NONIN

Manuale d'uso

CO-Pilot™

Modello H500

Sistema palmare multiparametrico wireless

CE 0123

Italiano

Rx Only	**ATTENZIONE:** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Seguire le Istruzioni per l'uso.

Nonin® si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti al manuale e ai prodotti ivi descritti, senza alcun avviso o impegno.

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

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (Stati Uniti d'America e Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Paesi Bassi
+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, Germania

I riferimenti a "Nonin" in questo manuale implicano che Nonin Medical, Inc. Nonin e CO-Met sono marchi o marchi registrati di Nonin Medical, Inc.

Il marchio e i logo Bluetooth sono di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Nonin Medical, Inc. è tutelato da licenza. Gli altri marchi di fabbrica e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2021 Nonin Medical, Inc.

114470-004-01

Sommario

Indicazioni per l'uso 1
Avvertenze 1
Precauzioni..... 3
Dichiarazione di conformità alle norme FCC e ai regolamenti del Ministero della Sanità canadese in materia di compatibilità elettromagnetica 5
Avviso dell'ente statunitense Federal Communications Commission (FCC) 5

Simboli del sistema 7

Schermate e simboli del display 10
Avvio..... 10
CO-Met..... 11
Pulsossimetria 13
Ossimetria cerebrale e tissutale 14

Componenti del sistema e configurazione 18
Disimballaggio 18
Configurazione del sistema 19
Display del sistema 19
Processore di segnale (SP-BLE)..... 21
Sensori 23

Funzionamento del sistema 24
Impostazione iniziale del sistema..... 24
Sequenza di avvio 24
Esecuzione di una misurazione..... 25
Determinazione della qualità del segnale di pulsazione..... 25
Marcatura dell'evento 26
Ricarica del sistema 27
Batteria 28
Stato della batteria del processore di segnale: Scaricamento..... 28
Posizionamento del dispositivo in modalità di conservazione a lungo termine..... 28
Download dei dati..... 29
Eliminazione dei dati 34
Impostazione di data e ora 36

Sommario (segue)

Cura e manutenzione 38
Istruzioni per la pulizia 39

Ricambi e accessori 40
Sensori compatibili 41

Guida alla soluzione dei problemi 43
Codici di errore 45

Servizio, assistenza e garanzia 46
Servizio e assistenza 46
Garanzia 46

Informazioni tecniche 47
Prestazioni essenziali 47
Dichiarazione del produttore 47
Tempo di risposta dell'apparecchiatura 51
Riepilogo dei test 52
Principi di funzionamento COHb/MetHb 52
Test di precisione della COHb 52
Test di precisione della MetHb 52
Principi di funzionamento della SpO2 53
Test di precisione della SpO_2 53
Test di precisione della SpO2 in presenza di COHb e MetHb 53
Test di precisione della frequenza del polso 53
Test di precisione a bassa perfusione 54
Test di precisione della rSO2 54
Specifiche 55
Bluetooth Low Energy 57
Descrizione generale 57
Specifiche 57
Requisiti di qualità del servizio (QoS) 57
Interruzione della comunicazione 57
Protezione 58

Figure

Figura 1. Schermata di misurazione CO-Met, CO-Met abilitato... 11
Figura 2. Schermata di misurazione CO-Met, CO-Met disabilitato 12
Figura 3. Schermata di misurazione SpO2 13
Figura 4. Schermata di misurazione rSO2 14
Figura 5. Disimballaggio del sistema CO-Pilot..... 18
Figura 6. Impostazione del sistema 19
Figura 7. Display D-HH 20
Figura 8. Processore di segnale SP-BLE..... 21
Figura 9. Collegamento del sensore al processore del segnale .. 22
Figura 10. Sostituzione del blocco sul processore di segnale 23
Figura 11. Qualità del segnale di pulsazione 25
Figura 12. Marcatura dell'evento..... 26
Figura 13. Schermata di avvio - Selezione dell'icona di trasferimento 29
Figura 14. Schermata di download dei dati 1 - Selezione dell'icona del menu 30
Figura 15. Schermata di download dei dati 2 - Posizione della memory stick 30
Figura 16. Schermata di download dei dati 3 - Selezione dei file da trasferire 31
Figura 17. Trasferimento dati riuscito..... 32
Figura 18. Download di file di dati 33
Figura 19. Schermata iniziale - Selezione dell'icona di eliminazione dei file..... 34
Figura 20. Schermata di avvio - Selezione dell'icona di conferma dell’eliminazione dei file 35
Figura 21. Schermata di avvio - Impostazione di data e ora..... 36
Figura 22. Schermata di data e ora - Impostazioni 37

Tabelle

Tabella 1. Simboli sulle etichette e sulla confezione..... 7
Tabella 2. Simboli sulla confezione e sulle etichette dell'alimentatore 8
Tabella 3. Simboli e indicatori della schermata di misurazione CO-Pilot..... 15
Tabella 4. Caratteristiche D-HH 20
Tabella 5. Caratteristiche SP-BLE 21
Tabella 6. Emissioni elettromagnetiche 48
Tabella 7. Immunità elettromagnetica..... 49
Tabella 8. Distanze consigliate 50

Indicazioni per l'uso

Il sistema palmare multiparametrico wireless Nonin Medical CO-Pilot™ (Modello H500) è destinato alla misurazione non invasiva della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (%SpO_2), della frequenza del polso, della saturazione della carbossiemoglobina (%COHb), della saturazione della metaemoglobina (%MetHb) e della saturazione dell'ossigeno dell'emoglobina cerebrale o somatica (%rSO_2). Questo dispositivo non è inteso come strumento esclusivo di determinazione di decisioni cliniche, me deve essere utilizzato in combinazione con altri metodi di valutazione dei segni e dei sintomi clinici.

- Per la %SpO_2 e la frequenza del polso, il sistema CO-Pilot è destinato al controllo a campione e/o alla misurazione durante la valutazione clinica di pazienti adulti, pediatrici, nella prima infanzia e neonati che sono ben o poco perfusi, sia in condizioni di movimento sia di non movimento nelle strutture sanitarie professionali, nelle strutture mobili e nei sistemi EMS.
- Per %rSO_2, il sistema CO-Pilot è destinato al controllo a campione e/o alla misurazione durante la valutazione clinica di pazienti adulti, pediatrici, nella prima infanzia e neonati nelle strutture sanitarie professionali, nelle strutture mobili e nei sistemi EMS.
- Per %COHb e %MetHb, il sistema CO-Pilot è destinato al controllo a campione, a controlli multipli a campione per osservare i cambiamenti e/o a misurare durante la valutazione clinica di pazienti adulti e pediatrici in strutture sanitarie professionali, nelle strutture mobili e nei sistemi EMS.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore (IFU) applicabili per le indicazioni del sensore per l'uso e le indicazioni di precisione.

Avvertenze

L'uso di questo strumento è indicato esclusivamente come ausilio nella valutazione del paziente. Evitare di usarlo come unica base per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
Le funzioni di ossimetria sono disabilitate dopo il raggiungimento del livello critico di carica della batteria.
Questo dispositivo è protetto da scariche di defibrillazione solo se usato con cavi e accessori specificati da Nonin. Per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente cavi e accessori specificati da Nonin (consultare *Accessori*).
Utilizzare solo processori di segnale, sensori e accessori a marchio Nonin, altrimenti si possono verificare lesioni al paziente. Tali sensori sono stati prodotti in modo da soddisfare le specifiche di precisione di questo dispositivo. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni dell'ossimetro.

Avvertenze (segue)

Per garantire il corretto allineamento dei sensori ed evitare lesioni cutanee, ispezionare il sito di applicazione dei sensori in osservanza delle relative istruzioni per l'uso. La sensibilità del paziente al sensore può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
Evitare una pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto questo potrebbe causare una lesione della cute nella parte coperta dal sensore.
Ispezionare sempre il dispositivo prima dell'uso. Non usare dispositivi o sensori danneggiati. Prima di usare qualsiasi sensore, leggere attentamente le relative Istruzioni per l'uso, che precisano i requisiti di applicazione specifici del sensore stesso.
Allo scopo di evitare problemi di funzionamento e/o lesioni al paziente, controllare prima dell'uso la compatibilità del display, del processore di segnale, dei sensori e degli accessori.
Non è consentito modificare il dispositivo, in quanto se ne possono compromettere le prestazioni.
Evitare di esporre il dispositivo ad acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica.
Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi del paziente e le connessioni per ridurre il rischio di rimanere impigliati, di strangolarsi o di inciamparvi.
Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica.
Pericolo di esplosione – Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.
Utilizzare il display CO-Pilot solo all'interno del suo range designato (vedere la sezione *Specifiche*) dal display al processore di segnale. L'uso del dispositivo al di fuori della sua portata può causare il mancato rilevamento dei dati o la loro perdita.
Questo dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti quando appare l'indicatore di batteria scarica.
Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, il sistema deve essere monitorato con attenzione per verificarne il corretto funzionamento.
L'uso di processori di segnale, sensori, accessori e cavi diversi da quelli elencati nell'*elenco Ricambi e accessori* può aumentare le emissioni elettromagnetiche erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.
Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprire l'involucro o di riparare i circuiti elettronici. Il tentativo di riparazione danneggia il dispositivo e causa l'annullamento della garanzia.
Il pulsossimetro deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere una misurazione precisa. Verificare che non sussistano impedimenti alla misurazione delle pulsazioni prima di fare affidamento sulla misurazione.
L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati di SpO_2 errati.
Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in radiofrequenza possono influire sul funzionamento dei dispositivi elettromedicali.

Avvertenze (segue)

Non utilizzare il processore di segnale o il display durante la ricarica. La ricarica è una funzione dell'operatore. Per garantire la sicurezza del paziente, il sistema non deve essere in contatto con il paziente durante la ricarica.
Per garantire la sicurezza del paziente, D-HH non deve essere a contatto con il paziente.
Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso (IFU) applicabili al sensore utilizzato.

⚠ *Precauzioni*

Quando viene usato in sala operatoria, il dispositivo deve rimanere al di fuori del campo sterile.
Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti compromettano il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente manuale.
Il CO-Pilot è stato progettato e prodotto per non superare i limiti di emissione per l'esposizione alle radiofrequenze (RF) stabiliti dalla Federal Communications Commission del Governo degli Stati Uniti. Tali limiti fanno parte di una serie completa di linee guida che stabiliscono i livelli di energia a RF permessi per la popolazione comune. Queste linee guida sono basate sui criteri di sicurezza precedentemente redatti da enti statunitensi e organismi internazionali. Questo dispositivo si è dimostrato conforme ai limiti di esposizione specificati relativi al tasso specifico di assorbimento (SAR) localizzato nella popolazione comune/in ambienti non controllati, in base alle norme ANSI/IEEE C95.
I fattori che possono compromettere le prestazioni dell'ossimetro sono: - eccessiva illuminazione dell'ambiente - movimento eccessivo - interferenza elettrochirurgica - presenza di umidità nel sensore - applicazione errata del sensore - dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.) - tipo di sensore sbagliato - cattiva qualità del segnale di pulsazione - pulsazioni venose - anemia o concentrazioni basse di emoglobina - mezzi di contrasto cardiovascolari - emoglobina non funzionale - unghie artificiali o con smalto - residui (ad es. sangue secco, sporcizia, grasso, olio) nel percorso della luce
Le batterie possono rappresentare un rischio di incendio se danneggiate. Non danneggiarle, maneggiarle in modo non corretto, smontarle, ripararle o sostituirle con componenti non specificati.

Precauzioni (segue)

Non caricare le batterie agli ioni di litio a temperature pari o inferiori a 0 °C, in quanto se ne può ridurre significativamente la vita utile.
Non applicare il sensore su ferite aperte, incisioni o lesioni cutanee. Ispezionare il sito di applicazione prima di collocare il sensore.
Per garantire il corretto allineamento dei sensori ed evitare lesioni cutanee, ispezionare il sito di applicazione dei sensori in osservanza delle relative istruzioni per l'uso. La sensibilità del paziente al sensore può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
Non sterilizzare il dispositivo in autoclave o con altri metodi, non immergerlo, non spuzzarvi sopra alcun liquido e non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulirlo. Evitare inoltre sostanze o prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio.
Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
In conformità alla Direttiva europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi a Nonin per informazioni.
Un tester funzionale può essere utilizzato solo per valutare le prestazioni dei soli sensori SpO_2.
Se il dispositivo non risponde come dovuto, interromperne l'uso finché il problema non è stato risolto da personale tecnico qualificato.
Per la misurazione, il dispositivo potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito, oppure provare a spostare il dispositivo.
In alcune circostanze, durante la misurazione il dispositivo potrebbe erroneamente interpretare un movimento come una pulsazione valida. Limitare il più possibile i movimenti del paziente.
Non toccare simultaneamente il paziente e i pin esposti del connettore.
Il dispositivo è stato progettato per l'uso negli intervalli di precisione specificati. L'uso al di fuori di tali intervalli non è stato testato e potrebbe compromettere le prestazioni dell'ossimetro.
Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati almeno secondo le norme IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.
Assicurarsi che il valore dell'ora e della data sia corretto.
Gli impianti possono influire sulle prestazioni.
Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso (IFU) applicabili al sensore utilizzato.

Dichiarazione di conformità alle norme FCC e ai regolamenti del Ministero della Sanità canadese in materia di compatibilità elettromagnetica

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, U.S.A., dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il CO-Pilot, a cui si riferisce la presente dichiarazione, è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi tipo di interferenza in ricezione, incluse le interferenze che possono ostacolarne il funzionamento.
- Ministero della Sanità canadese, Codice di sicurezza 6: queste norme stabiliscono un margine di sicurezza sostanziale, concepito per garantire la sicurezza di tutte le persone, indipendentemente dalla loro età e dal loro stato di salute. Lo standard di esposizione per i telefoni mobili wireless si avvale di un'unità di misura conosciuta con la sigla SAR (Specific Absorption Rate, ossia Tasso specifico di assorbimento). Il limite SAR stabilito dalle norme FCC è pari a 1,6 W/kg.

Avviso dell'ente statunitense Federal Communications Commission (FCC)

I test a cui è stata sottoposta questa apparecchiatura ne hanno stabilito la conformità ai limiti relativi ai dispositivi digitali di classe B, stabiliti nella parte 15 delle norme FCC. Questi limiti hanno lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in ambienti residenziali. Questo strumento genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non viene installato e adoperato seguendo il manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose per la ricezione dei segnali radio o televisivi, determinabili spegnendo e riaccendendo l'apparecchio stesso. In tal caso, si invita l'utente a porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure: (1) cambiare l'orientamento o la collocazione dell'antenna ricevente; (2) allontanare l'uno dall'altro lo strumento e l'apparecchio ricevente; (3) collegare il sistema a una presa di corrente alimentata da un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore; (4) chiedere assistenza al rivenditore o a un tecnico radiotelevisivo esperto.

Il CO-Pilot è stato ideato e realizzato in modo da non superare i limiti stabiliti dall'ente statunitense Federal Communications Commission (FCC) per l'esposizione a radiofrequenza (RF). Tali limiti fanno parte di una serie completa di linee guida che stabiliscono i livelli di energia a RF permessi per la popolazione comune. Queste linee guida sono basate sui criteri di sicurezza precedentemente redatti da enti statunitensi e organismi internazionali. Questo dispositivo si è dimostrato conforme ai limiti di esposizione relativi al tasso specifico di assorbimento (SAR) locale per popolazioni comuni in ambienti non controllati, secondo le norme ANSI/IEEE C95.1-2005.

Come previsto dall'ente statunitense FCC, si avvisa l'utente che eventuali cambiamenti e modifiche apportati al dispositivo e non espressamente approvati da Nonin Medical, Inc. possono comportare la revoca del diritto da parte dell'utente di azionare e utilizzare lo strumento.

NOTA: Non è permessa alcuna modifica che possa alterare o cambiare in alcun modo l'antenna del dispositivo o la configurazione della stessa.

Simboli del sistema

Il presente capitolo descrive i simboli usati sui componenti del sistema CO-Pilot o sulla relativa confezione. Per dettagli sui simboli operativi, consultare la sezione “Componenti del sistema e configurazione” a pagina 18.

Tabella 1. *Simboli sulle etichette e sulla confezione*

Simbolo	Descrizione
⚠	ATTENZIONE!
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	Seguire le istruzioni per l’uso.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell’apparecchiatura a tutte le direttive applicabili, inclusa la direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
CLASSIFIED c UL us	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 n. 601.1.
IP33	Livello di protezione dell’involucro dall’ingresso di liquidi: D-HH, SP-BLE: IP33
	Classe II, doppio isolamento
SN	Numero di serie
⎓	Corrente continua
	Parte applicata di tipo BF con protezione da scariche di defibrillazione (isolamento del paziente da scosse elettriche in presenza di connessione a un processore di segnale).
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante. L’apparecchio contiene trasmettitori di RF. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo.
	Non gettare nei rifiuti

Tabella 1. *Simboli sulle etichette e sulla confezione* ***(segue)***

Simbolo	Descrizione
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
QTY	Quantità
	Data di produzione
	Produttore
	Gamma di temperature di conservazione/spedizione
	Maneggiare con cura.
	Mantenere asciutto
	Gamma di umidità di conservazione/spedizione
	Non un sistema di allarme
Batteria agli ioni di litio	Batteria ai polimeri di ioni di litio
MD	Dispositivo medico
BDA	Indirizzo del dispositivo Bluetooth

Tabella 2. *Simboli sulla confezione e sulle etichette dell'alimentatore*

Simbolo	Descrizione
	Marchio BSMI, Taiwan
FC	Federal Communications Commission
PS E	Marchio PSE, Giappone
	Marchio RCM Tick, Australia e Nuova Zelanda
	Certificazione dell'alimentazione elettrica per uso medico

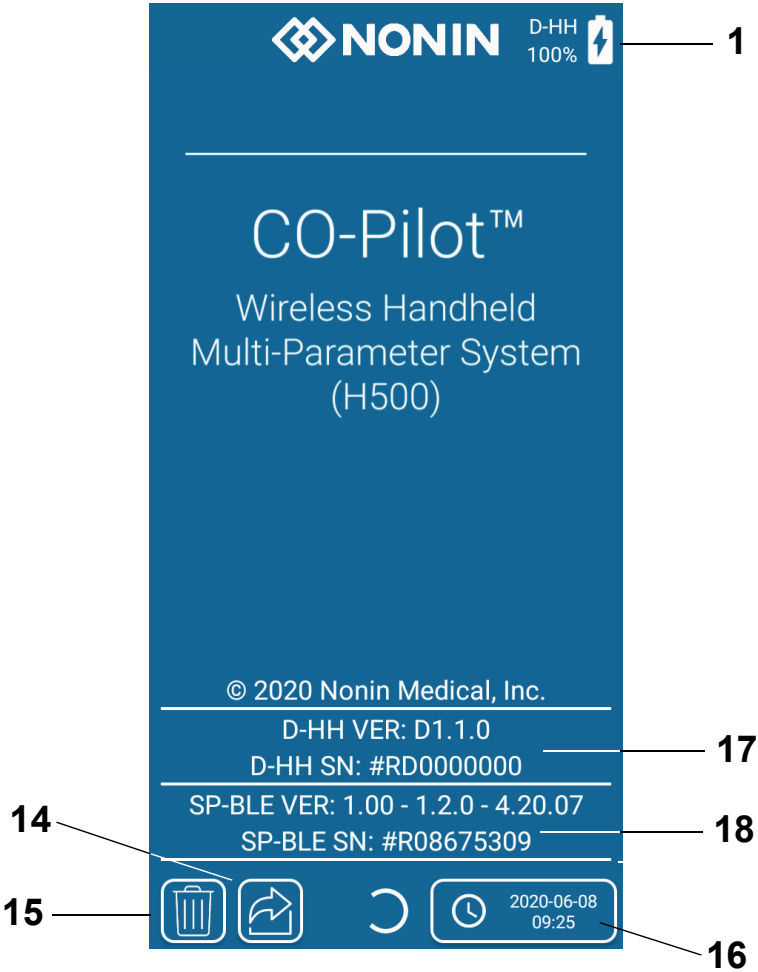
Tabella 2. *Simboli sulla confezione e sulle etichette dell'alimentatore* ***(segue)***

Simbolo	Descrizione
c US	Marchio di sicurezza UL per gli Stati Uniti e il Canada
CE	Marchio CE che indica la conformità a tutte le direttive applicabili
	Da usare esclusivamente al coperto
	Classe II, doppio isolamento

Schermate e simboli del display

Fare riferimento alla seguente Tabella per le definizioni delle voci numerate associate alle **Figure 1-3**.

Avvio



CO-Met

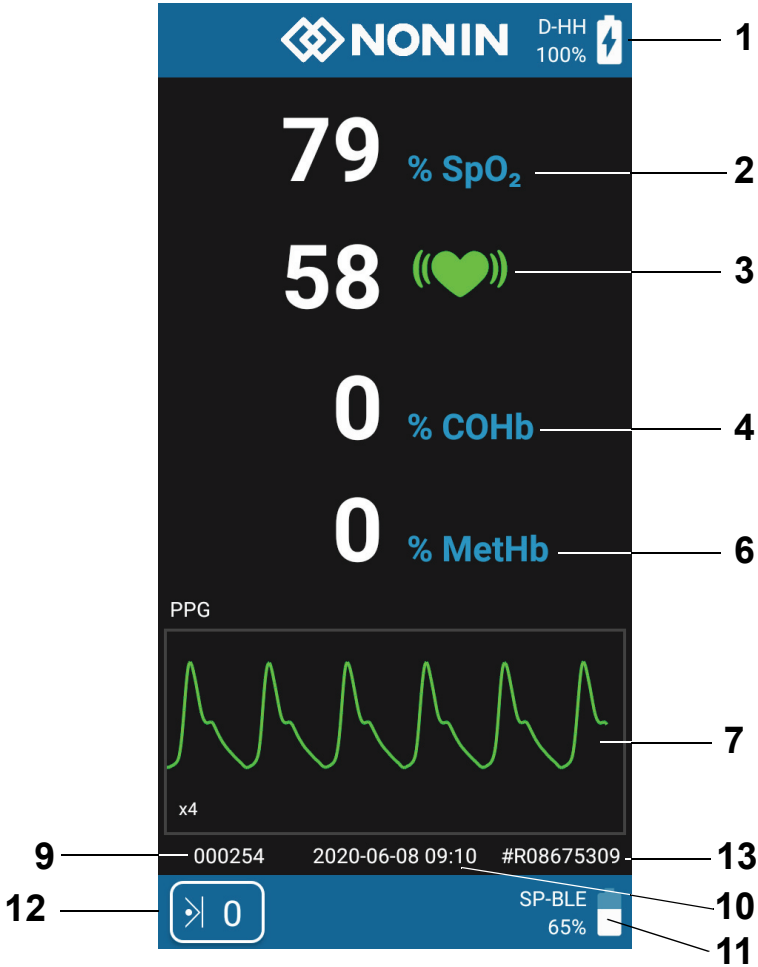


Figura 1. *Schermata di misurazione CO-Met, CO-Met abilitato*

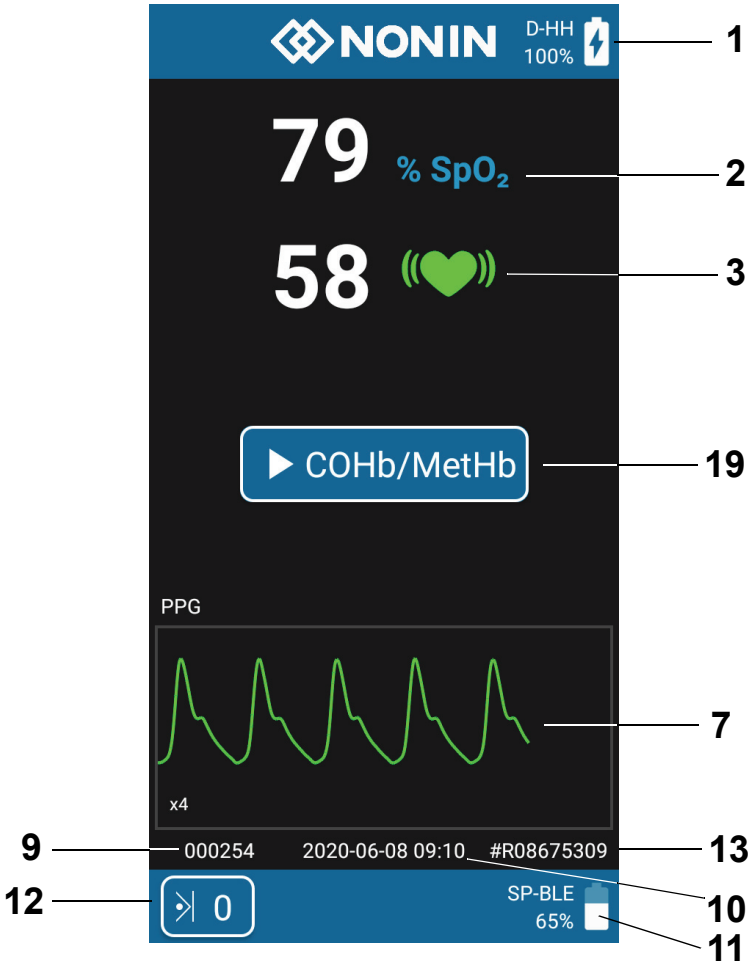


Figura 2. *Schermata di misurazione CO-Met, CO-Met disabilitato*

Pulsossimetria

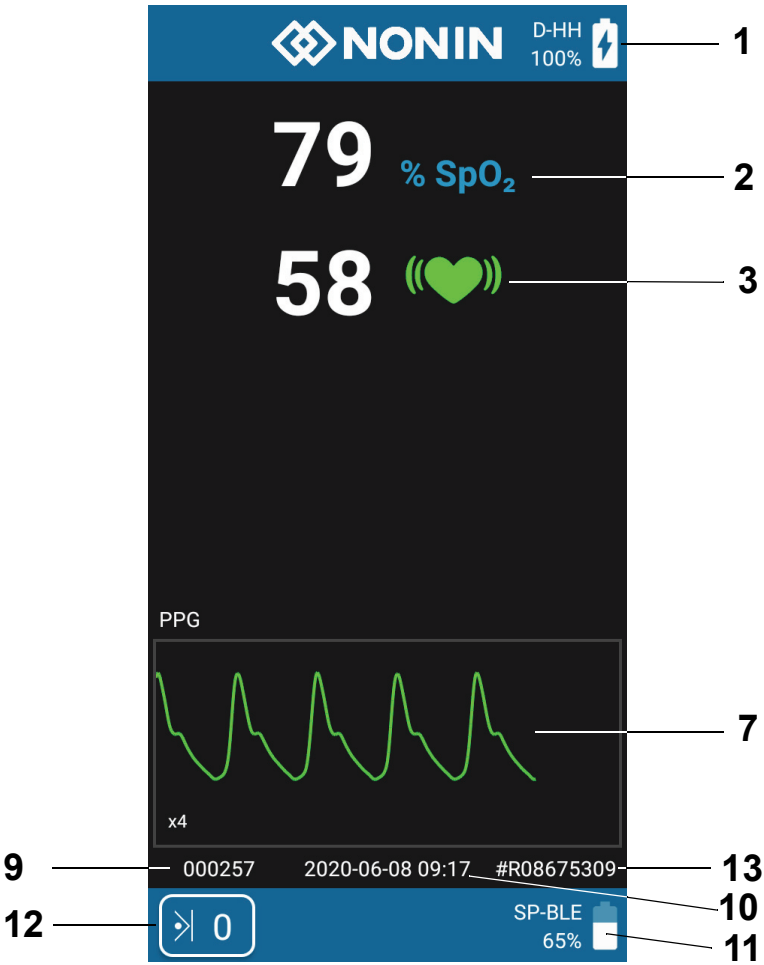


Figura 3. *Schermata di misurazione SpO_2*

Ossimetria cerebrale e tissutale

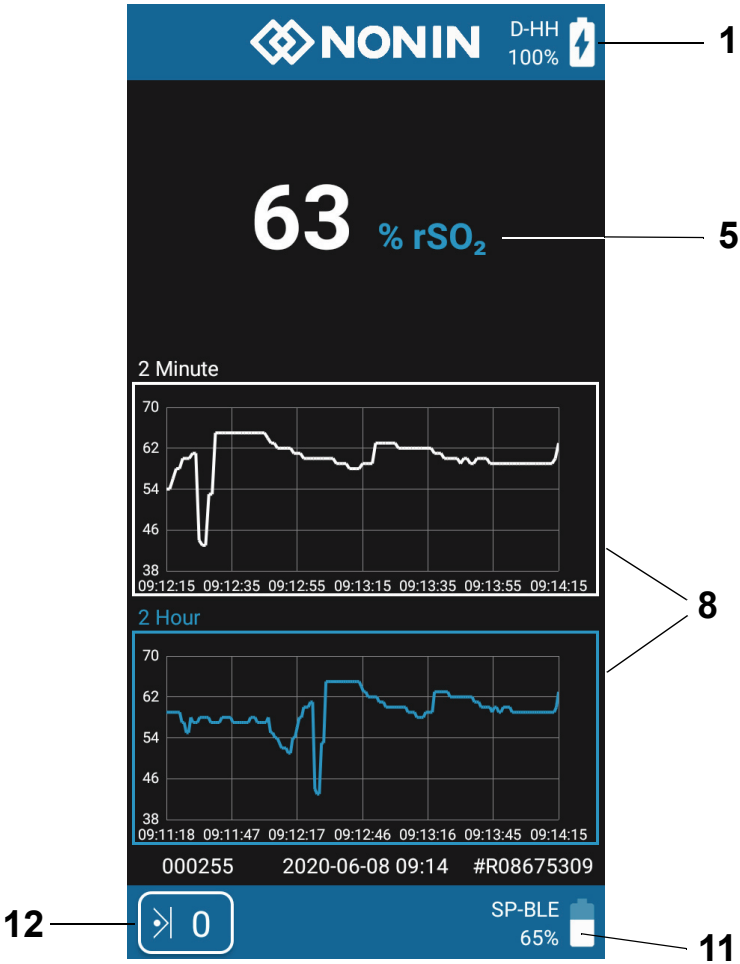


Figura 4. *Schermata di misurazione rSO_2*

Tabella 3. *Simboli e indicatori della schermata di misurazione CO-Pilot*

N.	Simbolo	Descrizione
1		**Indicatore della batteria sul display** L'indicatore della batteria sul display mostra sul display la percentuale approssimativa della durata rimanente della batteria. Per informazioni sulla batteria del processore di segnale vedere il particolare numero **11**. Percentuale approssimativa della batteria In carica Livello critico della batteria
2	%SpO_2	**Saturazione di ossigeno percentuale dell'emoglobina funzionale** Visualizza dei trattini fino a quando la lettura non è valida. Quando un processore di segnale riceve un segnale adeguato da uno dei sensori collegati, si visualizzano valori di %SpO_2 compresi fra 0% e 100%.
3		**Frequenza del polso** Visualizza dei trattini fino a quando la lettura non è valida. Quando un processore di segnale riceve un segnale adeguato da uno dei sensori collegati, si visualizzano valori di frequenza del polso compresi fra 18 e 321 BPM. Il simbolo cambierà colore in base alla qualità del segnale di pulsazione, vedere la sezione “Determinazione della qualità del segnale di pulsazione” a pagina 25.
4	%COHb	**Percentuale di carbossiemoglobina** Visualizza dei trattini fino a quando la lettura non è valida. Quando un processore di segnale riceve un segnale adeguato da uno dei sensori collegati, si visualizzano valori di %COHb compresi fra 0 e 99%.
5	rSO_2	**Saturazione di ossigeno dell'emoglobina cerebrale e tissutale** **NOTA:** *%rSO_2 viene visualizzato quando un sensore cerebrale e tissutale assoluto è collegato a un processore di segnale.* Quando un processore di segnale riceve un segnale adeguato da uno dei sensori cerebrali e tissutali collegati, si visualizzano valori di %rSO_2 compresi fra 0 e 100%.

Tabella 3. *Simboli e indicatori della schermata di misurazione CO-Pilot* ***(segue)***

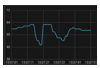
N.	Simbolo	Descrizione
6	%MetHb	**Percentuale di metaemoglobina** Visualizza dei trattini fino a quando la lettura non è valida. Quando un processore di segnale riceve un segnale adeguato da uno dei sensori collegati, si visualizzano valori di %MetHb compresi fra 0 e 99%.
7		**Forma d'onda di pulsazione, fotopletismogramma** Il pletismogramma è normalizzato e la scala è determinata automaticamente dal sistema.
8		**Istogramma RSO_2** Grafico di tendenza delle misurazioni di rSO_2 per una scala temporale di 2 minuti e una scala temporale di 2 ore.
9	ESEMPIO: 000016	**ID sessione** Identificatore univoco per il file di dati registrato.
10	ESEMPIO: 2019-08-28 06:32	**Data e ora** L'indicazione della data e dell'ora in formato orologio a 24 ore (aaaa-mm-gg hh:mm). Per impostarle, fare riferimento alla sezione “Impostazione di data e ora” a pagina 36.
11		**Indicatore della batteria del processore di segnale** L'indicatore mostra la durata rimanente approssimativa della batteria del processore di segnale, espressa come percentuale. Percentuale approssimativa della batteria In carica Livello critico della batteria
12		**Marker di evento** Visualizza il numero del marker dell'evento attuale. *Pressione singola*: Inserisce un marker di evento con il numero indicato nel file di dati. *Tenere premuto il tasto*: Crea un nuovo file di dati per la sessione attuale.
13	ESEMPIO: #SN05555554	**Numero di serie del processore di segnale** Numero di identificazione univoco del processore di segnale.

Tabella 3. *Simboli e indicatori della schermata di misurazione CO-Pilot* ***(segue)***

N.	Simbolo	Descrizione
14		**Trasferimento di file** Utilizzato per il download dei dati dal dispositivo D-HH.
15		**Eliminazione di file** Utilizzato per eliminare i dati dal dispositivo D-HH. Conferma la richiesta di eliminare tutti i file. Annulla la richiesta di eliminare tutti i file; ritorna alla schermata precedente.
16	2020-06-08 09:25	**Orologio** L'indicazione della data e dell'ora in formato orologio a 24 ore (aaaa-mm-gg hh:mm). Premendo questo pulsante è possibile impostare la data e/o l'ora, vedere la sezione “Impostazione di data e ora” a pagina 36.
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD0000000	**Dispositivo D-HH e software** Fornisce il numero di serie e la revisione del software per il D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #R08675309	**Dispositivo SP-BLE e software** Fornisce il numero di serie e la revisione del software per l'SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**Abilitazione/disabilitazione di CO-Met** Quando è mostrato, le misurazioni di COHb e MetHb non vengono visualizzate o salvate. L'utente deve abilitare la misurazione di COHb e MetHb premendo il pulsante. La misurazione di COHb e MetHb deve essere riattivata ogni volta che il display va in standby.

Componenti del sistema e configurazione

NOTE:
- Prima di utilizzare il sistema, rivedere tutte le avvertenze e le precauzioni.
- Prima di utilizzare il sistema per la prima volta, la batteria deve essere caricata completamente.
- La configurazione comprende la seguente attività, che si consiglia di eseguire: impostazione dell'orologio.

Disimballaggio

Rimuovere con cautela i componenti del sistema e gli accessori dalla confezione di spedizione. Ispezionare tutti i componenti per verificare che non siano danneggiati. Confrontare la distinta di spedizione con gli accessori ricevuti per assicurarsi che la consegna sia completa.

La configurazione standard del sistema comprende i seguenti componenti non sterili:

- D-HH, display portatile Nonin CO-Pilot
- SP-BLE, processore di segnale Nonin CO-Pilot, Bluetooth Low Energy
- H500-CC, custodia per il sistema CO-Pilot Nonin
- Alimentatore (quantità 2).
- Sensore a rilevazione multipla SenSmart® 8330AA
- Unità flash USB
- Cavo per il download dei dati
- Manuale d’uso
- Guida rapida

Per un elenco di accessori, vedere la sezione “Ricambi e accessori” a pagina 40.

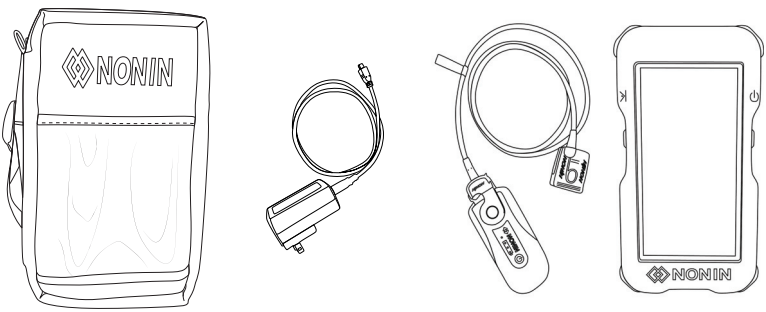


Figura 5. *Disimballaggio del sistema CO-Pilot*

Configurazione del sistema

Sistema CO-Pilot in custodia con sensore a clip per dito collegato

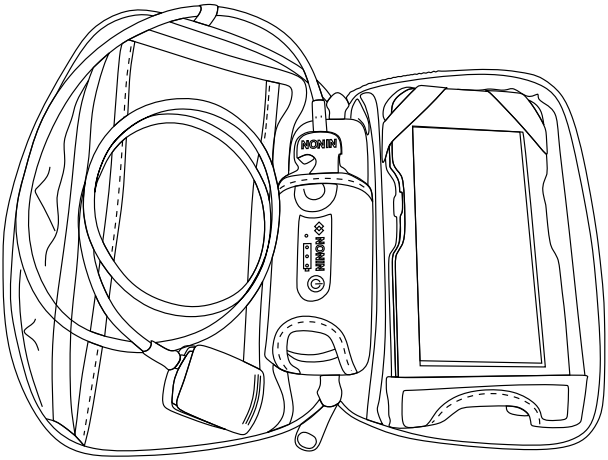


Figura 6. *Impostazione del sistema*

Display del sistema

Il display del sistema permette all'utente di visualizzare i dati %C.OHb, %MetHb, %SpO_2, e la frequenza del polso. Vedere la sotto per le caratteristiche del display e le descrizioni.

Per le istruzioni di pulizia, fare riferimento alla sezione “Cura e manutenzione” a pagina 38.

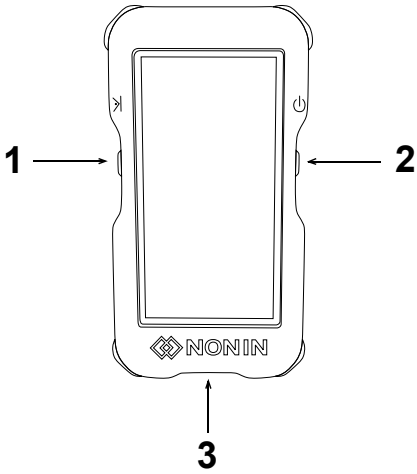


Figura 7. *Display D-HH*

Tabella 4. *Caratteristiche D-HH*

N.	Descrizione
1	**Pulsante Marker di evento** *Pressione singola*: Inserisce un marker di evento con il numero indicato nel file di dati. *Tenere premuto il tasto*: Crea un nuovo file di dati per la sessione attuale.
2	**Pulsante On/Off (attivazione/disattivazione), Sleep (sospensione)** • ***On*** – Premendo questo pulsante una volta, il display si accende. Ogni volta che il display viene acceso, attiva il processore di segnale. • **Sleep** - Premere rapidamente il pulsante On/Off per spegnere sia il display sia il processore di segnale. • ***Off (Modalità di conservazione a lungo termine)*** - Per informazioni sulla messa del display in modalità di conservazione a lungo termine, vedere la sezione “Posizionamento del dispositivo in modalità di conservazione a lungo termine” a pagina 28.
3	**Porta di ricarica del display/Porta di download** Vedere la sezione “Ricarica del sistema” a pagina 27 per istruzioni sulla ricarica e informazioni sulla durata della batteria.

Processore di segnale (SP-BLE)

Il processore di segnale calcola tutte le misurazioni e le invia al display abbinato attraverso una connessione wireless Bluetooth Low Energy (BLE).

Il processore di segnale richiede la connessione di un sensore alla porta di connessione del sensore per effettuare una misurazione. Vedere la sezione “Collegamento/scollegamento di un sensore al processore di segnale” a pagina 22 per le istruzioni relative alla connessione del sensore.

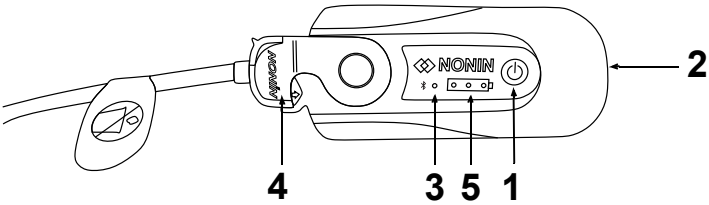


Figura 8. *Processore di segnale SP-BLE*

Tabella 5. *Caratteristiche SP-BLE*

N.	Simbolo	Descrizione
1	⏻	**Pulsante On/Off** • ***On*** - Premere e tenere premuto il pulsante di accensione. • ***Off (Modalità di conservazione a lungo termine)*** - Per informazioni sulla messa del processore di segnale in modalità di conservazione a lungo termine, vedere la sezione “Posizionamento del dispositivo in modalità di conservazione a lungo termine” a pagina 28.
2	N.p.	**Porta di ricarica del processore di segnale**
3	ᛒ	**Indicatore Bluetooth** Il LED indicatore Bluetooth lampeggia in blu quando il processore di segnale è pronto per una connessione al display e rimane blu fisso quando è stata effettuata una connessione.
4	N.p.	**Porta di connessione del sensore**
5	▭	**Indicatore della batteria del processore di segnale** Mostra lo stato attuale della batteria del processore di segnale. Per ulteriori informazioni sulla batteria del processore di segnale, vedere la sezione “Ricarica del sistema” a pagina 27.

Collegamento/scollegamento di un sensore al processore di segnale

1. Collegamento
   a. Far ruotare all'indietro il blocco trasparente sul processore di segnale per esporre la porta di connessione (**Figura 9.A**).
   b. Inserire il connettore del sensore nella presa di connessione del processore di segnale (**Figura 9.B**).
   c. Ripiegare il blocco sopra il connettore del sensore e farlo scattare in posizione (**Figura 9.C**).

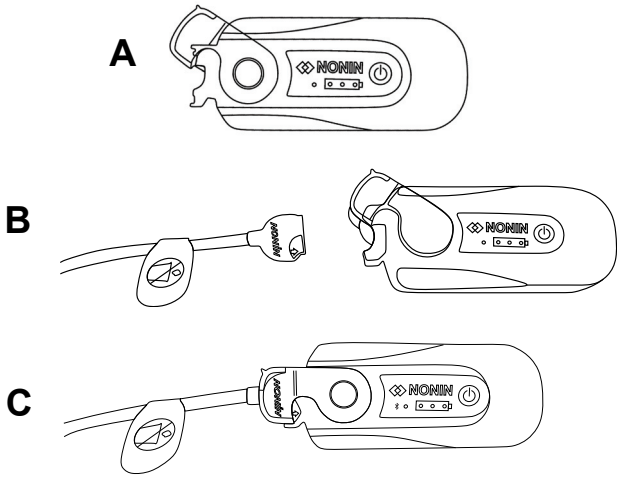


Figura 9. *Collegamento del sensore al processore del segnale*

2. Scollegamento
   a. Far ruotare all'indietro il blocco trasparente sul processore di segnale per sganciarlo dal connettore.
   b. Afferrare il connettore e rimuovere il sensore dal processore di segnale.

Sostituzione del blocco sul processore di segnale

NOTA: La sostituzione del blocco può essere necessaria nel caso venga perso o danneggiato.

1. Allineare la cerniera del blocco all'estremità del connettore del processore di segnale. (**Figura 10.A**).

2. Allargare con delicatezza la cerniera del blocco in modo da collocarla sopra l'estremità del processore di segnale.
3. Fare clic sul blocco in posizione (**Figura 10.B**).

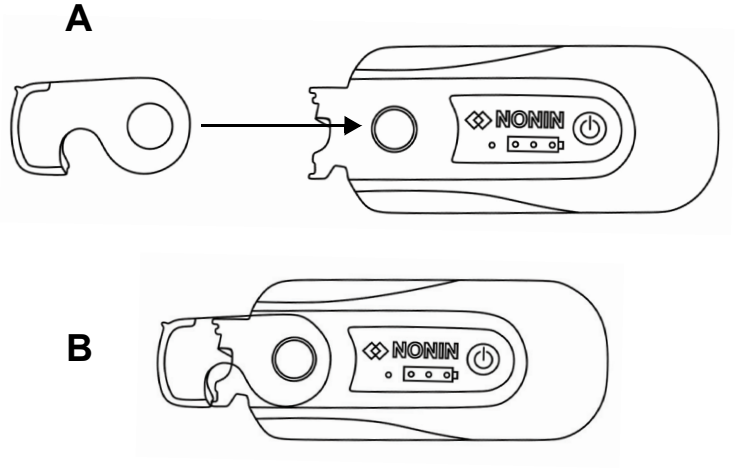


Figura 10. *Sostituzione del blocco sul processore di segnale*

Sensori

Per informazioni dettagliate sugli usi specifici dei sensori (ad es., popolazione dei pazienti, caratteristiche corporee/tessuti, applicazione e collegamento del sensore al sistema) consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

Per un elenco di sensori compatibili, fare riferimento alla sezione “Ricambi e accessori” a pagina 40.

Funzionamento del sistema

ATTENZIONE: Tra un paziente e l'altro, iniziare una nuova cartella clinica. Questo può essere fatto sia mettendo il sistema CO-Pilot in modalità Sleep sia premendo e tenendo premuto il pulsante Marker di evento.

AVVERTENZA: L'uso di questo strumento è indicato esclusivamente come ausilio nella valutazione del paziente. Evitare di usarlo come unica base per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.

AVVERTENZA: Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi del paziente e le connessioni per ridurre il rischio di rimanere impigliati, di strangolarsi o di inciamparvi.

Impostazione iniziale del sistema

Per la prima messa in funzione del sistema, attenersi alla seguente procedura.

1. Caricare completamente il display e il processore di segnale secondo le istruzioni nella sezione “Ricarica del sistema” a pagina 27.
2. Tenere premuto il pulsante **On/Off** di accensione e spegnimento del processore di segnale fino a quando tutti e tre i LED verdi lampeggiano e il LED blu Bluetooth inizia a lampeggiare.
3. Premere e tenere premuto il pulsante **On/Off, Sleep** sul display fino all'accensione dello schermo.
4. Si consiglia di impostare la data e l'ora seguendo le istruzioni “Impostazione di data e ora” nella sezione “Impostazione di data e ora” a pagina 36 al momento dell’impostazione iniziale del dispositivo.
5. Collegare il sensore al processore di segnale e innestare il blocco del sensore.
6. Osservare il display durante l’avvio per assicurarsi che lo schermo funzioni e che siano indicati i parametri previsti.
7. Il sistema è ora pronto per effettuare una misurazione o per essere spento per un uso futuro.

Sequenza di avvio

Ogni volta che il display è acceso, esegue una breve sequenza di avvio.

1. Premere il pulsante **On/Off, Sleep** sul display.
2. Il display si illumina e visualizza la schermata di benvenuto.
3. Il display si connetterà automaticamente al processore di segnale.
4. Il sensore e il processore di segnale si accendono.

5. Una volta che il display si è collegato al processore di segnale, è visualizzata la schermata di misurazione. Il sistema è ora pronto per effettuare una misurazione.

NOTA: Se il sensore non si accende, assicurarsi che il sensore sia collegato al processore di segnale. Se il sensore non si accende ancora, premere e tenere premuto il pulsante **On/Off** del processore di segnale.

Esecuzione di una misurazione

1. Preparare il sistema per la misurazione seguendo la procedura della sezione precedente, “Sequenza di avvio”.
2. Posizionare il sensore sul paziente secondo le istruzioni del sensore.
3. Eseguire la misurazione.
4. Al termine dell'operazione, premere brevemente il pulsante **On/Off, Sleep** sul display per terminare la sessione e spegnere il dispositivo. Il processore di segnale si spegne automaticamente.

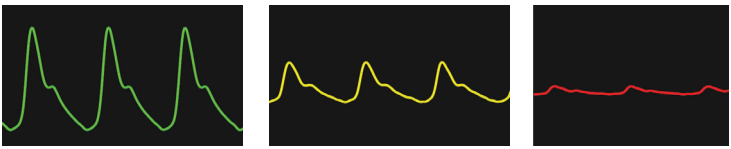
Durante le misurazioni del paziente, D-HH e SP-BLE possono raggiungere temperature fino a 47 gradi Celsius se utilizzati all’interno della custodia per il trasporto, il che è sicuro per il contatto con la pelle sana dell’adulto per un massimo di 10 minuti. Lasciare raffreddare D-HH e SP-BLE prima di un contatto con la pelle per più di 10 minuti.

Durante le misurazioni del paziente, D-HH e SP-BLE possono raggiungere temperature fino a 43 gradi Celsius se utilizzati all’esterno della custodia per il trasporto, il che è sicuro per il contatto con la pelle sana dell’adulto (senza restrizioni temporali).

Determinazione della qualità del segnale di pulsazione

La qualità del segnale di pulsazione può essere determinata dal colore della forma d'onda di pulsazione visualizzata sul display. Il colore della forma d’onda di pulsazione cambia per segnalare le variazioni di qualità della pulsazione che possono influire sui risultati:

- La forma d'onda di pulsazione **verde** indica un buon segnale di pulsazione.
- La forma d'onda di pulsazione **gialla** indica un segnale di pulsazione marginale.
- La forma d'onda di pulsazione **rossa** indica un segnale di pulsazione inadeguato.



Verde = OK | **Giallo = Marginale** | **Rosso = Insufficiente**

Figura 11. *Qualità del segnale di pulsazione*

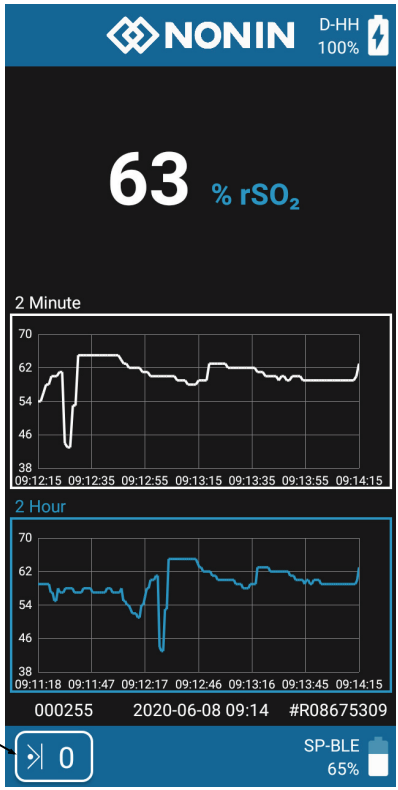
Marcatura dell'evento

NOTA: La nuova cartella clinica può essere avviata quando il pulsante Marker di evento è tenuto premuto per più di 0,5 secondi. Tra un paziente e l'altro, spegnere il display. Quando il dispositivo è acceso, il display inizia una nuova cartella clinica.

Dopo aver acceso il sistema e applicato il sensore al paziente:

1. Premere il pulsante Marker di evento per inserire un Marker di evento nei dati registrati
2. Verificare che il Marker di evento sullo schermo sia aumentato di '1'. Il numero dell'icona del Marker di evento aumenterà a ogni evento del Marker.

Premendo l'icona del Marker di evento qui sotto si inserisce un numero di evento nel file di dati:



Icona e numero del Marker di evento

Figura 12. *Marcatura dell'evento*

Ricarica del sistema

AVVERTENZA: Non utilizzare il processore di segnale o il display durante la ricarica. La ricarica è una funzione dell'operatore. Per garantire la sicurezza del paziente, il sistema non deve essere in contatto con il paziente durante la ricarica.

ATTENZIONE: Caricando il processore di segnale a temperature inferiori a 0 °C (32 °F) si riduce la durata della batteria. Non caricare il processore di segnale a temperature inferiori a 0 °C (32 °F).

Il display e il processore di segnale devono essere entrambi carichi per poter utilizzare il sistema.

1. Caricare il display e il processore di segnale utilizzando gli alimentatori Nonin forniti.
2. Inserire l'alimentatore nelle rispettive porte di ricarica del display e del processore di segnale.

Durante le misurazioni del paziente, D-HH e SP-BLE possono raggiungere temperature fino a 57 gradi Celsius se caricati all'interno della custodia per il trasporto, il che è sicuro per il contatto con la pelle sana dell'adulto per un massimo di 1 minuto. Lasciare raffreddare D-HH e SP-BLE prima di un contatto con la pelle per più di 1 minuto.

Durante la ricarica, D-HH e SP-BLE possono raggiungere temperature fino a 48 gradi Celsius se ricaricati all'esterno della custodia per il trasporto, il che è sicuro per il contatto con la pelle sana dell'adulto per un massimo di 10 minuti. Lasciare raffreddare D-HH e SP-BLE prima di un contatto con la pelle per più di 10 minuti.

Indicazione della batteria SP-BLE	Livello della batteria
1 luce verde lampeggiante	Da critico a basso (0-19%)
1 luce verde accesa, 1 luce verde lampeggiante	Medio (20-59%)
2 luci verdi accese, 1 luce verde lampeggiante	Alto (60-99%)
3 luci verdi accese	Completo (100%)

Batteria

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione “Alimentazione interna” nella sezione “Specifiche” a pagina 55.

PRECAUZIONI:

- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Le batterie possono rappresentare un rischio di incendio se danneggiate. Non danneggiarle, maneggiarle in modo non corretto, smontarle, ripararle o sostituirle con componenti non specificati.
- Non caricare le batterie agli ioni di litio a temperature pari o inferiori a 0 °C, in quanto se ne può ridurre significativamente la vita utile.

Stato della batteria del processore di segnale: Scaricamento

Per controllare lo stato della batteria sul processore di segnale,

1. Premere rapidamente il pulsante On/Off sul processore di segnale.
2. Gli indicatori luminosi della batteria si accendono per indicare lo stato attuale della batteria.

Indicazione della batteria SP-BLE	Livello della batteria
3 luci verdi accese	Alto (60-100%)
2 luci verdi accese	Medio (20-59%)
1 luce verde accesa	Basso (5-19%), carica SP
1 luce verde lampeggiante	Critico (0-4%), carica SP
Nessuna luce	Scarico o spento

Lo stato della batteria del processore di segnale può essere rilevato anche sullo schermo del display come mostrato nel *simbolo 11* di **Figura 3.**

Posizionamento del dispositivo in modalità di conservazione a lungo termine

Quando non si utilizza il dispositivo quotidianamente o per conservarlo per lunghi periodi di tempo, la durata della batteria può essere prolungata portando il sistema in modalità di conservazione a lungo termine.

1. Premere e tenere premuto il pulsante On/Off, Sleep sul display fino a quando non appare il prompt dello schermo.

2. Scegliere “Power Off” (Spegnimento) sullo schermo. Lo schermo diventerà nero. Il display è ora in modalità di conservazione a lungo termine.
3. Premere e tenere premuto il pulsante On/Off del processore di segnale fino a quando tutte le luci del processore di segnale non lampeggiano simultaneamente. Il processore di segnale è ora in modalità di conservazione a lungo termine.

Per togliere il sistema dalla modalità di conservazione a lungo termine per l'uso, seguire i passaggi 2-5 nella sezione “Impostazione iniziale del sistema” a pagina 24.

Download dei dati

I dati della sessione possono essere scaricati dal display su una memory stick.

NOTA: I dati possono essere scaricati solo tramite cavo di download e memory stick. I dati non possono essere scaricati direttamente dal dispositivo utilizzando il cavo di ricarica incluso.

---

1. Collegare la memory stick USB al cavo di download e inserire il connettore del cavo di download dei dati nella porta di caricamento del display.
2. Nella schermata di avvio del display toccare l'icona di trasferimento file per avviare il processo di download dei dati come mostrato di seguito.

Figura 13. *Schermata di avvio - Selezione dell'icona di trasferimento*

NOTA: Se si utilizza la stessa memory stick USB, il display può tornare automaticamente alla posizione del file utilizzata per l'ultimo download dei dati.

---

3. Il display mostrerà la schermata di download dei dati 1. Toccare l'icona del menu in alto a sinistra dello schermo:

Figura 14. *Schermata di download dei dati 1 - Selezione dell'icona del menu*

4. Selezionare la posizione della memory stick selezionando la memory stick USB nel menu:

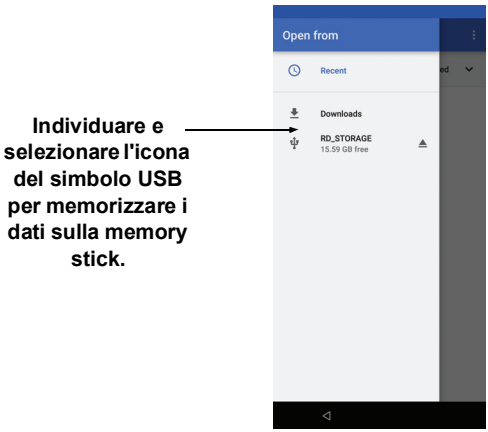
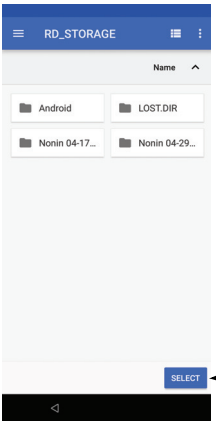


Figura 15. *Schermata di download dei dati 2 - Posizione della memory stick*

5. Scegliere la posizione di memorizzazione desiderata e premere SELECT (SELEZIONA). Il download dei dati inizierà automaticamente una volta selezionati i file:



Premere il tasto SELECT per memorizzare tutti i record disponibili sulla memory stick USB.

Figura 16. *Schermata di download dei dati 3 - Selezione dei file da trasferire*

6. Il trasferimento dei dati ha successo se l'icona Trasferimento dei file è stata sostituita con l'icona Conferma, mostrata come un segno di spunta in **Figura 17**.

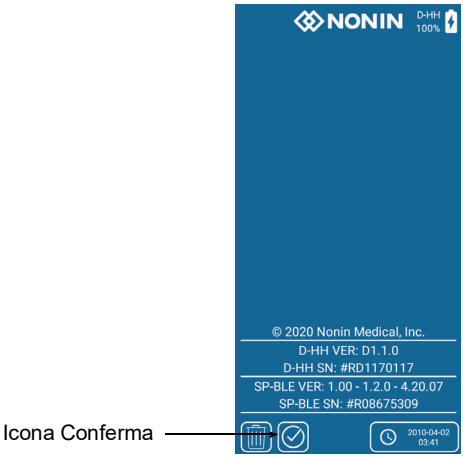


Figura 17. *Trasferimento dati riuscito*

Per visualizzare i file scaricati:

1. Scollegare la memory stick dal cavo di download dei dati.
2. Collegare la memory stick alla porta USB del computer.
3. Aprire il file desiderato utilizzando un programma di fogli di calcolo (ad esempio 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

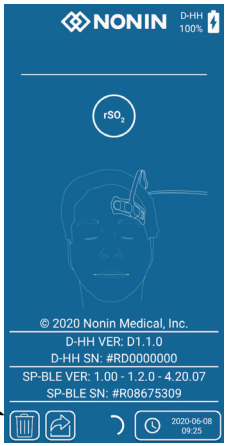
Figura 18. *Download di file di dati*

NOTA: I dati relativi all'ora devono essere in formato HH:mm:ss. L'apertura dei file di dati scaricati in un programma di fogli di calcolo potrebbe causare una formattazione non coerente dei dati relativi all'ora. Per confermare che i dati relativi all'ora siano formattati come previsto, assicurarsi che il valore dell'ora del nome del file (HH-mm-ss) corrisponda alla prima ora dei dati (HH:mm:ss). Potrebbe essere necessario riformattare i dati relativi all'ora in un formato HH:mm:ss per presentare i dati come previsto.

Eliminazione dei dati

I dati di sessione possono essere eliminati dal dispositivo D-HH seguendo questa procedura.

1. Nella schermata di avvio del display toccare l'icona di eliminazione file per avviare il processo di eliminazione dei dati come mostrato di seguito.



Toccare l'icona di eliminazione dei file.

Figura 19. *Schermata iniziale - Selezione dell'icona di eliminazione dei file*

2. Toccando **una volta** l'icona di eliminazione dei file il pulsante Elimina e il pulsante Trasferimento file sono sostituiti dalle icone ‘segno di spunta’ e ‘X’ mostrate in **Figura 20**.

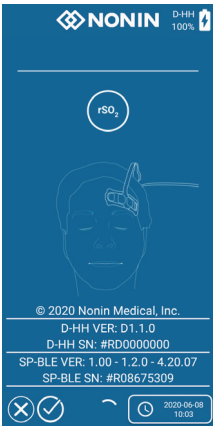


Figura 20. *Schermata di avvio - Selezione dell'icona di conferma dell'eliminazione dei file*

3. Premendo l'icona 'Segno di spunta' si eliminano tutti i file sul dispositivo D-HH e premendo la 'X' si ritorna alla schermata precedente (*Schermata di avvio - Selezione dell'icona Eliminazione file*).

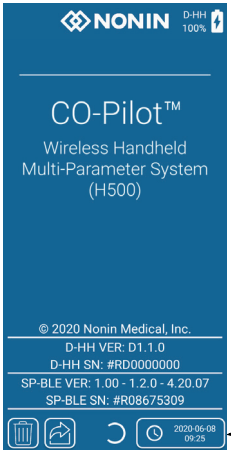
NOTA: Una volta eliminati i file, questi non possono più essere recuperati.

Impostazione di data e ora

Data e ora devono essere impostate manualmente.

Per impostare la data e l'ora:

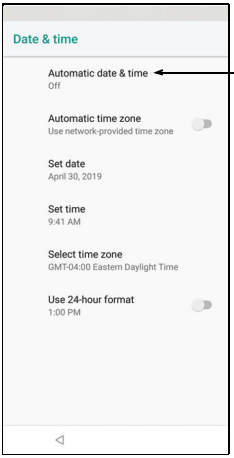
1. Accendere il display per visualizzare la schermata di avvio.
2. Toccare il pulsante di data e ora.



Dalla schermata di avvio, premere il pulsante Data e ora per impostare data e ora

Figura 21. *Schermata di avvio - Impostazione di data e ora*

3. Apparirà la schermata Data e ora (**Figura 22.**) Selezionare “Set date” (Imposta data) e inserire la data appropriata.
4. Selezionare “Set time” (Imposta ora) e inserire l'ora corrispondente.



Selezionare:

- Impostare manualmente la data.
- Impostare manualmente l'ora.

Accertarsi di aver impostato quanto segue:

- Automatic (Automatico) = OFF (disattivato)
- Automatic time zone (Fuso orario automatico) = disabilitato

NOTA: Il display non è un dispositivo mobile; non c'è modo per il display di utilizzare il fuso orario automatico.

Figura 22. *Schermata di data e ora - Impostazioni*

Cura e manutenzione

Il circuito digitale avanzato all'interno dei componenti del sistema CO-Pilot non richiede alcuna calibrazione o manutenzione periodica.

Non tentare di aprire l'involucro di alcuno dei componenti del sistema né di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura della custodia danneggia il componente e causa l'annullamento della garanzia. Se un dispositivo o il sistema non funzionano correttamente, fare riferimento alla sezione “Guida alla soluzione dei problemi” a pagina 43.

Per verificare il funzionamento del pulsossimetro, si può ricorrere al sistema Oxitest Plus 7 (versione software 2.5 o successiva) di Datrend Systems, Inc. L'Oxitest non può essere utilizzato per verificare i valori di COHb, MetHb o rSO_2.

PRECAUZIONI:

- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Le batterie possono rappresentare un rischio di incendio se danneggiate. Non danneggiarle, maneggiarle in modo non corretto, smontarle, ripararle o sostituirle con componenti non specificati.
- Non caricare le batterie agli ioni di litio a temperature pari o inferiori a 0 °C, in quanto se ne può ridurre significativamente la vita utile.

Istruzioni per la pulizia

Le seguenti istruzioni di pulizia valgono per il display e il processore di segnale.

1. Pulire il componente con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente, avendo cura di evitare che il liquido penetri nei connettori aperti (lasciare i sensori riutilizzabili collegati al processore di segnale; assicurarsi che il coperchio della porta di ricarica del display sia completamente inserito; non usare liquido in eccesso). Per evitare danni irreparabili, non usare soluzioni di pulizia diverse da quelle elencate nel seguito.
2. Lasciare asciugare all'aria.

Prodotti chimici per la pulizia approvati:

- Alcool isopropilico
- Cloruro di ammonio
- Soluzione 10% candeggina/90% acqua

Le seguenti istruzioni per la pulizia valgono per la custodia.

- Pulire con un detergente delicato (vedere nota) in acqua calda. Lasciare asciugare all’aria. Non lavare o asciugare a macchina.

NOTA: Per pulire le superfici lavabili, utilizzare in una soluzione di acqua calda e detergente. I detergenti neutri, come il sapone liquido per mani o i detersivi per piatti, sciolgono lo sporco e l’unto.

AVVERTENZA: Evitare di esporre il dispositivo ad acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica.

ATTENZIONE: Non immergere il dispositivo nel liquido e non pulirlo con soluzioni detergenti che non sono elencate in questo manuale d'uso.

ATTENZIONE: Usare un detergente non aggressivo per la pelle e per le superfici lavabili. La maggior parte dei detergenti può formare molta schiuma, per questo motivo è consigliabile usarne poco. Rimuovere i residui con un panno umido che non formi pelucchi.

Ricambi e accessori

AVVERTENZA: Utilizzare il CO-Pilot solo con l'alimentatore fornito da Nonin Medical.

Per ulteriori informazioni su parti e accessori Nonin, visitare www.nonin.com o contattare Nonin Medical.

Modello	Descrizione
Alimentatore	
Alimentatore	Qualità medica, 15 W
Istruzioni per l'uso	
Manuale CO-Pilot	Manuale d'uso del sistema CO-Pilot
Display	
D-HH	Display del sistema CO-Pilot
Processori di segnale e accessori	
SP-BLE	Processore di segnale da utilizzare con il sistema CO-Pilot
SP-BLE-SL	Blocco del sensore del processore di segnale, confezione da 2 pezzi
Cavi e altri accessori	
H500-CC	Custodia
INT-100	Cavo intermedio **NOTA**: Da utilizzare solo con 8204CA.
H500-DK	Kit per il download dei dati, include cavo per il download dei dati e unità flash USB

Sensori compatibili

I seguenti sensori Nonin sono compatibili con il sistema CO-Pilot.

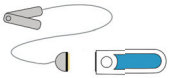
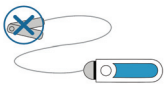
Modello	Descrizione
Serie 8100A	**Sensore da dito a clip per pulsossimetro, riutilizzabile** **8100AA:** Misura la SpO_2 e la frequenza del polso di pazienti adulti e pediatrici (> 30 kg / 66 lb) che sono ben o poco perfusi, sia in condizioni di movimento sia di non movimento. **8100AP:** Misura la SpO_2 e la frequenza del polso di pazienti pediatrici (8 – 60 kg / 18 – 132 lb) che sono ben o poco perfusi, sia in condizioni di movimento sia di non movimento.
Serie 8100S	**Riutilizzabile, sensore per pulsossimetro morbido** **8100SL:** Misura la SpO_2 e la frequenza del polso di pazienti adulti e pediatrici che sono ben o poco perfusi, sia in condizioni di movimento sia di non movimento, con altezza (spessore) del dito di 12,5 – 25,5 mm (0,5 – 1,0 in.). **8100SM:** Misura la SpO_2 e la frequenza del polso di pazienti adulti e pediatrici che sono ben o poco perfusi, sia in condizioni di movimento sia di non movimento, con altezza (spessore) del dito di 10 – 19 mm (0,4 – 0,75 in.). **8100SS:** Misura la SpO_2 e la frequenza del polso di pazienti adulti e pediatrici che sono ben o poco perfusi, sia in condizioni di movimento sia di non movimento, con altezza (spessore) del dito di 7,5 – 12,5 mm (0,3 – 0,5 in.).
8100Q2	**Sensore auricolare a clip per pulsossimetro, riutilizzabile** Misura la SpO_2 e la frequenza del polso di pazienti adulti e pediatrici (> 40 kg / 88 lb) che sono ben o poco perfusi, in condizioni di non movimento.
8004CA	**Sensore di ossimetria regionale monouso, non sterile, per singolo paziente** Misura rSO_2 di pazienti adulti e pediatrici di peso ≥ 88 libbre (40 kg).
8004CB	**Sensore di ossimetria regionale monouso, non sterile, per singolo paziente** Misura rSO_2 di pazienti neonati, nella prima infanzia e pediatrici di peso ≤ 88 libbre (40 kg).

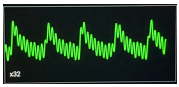
Modello	Descrizione
8004CB-NA	**Sensore non adesivo di ossimetria regionale monouso, non sterile, per singolo paziente** Misura rSO_2 di pazienti neonati, nella prima infanzia e pediatrici di peso ≤ 88 libbre (40 kg).
8204CA	**Sensore di ossimetria regionale monouso, non sterile, per singolo paziente** Misura rSO_2 di pazienti adulti e pediatrici di peso ≥ 88 libbre (40 kg).
8330AA	**Sensore per dito, a clip, riutilizzabile, a rilevazione multipla** Misura SpO_2, COHb, MetHb e la frequenza cardiaca di pazienti adulti e pediatrici (> 66 libbre/30 kg).

AVVERTENZA: L'uso di processori di segnale, sensori, accessori e cavi diversi da quelli nell'elenco Ricambi e accessori può aumentare le emissioni elettromagnetiche erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.

AVVERTENZA: Usare esclusivamente sensori per ossimetri di marca Nonin. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione degli ossimetri Nonin. L’uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni dell’ossimetro.

Guida alla soluzione dei problemi

Icona di errore/ Descrizione	Problema	Possibile soluzione
	Sensore non collegato al processore di segnale.	Collegare il sensore al processore di segnale e attivare il blocco del sensore.
	Il display non può collegarsi al processore di segnale.	Controllare che il processore di segnale sia carico e acceso. Caricare il processore di segnale se necessario. Assicurarsi che il display e il processore di segnale siano entro il campo di funzionamento specificato e privi di ostruzioni o fonti di interferenza. Contattare Nonin se il processore di segnale è carico e acceso e persiste un errore.
	Guasto del sensore	Collegare il nuovo sensore al processore di segnale
	Segnale inadeguato.	Controllare il posizionamento del sensore sul paziente e regolarlo secondo necessità. Potenzialmente provare una cifra diversa. Controllare e limitare l'eccessivo movimento del paziente. Verificare la presenza di dispositivi che potrebbero potenzialmente interferire e aumentare la distanza di separazione.
	Codice di errore	Fare riferimento al codice di errore sul display e al riferimento sottostante per la soluzione.
Il display è nero/ inattivo.	Il display è spento o la batteria è scarica.	Provare ad accendere il display o collegare l'alimentatore al display.

Icona di errore/ Descrizione	Problema	Possibile soluzione
	Il processore di segnale è in carica. Le misurazioni non sono disponibili mentre il processore di segnale è in carica.	Scollegare il processore di segnale dall'alimentatore.
Il processore di segnale non ha luci accese/ inattive.	Il processore di segnale è in modalità di conservazione a lungo termine (spento) o la batteria è scarica.	Provare ad accendere il processore di segnale o collegare l'alimentatore al processore di segnale.
N.p.	Il dispositivo non è in carica.	Assicurarsi che la porta di ricarica sia libera da qualsiasi contaminante e che la spina di alimentazione sia completamente inserita
	Forma d'onda del rumore (PPG)	Controllare il posizionamento del sensore sul paziente e regolarlo secondo necessità. Potenzialmente provare una cifra diversa. Controllare e limitare l'eccessivo movimento del paziente. Verificare la presenza di dispositivi che potrebbero potenzialmente interferire e aumentare la distanza di separazione.

Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare il servizio di assistenza tecnica Nonin. Vedere la sezione Assistenza e supporto per le informazioni di contatto.

Codici di errore

Alcune condizioni di funzionamento possono causare la comparsa di codici di errore sullo schermo. Questi codici di errore sono dettagliati qui di seguito:

Codice di errore	Possibile causa	Possibile soluzione
COM-01	Impostazione della connessione wireless non riuscita. La connessione può aver richiesto troppo tempo per l'apertura.	Tentare di nuovo la connessione. Se il problema persiste, contattare Nonin.
COM-02	Connessione wireless rifiutata, probabilmente a causa di un errore di abbinamento.	Contattare Nonin.
COM-03	Connessione wireless con autenticazione di sicurezza non riuscita.	Tentare di nuovo la connessione. Se il problema persiste, contattare Nonin.
OXI-01	SP-BLE non sta inviando dati critici.	Tentare di nuovo la connessione. Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, contattare Nonin.
OXI-02	Errore interno SP-BLE.	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, contattare Nonin.
OXI-03	Guasto al misuratore di gas SP-BLE.	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Se il problema persiste, contattare Nonin.
MEM-01	Errore di configurazione dell'applicazione.	Contattare Nonin.
MEM-02	Errore durante il trasferimento dei file. Il cavo OTG può essere stato urtato durante il trasferimento dei file.	Tentare di nuovo la connessione. Se il problema persiste, contattare Nonin.
MEM-03	Errore durante l’eliminazione dei file.	Tentare di nuovo la connessione. Se il problema persiste, contattare Nonin.
MEM-04	Errore nella creazione del file di studio.	Tentare di nuovo la connessione. Se il problema persiste, contattare Nonin.

Servizio, assistenza e garanzia

Servizio e assistenza

Prima di inviare qualsiasi prodotto a Nonin, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso. Per ottenere tale numero, contattare l'assistenza tecnica Nonin presso:

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

(800) 356-8874 (Stati Uniti d'America e Canada)
+1 (763) 553-9968 (da altri Paesi)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

www.nonin.com

AVVERTENZA: Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprire l'involucro o di riparare i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.

Garanzia

Per informazioni sulla garanzia, fare riferimento a:
http://www.nonin.com/warranty/

Informazioni tecniche

NOTA: Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.

ATTENZIONE: Un tester funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione del display, del processore di segnale o del sensore.

ATTENZIONE: Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in radiofrequenza possono influire sul funzionamento dei dispositivi elettromedicali.

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del sistema palmare multiparametrico wireless CO-Pilot™ comprendono la fornitura di misurazioni accurate entro le tolleranze dichiarate o l'indicazione di un funzionamento anomalo.

Dichiarazione del produttore

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti.

Tabella 6. *Emissioni elettromagnetiche*

Test delle emissioni	Omologazione	Ambiente elettromagnetico – Guida
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Spetta all'acquirente e/o all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tali ambienti.		
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 2	Per assicurare l'esecuzione delle funzioni per le quali è stato progettato, questo dispositivo deve emettere energia elettromagnetica. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N.p.	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N.p.	

Tabella 7. *Immunità elettromagnetica*

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Spetta all'acquirente e/o all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tali ambienti.			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ±15 kV aria	±8 kV con contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	N.p.	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	N.p.	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli ±40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli ±70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	N.p.	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 8. *Distanze consigliate*

La tabella illustra in dettaglio le distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo.

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Gli operatori del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTE:
- A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.
- Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Tempo di risposta dell'apparecchiatura

Se il segnale SpO_2 del sensore è inadeguato, le ultime misurazioni rimangono visualizzate per 10 secondi e poi vengono sostituite da trattini.

Valori di SpO_2	Risposta	Latenza
Media rapida SpO_2	Costante temporale esponenziale di 3 secondi o più veloce	2 battiti

Valori di frequenza di polso	Risposta	Latenza
Frequenza del polso media su campionamento rapido	Costante temporale esponenziale di 3 secondi o più veloce	2 battiti

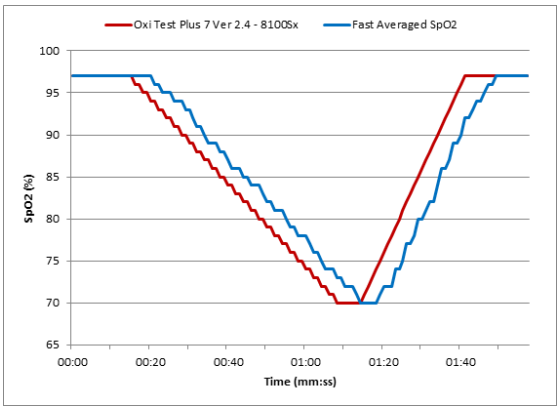
Ritardi dell'apparecchiatura	Ritardo
Ritardo di aggiornamento del display	1,5 - 2,5 secondi*

*Le comunicazioni wireless possono essere ritardate in ambienti con elevate interferenze radio.

Esempio – Media esponenziale di SpO_2

SpO_2 diminuisce dell'1,0% ogni 2 secondi (5% nell'arco di 10 secondi)

Frequenza cardiaca = 75 BPM



In questo esempio:

- La risposta relativa alla media SpO_2 è di 6 secondi.

Riepilogo dei test

Principi di funzionamento COHb/MetHb

L'ossimetro è un dispositivo non invasivo che trasmette fasci di luce colorata (da rossa a infrarossa) attraverso i tessuti perfusi e rileva le fluttuazioni del segnale causate dalle pulsazioni arteriose. Il sangue ben ossigenato è di colore rosso vivo mentre quello scarsamente ossigenato è rosso scuro. La presenza di COHb e MetHb provoca altre differenze di colore rilevate solo nell'infrarosso. L'ossimetro analizza le variazioni di colore causate dalle pulsazioni cardiache, eliminando le condizioni di stabilità (ad es., flusso stabile di sangue venoso, spessore della pelle, ossa, unghie, ecc.). Le emissioni di luce del sensore sono misurate in ogni colore e poi memorizzate nella memoria incorporata del sensore in modo che il colore della luce causato dalle variazioni di produzione sia annullato. Con il paziente in stato stazionario e le emissioni di luce del sensore annullate, l'ossimetro può stimare SpO_2, COHb e MetHb. Le funzioni matematiche sono contenute nell'hardware e nel software dell'ossimetro, pertanto non è necessaria la calibrazione da parte dell'utente. Nell'ossimetro non vi sono parti regolabili che possono influire sulla calibrazione. Gli ossimetri Nonin sono calibrati in modo da stimare accuratamente la saturazione di ossigeno funzionale, la frazione di COHb e la frazione di MetHb.

Test di precisione della COHb

I test di precisione della COHb sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente su soggetti sani maggiori di 18 anni, uomini e donne, non fumatori, di carnagione chiara e scura. Il valore di carbossiemoglobina (%COHb) misurato dai sensori è stato confrontato con campioni di sangue arterioso simultanei valutati mediante co-ossimetria. La precisione dei sensori rispetto ai campioni di co-ossimetro misurati nel campo COHb dello 0-15% con 95 - 100% SaO_2. I dati di precisione sono stati calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Test di precisione della MetHb

I test di precisione della MetHb sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente su soggetti sani maggiori di 18 anni, uomini e donne, non fumatori, di carnagione chiara e scura. Il valore di metaemoglobina (%MetHb) misurato dai sensori è stato confrontato con campioni di sangue arterioso simultanei valutati mediante co-ossimetria. La precisione dei sensori rispetto ai campioni di co-ossimetro misurati nel campo MetHb dello 0 - 15% con 95 - 100% SaO_2. I dati di precisione sono stati calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Principi di funzionamento della SpO_2

La pulsossimetria è una tecnica non invasiva che prevede il passaggio di luce rossa e infrarossa attraverso i tessuti perfusi ed evidenzia le fluttuazioni del segnale causate dalle pulsazioni arteriose. Il sangue ben ossigenato è di colore rosso vivo mentre quello scarsamente ossigenato è rosso scuro. Il pulsossimetro determina la saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) in base a questa differenza di colore, misurando il rapporto di assorbimento fra luce rossa e infrarossa durante le variazioni di volume ad ogni pulsazione.

Test di precisione della SpO_2

I test di precisione della SpO_2 sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani maggiori di 18 anni di entrambi i sessi, non fumatori, di carnagione chiara e scura, in condizioni di movimento e di immobilità. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa misurato dai sensori (SpO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO_2) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma 70% - 100% della SpO2. I dati di precisione sono stati calcolati in base al valore quadratico medio (Apedix) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Test di precisione della SpO_2 in presenza di COHb e MetHb

I test di precisione di SpO_2 in presenza di COHb e MetHb sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani maggiori di 18 anni di entrambi i sessi, non fumatori, di carnagione chiara e scura, in condizioni di immobilità.

Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa misurato dai sensori (SpO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO_2) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma SpO_2 80 – 100%, 0 – 15% COHb e SpO_2 80 – 100%, 0 - 15% MetHb.

I dati di precisione sono stati calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Test di precisione della frequenza del polso

Questo test ha misurato la precisione dell'ossimetro per la frequenza del polso con e senza simulazione di artefatto di movimento introdotto da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 80601-2-61 per quanto riguarda la frequenza del polso durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

Test di precisione a bassa perfusione

Questo test si avvale di un simulatore di SpO_2 per fornire una frequenza di polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO_2, ai fini della lettura da parte dell'ossimetro. L'ossimetro deve mantenere la precisione secondo la norma ISO 80601-2-61 per la frequenza del polso e SpO_2 alla più bassa ampiezza di impulso ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Principi di funzionamento rSO_2

L'ossimetria regionale utilizza calcoli basati sulla legge di Beer-Lambert o sulla legge di Beer, per determinare l'ossigenazione cerebrale e tissutale. La legge di Beer-Lambert correla l'assorbimento della luce alle proprietà del materiale attraverso il quale viaggia la luce. La legge stabilisce che esiste un rapporto logaritmico tra la concentrazione di composti e la trasmissione della luce attraverso essi. Utilizzando lunghezze d'onda di luce assorbite dai composti da misurare, è possibile determinare la concentrazione dei composti. Per l'ossimetria cerebrale e tissutale, i composti di interesse sono l'emoglobina, l'emoglobina deossigenata e il tessuto.

I sensori per ossimetria utilizzano un'esclusiva e brevettata disposizione di emettitori di luce (LED) e rivelatori di luce (fotodiodi). Questa disposizione fornisce in modo efficace una misura di assorbimento del "tessuto profondo" focalizzata sul cervello. La misura di assorbimento non è influenzata da caratteristiche, irregolarità o sostanze sulla superficie o presso la superficie.

Test di precisione della rSO_2

I test di precisione della rSO_2 sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani maggiori di 18 anni, non fumatori, di carnagione chiara e scura. Il valore di saturazione cerebrale e tissutale dell'emoglobina misurato dai sensori (rSO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa/venosa ($SavO_2$) calcolata su campioni di sangue venoso e arterioso. Il modello usato per il sangue cerebrale prevedeva il 70% di sangue venoso e il 30% di sangue arterioso, valori applicabili in condizioni di normocapnia. Il sangue venoso è stato prelevato dal bulbo giugulare destro. La precisione dei sensori in confronto ai campioni dell'analizzatore di gas del sangue misurati nell'intervallo rSO_2 del 45 - 100%. I dati di precisione sono stati calcolati in base al valore quadratico medio (Apedix) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Specifiche

ATTENZIONE: Il dispositivo è stato progettato per l'uso negli intervalli specificati. L'uso al di fuori di tali intervalli non è stato testato e potrebbe compromettere le prestazioni dell'ossimetro.

Gamma di visualizzazione della %COHb:	Dallo 0% al 99%
Gamma di visualizzazione della %MetHb:	Dallo 0% al 99%
Gamma di visualizzazione della %SpO_2:	Dallo 0% al 100%
Gamma di visualizzazione della %rSO_2:	Dallo 0% al 100%
Gamma di visualizzazione della frequenza del polso:	Da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)
Precisione del sensore:	Per i dati di precisione fare riferimento alle istruzioni per l'uso (IFU) del sensore.
Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita [a]:	Per dettagli fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore.
Memoria:	Minimo 280 ore
Temperatura:	
Esercizio:	Da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)
Funzionamento transitorio[b]:	Da -20 °C a 50 °C (da -4 ºF a 122 ºF)
Conservazione/trasporto:	Da -40 ºC a 70 ºC (da -40 ºF a 158 ºF)
Umidità:	
Esercizio:	Da 15% a 93%, senza condensa
Funzionamento transitorio[b]:	Da 15 a 90%, senza condensa
Conservazione/trasporto:	Fino a 93%, senza condensa
Altitudine:	
Esercizio:	Fino a 4.000 metri (13.123 piedi)
Pressione atmosferica:	Da 443 a 795 mmHg (da 590 a 1060 hPA)

Requisiti di alimentazione elettrica (rete):	100–240 V c.a., 50–60 Hz
Alimentazione interna:	
Batteria D-HH:	Batteria agli ioni di litio da 3,8 volt, 3600 mAh
Batteria SP-BLE:	Batteria agli ioni di litio da 3,7 volt, 1260 mAh
Capacità della batteria*:	Circa 10 ore di funzionamento continuo *Da una batteria nuova completamente carica che misura SpO_2, PR, COHb e MetHb.
Capacità della batteria dopo la conservazione:	
Stato di standby per 1 settimana:	Circa 4 ore di funzionamento continuo* Circa 8 ore di funzionamento continuo*
Stato disattivato per 1 mese:	*Da una batteria nuova completamente carica che misura SpO_2, PR, COHb e MetHb.
Tempo di ricarica*:	Circa 9 ore *Dal livello critico della batteria

a. Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.

b. Quando è esposto a condizioni ambientali estreme, il sistema opera per almeno 20 minuti.

Dimensioni:	
D-HH:	97 mm L x 178 mm A x 21 mm P 3,8 in. L x 7,0 in. A x 0,8 in. P
SP-BLE:	23 mm A x 28 mm L x 89 mm P 0,9 in. A x 1,1 in. L x 3,5 in. P
Peso:	
D-HH:	330 grammi (11,6 once)
SP-BLE:	90 grammi (3,2 once)
Garanzia:	
Display D-HH, processore di segnale SP-BLE:	2 anni
Batteria:	1 anno

Classificazioni secondo le norme IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 n. 601.1 / UL60601-1	
Tipo di protezione:	Alimentazione interna (a batterie). Classe II con convertitore di alimentazione in c.a.
Modalità operativa:	Continua
Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi:	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Bluetooth Low Energy

Descrizione generale

La tecnologia Bluetooth Low Energy permette la comunicazione wireless tra dispositivi elettronici. Questa tecnologia si avvale di un collegamento radio che offre trasmissioni dati rapide e affidabili. Bluetooth Low Energy usa uno spettro di frequenze aperto nella banda ISM, diffusa in tutto il mondo, con la finalità di garantire la compatibilità delle comunicazioni a livello globale.

Il sistema CO-Pilot utilizza Bluetooth Low Energy per trasmettere dati tra il display e il processore di segnale.

Specifiche

Funzionamento	Bluetooth Low Energy
Compatibilità Bluetooth	Versione 4.2
Potenza di trasmissione	< 8 dBm
Distanza di funzionamento	9,1 metri (30 piedi), linea di vista
Tipo di antenna	Interna

Requisiti di qualità del servizio (QoS)

Il sistema CO-Pilot richiede una connessione Bluetooth Low Energy ininterrotta per funzionare correttamente. Per raggiungere questo livello di QoS, assicurarsi che sia il display sia il processore di segnale siano a distanza operativa l'uno dall'altro e siano separati da dispositivi o oggetti potenzialmente interferenti.

Interruzione della comunicazione

Se la comunicazione wireless tra il display e il processore di segnale è interrotta, il display presenta un'icona di errore (fare riferimento alla sezione *Guida alla soluzione dei problemi*). Quando ciò accade, il display tenta automaticamente di ristabilire la connessione e non sono necessarie ulteriori azioni.

Se si verifica un'interruzione della comunicazione, accertarsi innanzitutto che il display e il processore di segnale si trovino alla distanza operativa specificata. Quindi, riposizionare i dispositivi per ridurre al minimo le ostruzioni tra di loro, separando al contempo i dispositivi dalle ostruzioni vicine, come pareti solide, pavimenti, ecc.

Anche le interferenze provenienti da dispositivi wireless nelle vicinanze possono causare interruzioni della comunicazione. Se si verifica un'interruzione quando il display e il processore di segnale si trovano nel raggio d'azione e hanno una linea visiva chiara, eseguire la scansione dell'ambiente alla ricerca di dispositivi potenzialmente interferenti e allontanare il sistema CO-Pilot secondo la seguente tabella:

Tipo di dispositivo interferente	**Potenza di trasmissione (W)**	**Distanza di separazione (m)**
Wi-Fi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Cellulare	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

La potenza di trasmissione di un tipico router Wi-Fi è di circa 0,1 Watt, e la potenza di trasmissione di un tipico telefono cellulare è di circa 0,5 Watt.

Protezione

Il display e il processore di segnale sono abbinati durante la produzione, il che permette ai dispositivi di comunicare in modo sicuro attraverso una connessione criptata Bluetooth Low Energy. Questa esclusiva connessione criptata protegge il sistema da altri dispositivi rifiutando le richieste di connessione.

La comunicazione tra il display e il processore di segnale è protetta dalle intercettazioni attraverso i meccanismi di sicurezza di abbinamento e crittografia integrati in Bluetooth Low Energy.

Pertanto, alla consegna del sistema CO-Pilot, non è necessaria alcuna azione da parte dell'utente per stabilire la sicurezza informatica.