NONIN

Bedienungsanleitung

CO-Pilot™

Modell H500

Drahtloses, tragbares Multiparameter-System

CE 0123

Deutsch

Rx Only	**VORSICHT:** Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

	Gebrauchsanleitung befolgen.

Nonin® behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an diesem Handbuch und den darin beschriebenen Produkten jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit vorzunehmen.

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

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (gebührenfrei in den USA und Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-Mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Niederlande
+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, Deutschland

Verweise auf „Nonin“ in diesem Handbuch beziehen sich auf Nonin Medical, Inc.
Nonin und CO-Met sind Marken oder eingetragene Marken von Nonin Medical, Inc.

Der Markenname Bluetooth und das Logo sind Eigentum von Bluetooth SIG, Inc.
Die Verwendung dieser Marken durch Nonin Medical, Inc. erfolgt unter Lizenz.
Andere Marken und Markennamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2021 Nonin Medical, Inc.

114470-003-01

Inhalt

Indikationen 1
Warnhinweise 1
Vorsichtshinweise 3
Konformitätserklärung – Richtlinien für elektromagnetische Kompatibilität der FCC und des kanadischen Gesundheitsministeriums 5
Richtlinien der FCC (Federal Communications Commission) – Hinweis 5

System-Symbole 7

Monitorbildschirme und Symbole 10
Inbetriebnahme 10
CO-Met 11
Pulsoximetrie 13
Zerebral- und Gewebe-Oximetrie 14

Systemkomponenten und deren Einrichtung 18
Auspacken 18
Systemkonfiguration 19
Systemanzeige 19
Signalprozessor (SP-BLE) 21
Sensoren 23

Betrieb des Systems 24
Erstmalige Systemeinrichtung 24
Startsequenz 24
Durchführen einer Messung 25
Bestimmen der Pulssignalqualität 25
Markieren von Ereignissen 26
Aufladen des Systems 27
Akku 28
Akkuladezustand des Signalprozessors: Entladen 28
Versetzen des Geräts in den Langzeit-Aufbewahrungsmodus 28
Herunterladen von Daten 29
Löschen von Daten 34
Einstellen von Datum und Uhrzeit 36

Inhalt (Fortsetzung)

Pflege und Wartung 38
Reinigung 39

Ersatzteile und Zubehör 40
Kompatible Sensoren 41

Anleitungen zur Fehlersuche 43
Fehlercodes 45

Kundendienst, Unterstützung und Garantie 46
Wartung und Kundendienst 46
Garantie 46

Technische Daten 47
Grundlegende Leistung 47
Konformitätserklärung des Herstellers 47
Ansprechzeit 51
Zusammenfassung der Prüfungen 52
COHb/MetHb-Funktionsprinzipien 52
Prüfung der COHb-Genauigkeit 52
Prüfung der MetHb-Genauigkeit 52
SpO_2 Funktionsprinzip 53
Prüfung der SpO_2-Genauigkeit 53
SpO_2 Prüfung der Genauigkeit bei Vorhandensein von COHb und MetHb 53
Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit 54
Prüfung der Genauigkeit bei schwacher Perfusion 54
Prüfung der rSO_2-Genauigkeit 54
Technische Daten 55
Bluetooth Low Energy 57
Überblick 57
Technische Daten 57
Anforderungen an die Dienstgüte (QoS) 57
Unterbrechung der Kommunikation 57
Sicherheit 58

Abbildungen

Abbildung 1. Bildschirm CO-Met-Messung, CO-Met aktiviert 11
Abbildung 2. Bildschirm CO-Met-Messung, CO-Met deaktiviert .. 12
Abbildung 3. Bildschirm SpO2-Messung 13
Abbildung 4. Bildschirm rSO2-Messung 14
Abbildung 5. Auspacken des CO-Pilot-Systems 18
Abbildung 6. Systemeinrichtung..... 19
Abbildung 7. D-HH-Anzeige 20
Abbildung 8. SP-BLE-Signalprozessor 21
Abbildung 9. Anschließen des Sensors am Signalprozessor..... 22
Abbildung 10. Wiederanbringen der Signalprozessorverriegelung..... 23
Abbildung 11. Pulssignalqualität 25
Abbildung 12. Markieren von Ereignissen..... 26
Abbildung 13. Startbildschirm – Auswählen des Symbols für die Übertragung 29
Abbildung 14. Bildschirm zum Herunterladen von Daten 1 – Auswählen des Menü-Symbols..... 30
Abbildung 15. Bildschirm zum Herunterladen von Daten 2 – Ort des Speichersticks 30
Abbildung 16. Bildschirm zum Herunterladen von Daten 3 – Auswählen der zu übertragenden Dateien..... 31
Abbildung 17. Datenübertragung erfolgreich 32
Abbildung 18. Datendateien herunterladen..... 33
Abbildung 19. Startbildschirm – Auswählen des Datei-Löschsymbols 34
Abbildung 20. Startbildschirm – Auswählen des Symbols zum Bestätigen der Dateilöschung 35
Abbildung 21. Startbildschirm – Einstellen von Datum und Uhrzeit..... 36
Abbildung 22. Bildschirm für Datum und Uhrzeit – Einstellungen 37

Tabellen

Tabelle 1. Symbole auf Etiketten und Verpackungen. 7
Tabelle 2. Kennzeichnung der Stromversorgung und Verpackungssymbole 8
Tabelle 3. Symbole und Indikatoren für CO-Pilot-Messbildschirme 15
Tabelle 4. D-HH-Merkmale 20
Tabelle 5. SP-BLE-Merkmale 21
Tabelle 6. Elektromagnetische Emissionen 48
Tabelle 7. Elektromagnetische Störfestigkeit 49
Tabelle 8. Empfohlene Abstände 50

Indikationen

Das CO-Pilot™ drahtlose, tragbare Multiparameter-System von Nonin Medical (Modell H500) ist für die nicht-invasive Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (%SpO_2), der Pulsfrequenz, der Carboxyhämoglobinsättigung (%COHb), der Methämoglobinsättigung (%MetHb) und der zerebralen oder somatischen Hämoglobinsauerstoffsättigung (%rSO_2) vorgesehen. Dieses Gerät ist nicht als alleiniges Verfahren zur klinischen Entscheidungsfindung vorgesehen; es muss in Verbindung mit zusätzlichen Methoden zur Bestimmung klinischer Zeichen und Symptome verwendet werden.

- Bezüglich der %SpO_2 und der Pulsfrequenz ist das CO-Pilot-System für die stichprobenartige Überprüfung und/oder Messung im Rahmen der ärztlichen Untersuchung von erwachsenen, pädiatrischen und neugeborenen Patienten mit guter oder schlechter Perfusion, sowohl unter Bewegungs- als auch unter Ruhebedingungen, in professionellen Gesundheitseinrichtungen, mobilen Einrichtungen und im Rahmen der Notfallversorgung vorgesehen.
- Bezüglich %rSO_2 ist das CO-Pilot-System für die stichprobenartige Überprüfung und/oder Messung im Rahmen der ärztlichen Untersuchung von erwachsenen, pädiatrischen und neugeborenen Patienten in professionellen Gesundheitseinrichtungen, mobilen Einrichtungen und im Rahmen der Notfallversorgung vorgesehen.
- Bezüglich %COHb und %MetHb ist das CO-Pilot-System für stichprobenartige und mehrfach-stichprobeartige Untersuchungen zur Beobachtung von Veränderungen und/oder Messungen im Rahmen der ärztlichen Untersuchung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten in professionellen Gesundheitseinrichtungen, mobilen Einrichtungen und im Rahmen der Notfallversorgung vorgesehen.

Hinweise zur Verwendung des Sensors und Angaben zur Genauigkeit finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Sensors.

Warnhinweise

Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Befundung von Patienten vorgesehen. Es darf nicht als ausschließliche Grundlage für eine Diagnose oder Behandlungsentscheidungen verwendet werden. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
Die Oximetriefunktionen werden nach Erreichen eines kritischen Akkuladezustands deaktiviert.
Dieses Gerät ist nur defibrillationssicher, wenn es mit den von Nonin empfohlenen Kabeln und Zubehörteilen verwendet wird. Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, verwenden Sie nur von Nonin empfohlene Kabel und Zubehörteile (siehe *Zubehör*).
Verwenden Sie nur Signalprozessoren, Sensoren und Zubehör von Nonin, da es ansonsten zu Verletzungen des Patienten kommen kann. Diese Sensoren erfüllen die für dieses Gerät geltenden Genauigkeitsspezifikationen. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.

Warnhinweise (Fortsetzung)

Die Sensoranlegestelle gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung zum Sensor überprüfen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit des Patienten gegenüber des Sensors kann je nach Gesundheitszustand und Hautkondition variieren.
Vermeiden Sie übermäßigen Druck beim Anlegen des Sensors, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen könnte.
Das Gerät vor dem Gebrauch stets überprüfen. Ein beschädigtes Gerät oder einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Vor der Verwendung eines Sensors sollte die Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen werden, da sie spezifische Anwendungshinweise für jeden Sensor enthält.
Um eine unsachgemäße Leistung und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Signalprozessor, Sensor(en) und Zubehörteilen sichergestellt werden.
An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden, da diese die Geräteleistung beeinträchtigen können.
Das Gerät vor Wasser und anderen Flüssigkeiten schützen, egal ob der Netzstromadapter verwendet wird oder nicht.
Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, sodass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann bzw. darüber stolpern kann.
Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum betrieben werden.
Explosionsgefahr: Nicht in der Nähe von Explosivstoffen bzw. entflammbaren Anästhetika oder Gasen betreiben.
Verwenden Sie den CO-Pilot-Monitor nur innerhalb der vorgesehenen Reichweite (siehe Abschnitt zu den *Technischen Daten*) vom Monitor bis zum Signalprozessor. Außerhalb dieser Reichweite können Daten ggf. nicht erfasst werden oder verloren gehen.
Dieses Gerät schaltet sich nach etwa 30 Minuten ab, wenn die Anzeige für geringen Akkuladezustand erscheint.
Wenn dieses Gerät direkt neben bzw. auf anderen Geräten betrieben wird, ist sicherzustellen, dass der normale Betrieb dadurch nicht beeinträchtigt wird.
Bei Verwendung anderer Signalprozessoren, Sensoren, Zubehörteile und Kabel als den in der *Ersatzteile- und Zubehörliste* spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Geräts.
Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät, und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Reparaturversuche führen zur Beschädigung des Geräts und zum Erlöschen der Garantie.
Das Gerät muss den Puls richtig messen können, um genaue Messergebnisse zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass die Pulsmessung nicht behindert wird, um eine zuverlässige Messung zu ermöglichen.
Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die SPO_2-Ergebnisse eventuell ungenau.
Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können die Funktionstüchtigkeit des medizinischen Elektrogerätes beeinträchtigen.

Warnhinweise (Fortsetzung)

Verwenden Sie den Signalprozessor oder den Monitor nicht während des Ladevorgangs. Das Aufladen ist eine Bedienerfunktion. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, darf das System während des Ladevorgangs nicht mit dem Patienten in Kontakt sein.
Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, darf das D-HH-Gerät nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen.
Zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sensors zu entnehmen.

Vorsichtshinweise

Wenn dieses Gerät im OP verwendet wird, muss es außerhalb des sterilen Feldes gehalten werden.
Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizintechnische Elektrogeräte und/oder -systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung ausgelegt. Aufgrund des weitverbreiteten Gebrauchs von HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den in diesem Handbuch vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
Das CO-Pilot-System ist so entwickelt und gefertigt, dass es nicht die von der US-amerikanischen FCC festgelegten Emissionsgrenzwerte für HF-Exposition übersteigt. Diese Grenzwerte sind ein Bestandteil umfassender Richtlinien und bestimmen zulässige HF-Energiepegel für die Öffentlichkeit. Die Richtlinien basieren auf Sicherheitsnormen, die zuvor von US-amerikanischen und internationalen Normungsorganisationen festgelegt wurden. Dieses Gerät entspricht den lokalen SAR-Werten für Expositionsgrenzen in nicht kontrollierten Umgebungen/der Öffentlichkeit gemäß ANSI/IEEE-Standard C95.
Zu den Bedingungen, die zu einer verschlechterten Leistung des Oximeters beitragen können, gehören: - Übermäßige Umfeldbeleuchtung - Übermäßige Bewegung - Störung durch elektrochirurgische Instrumente - Feuchtigkeit im Sensor - Falsch angebrachter Sensor - Restriktion des Blutflusses (z. B. durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.) - Falscher Sensortyp - Schlechte Pulsqualität - Venenpuls - Anämie oder niedrige Hämoglobin-Konzentration - Kardiovaskuläre Farbstoffe - Dysfunktionales Hämoglobin - Künstliche Fingernägel oder Nagellack - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl)
Beschädigte Akkus stellen eine Brandgefahr dar. Nicht beschädigen, misshandeln, demontieren, warten und keine nicht spezifizierten Ersatzteile verwenden.

Vorsichtshinweise (Fortsetzung)

Die Lithium-Ionen-Akkus dürfen nicht bei Temperaturen unter 0 °C (32 °F) aufgeladen werden. Dies könnte zu einer wesentlich verkürzten Lebensdauer der Akkus führen.
Den Sensor nicht auf offenen Wunden, Inzisionen oder verletzter Haut anbringen. Die Anlegestelle des Sensors vor dem Anlegen des Sensors untersuchen.
Die Sensoranlegestelle gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung zum Sensor überprüfen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig ausgerichtet und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit des Patienten gegenüber des Sensors kann je nach Gesundheitszustand und Hautkondition variieren.
Das Gerät nicht autoklavieren, sterilisieren oder mit Flüssigkeit besprühen und keine ätzenden oder scheuernden Mittel zum Reinigen verwenden. Keine ammoniumchloridhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Akkus befolgen.
Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Rücknahme oder des Recyclings des Gerätes an die Vertriebsstelle. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.
Ein Funktionstest kann ausschließlich zur Leistungsbeurteilung der SpO_2-Sensoren verwendet werden.
Falls dieses Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, den Einsatz erst wieder fortsetzen, nachdem das Problem von qualifiziertem technischem Personal behoben wurde.
Bei mangelnder Durchblutung während der Messung funktioniert das Gerät eventuell nicht richtig. In diesem Fall den Finger aufwärmen oder reiben oder das Gerät neu positionieren.
Unter bestimmten Umständen ist es möglich, dass das Gerät während der Messung Bewegungen fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert. Deshalb sollten Patientenbewegungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
Niemals die Konnektor-Pins und den Patienten gleichzeitig berühren.
Das Gerät ist nur für die Verwendung innerhalb der angegebenen Genauigkeitsbereiche bestimmt. Der Einsatz außerhalb dieser Bereiche wurde nicht untersucht und kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Oximeters zur Folge haben.
Alle Komponenten und Zubehörteile, die an den seriellen Anschluss dieses Geräts angeschlossen werden, müssen mindestens gemäß den Normen IEC EN 60950, IEC 62368-1 oder UL 1950 für Datenverarbeitungsgeräte zugelassen sein.
Stellen Sie sicher, dass Uhrzeit und Datum korrekt eingestellt sind.
Implantate können die Leistung beeinträchtigen.
Zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sensors zu entnehmen.

Konformitätserklärung – Richtlinien für elektromagnetische Kompatibilität der FCC und des kanadischen Gesundheitsministeriums

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, USA, erklärt hiermit eigenverantwortlich, dass das CO-Pilot-System, auf das sich diese Konformitätserklärung bezieht, Teil 15 der FCC-Richtlinien entspricht. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) das Gerät darf keine Funkstörungen verursachen und (2) das Gerät muss gegen eingehende Funkstörungen, einschließlich Störungen, die den Betrieb beeinträchtigen könnten, störfest sein.
- Gesundheitsministerium (Kanada), Sicherheitscode 6: diese Normen beinhalten einen beträchtlichen Sicherheitsspielraum, um die Sicherheit von Personen jeglichen Alters oder Gesundheitszustands zu gewährleisten. In der Expositionsnorm für Mobiltelefone wird der als SAR (Specific Absorption Rate) bekannte Messwert angewendet. Der von der FCC festgelegte SAR-Grenzwert ist 1,6 W/kg.

Richtlinien der FCC (Federal Communications Commission) – Hinweis

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien. Diese Grenzwerte dienen dazu, in Wohngebieten einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen sicherzustellen. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Energie im Hochfrequenzspektrum und kann auch solche abstrahlen. Wenn nicht anleitungsgemäß installiert, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann. Der Anwender wird angehalten, die Störung durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben: (1) Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen, (2) Gerät und Empfänger in größerer Entfernung voneinander aufstellen, (3) Gerät an einen anderen Stromkreis als die Empfangsantenne anschließen oder (4) einen Fachhändler oder einen kompetenten Radio-/Fernsehtechniker konsultieren.

Das CO-Pilot-System ist so entwickelt und gefertigt, dass es nicht die von der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) festgelegten Emissionsgrenzwerte für HF-Exposition übersteigt. Diese Grenzwerte sind ein Bestandteil umfassender Richtlinien und bestimmen zulässige HF-Energiepegel für die Öffentlichkeit. Die Richtlinien basieren auf Sicherheitsnormen, die zuvor von US-amerikanischen und internationalen Normungsorganisationen festgelegt wurden. Dieses Gerät entspricht den lokalen SAR-Werten für Expositionsgrenzen in nicht kontrollierten Umgebungen/der Öffentlichkeit gemäß ANSI/IEEE-Standard C95.1-2005.

Laut FCC muss der Anwender darauf hingewiesen werden, dass jegliche Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Nonin Medical, Inc. genehmigt wurden, zum Erlöschen der Betriebsgenehmigung für das Gerät führen.

HINWEIS: An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen vorgenommen werden, die seine Antenne oder seine Antennenkonfiguration auf irgendeine Weise ändern.

System-Symbole

Dieses Kapitel beschreibt die Symbole, die sich an den CO-Pilot-Systemkomponenten oder auf der Verpackung befinden. Detaillierte Informationen zu den Symbolen für die einzelnen Funktionen sind im Abschnitt zu den „Systemkomponenten und deren Einrichtung“ auf Seite 18 zu finden.

Tabelle 1. *Symbole auf Etiketten und Verpackungen.*

Symbol	Beschreibung
⚠	VORSICHT!
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung
	Gebrauchsanleitung befolgen.
CE 0123	CE-Zeichen zeigt Konformität mit allen anwendbaren Richtlinien, einschließlich der EU-Direktive Nr. 93/42/EWG für medizinisch-technische Geräte an.
CLASSIFIED c UL us	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Brandgefahr sowie mechanischer Gefährdung nur gemäß IEC 60601-1, UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.
IP33	Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser: D-HH, SP-BLE: IP33
	Klasse II, Doppelisolierung
SN	Seriennummer
⎓	Gleichstrom
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag, wenn an einen Signalprozessor angeschlossen)
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Nicht ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung. Das Gerät enthält Hochfrequenzsender. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich.
	Nicht im Hausmüll entsorgen
LOT	Chargen-Nummer
REF	Katalognummer
QTY	Menge

Tabelle 1. *Symbole auf Etiketten und Verpackungen.* ***(Fortsetzung)***

Symbol	Beschreibung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Lager-/Transporttemperaturbereich
	Vorsichtig handhaben
	Vor Nässe schützen
	Lager-/Transportluftfeuchtebereich
	Kein Alarmsystem
Lithium-Ionen-Akku	Lithium-Ionen-Polymer-Akku
MD	Medizinisches Gerät
BDA	Bluetooth-Geräteadresse

Tabelle 2. *Kennzeichnung der Stromversorgung und Verpackungssymbole*

Symbol	Beschreibung
	BSMI-Kennzeichnung, Taiwan
	Federal Communications Commission
	PSE-Kennzeichnung, Japan
	RCM-Tick-Kennzeichnung, Australien und Neuseeland
	Medical Power Supply Certification

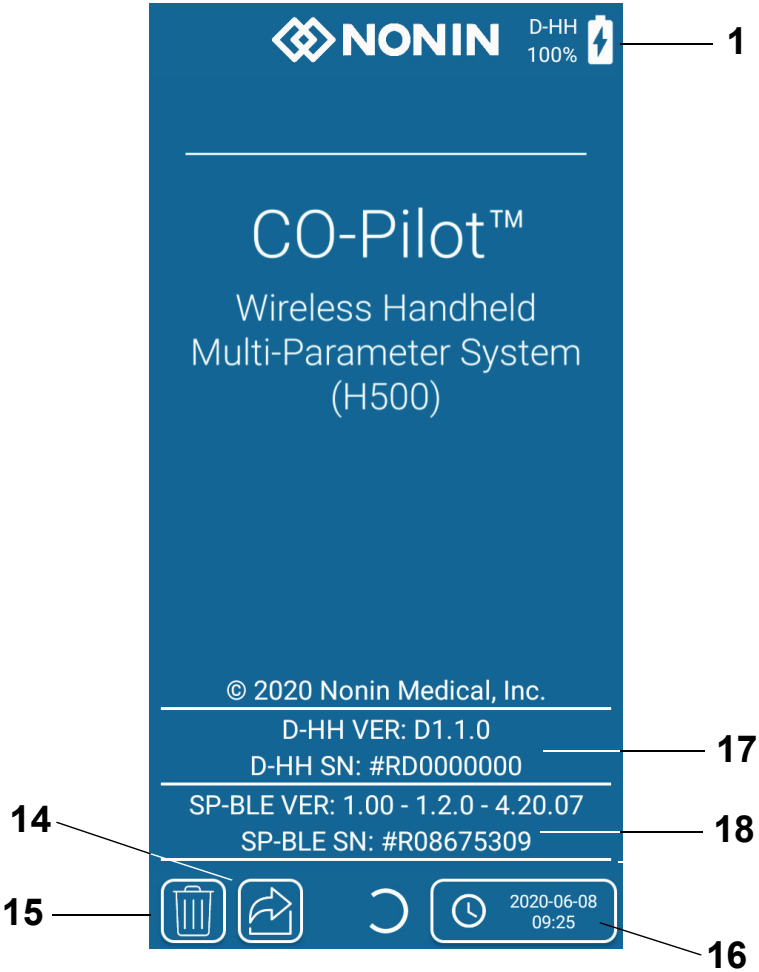
Tabelle 2. *Kennzeichnung der Stromversorgung und Verpackungssymbole* ***(Fortsetzung)***

Symbol	Beschreibung
c US	UL-Sicherheitskennzeichnung für die Vereinigten Staaten und Kanada
CE	CE-Kennzeichnung, die die Konformität mit allen anwendbaren Richtlinien anzeigt
	Nur für den Gebrauch im Innenbereich bestimmt
	Klasse II, Doppelisolierung

Monitorbildschirme und Symbole

Die folgende Tabelle enthält Definitionen zu den nummerierten Elementen, die den **Abbildungen 1-3** zugeordnet sind.

Inbetriebnahme



CO-Met

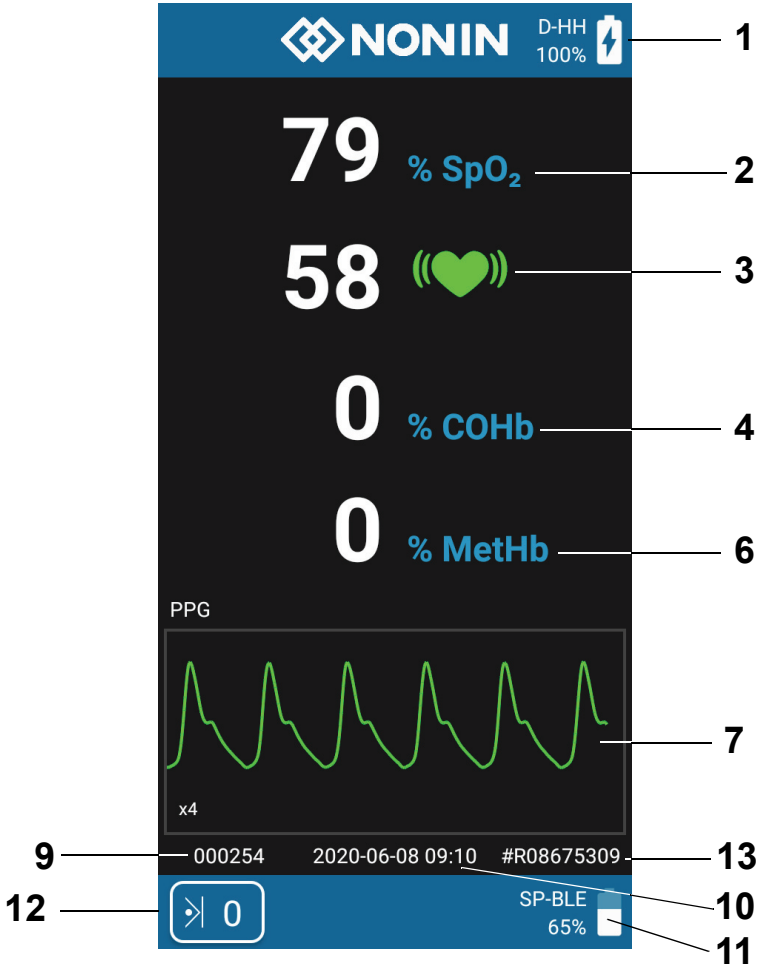


Abbildung 1. *Bildschirm CO-Met-Messung, CO-Met aktiviert*

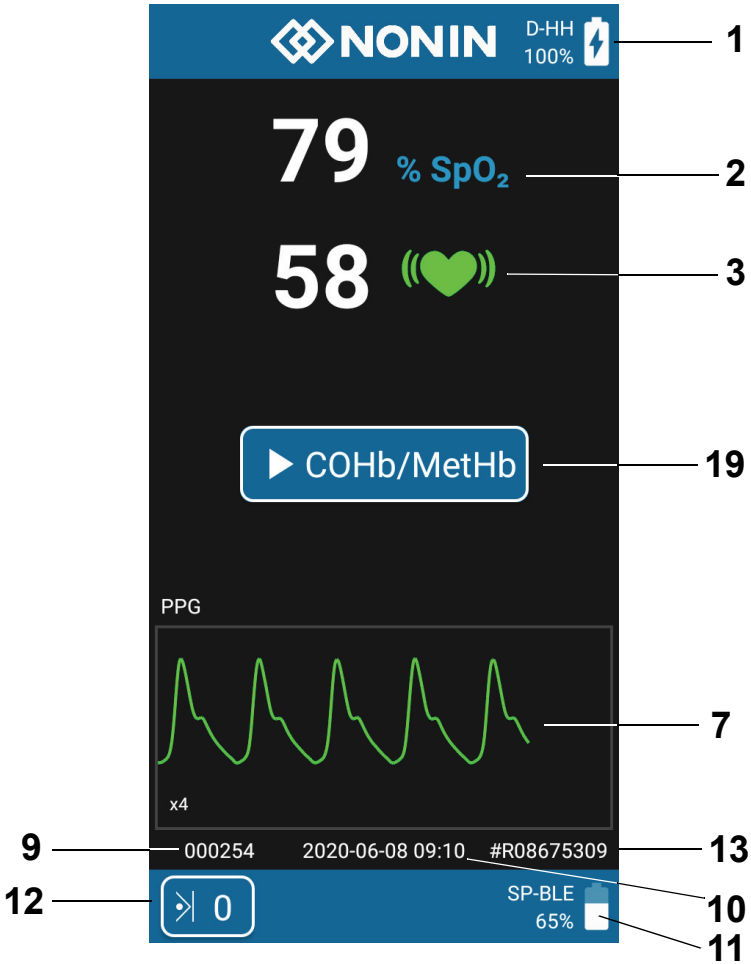


Abbildung 2. *Bildschirm CO-Met-Messung, CO-Met deaktiviert*

Pulsoximetrie

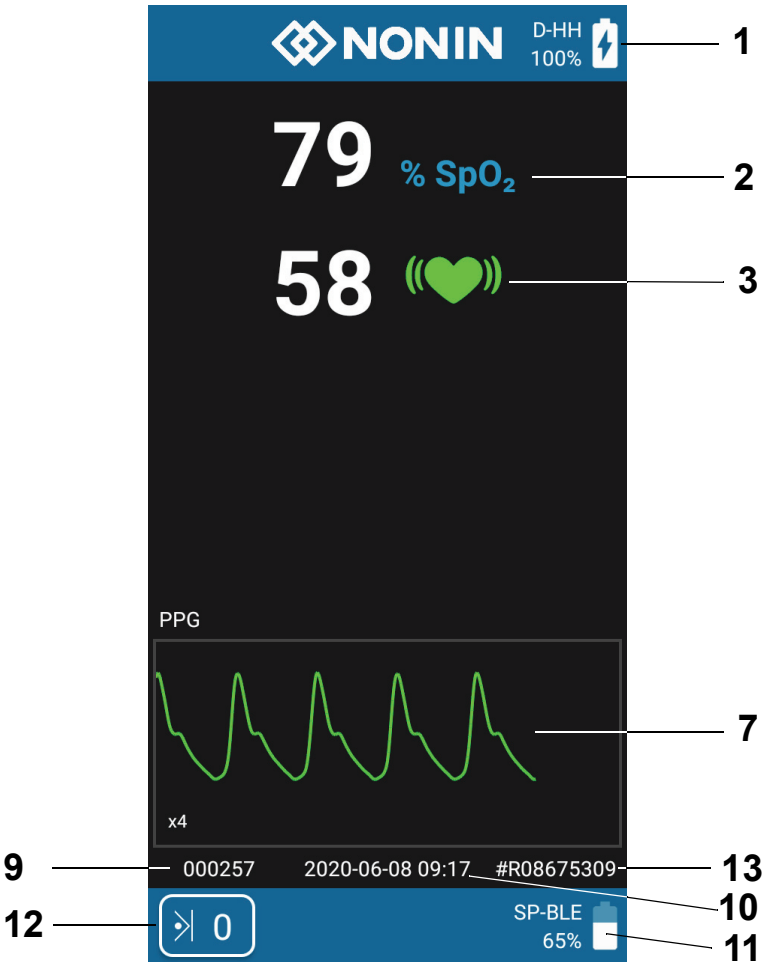


Abbildung 3. *Bildschirm SpO_2-Messung*

Zerebral- und Gewebe-Oximetrie

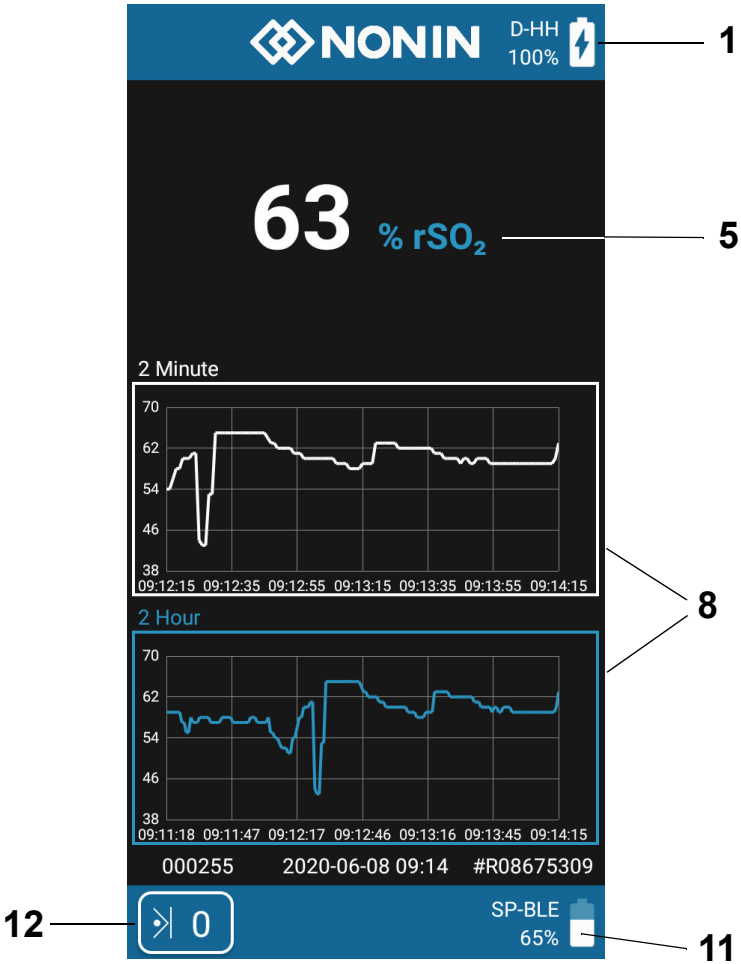


Abbildung 4. *Bildschirm rSO_2-Messung*

Tabelle 3. *Symbole und Indikatoren für CO-Pilot-Messbildschirme*

Nr.	Symbol	Beschreibung
1		**Monitor-Akkuanzeige** Die Monitor-Akkuanzeige zeigt den ungefähren Prozentsatz der verbleibenden Akkulaufzeit auf dem Monitor an. Informationen zum Akku des Signalprozessors finden Sie unter Punkt Nummer **11**. Ungefähre Akkulaufzeit in Prozent Laden Akku kritisch
2	%SpO_2	**Prozent Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin** Zeigt anhand von Strichen an, wann die Messung gültig ist. %SpO_2-Daten werden von 0 bis 100 % angezeigt, wenn ein Signalprozessor ein ausreichend starkes Signal von einem angeschlossenen Sensor empfängt.
3		**Herzfrequenz** Zeigt anhand von Strichen an, wann die Messung gültig ist. Pulsfrequenzdaten werden von 18 bis 321 Schlägen pro Minute (bpm) angezeigt, wenn ein Signalprozessor ein ausreichend starkes Signal von einem angeschlossenen Sensor empfängt. Das Symbol ändert seine Farbe in Abhängigkeit von der Pulssignalqualität, siehe Abschnitt „Bestimmen der Pulssignalqualität“ auf Seite 25.
4	%COHb	**Carboxyhämoglobin in Prozent** Zeigt anhand von Strichen an, wann die Messung gültig ist. %COHb-Daten werden von 0 bis 99 % angezeigt, wenn ein Signalprozessor ein ausreichend starkes Signal von einem angeschlossenen Sensor empfängt.
5	rSO_2	**Sauerstoffsättigung von Hirn- und Gewebehämoglobin** **HINWEIS:** *%rSO_2 wird angezeigt, wenn ein absoluter Gehirn- und Gewebesensor an einen Signalprozessor angeschlossen ist* %rSO_2-Daten werden von 0 bis 100 % angezeigt, wenn ein Signalprozessor ein ausreichend starkes Signal von einem angeschlossenen Gehirn- und Gewebesensor empfängt.

Tabelle 3. *Symbole und Indikatoren für CO-Pilot-Messbildschirme*

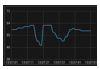
Nr.	Symbol	Beschreibung
6	%MetHb	**Methämoglobin in Prozent** Zeigt anhand von Strichen an, wann die Messung gültig ist. %MetHb-Daten werden von 0 bis 99 % angezeigt, wenn ein Signalprozessor ein ausreichend starkes Signal von einem angeschlossenen Sensor empfängt.
7		**Puls-Wellenform, Photoplethysmogramm** Das Plethysmogramm wird normalisiert und die Skala wird automatisch vom System bestimmt.
8		**RSO_2-Histogramm** Trendkurve der rSO_2-Messungen für eine 2-Minuten-Zeitskala und eine 2-Stunden-Zeitskala.
9	BEISPIEL: 000016	**Sitzungs-ID** Eindeutige Kennung für aufgezeichnete Datendatei.
10	BEISPIEL: 2019-08-28 06:32	**Datum und Uhrzeit** Die Anzeige von Datum und Uhrzeit im 24-Stunden-Format (jjjjj-mm-tt hh:mm). Zum Einstellen von Datum und/oder Uhrzeit siehe Abschnitt „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ auf Seite 36.
11		**Akkuanzeige des Signalprozessors** Die Akkuanzeige zeigt den ungefähren Prozentsatz der verbleibenden Akkulaufzeit des Signalprozessors an. Ungefähre Akkulaufzeit in Prozent Laden Akku kritisch
12		**Ereignismarkierung** Zeigt die Nummer der aktuellen Ereignismarkierung an. *Einmaliges Drücken*: Fügt der Datendatei eine Ereignismarkierung mit der angegebenen Nummer hinzu. *Gedrückthalten der Taste*: Erstellt eine neue Datendatei für die aktuelle Sitzung.
13	BEISPIEL: #SN05555554	**Seriennummer des Signalprozessors** Eindeutige Identifikationsnummer für Signalprozessor.

Tabelle 3. *Symbole und Indikatoren für CO-Pilot-Messbildschirme*

Nr.	Symbol	Beschreibung
14		**Dateiübertragung** Wird zum Herunterladen von Daten vom D-HH-Gerät verwendet.
15		**Datei löschen** Wird zum Löschen von Daten vom D-HH-Gerät verwendet. Bestätigt die Aufforderung, alle Dateien zu löschen. Bricht die Anfrage ab, alle Dateien zu löschen; kehrt zurück zum zurück zum vorherigen Bildschirm.
16	2020-06-08 09:25	**Uhr** Die Anzeige von Datum und Uhrzeit im 24-Stunden-Format (jjjjj-mm-tt hh:mm). Durch Drücken dieser Taste können das Datum und/oder die Uhrzeit eingestellt werden, siehe Abschnitt „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ auf Seite 36.
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD0000000	**D-HH Gerät und Software** Enthält die Seriennummer und die Software-Revision für D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #R08675309	**SP-BLE-Gerät und Software** Enthält die Seriennummer und die Software-Revision für SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**CO-Met aktivieren/deaktivieren** Wenn angezeigt, werden COHb- und MetHb-Messungen nicht angezeigt oder gespeichert. Der Benutzer muss die Messung von COHb und MetHb durch Drücken der Taste aktivieren. Die Messung von COHb und MetHb muss jedes Mal neu aktiviert werden, wenn das Display in den Standby-Modus wechselt.

Systemkomponenten und deren Einrichtung

HINWEISE:

- Bevor Sie das System benutzen, lesen Sie bitte alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch.
- Vor der ersten Benutzung des Systems sollte der Akku vollständig aufgeladen werden.
- Die folgenden Einstellungen sollten ebenfalls im Rahmen der erstmaligen Einrichtung vorgenommen werden: Einstellen der Uhr

Auspacken

Nehmen Sie die Systemkomponenten und Zubehörteile vorsichtig aus dem Versandkarton. Überprüfen Sie alle Komponenten auf Beschädigungen. Die empfangenen Zubehörteile mit den in der Packliste aufgeführten Posten vergleichen, um die Lieferung auf Vollständigkeit zu überprüfen.

In der Standardkonfiguration enthält das System die folgenden unsterilen Teile:

- D-HH, Nonin CO-Pilot tragbarer Monitor
- SP-BLE, Nonin CO-Pilot-Signalprozessor, Bluetooth Low Energy
- H500-CC, Nonin CO-Pilot-Systemtragetasche
- Netzteil (Menge 2)
- SenSmart® 8330AA Multi-Sensing-Sensor
- USB-Flash-Laufwerk
- Kabel für das Herunterladen von Daten
- Bedienungsanleitung
- Kurzanleitung

Eine Liste der Zubehörteile finden Sie unter Abschnitt „Ersatzteile und Zubehör“ auf Seite 40.

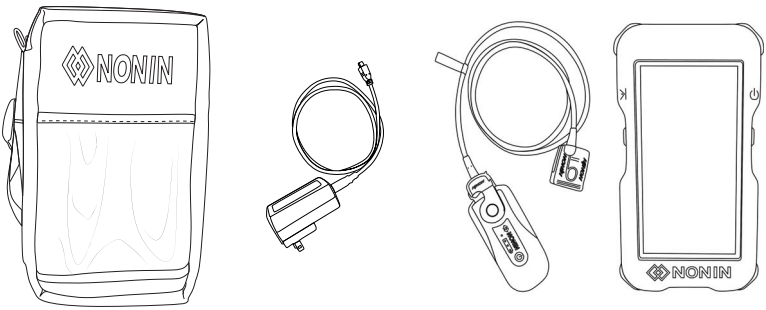


Abbildung 5. *Auspacken des CO-Pilot-Systems*

Systemkonfiguration

CO-Pilot-System in Tragetasche mit angebrachtem Fingerclip-Sensor

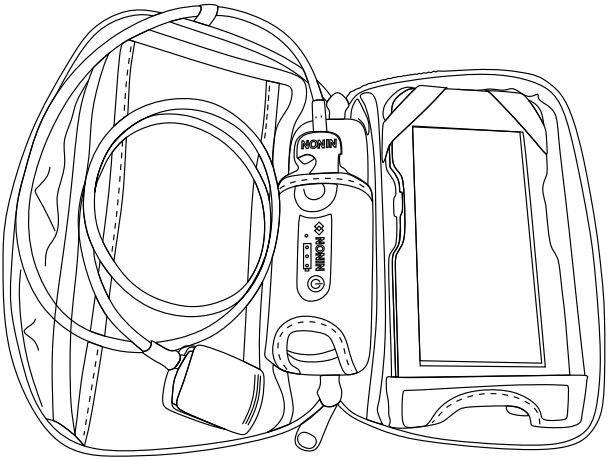


Abbildung 6. *Systemeinrichtung*

Systemanzeige

Die Systemanzeige ermöglicht dem Benutzer die Anzeige von %COHb, %MetHb, %SpO_2 und Pulsfrequenzdaten. Informationen zu den Anzeigefunktionen und Beschreibungen finden Sie unten.

Reinigungsanweisungen finden Sie unter Abschnitt „Pflege und Wartung“ auf Seite 38.

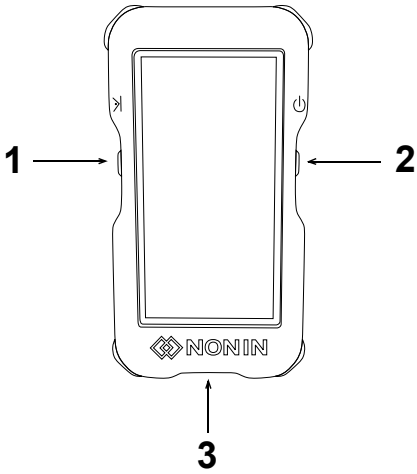


Abbildung 7. *D-HH-Anzeige*

Tabelle 4. *D-HH-Merkmale*

Nr.	Beschreibung
1	**Taste „Ereignismarkierung“** *Einmaliges Drücken*: Fügt der Datendatei eine Ereignismarkierung mit der angegebenen Nummer hinzu. *Gedrückthalten der Taste*: Erstellt eine neue Datendatei für die aktuelle Sitzung.
2	**Ein-/Aus-/Stromspar-Taste** • ***Ein*** – Durch einmaliges Drücken dieser Taste wird der Monitor eingeschaltet. Jedes Mal, wenn der Monitor eingeschaltet wird, aktiviert er den Signalprozessor. • ***Stromsparmodus*** – Drücken Sie schnell die Ein/Aus-Taste, um sowohl den Monitor als auch den Signalprozessor auszuschalten. • ***Aus (Langzeit-Aufbewahrungsmodus)*** – Informationen zum Versetzen des Monitors in den Langzeit-Aufbewahrungsmodus finden Sie unter Abschnitt „Versetzen des Geräts in den Langzeit-Aufbewahrungsmodus“ auf Seite 28.
3	**Port am Monitor zum Laden/Herunterladen** Siehe Abschnitt „Aufladen des Systems“ auf Seite 27 für Ladeanweisungen und Informationen zur Akkulaufzeit.

Signalprozessor (SP-BLE)

Der Signalprozessor berechnet alle Messungen und überträgt diese über eine drahtlose Bluetooth Low Energy (BLE)-Verbindung an den gekoppelten Monitor.

Der Signalprozessor benötigt einen Sensor, der an den Sensoranschluss angeschlossen werden muss, um eine Messung durchzuführen. Für Anweisungen zum Sensoranschluss siehe Abschnitt „Anschließen/Trennen eines Sensors vom Signalprozessor“ auf Seite 22.

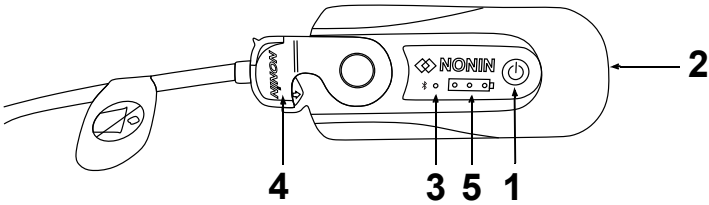


Abbildung 8. *SP-BLE-Signalprozessor*

Tabelle 5. *SP-BLE-Merkmale*

Nr.	Symbol	Beschreibung
1		**Ein/Aus-Taste** • ***Ein*** – Drücken und halten Sie die Ein-/Aus-Taste • ***Aus (Langzeit-Aufbewahrungsmodus)*** – Informationen darüber, wie der Signalprozessor in den Langzeit-Aufbewahrungsmodus versetzt wird, finden Sie unter Abschnitt „Versetzen des Geräts in den Langzeit-Aufbewahrungsmodus“ auf Seite 28.
2	Nicht zutr.	**Ladeanschluss für den Signalprozessor**
3		**Bluetooth-Indikator** Der Bluetooth-LED-Indikator blinkt blau, wenn der Signalprozessor für eine Verbindung mit dem Monitor bereit ist, und leuchtet blau, wenn eine Verbindung hergestellt wurde.
4	Nicht zutr.	**Sensoranschlussport**
5		**Akkuanzeige des Signalprozessors** Zeigt den aktuellen Akkuladezustand des Signalprozessors an. Weitere Informationen zum Akku des Signalprozessors finden Sie unter Abschnitt „Aufladen des Systems“ auf Seite 27.

Anschließen/Trennen eines Sensors vom Signalprozessor

1. Anschließen:
   a. Die transparente Verriegelung am Signalprozessor aufklappen, um den Anschlussport freizulegen (**Abbildung 9.A**).
   b. Den Sensoranschluss in den Anschlussport des Signalprozessors stecken (**Abbildung 9.B**).
   c. Die Sensorverriegelung auf den Sensoranschluss klappen, sodass sie hörbar einrastet (**Abbildung 9.C**).

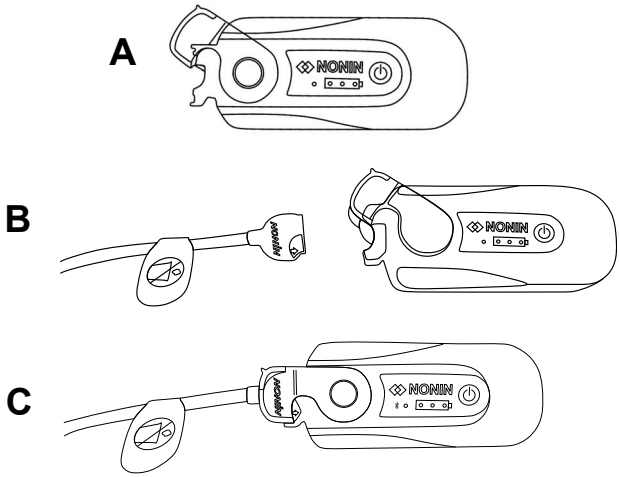


Abbildung 9. *Anschließen des Sensors am Signalprozessor*

2. Trennen:
   a. Die transparente Verriegelung am Signalprozessor aufklappen, um die Verriegelung vom Steckverbinder zu lösen.
   b. Den Stecker greifen und aus dem Signalprozessor ziehen.

Wiederanbringen der Verriegelung am Signalprozessor

HINWEIS: Für verloren gegangene oder beschädigte Verriegelungen können Ersatzverriegelungen bestellt werden.

1. Die Verriegelungsvorrichtung auf das Anschlussende des Signalprozessors ausrichten. (**Abbildung 10.A**).

2. Die Verriegelungsvorrichtung vorsichtig aufspreizen, sodass sie auf das Ende des Signalprozessors geschoben werden kann.
3. Die Verriegelung an Ort und Stelle zuklappen (**Abbildung 10.B**).

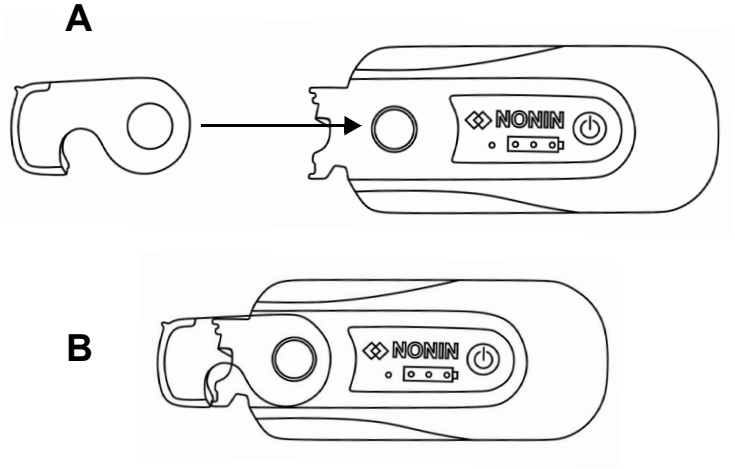


Abbildung 10. *Wiederanbringen der Signalprozessorverriegelung*

Sensoren

Genaue Angaben in Bezug auf die Verwendung bestimmter Sensoren (Patientenpopulation, Körper/Gewebe, Applikation, Sensoranschluss am System) sind den Gebrauchsanweisungen zu den jeweiligen Sensoren zu entnehmen.

Eine Liste der kompatiblen Sensoren finden Sie unter Abschnitt „Ersatzteile und Zubehör“ auf Seite 40.

Betrieb des Systems

VORSICHT: Erstellen Sie für jeden Patienten eine neue Patientendatei. Dies kann entweder erfolgen, indem das CO-Pilot-System in den Stromspar-Modus versetzt wird oder indem die Ereignis-Markierungstaste gedrückt und gehalten wird.

WARNUNG: Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Befundung von Patienten vorgesehen. Es darf nicht als ausschließliche Grundlage für eine Diagnose oder Behandlungsentscheidungen verwendet werden. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.

WARNUNG: Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, sodass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann bzw. darüber stolpern kann.

Erstmalige Systemeinrichtung

Befolgen Sie die folgenden Schritte, wenn Sie das System zum ersten Mal einrichten.

1. Laden Sie den Monitor und den Signalprozessor vollständig auf, siehe Anweisungen unter Abschnitt „Aufladen des Systems“ auf Seite 27.
2. Drücken und halten Sie die **Ein/Aus-**Taste am Signalprozessor, bis alle drei grünen LEDs aufleuchten und die blaue Bluetooth-LED zu blinken beginnt.
3. Halten Sie die **Ein-/Aus-/Stromspar-Taste** auf dem Monitor gedrückt, bis sich der Bildschirm einschaltet.
4. Es wird empfohlen, bei der erstmaligen Einrichtung des Geräts Datum und Uhrzeit gemäß den Anweisungen unter Abschnitt „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ in „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ auf Seite 36 einzustellen.
5. Schließen Sie den Sensor an den Signalprozessor an und aktivieren Sie die Sensorverriegelung.
6. Beobachten Sie den Monitor während der Inbetriebnahme, um sicherzustellen, dass der Bildschirm funktioniert und die erwarteten Parameter angezeigt werden.
7. Das System ist jetzt bereit, eine Messung durchzuführen oder für den zukünftigen Gebrauch abgeschaltet zu werden.

Startsequenz

Bei jedem Einschalten durchläuft der Monitor eine kurze Startsequenz.

1. Drücken Sie die **Ein-/Aus-/Stromspar-Taste** auf dem Monitor.
2. Der Monitor leuchtet auf und zeigt den Begrüßungsbildschirm an.
3. Der Monitor wird automatisch mit dem Signalprozessor verbunden.
4. Sensor und Signalprozessor werden eingeschaltet.

5. Sobald der Monitor mit dem Signalprozessor verbunden ist, wird der Messbildschirm angezeigt. Das System ist jetzt bereit, eine Messung durchzuführen.

HINWEIS: Wenn sich der Sensor nicht einschaltet, stellen Sie sicher, dass der Sensor an den Signalprozessor angeschlossen ist. Wenn sich der Sensor immer noch nicht einschaltet, drücken und halten Sie die **Ein/Aus-**Taste am Signalprozessor.

Durchführen einer Messung

1. Bereiten Sie das System für die Messung vor, indem Sie die Schritte im vorherigen Abschnitt „Startsequenz“ befolgen.
2. Platzieren Sie den Sensor gemäß der Gebrauchsanweisung des Sensors am Patienten.
3. Führen Sie die Messung durch.
4. Wenn die Messung abgeschlossen ist, drücken Sie kurz die **Ein-/Aus-/Stromspar-Taste** auf dem Monitor, um die Sitzung zu beenden und das Gerät auszuschalten. Der Signalprozessor schaltet sich automatisch ab.

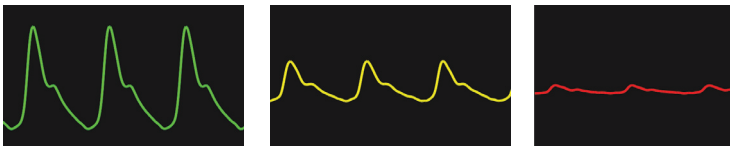
Während Messungen am Patienten können das D-HH- und das SP-BLE-Gerät beim Betrieb im Inneren des Tragekoffers Temperaturen von bis zu 47 Grad Celsius erreichen, was bei einem Kontakt mit gesunder Haut von Erwachsenen bis zu 10 Minuten unbedenklich ist. Lassen Sie das D-HH- und das SP-BLE-Gerät vor einem Hautkontakt von mehr als 10 Minuten abkühlen.

Während Messungen am Patienten können das D-HH- und das SP-BLE-Gerät beim Betrieb außerhalb des Tragekoffers Temperaturen von bis zu 43 Grad Celsius erreichen, was für den Kontakt mit gesunder Haut von Erwachsenen unbedenklich ist (keine zeitliche Einschränkung).

Bestimmen der Pulssignalqualität

Die Pulssignalqualität kann anhand der Farbe der auf dem Monitor angezeigten Pulswellenform abgelesen werden. Die Farbe der Pulswellenform ändert sich bei Änderungen in der Pulssignalqualität, die einen Einfluss auf die Anzeigewerte haben könnten:

- **Eine grüne** Pulswellenform zeigt ein gutes Pulssignal an.
- **Eine gelbe** Pulswellenform zeigt ein grenzwertiges Pulssignal an.
- **Eine rote** Pulswellenform zeigt ein unzureichendes Pulssignal an.



Grün = gut **Gelb = grenzwertig** **Rot = unzureichend**

Abbildung 11. *Pulssignalqualität*

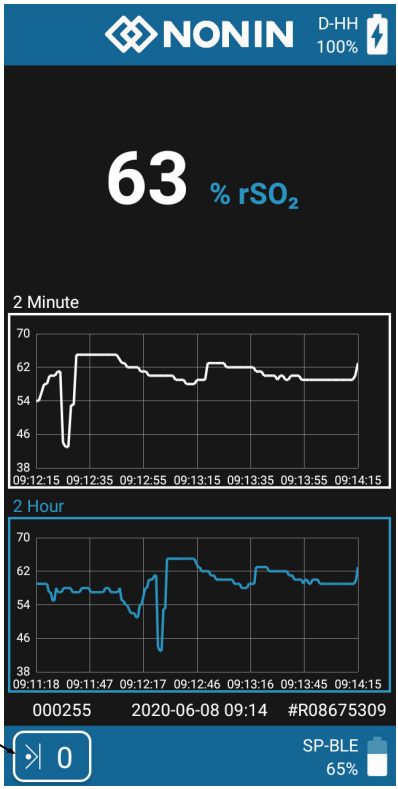
Markieren von Ereignissen

HINWEIS: Eine neue Patientendatei kann erstellt werden, indem die Ereignismarkierungstaste länger als 0,5 Sekunden gedrückt gehalten wird. Schalten Sie den Monitor zwischen den Patienten aus. Wenn das Gerät eingeschaltet wird, erstellt der Monitor eine neue Patientendatei.

Nach Einschalten des Systems und Anlegen des Sensors an den Patienten:

1. Drücken Sie die Ereignismarkierungstaste, um den aufgezeichneten Daten eine Ereignismarkierung hinzuzufügen.
2. Überprüfen Sie die um den Wert „1“ erhöhte Ereignismarkierung auf dem Bildschirm. Die Symbolnummer der Ereignismarkierung erhöht sich mit jedem neuen markierten Ereignis.

Durch Drücken des Ereignismarkierungssymbols unten wird der Datendatei eine Ereignisnummer hinzugefügt:



Symbol und Nummer der Ereignismarkierung

Abbildung 12. *Markieren von Ereignissen*

Aufladen des Systems

WARNUNG: Verwenden Sie den Signalprozessor oder den Monitor nicht während des Ladevorgangs. Das Aufladen ist eine Bedienerfunktion. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, darf das System während des Ladevorgangs nicht mit dem Patienten in Kontakt sein.

VORSICHT: Das Aufladen des Signalprozessors bei Temperaturen unter 0 Grad °C (32 Grad °F) verringert die Lebensdauer des Akkus. Laden Sie den Signalprozessor nicht bei Temperaturen unter 0 °C (32 °F) auf.

Um das System nutzen zu können, müssen Monitor und Signalprozessor aufgeladen sein.

1. Laden Sie den Monitor und den Signalprozessor mit den mitgelieferten Nonin-Netzteilen auf.
2. Stecken Sie das Netzteil in die entsprechenden Ladeanschlüsse des Monitors und des Signalprozessors ein.

Während Messungen am Patienten können das D-HH- und das SP-BLE-Gerät beim Laden im Inneren des Tragekoffers Temperaturen von bis zu 57 Grad Celsius erreichen, was bei einem Kontakt mit gesunder Haut von Erwachsenen bis zu 1 Minute unbedenklich ist. Lassen Sie das D-HH- und das SP-BLE-Gerät vor einem Hautkontakt von mehr als 1 Minute abkühlen.

Während des Ladevorgangs können das D-HH- und das SP-BLE-Gerät beim Laden außerhalb des Tragekoffers Temperaturen von bis zu 48 Grad Celsius erreichen, was bei einem Kontakt mit gesunder Haut von Erwachsenen von bis zu 10 Minuten unbedenklich ist. Lassen Sie das D-HH- und das SP-BLE-Gerät vor einem Hautkontakt von mehr als 10 Minuten abkühlen.

SP-BLE-Akkuanzeige	Akkuladezustand
1 blinkendes grünes Licht	Kritisch bis niedrig (0–19 %)
1 grünes Licht leuchtet, 1 grünes Licht blinkt	Mittel (20–59 %)
2 grüne Lichter leuchten, 1 grünes Licht blinkt	Hoch (60–99 %)
3 grüne Lichter leuchten	Vollständig (100 %)

Akku

Weitere Informationen siehe Abschnitt „Interne Stromversorgung“ unter Abschnitt „Technische Daten“ auf Seite 55.

VORSICHTSHINWEISE:

- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Akkus befolgen.
- Beschädigte Akkus stellen eine Brandgefahr dar. Nicht beschädigen, misshandeln, demontieren, warten und keine nicht spezifizierten Ersatzteile verwenden.
- Die Lithium-Ionen-Akkus dürfen nicht bei Temperaturen unter 0 °C (32 °F) aufgeladen werden. Dies könnte zu einer wesentlich verkürzten Lebensdauer der Akkus führen.

Akkuladezustand des Signalprozessors: Entladen

Zur Überprüfung des Akkuladezustands des Signalprozessors

1. Drücken Sie schnell die Ein-/Aus-Taste am Signalprozessor.
2. Die Leuchten der Akkuanzeige leuchten auf und zeigen den aktuellen Akkuladezustand an.

SP-BLE-Akkuanzeige	Akkuladezustand
3 grüne Lichter leuchten	Hoch (60-100%)
2 grüne Lichter leuchten	Mittel (20–59 %)
1 grünes Licht leuchtet	Niedrig (5–19 %), SP aufladen
1 grünes Licht blinkt	Kritisch (0–4 %), SP aufladen
Keine Leuchten	Entladen oder Aus

Der Akkuladezustand des Signalprozessors kann auch auf dem Monitorbildschirm angezeigt werden, siehe *Symbol 11* in **Abbildung 3.**

Versetzen des Geräts in den Langzeit-Aufbewahrungsmodus

Wenn das Gerät nicht täglich verwendet wird oder für eine längere Zeit gelagert wird, kann die Akkulebensdauer verlängert werden, indem das System in den Langzeit-Aufbewahrungsmodus versetzt wird.

1. Drücken und halten Sie die Ein-/Aus-/Stromspar-Taste auf dem Monitor gedrückt, bis die entsprechende Bildschirmaufforderung erscheint.
2. Wählen Sie „Ausschalten“ auf dem Bildschirm. Der Bildschirm wird schwarz. Der Monitor befindet sich jetzt im Langzeit-Aufbewahrungsmodus.

3. Drücken und halten Sie die Ein-/Aus-Taste am Signalprozessor, bis alle Leuchten am Signalprozessor gleichzeitig blinken. Der Signalprozessor befindet sich jetzt im Langzeit-Aufbewahrungsmodus.

Um das System zur Verwendung aus dem Langzeit-Aufbewahrungsmodus herauszunehmen, befolgen Sie die Schritte 2–5 unter Abschnitt „Erstmalige Systemeinrichtung“ auf Seite 24.

Herunterladen von Daten

Sitzungsdaten können vom Monitor auf einen Speicherstick heruntergeladen werden.

HINWEIS: Daten können nur über Download-Kabel und Speicherstick heruntergeladen werden. Daten können nicht direkt vom Gerät mithilfe des mitgelieferten Ladekabels heruntergeladen werden.

1. Verbinden Sie den USB-Speicherstick mit dem Download-Kabel und stecken Sie den Stecker des Download-Kabels in den Ladeanschluss des Monitors.
2. Berühren Sie auf dem Startbildschirm des Monitors das Dateiübertragungs-Symbol, um das Herunterladen der Daten wie unten dargestellt zu starten.

Abbildung 13. *Startbildschirm – Auswählen des Symbols für die Übertragung*

HINWEIS: Bei Verwendung desselben USB-Speichersticks kann es vorkommen, dass der Monitor automatisch zum Dateispeicherort zurückkehrt, der beim letzten Herunterladen der Daten verwendet wurde.

3. Der Monitor zeigt den Bildschirm zum Herunterladen von Daten 1. Berühren Sie das Menüsymbol oben links auf dem Bildschirm:

Drücken Sie das Symbol oben links, um den Speicherstick auszuwählen.

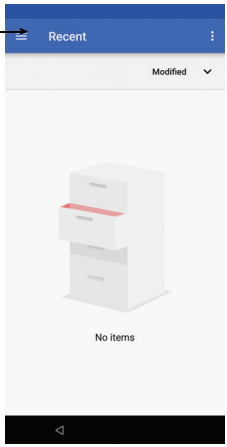


Abbildung 14. *Bildschirm zum Herunterladen von Daten 1 – Auswählen des Menü-Symbols*

4. Wählen Sie den Ort des Speichersticks, indem Sie den USB-Speicherstick im Menü auswählen:

Suchen und wählen Sie das USB-Symbol zum Speichern von Daten auf einem Speicherstick aus.

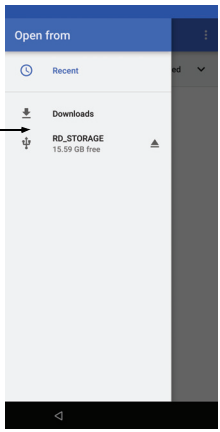
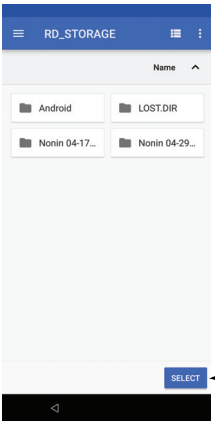


Abbildung 15. *Bildschirm zum Herunterladen von Daten 2 – Ort des Speichersticks*

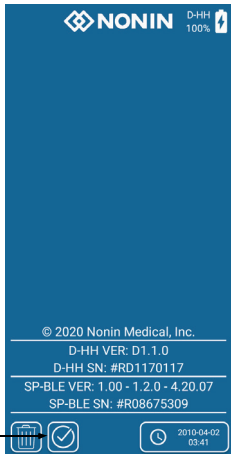
5. Wählen Sie den gewünschten Speicherort und drücken Sie SELECT (AUSWÄHLEN). Das Herunterladen der Daten beginnt automatisch, sobald die Dateien ausgewählt wurden:



Drücken Sie die Taste SELECT (AUSWÄHLEN), um alle verfügbaren Aufzeichnungen auf dem USB-Speicherstick zu speichern.

Abbildung 16. *Bildschirm zum Herunterladen von Daten 3 – Auswählen der zu übertragenden Dateien*

6. Die Datenübertragung war erfolgreich, wenn das Dateiübertragungs-Symbol durch das Bestätigungssymbol ersetzt wurde, das in **Abbildung 17** als Häkchen dargestellt ist.



Bestätigungs-symbol

Abbildung 17. *Datenübertragung erfolgreich*

Zum Anzeigen heruntergeladener Dateien:

1. Trennen Sie den Speicherstick vom Daten-Download-Kabel.
2. Schließen Sie den Speicherstick an den USB-Anschluss des Computers an.
3. Öffnen Sie die gewünschte Datei mit einem Tabellenkalkulationsprogramm (z. B. 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

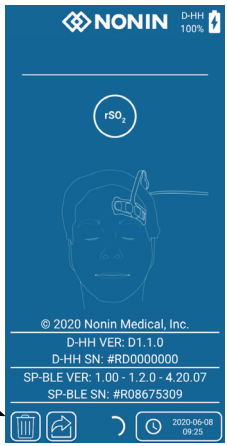
Abbildung 18. *Datendateien herunterladen*

HINWEIS: Die Zeitangaben sind im Format HH:mm:ss vorgesehen. Das Öffnen der heruntergeladenen Datendateien in einem Tabellenkalkulationsprogramm kann zu einer inkonsistenten Formatierung der Zeitdaten führen. Um sicherzustellen, dass die Zeitdaten wie vorgesehen formatiert sind, stellen Sie sicher, dass der Zeitwert des Dateinamens (HH-mm-ss) mit der ersten Zeit der Daten (HH:mm:ss) übereinstimmt. Es kann notwendig sein, die Zeitdaten in ein HH:mm:ss-Format umzuformatieren, um die Daten wie vorgesehen darzustellen.

Löschen von Daten

Sitzungsdaten können vom D-HH-Gerät gelöscht werden, indem Sie die folgenden Schritte ausführen.

1. Berühren Sie im Startbildschirm des Monitors das Symbol für die Dateilöschung, um den Datenlöschvorgang wie unten dargestellt zu starten.



Berühren Sie das Symbol zum Löschen von Dateien.

Abbildung 19. *Startbildschirm – Auswählen des Datei-Löschsymbols*

2. Wenn Sie **einmal** das Symbol „Datei löschen“ berühren, werden die Schaltflächen „Löschen“ und „Dateiübertragung“ durch die in **Abbildung 20** dargestellten Symbole „Häkchen“ und „X“ ersetzt.

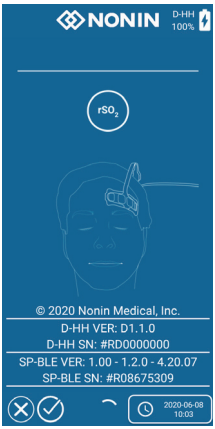


Abbildung 20. *Startbildschirm – Auswählen des Symbols zum Bestätigen der Dateilöschung*

3. Durch Drücken des „Häkchen“-Symbols werden alle Dateien auf dem D-HH-Gerät gelöscht, und durch Drücken des „X“ kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück (*Startbildschirm – Auswählen des Datei-Löschsymbols*).

HINWEIS: Einmal gelöschte Dateien können nicht wiederhergestellt werden.

Einstellen von Datum und Uhrzeit

Datum und Uhrzeit müssen manuell eingestellt werden.

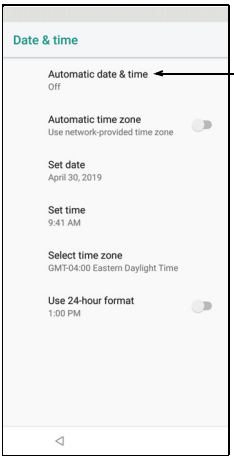
Zum Einstellen von Datum und Uhrzeit:

1. Schalten Sie den Monitor ein, um den Startbildschirm anzuzeigen.
2. Berühren Sie die Schaltfläche Datum und Uhrzeit.

Drücken Sie auf dem Startbildschirm die Taste Datum und Uhrzeit, um Datum und Uhrzeit einzustellen.

Abbildung 21. *Startbildschirm – Einstellen von Datum und Uhrzeit*

3. Der Bildschirm Datum und Uhrzeit erscheint (**Abbildung 22.**) Wählen Sie „Datum einstellen“ und geben Sie das entsprechende Datum ein.
4. Wählen Sie „Uhrzeit einstellen“ und geben Sie die entsprechende Uhrzeit ein.



Auswählen:

- Stellen Sie das Datum manuell ein.
- Stellen Sie die Uhrzeit manuell ein.

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Einstellungen vorgenommen werden:

- Automatisch = AUS
- Automatische Zeitzone = deaktiviert

HINWEIS: Beim Monitor handelt es sich nicht um ein Mobilgerät; der Monitor kann die Funktion zum automatischen Einstellen der Zeitzone nicht verwenden.

Abbildung 22. *Bildschirm für Datum und Uhrzeit – Einstellungen*

Pflege und Wartung

Der moderne digitale Schaltkreis innerhalb der CO-Pilot-Systemkomponenten erfordert keine Kalibrierung oder regelmäßige Wartung.

Nicht versuchen, das Gehäuse einer Systemkomponente zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses können die Komponenten beschädigt werden und die Garantie erlischt. Falls das Gerät oder System nicht ordnungsgemäß funktioniert, siehe Abschnitt „Anleitungen zur Fehlersuche“ auf Seite 43.

Die korrekte Funktion des Pulsoximeters kann mithilfe der Oxitest Plus 7 Software (Version 2.5 oder höher) der Firma Datrend Systems, Inc. geprüft werden. Der Oxitest kann nicht zur Überprüfung von COHb-, MetHb- oder rSO_2-Werten verwendet werden.

VORSICHTSHINWEISE:

- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Akkus befolgen.
- Beschädigte Akkus stellen eine Brandgefahr dar. Nicht beschädigen, misshandeln, demontieren, warten und keine nicht spezifizierten Ersatzteile verwenden.
- Die Lithium-Ionen-Akkus dürfen nicht bei Temperaturen unter 0 °C (32 °F) aufgeladen werden. Dies könnte zu einer wesentlich verkürzten Lebensdauer der Akkus führen.

Reinigung

Die folgenden Reinigungsanweisungen gelten für den Monitor und den Signalprozessor.

1. Wischen Sie die Komponente mit einem weichen, mit Reinigungslösung angefeuchteten Tuch ab, wobei darauf zu achten ist, dass keine Flüssigkeit in offene Anschlüsse eindringt (lassen Sie wiederverwendbare Sensoren an den Signalprozessor angeschlossen; stellen Sie sicher, dass die Abdeckung des Monitor-Ladeanschlusses vollständig eingesetzt ist; verwenden Sie keine übermäßige Flüssigkeit). Keine anderen als die hier empfohlenen Reinigungslösungen verwenden, da diese dauerhafte Schäden verursachen könnten.
2. An der Luft trocknen lassen.

Zugelassene Reinigungsmittel:

- Isopropylalkohol
- Ammoniumchlorid
- Lösung aus 10 % Bleichmittel/90 % Wasser

Die folgenden Reinigungsanweisungen gelten für die Tragetasche.

- Mit einem milden Reinigungsmittel (siehe Hinweis) in warmem Wasser reinigen. An der Luft trocknen lassen. Nicht in der Waschmaschine waschen oder in einem Trockner trocknen.

HINWEIS: Zum Reinigen abwaschbarer Oberflächen eine Lösung aus warmem Wasser und Waschmittel verwenden. Milde Waschmittel, z. B. Feinwaschmittel für die Handwäsche oder Spülmittel, lösen Schmutz und Fett.

WARNUNG: Das Gerät vor Wasser und anderen Flüssigkeiten schützen, egal ob der Netzstromadapter verwendet wird oder nicht.

VORSICHT: Stellen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit und reinigen Sie es nicht mit Reinigungslösungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind.

VORSICHT: Ein Reinigungsmittel verwenden, das für Haut und abwaschbare Flächen unbedenklich ist. Die meisten Reinigungsmittel führen zu starker Schaumbildung, daher sparsam verwenden. Rückstände mit einem feuchten, reinigungsmittelfreien Tuch abwischen.

Ersatzteile und Zubehör

WARNUNG: Laden Sie das CO-Pilot-System nur mit einem von Nonin Medical zur Verfügung gestellten Netzteil.

Um weitere Informationen zu Teilen und Zubehör von Nonin zu erhalten, besuchen Sie www.nonin.com oder kontaktieren Sie Nonin Medical.

Modell	Beschreibung
Netzteil	
Netzteil	Medizinische Qualität, 15W
Gebrauchsanweisung	
CO-Pilot-Handbuch	Benutzerhandbuch für das CO-Pilot-System
Anzeige	
D-HH	Monitor des CO-Pilot-Systems
Signalprozessoren und Zubehör	
SP-BLE	Signalprozessor zur Verwendung mit dem CO-Pilot-System
SP-BLE-SL	Signalprozessor-Sensorverriegelung, 2er-Pack
Kabel und sonstiges Zubehör	
H500-CC	Tragetasche
INT-100	Zwischenkabel **HINWEIS**: Nur zur Verwendung mit 8204CA.
H500-DK	Datendownload-Kit, enthält Kabel für Datendownload und USB-Stick

Kompatible Sensoren

Die folgenden Nonin-Sensoren sind zur Verwendung mit dem CO-Pilot-System kompatibel.

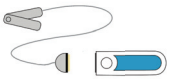
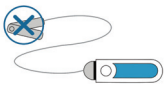
Modell	Beschreibung
8100A Serie	**Mehrweg-Fingersensor für die Pulsoximetrie** **8100AA:** Misst SpO_2 und Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (> 30 kg/66 lb) mit guter oder schlechter Perfusion, sowohl unter Bewegungs- als auch unter Ruhebedingungen. **8100AP:** Misst SpO_2 und Pulsfrequenz bei pädiatrischen Patienten (8–60 kg/18–132 lb) mit guter oder schlechter Perfusion, sowohl unter Bewegungs- als auch unter Ruhebedingungen.
8100S Serie	**Wiederverwendbarer, weicher Pulsoximeter-Sensor** **8100SL:** Misst SpO_2 und Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit guter oder schlechter Perfusion, sowohl unter Bewegungs- als auch unter Ruhebedingungen, mit einer Fingerdicke von 12,5–25,5 mm (0,5–1,0 Zoll). **8100SM:** Misst SpO_2 und Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit guter oder schlechter Perfusion, sowohl unter Bewegungs- als auch unter Ruhebedingungen, mit einer Fingerdicke von 10–19 mm (0,4–0,75 Zoll). **8100SS:** Misst SpO_2 und Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit guter oder schlechter Perfusion, sowohl unter Bewegungs- als auch unter Ruhebedingungen, mit einer Fingerdicke von 7,5–12,5 mm (0,3–0,5 Zoll).
8100Q2	**Wiederverwendbarer Ohrclip-Sensor für die Pulsoximetrie** Misst SpO_2 und Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (> 40 kg/88 lb) mit guter oder schlechter Perfusion, unter Ruhebedingungen.
8004CA	**Nicht steriler lokaler Oximetrie-Sensor für den Einmalgebrauch** Misst rSO_2 bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von ≥ 40 Kilogramm (88 Pfund)

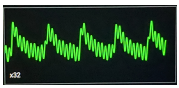
Modell	Beschreibung
8004CB	**Nicht steriler lokaler Oximetrie-Sensor für den Einmalgebrauch** Misst rSO_2 bei Neugeborenen, Säuglingen und pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von ≤ 40 Kilogramm (88 Pfund).
8004CB-NA	**Nicht haftender, nicht steriler, lokaler Oximetrie-Sensor für den Einmalgebrauch** Misst rSO_2 bei Neugeborenen, Säuglingen und pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von ≤ 40 Kilogramm (88 Pfund).
8204CA	**Nicht steriler lokaler Oximetrie-Sensor für den Einmalgebrauch** Misst rSO_2 bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von ≥ 40 Kilogramm (88 Pfund).
8330AA	**Wiederverwendbarer Fingerclip-Sensor mit Multi-Sensing** Misst SpO_2, COHb, MetHb und die Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten (> 30 kg/66 lb).

WARNUNG: Bei Verwendung anderer Signalprozessoren, Sensoren, Zubehörteile und Kabel als den in der Ersatzteile- und Zubehörliste spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Geräts.

WARNUNG: Nur Pulsoximetriesensoren von Nonin verwenden. Diese Sensoren entsprechen den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Oximeter. Die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Pulsoximeters zur Folge haben.

Anleitungen zur Fehlersuche

Fehler-Symbol/ Beschreibung	Problem	Mögliche Lösung
	Der Sensor ist nicht an den Signalprozessor angeschlossen.	Sensor an den Signalprozessor anschließen und Sensorverriegelung aktivieren.
	Der Monitor kann keine Verbindung zum Signalprozessor herstellen.	Prüfen, ob der Signalprozessor geladen und eingeschaltet ist. Signalprozessor aufladen, falls erforderlich. Sicherstellen, dass sich der Monitor und der Signalprozessor innerhalb der angegebenen Reichweite befinden und frei von Hindernissen oder Störquellen sind. Kontaktieren Sie Nonin, wenn der Signalprozessor geladen und eingeschaltet ist und ein Fehler weiterhin bestehen bleibt.
	Sensorfehler	Neuen Sensor an Signalprozessor anschließen.
	Unzureichendes Signal	Überprüfen Sie die Sensorplatzierung am Patienten und passen Sie sie bei Bedarf an. Versuchen Sie es ggf. mit einer anderen Ziffer. Achten Sie darauf, übermäßige Patientenbewegungen zu vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass sich keine potenziell störenden Geräte in der Nähe befinden, und sorgen Sie ggf. für ausreichend Abstand.
	Fehlercode	Siehe Fehlercode auf dem Monitor und Referenz unten für die Fehlerbehebung.

Fehler-Symbol/ Beschreibung	Problem	Mögliche Lösung
Die Anzeige ist schwarz/inaktiv.	Die Anzeige ist ausgeschaltet oder der Akku ist leer.	Anzeige einschalten oder Netzteil am Monitor anschließen.
	Signalprozessor wird geladen. Messungen sind nicht verfügbar, während der Signalprozessor geladen wird.	Signalprozessor vom Netzteil trennen.
Der Signalprozessor hat keine Lichter/ ist inaktiv.	Der Signalprozessor befindet sich im Langzeit-Aufbewahrungsmodus (ausgeschaltet) oder der Akku ist leer.	Signalprozessor einschalten oder Netzteil an den Signalprozessor anschließen.
Nicht zutr.	Das Gerät wird nicht aufgeladen.	Sicherstellen, dass der Ladeanschluss frei von jeglichen Verunreinigungen ist und der Stecker des Netzteils vollständig eingesteckt ist.
	Verrauschte Wellenform (PPG)	Überprüfen Sie die Sensorplatzierung am Patienten und passen Sie sie bei Bedarf an. Versuchen Sie es ggf. mit einer anderen Ziffer. Achten Sie darauf, übermäßige Patientenbewegungen zu vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass sich keine potenziell störenden Geräte in der Nähe befinden, und sorgen Sie ggf. für ausreichend Abstand.

Wenn diese Lösungen das Problem nicht beheben, den technischen Kundendienst von Nonin kontaktieren. Kontaktinformationen sind im Abschnitt „Kundendienst und Support“ enthalten.

Fehlercodes

Bestimmte Betriebsbedingungen können dazu führen, dass Fehlercodes auf dem Bildschirm angezeigt werden. Diese Fehlercodes sind unten detailliert aufgeführt:

Fehlercode	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
COM-01	Einrichtung der drahtlosen Verbindung fehlgeschlagen. Der Verbindungsaufbau hat möglicherweise zu lange gedauert.	Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Nonin.
COM-02	Drahtlose Verbindung abgelehnt, wahrscheinlich aufgrund von Kopplungsfehlern.	Kontaktieren Sie Nonin.
COM-03	Bei der drahtlosen Verbindung ist die Sicherheitsauthentifizierung fehlgeschlagen.	Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Nonin.
OXI-01	SP-BLE sendet keine kritischen Daten.	Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen. Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Nonin.
OXI-02	Interner SP-BLE-Fehler.	Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Nonin.
OXI-03	Fehler des SP-BLE-Messgeräts.	Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Nonin.
MEM-01	Fehler in der Anwendungskonfiguration.	Kontaktieren Sie Nonin.
MEM-02	Fehler bei der Dateiübertragung. Möglicherweise wurde das OTG-Kabel während der Dateiübertragung gestört.	Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Nonin.
MEM-03	Fehler beim Löschen einer Datei.	Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Nonin.
MEM-04	Fehler bei der Erstellung der Studiendatei.	Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Nonin.

Kundendienst, Unterstützung und Garantie

Wartung und Kundendienst

Vor der Rücksendung eines Produkts an Nonin muss eine Rücksendegenehmigungsnummer eingeholt werden. Um Ihre Rücksendegenehmigungsnummer zu erhalten, wenden Sie sich bitte unter nachfolgender Adresse und Telefonnummer an den technischen Kundendienst von Nonin:

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

(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-Mail: technicalservice@nonin.com

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

www.nonin.com

WARNUNG: Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.

Garantie

Informationen zur Garantie finden Sie hier: **http://www.nonin.com/warranty/**

Technische Daten

HINWEIS: Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993 Richtlinie, Biologische Auswertung medizinischer Geräte Teil 1: Evaluierung und Prüfung.

VORSICHT: Ein Funktionstest kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Monitors, des Signalprozessors oder des Sensors zu beurteilen.

VORSICHT: Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können die Funktionstüchtigkeit des medizinischen Elektrogerätes beeinträchtigen.

Grundlegende Leistung

Zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen des CO-Pilot™ drahtlosen, tragbaren Multiparametersystems gehören die präzise Messung innerhalb der angegebenen Toleranzen sowie die Anzeige eines anormalen Betriebs.

Konformitätserklärung des Herstellers

Die folgenden Tabellen enthalten genaue Informationen zur Konformität dieses Gerätes mit IEC 60601-1-2.

Tabelle 6. *Elektromagnetische Emissionen*

Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien**
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.		
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Dieses Gerät strahlt im Rahmen der beabsichtigten Funktion elektromagnetische Energie aus. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können dadurch beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutr.	
Spannungs-schwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3	Nicht zutr.	

Tabelle 7. *Elektromagnetische Störfestigkeit*

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konfor-mitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	Nicht zutr.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	Nicht zutr.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	± 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 0,5 Zyklen ± 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Zyklen ± 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden	Nicht zutr.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene.			

Tabelle 8. *Empfohlene Abstände*

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Abstände zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten und diesem Gerät aufgeführt.			
Dieses Gerät muss in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt werden, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. *Benutzer dieses Gerätes können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen dem Gerät und tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten entsprechend der unten aufgeführten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der Leistung solcher Kommunikationsgeräte.*			
	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz		
Maximale Nennleistung des Senders in W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Bei Sendern mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist.			
HINWEISE: • Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. • Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Ansprechzeit

Wenn das vom Sensor ausgegebene SpO_2 Signal unzureichend ist, verharren die zuletzt gemessenen Werte 10 Sekunden lang und werden dann durch Striche ersetzt.

SpO_2 Werte	Ansprechen	Latenz
Schnell gemittelt SpO_2	3 Sekunden oder schnellere exponentielle Zeitkonstante	2 Schläge

Pulsfrequenzwerte	Ansprechen	Latenz
Schneller gemittelter PF-Wert	3 Sekunden oder schnellere exponentielle Zeitkonstante	2 Schläge

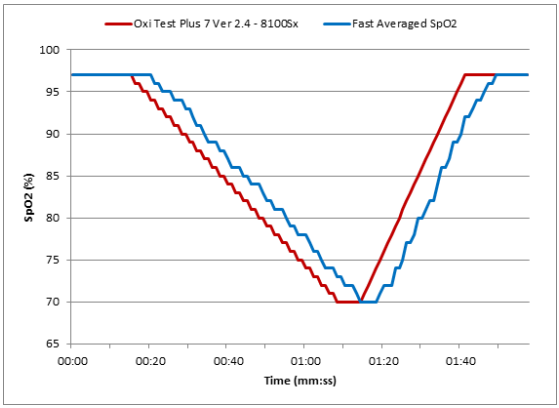
Gerätverzögerung	Verzögerung
Verzögerung bei der Displayaktualisierung	1,5–2,5 Sekunden*

*Die drahtlose Kommunikation kann in Umgebungen mit hohen Funkstörungen verzögert sein.

Beispiel – exponentielle SpO_2-Mittelung

SpO_2 verringert sich alle 2 Sekunden um 1,0 % (5 % in 10 Sekunden)

Pulsfrequenz = 75 Schläge/Min



Erläuterung des Beispiels:

- In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die SpO_2-Mittelung bei 6 Sekunden.

Zusammenfassung der Prüfungen

COHb/MetHb-Funktionsprinzipien

Ein Oximeter ist ein nicht invasives Gerät, das verschiedene Farben des Lichts (von rot bis infrarot) durch perfundiertes Gewebe leitet und die fluktuierenden Signale des Arterienpulses misst. Sauerstoffreiches Blut ist hellrot während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Durch das Vorhandensein von COHb und MetHb werden andere Farbunterschiede erzeugt, die nur im infraroten Bereich wahrgenommen werden. Das Oximeter analysiert die von den Herzschlägen verursachten Farbschwankungen, um konstante Bedingungen (z.B. die konstante venöse Durchblutung, Hautdicke, Knochen, Fingernägel usw.) zu berücksichtigen. Jede Farbe der Lichtemissionen des Sensors wird gemessen und im integrierten Datenspeicher gespeichert, damit die durch Fertigungsabweichungen erzeugten Lichtfarben unterschieden werden können. Wenn sich der Patient in ruhendem Zustand befindet und die Lichtemissionen des Sensors korrekt unterschieden werden, kann das Oximeter die SpO_2-, COHb- und MetHb-Werte schätzen. Die Formeln sind in die Hard- und Software des Oximeters integriert, weshalb keine Kalibrierung durch den Benutzer erforderlich ist Das Oximeter enthält auch keine einstellbaren Komponenten, die sich auf die Kalibrierung auswirken könnten. Oximeter von Nonin sind so kalibriert, dass sie den funktionellen Sauerstoff, die COHb-Fraktion und MetHb-Fraktion ziemlich genau schätzen können.

Prüfung der COHb-Genauigkeit

Die COHb-Genauigkeit wurde bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Der an den Sensoren gemessene Carboxyhämoglobinwert (%COHb) wurde mit den mit einem zweiten Oximeter an einer zum gleichen Zeitpunkt entnommenen arteriellen Blutprobe gemessenen Werten verglichen. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten COHb-Bereich von 0–15 % mit einer SaO_2 von 95–100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte – Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetriegeräten.

Prüfung der MetHb-Genauigkeit

Die MetHb-Genauigkeit wurde bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Der an den Sensoren gemessene Methämoglobinwert (%COHb) wurde mit den mit einem zweiten Oximeter an einer zum gleichen Zeitpunkt entnommenen arteriellen Blutprobe gemessenen Werten verglichen. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten MetHb-Bereich von 0–15 % mit einer SaO_2 von 95–100 % gemessen.
Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte – Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetriegeräten.

SpO_2 Funktionsprinzip

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine nichtinvasive Methode, anhand derer die Signale des Arterienpulses mit rotem und infrarotem Licht gemessen werden, das durch perfundiertes Gewebe geleitet wird. Mit Sauerstoff angereichertes Blut ist hellrot, während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Aufgrund dieses Farbunterschieds bestimmt das Pulsoximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2), da das mit jedem Puls schwankende Sättigungsvolumen anhand des Verhältnisses zwischen absorbiertem rotem und infrarotem Licht gemessen werden kann.

Prüfung der SpO_2-Genauigkeit

Die SpO_2-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe mit und ohne Bewegungen in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO_2) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO2) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO_2 Bereich von 70–100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (Arms-Wert) für alle Probanden nach ISO80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte – Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetriegeräten.

SpO_2 Prüfung der Genauigkeit bei Vorhandensein von COHb und MetHb

Die SpO_2-Genauigkeit bei Vorhandensein von COHb und MetHb wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe ohne Bewegungen in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft.

Die gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO_2) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO_2) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO_2-Bereich von 80–100 %, den SpO_2-Bereich von 0–15 %, den SpO_2-Bereich von 80–100 % und den MetHb-Bereich von 0–15 % gemessen.

Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte – Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetriegeräten.

Prüfung der Pulsfrequenz-Genauigkeit

Bei diesem Test wurde die Pulsfrequenz-Genauigkeit des Pulsoximeters mit und ohne Bewegungsartefakt-Simulation (durch ein Pulsoximeterprüfgerät initiiert) gemessen. Durch diesen Test wird bestimmt, ob das Pulsoximeter die Kriterien nach ISO 80601-2-61 für Pulsfrequenzerfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt.

Prüfung der Genauigkeit bei schwacher Perfusion

Bei dieser Prüfung wird ein SpO_2-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Pulsfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO_2-Sättigungen verwendet. Das Oximeter muss bei einer Pulsfrequenz und SpO_2 auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) eine Genauigkeit nach ISO 80601-2-61 aufrechterhalten.

rSO_2-Funktionsprinzip

Die regionale Oximetrie verwendet Berechnungen auf der Grundlage des Lambert-Beer‘schen Gesetzes oder des Beer‘schen Gesetzes, um die Hirn- und Gewebe-Oxygenierung zu bestimmen. Das Lambert-Beer'sche Gesetz beschreibt den Zusammenhang zwischen der Absorption von Licht und den Eigenschaften des Stoffes, durch den das Licht einstrahlt. Das Gesetz besagt, dass zwischen der Konzentration von Stoffen und dem Durchlass des Lichtes durch diese eine logarithmische Beziehung besteht. Zur Bestimmung der Konzentration von Stoffen werden die von den zu vermessenden Stoffen absorbierten Wellenlängen des Lichtes herangezogen. Bei der Hirn- und Gewebe-Oximetrie sind Hämoglobin, desoxygeniertes Hämoglobin und Gewebe die Stoffe von Interesse.

Der Oximetriesensor verwendet eine firmeneigene, patentierte Anordnung von Leuchtdioden (LED) und Lichtsensoren (Fotodioden). Diese Anordnung liefert eine effektive Absorptionsmessung im „tiefliegenden Gewebe“, die auf das Zerebrum gerichtet ist. Die Absorptionsmessung wird durch Merkmale, Unregelmäßigkeiten oder Substanzen auf oder nahe der Oberfläche kaum beeinflusst.

Prüfung der rSO_2-Genauigkeit

Die rSO_2-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft . Die gemessene regionale Hämoglobinsättigung (rSO2) an den Sensoren wurde mit dem arteriellen/ venösen Hämoglobinsauerstoff (SavO2) verglichen, der aus den venösen und arteriellen Blutproben bestimmt wurde. Das für das Blut im Gehirn verwendete Modell maß 70 % venös und 30 % arteriell, was bei normokapnischen Zuständen angemessen ist. Das venöse Blut wurde vom rechten Bulbus venae jugularis gewonnen. Die Genauigkeit der Sensoren wurde im Vergleich zu den Proben der Blutgasanalyse über den gesamten rSO_2-Bereich von 45–100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwertes (Arms-Wert) für alle Probanden nach ISO80601-2-61, Medizinische Elektrogeräte – Spezielle Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und notwendige Leistung von Pulsoximetriegeräten.

Technische Daten

VORSICHT: Das Gerät ist nur für die Verwendung innerhalb der angegebenen Bereiche bestimmt. Der Einsatz außerhalb dieser Bereiche wurde nicht untersucht und kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Oximeters zur Folge haben.

%COHb-Anzeigebereich:	0 bis 99 %
%MetHb-Anzeigebereich:	0 bis 99 %
%SpO_2-Anzeigebereiche:	0 bis 100 %
%rSO_2-Anzeigebereich:	0 bis 100 %
Anzeigebereich für die Pulsfrequenz:	18 bis 321 Schläge/Minute
Sensorgenauigkeit:	Genauigkeitsdaten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Sensors.
Messwellenlängen und Ausgangsleistung[a]:	Nähere Angaben sind der Gebrauchsanweisung zum Sensor zu entnehmen.
Arbeitsspeicher:	Mindestens 280 Stunden
Temperatur:	
Betrieb:	0 ºC bis 40 ºC
Vorübergehend bei Betrieb[b]:	-20 ºC bis 50 ºC
Lagerung/Transport:	-40 ºC bis 70 ºC (-40 ºF bis 158 ºF)
Luftfeuchtigkeit:	
Betrieb:	15 % bis 93 % nicht kondensierend
Vorübergehend bei Betrieb[b]:	15 bis 90 % nicht kondensierend
Lagerung/Transport:	Bis zu 93 % nicht kondensierend
Höhenlage:	
Betrieb:	0 bis 4.000 Meter (13.123 Fuß)
Luftdruck:	443 bis 795 mmHg (590 bis 1060 hPa)

Stromversorgung (Netz):	100-240 Volt Wechselstrom, 50-60 Hz
Interne Stromversorgung:	
D-HH-Akku:	3,8-Volt-Li-Ionen-Akku, 3600 mAh
SP-BLE-Akku:	3,7-Volt-Li-Ionen-Akku, 1260 mAh
Akkukapazität:	ca. 10 Stunden kontinuierlicher Betrieb *Bei einem voll aufgeladenen neuen Akku, Messung von SpO_2, PR, COHb und MetHb.
Akkukapazität nach der Lagerung:	
Stand-by-Zustand für 1 Woche:	Ca. 4 Stunden kontinuierlicher Betrieb*
Ausgeschalteter Zustand für 1 Monat:	Ca. 8 Stunden kontinuierlicher Betrieb* *Bei einem voll aufgeladenen neuen Akku, Messung von SpO_2, PR, COHb und MetHb.
Ladezeit*:	Ungefähr 9 Stunden *Ab kritischem Akkuladezustand

a. Diese Angaben sind besonders für Ärzte von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

b. Das System kann maximal 20 Minuten bedient werden, wenn es während des Betriebs extremen Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist.

Abmessungen:	
D-HH:	97 mm B x 178 mm H x 21 mm T 3,8 Zoll B x 7,0 Zoll H x 0,8 Zoll T
SP-BLE:	23 mm H x 28 mm B x 89 mm L 0,9 Zoll H x 1,1 Zoll B x 3,5 Zoll L
Gewicht:	
D-HH:	330 Gramm (11,6 Unzen)
SP-BLE:	90 Gramm (3,2 Unzen)
Garantie:	
D-HH-Monitor, SP-BLE-Signalprozessor:	2 Jahre
Akku:	1 Jahr

Klassifizierung gemäß IEC 60601-1; CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1; UL60601-1:	
Schutzart:	Interne Stromversorgung (Akku) Klasse II, mit Netzadapter.
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser:	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Bluetooth Low Energy

Überblick

Die Bluetooth Low Energy-Technologie ermöglicht die drahtlose Kommunikation zwischen elektronischen Geräten. Die Technologie basiert auf einer Funkverbindung, die Daten schnell und zuverlässig überträgt. Bluetooth arbeitet in einem lizenzfreien, global verfügbaren Frequenzbereich im ISM-Band – damit soll eine weltweite Kommunikationskompatibilität sichergestellt werden.

Das CO-Pilot-System verwendet Bluetooth Low Energy zur Datenübertragung zwischen dem Monitor und dem Signalprozessor.

Technische Daten

Betrieb	Bluetooth Low Energy
Bluetooth-Konformität	Version 4.2
Sendeleistung	< 8 dBm
Reichweite	9,1 Meter (30 Fuß), Sichtverbindung
Antennentyp	Intern

Anforderungen an die Dienstgüte (QoS)

Das CO-Pilot-System benötigt eine unterbrechungsfreie Bluetooth Low Energy-Verbindung, um ordnungsgemäß zu funktionieren. Um diesen QoS-Grad zu erreichen, muss sichergestellt werden, dass sich sowohl der Monitor als auch der Signalprozessor innerhalb der Reichweite zueinander befinden und von potenziell störenden Geräten oder Objekten ferngehalten werden.

Unterbrechung der Kommunikation

Wenn die drahtlose Kommunikation zwischen dem Monitor und dem Signalprozessor gestört ist, zeigt der Monitor ein Fehlersymbol an (siehe Abschnitt *Fehlerbehebung*). Wenn dies geschieht, versucht der Monitor automatisch, die Verbindung wieder herzustellen, und es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Wenn es zu einer Kommunikationsunterbrechung kommt, stellen Sie zunächst sicher, dass sich der Monitor und der Signalprozessor innerhalb ihrer angegebenen Reichweite befinden. Positionieren Sie anschließend die Geräte neu, um Hindernisse zwischen diesen zu beseitigen und gleichzeitig die Geräte von nahegelegenen Hindernissen wie festen Wänden, Böden usw. fernzuhalten.

Interferenzen von in der Nähe befindlichen drahtlosen Geräten können ebenfalls Kommunikationsstörungen verursachen. Wenn eine Störung auftritt, wenn sich der Monitor und der Signalprozessor innerhalb ihrer angegebenen Reichweite befinden und eine klare Sichtverbindung haben, prüfen Sie die Umgebung auf potenziell störende Geräte und bewegen Sie das CO-Pilot-System entsprechend der folgenden Tabelle weg:

Störender Gerätetyp	Sendeleistung (W)	Abstand (m)
Wi-Fi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Mobiltelefon	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

Die Sendeleistung eines typischen Wi-Fi-Routers beträgt etwa 0,1 Watt, und die Sendeleistung eines typischen Mobiltelefons beträgt etwa 0,5 Watt.

Sicherheit

Der Monitor und der Signalprozessor werden bei der Herstellung gekoppelt, was eine sichere Kommunikation der Geräte über eine verschlüsselte Bluetooth Low Energy-Verbindung ermöglicht. Diese exklusiv verschlüsselte Verbindung zueinander sichert das System vor anderen Geräten, indem Verbindungsanfragen zurückgewiesen werden.

Die Kommunikation zwischen dem Monitor und dem Signalprozessor ist durch die in Bluetooth Low Energy integrierten Sicherheitsmechanismen für Kopplung und Verschlüsselung vor dem Zugriff durch Unbefugte geschützt.

Daher ist bei der Auslieferung des CO-Pilot-Systems keine Benutzeraktion zur Sicherstellung der Cybersicherheit erforderlich.