OXI-02	Εσωτερικό σφάλμα SP-BLE.	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Nonin.
OXI-03	Σφάλμα μετρητή αερίου SP-BLE.	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Nonin.
MEM-01	Αποτυχία διαμόρφωσης εφαρμογής.	Επικοινωνήστε με την Nonin.
MEM-02	Αποτυχία κατά τη μεταφορά αρχείων. Το καλώδιο OTG ενδέχεται να χτυπήθηκε κατά τη μεταφορά αρχείων.	Προσπαθήστε να κάνετε τη σύνδεση ξανά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Nonin.
MEM-03	Αποτυχία κατά τη διαγραφή αρχείων.	Προσπαθήστε να κάνετε τη σύνδεση ξανά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Nonin.
MEM-04	Αποτυχία δημιουργίας αρχείου μελέτης.	Προσπαθήστε να κάνετε τη σύνδεση ξανά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Nonin.

Σέρβις, υποστήριξη και εγγύηση

Σέρβις και υποστήριξη

Ένας αριθμός έγκρισης επιστροφής είναι απαραίτητος για την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος στη Nonin. Για να πάρετε αυτόν τον αριθμό έγκρισης επιστροφής, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin στη διεύθυνση:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, Η.Π.Α.

(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
+1 (763) 553-9968 (εκτός των Η.Π.Α. και του Καναδά)
Φαξ: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

www.nonin.com

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες τεχνικούς. Επιτόπια επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Το άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.

Εγγύηση

Για πληροφορίες εγγύησης, ανατρέξτε στη διεύθυνση:
http://www.nonin.com/warranty/

Τεχνικές πληροφορίες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 10993, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένας λειτουργικός ελεγκτής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ακρίβειας της οθόνης, του επεξεργαστή σήματος ή του αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Θεμελιώδης απόδοση

Η θεμελιώδης απόδοση του ασύρματου συστήματος χειρός πολλαπλών παραμέτρων CO-Pilot™ περιλαμβάνει την παροχή ακριβών μετρήσεων εντός της υποστηριζόμενης ανοχής ή την παροχή ένδειξης μη κανονικής λειτουργίας.

Δήλωση κατασκευαστή

Ανατρέξτε στους πίνακες που ακολουθούν για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση αυτής της συσκευής με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Πίνακας 6. *Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές*

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—Καθοδήγηση**
Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.		
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 2	Η συσκευή αυτή πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την σκοπούμενη λειτουργία της. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, όπως οι οικιακές εγκαταστάσεις και όσες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί όσα κτίρια χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δ/Ι	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Δ/Ι	

Πίνακας 7. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—Καθοδήγηση
Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.			
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/ Κορυφώσεις IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δ/Ι	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV κανονική λειτουργία	Δ/Ι	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-11	±5% U_T (βύθιση >95% σε U_T) για 0,5 κύκλους ±40% U_T (βύθιση 60% σε U_T) για 5 κύκλους ±70% U_T (βύθιση 30% σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (βύθιση >95% σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Δ/Ι	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση AC του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Πίνακας 8. *Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού*

Ο πίνακας αυτός προσδιορίζει τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού ή κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και αυτής της συσκευής.

Η συσκευή *αυτή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Οι χρήστες αυτής της συσκευής μπορούν να συνεισφέρουν στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό ή κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και στη συσκευή σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.*

	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού		
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε W	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
- Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού

Αν το σήμα SpO_2 από τον αισθητήρα είναι ανεπαρκές, οι τελευταίες τιμές που μετρήθηκαν παγώνουν για 10 δευτερόλεπτα, μετά τα οποία αντικαθίστανται από παύλες.

SpO_2 Τιμές	Απόκριση	Χρονοκαθυστέρηση
Γρήγορη μέση τιμή SpO_2	Εκθετική σταθερά χρόνου 3 δευτερολέπτων ή ταχύτερη	2 παλμοί

Τιμές συχνότητας σφυγμού	Απόκριση	Χρονοκαθυστέρηση
Μέση τιμή συχνότητας σφυγμού ταχέως προσδιορισμού	Εκθετική σταθερά χρόνου 3 δευτερολέπτων ή ταχύτερη	2 παλμοί

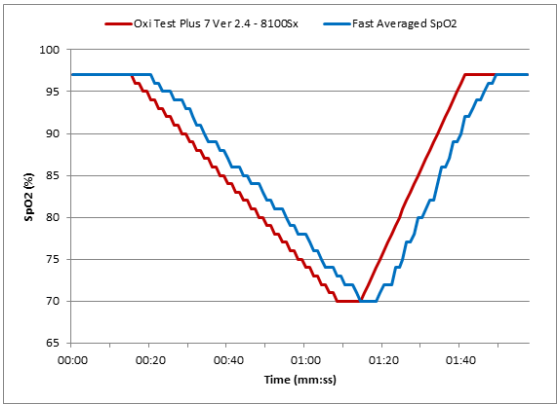
Καθυστερήσεις εξοπλισμού	Καθυστέρηση
Καθυστέρηση ενημέρωσης ένδειξης	1,5 – 2,5 δευτερόλεπτα*

*Οι ασύρματες επικοινωνίες μπορεί να καθυστερήσουν σε περιβάλλοντα με υψηλές ραδιοηλεκτρικές παρεμβολές.

Παράδειγμα – Εκθετικός προσδιορισμός μέσης τιμής του SpO_2

SpO_2 μειώνεται κατά 1,0% κάθε 2 δευτερόλεπτα (5% σε διάστημα 10 δευτερολέπτων)

Συχνότητα σφυγμού = 75 BPM



Ειδικά για αυτό το παράδειγμα:

- Η ανταπόκριση του μέσου όρου SpO_2 είναι 6 δευτερόλεπτα.

Σύνοψη δοκιμών

Αρχές λειτουργίας COHb/MetHb

Το οξύμετρο είναι μια μη επεμβατική συσκευή που περνά φως αρκετών χρωμάτων (μεταξύ ερυθρού και υπερύθρου) μέσω αιματούμενου ιστού και ανιχνεύει τα κυμαινόμενα σήματα που προκαλούνται από σφυγμούς του αρτηριακού αίματος. Το αίμα με καλή οξυγόνωση έχει ανοιχτό κόκκινο χρώμα ενώ το αίμα με κακή οξυγόνωση έχει σκούρο κόκκινο χρώμα. Λόγω της παρουσίας COHb και MetHb, η ανίχνευση άλλων χρωματικών διαφορών είναι δυνατή μόνο στο υπέρυθρο φάσμα. Το οξύμετρο αναλύει τις χρωματικές διακυμάνσεις που προκαλούνται από τους καρδιακούς σφυγμούς, ώστε να μπορεί να μη λάβει υπόψη σταθερές συνθήκες (π.χ. σταθερή ροή φλεβικού αίματος, πάχος του δέρματος, οστό, νύχια των δακτύλων κ.λπ.). Οι εκπομπές φωτός του αισθητήρα μετρώνται σε κάθε χρώμα και, στη συνέχεια, αποθηκεύονται στην ενσωματωμένη μνήμη του αισθητήρα, ώστε να μη λαμβάνεται υπόψη το χρώμα του φωτός που οφείλεται σε κατασκευαστικές διακυμάνσεις. Με τον ασθενή σε σταθερή κατάσταση και τις εκπομπές φωτός από τον αισθητήρα να μη λαμβάνονται υπόψη, το οξύμετρο μπορεί να εκτιμά τις τιμές SpO_2, COHb και MetHb. Οι μαθηματικοί υπολογισμοί είναι σταθερά αποτυπωμένοι στο υλικό και λογισμικό του οξυμέτρου και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται βαθμονόμηση στο πεδίο. Δεν υπάρχουν ρυθμιζόμενα μέρη μέσα στο οξύμετρο, τα οποία να επηρεάζουν τη βαθμονόμηση. Τα οξύμετρα Nonin είναι βαθμονομημένα ώστε να υπολογίζουν με καλή προσέγγιση τις τιμές λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου, κλάσματος COHb και κλάσματος MetHb.

Δοκιμή ακριβείας COHb

Η δοκιμή ακριβείας COHb διεξήχθη σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών σε υγιή υποκείμενα άνδρες και γυναίκες, μη καπνιστές, με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης. Η τιμή ανθρακυλαιμοσφαιρίνης (%COHb) που μετρήθηκε από τους αισθητήρες συγκρίθηκε με ταυτόχρονα δείγματα αρτηριακής πίεσης που αξιολογήθηκαν με πολυπαραμετρική οξυμετρία. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του πολυπαραμετρικού οξυμέτρου τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών COHb 0–15% με 95–100% SaO_2. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίστηκαν μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου.

Δοκιμή ακριβείας MetHb

Η δοκιμή ακριβείας MetHb διεξήχθη σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών σε υγιή υποκείμενα άνδρες και γυναίκες, μη καπνιστές, με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης. Η τιμή μεθαιμοσφαιρίνης (%MetHb) που μετρήθηκε από τους αισθητήρες συγκρίθηκε με ταυτόχρονα δείγματα αρτηριακού αίματος που αξιολογήθηκαν με πολυπαραμετρική οξυμετρία. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του πολυπαραμετρικού οξυμέτρου τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών MetHb 0-15% με 95–100% SaO_2. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίστηκαν μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου.

SpO_2 Αρχές λειτουργίας

Η παλμική οξυμετρία είναι μια μη επεμβατική μέθοδος που περνά ερυθρό και υπέρυθρο φως μέσω αιματούμενου ιστού και ανιχνεύει τα κυμαινόμενα σήματα που προκαλούνται από σφυγμούς του αρτηριακού αίματος. Αίμα με καλή οξυγόνωση έχει ανοιχτό κόκκινο χρώμα ενώ αίμα με κακή οξυγόνωση έχει σκούρο κόκκινο χρώμα. Το παλμικό οξύμετρο προσδιορίζει τον λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης κορεσμό (SpO_2) από αυτή τη χρωματική διαφορά μέσω μέτρησης της αναλογίας του απορροφούμενου ερυθρού και υπέρυθρου φωτός ως διακυμάνσεις όγκου με κάθε παλμό.

Δοκιμή ακριβείας SpO_2

Σε συνθήκες κίνησης και μη κίνησης σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών, διεξήχθησαν έρευνες για την ακρίβεια μέτρησης του SpO_2 κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα άνδρες και γυναίκες, μη καπνιστές, με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) από τους αισθητήρες συγκρίθηκε με την τιμή αρτηριακού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (SaO2), η οποία προσδιορίζεται από δείγματα αίματος με ένα εργαστηριακό πολυπαραμετρικό οξύμετρο. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του πολυπαραμετρικού οξυμέτρου τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών SpO_2 70 – 100%. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίστηκαν μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή Arms) για όλα τα υποκείμενα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου.

SpO_2 Δοκιμή ακριβείας εν τη παρουσία COHb και MetHb

Σε συνθήκες μη κίνησης σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών, SpO_2διεξήχθησαν δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης εν τη παρουσία COHb και MetHb κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα άνδρες και γυναίκες, μη καπνιστές, με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης.

Η μετρούμενη τιμή κορεσμού αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) από τους αισθητήρες συγκρίθηκε με την τιμή αρτηριακού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (SaO_2), η οποία προσδιορίζεται από δείγματα αίματος με ένα εργαστηριακό πολυπαραμετρικό οξύμετρο. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του πολυπαραμετρικού οξυμέτρου τα οποία μετρήθηκαν σε SpO_2 εύρος τιμών 80-100%, εύρος τιμών COHb 0-15% και εύρος τιμών SpO_2 80-100%, εύρος τιμών MetHb 0-15%.

Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίστηκαν μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου.

Δοκιμή ακρίβειας συχνότητας σφυγμού

Αυτή η δοκιμή μέτρησε την ακρίβεια της συχνότητας σφυγμού του οξυμέτρου με και χωρίς προσομοίωση πλασματικών τιμών λόγω κίνησης που εισάγονται από μια συσκευή ελέγχου παλμικού οξυμέτρου. Αυτή η δοκιμή καθορίζει αν το οξύμετρο ανταποκρίνεται στα κριτήρια του ISO 80601-2-61 για τη συχνότητα σφυγμού κατά τη διάρκεια προσομοιωμένης κίνησης, τρέμουλου και απότομων κινήσεων.

Δοκιμές ακρίβειας κακής αιμάτωσης

Αυτή η δοκιμή χρησιμοποιεί έναν προσομοιωτή SpO_2 για να παρέχει προσομοιωμένη συχνότητα σφυγμού, με δυνατότητα προσαρμογής των ρυθμίσεων εύρους για διάφορα επίπεδα SpO_2 τα οποία θα διαβάσει το οξύμετρο. Το οξύμετρο πρέπει να διατηρεί την ακρίβειά του σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 80601-2-61 για τη συχνότητα σφυγμού και το SpO_2 στο χαμηλότερο εύρος σφυγμού που μπορεί να επιτευχθεί (εύρος διαμόρφωσης 0,3%).

Αρχές λειτουργίας rSO_2

Η περιφερειακή οξυμετρία χρησιμοποιεί υπολογισμούς με βάση τον νόμο Beer-Lambert ή τον νόμο Beer, για τον προσδιορισμό της εγκεφαλικής οξυγόνωσης και της οξυγόνωσης ιστών. Ο νόμος των Beer-Lambert συσχετίζει την απορρόφηση φωτός με τις ιδιότητες του υλικού μέσω του οποίου ταξιδεύει το φως. Σύμφωνα με τον νόμο αυτό, υπάρχει λογαριθμική σχέση μεταξύ της συγκέντρωσης ενώσεων και της μετάδοσης του φωτός μέσα από αυτήν. Με τη χρήση μηκών κύματος του φωτός που απορροφώνται από τις μετρούμενες ενώσεις, μπορεί να υπολογιστεί η συγκέντρωση των ενώσεων. Για την εγκεφαλική οξυμετρία και την οξυμετρία ιστών, οι ενώσεις ενδιαφέροντος είναι η αιμοσφαιρίνη, η αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη και ο ιστός.

Οι αισθητήρες οξυμετρίας χρησιμοποιούν μια ειδική, προστατευμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, διάταξη φωτοεκπομπών διόδων (LED) και ανιχνευτών φωτός (φωτοδιόδων). Αυτή η διάταξη στην πράξη παρέχει μια μέτρηση απορρόφησης «βαθέως ιστού», με επίκεντρο τον εγκέφαλο. Η μέτρηση απορρόφησης σε μεγάλο βαθμό δεν επηρεάζεται από χαρακτηριστικά, ανωμαλίες ή ουσίες που βρίσκονται στην επιφάνεια ή κοντά σε αυτήν.

Δοκιμή ακριβείας rSO_2

Σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών, διεξήχθησαν δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του rSO_2 κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα, μη καπνιστές, με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης. Η μετρούμενη τιμή του κορεσμού οξυγόνου εγκεφαλικής και ιστικής αιμοσφαιρίνης (rSO2) από τους αισθητήρες συγκρίνεται με την τιμή αρτηριακού / φλεβικού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (SavO2), η οποία προσδιορίζεται από δείγματα φλεβικού και αρτηριακού αίματος. Το μοντέλο που χρησιμοποιήθηκε για το αίμα στον εγκέφαλο ήταν 70% φλεβικό και 30% αρτηριακό, το ισχύον σε νορμοκαπνικές συνθήκες. Η λήψη του φλεβικού αίματος έγινε από τη δεξιά σφαγίτιδα. Η ακρίβεια των αισθητήρων είναι συγκρίσιμη με τα δείγματα του αναλυτή αερίων του αίματος τα οποία μετρήθηκαν σε εύρος τιμών rSO_2 45 – 100%. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίστηκαν μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή Arms) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου.

Προδιαγραφές

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση εντός των προδιαγεγραμμένων ορίων τιμών. Η χρήση εκτός αυτών των ορίων τιμών δεν έχει δοκιμαστεί και μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη απόδοση του οξυμέτρου.

Εύρος οθόνης %COHb:	0% έως 99%
Εύρος οθόνης %MetHb:	0% έως 99%
Εύρος οθόνης %SpO_2:	0% έως 100%
Εύρος οθόνης %rSO_2:	0% έως 100%
Προβαλλόμενο εύρος τιμών συχνότητας σφυγμού:	18 έως 321 παλμοί ανά λεπτό (BPM)
Ακρίβεια αισθητήρα:	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του αισθητήρα για δεδομένα ακρίβειας.
Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου [a]:	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα για πιο λεπτομερείς πληροφορίες.
Μνήμη:	Τουλάχιστον 280 ώρες
Θερμοκρασία:	
Λειτουργία:	0 ºC έως 40 ºC (32 ºF έως 104 ºF)
Μεταβατική λειτουργία[b]:	-20 ºC έως 50 ºC (-4 ºF έως 122 ºF)
Φύλαξη/μεταφορά:	-40 ºC έως 70 ºC (-40ºF έως 158 ºF)
Υγρασία:	
Λειτουργία:	15% έως 93% χωρίς συμπύκνωση
Μεταβατική λειτουργία[b]:	15% έως 90% χωρίς συμπύκνωση
Φύλαξη/μεταφορά:	Έως 93% χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο:	
Λειτουργία:	0 έως 4.000 μέτρα (13.123 πόδια)
Ατμοσφαιρική πίεση:	443 έως 795 mmHg (590 έως 1060 hPA)

Απαιτήσεις ισχύος (Δίκτυο):	100-240 VAC 50–60 Hz
Εσωτερική ισχύς:	
Μπαταρία D-HH:	Μπαταρία ιόντων λιθίου 3,8 volt, 3600 mAh
Μπαταρία SP-BLE:	Μπαταρία ιόντων λιθίου 3,7 volt, 1260 mAh
Χωρητικότητα μπαταρίας*:	Περίπου 10 ώρες συνεχούς λειτουργίας *Από μια πλήρως φορτισμένη νέα μπαταρία που μετρά SpO_2, PR, COHb και MetHb.
Χωρητικότητα μπαταρίας μετά την αποθήκευση:	
Κατάσταση αναμονής για 1 εβδομάδα:	Περίπου 4 ώρες συνεχούς λειτουργίας*
Κατάσταση απενεργοποίησης για 1 μήνα:	Περίπου 8 ώρες συνεχούς λειτουργίας* *Από μια πλήρως φορτισμένη νέα μπαταρία που μετρά SpO_2, PR, COHb και MetHb.
Χρόνος φόρτισης*:	Περίπου 9 ώρες * Από το κρίσιμο επίπεδο μπαταρίας

α. Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους κλινικούς γιατρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

b. Το σύστημα θα λειτουργήσει για τουλάχιστον 20 λεπτά όταν εκτεθεί στις ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας.

Διαστάσεις:	
D-HH:	97 mm Π x 178 mm Υ x 21 mm Β 3,8 ίντσες Π x 7,0 ίντσες Υ x 0,8 ίντσες Β
SP-BLE:	23 mm Υ x 28 mm Π x 89 mm Μ 0,9 ίντσες Υ x 1,1 ίντσες Π x 3,5 ίντσες Μ
Βάρος:	
D-HH:	330 γραμμάρια (11,6 ουγκιές)
SP-BLE:	90 γραμμάρια (3,2 ουγκιές)
Εγγύηση:	
Οθόνη D-HH, επεξεργαστής σήματος SP-BLE:	2 έτη
Μπαταρία:	1 έτος

Ταξινόμηση σύμφωνα με τα IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 / UL60601-1:	
Τύπος προστασίας:	Εσωτερική τροφοδοσία (με ρεύμα από μπαταρία). Τάξη II με τροφοδοτικό εναλ. ρεύματος.
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής
Βαθμός προστασίας από την είσοδο στο περίβλημα:	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Bluetooth χαμηλής ενέργειας

Επισκόπηση

Η τεχνολογία Bluetooth χαμηλής ενέργειας επιτρέπει την ασύρματη επικοινωνία μεταξύ ηλεκτρονικών συσκευών. Η τεχνολογία βασίζεται σε μια ζεύξη ραδιοσυχνοτήτων, η οποία προσφέρει γρήγορες και αξιόπιστες μεταβιβάσεις δεδομένων. Η τεχνολογία Bluetooth χαμηλής ενέργειας χρησιμοποιεί ένα ελεύθερο αδείας, παγκόσμια διαθέσιμο εύρος συχνοτήτων στη ζώνη ISM—που προορίζεται να διασφαλίζει τη συμβατότητα επικοινωνίας σε όλο τον κόσμο.

Το σύστημα CO-Pilot χρησιμοποιεί Bluetooth χαμηλής ενέργειας για τη μετάδοση δεδομένων μεταξύ της οθόνης και του επεξεργαστή σήματος.

Προδιαγραφές

Λειτουργία	Bluetooth χαμηλής ενέργειας
Συμμόρφωση Bluetooth	Έκδοση 4.2
Ισχύς μετάδοσης	<8 dBm
Απόσταση λειτουργίας	9,1 μέτρα (30 πόδια), οπτική επαφή
Τύπος κεραίας	Εσωτερική

Απαιτήσεις ποιότητας υπηρεσίας (QoS)

Το σύστημα CO-Pilot απαιτεί μια αδιάλειπτη σύνδεση Bluetooth χαμηλής ενέργειας για να λειτουργεί σωστά. Για να επιτύχετε αυτό το επίπεδο QoS, βεβαιωθείτε ότι τόσο η οθόνη όσο και ο επεξεργαστής σήματος βρίσκονται σε λειτουργική απόσταση μεταξύ τους και ότι είναι διαχωρισμένα από δυνητικά παρεμβαλλόμενες συσκευές ή αντικείμενα.

Διακοπή επικοινωνίας

Εάν η ασύρματη επικοινωνία μεταξύ της οθόνης και του επεξεργαστή σήματος διακοπεί, η οθόνη παρουσιάζει ένα εικονίδιο σφάλματος (ανατρέξτε στην ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*). Όταν συμβεί αυτό, η οθόνη επιχειρεί αυτόματα να αποκαταστήσει τη σύνδεση και δεν απαιτείται καμία πρόσθετη ενέργεια.

Σε περίπτωση διακοπής της επικοινωνίας, βεβαιωθείτε πρώτα ότι η οθόνη και ο επεξεργαστής σήματος βρίσκονται εντός της καθορισμένης απόστασης λειτουργίας τους. Στη συνέχεια, επανατοποθετήστε τις συσκευές για να ελαχιστοποιήσετε τα εμπόδια μεταξύ τους και ταυτόχρονα διαχωρίστε τις συσκευές από παρακείμενα εμπόδια, όπως συμπαγείς τοίχοι, δάπεδα κ.λπ.

Οι παρεμβολές από παρακείμενες ασύρματες συσκευές μπορούν επίσης να προκαλέσουν διακοπές στην επικοινωνία. Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα διακοπής επικοινωνίας όταν η οθόνη και ο επεξεργαστής σήματος βρίσκονται εντός εμβέλειας και έχουν καθαρή οπτική επαφή, ελέγξτε το περιβάλλον για δυνητικά παρεμβαλλόμενες συσκευές και απομακρύνετε το σύστημα CO-Pilot σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Τύπος παρεμβαλλόμενης συσκευής	**Ισχύς μετάδοσης (W)**	**Απόσταση διαχωρισμού (m)**
Wi-Fi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Κυψελλική	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

Η ισχύς μετάδοσης ενός τυπικού δρομολογητή Wi-Fi είναι περίπου 0,1 Watt και η ισχύς μετάδοσης ενός τυπικού κινητού τηλεφώνου είναι περίπου 0,5 Watt.

Ασφάλεια

Η οθόνη και ο επεξεργαστής σήματος ζευγοποιούνται κατά τη διάρκεια της κατασκευής, πράγμα το οποίο επιτρέπει στις συσκευές να επικοινωνούν με ασφάλεια μέσω μιας κρυπτογραφημένης σύνδεσης Bluetooth χαμηλής ενέργειας. Αυτή η αποκλειστική κρυπτογραφημένη σύνδεση μεταξύ τους προστατεύει το σύστημα από άλλες συσκευές απορρίπτοντας τα αιτήματα σύνδεσης.

Η επικοινωνία μεταξύ της οθόνης και του επεξεργαστή σήματος προστατεύεται από την υποκλοπή μέσω των μηχανισμών ασφαλείας ζευγοποίησης και κρυπτογράφησης που είναι ενσωματωμένοι στο Bluetooth χαμηλής ενέργειας.

Ως εκ τούτου, κατά την παράδοση του συστήματος CO-Pilot, δεν απαιτείται ενέργεια από τον χρήστη για την επίτευξη ασφάλειας στον κυβερνοχώρο.