NONIN

Gebruikershandleiding

Tweede piloot™

Model H500

Draadloos handheld multiparametersysteem

CE 0123

Nederlands

℞ Only	LET OP: dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.

	Volg de gebruiksaanwijzing.

Nonin® behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen in deze handleiding en de erin beschreven producten aan te brengen, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

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

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

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland
+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, Duitsland

Verwijzingen naar "Nonin" in deze handleiding impliceren Nonin Medical, Inc. Nonin en CO-Met zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Nonin Medical, Inc.

De naam Bluetooth en de logo's zijn eigendom van Bluetooth SIG, Inc.; gebruik van deze handelsmerken door Nonin Medical, Inc. vindt met toestemming plaats. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114099-001-03

Inhoud

Indicaties voor gebruik 1
Waarschuwingen 1
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 3
Verklaring van overeenstemming met de regels van het FCC en het Canadese ministerie van Volksgezondheid voor elektromagnetische compatibiliteit 5
Mededeling van de Federal Communications Commission (FCC) 5

Systeemsymbolen 7

Displayschermen en symbolen 10
Opstarten 10
CO-Met 11
Pulsoxymetrie 13
Cerebrale en weefseloxymetrie 14

Systeemonderdelen en setup 18
Uitpakken 18
Systeemconfiguratie 19
Systeemdisplay 19
Signaalprocessor (SP-BLE) 21
Sensoren 23

Gebruik van het systeem 24
Initiële systeemconfiguratie 24
Opstartprocedure 24
Een meting uitvoeren 25
De kwaliteit van het pulssignaal bepalen 25
Gebeurtenismarkering 26
Het systeem opladen 27
Batterij 28
Batterijstatus van de signaalprocessor: Ontladen 28
Apparaat in modus voor langdurige opslag plaatsen 28
Gegevens downloaden 29
Gegevens verwijderen 34
Datum en tijd instellen 36

Inhoud (vervolg)

Zorg en onderhoud 38
Reinigingsinstructies 39

Onderdelen en accessoires 40
Compatibele sensoren 41

Probleemoplossing 43
Foutcodes 45

Service, ondersteuning en garantie 46
Service en ondersteuning 46
Garantie 46

Technische informatie 47
Essentiële prestaties 47
Verklaring van de fabrikant 47
Responsduur apparatuur 51
Testoverzicht 52
COHb/MetHb-werkingsprincipes 52
Testen van de nauwkeurigheid van COHb-meting 52
Testen van de nauwkeurigheid van MetHb-meting 52
SpO_2-werkingsprincipes 53
Testen van de nauwkeurigheid van SpO_2-meting 53
Testen van de nauwkeurigheid van SpO_2 in aanwezigheid van COHb en MetHb 53
Testen van de nauwkeurigheid van pulsfrequentie 54
Testen van de nauwkeurigheid bij lage perfusie 54
Testen van de nauwkeurigheid van rSO_2-meting 54
Specificaties 55
Bluetooth Low Energy 57
Overzicht 57
Specificaties 57
QoS-vereisten (Quality of Service) 57
Communicatiestoring 57
Veiligheid 58

Afbeeldingen

Afbeelding 1. CO-Met-metingscherm, CO-Met ingeschakeld 11
Afbeelding 2. CO-Met-metingscherm, CO-Met uitgeschakeld 12
Afbeelding 3. SpO2-metingscherm 13
Afbeelding 4. rSO2-metingscherm 14
Afbeelding 5. Het CO-Pilot-systeem uitpakken 18
Afbeelding 6. Systeemconfiguratie 19
Afbeelding 7. D-HH-display 20
Afbeelding 8. SP-BLE-signaalprocessor 21
Afbeelding 9. Een sensor op de signaalprocessor aansluiten 22
Afbeelding 10. Vergrendeling signaalprocessor vervangen 23
Afbeelding 11. Pulssignaalkwaliteit 25
Afbeelding 12. Gebeurtenismarkering 26
Afbeelding 13. Opstartscherm - Selecteer het overdrachtspictogram 29
Afbeelding 14. Scherm Gegevens downloaden 1 - Selecteer menupictogram 30
Afbeelding 15. Scherm Gegevens downloaden 2 - Locatie geheugenstick 30
Afbeelding 16. Scherm Gegevens downloaden 3 - Selecteer bestanden om over te zetten 31
Afbeelding 17. Gegevensoverdracht geslaagd 32
Afbeelding 18. Download gegevensbestanden 33
Afbeelding 19. Opstartscherm - Selecteer het pictogram Bestand verwijderen 34
Afbeelding 20. Opstartscherm - Selecteer het pictogram Bestand Verwijderen Bevestig 35
Afbeelding 21. Opstartscherm - Datum en tijd instellen 36
Afbeelding 22. Datum- en tijdscherm - Instellingen 37

Tabellen

Tabel 1. Symbolen op etiketten en verpakking 7
Tabel 2. Etikettering van voeding en symbolen op verpakking..... 8
Tabel 3. Symbolen en indicatoren op het metingscherm van de CO-Pilot 15
Tabel 4. D-HH-functies 20
Tabel 5. SP-BLE-functies..... 21
Tabel 6. Elektromagnetische emissies 48
Tabel 7. Elektromagnetische immuniteit 49
Tabel 8. Aanbevolen scheidingsafstanden 50

Indicaties voor gebruik

Het Nonin Medical CO-Pilot™ draadloos handheld multiparametersysteem (model H500) is bedoeld voor de niet-invasieve meting van functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (%SpO_2), polsslag, carboxyhemoglobine-verzadiging (%COHb), methemoglobine-verzadiging (%MetHb) en cerebrale of somatische hemoglobine-zuurstofverzadiging (%rSO_2). Dit apparaat mag niet gebruikt worden als enige basis voor klinische besluitvorming; het moet worden gebruikt in combinatie met aanvullende methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.

- Voor %SpO_2 en polsfrequentie is het CO-Pilot-systeem bedoeld voor steekproefsgewijze controle en/of meting tijdens klinische beoordeling van volwassen, pediatrische, zuigelingen- en neonatale patiënten met een goede of slechte perfusie, zowel in omstandigheden waarbij de patënt beweegt als in omstandigheden waarbij de patënt niet beweegt, in professionele zorginstellingen, mobiele instellingen en bij spoedgevallen.
- Voor %rSO2 is het CO-Pilot-systeem bedoeld voor steekproefsgewijze controle en/of meting tijdens klinische beoordeling van volwassen, pediatrische, zuigelingen- en neonatale patiënten in professionele zorginstellingen, mobiele instellingen of bij spoedgevallen.
- Voor %COHb en %MetHb is het CO-Pilot-systeem bedoeld voor steekproeven, multi-steekproeven om verandering waar te nemen en/of te meten tijdens de klinische beoordeling van volwassen en pediatrische patiënten in professionele zorginstellingen, mobiele instellingen en bij spoedgevallen.

Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzing van de sensor (IFU) voor sensorindicaties voor gebruik en nauwkeurigheidsclaims.

Waarschuwingen

Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend apparaat ter beoordeling van patiënten. Het mag niet worden gebruikt als de enige basis voor diagnose of besluitvorming aangaande de behandeling. Het moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
Oxymetriefuncties worden uitgeschakeld nadat een kritiek batterijniveau is bereikt.
Dit apparaat is alleen defibrillatiebestendig bij gebruik met door Nonin-gespecificeerde kabels en accessoires. Gebruik alleen door Nonin-gespecificeerde kabels en accessoires om letsel bij de patiënt te voorkomen (zie *Accessoires*).
Gebruik alleen signaalprocessors, sensoren en accessoires van Nonin, anders kan de patiënt letsel oplopen. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor dit apparaat. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de oxymeter leiden.
Inspecteer de plaats waar de sensoren zijn aangebracht volgens de gebruiksaanwijzing van de sensoren om u ervan te verzekeren dat de sensoren goed zijn geplaatst en de huid niet beschadigd is. De gevoeligheid van de patiënt voor de sensor kan variëren, afhankelijk van zijn/haar medische status of een eventuele huidaandoening.

Waarschuwingen (Vervolg)

Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, omdat dit schade aan de huid onder de sensor kan veroorzaken.
Inspecteer het apparaat altijd voor gebruik. Gebruik geen beschadigd apparaat of beschadigde sensor. Lees de gebruiksaanwijzing van de sensor altijd zorgvuldig voordat u sensoren gebruikt: deze vermeldt informatie over de specifiek voor die sensor geldende toepassingen.
Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van het display, de signaalprocessor, sensor(en) en accessoires om een slechte werking en/of letsel van de patiënt te voorkomen.
Modificatie van dit apparaat is niet toegestaan, omdat dit van invloed kan zijn op de werking ervan.
Bescherm het apparaat tegen blootstelling aan water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet gebruikt wordt.
Zoals bij alle medische apparatuur dient u de patiëntkabels ook in dit geval zo te leggen en de aansluitingen zo te maken dat het risico van verstrikt raken, verstikking of struikelen wordt vermeden.
Dit apparaat mag niet gebruikt worden in de nabijheid van MRI-apparatuur.
Explosiegevaar: gebruikebruik dit apparaat niet in een explosiegevaarlijke omgeving of in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of gassen.
Gebruik het CO-Pilot-display alleen binnen het aangegeven bereik (zie het sectie *Specificaties* van display naar signaalprocessor). Buiten dit bereik zullen er mogelijk gegevens ontbreken of verloren gaan.
Dit apparaat wordt na ongeveer 30 minuten uitgeschakeld wanneer de indicator voor een bijna lege batterij wordt weergegeven.
Als het apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden gebruikt, dient er extra goed op gelet te worden dat het naar behoren functioneert.
Gebruik van andere signaalprocessors, sensoren, accessoires en kabels dan degene die vermeld worden in de *Lijst met onderdelen en accessoires* kan resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit apparaat.
Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid technisch personeel worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Probeer niet om de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Een poging tot reparatie leidt tot schade het apparaat en maakt de garantie ongeldig.
Het apparaat moet de polsslag goed kunnen meten om een nauwkeurige meting te kunnen doen. Controleer of de polsslagmeting door niets wordt gehinderd voordat u zich verder baseert op de meting.
Gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kan onjuiste resultaten voor SpO_2 veroorzaken.
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Waarschuwingen (Vervolg)

Gebruik de signaalprocessor of het display niet tijdens het opladen. Opladen is een operatorfunctie. Om de veiligheid van de patiënt te garanderen, mag het systeem tijdens het opladen niet in contact komen met de patiënt.
Om de veiligheid van de patiënt te garanderen, mag de D-HH niet in contact komen met de patiënt.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van de sensor in kwestie voor aanvullende waarschuwingen en aandachtspunten.

⚠ *Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen*

Wanneer dit apparaat in de operatiekamer gebruikt wordt, dient het buiten het steriele veld te worden gehouden.
Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm is bedoeld om een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een typische medische setting. Vanwege de proliferatie van radiofrequente verzendapparatuur en andere elektrische storingsbronnen in zorgverlenings- en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storingen, vanwege de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC. Alle apparatuur moet geïnstalleerd en in gebruik genomen worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
De CO-Pilot is ontworpen en gefabriceerd om de emissielimieten voor blootstelling aan radiofrequentie-energie (RF), zoals vastgesteld door het FCC (Verenigde Staten), niet te overschrijden. Deze limieten maken deel uit van algemene richtlijnen en schrijven voor welke niveaus van RF-energie voor de algemene bevolking toegestaan zijn. De richtlijnen zijn gebaseerd op de veiligheidsnormen die door Amerikaanse en internationale normgevende instanties geformuleerd zijn. Van dit apparaat is aangetoond dat het voldoet aan de plaatselijke specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor blootstellingslimieten voor ongecontroleerde omgevingen/algemene bevolking gespecificeerd in de ANSI/IEEE-norm C95.
Factoren die van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties van de oxymeter zijn onder andere: - te fel omgevingslicht - overmatige beweging - storing door elektrochirurgie - vocht in de sensor - verkeerd aangebrachte sensor - zaken die de doorbloeding beperken (arteriële katheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.) - verkeerd sensortype - kwalitatief slechte hartslag - veneuze kloppingen - bloedarmoede of lage hemoglobineconcentraties - cardiovasculaire kleurstoffen - disfunctionele hemoglobine - kunstnagels of nagellak - residu (bv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de lichtbaan

⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (Vervolg)

Beschadigde batterijen vormen een brandgevaar. U mag het apparaat niet beschadigen, onjuist hanteren, demonteren, repareren noch onderdelen van het apparaat door niet-goedgekeurde onderdelen vervangen.
Laad Li-ionbatterijen niet op bij een temperatuur van 0 °C (32 °F) of lager, want dit kan de levensduur van de batterijen aanzienlijk verkorten.
De sensor mag niet op open wonden, incisies of aangetaste huid worden aangebracht. Inspecteer de plaats waar de sensor moeten worden aangebracht alvorens de sensoren aan te brengen.
Inspecteer de plaats waar de sensoren zijn aangebracht volgens de gebruiksaanwijzing van de sensoren om u ervan te verzekeren dat de sensoren goed zijn geplaatst en de huid niet beschadigd is. De gevoeligheid van de patiënt voor de sensor kan variëren, afhankelijk van zijn/haar medische status of een eventuele huidaandoening.
U mag dit apparaat niet autoclaveren, steriliseren, bespuiten met of onderdompelen in vloeistof, en geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken. U mag geen reinigingsmiddelen en -producten met ammoniumchloride gebruiken.
Volg de plaatselijk geldende regelgeving en voorschriften voor het verwijderen of recyclen van het apparaat en/of onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen.
Conform de Europese richtlijn voor het verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag dit product niet worden verwijderd als ongesorteerd gemeentelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw distributeur over inzameling of recycling van het apparaat. Als u niet zeker weet hoe u uw distributeur kunt bereiken, belt u Nonin voor de contactgegevens van uw distributeur.
Er mag enkel gebruik gemaakt worden van een functionele tester om de prestaties van de SpO_2-sensoren te beoordelen.
Als dit apparaat niet werkt zoals beschreven, dient gebruik gestaakt te worden totdat het probleem door daartoe bevoegd technisch personeel is verholpen.
Het apparaat werkt soms niet voor metingen als de bloedsomloop verminderd is. Verwarm of masseer de vinger of verplaats het apparaat.
Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging tijdens metingen interpreteren als goede pulskwaliteit. Beperk beweging van de patiënt zoveel mogelijk.
Raak toegankelijke connectorpennen en de patiënt nooit tegelijkertijd aan.
Het apparaat is speciaal ontworpen voor gebruik binnen de voorgeschreven nauwkeurigheidsbereikswaarden. Gebruik buiten deze bereikswaarden is niet getest en kan resulteren in een slechte werking van de oxymeters.
Alle onderdelen en accessoires die worden aangesloten op de seriële poort van dit apparaat moeten ten minste goedgekeurd zijn volgens de IEC -normen EN 60950, IEC 62368-1 of UL 1950 voor gegevensverwerkingsapparatuur.
Zorg ervoor dat de tijd- en datumwaarde correct is.
Implantaten kunnen de prestatie beïnvloeden.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van de sensor in kwestie voor aanvullende waarschuwingen en aandachtspunten.

Verklaring van overeenstemming met de regels van het FCC en het Canadese ministerie van Volksgezondheid voor elektromagnetische compatibiliteit

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat de CO-Pilot, waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Werking vindt plaats op de twee volgende voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken en (2) dit apparaat dient alle ontvangen storing te aanvaarden, inclusief storing die een ongewenste werking zou kunnen veroorzaken.
- De normen van het Canadese Ministerie van Volksgezondheid, meerbepaald "Safety Code 6": omvatten een aanzienlijke veiligheidsmarge om de veiligheid van alle personen te garanderen, ongeacht hun leeftijd en gezondheid. De blootstellingsnorm voor draadloze mobiele telefoons maakt gebruik van een meeteenheid die bekend staat als de specifieke absorptiesnelheid of SAR (specific absorption rate). De door de FCC bepaalde SAR-limiet is 1,6 W/kg.

Mededeling van de Federal Communications Commission (FCC)

Deze apparatuur is getest volgens, en voldoet aan, de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B volgens deel 15 van de FCC-verordeningen. Deze grenzen dienen om een redelijke mate van bescherming tegen schadelijke interferentie te bieden bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur wekt RF-energie op, gebruikt deze en kan deze uitstralen. Wanneer dit apparaat niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt wordt, kan het schadelijke storing m.b.t. radio- en tv-ontvangst veroorzaken. U kunt dit eenvoudig vaststellen door de apparatuur uit en weer aan te zetten.
De gebruiker wordt aangemoedigd om de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen: (1) de ontvangende antenne anders richten of verplaatsen; (2) de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger vergroten; (3) de apparatuur aansluiten op een contact op een ander circuit dan dat van het contact waarop de ontvanger is aangesloten; (4) de leverancier of een ervaren radio-/tv-monteur raadplegen voor assistentie.

De CO-Pilot is ontworpen en gefabriceerd om de emissielimieten voor blootstelling aan radiofrequentie-energie (RF), vastgesteld door de Federal Communications Commission van de Amerikaanse overheid, niet te overschrijden. Deze limieten maken deel uit van algemene richtlijnen en schrijven voor welke niveaus van RF-energie voor de algemene bevolking toegestaan zijn. De richtlijnen zijn gebaseerd op de veiligheidsnormen die door Amerikaanse en internationale normgevende instanties geformuleerd zijn. Er is aangetoond dat deze EUT in staat is om te voldoen aan de lokale specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor blootstellingslimieten voor ongecontroleerde omgevingen/algemene bevolking gespecificeerd in ANSI/IEEE-norm C95.1-2005.

De FCC vereist dat de gebruiker erop gewezen wordt dat veranderingen of modificaties aan dit apparaat die niet uitdrukkelijk door Nonin Medical, Inc. zijn goedgekeurd, de bevoegdheid van de gebruiker tot gebruik van deze apparatuur kunnen ontnemen.

OPMERKING: modificaties aan dit apparaat die van invloed zijn op de antenne of antenneconfiguratie dan wel deze wijzigen, zijn niet toegestaan.

Systeemsymbolen

Dit hoofdstuk beschrijft de symbolen die u aantreft op de onderdelen en het verpakkingsmateriaal van de CO-Pilot. Nadere informatie over functiesymbolen kunt u vinden in Sectie ‘Systeemonderdelen en setup’ op pagina 18.

Tabel 1. *Symbolen op etiketten en verpakking*

Symbool	Beschrijving
⚠	LET OP!
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Volg de gebruiksaanwijzing.
CE 0123	CE-markering die aangeeft dat wordt voldaan aan alle toepasselijke richtlijnen, inclusief EG-richtlijn nr. 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
CLASSIFIED c UL us	UL-markering voor Canada en de Verenigde Staten met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen in overeenstemming met IEC 60601-1, UL 60601-1 en CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1.
IP33	Beschermingsgraad van behuizing tegen binnendringend water: D-HH, SP-BLE: IP33
	Klasse II, dubbel geïsoleerd
SN	Serienummer
⎓	Gelijkspanning
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF (isolatie van de patiënt tegen elektrische schokken bij aansluiting op een signaalprocessor.)
	Geeft aan dat afval van elektrische en elektronische apparatuur afzonderlijke ingezamled moet worden (AEEA).
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met dit symbool is gemarkeerd.
	Niet wegwerpen
LOT	Lotnummer
REF	Catalogusnummer

Tabel 1. *Symbolen op etiketten en verpakking* ***(Vervolg)***

Symbool	Beschrijving
QTY	Hoeveelheid
	Productiedatum
	Fabrikant
	Temperatuurbereik opslag/transport
	Voorzichtig hanteren.
	Droog houden
	Luchtvochtigheidsbereik opslag/transport
	Geen alarmsysteem
Li-ion-batterij	Lithium-ion-polymeerbatterij
MD	Medisch hulpmiddel
BDA	Bluetooth-apparaatadres

Tabel 2. *Etikettering van voeding en symbolen op verpakking*

Symbool	Beschrijving
	BSMI-markering, Taiwan
	Federal Communications Commission (VS)
PS E	PSE-markering, Japan
	RCM-vinkje, Australië en Nieuw-Zeeland
	Certificering van medische voedingen

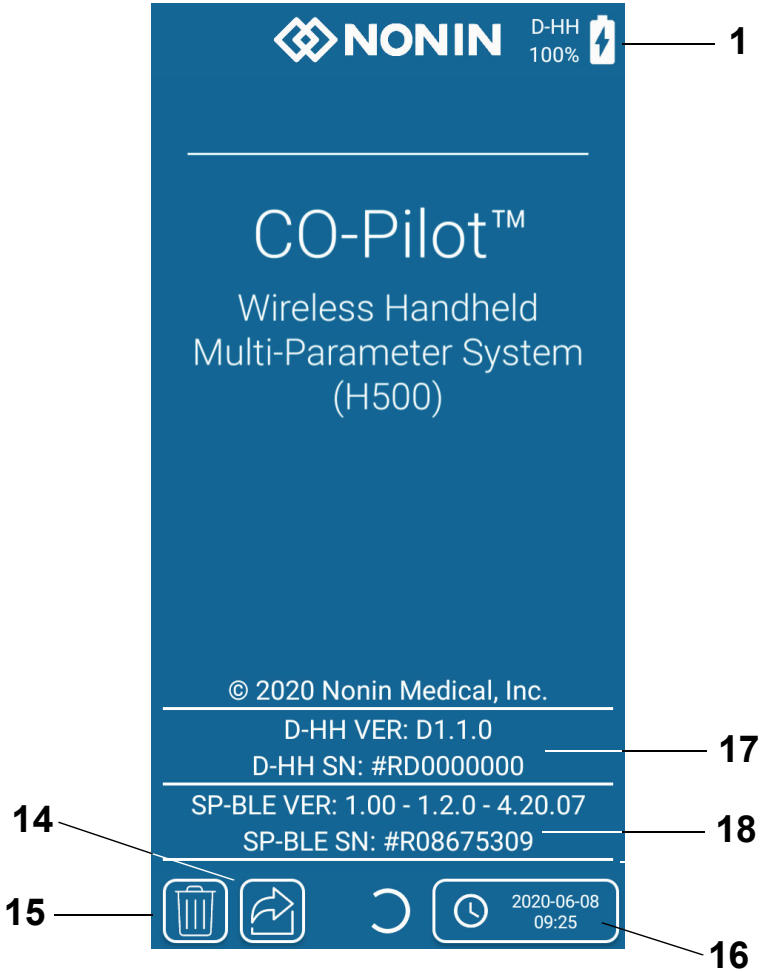
Tabel 2. *Etikettering van voeding en symbolen op verpakking* ***(Vervolg)***

Symbool	Beschrijving
c US	UL-veiligheidskeurmerk voor de Verenigde Staten en Canada
CE	CE-markering die aangeeft dat aan alle toepasselijke richtlijnen wordt voldaan
	Alleen voor gebruik binnenshuis
	Klasse II, dubbel 1geïsoleerd

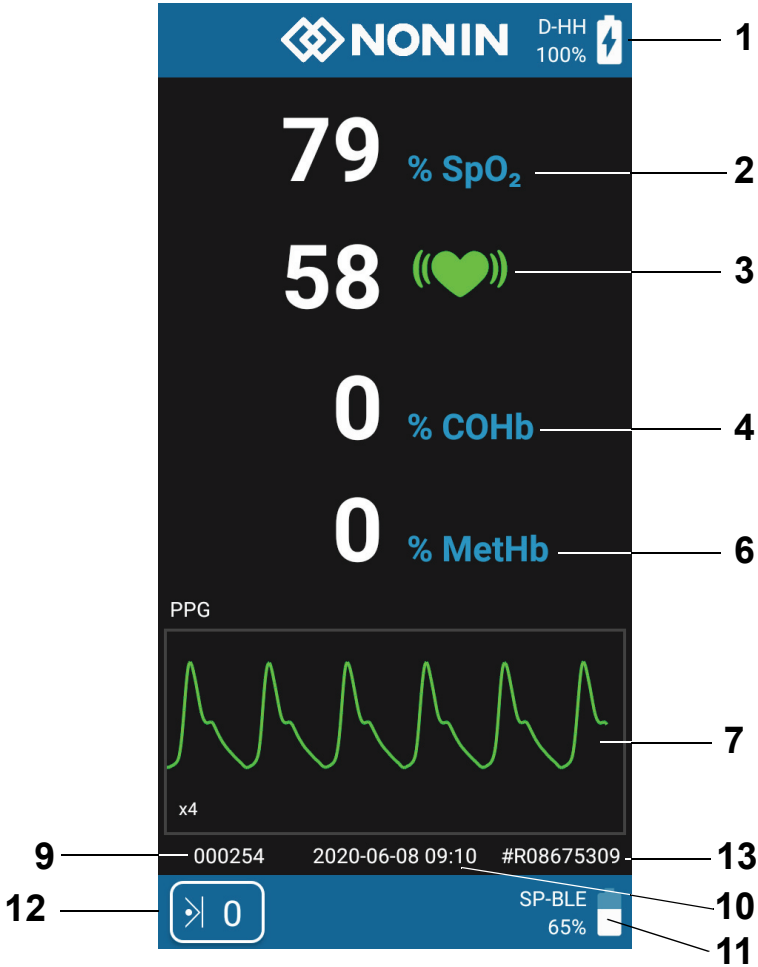
Displayschermen en symbolen

Raadpleeg de volgende tabel voor definities van de genummerde items die ermee zijn geassocieerd **Afbeelding 1-3**.

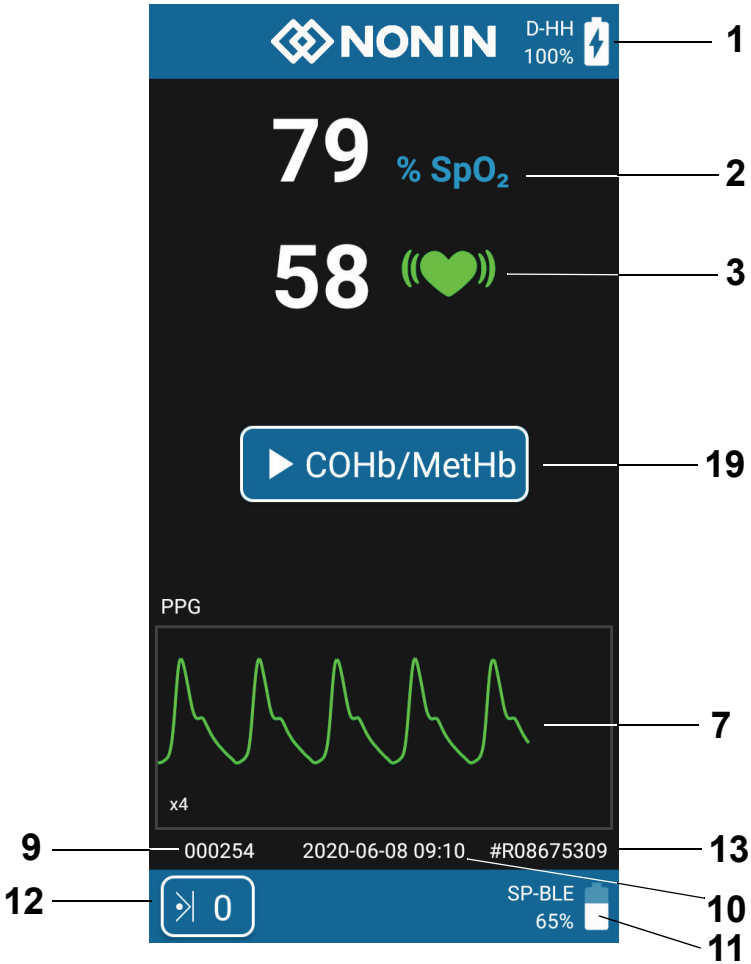
Opstarten



CO-Met

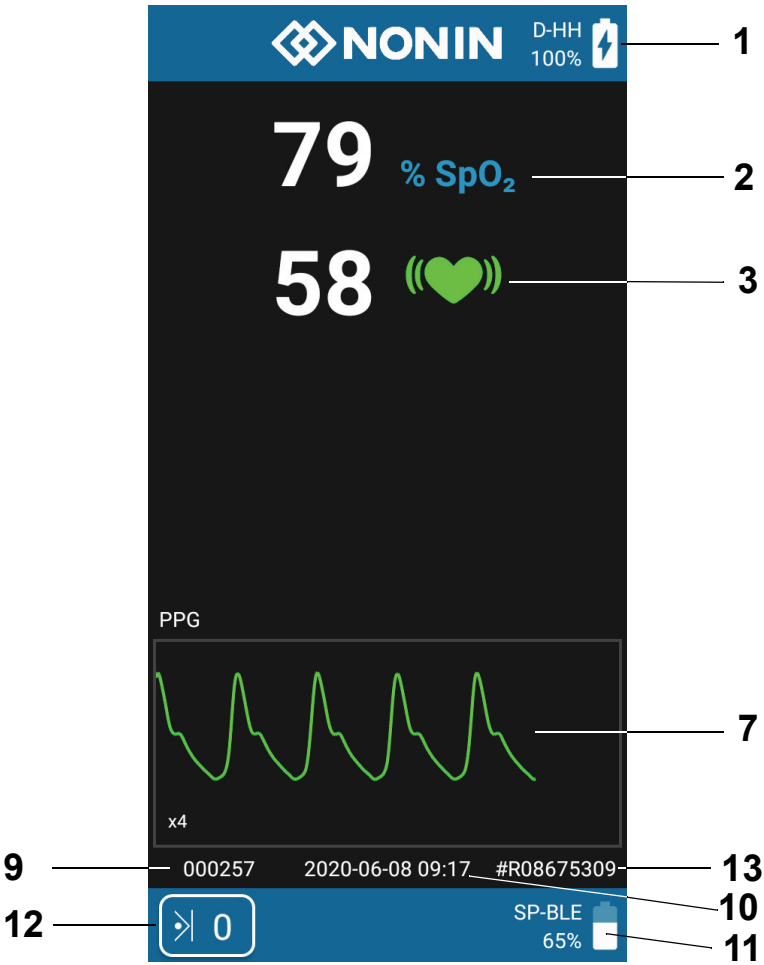


Afbeelding 1. *CO-Met-metingscherm, CO-Met ingeschakeld*



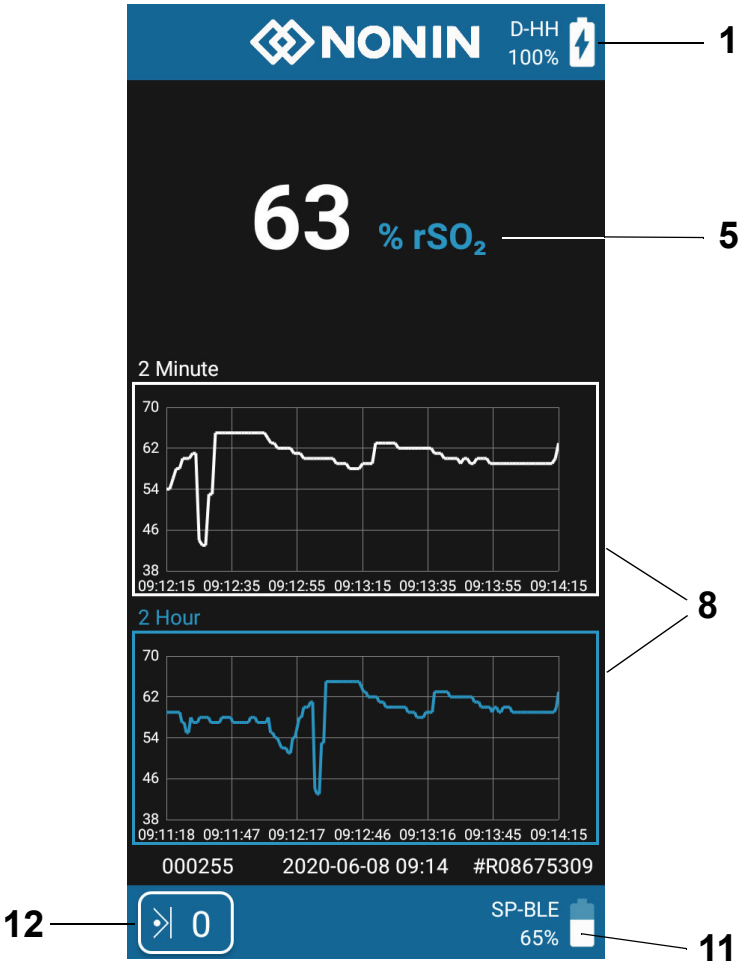
Afbeelding 2. *CO-Met-metingscherm, CO-Met uitgeschakeld*

Pulsoxymetrie



Afbeelding 3. *SpO_2-metingscherm*

Cerebrale en weefseloxymetrie



Afbeelding 4. *rSO_2-metingscherm*

Tabel 3. *Symbolen en indicatoren op het metingscherm van de CO-Pilot*

Nr.	Symbool	Beschrijving
1	D-HH 97%	**Batterij-indicator** De batterij-indicator toont het geschatte percentage resterende levensduur van de batterij op het scherm. Zie itemnummer voor informatie over de batterij van de signaalprocessor **11**. Geschat batterijpercentage Bezig met opladen Gevaarlijk lage batterijspanning
2	%SpO_2	**Percentage zuurstofverzadiging functionele hemoglobine** Geeft streepjes weer totdat de meting geldig is. De %SpO_2-waarde wordt weergegeven van 0 tot 100% wanneer een signaalprocessor een goed signaal van een aangesloten pulsoxymetriesensor ontvangt.
3		**Hartfrequentie** Geeft streepjes weer totdat de meting geldig is. Pulsfrequentiegegevens worden weergegeven van 18 tot 321 BPM wanneer een signaalprocessor een adequaat signaal ontvangt van een aangesloten sensor. Het symbool verandert van kleur op basis van de kwaliteit van het pulssignaal, zie Sectie ‘De kwaliteit van het pulssignaal bepalen’ op pagina 25.
4	%COHb	**Percentage carboxyhemoglobine** Geeft streepjes weer totdat de meting geldig is. %COHb-gegevens worden weergegeven van 0 tot 99% wanneer een signaalprocessor een adequaat signaal ontvangt van een aangesloten sensor.
5	rSO_2	**Cerebrale en weefsel hemoglobine zuurstofverzadiging** **OPMERKING:** *%rSO_2 wordt weergegeven wanneer een absolute cerebrale en weefselsensor is aangesloten op een signaalprocessor.* %rSO2 wordt weergegeven van 0 tot 100% wanneer een signaalprocessor een adequaat signaal ontvangt van een aangesloten cerebrale en weefselsensor.

Tabel 3. *Symbolen en indicatoren op het metingscherm van de CO-Pilot* ***(Vervolg)***

Nr.	Symbool	Beschrijving
6	%MetHb	**Percentage methemoglobine** Geeft streepjes weer totdat de meting geldig is. %MetHb-gegevens worden weergegeven van 0 tot 99% wanneer een signaalprocessor een adequaat signaal ontvangt van een aangesloten sensor.
7		**Pulsgolfvorm, fotoplethysmogram** Het plethysmogram is genormaliseerd en de schaal wordt automatisch bepaald door het systeem.
8		**RSO_2 Histogram** Trendgrafiek van de RSO_2-metingen voor een 2-minuten tijdschaal en een 2-uur tijdschaal.
9	VOORBEELD: 000016	**Sessie-ID** Unieke identificatie voor opgenomen gegevensbestand.
10	VOORBEELD: 2019-08-28 06:32	**Datum en tijd** De datum- en tijdweergave in 24-uursklokformaat (jjjj-mm-dd uu:mm). Voor het instellen van de datum en tijd raadpleegt u Sectie ‘Datum en tijd instellen’ op pagina 36.
11	SP-BLE 77%	**Batterij-indicator signaalprocessor** De indicator toont het geschatte percentage van de resterende batterijduur van de signaalprocessor. Geschat batterijpercentage Bezig met opladen Gevaarlijk lage batterijspanning
12	0	**Gebeurtenismarkering** Geeft het huidige gebeurtenismarkeringsnummer weer. *Eenmaal drukken*: Plaatst een gebeurtenismarkering met het aangegeven nummer in het gegevensbestand. *Ingedrukt houden*: Maakt een nieuw gegevensbestand aan voor de huidige sessie.
13	VOORBEELD: #SN05555554	**Serienummer signaalprocessor** Uniek identificatienummer voor signaalprocessor.

Tabel 3. *Symbolen en indicatoren op het metingscherm van de CO-Pilot* ***(Vervolg)***

Nr.	Symbool	Beschrijving
14		**Bestandsoverdracht** Gebruikt om gegevens van het D-HH-apparaat te downloaden.
15		**Bestand verwijderen** Wordt gebruikt om gegevens van het D-HH-apparaat te verwijderen. Bevestigt het verzoek om alle bestanden te verwijderen. Annuleert het verzoek om alle bestanden te verwijderen; keert terug n vorig scherm.
16	2020-06-08 09:25	**Klok** De datum- en tijdweergave in 24-uursklokformaat (jjjj-mm-dd uu:mm). Door op deze knop te drukken kunt u de datum en/of tijd instellen, zie Sectie ‘Datum en tijd instellen’ op pagina 36".
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD0000000	**D-HH-apparaat en software** Geeft het serienummer en de softwarerevisie voor de D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #R08675309	**SP-BLE-apparaat en software** Biedt het serienummer en de softwarerevisie voor de SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**CO-Met in-/uitschakelen** Als ze worden weergegeven, worden COHb- en MetHb-metingen niet weergegeven of opgeslagen. De gebruiker moet COHb en MetHb meten door op de knop te drukken. De meting van COHb en MetHb moet elke keer dat het display naar stand-by gaat opnieuw worden ingeschakeld.

Systeemonderdelen en setup

OPMERKINGEN:

- Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u het systeem gebruikt.
- Voordat u het systeem voor het eerst gebruikt, moet de batterij volledig worden opgeladen.
- Aanvullende en aanbevolen set-uptaken omvatten: de klok instellen.

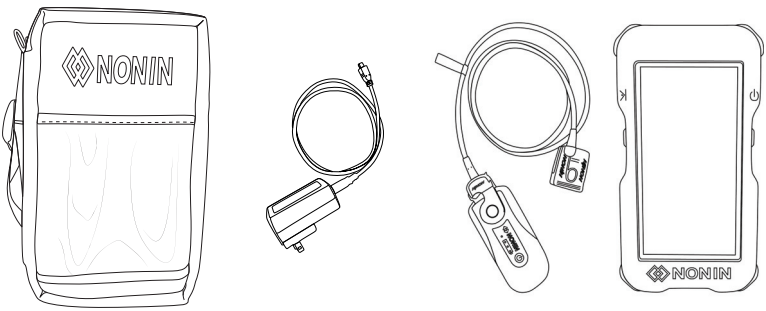
Uitpakken

Verwijder de systeemcomponenten en accessoires voorzichtig uit de verzenddoos. Inspecteer alle componenten op schade. Vergelijk de paklijst met de ontvangen accessoires om te controleren of de zending compleet is.

De standaard systeemconfiguratie omvat de volgende niet-steriele onderdelen:

- D-HH, Nonin CO-Pilot handheld display
- SP-BLE, Nonin CO-Pilot-signaalprocessor, Bluetooth Low Energy
- H500-CC, draagtas van Nonin CO-Pilot-systeem
- Voeding (2 stuks).
- SenSmart® 8330AA Sensor met meerdere sensoren
- USB-stick
- Gegevensdownloadkabel
- Gebruikershandleiding
- Beknopte gebruiksaanwijzing

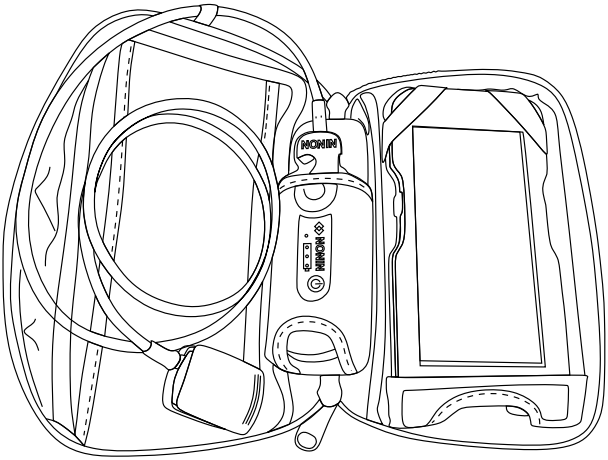
Zie voor een lijst met accessoires Sectie ‘Onderdelen en accessoires’ op pagina 40.



Afbeelding 5. *Het CO-Pilot-systeem uitpakken*

Systeemconfiguratie

CO-Pilot-systeem in draagtas met bevestigde vingerclipsensor

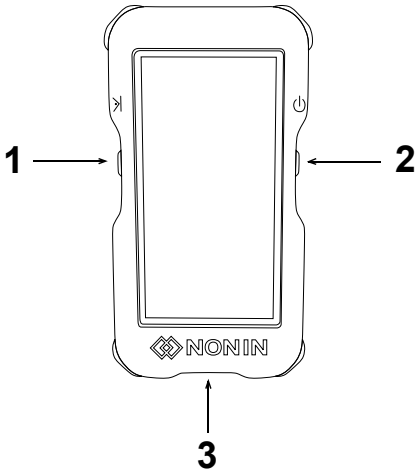


Afbeelding 6. *Systeemconfiguratie*

Systeemdisplay

Op het systeemdisplay kan de gebruiker %COHb-, %MetHb-, %SpO_2- en hartslaggegevens raadplegen. Zie hieronder voor displayfuncties en -beschrijvingen.

Voor reinigingsinstructies raadpleegt u Sectie ‘Zorg en onderhoud’ op pagina 38.



Afbeelding 7. *D-HH-display*

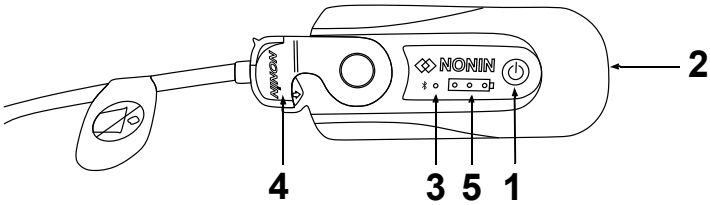
Tabel 4. *D-HH-functies*

Nr.	Beschrijving
1	**Knop Gebeurtenismarkering** *Eenmaal drukken*: plaatst een gebeurtenismarkering met het aangegeven nummer in het gegevensbestand. *Ingedrukt houden*: maakt een nieuw gegevensbestand aan voor de huidige sessie.
2	**Aan/uit-, slaapmodusknop** • ***Aan***: eenmaal indrukken van deze knop zet het display aan. Elke keer dat het display wordt ingeschakeld, wordt de signaalprocessor geactiveerd. • ***Slaapmodus:*** druk snel op de aan-/uitknop om zowel het display als de signaalprocessor uit te schakelen. • ***Uit (modus voor langdurige opslag):*** zie voor informatie over het instellen van de display in de modus voor langdurige opslag Sectie ‘Apparaat in modus voor langdurige opslag plaatsen’ op pagina 28.
3	**Laadpoort/downloadpoort** Zien Sectie ‘Het systeem opladen’ op pagina 27 voor oplaadinstructies en informatie over de levensduur van de batterij.

Signaalprocessor (SP-BLE)

De signaalprocessor berekent alle metingen en stuurt deze naar een gekoppeld display via een draadloze Bluetooth Low Energy-verbinding (BLE).

De signaalprocessor vereist dat een sensor wordt aangesloten op de sensoraansluitpoort om een meting uit te voeren. Zie Sectie ‘Een sensor op de signaalprocessor aansluiten/van de signaalprocessor loskoppelen’ op pagina 22 voor instructies voor sensoraansluiting.



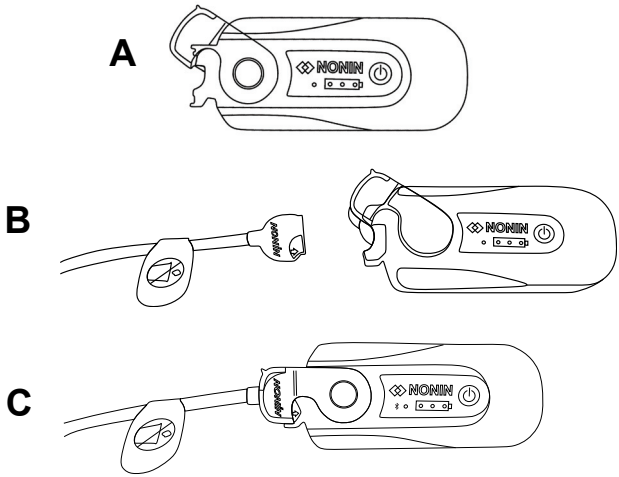
Afbeelding 8. *SP-BLE-signaalprocessor*

Tabel 5. *SP-BLE-functies*

Nr.	Symbool	Beschrijving
1		**Aan-/uitknop** • ***Aan*** - Houd de aan-/uitknop ingedrukt. • ***Uit (modus voor langdurige opslag)*** - Zie voor informatie over het plaatsen van de signaalprocessor in de modus voor langdurige opslag Sectie ‘Apparaat in modus voor langdurige opslag plaatsen’ op pagina 28.
2	N.v.t.	**Oplaadpoort signaalprocessor**
3		**Bluetooth-indicator** De Bluetooth-indicator-LED knippert blauw wanneer de signaalprocessor gereed is om een verbinding weer te geven en continu blauw wanneer er een verbinding is gemaakt.
4	N.v.t.	**Aansluitpoort sensor**
5		**Batterij-indicator signaalprocessor** Toont de huidige batterijstatus van de signaalprocessor. Zie voor meer informatie over de batterij van de signaalprocessor Sectie ‘Het systeem opladen’ op pagina 27.

Een sensor op de signaalprocessor aansluiten/van de signaalprocessor loskoppelen

1. Aansluiten:
   a. Klap de doorzichtige vergrendeling op de signaalprocessor naar achteren om toegang tot de aansluitpoort te verkrijgen (**Afbeelding 9.A**).
   b. Steek de sensorconnector in de verbindingspoort van de signaalprocessor (**Afbeelding 9.B**).
   c. Klap de vergrendeling over de sensorconnector heen en druk hem op zijn plaats (**Afbeelding 9.C**).



Afbeelding 9. *Een sensor op de signaalprocessor aansluiten*

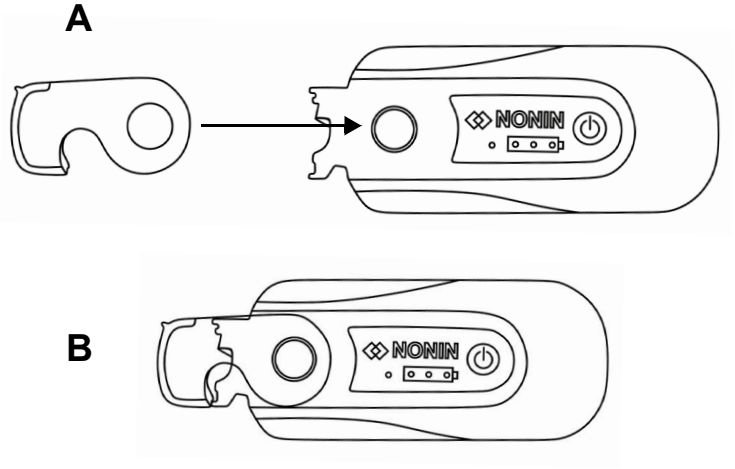
2. Loskoppelen:
   a. Klap de doorzichtige vergrendeling op de signaalprocessor naar achteren om de vergrendeling van de connector los te halen.
   b. Pak de connector beet en trek de sensor uit de signaalprocessor.

De vergrendeling op de signaalprocessor vervangen

OPMERKING: als de vergrendeling verloren gaat of beschadigd raakt, kunt u een nieuwe bestellen.

1. Zet het scharnier van de vergrendeling in lijn met het connectoruiteinde van de signaalprocessor. (**Afbeelding 10.A**).

2. Buig het scharnier van de vergrendeling voorzichtig open om deze op het uiteinde van de signaalprocessor te bevestigen.
3. Klik het slot op zijn plaats (**Afbeelding 10.B.**).



Afbeelding 10. *Vergrendeling signaalprocessor vervangen*

Sensoren

Nadere informatie over specifiek sensorgebruik (patiëntgroep, lichaam/weefsel, aanbrengen, aansluiten van de sensor op het systeem) staat in de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende sensor.

Raadpleeg voor een lijst met compatibele sensoren het Sectie ‘Onderdelen en accessoires’ op pagina 40.

Gebruik van het systeem

LET OP: Tussen patiënten, start u een nieuw patiëntendossier. Dit kan worden bereikt door het CO-Pilot-systeem in de slaapmodus te zetten of door de gebeurtenismarkeringsknop ingedrukt te houden.

WAARSCHUWING: Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend apparaat ter beoordeling van patiënten. Het mag niet worden gebruikt als de enige basis voor diagnose of besluitvorming aangaande de behandeling. Het moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.

WAARSCHUWING: zoals bij alle medische apparatuur dient u de patiëntkabels ook in dit geval zo te leggen en de aansluitingen zo te maken dat het risico van verstrikt raken, verstikking of struikelen wordt vermeden.

Initiële systeemconfiguratie

Volg de onderstaande stappen wanneer u het systeem voor de eerste keer instelt.

1. Laad het display en de signaalprocessor volledig op volgens de instructies in Sectie ‘Het systeem opladen’ op pagina 27.
2. Druk en houd de toets **Aan/uit** op de signaalprocessor ingedrukt tot alle drie de groene leds knipperen en de blauwe Bluetooth-led begint te knipperen.
3. Houd de knop **Aan/uit, slaapmodus** op het display ingedrukt totdat het scherm wordt ingeschakeld.
4. Het wordt aanbevolen om de datum en tijd in te stellen volgens de instructies in "Datum en tijd instellen" in Sectie ‘Datum en tijd instellen’ op pagina 36 tijdens de initiële configuratie van het apparaat.
5. Sluit de sensor aan op de signaalprocessor en schakel de sensorvergrendeling in.
6. Bekijk het display tijdens het opstarten om er zeker van te zijn dat het scherm werkt en dat de verwachte parameters worden aangegeven.
7. Het systeem is nu klaar om een meting uit te voeren of om uit te schakelen voor toekomstig gebruik.

Opstartprocedure

Telkens als het display voor de eerste keer wordt aangezet, doorloopt het een korte opstartprocedure.

1. Druk op de knop **Aan/uit, Slaapmodus** op het display.
2. Het display licht op en geeft het welkomstscherm weer.
3. Het display maakt automatisch verbinding met de signaalprocessor.
4. Sensor en signaalprocessor worden ingeschakeld.

5. Zodra het display is verbonden met de signaalprocessor, wordt het metingscherm weergegeven. Het systeem is nu klaar om een meting uit te voeren.

OPMERKING: Als de sensor niet wordt ingeschakeld, controleert u of de sensor is aangesloten op de signaalprocessor. Als de sensor nog steeds niet wordt ingeschakeld, houdt u de toets **Aan/uit** op de signaalprocessor ingedrukt.

Een meting uitvoeren

1. Bereid het systeem voor op meting door de stappen te volgen in het vorige sectie, “Opstartprocedure”.
2. Plaats de sensor op de patiënt volgens de sensorinstructies.
3. Voer een meting uit.
4. Als de bewerking is voltooid, drukt u kort op de knop **Aan/uit, Slaapmodus** op het display om de sessie te beëindigen en het apparaat uit te schakelen. Signaalprocessor wordt automatisch uitgeschakeld.

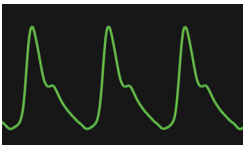
Tijdens patiëntmetingen kunnen de D-HH en SP-BLE een temperatuur tot 47 graden Celsius bereiken bij gebruik in de draagtas. Bij deze temperatuur is maximaal 10 minuten lang veilig contact mogelijk met een gezonde volwassen huid. Laat de D-HH en SP-BLE afkoelen wanneer ze langer dan 10 minuten in contact zullen komen met de huid.

Tijdens patiëntmetingen kunnen de D-HH en SP-BLE een temperatuur tot 43 graden Celsius bereiken bij gebruik buiten de draagtas. Dit is een veilige temperatuur voor contact met de gezonde volwassen huid (geen tijdsbeperking).

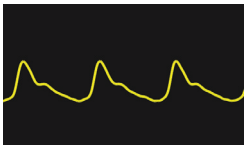
De kwaliteit van het pulssignaal bepalen

De kwaliteit van het pulssignaal kan worden bepaald door de kleur van de pulsgolfvorm die op het display wordt weergegeven. Deze pulsgolfvorm verandert om u te wijzen op veranderingen in de kwaliteit van het pulssignaal die van invloed kunnen zijn op de metingen:

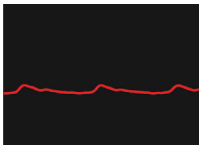
- **Een groene** pulsgolfvorm geeft een goed pulssignaal aan.
- **Een gele** pulsgolfvorm geeft een marginaal pulssignaal aan.
- **Een rode** pulsgolfvorm geeft een inadequaat pulssignaal aan.



Groen = goed



Geel = marginaal



Rood = onvoldoende

Afbeelding 11. *Pulssignaalkwaliteit*

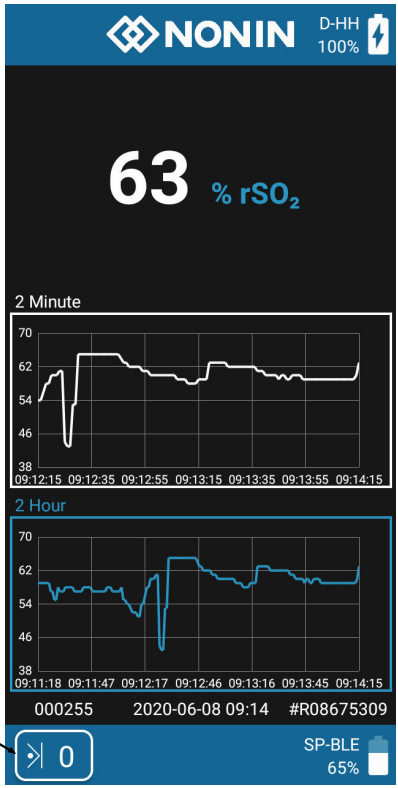
Gebeurtenismarkering

OPMERKING: Een nieuw patiëntendossier kan worden gestart als de gebeurtenismarkeringsknop langer dan 0,5 seconde wordt ingedrukt. Schakel het display uit tussen patiënten. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, begint het display met een nieuw patiëntendossier.

Na het inschakelen van het systeem en het aanbrengen van de sensor op de patiënt:

1. Druk op de gebeurtenismarkeringstoets om een gebeurtenismarkering in de opgenomen data te plaatsen
2. Controleer of de gebeurtenismarkering op het scherm is verhoogd met '1'. Het nummer van het gebeurtenismarkeringspictogram wordt verhoogd met elke markeringsgebeurtenis.

Door op het onderstaande gebeurtenismarkeringspictogram te drukken, wordt een gebeurtenisnummer in het gegevensbestand geplaatst:



Gebeurtenismarkering spictogram en nummer

Afbeelding 12. *Gebeurtenismarkering*

Het systeem opladen

WAARSCHUWING: Gebruik de signaalprocessor of het display niet tijdens het opladen. Opladen is een operatorfunctie. Om de veiligheid van de patiënt te garanderen, mag het systeem tijdens het opladen niet in contact komen met de patiënt.

LET OP: Het opladen van de signaalprocessor bij temperaturen onder 0 °C (32 °F) verkort de levensduur van de batterij. Laad de signaalprocessor niet op bij temperaturen onder 0 °C (32 °F).

Display en signaalprocessor moeten beide worden opgeladen om het systeem te gebruiken.

1. Laad het display en de signaalprocessor op met de meegeleverde Nonin-voedingen.
2. Sluit de voeding aan op de respectieve oplaadpoorten van het display en de signaalprocessor.

Tijdens patiëntmetingen kunnen de D-HH en SP-BLE een temperatuur tot 57 graden Celsius bereiken wanneer ze worden opgeladen in de draagtas. Bij deze temperatuur is maximaal 1 minuut lang veilig contact mogelijk met een gezonde volwassen huid. Laat de D-HH en SP-BLE afkoelen wanneer ze langer dan 1 minuut in contact zullen komen met de huid.

Tijdens het opladen kunnen de D-HH en SP-BLE een temperatuur tot 48 graden Celsius bereiken wanneer ze buiten de draagtas worden opgeladen. Bij deze temperatuur is maximaal 10 minuten lang veilig contact mogelijk met een gezonde volwassen huid. Laat de D-HH en SP-BLE afkoelen wanneer ze langer dan 10 minuten in contact zullen komen met de huid.

SP-BLE Batterij-indicatie	Batterijniveau
1 knipperend groen lampje	Kritiek tot laag (0-19%)
1 groen lampje brandt, 1 knipperend groen lampje	Gemiddeld (20-59%)
2 groene lampjes branden, 1 knipperend groen lampje	Hoog (60-99%)
Er branden 3 groene lampjes	Volledig (100%)

Batterij

Zie voor meer informatie het sectie ‘Interne voeding’ in sectie ‘Specificaties’ op pagina 55.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Volg de plaatselijk geldende regelgeving en voorschriften voor het verwijderen of recyclen van het apparaat en/of onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen.
- Beschadigde batterijen vormen een brandgevaar. U mag het apparaat niet beschadigen, onjuist hanteren, demonteren, repareren noch onderdelen van het apparaat door niet-goedgekeurde onderdelen vervangen.
- Laad Li-ionbatterijen niet op bij een temperatuur van 0 °C (32 °F) of lager, want dit kan de levensduur van de batterijen aanzienlijk verkorten.

Batterijstatus van de signaalprocessor: Ontladen

Om de batterijstatus op de signaalprocessor te controleren,

1. Druk snel op de aan-/uitknop op de signaalprocessor.
2. Batterij-indicatielampjes gaan branden om de huidige batterijstatus aan te geven.

SP-BLE Batterij-indicatie	Batterijniveau
Er branden 3 groene lampjes	Hoog (60-100%)
Er branden 2 groene lampjes	Gemiddeld (20-59%)
Er brandt 1 groen lampje	Laag (5-19%), laad SP op
Er knippert 1 groen lampje	Kritiek (0-4%), laad SP op
Geen lampjes	Leeg of Uit

De batterijstatus van de signaalprocessor kan ook op het scherm worden gevonden, zoals weergegeven in *Symbool 11* van **Afbeelding 3.**

Apparaat in modus voor langdurige opslag plaatsen

Als het apparaat niet dagelijks wordt gebruikt of voor langere tijd wordt opgeslagen, kan de levensduur van de batterij worden verlengd door het systeem in de modus voor langdurige opslag te plaatsen.

1. Houd de aan-/uitknop op het display ingedrukt totdat de schermprompt verschijnt
2. Kies "Uitschakelen" op het scherm. Het scherm wordt zwart. Het display staat nu in de modus voor langdurige opslag.

3. Houd de aan-/uitknop op de signaalprocessor ingedrukt tot alle signaalprocessorlampjes tegelijkertijd knipperen. Signaalprocessor bevindt zich nu in de modus voor langdurige opslag.

Volg stappen 2-5 in om het systeem uit de modus voor langdurige opslag te halen Sectie ‘Initiële systeemconfiguratie’ op pagina 24.

Gegevens downloaden

Sessiegegevens kunnen van het display naar een geheugenstick worden gedownload.

OPMERKING: Gegevens kunnen alleen worden gedownload via downloadkabel en geheugenstick. Gegevens kunnen niet rechtstreeks van het apparaat worden gedownload met behulp van de meegeleverde oplaadkabel.

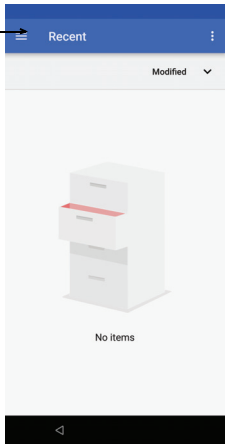
1. Steek de USB-geheugenstick in de downloadkabel en steek de connector voor de downloadkabel voor gegevens in de oplaadpoort van het display.
2. Tik op het opstartscherm van het display op het pictogram voor bestandsoverdracht om het downloadproces van de gegevens te starten, zoals hieronder weergegeven.

Afbeelding 13. *Opstartscherm - Selecteer het overdrachtspictogram*

OPMERKING: als u dezelfde USB-geheugenstick gebruikt, keert het display mogelijk automatisch terug naar de bestandslocatie die is gebruikt voor de laatste gegevensdownload.

3. Het display toont het gegevensdownloadscherm 1. Tik op het menupictogram linksboven in het scherm:

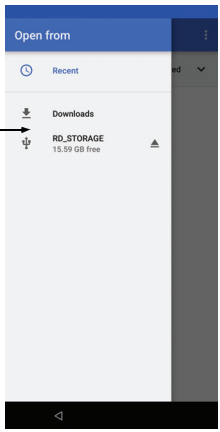
Druk op het pictogram linksboven om de geheugenstick te selecteren.



Afbeelding 14. *Scherm Gegevens downloaden 1 - Selecteer menupictogram*

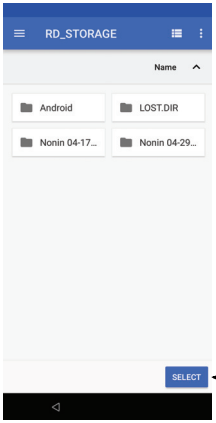
4. Selecteer de locatie van de geheugenstick door de USB-geheugenstick in het menu te selecteren:

Zoek en selecteer het USB-symboolpictogram om gegevens op een geheugenstick op te slaan.



Afbeelding 15. *Scherm Gegevens downloaden 2 - Locatie geheugenstick*

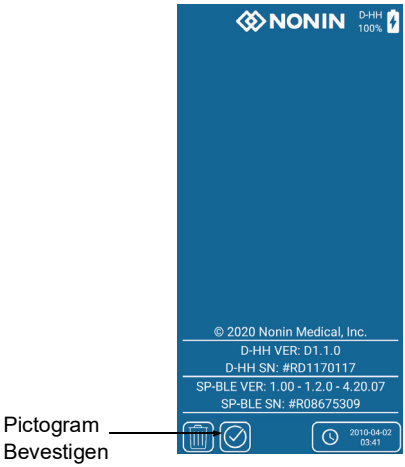
5. Kies de gewenste opslaglocatie en druk op SELECT. Het downloaden van gegevens begint automatisch zodra de bestanden zijn geselecteerd:



Druk op de SELECT-knop om alle beschikbare records op de USB-geheugenstick op te slaan.

Afbeelding 16. *Scherm Gegevens downloaden 3 - Selecteer bestanden om over te zetten*

6. De gegevensoverdracht is geslaagd als het pictogram Bestandsoverdracht is vervangen door het pictogram Bevestigen, weergegeven als een vinkje in **Afbeelding 17**.



Afbeelding 17. *Gegevensoverdracht geslaagd*

Om gedownloade bestanden te bekijken:

1. Koppel de geheugenstick los van de gegevensdownloadkabel.
2. Sluit de geheugenstick aan op de USB-poort van de computer.
3. Open het gewenste bestand met een spreadsheetprogramma (bijv. 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

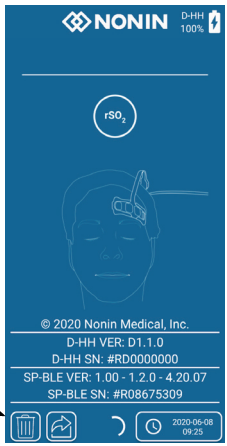
Afbeelding 18. *Download gegevensbestanden*

OPMERKING: het is de bedoeling dat de tijdgegevens de opmaak UU:mm:ss hebben. Als u de gedownloade gegevensbestanden in een spreadsheetprogramma opent, bestaat de mogelijkheid dat de opmaak van de tijdgegevens onjuist is. Controleer dus of de tijdgegevens op de juiste manier zijn opgemaakt. Dit doet u door na te gaan of de tijdwaarde van de bestandsnaam (UU-mm-ss) overeenkomt met het eerste tijdstip van de tijdgegevens (UU:mm:ss). Het kan nodig zijn om de tijdgegevens opnieuw op te maken, zodat deze de juiste opmaak UU:mm:ss krijgen.

Gegevens verwijderen

Sessiegegevens kunnen van het D-HH-apparaat worden verwijderd door de onderstaande stappen te volgen.

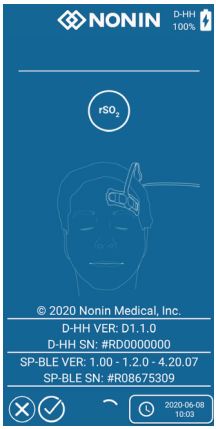
1. Tik op het opstartscherm van het display op het pictogram Bestand verwijderen om het gegevensverwijderingsproces te starten, zoals hieronder weergegeven.



Tik op het pictogram Bestand verwijderen.

Afbeelding 19. *Opstartscherm - Selecteer het pictogram Bestand verwijderen*

2. Als u **eenmaal** op het pictogram Bestand verwijderen drukt, zullen de knop Verwijderen en Bestandsoverdracht worden vervangen door de pictogrammen 'vinkje' en 'X' die worden weergegeven in **Afbeelding 20**.



Afbeelding 20. *Opstartscherm - Selecteer het pictogram Bestand Verwijderen Bevestig*

3. Als u op het 'Vinkje'-pictogram drukt, worden alle bestanden op het D-HH-apparaat verwijderd en door op de 'X' te drukken keert u terug naar het vorige scherm (*Opstartscherm - Selecteer het pictogram Bestand verwijderen*).

OPMERKING: nadat bestanden zijn verwijderd, kunnen ze niet worden hersteld.

Datum en tijd instellen

Datum en tijd moeten handmatig worden ingesteld.

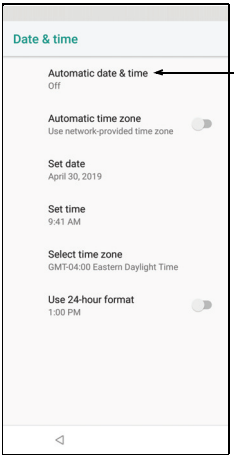
Om gegevens en tijd in te stellen:

1. Schakel het display in om het opstartscherm weer te geven.
2. Tik op de datum- en tijdknop.

Druk vanuit het opstartscherm op de knop Datum en tijd om de datum en tijd in te stellen

Afbeelding 21. *Opstartscherm - Datum en tijd instellen*

3. Het scherm Datum en tijd verschijnt (**Afbeelding 22.**) Selecteer "Datum instellen" en voer de juiste datum in.
4. Selecteer "Tijd instellen" en voer de juiste tijd in.



Selecteer:

- Stel de datum handmatig in.
- Stel de tijd handmatig in.

Zorg ervoor dat het volgende is ingesteld:

- Automatisch = UIT
- Automatische tijdzone = uitgeschakeld

OPMERKING: het display is geen mobiel apparaat; het display is niet in staat om de automatische tijdzone te gebruiken.

Afbeelding 22. *Datum- en tijdscherm - Instellingen*

Zorg en onderhoud

De geavanceerde digitale schakelingen binnen de CO-Pilot-systeemcomponenten vereisen geen kalibratie of periodiek onderhoud.

Probeer nooit om de behuizing van systeemcomponenten te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing zal de component beschadigen en maakt de garantie ongeldig. Als het apparaat of systeem niet goed werkt raadpleegt u Sectie ‘Probleemoplossing’ op pagina 43.

De Oxitest Plus 7 (softwareversie rev. 2.5 of hoger) van Datrend Systems, Inc. kan worden gebruikt om de werking van de pulsoxymeter te testen. De Oxitest kan niet worden gebruikt om COHb-, MetHb- of rSO_2-waarden te verifiëren.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Volg de plaatselijk geldende regelgeving en voorschriften voor het verwijderen of recyclen van het apparaat en/of onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijen.
- Beschadigde batterijen vormen een brandgevaar. U mag het apparaat niet beschadigen, onjuist hanteren, demonteren, repareren noch onderdelen van het apparaat door niet-goedgekeurde onderdelen vervangen.
- Laad Li-ionbatterijen niet op bij een temperatuur van 0 °C (32 °F) of lager, want dit kan de levensduur van de batterijen aanzienlijk verkorten.

Reinigingsinstructies

De volgende reinigingsinstructies zijn van toepassing op het display en de signaalprocessor.

1. Veeg het onderdeel af met een zachte doek die is bevochtigd met een reinigingsoplossing en zorg ervoor dat er geen vloeistof in de open connectoren komt (laat herbruikbare sensoren aangesloten op de signaalprocessor; zorg ervoor dat het deksel van de oplaadpoort van het display volledig is geplaatst; gebruik geen overmatige vloeistof). Gebruik geen andere reinigingsoplossing dan hieronder vermeld, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten.
2. Laat aan de lucht drogen.

Goedgekeurde reinigingsmiddelen:

- Isopropylalcohol
- Ammoniumchloride
- 10% bleekmiddel/90% wateroplossing

De volgende reinigingsinstructies zijn van toepassing op de draagtas.

- Reinig met een mild schoonmaakmiddel (zie opmerking) in warm water. Laat aan de lucht drogen. Was of droog niet in een machine.

OPMERKING: Gebruik een oplossing van warm water en afwasmiddel om afwasbare oppervlakken te reinigen. Milde schoonmaakmiddelen, zoals vloeibare afwasmiddelen, lossen vuil en vet op.

WAARSCHUWING: bescherm het apparaat tegen blootstelling aan water of andere vloeistoffen, ongeacht of de netspanningsadapter al dan niet gebruikt wordt.

LET OP: plaats het apparaat niet in vloeistof en maak het niet schoon met schoonmaakmiddelen die niet in deze bedieningshandleiding worden vermeld.

LET OP: gebruik een schoonmaakmiddel dat veilig is voor de huid en afwasbare oppervlakken. De meeste schoonmaakmiddelen veroorzaken veel schuim, gebruik deze dus in kleine hoeveelheden. Veeg de polsband af met een vochtige, schone doek om eventuele restanten te verwijderen.

Onderdelen en accessoires

WAARSCHUWING: Gebruik de CO-Pilot alleen met de voeding die door Nonin Medical is geleverd.

Bezoek www.nonin.com of neem contact op met Nonin Medical voor meer informatie over onderdelen en accessoires van Nonin.

Model	Beschrijving
Voeding	
Voeding	Medische kwaliteit, 15 W
Gebruiksaanwijzing	
CO-Pilot-handleiding	Gebruikershandleiding voor het CO-Pilot-systeem
Display	
D-HH	CO-Pilot System-display
Signaalprocessors en accessoires	
SP-BLE	Signaalprocessor voor gebruik met het CO-Pilot-systeem
SP-BLE-SL	Sensorslot signaalprocessor, 2 stuks
Kabels en overige accessoires	
H500-CC	Draagtas
INT-100	Tussenliggende kabel **OPMERKING**: alleen voor gebruik met 8204CA.
H500-DK	Kit voor het downloaden van gegevens, inclusief kabel voor het downloaden van gegevens en USB-stick

Compatibele sensoren

De volgende Nonin-sensoren zijn compatibel voor gebruik met het CO-Pilot-systeem.

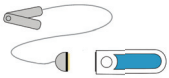
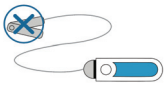
Model	Beschrijving
8100A-serie	**Herbruikbare vingerclip-pulsoxymetersensor** **8100AA:** meet de SpO_2 en polsslag van volwassen en pediatrische patiënten (> 30 kg/66 lb) met een goede of slechte perfusie, zowel bij beweging als bij niet-beweging. **8100AP:** meet de SpO_2 en hartslag van pediatrische patiënten (8 - 60 kg/18 - 132 lb) met een goede of slechte perfusie, zowel tijdens beweging als tijdens niet-beweging.
8100S-reeks	**Herbruikbare, zachte pulsoxymetersensor** **8100SL:** meet de SpO_2 en polsslag van volwassen en pediatrische patiënten met een goede of slechte perfusie, zowel tijdens beweging als niet-beweging, met een cijferhoogte (dikte) van 12,5 - 25,5 mm (0,5 - 1,0 inch). **8100SM:** meet SpO_2 en polsslag van volwassen en pediatrische patiënten met een goede of slechte perfusie, zowel tijdens beweging als niet-beweging, met een cijferhoogte (dikte) van 10 - 19 mm (0,4 - 0,75 inch). **8100SS:** meet SpO_2 en polsslag van volwassen en pediatrische patiënten met een goede of slechte perfusie, zowel tijdens beweging als niet-beweging, met een cijferhoogte (dikte) van 7,5 - 12,5 mm (0,3 - 0,5 inch).
8100Q2	**Herbruikbare oorclip-pulsoxymetersensor** Meet SpO_2 en polsslag van volwassen en pediatrische patiënten (> 40 kg/88 lb) met een goede of slechte perfusie, tijdens omstandigheden waarbij de patiënt niet beweegt
8004CA	**Niet-steriele, regionale oxymetriesensor voor eenmalig gebruik voor één patiënt** Meet rSO2 van volwassen en pediatrische patiënten met een gewicht ≥ 88 pond (40 kilogram).
8004CB	**Niet-steriele, regionale oxymetriesensor voor eenmalig gebruik voor één patiënt** Meet rSO2 van pasgeborenen, zuigelingen en pediatrische patiënten met een gewicht van ≤ 88 pond (40 kilogram).

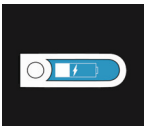
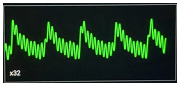
Model	Beschrijving
8004CB-NA	**Niet-klevende, niet-steriele, regionale oxymetriesensor voor eenmalig gebruik voor gebruik bij één patiënt** Meet rSO2 van pasgeborenen, zuigelingen en pediatrische patiënten met een gewicht van ≤ 88 pond (40 kilogram).
8204CA	**Niet-steriele, regionale oxymetriesensor voor eenmalig gebruik voor één patiënt** Meet rSO2 van volwassen en pediatrische patiënten met een gewicht van ≥ 88 pond (40 kilogram).
8330AA	**Herbruikbare vingerclipsensor met meerdere sensoren** Meet SpO_2, COHb, MetHb en hartslag van volwassen en pediatrische patiënten (> 66 lbs/30 kg).

WAARSCHUWING: gebruik van andere signaalprocessors, sensoren, accessoires en kabels dan degene die vermeld worden in de lijst met onderdelen en accessoires kan of zal resulteren in een toename van elektromagnetische emissie en/of afname van de immuniteit van dit apparaat.

WAARSCHUWING: gebruik uitsluitend oxymetersensoren van het merk Nonin. Deze sensoren zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin-oxymeters. Gebruik van sensoren van een ander merk kan tot slechte werking van de oxymeter leiden.

Probleemoplossing

Foutpictogram/ beschrijving	Probleem	Mogelijke oplossing
	Sensor niet aangesloten op signaalprocessor.	Plug de sensor op de signaalprocessor en schakel de sensorvergrendeling in.
	Display kan geen verbinding maken met signaalprocessor.	Controleer of de signaalprocessor is opgeladen en ingeschakeld. Laad de signaalprocessor op, indien nodig. Zorg ervoor dat het display en de signaalprocessor zich binnen het gespecificeerde werkbereik bevinden en vrij zijn van obstakels of storingsbronnen. Neem contact op met Nonin als de signaalprocessor is opgeladen en ingeschakeld en de fout zich blijft voordoen.
	Sensorstoring	Sluit nieuwe sensor aan op signaalprocessor
	Signaal is onvoldoende	Controleer de sensorplaatsing op de patiënt en pas deze indien nodig aan. Probeer eventueel een ander cijfer. Controleer op overmatige bewegingen van de patiënt en beperk deze. Controleer op mogelijke storende apparaten en vergroot de scheidingsafstand.
	Foutcode	Raadpleeg de foutcode op het display en de onderstaande referentie voor een oplossing.
Display is zwart/ inactief.	Het display is uitgeschakeld of de batterij is leeg.	Probeer het display aan te zetten of sluit de voeding aan op het display.

Foutpictogram/ beschrijving	Probleem	Mogelijke oplossing
	Signaalprocessor wordt opgeladen. Metingen zijn niet beschikbaar terwijl de signaalprocessor wordt opgeladen.	Koppel de signaalprocessor los van de voeding.
Signaalprocessor heeft geen lichten aan/inactief.	Signaalprocessor is in de modus voor langdurige opslag (uit) of de batterij is leeg.	Probeer de signaalprocessor aan te zetten of sluit de voeding aan op de signaalprocessor.
N.v.t.	Apparaat laadt niet op.	Zorg ervoor dat de oplaadpoort vrij is van verontreinigingen en dat de voedingsstekker volledig is ingestoken
	Lawaaierige golfvorm (PPG)	Controleer de sensorplaatsing op de patiënt en pas deze indien nodig aan. Probeer eventueel een ander cijfer. Controleer op overmatige bewegingen van de patiënt en beperk deze. Controleer op mogelijke storende apparaten en vergroot de scheidingsafstand.

Als deze oplossingen het probleem niet verhelpen, neem dan contact op met de technische dienst van Nonin. Zie 'Service en ondersteuning' voor contactgegevens.

Foutcodes

Door bepaalde bedieningsomstandigheden kunnen foutcodes op het scherm verschijnen. Deze foutcodes worden hieronder beschreven:

Foutcode	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
COM-01	Configuratie van draadloze verbinding mislukt. Het verbinding maken heeft teveel tijd in beslaggenomen.	Probeer opnieuw verbinding te maken. Neem contact op met Nonin als het probleem aanhoudt.
COM-02	Draadloze verbinding geweigerd, waarschijnlijk vanwege niet-overeenkomende koppeling.	Neem contact op met Nonin.
COM-03	Draadloze verbinding mislukt beveiligingsverificatie.	Probeer opnieuw verbinding te maken. Neem contact op met Nonin als het probleem aanhoudt.
OXI-01	SP-BLE verzendt geen kritieke gegevens.	Probeer opnieuw verbinding te maken. Schakel het apparaat uit en weer in. Neem contact op met Nonin als het probleem aanhoudt.
OXI-02	SP-BLE interne fout.	Schakel het apparaat uit en weer in. Neem contact op met Nonin als het probleem aanhoudt.
OXI-03	SP-BLE gasmeter defect.	Schakel het apparaat uit en weer in. Neem contact op met Nonin als het probleem aanhoudt.
MEM-01	Configuratiefout van applicatie.	Neem contact op met Nonin.
MEM-02	Fout tijdens bestandsoverdracht. De OTG-kabel werd mogelijk verplaatst tijdens de bestandsoverdracht.	Probeer opnieuw verbinding te maken. Neem contact op met Nonin als het probleem aanhoudt.
MEM-03	Fout tijdens het verwijderen van bestanden.	Probeer opnieuw verbinding te maken. Neem contact op met Nonin als het probleem aanhoudt.
MEM-04	Maken van studiebestand mislukt.	Probeer opnieuw verbinding te maken. Neem contact op met Nonin als het probleem aanhoudt.

Service, ondersteuning en garantie

Service en ondersteuning

Voordat u producten aan Nonin retourneert, dient u een retourautorisatienummer aan te vragen. Neem contact op met de technische dienst van Nonin om dit retourautorisatienummer aan te vragen:

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

+1 (800) 356-8874 (VS en Canada)
+1 (763) 553-9968 (buiten de VS en Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland
+31 (0) 13 45 87130
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

www.nonin.com

WAARSCHUWING: Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid technisch personeel worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Probeer niet om de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Het openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.

Garantie

Raadpleeg voor informatie over de garantie: **http://www.nonin.com/warranty/**

Technische informatie

OPMERKING: dit product voldoet aan ISO 10993, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen deel 1: Evaluatie en testen.

LET OP: een functionele tester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de display, signaalprocessor of sensor te beoordelen.

LET OP: draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

Essentiële prestaties

Essentiële prestaties van het CO-Pilot™ draadloze handheld multiparametersysteem omvatten het leveren van nauwkeurige metingen binnen geclaimde toleranties of het geven van een indicatie van abnormale werking.

Verklaring van de fabrikant

Raadpleeg de onderstaande tabellen voor specifieke informatie aangaande overeenstemming van dit apparaat met IEC 60601-1-2.

Tabel 6. Elektromagnetische emissies

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.		
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	Dit apparaat moet elektromagnetische energie afgeven om de beoogde functie uit te voeren. Dit kan elektronische apparatuur in de buurt beïnvloeden.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle situaties, inclusief gebruik thuis, en in situaties waarin het direct wordt aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk van gebouwen die voor bewoning gebruikt worden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Tabel 7. Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformi-teitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.			
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren dienen te bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsleidingen	N.v.t.	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone modus	N.v.t.	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 0,5 cyclus ±40% U_T (60% val in U_T) gedurende 5 cycli ±70% U_T (30% val in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% val in U_T) gedurende 5 seconden	N.v.t.	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 8. Aanbevolen scheidingsafstanden

Deze tabel beschrijft de aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat.			
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen beheerst worden. Gebruikers van dit apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie		
Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender in watt	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet staat vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij *P* het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant.			
OPMERKINGEN: • Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. • Deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.			

Responsduur apparatuur

Als het SpO_2-signaal van de sensor niet goed genoeg is, bevriezen de laatste gemeten waarden 10 seconden, waarna ze worden vervangen door streepjes.

SpO_2 Waarden	Respons	Latentie
Snel gemiddeld SpO_2	Exponentiële tijdsconstante van ten minste 3 seconden	2 slagen

Hartfrequen-tiewaarden	Respons	Latentie
Snel gemiddelde pulsfrequentie	Exponentiële tijdsconstante van ten minste 3 seconden	2 slagen

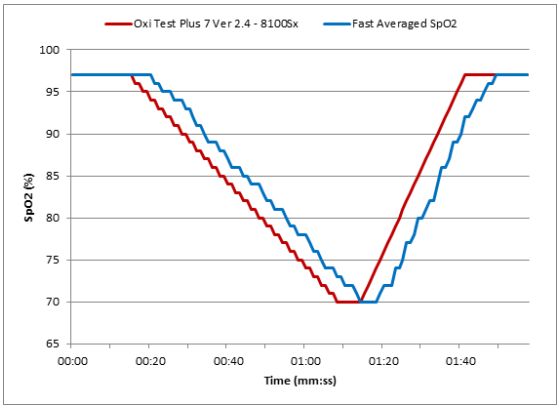
Apparatuurvertragingen	Vertraging
Updatevertraging	1,5–2,5 seconden*

*Draadloze communicatie kan worden vertraagd in omgevingen met veel radiostoring.

Voorbeeld – SpO_2 Exponentieel gemiddelde

SpO_2 daalt met 1,0% om de 2 seconden (5% na 10 seconden)

Hartfrequentie = 75 slagen/minuut



Specifiek voor dit voorbeeld:

- De respons van het SpO_2-gemiddelde bedraagt 6 seconden.

Testoverzicht

COHb/MetHb-werkingsprincipes

Een oxymeter is een niet-invasief apparaat dat verschillende kleuren licht (van rood tot infrarood) door geperfuseerd weefsel stuurt en de fluctuerende signalen detecteert die worden veroorzaakt door arteriële pulsen. Goed zuurstofrijk bloed is helder rood, terwijl slecht zuurstofhoudend bloed donkerrood is. De aanwezigheid van COHb en MetHb veroorzaakt andere kleurverschillen die alleen in het infrarood worden waargenomen. De oxymeter analyseert de kleurschommelingen die worden veroorzaakt door hartpulsen, zodat het stabiele condities kan uitsluiten (bijv. gelijkmatige veneuze bloedstroom, huiddikte, botten, vingernagels, enz.). De lichtemissies van de sensor worden in elke kleur gemeten en vervolgens opgeslagen in het ingebouwde geheugen van de sensor, zodat lichtkleur veroorzaakt door fabricagevariaties wordt geannuleerd. Wanneer de patiënt in een stabiele toestand is en de lichtemissies van de sensor zijn opgeheven, kan de oxymeter SpO_2, COHb en MetHb schatten. De wiskundige formules zijn vastgelegd in de hardware en software van de oxymeter; daarom is geen kalibratie ter plaatse nodig. De oxymeter heeft geen afstelbare onderdelen die van invloed zijn op de kalibratie. De oxymeters van Nonin zijn zo gekalibreerd dat ze de waarden voor functionele zuurstofverzadiging, COHb-fractie en MetHb-fractie nauw benaderen.

Testen van de nauwkeurigheid van COHb-meting

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium werden de nauwkeurigheidstests voor COHb-meting uitgevoerd bij gezonde, niet-rokende mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met lichte tot donkere huid, in de leeftijd van 18 jaar of ouder. De gemeten carboxyhemoglobinewaarde (%COHb) van de sensoren werd vergeleken met die van gelijktijdige arteriële bloedmonsters zoals beoordeeld door co-oxymetrie. De nauwkeurigheid van de sensoren vergeleken met die van de co-oxymetermonsters werd gemeten binnen het COHb-bereik van 0 – 15% met 95 – 100% SaO_2. De nauwkeurigheidsgegevens werden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61, Medische elektrische apparatuur - Specifieke vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoxymeterapparatuur.

Testen van de nauwkeurigheid van MetHb-meting

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium werden de nauwkeurigheidstests voor MetHb-meting uitgevoerd bij gezonde, niet-rokende mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met lichte tot donkere huid, in de leeftijd van 18 jaar of ouder. De gemeten methemoglobinewaarde (%MetHb) van de sensoren werd vergeleken met die van gelijktijdige arteriële bloedmonsters zoals beoordeeld door co-oxymetrie. De nauwkeurigheid van de sensoren vergeleken met die van de co-oxymetermonsters werd gemeten binnen het MetHb-bereik van 0 – 15% met 95 – 100% SaO_2. De nauwkeurigheidsgegevens werden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61, Medische elektrische apparatuur - Specifieke vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoxymeterapparatuur.

SpO_2-werkingsprincipes

Pulsoxymetrie is een non-invasieve methode die rood en infrarood licht door perfusieweefsel stuurt en de door de pulsen van slagaderlijk bloed veroorzaakte fluctuerende signalen waarneemt. Bloed met een hoog zuurstofgehalte is helderrood; bloed met een laag zuurstofgehalte is donkerrood.
De pulsoxymeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van slagaderlijke hemoglobine (SpO_2) aan de hand van dit kleurverschil, door de verhouding tussen geabsorbeerd rood en infrarood licht te meten terwijl het bloedvolume met elke hartslag fluctueert.

Testen van de nauwkeurigheid van SpO_2-meting

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium werden de nauwkeurigheidstests voor SpO_2-meting onder omstandigheden met en zonder beweging verricht in onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met lichte tot donkere huid, in de leeftijd van 18 jaar of ouder. De door de sensoren gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (SpO_2) werd vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO_2) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensors wordt vergeleken met die van de co-oxymetermonsters, gemeten over een SpO_2-bereik van 70 - 100%. De nauwkeurigheidsgegevens werden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; Arms-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61, Medische elektrische toestellen - Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoxymeterapparatuur.

Testen van de nauwkeurigheid van SpO_2 in aanwezigheid van COHb en MetHb

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium werden de nauwkeurigheidstests voor SpO_2-meting in aanwezigheid van COHb en MetHb onder omstandigheden zonder beweging verricht in onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met lichte tot donkere huid, in de leeftijd van 18 jaar of ouder.

De door de sensoren gemeten waarde voor de hemoglobineverzadiging in arterieel bloed (SpO_2) wordt vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële hemoglobine (SaO_2) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van de sensoren vergeleken met die van de co-oxymetermonsters werd gemeten binnen het SpO_2-bereik van 80 – 100%, bereik van 0 – 15%COHb en binnen het SpO_2-bereik van 80 – 100%, bereik van 0 – 15%MetHb.

De nauwkeurigheidsgegevens werden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oxymeter equipment (Medische elektrische toestellen - Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoxymeterapparatuur).

Testen van de nauwkeurigheid van pulsfrequentie

Bij deze test werd de nauwkeurigheid van de oxymeter voor de pulsfrequentie met en zonder simulatie van bewegingsartefact door een pulsoxymetertester gemeten. Met behulp van deze test kan worden bepaald of de oxymeter voldoet aan de criteria van ISO 80601-2-61 voor de pulsfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

Testen van de nauwkeurigheid bij lage perfusie

Bij deze test wordt een SpO_2-simulator gebruikt om een gesimuleerde hartfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO_2-niveaus die door de oxymeter gelezen dienen te worden. De oxymeter dient de nauwkeurigheid te behouden conform ISO 80601-2-61 voor de pulsfrequentie en SpO_2 bij de laagst haalbare pulsamplitude (0,3% modulatie).

rSO_2-werkingsprincipes

Regionale oxymetrietoepassingen gebruiken berekeningen gebaseerd op de wet van Beer-Lambert of de wet van Beer, om cerebrale en weefseloxygenatie te bepalen. De wet van Beer-Lambert beschrijft het verband tussen de absorptie van licht en de eigenschappen van het materiaal waardoor het licht zich voortplant. De wet stelt dat er een logaritmisch verband is tussen de concentratie van verbindingen en de wijze waarop licht zich hierdoor voortplant. Door middel van meting van de golflengten van licht die door de verbindingen worden geabsorbeerd, kan de concentratie van de verbindingen worden vastgesteld. Voor cerebrale en weefseloxymetrie wordt gekeken naar hemoglobine, gedesoxygeneerde hemoglobine en weefsel.

De oxymetriesensoren gebruiken een bedrijfseigen, geoctrooieerde combinatie van lichtzenders (LED's) en lichtdetectoren (fotodioden). Deze combinatie maakt effectieve meting mogelijk van de absorptie in diep weefsel, met de nadruk op het cerebrum. De absorptiemeting blijft grotendeels onbeïnvloed door kenmerken, onregelmatigheden of stoffen op of bij het lichaamsoppervlak.

Testen van de nauwkeurigheid van rSO_2-meting

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium werden nauwkeurigheidstests voor rSO2-meting verricht in onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende proefpersonen met lichte tot donkere huid, in de leeftijd van 18 jaar of ouder. De door de sensoren gemeten waarde voor de cerebrale en weefselhemoglobineverzadiging in arterieel bloed (rSO_2) werd vergeleken met de zuurstofwaarde voor arteriële/veneuze hemoglobine (SavO2) zoals vastgesteld aan de hand van veneuze en arteriële bloedmonsters. Het voor hersenbloed gebruikte model was 70% veneus en 30% arterieel, wat geldt onder normocapnische omstandigheden. Het veneuze bloed is afgenomen uit de rechter bulbus venae jugularis. De nauwkeurigheid van de sensoren vergeleken met die van monsters van de bloedgasanalysator werd gemeten binnen het rSO2-bereik van 45 – 100%. De nauwkeurigheidsgegevens werden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddeld kwadraat (root-mean-squared; Arms-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61, Medische elektrische toestellen - Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoxymeterapparatuur.

Specificaties

LET OP: Het apparaat is speciaal ontworpen voor gebruik binnen de voorgeschreven bereikswaarden. Gebruik buiten deze bereikswaarden is niet getest en kan resulteren in een slechte werking van de oxymeters.

%COHb weergavebereik:	0 tot 99%
%MetHb weergavebereik:	0 tot 99%
%SpO_2 weergavebereik:	0 tot 100%
%rSO_2 weergavebereik:	0 tot 100%
Weergegeven hartfrequentiebereik:	18 tot 321 slagen per minuut (BPM)
Sensornauwkeurigheid:	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor nauwkeurigheidsgegevens.
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen [a]:	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de sensoren voor nadere informatie.
Geheugen:	Minimaal 280 uur
Temperatuur:	
Operationeel:	0 ºC tot 40 ºC (32 °F tot 104 °F)
Transiënt operationeel[b]:	-20 ºC tot 50 ºC (-4 ºF tot 122 ºF)
Opslag/transport:	-40 ºC tot +70 ºC (-40 °F tot 158 °F)
Vochtigheidsgraad:	
Operationeel:	15% tot 93%, niet-condenserend
Transiënt operationeel[b]:	15% tot 90%, niet-condenserend
Opslag/transport:	Maximaal 93%, niet-condenserend
Hoogte:	
Operationeel:	0 tot 4.000 meter (13.123 voet)
Atmosferische druk:	443 tot 795 mmHg (590 tot 1060 hPa)

Stroomvereisten (elektriciteitsnet):	100–240 V~, 50–60 Hz
Interne voeding:	
D-HH-batterij:	3,8 volt Li-ion-accu, 3600 mAh
SP-BLE-batterij:	3,7 volt Li-ion-accu, 1260 mAh
Batterijlading*:	Ongeveer 10 uur constante werking *Van een volledig opgeladen nieuwe batterij die SpO2, PR, COHb en MetHb meet.
Batterijcapaciteit na opslag:	
Stand-bystaat voor 1 week:	Ongeveer 4 uur constante werking*
Uitstaat gedurende 1 maand:	Ongeveer 8 uur constante werking* *Van een volledig opgeladen nieuwe batterij die SpO_2, PR, COHb en MetHb meet.
Oplaadtijd*:	Ongeveer 9 uur *Vanaf kritiek batterijniveau

a. Deze informatie is met name nuttig voor clinici die fotodynamische therapie toepassen.

b. Het systeem zal minimaal 20 minuten werken als het wordt blootgesteld aan de extreme milieuomstandigheden.

Afmetingen:	
D-HH:	97 mm breed x 178 mm hoog x 21 mm diep 3,8 binnen. B x 7,0 in. H x 0,8 in. D
SP-BLE:	23 mm hoog x 28 mm breed x 89 mm lang 0,9 in. H x 1,1 in. B x 3,5 in. L
Gewicht:	
D-HH:	330 gram (11,6 ounces)
SP-BLE:	90 gram (3,2 ounces)
Garantie:	
D-HH-display, SP-BLE-signaalprocessor:	2 jaar
Batterij:	1 jaar

Classificatie volgens IEC 60601-1/CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1/UL60601-1:	
Soort bescherming:	Intern gevoed (op batterijvoeding). Klasse II met netspanningsadapter.
Werking:	Ononderbroken
Beschermingsgraad van behuizing tegen binnendringend water:	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Bluetooth Low Energy

Overzicht

Bluetooth Low Energy-technologie maakt draadloze communicatie tussen elektronische apparaten mogelijk. De technologie is gebaseerd op een radioverbinding die gegevens snel en op betrouwbare wijze verzendt. Bij Bluetooth Low Energy-technologie wordt een vrij, wereldwijd beschikbaar frequentiebereik in de ISM-band gebruikt zodat communicatie overal ter wereld mogelijk is.

Het CO-Pilot-systeem gebruikt Bluetooth Low Energy om gegevens tussen het display en de signaalprocessor te verzenden.

Specificaties

Gebruik	Bluetooth Low Energy
Bluetooth-conformiteit	Versie 4.2
Zendvermogen	<8 dBm
Bedrijfsafstand	9,1 meter (30 voet), gezichtslijn
Antennetype	Intern

QoS-vereisten (Quality of Service)

Het CO-Pilot-systeem vereist een ononderbroken Bluetooth Low Energy-verbinding om correct te functioneren. Om dit niveau van QoS te bereiken, moet u ervoor zorgen dat zowel het display als de signaalprocessor zich binnen werkafstand van elkaar bevinden en gescheiden zijn van mogelijk storende apparaten of objecten.

Communicatiestoring

Als de draadloze communicatie tussen het display en de signaalprocessor wordt verstoord, geeft het display een foutpictogram weer (zie het sectie *Probleemoplossen*). Wanneer dit gebeurt, probeert het display automatisch de verbinding te herstellen en is er geen verdere actie vereist.

Als u een communicatiestoring ondervindt, zorg er dan eerst voor dat het display en de signaalprocessor zich binnen de gespecificeerde werkafstand bevinden. Verplaats vervolgens de apparaten om de obstakels ertussen te minimaliseren en tegelijkertijd de apparaten te scheiden van obstakels in de buurt, zoals stevige muren, vloeren, enz.

Storing van draadloze apparaten in de buurt kan ook communicatiestoringen veroorzaken. Als u een storing ervaart wanneer het display en de signaalprocessor binnen bereik zijn en een duidelijke gezichtslijn hebben, scan dan de omgeving op mogelijke storende apparaten en verplaats het CO-Pilot-systeem volgens de volgende tabel:

Storend apparaattype	Zendvermogen (W)	Scheidingsafstand (m)
Wifi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Mobiele telefoon	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

Het zendvermogen van een typische wifirouter is ongeveer 0,1 watt en het zendvermogen van een typische mobiele telefoon is ongeveer 0,5 watt.

Veiligheid

Het display en de signaalprocessor zijn tijdens de fabricage gekoppeld, waardoor de apparaten veilig kunnen communiceren via een gecodeerde Bluetooth Low Energy-verbinding. Deze exclusieve gecodeerde verbinding beveiligt het systeem tegen andere apparaten door verbindingsverzoeken te weigeren.

De communicatie tussen het display en de signaalprocessor is beveiligd tegen afluisteren dankzij de beveiligingsmechanismen voor koppelen en versleutelen die in Bluetooth Low Energy zijn ingebouwd.

Als zodanig is er bij oplevering van het CO-Pilot-systeem geen actie van de gebruiker vereist om cyberbeveiliging tot stand te brengen.