NONIN

Användarhandledning

CO-Pilot™

Modell H500

Wireless Handheld Multi-Parameter System (trådlöst handhållet multiparametersystem)

CE 0123

Svenska

Rx Only	**FÖRSIKTIGHET:** Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av legitimerad läkare/sjuksköterska.

	Följ bruksanvisningen.

Nonin® förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av denna handledning och de produkter som beskrivs i denna, utan föregående meddelande eller förpliktelser.

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

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA och Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-post: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doktor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederländerna
+31 (0)13 45 87 130
E-post: infointl@nonin.com

www.nonin.com

CE 0123

EC	REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Tyskland

Hänvisningar till ”Nonin” i den här handboken avser Nonin Medical, Inc. Nonin och CO-Met är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Nonin Medical, Inc.

Bluetooth-ordmärket och -logotyperna tillhör Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana varumärken av Nonin Medical, Inc. sker på licens. Andra varumärken och varunamn tillhör respektive ägare.

©2021 Nonin Medical, Inc.

114470-010-01

Innehållsförteckning

Indikationer för användning 1
Varningar 1
Försiktigt 3
Försäkran om överensstämmelse avseende reglerna för elektromagnetisk kompatibilitet enligt FCC och hälsoministeriet i Kanada 5
Meddelande från Federal Communications Commission (FCC) 5

Systemsymboler 7

Skärmar och symboler 10
Uppstart 10
CO-Met 11
Pulsoximetri 13
Cerebral- och vävnadsoximetri 14

Systemets komponenter och iordningställning 18
Uppackning 18
Systemkonfiguration 19
Systemvisning 19
Signalprocessor (SP-BLE) 21
Sensorer 23

Användning av systemet 24
Inledande systemkonfiguration 24
Igångsättningssekvens 24
Mätning 25
Bestämning av pulssignalkvalitet 25
Händelsemarkering 26
Ladda systemet 27
Batteri 28
Signalprocessorns batteristatus: Urladdning 28
Placera enhet i långtidslagringsläge 28
Nedladdning av data 29
Radering av data 34
Inställning av datum och tid 36

Skötsel och underhåll 38
Rengöringsanvisningar 39

Innehållsförteckning (forts.)

Delar och tillbehör 40
Kompatibla sensorer 41

Felsökning 43
Felkoder 45

Service, support och garanti 46
Service och support 46
Garanti 46

Teknisk information 47
Väsentlig prestanda 47
Tillverkarens försäkran 47
Utrustningens responstid 51
Sammanfattning av testning 52
COHb/MetHb – driftsprinciper 52
COHb – noggrannhetstest 52
MetHb – noggrannhetstest 52
SpO_2 – driftsprinciper 53
SpO_2 – noggrannhetstest 53
SpO2 – noggrannhetstestning i närvaro av COHb och MetHbb 53
Testning av noggrannhet för pulsfrekvens 53
Test av noggrannhet vid låg perfusion 54
Testning av rSO_2-noggrannheten 54
Specifikationer 55
Bluetooth Low Energy 57
Översikt 57
Specifikationer 57
Krav på servicekvalitet (QoS) 57
Kommunikationsstörningar 57
Säkerhet 58

Figurer

Figur 1. CO-Met-mätningsskärm, CO-Met aktiverad 11
Figur 2. CO-Met-mätningsskärm, CO-Met inaktiverad 12
Figur 3. SpO2-mätningsskärm 13
Figur 4. rSO2-mätningsskärm 14
Figur 5. Uppackning av CO-Pilot-systemet 18
Figur 6. Systemkonfiguration 19
Figur 7. D-HH-skärm 20
Figur 8. SP-BLE-signalprocessor 21
Figur 9. Koppla sensorn till signalprocessorn 22
Figur 10. Byte av lås på signalprocessor 23
Figur 11. Pulssignalkvalitet 25
Figur 12. Händelsemarkering 26
Figur 13. Startskärm – Välj överföringsikon 29
Figur 14. Datanedladdningsskärm 1 – Välj menyikon 30
Figur 15. Datanedladdningsskärm 2 – Plats för minnessticka 30
Figur 16. Datauppladdningsskärm 3 – Välj filer som ska överföras 31
Figur 17. Dataöverföring genomförd 32
Figur 18. Ladda ner datafiler 33
Figur 19. Startskärm – Välj ikon för filborttagning 34
Figur 20. Startskärm – Välj bekräftelseikon för filborttagning 35
Figur 21. Startskärm – Inställning av datum och tid 36
Figur 22. Datum- och tidsskärm – Inställningar 37

Tabeller

Tabell 1. Märknings- och förpackningssymboler 7
Tabell 2. Märknings-, strömförsörjnings- och förpackningssymboler 8
Tabell 3. CO-Pilot – mätningsskärmsymboler och indikatorer 15
Tabell 4. D-HH-funktioner 20
Tabell 5. SP-BLE-funktioner 21
Tabell 6. Elektromagnetisk strålning 48
Tabell 7. Elektromagnetisk immunitet 49
Tabell 8. Rekommenderade separationsavstånd 50

Indikationer för användning

Medical CO-Pilot™ Wireless Handheld Multi-Parameter System (trådlöst handhållet multiparametersystem) (modell H500) från Nonin är avsett för icke-invasiv mätning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (% SpO_2), pulsfrekvens, karboxihemoglobinmättnad (% COHb), methemoglobinmättnad (% MetHb) och cerebral eller somatisk hemoglobinsyremättnad (% rSO_2). Den här enheten är inte avsedd för användning på egen hand för medicinska beslut, den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.

- För % SpO_2 och pulsfrekvens är CO-Pilot-systemet avsett för punktkontroll och/eller mätning under klinisk utvärdering av vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter med god eller dålig perfusion under både rörligt och icke rörligt tillstånd på sjukvårdsinrättningar samt i mobila miljöer och vid ambulanssjukvård.
- För % rSO_2 är CO-Pilot-systemet avsett för punktkontroll och/eller mätning under klinisk utvärdering av vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter i professionella hälso- och sjukvårdsanläggningar, mobila- och EMS-miljöer.
- För % COHb och % MetHb är CO-Pilot-systemet avsett för punktkontroll, flera punktkontroller för att observera förändringar och/eller mätning under klinisk utvärdering av vuxna och barn i professionella hälso- och sjukvårdsanläggningar, mobila- och EMS-miljöer.

Se tillämplig bruksanvisning (IFU) för sensorns användningsanvisningar och noggrannhetskrav.

Varningar

Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den ska inte användas som enda underlag för diagnostik eller behandlingsbeslut. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.
Oximetrifunktioner inaktiveras efter att en kritisk batterinivå har nåtts.
Den här enheten är endast defibrilleringssäker när den används med Nonin-specificerade kablar och tillbehör. Använd endast Nonin-specificerade kablar och tillbehör för att undvika patientskador (se *Tillbehör*).
Använd endast Nonin-varumärkta signalprocessorer, sensorer och tillbehör, annars kan patientskador uppstå. Dessa sensorer har tillverkats för att uppfylla noggrannhetsspecifikationerna för denna enhet. Används sensorer från andra tillverkare kan det medföra att oximetern inte fungerar som den ska.

Varningar (forts.)

Inspektera sensorns applikationsställe i enlighet med sensorns bruksanvisning för att säkerställa att sensorn sitter korrekt och för att kontrollera hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorn kan variera beroende på medicinsk status eller hudens tillstånd.
Undvik överdrivet tryck på sensorns placeringsställe eftersom detta kan skada huden under sensorn.
Inspektera alltid enheten före användning. En trasig enhet eller sensor får ej användas. Läs igenom bruksanvisningen till sensorn noga innan sensorn tas i bruk. Bruksanvisningen innehåller specifik information om applikation för varje sensor.
Verifiera före användning att skärmen, signalprocessorn, sensorn/sensorerna och tillbehören är kompatibla så att felaktig funktion och/eller patientskador förhindras.
Inga modifieringar av denna enhet är tillåtna eftersom de kan påverka enhetens prestanda.
Enheten måste skyddas från vatten eller annan vätska, oavsett om den är strömförsörjd eller ej.
Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla patientkablar och -anslutningar placeras på sådant sätt att risken för att personer trasslar in sig, stryps eller snavar elimineras.
Denna anordning får ej användas i närvaro av MRT-utrustning.
Explosionsrisk! Får ej användas i områden med explosionsrisk eller i närvaro av lättantändliga anestetika eller gaser.
Använd endast CO-Pilot-skärmen inom den angivna räckvidden (se avsnittet *Specifikationer*) från skärm till signalprocessor. Utanför denna räckvidd kan data missas eller förloras.
Den här enheten stängs av efter cirka 30 minuter när indikatorn för låg batterinivå visas.
Om denna enhet används intill eller staplad tillsammans med annan utrustning måste enheten observeras noga så att det säkerställs att den fungerar normalt.
Användning av andra signalprocessorer, sensorer, tillbehör eller kablar än de som specificeras i listan *Delar och tillbehör* kan medföra ökad elektromagnetisk strålning och/ eller nedsatt immunitet hos denna enhet.
Denna enhet är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av behöriga tekniker. Enheten kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Försök till reparation kommer att skada enheten och upphäva garantin.
Enheten måste kunna mäta pulsfrekvensen korrekt för att erhålla ett exakt mätvärde. Verifiera att ingenting hindrar pulsmätningen innan mätvärdet betraktas som tillförlitligt.
Användning av denna enhet under minimiamplituden på 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat för SpO_2.
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Varningar (forts.)

Använd inte signalprocessorn eller skärmen under laddning. Laddning är en operatörsfunktion. För att säkerställa patientsäkerhet ska systemet inte ha kontakt med patienten under laddning.
För att säkerställa patientsäkerheten ska D-HH inte vara i kontakt med patienten.
Se bruksanvisningen (IFU) för sensorn för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Försiktigt

När denna enhet används i operationssal måste den förbli utanför det sterila fältet.
Denna utrustning uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk elektrisk utrustning och/eller system. Denna standard har utarbetats för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en normal medicinsk installation. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustning och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer finns det dock risk för att höga nivåer av sådana störningar kan interferera med funktionen hos denna enhet om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och all utrustning måste installeras och användas enligt EMC-informationen i denna handledning.
CO-Pilot är konstruerad och tillverkad för att inte överstiga strålningsgränserna för exponering för radiofrekvensenergi (RF) i enlighet med vad som fastställts av United States FCC. Dessa gränsvärden ingår som en del i omfattande riktlinjer och fastslår tillåtna RF-energinivåer för allmänheten. Riktlinjerna grundar sig på de säkerhetsstandarder som tidigare fastslagits av såväl amerikanska som internationella standardiseringsorgan. Denna enhet har visat sig överensstämma med exponeringsgränserna i lokaliserad SAR (”specific absorption rate”) för okontrollerad miljö/allmän befolkning som de specificeras i ANSI/IEEE-standarden C95.
Faktorer som kan påverka oximeterns prestanda negativt innefattar: - starkt omgivande ljus - överdriven rörelse - interferens från diatermiutrustning - fukt i sensorn - felaktigt applicerad sensor - anordningar som nedsätter blodflödet (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar m.m.) - felaktig sensortyp - dålig pulskvalitet - venpulsationer - anemi eller låg koncentration av hemoglobin - kardiovaskulära färgämnen - dysfunktionellt hemoglobin - nagellack eller lösnaglar - rester/smuts (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan
Batterierna utgör brandrisk om de skadas. De får inte skadas, hanteras felaktigt, tas isär, servas eller bytas ut mot icke specificerade komponenter.

Försiktigt (forts.)

Ladda inte upp litiumjonbatterier vid en temperatur på 0 °C eller lägre, eftersom detta väsentligt kan förkorta batteriets livstid.
Placera inte sensorn över öppna sår, operationssår eller påverkad hud. Inspektera sensorappliceringsstället innan sensorn appliceras.
Inspektera sensorns applikationsställe i enlighet med sensorns bruksanvisning för att säkerställa att sensorn sitter korrekt och för att kontrollera hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorn kan variera beroende på medicinsk status eller hudens tillstånd.
Denna enhet får inte autoklaveras, steriliseras, nedsänkas i eller sprayas med vätska, och frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas. Använd inte rengöringsmedel eller rengöringsprodukter som innehåller ammoniumklorid.
Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffande och återvinning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier.
I överensstämmelse med Europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE), 2002/96/EC, får denna produkt inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Denna produkt innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av produkten. Om du är osäker på hur du ska ta kontakt med din återförsäljare, vänligen ring Nonin för att få din leverantörs kontaktuppgifter.
En funktionstestare kan endast användas för att utvärdera SpO_2-sensorer.
Om enheten inte fungerar enligt beskrivningen ska den tas ur drift tills problemet har åtgärdats av behörig tekniker.
Vid nedsatt cirkulation är det inte säkert att denna enhet fungerar för mätning. Värm eller gnid fingret, eller flytta anordningen till ett annat ställe.
Vid mätning kan enheten under vissa förhållanden tolka rörelser som puls av god kvalitet. Patientens rörelser bör därför i största möjliga utsträckning minimeras.
Vidrör inte de åtkomliga kontaktstiften och patienten samtidigt.
Enheten har konstruerats för användning inom specificerade noggrannhetsintervall. Användning utanför dessa områden har inte testats och kan medföra att oximetern inte fungerar som den ska.
Alla komponenter och tillbehör som ansluts till den seriella porten på denna enhet måste vara certifierade minst enligt IEC -standard EN 60950, IEC 62368-1 eller UL 1950 avseende utrustning för databehandling.
Se till att tid- och datumvärdet är korrekt.
Implantat kan påverka prestandan.
Se bruksanvisningen (IFU) för sensorn för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Försäkran om överensstämmelse avseende reglerna för elektromagnetisk kompatibilitet enligt FCC och hälsoministeriet i Kanada

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, USA, intygar härmed och ansvarar för att CO-Pilot, för vilken denna deklaration utfärdas, uppfyller kraven i del 15 i FCC:s regler. Användning får ske förutsatt att följande två villkor är uppfyllda: (1) denna enhet får inte orsaka skadliga störningar och (2) denna enhet måste kunna acceptera eventuellt mottagna störningar, inklusive sådana störningar som kan orsaka oönskad drift.
- Hälsoministeriet (Kanada), säkerhetsbestämmelse 6 (Ministry of Health, Canada, Safety Code 6): standarderna innefattar en omfattande säkerhetsmarginal avsedd att garantera säkerheten för samtliga personer, oavsett ålder och hälsotillstånd. I exponeringsstandarden för trådlösa mobiltelefoner används en mätstorhet känd som SAR (Specific Absorption Rate). SAR-gränsen som fastställts av FCC är 1,6 W/kg.

Meddelande från Federal Communications Commission (FCC)

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränsvärdeskraven för digitala anordningar klass B, enligt del 15 i FCC:s regler. Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, utnyttjar och kan utsända radiofrekvent energi. Om utrustningen inte installeras och används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar av radio- och TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen slås av och på. Användaren uppmanas försöka åtgärda störningarna med hjälp av en eller flera av följande åtgärder: 1) Rikta om eller flytta den mottagande antennen, 2) öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren, 3) anslut utrustningen till ett annat eluttag eller en strömkrets som mottagaren inte är kopplad till, eller 4) be leverantören eller en erfaren radio-/TV-tekniker om assistans.

CO-Pilot är konstruerad och tillverkad för att inte överskrida strålningsgränserna för exponering för radiofrekvensenergi (RF) som fastställts av Federal Communications Commission som arbetar för den amerikanska regeringen. Dessa gränsvärden ingår som en del i omfattande riktlinjer och fastslår tillåtna RF-energinivåer för allmänheten. Riktlinjerna grundar sig på de säkerhetsstandarder som tidigare fastslagits av såväl amerikanska som internationella standardiseringsorgan. Denna EUT (equipment under test = utrustning som testas) har visats kunna uppfylla kraven avseende lokaliserad SAR (”specific absorption rate”) för allmänheten/okontrollerad miljö som de specificeras i ANSI/IEEE-standarden C95.1-2005.

Enligt FCC:s krav ska användaren informeras om att varje ändring eller modifiering av denna enhet som inte uttryckligen har godkänts av Nonin Medical, Inc. kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

OBS! Inga modifieringar av denna enhet som på något sätt påverkar eller ändrar dess antenn eller antennkonfiguration är tillåtna.

Systemsymboler

I detta kapitel beskrivs de symboler som återfinns på CO-Pilot-systemets komponenter och förpackning. Detaljerad information om funktionssymboler återfinns i avsnittet ”Systemets komponenter och iordningställning” på sida 18.

Tabell 1. *Märknings- och förpackningssymboler*

Symbol	Beskrivning
⚠	FÖRSIKTIGHET!
EC REP	Auktoriserad EU-representant.
	Följ bruksanvisningen.
CE 0123	CE-märkning som anger att produkten uppfyller samtliga gällande direktiv, inklusive EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicintekniska produkter.
CLASSIFIED c UL us	UL-märkt för Kanada och USA med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker endast enligt IEC 60601-1, UL 60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1.
IP33	Skyddskapslingsgrad: D-HH, SP-BLE: IP33
	Klass II, dubbelisolerad
SN	Serienummer
⎓	Likström
	Defibrilleringssäker tillämpad del typ BF (patientisolering för skydd mot elektrisk stöt vid anslutning till en signalprocessor.)
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE).
	Icke joniserande elektromagnetisk strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare. Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med denna symbol.
	Får ej kastas
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer

Tabell 1. *Märknings- och förpackningssymboler* ***(forts.)***

Symbol	Beskrivning
QTY	Antal
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Temperaturintervall vid förvaring/transport
	Hanteras varsamt.
	Förvaras torrt
	Fuktighetsintervall vid förvaring/transport
	Inte ett larmsystem
Li-ion-batteri	Litium-jon-polymerbatteri
MD	Medicinsk utrustning
BDA	Enhetsadress för Bluetooth

Tabell 2. *Märknings-, strömförsörjnings- och förpackningssymboler*

Symbol	Beskrivning
	BSMI-märkning, Taiwan
	Federal Communications Commission
PS E	PSE-märkning, Japan
	RCM bockmärkning, Australien och Nya Zeeland
	Certifiering för medicinsk strömförsörjning

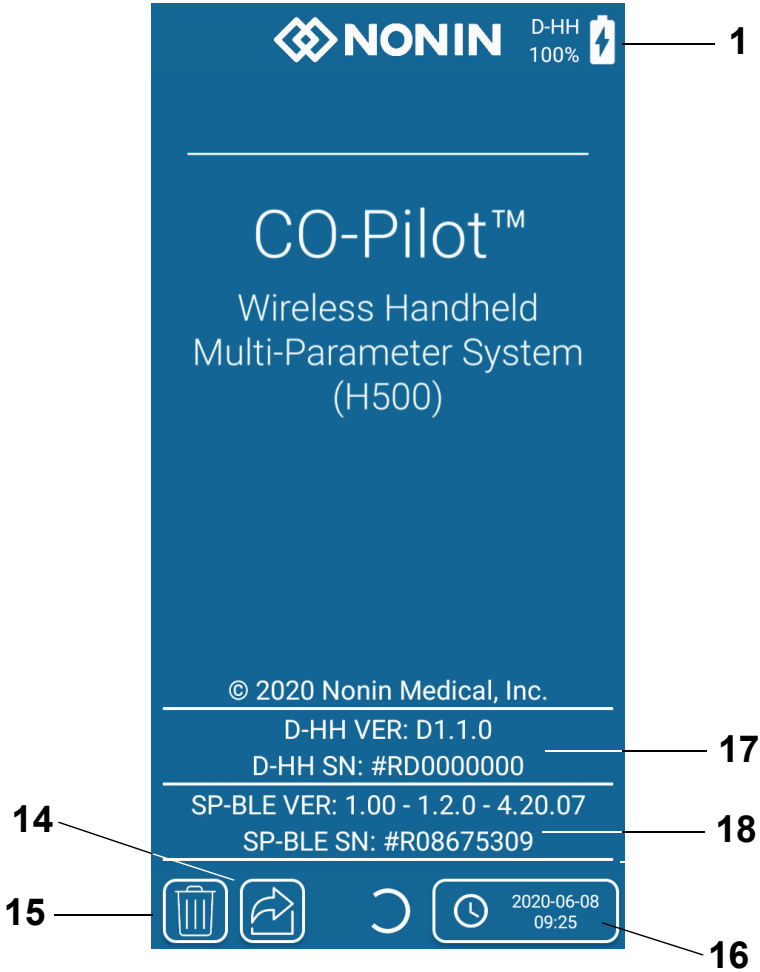
Tabell 2. *Märknings-, strömförsörjnings- och förpackningssymboler* ***(forts.)***

Symbol	Beskrivning
c US	UL-säkerhetsmärkning för USA och Kanada
CE	CE-märkning som anger att produkten uppfyller samtliga gällande direktiv
	Endast för användning inomhus
	Klass II, dubbelisolerad

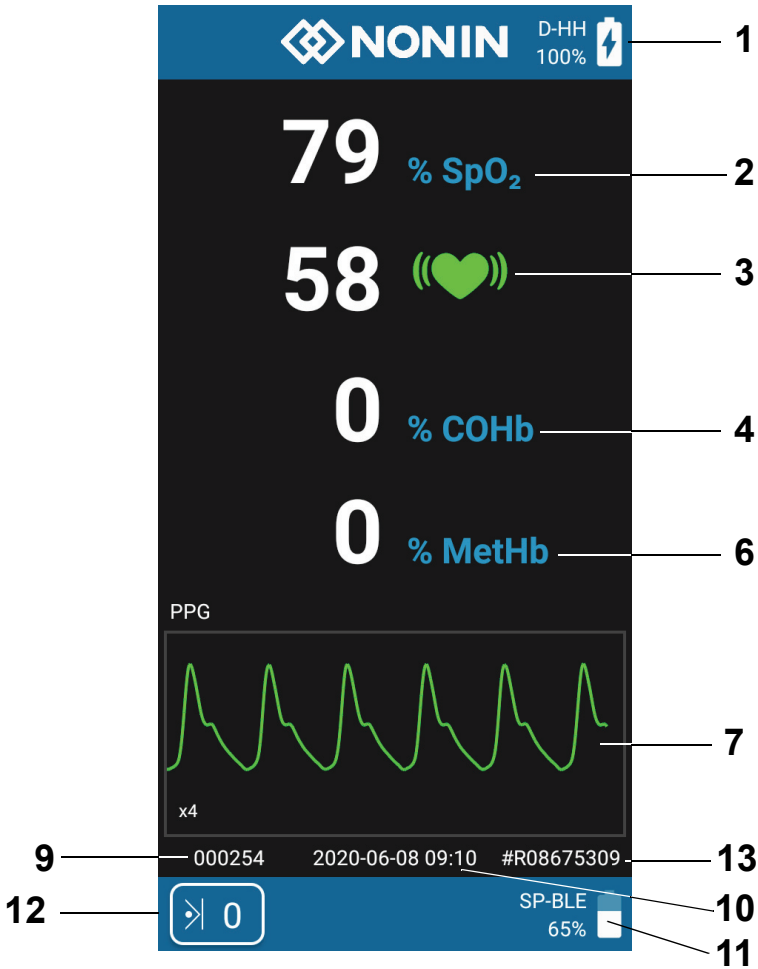
Skärmar och symboler

Se följande tabell för definitioner av de numrerade artiklarna som är associerade med **Figur 1–3**.

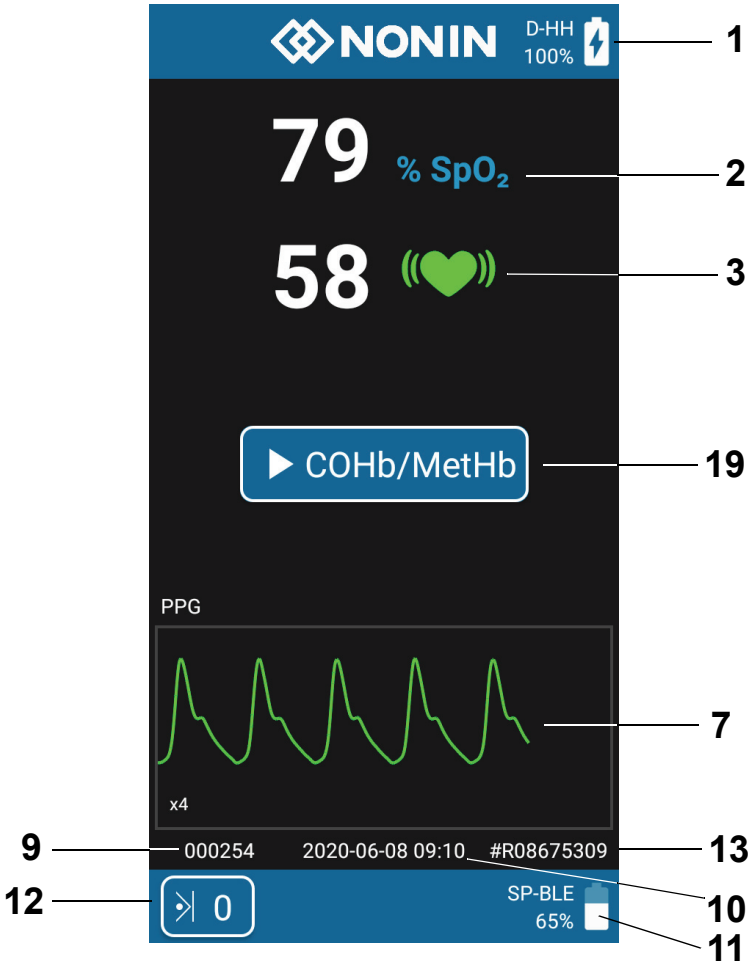
Uppstart



CO-Met

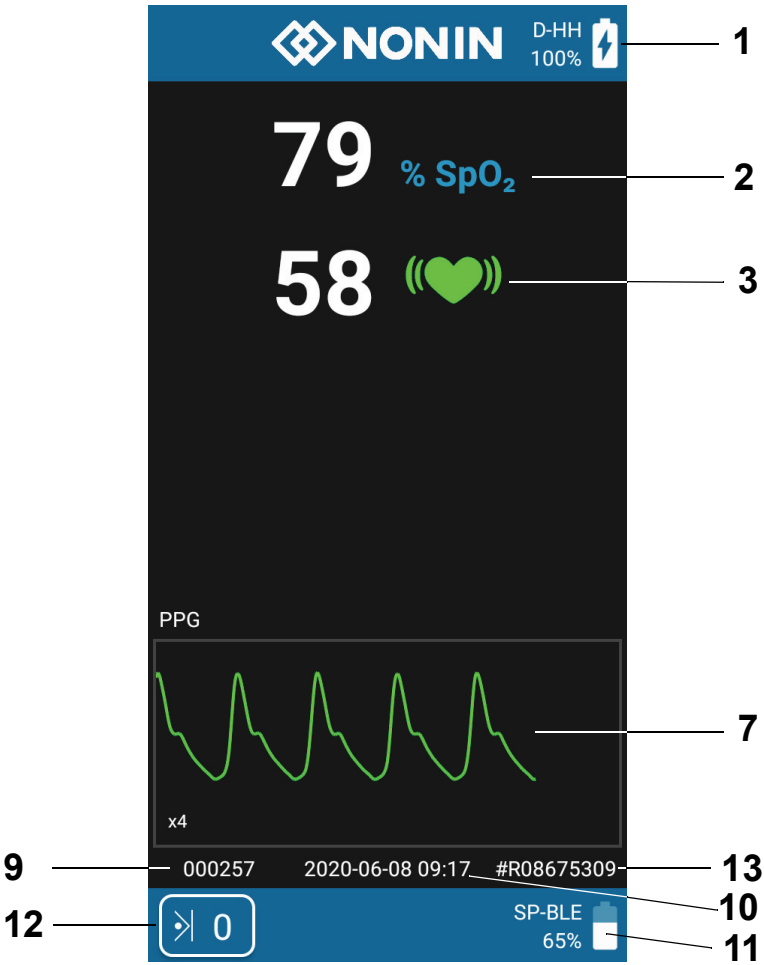


Figur 1. *CO-Met-mätningsskärm, CO-Met aktiverad*



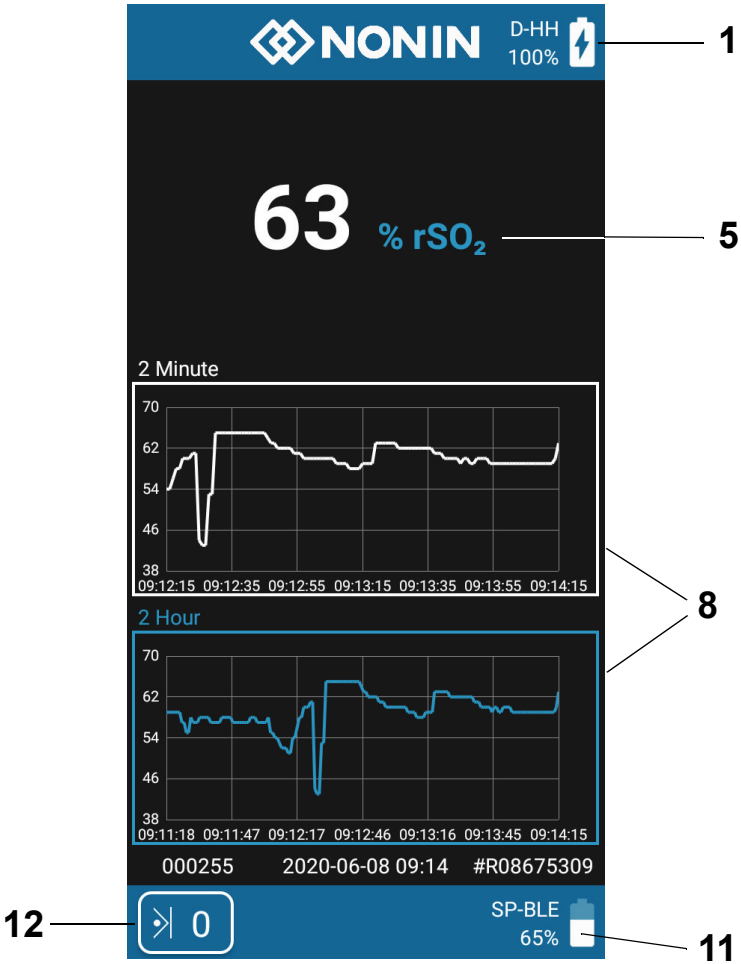
Figur 2. *CO-Met-mätningsskärm, CO-Met inaktiverad*

Pulsoximetri



Figur 3. *SpO_2-mätningsskärm*

Cerebral- och vävnadsoximetri



Figur 4. *rSO_2-mätningsskärm*

Tabell 3. *CO-Pilot – mätningsskärmsymboler och indikatorer*

Nr	Symbol	Beskrivning
1	D-HH 97%	**Skärmens batteriindikator** Skärmens batteriindikator visar ungefärlig procentuell batterilivslängd på skärmen. För information om signalprocessorns batteri, se artikelnummer **11**. Ungefärlig batteriprocent Laddar Kritiskt svagt batteri
2	% SpO_2	**Procentuell syremättnad i funktionellt hemoglobin** Visar streck tills avläsningen är giltig. % SpO_2-data visas från 0 till 100 % när en signalprocessor tar emot en adekvat signal från en ansluten sensor.
3		**Pulsfrekvens** Visar streck tills avläsningen är giltig. Pulsfrekvensdata visas från 18 till 321 slag/min när en signalprocessor tar emot en adekvat signal från en ansluten sensor. Symbolen kommer att ändra färg baserat på pulssignalens kvalitet, se avsnittet ”Bestämning av pulssignalkvalitet” på sida 25.
4	% COHb	**Procent karboxihemoglobin** Visar streck tills avläsningen är giltig. % COHb-data visas från 0 till 99 % när en signalprocessor tar emot en adekvat signal från en ansluten sensor.
5	rSO_2	**Cerebral och vävnadsmässig hemoglobinsyremättnad** **OBS!** *% rSO_2 visas när en absolut cerebral- och vävnadssensor är ansluten till en signalprocessor.* % rSO_2 visas från 0 till 100 % när en signalprocessor mottar en adekvat signal från en ansluten cerebral- och vävnadssensor.

Tabell 3. *CO-Pilot – mätningsskärmsymboler och indikatorer*

Nr	Symbol	Beskrivning
6	% MetHb	**Procent methemoglobin** Visar streck tills avläsningen är giltig. % MetHb-data visas från 0 till 99 % när en signalprocessor tar emot en adekvat signal från en ansluten sensor.
7		**Pulsvågform, fotopletysmogram** Fotopletysmogrammet normaliseras och skalan bestäms automatiskt av systemet.
8		**RSO_2-histogram** Trendgraf från rSO_2-mätningar för en 2-minuters tidsskala och en 2-timmars tidsskala.
9	EXEMPEL: 000016	**Sessions-ID** Unik identifierare för registrerad datafil.
10	EXEMPEL: 2019-08-28 06:32	**Datum och klockslag** Datum och tid visas i 24-timmars klockformat (åååå-mm-dd tt:mm). För information om hur du ställer in datum och/eller klockslag se avsnittet ”Inställning av datum och tid” på sida 36.
11		**Signalprocessorns batteriindikator** Indikatorn visar ungefärlig procentuell batteritid som återstår för signalprocessorn. Ungefärlig batteriprocent Laddar Kritiskt svagt batteri
12		**Händelsemarkör** Visar aktuellt märkningsnummer för händelse. *Ett tryck*: Placerar en händelsemarkering med det angivna numret i datafilen. *Håll intryckt*: Skapar en ny datafil för den aktuella sessionen.
13	EXEMPEL: #SN05555554	**Serienummer för signalprocessorn** Unikt identifieringsnummer för signalprocessorn.

Tabell 3. *CO-Pilot – mätningsskärmsymboler och indikatorer*

Nr	Symbol	Beskrivning
14		**Filöverföring** Används för att ladda ner data från D-HH-enheten.
15		**Filborttagning** Används för att ta bort data från D-HH-enheten. Bekräftar begäran om att ta bort alla filer. Avbryter begäran om att ta bort alla filer. Återgår till föregående skärm.
16	2020-06-08 09:25	**Klocka** Datum och tid visas i 24-timmars klockformat (åååå-mm-dd tt:mm). Genom att trycka på denna knapp kan du ställa in datum och/eller tid, se avsnittet ”Inställning av datum och tid” på sida 36”.
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD0000000	**D-HH-enhet och programvara** Tillhandahåller serienummer och programvarurevision för D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00.-1.2.0.-4.20.07 SP-BLE SN: #R08675309	**SP-BLE-enhet och programvara** Tillhandahåller serienummer och programvaruversion för SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**Aktivera/inaktivera CO-Met** När detta visas kommer COHb- och MetHb-mätningar inte att visas eller sparas. Användaren måste aktivera mätning av COHb och MetHb genom att trycka på knappen. Mätningen av COHb och MetHb måste aktiveras igen varje gång skärmen går i vänteläge.

Systemets komponenter och iordningställning

ANMÄRKNINGAR:

- Innan du använder systemet ska du granska alla varningar och försiktighetsåtgärder.
- Innan du använder systemet för första gången bör batteriet laddas helt.
- Ytterligare åtgärder som rekommenderas under installationen innefattar: inställning av klockan.

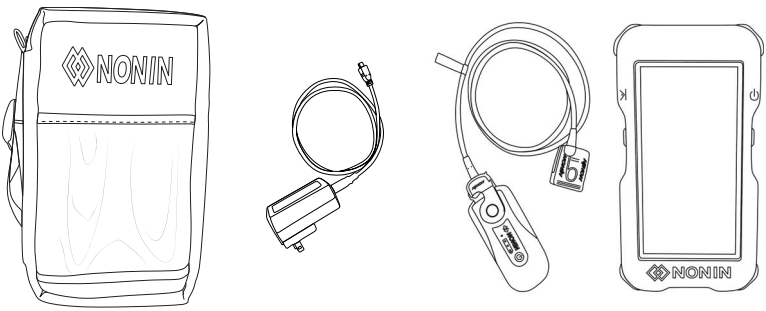
Uppackning

Ta försiktigt ut systemkomponenterna och tillbehören från fraktkartongen. Kontrollera alla komponenter för att upptäcka eventuella skador. Jämför de levererade tillbehören med packsedeln och kontrollera att alla delar finns med.

Följande icke-sterila komponenter ingår som standard i systemkonfigurationen:

- D-HH, Nonin CO-Pilot handhållen skärm
- SP-BLE, Nonin CO-Pilot-signalprocessor, Bluetooth Low Energy
- H500-CC, Nonin CO-Pilot-systemväska
- Laddare (kvantitet 2).
- Sensmart® 8330AA Multiavkännande sensor
- USB-minne
- Datanedladdningskabel
- Användarhandledning
- Snabbstartsguide

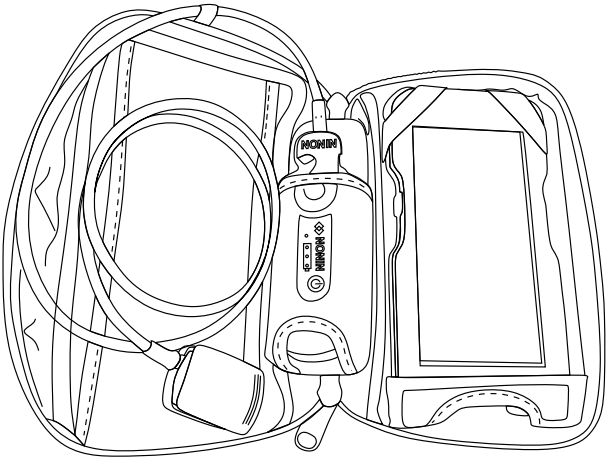
För en lista över tillbehör, se avsnittet ”Delar och tillbehör” på sida 40.



Figur 5. *Uppackning av CO-Pilot-systemet*

Systemkonfiguration

CO-Pilot-systemet i väska med ansluten sensorfingerklämma

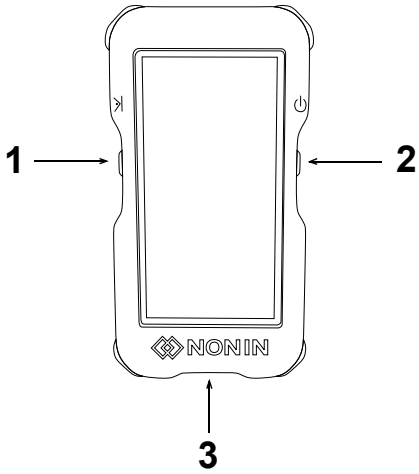


Figur 6. *Systemkonfiguration*

Systemvisning

Användaren kan på systemskärmen se % COHb, % MetHb, % SpO_2 och pulsfrekvensdata. Se nedan för skärmfunktioner och beskrivningar.

För anvisningar om rengöring, se ”Skötsel och underhåll” avsnittet på sida 38.



Figur 7. *D-HH-skärm*

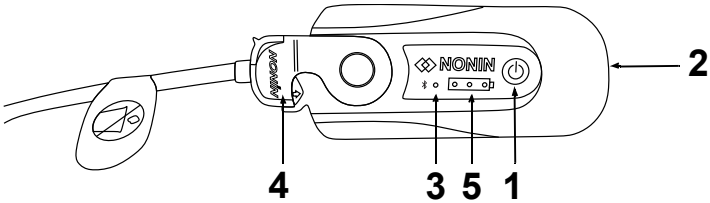
Tabell 4. *D-HH-funktioner*

Nr	Beskrivning
1	**Knappen Händelsemarkör** *Ett tryck*: Placerar en händelsemarkering med det angivna numret i datafilen. *Håll intryckt*: Skapar en ny datafil för den aktuella sessionen.
2	**På/Av, vilolägesknapp** • ***På*** – Tryck en gång på denna knapp för att slå på skärmen. Varje gång skärmen slås på aktiveras signalprocessorn. • ***Viloläge***– Tryck snabbt på På-/Av-knappen för att stänga av både skärm och signalprocessor. • ***Av (långtidslagringsläge)*** – För information om hur du sätter skärmen i långtidslagringsläge, se avsnittet ”Placera enhet i långtidslagringsläge” på sida 28.
3	**Skärmens laddningsport/nedladdningsport** Se avsnitt ”Ladda systemet” på sida 27 för laddningsanvisningar och information om batteritid.

Signalprocessor (SP-BLE)

Signalprocessorn beräknar alla mätningar och skickar dem till en parkopplad skärm via en trådlös anslutning via Bluetooth Low Energy (BLE).

Signalprocessorn kräver att en sensor är ansluten till sensorns anslutningsport för att mätning ska kunna utföras. Se avsnittet ”Ansluta/koppla bort en sensor till/från signalprocessorn” på sida 22 för anvisningar om sensoranslutning.



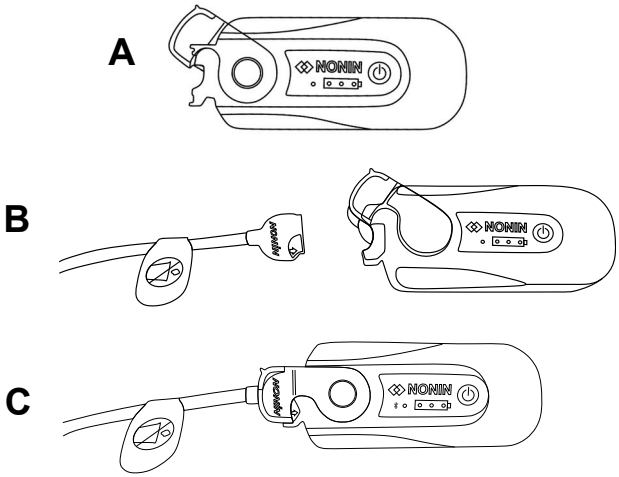
Figur 8. *SP-BLE-signalprocessor*

Tabell 5. *SP-BLE-funktioner*

Nr	Symbol	Beskrivning
1	⏻	**På/Av-knapp** • ***På*** – Håll strömbrytaren intryckt. • ***Av (Långtidslagringsläge)*** – För information om hur du sätter signalprocessorn i långtidslagringsläge, se ”Placera enhet i långtidslagringsläge”-avsnittet på sidan 28.
2	Ej tillämpligt	**Laddningsport för signalprocessor**
3	ᛒ	**Bluetooth-indikator** Bluetooth-indikatorlampan blinkar i blått när signalprocessorn är redo för anslutning och lyser med ett blått fast sken när en anslutning har upprättats.
4	Ej tillämpligt	**Sensoranslutningsport**
5	▭	**Signalprocessorns batteriindikator** Visar signalprocessorns nuvarande batteristatus. För mer information om signalprocessorns batteri, se avsnitt ”Ladda systemet” på sida 27.

Ansluta/koppla bort en sensor till/från signalprocessorn

1. Anslutning:
   a. Fäll upp det genomskinliga låset på signalprocessorn så att anslutningsporten exponeras (**Figur 9.A**).
   b. Sätt i sensorkontakten ordentligt i signalprocessorns anslutningsport (**Figur 9.B**).
   c. Fäll ner låset över sensorkontakten och klicka fast det på sin plats (**Figur 9.C**).



Figur 9. *Koppla sensorn till signalprocessorn*

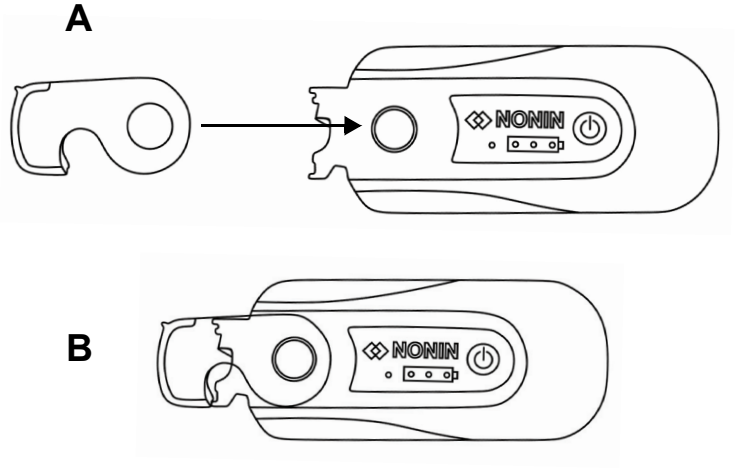
2. Bortkoppling:
   a. Fäll upp det genomskinliga låset på signalprocessorn för att frigöra låset från kontakten.
   b. Ta tag i kontakten och avlägsna sensorn från signalprocessorn.

Byta ut låset på signalprocessorn

OBS! Ersättningslås kan beställas om låset har tappats bort eller blivit skadat.

1. Rikta in låsets ”gångjärn” mot signalprocessorns kontaktände. (**Figur 10.A**).

2. Vidga låsets ”gångjärn” försiktigt så att det passar över änden på signalprocessorn.
3. Klicka låset på plats (**Figur 10.B**).



Figur 10. *Byte av lås på signalprocessor*

Sensorer

Utförlig information avseende användning av specifika sensorer (t.ex. patientpopulation, organ/vävnad, applicering, anslutning av sensorn till systemet) återfinns i respektive sensors bruksanvisning.

För en lista över kompatibla sensorer, se avsnitt ”Delar och tillbehör” på sida 40.

Användning av systemet

FÖRSIKTIGHET: Starta en ny patientjournal mellan patienter. Detta kan åstadkommas antingen genom att placera CO-Pilot-systemet i viloläge eller genom att hålla händelsemarkeringsknappen intryckt.

VARNING! Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den ska inte användas som enda underlag för diagnostik eller behandlingsbeslut. Den måste användas i kombination med andra metoder för bedömning av kliniska tecken och symptom.

VARNING! Liksom vid all användning av medicinsk utrustning ska alla patientkablar och -anslutningar placeras på sådant sätt att risken för att personer trasslar in sig, stryps eller snavar elimineras.

Inledande systemkonfiguration

Följ stegen nedan när du installerar systemet för första gången.

1. Ladda skärmen och signalprocessorn helt enligt anvisningarna i avsnittet ”Ladda systemet” på sida 27.
2. Tryck på och håll ner **På/Av**-knappen på signalprocessorn tills alla tre gröna lysdioder blinkar, och tills den blå Bluetooth-lysdioden börjar blinka.
3. Tryck och håll ner **På/Av-viloläges**-knappen på skärmen tills skärmen slås på.
4. Det rekommenderas att datum och klockslag ställs in enligt anvisningarna i avsnitt "Ställa in datum och tid", avsnittet ”Inställning av datum och tid” på sida 36 vid en första installation av enheten.
5. Anslut sensorn till signalprocessorn och koppla in sensorns lås.
6. Observera skärmen under uppstarten för att säkerställa att skärmen fungerar och förväntade parametrar indikeras.
7. Systemet är nu redo för mätning eller för att stängas av för framtida användning.

Igångsättningssekvens

Varje gång skärmen slås på går den igenom en kort igångsättningssekvens.

1. Tryck på **På/Av-viloläges**-knappen på skärmen.
2. Skärmen tänds och visar välkomstskärmen.
3. Skärmen ansluts automatiskt till signalprocessorn.

4. Sensorn och signalprocessorn slås på.
5. När skärmen har anslutits till signalprocessorn visas mätningsskärmen. Systemet är nu redo för mätning.

OBS! Se till att sensorn är ansluten till signalprocessorn om den inte startar. Om sensorn fortfarande inte slås på trycker du på och håller ner **På/Av** -knappen på signalprocessorn.

Mätning

1. Förbered systemet för mätning genom att följa stegen i föregående avsnitt, ”Igångsättningssekvens”.
2. Placera sensorn på patienten enligt sensorinstruktionerna.
3. Gör mätningen.
4. När förfarandet är klart trycker du kort på **På/Av, viloläge**-knappen på skärmen för att avsluta sessionen och stänga av enheten. Signalprocessorn stängs av automatiskt.

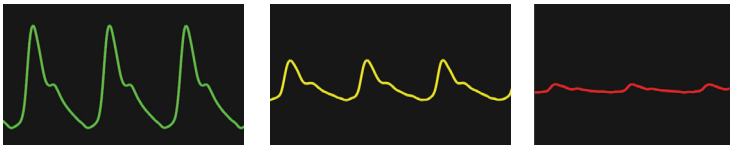
Under patientmätningar kan D-HH och SP-BLE nå temperaturer på upp till 47 grader Celsius när de används inuti bärväskan, vilket är säkert för kontakt med frisk vuxen hud i upp till 10 minuter. Låt D-HH och SP-BLE svalna före hudkontakt på mer än 10 minuter.

Under patientmätningar kan D-HH och SP-BLE nå temperaturer på upp till 43 grader Celsius när de används utanför bärväskan, vilket är säkert för kontakt med frisk vuxen hud (ingen tidsbegränsning).

Bestämning av pulssignalkvalitet

Pulssignalkvaliteten kan bestämmas av färgen på pulsvågformen som visas på skärmen. Denna vågform ändrar färg för att uppmärksamma användaren på ändringar i pulskvaliteten som kan påverka mätvärdena:

- **Grön** pulsvågform indikerar en bra pulssignal.
- **Gul** pulsvågform indikerar en marginell pulssignal.
- **Röd** pulsvågform indikerar en otillräcklig pulssignal.



Grön = bra **Gul = marginell** **Röd = otillräcklig**

Figur 11. *Pulssignalkvalitet*

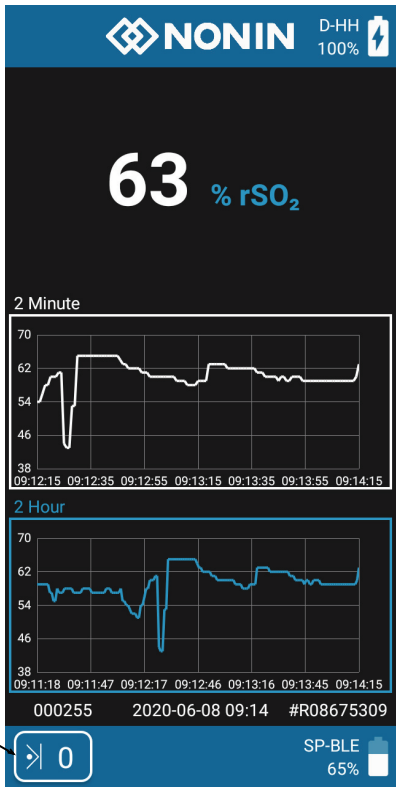
Händelsemarkering

OBS! En ny patientjournal kan startas när händelsemarkeringsknappen hålls intryckt under mer än 0,5 sekunder. Stäng av skärmen mellan patienter. När enheten slås på påbörjar skärmen en ny patientjournal.

Efter att ha slagit på systemet och applicerat sensorn på patienten:

1. Tryck på händelsemarkeringsknappen för att placera en händelsemärkning i registrerade data
2. Kontrollera att händelsemarkeringen på skärmen utökats med ”1”. Händelsemarkörens ikonnummer kommer att öka med varje markerad händelse.

Genom att trycka på händelsemarkörsikonen nedan placeras ett händelsenummer i datafilen:



Händelse-markörsikon och nummer

Figur 12. *Händelsemarkering*

Ladda systemet

VARNING! Använd inte signalprocessorn eller skärmen under laddning. Laddning är en operatörsfunktion. För att säkerställa patientsäkerhet ska systemet inte ha kontakt med patienten under laddning.

FÖRSIKTIGHET: Laddning av signalprocessorn vid temperaturer under 0 °C (32 °F) minskar batteriets livslängd. Ladda inte signalprocessorn vid temperaturer under 0 °C (32 °F).

Både skärmen och signalprocessorn måste laddas för att använda systemet.

1. Ladda skärmen och signalprocessorn med de medföljande Nonin-laddarna.
2. Sätt i laddarna i respektive skärms/signalprocessors laddningsport.

Under patientmätningar kan D-HH och SP-BLE nå temperaturer på upp till 57 grader Celsius när de laddas inuti bärväskan, vilket är säkert för kontakt med frisk vuxen hud i upp till 1 minut. Låt D-HH och SP-BLE svalna före hudkontakt på mer än 1 minut.

Under laddningen kan D-HH och SP-BLE nå temperaturer på upp till 48 grader Celsius när de laddas utanför bärväskan, vilket är säkert för kontakt med frisk vuxen hud i upp till 10 minuter. Låt D-HH och SP-BLE svalna före hudkontakt på mer än 10 minuter.

SP-BLE-batteriindikering	Batterinivå
En blinkande grön lampa	Kritisk till låg (0–19 %)
En tänd grön lampa, en blinkande grön lampa	Medium (20–59 %)
Två tända gröna lampor, en blinkande grön lampa	Hög (60–99 %)
Tre tända gröna lampor	Full (100 %)

Batteri

Du finner ytterligare information i avsnittet ”Intern strömförsörjning” i avsnittet ”Specifikationer” på sida 55.

FÖRSIKTIGHET:

- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffande och återvinning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier.
- Batterierna utgör brandrisk om de skadas. De får inte skadas, hanteras felaktigt, tas isär, servas eller bytas ut mot icke specificerade komponenter.
- Ladda inte upp litiumjonbatterier vid en temperatur på 0 °C eller lägre, eftersom detta väsentligt kan förkorta batteriets livstid.

Signalprocessorns batteristatus: Urladdning

För att kontrollera signalprocessorns batteristatus

1. Trycker du snabbt på På/Av-knappen på signalprocessorn.
2. Batteriindikatorlamporna tänds för att indikera aktuell batteristatus.

SP-BLE-batteriindikering	Batterinivå
Tre tända gröna lampor	Hög (60–100 %)
Två gröna lampor tänds	Medium (20–59 %)
En grön lampa tänds	Låg (5–19 %), ladda signalprocessorn
En grön lampa blinkar	Kritisk (0–4 %), ladda signalprocessorn
Inga lampor	Uttömd eller Av

Signalprocessorns batteristatus kan också hittas på skärmen som visas i *Symbol 11* av **Figur 3.**

Placera enhet i långtidslagringsläge

När du inte använder en enhet dagligen eller vid lagring under långa perioder kan batteriets livslängd förlängas genom att systemet placeras i långtidslagringsläge.

1. Tryck på På/Av, viloläge-knappen på skärmen och håll den intryckt tills ett fönster visas på skärmen
2. Välj ”Power Off” (Avstängning) på skärmen. Skärmen blir svart. Skärmen är nu placerad i långtidslagringsläge.

3. Tryck och håll in På/Av-knappen på signalprocessorn tills alla signalprocessorlampor blinkar samtidigt. Signalprocessorn är nu placerad i långtidslagringsläge.

För att ta systemet ur långtidslagringsläge, följ steg 2–5 i avsnittet ”Inledande systemkonfiguration” på sida 24.

Nedladdning av data

Sessionsdata kan laddas ner från skärmen till ett USB-minne.

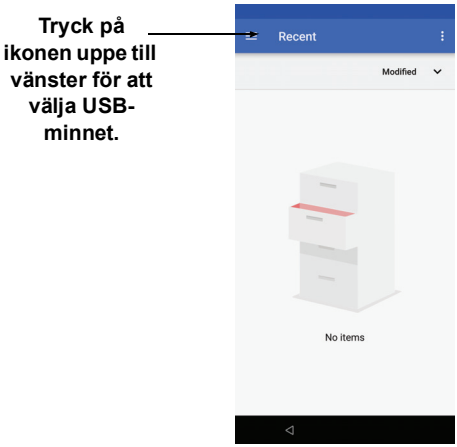
OBS! Data kan endast laddas ner via nedladdningskabel och USB-minne. Data kan inte laddas ner direkt från enheten med den medföljande laddningskabeln.

1. Anslut USB-minnet till nedladdningskabeln och sätt i datanedladdningskontakten i skärmens laddningsport.
2. På skärmens startskärm trycker du på filöverföringsikonen för att starta nedladdningsprocessen som visas nedan.

Figur 13. *Startskärm – Välj överföringsikon*

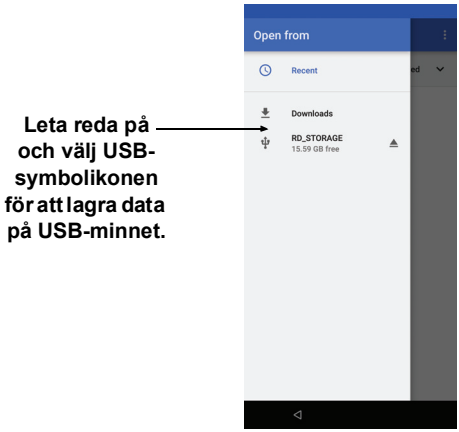
OBS! Om du använder samma USB-minne kan skärmen automatiskt återgå till filplatsen som användes för den senaste nedladdningen.

3. Skärmen visar skärmen för datanedladdning 1. Tryck på menyikonen uppe till vänster på skärmen:



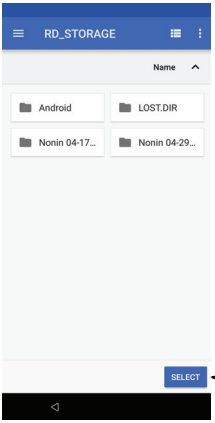
Figur 14. *Datanedladdningsskärm 1 – Välj menyikon*

4. Välj plats för USB-minnet genom att välja USB-minnet i menyn:



Figur 15. *Datanedladdningsskärm 2 – Plats för minnessticka*

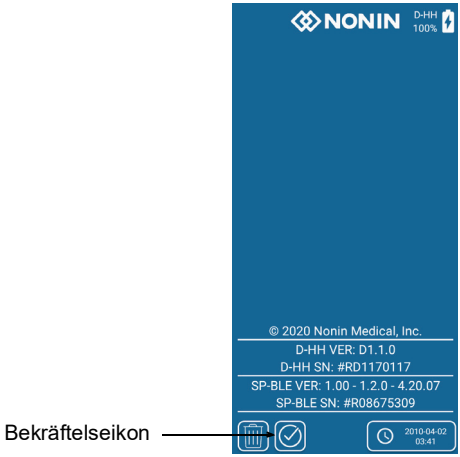
5. Välj önskad lagringsplats och tryck på SELECT (Välj). Nedladdning av data börjar automatiskt när filer har valts:



Tryck på SELECT-knappen för att lagra alla tillgängliga poster på USB-minnet.

Figur 16. *Datauppladdningsskärm 3 – Välj filer som ska överföras*

6. Dataöverföringen lyckades om filöverföringsikonen har ersatts med bekräftelseikonen (visas som en bock i **Figur 17**).



Figur 17. *Dataöverföring genomförd*

Så här visar du nedladdade filer:

1. Koppla bort USB-minnet från datanedladdningskabeln.
2. Anslut USB-minnet till datorns USB-port.
3. Öppna önskad fil med ett kalkylprogram (t.ex. Microsoft Excel).

Session Number:	6					
Start Date:	2019-09-18					
Serial Number:	R05555554					
Sensor Type:	Regional					
Time	Data Point	Mark	rSO2 (%)	Hbl (%)	Poor Signal Quality	Reserved
8:29:08	0					
8:29:09	1		--	--	1	00-5e
8:29:10	2		--	--	1	00-56
8:29:11	3		--	--	1	00-7e
8:29:12	4		--	--	1	00-5e
8:29:13	5		--	--	1	00-56
8:29:15	6		--	--	1	00-56
8:29:15	7		--	--	1	00-16
8:29:17	8	1	--	--	1	00-7e
8:29:17	9		--	--	1	00-56
8:29:18	10		--	--	1	00-16
8:29:19	11	2	--	--	1	00-56
8:29:20	12		--	--	1	00-56
8:29:21	13		--	--	1	00-0e
8:29:22	14		--	--	1	00-04
8:29:23	15		--	--	1	00-04
8:29:24	16		--	--	1	00-04
8:29:25	17		--	--	0	00-00
8:29:26	18		71	0.88	0	00-00
8:29:27	19		71	0.88	0	00-00
8:29:28	20		71	0.88	0	00-00
8:29:29	21		70	0.88	0	00-00
8:29:30	22		70	0.88	1	00-5c
8:29:31	23		70	0.88	1	00-14

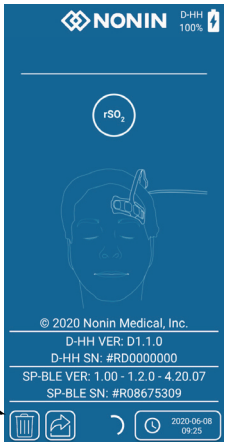
Figur 18. *Ladda ner datafiler*

OBS: Tidsdata är avsedda att vara i formatet TT:mm:ss. Om du öppnar de nedladdade datafilerna i ett kalkylprogram kan tidsdata formateras inkonsekvent. För att bekräfta att tidsdata formateras som avsett, se till att filnamnets tidsvärde (TT-mm-ss) matchar den första tiden i dina data (TT:mm:ss). Du kan behöva formatera om tidsdata till formatet TT:mm:ss för att presentera data som avsett.

Radering av data

Du kan radera sessionsdata från D-HH-enheten genom att följa stegen nedan.

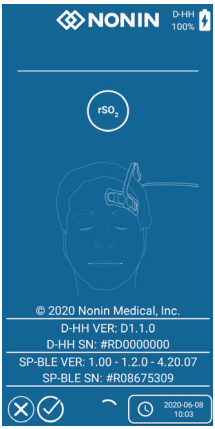
1. På skärmens startskärm trycker du på filborttagningsikonen för att starta raderingsprocessen som visas nedan.



Klicka på ikonen för filborttagning.

Figur 19. *Startskärm – Välj ikon för filborttagning*

2. Om du klickar på filborttagningsikonen **en gång** kommer raderingsknappen och filöverföringsknappen ersätts av ikonerna ”bock” och ”X” som visas i **Figur 20**.



Figur 20. *Startskärm – Välj bekräftelseikon för filborttagning*

3. Om du trycker på ”bock”-ikonen kommer alla filer på D-HH-enheten att raderas och om du trycker på ”X” återgår du till föregående skärm (*Startskärm – Välj ikon för filborttagning*).

OBS! När filer har tagits bort kan de inte återställas.

Inställning av datum och tid

Datum och tid måste ställas in manuellt.

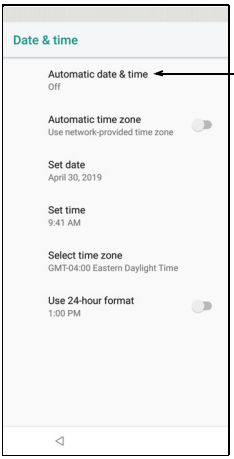
Så här ställer du in datum och tid:

1. Slå på skärmen för att visa startskärmen.
2. Klicka på knappen för datum och tid.

Från startskärmen trycker du på knappen för datum och tid för att ställa in datum och tid

Figur 21. *Startskärm – Inställning av datum och tid*

3. Datum- och tidskärmen visas (**Figur 22.**) Välj ”Set date” (Ställ in datum) och ange rätt datum.
4. Välj ”Set time” (Ställ in tid) och ange rätt tid.



Välj:

- Ställ in datumet manuellt.
- Ställ in tiden manuellt.

Se till att följande är inställt:

- Automatisk = AV
- Automatisk tidszon = inaktiverad

OBS! Skärmen är inte en mobil enhet. Det finns inget sätt för skärmen att använda automatisk tidszon.

Figur 22. *Datum- och tidsskärm – Inställningar*

Skötsel och underhåll

De avancerade digitala kretsarna i CO-Pilot-systemets komponenter kräver ingen kalibrering eller periodiskt underhåll.

Försök inte öppna höljet på någon av systemets komponenter eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kommer komponenten att skadas och garantin bli upphävd. Om enheten eller systemet inte fungerar korrekt, se avsnittet ”Felsökning” på sida 43.

Oxitest Plus 7 (programvaruversion 2.5 eller senare) från Datrend Systems, Inc. kan användas för att kontrollera pulsoximeterns drift. Oxitest kan inte användas för att verifiera COHb-, MetHb- eller rSO_2-värden.

FÖRSIKTIGHET:

- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffande och återvinning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier.
- Batterierna utgör brandrisk om de skadas. De får inte skadas, hanteras felaktigt, tas isär, servas eller bytas ut mot icke specificerade komponenter.
- Ladda inte upp litiumjonbatterier vid en temperatur på 0 °C eller lägre, eftersom detta väsentligt kan förkorta batteriets livstid.

Rengöringsanvisningar

Följande rengöringsanvisningar gäller för skärmen och signalprocessorn.

1. Torka av komponenten med en mjuk trasa fuktad med en rengöringslösning och se till att vätska inte tränger in i öppna anslutningar (lämna återanvändbara sensorer anslutna till signalprocessorn, se till att skärmens laddningsport är helt skyddad, använd inte för mycket vätska). Använd endast de rengöringslösningar som listas nedan annars kan det uppstå permanenta skador.
2. Låt lufttorka.

Godkända rengöringskemikalier:

- Isopropylalkohol
- Ammoniumklorid
- 10 % blekmedel/90 % vattenlösning

Följande rengöringsanvisningar gäller för väskan.

- Rengör med ett milt rengöringsmedel (se anmärkning) i varmt vatten. Låt lufttorka. Får inte maskintvättas eller torktumlas.

OBS! För att rengöra tvättbara ytor använder du en lösning av varmt vatten och rengöringsmedel. Milda rengöringsmedel som vätskor för handtvätt och diskning löser upp smuts och fett.

VARNING! Enheten måste skyddas från vatten eller annan vätska, oavsett om den är strömförsörjd eller ej.

FÖRSIKTIGHET: Placera inte enheten i vätska eller rengör den med rengöringslösningar som inte finns listade i användarhandledningen.

FÖRSIKTIGHET: Använd ett rengöringsmedel som är säkert för hud och tvättbara ytor. De flesta rengöringsmedel är höglöddrande och ska därför användas sparsamt. Ta bort rester genom att torka med en fuktfri trasa utan rengöringsmedel.

Delar och tillbehör

VARNING: Använd enbart CO-Pilot med laddare som tillhandahålls av Nonin Medical.

För mer information om delar och tillbehör från Nonin, besök www.nonin.com eller kontakta Nonin Medical.

Modell	Beskrivning
Laddare	
Laddare	Medicinsk kvalitet, 15 W
Bruksanvisning	
CO-Pilot-handbok	Användarhandledning för CO-Pilot-systemet
Skärm	
D-HH	CO-Pilot-systemskärm
Signalprocessorer och tillbehör	
SP-BLE	Signalprocessor för användning med CO-Pilot-systemet
SP-BLE-SL	Signalprocessorns sensorlås, 2-pack
Kablar och övriga tillbehör	
H500-CC	Väska
INT-100	Mellankabel **OBS!** Endast för användning med 8204CA.
H500-DK	Sats för nedladdning av data, inkluderar kabel för nedladdning av data och USB-minne

Kompatibla sensorer

Följande Nonin-sensorer är kompatibla för användning med CO-Pilot-systemet.

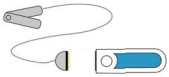
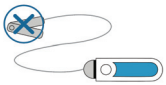
Modell	Beskrivning
8100A-serien	**Återanvändbar fingerklämma med pulsoximetersensor** **8100AA:** Mäter SpO_2 och pulsfrekvens hos vuxna och barn (> 30 kg/66 lb.) med god eller dålig perfusion under rörligt och stilla tillstånd. **8100AP:** Mäter SpO_2 och pulsfrekvens hos barn (8–60 kg/ 18–132 lb.) med god eller dålig perfusion under rörligt och stilla tillstånd.
8100S-serien	**Återanvändbar, mjuk pulsoximetersensor** **8100SL:** Mäter SpO_2 och pulsfrekvens hos vuxna och barn med god eller dålig perfusion under rörligt och stilla tillstånd, med fingerhöjd (tjocklek) på 12,5–25,5 mm (0,5–1,0 tum). **8100SM:** Mäter SpO_2 och pulsfrekvens hos vuxna och barn med god eller dålig perfusion under rörligt och stilla tillstånd, med fingerhöjd (tjocklek) på 10–19 mm (0,4–0,75 tum). **8100SS:** Mäter SpO_2 och pulsfrekvens hos vuxna och barn med god eller dålig perfusion under rörligt och stilla tillstånd, med fingerhöjd (tjocklek) på 7,5–12,5 mm (0,3–0,5 tum).
8100Q2	**Återanvändbar öronklämma med pulsoximetersensor** Mäter SpO_2 och pulsfrekvens hos vuxna och barn (> 40 kg/ 88 lb.) med god eller dålig perfusion under rörligt och stilla tillstånd.
8004CA	**Enpatientanvändning, icke-steril, regional oximetersensor för engångsbruk** Mäter rSO_2 hos vuxna och barn som väger ≥ 40 kg (88 lb.).
8004CB	**Enpatientanvändning, icke-steril, regional oximetersensor för engångsbruk** Mäter rSO_2 hos nyfödda, spädbarn och barn som väger ≤ 40 kg (88 lb.).
8004CB-NA	**Icke-självhäftande, enpatientanvändning, icke-steril, regional oximetersensor för engångsbruk** Mäter rSO_2 hos nyfödda, spädbarn och barn som väger ≤ 40 kg (88 lb.).

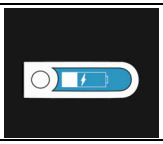
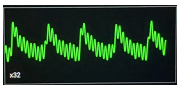
Modell	Beskrivning
8204CA	**Enpatientanvändning, icke-steril, regional oximetersensor för engångsbruk** Mäter rSO_2 hos vuxna och barn som väger ≥ 40 kg (88 lb.).
8330AA	**Återanvändbar sensorfingerklämma med flera sensorer** Mäter SpO_2, COHb, MetHb och pulsfrekvens hos vuxna och barn (> 66 lb./30 kg).

VARNING! Användning av andra signalprocessorer, sensorer, tillbehör eller kablar än de som specificeras i Delar och tillbehör kan eller kommer att medföra ökad elektromagnetisk strålning och/eller nedsatt immunitet hos denna enhet.

VARNING! Använd endast oximetersensorer av märket Nonin. Dessa sensorer har tillverkats för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin-oximetrar. Används sensorer från andra tillverkare kan det medföra att oximetern inte fungerar som den ska.

Felsökning

Felikon/-beskrivning	Problem	Möjlig åtgärd
	Sensorn är inte ansluten till signalprocessorn.	Koppla sensorn till signalprocessorn och koppla in sensorns lås.
	Skärmen kan inte ansluta till signalprocessorn.	Kontrollera att signalprocessorn är laddad och påslagen. Ladda signalprocessorn vid behov. Se till att skärmen och signalprocessorn ligger inom det angivna driftsområdet och är fria från hinder eller störningar. Kontakta Nonin om signalprocessorn är laddad och påslagen och ett fel ändå kvarstår.
	Sensorfel	Anslut den nya sensorn till signalprocessorn
	Otillräcklig signal.	Kontrollera sensorns placering på patienten och justera efter behov. Prova potentiellt ett annat finger. Kontrollera och begränsa överdriven patientrörelse. Kontrollera om det förekommer eventuella störande enheter och öka separationsavståndet.
	Felkod	Se felkoden på skärmen och hänvisa till nedan för en lösning.
Skärmen är svart/ inaktiv.	Skärmen är avstängd eller batteriet är tomt.	Försök slå på skärmen eller anslut laddaren till skärmen.

Felikon/-beskrivning	Problem	Möjlig åtgärd
	Signalprocessorn laddar. Mätningar är inte tillgängliga medan signalprocessorn laddas.	Koppla från signalprocessorn från laddaren.
Signalprocessorn har inga lampor tända/är inaktiv.	Signalprocessorn är i långtidslagringsläge (av) eller batteriet är tomt.	Försök slå på signalprocessorn eller ansluta laddaren till signalprocessorn.
Ej tillämpligt	Enheten laddas inte.	Se till att laddningsporten är fri från föroreningar och att strömförsörjningskontakten är helt isatt
	Brus i vågformen (PPG)	Kontrollera sensorns placering på patienten och justera efter behov. Prova potentiellt ett annat finger. Kontrollera och begränsa överdriven patientrörelse. Kontrollera om det förekommer eventuella störande enheter och öka separationsavståndet.

Om dessa lösningar inte åtgärdar problemet, kontakta Nonins tekniska service. Se avsnittet Service och support för kontaktinformation.

Felkoder

Vissa driftsförhållanden kan göra att felkoder dyker upp på skärmen. Dessa felkoder beskrivs nedan:

Felkod	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
COM-01	Den trådlösa anslutningen misslyckades. Det kan ha tagit för lång tid att upprätta en anslutning.	Försök ansluta på nytt. Kontakta Nonin om problemet kvarstår.
COM-02	Trådlös anslutning avvisades, troligtvis på grund av fel i parkopplingen.	Kontakta Nonin.
COM-03	Säkerhetsverifieringen för den trådlösa anslutningen misslyckades.	Försök ansluta på nytt. Kontakta Nonin om problemet kvarstår.
OXI-01	SP-BLE skickar inte kritiska data.	Försök ansluta på nytt. Stäng av enheten och slå sedan på den igen. Kontakta Nonin om problemet kvarstår.
OXI-02	Internt fel i SP-BLE.	Stäng av enheten och slå sedan på den igen. Kontakta Nonin om problemet kvarstår.
OXI-03	Fel med SP-BLE gasmätare.	Stäng av enheten och slå sedan på den igen. Kontakta Nonin om problemet kvarstår.
MEM-01	Programkonfigurationsfel.	Kontakta Nonin.
MEM-02	Fel under filöverföring. OTG-kabeln kan ha stötts till under filöverföringen.	Försök ansluta på nytt. Kontakta Nonin om problemet kvarstår.
MEM-03	Fel under radering av filen.	Försök ansluta på nytt. Kontakta Nonin om problemet kvarstår.
MEM-04	Det gick inte att skapa studiefil.	Försök ansluta på nytt. Kontakta Nonin om problemet kvarstår.

Service, support och garanti

Service och support

Innan en produkt returneras till Nonin krävs ett returauktoriseringsnummer. Kontakta Nonins tekniska service (Technical Service) för att erhålla ett returauktoriseringsnummer:

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

(800) 356-8874 (vid uppringning från USA och Kanada)
+1 (763) 553-9968 (utanför USA och Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-post: technicalservice@nonin.com

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

www.nonin.com

VARNING! Denna enhet är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av behöriga tekniker. Enheten kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan enheten skadas och garantin bli ogiltig.

Garanti

För garantiinformation, se: **http://www.nonin.com/warranty/**

Teknisk information

OBS! Denna produkt överensstämmer med ISO 10993, Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, del 1: Utvärdering och testning.

FÖRSIKTIGHET: Skärmens, signalprocessorns eller sensorns noggrannhet kan inte bedömas med en funktionstestare.

FÖRSIKTIGHET: Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Väsentlig prestanda

Väsentlig prestanda för CO-Pilot™ trådlöst handhållet multiparametersystem inkluderar tillhandahållande av exakta mätningar inom hävdade toleranser eller indikation på onormal drift.

Tillverkarens försäkran

I följande tabeller lämnas specifik information avseende denna enhets överensstämmelse med bestämmelserna i IEC 60601-1-2.

Tabell 6. *Elektromagnetisk strålning*

Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
Denna enhet är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden och/eller användaren av denna apparat ska säkerställa att användningen sker i sådan miljö.		
RF-emission CISPR 11	Grupp 2	Denna enhet måste emittera elektromagnetisk energi för dess avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Denna enhet lämpar sig för användning inom alla typer av byggnader, inklusive bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Tabell 7. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överens-stäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – Riktlinjer
Denna enhet är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden och/eller användaren av denna apparat ska säkerställa att användningen sker i sådan miljö.			
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för ledningar inom elnätet ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	Ej tillämpligt	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	Ej tillämpligt	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott samt spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykler ±40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler ±70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Ej tillämpligt	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid rådande nätfrekvenser ska ligga inom sådana nivåer som normalt råder på en typisk plats inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T utgör nätspänningen före applicering av testnivån.			

Tabell 8. *Rekommenderade separationsavstånd*

I denna tabell anges de rekommenderade separationsavstånden mellan denna enhet och bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning.			
Denna utrustning är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Användare av denna enhet kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla nedan rekommenderade minimiavstånd mellan enheten och bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare), enligt kommunikationsutrustningens maximala utloppseffekt.			
	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens		
Sändarens nominella maximala utloppseffekt i W	150 kHz till 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare vars nominella maximala utloppseffekt inte finns med i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.			
ANMÄRKNINGAR: • Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. • Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Utrustningens responstid

Vid otillräcklig SpO_2-signal från sensorn fryses de senast uppmätta värdena i 10 sekunder och ersätts därefter av streck.

SpO_2 Värden	Respons	Latens
Snabbt medelvärde SpO_2	3 sekunder eller snabbare exponentiell tidskonstant	2 slag

Pulsfrekvensvärden	Respons	Latens
Snabb medelvärdesberäknad pulsfrekvens	3 sekunder eller snabbare exponentiell tidskonstant	2 slag

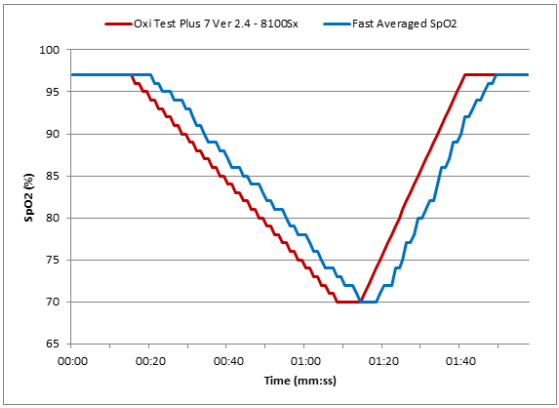
Utrustningsfördröjning	Fördröjning
Fördröjning av visningsuppdatering	1,5–2,5 sekunder*

*Trådlös kommunikation kan fördröjas i miljöer med höga nivåer av radiostörningar.

Exempel – SpO_2 exponentiell medelvärdesberäkning

SpO_2 minskar 1,0 % per 2 sekunder (5 % under 10 sekunder)

Pulsfrekvens = 75 slag/min



Specifikt för detta exempel:

- Responsen för SpO_2 medelvärdet är 6 sekunder.

Sammanfattning av testning

COHb/MetHb – driftsprinciper

En oximeter är en icke-invasiv enhet som skickar ljus i flera färger (från rött till infrarött) genom perfunderad vävnad, varvid de fluktuerande signaler som orsakas av artärpulsationer detekteras. Väl syresatt blod är klarrött medan blod med dålig syresättning är mörkrött. Närvaro av COHb och MetHb ger upphov till andra färgdifferenser som endast avkänns i det infraröda området. Oximetern analyserar färgfluktuationerna som orsakas sav hjärtats pulsationer, så att stabila bakgrundstillstånd kan elimineras (t.ex. stabilt venöst blodflöde, hudens tjocklek, benvävnad, fingernaglar, etc.). Sensorns ljusemissioner mäts i varje färg och lagras sedan i sensorns inbäddade minne så att ljusfärg som orsakas av tillverkningsvariationer utesluts. Med patienten in stabilt tillstånd (steady state) och sensorns ljusemissioner eliminerade kan oximetern beräkna SpO_2, COHb och MetHb. De matematiska funktionerna är fastlagda i oximeterns hårdvara och programvara, och därför krävs ingen kalibrering på fältet. Det finns inga justerbara delar i oximetern som påverkar kalibreringen. Nonin oximetrar är kalibrerade för att ge en god approximation av den funktionella syremättnaden och fraktionerna av COHb och MetHb.

COHb – noggrannhetstest

COHb-noggrannhetstestning har utförts vid ett oberoende forskningslaboratorium på friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla. Sensorernas uppmätta karboxihemoglobinvärde (% COHb) jämfördes med värdet hos simultana arteriella blodprover mätt med CO-oximetri. Sensorernas noggrannhet jämfört med CO-oximeterproverna mättes över COHb-området 0–15 % med 95–100 % SaO_2. Noggrannhetsdata beräknades med användning av effektivvärdet (A_{rms}-värdet) för alla försökspersoner, enligt ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment – Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig funktion hos pulsoximeterutrustning).

MetHb – noggrannhetstest

MetHb-noggrannhetstestning har utförts vid ett oberoende forskningslaboratorium på friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla. Sensorernas uppmätta methemoglobinvärde (% MetHb) jämfördes med värdet hos simultana arteriella blodprover mätt med CO-oximetri. Sensorernas noggrannhet jämfört med CO-oximeterproverna mättes över MetHb-området 0–15 % med 95–100 % SaO_2. Noggrannhetsdata beräknades med användning av effektivvärdet (A_{rms}-värdet) för alla försökspersoner, enligt ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment – Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig funktion hos pulsoximeterutrustning).

SpO_2 – driftsprinciper

Pulsoximetri är en icke-invasiv metod genom vilken rött och infrarött ljus passerar genom perfunderad vävnad, varvid de fluktuerande signaler som orsakas av arteriella pulser detekteras. Väl syresatt blod är klarrött medan blod med dålig syresättning är mörkrött. Pulsoximetern bestämmer den funktionella syrgasmättnaden hos arteriellt hemoglobin (SpO_2) utifrån denna färgskillnad genom mätning av hur mycket rött och infrarött ljus som absorberas efterhand som volymen fluktuerar med varje puls.

SpO_2 – noggrannhetstest

SpO_2-noggrannhetstestning har utförts vid ett oberoende forskningslaboratorium under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla, under rörelse och i stillhet. Det uppmätta arteriella hemoglobinmättnadsvärdet (SpO_2) hos sensorerna jämfördes med det arteriella syremättnadsvärdet (SaO_2), som bestämdes i blodprover med en CO-oximeter för laboratoriebruk. Sensorernas noggrannhet i jämförelse med co-oximeterns prover mättes över SpO_2-intervallet 70 – 100 %. Noggrannhetsdata beräknades med användning av effektivvärdet (Arms-värdet) för alla försökspersoner, enligt ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment – Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig funktion hos pulsoximeterutrustning).

SpO_2 – noggrannhetstestning i närvaro av COHb och MetHbb

Noggrannhetstestning i stillhet i närvaro av COHb och MetHb har utförts vid ett oberoende forskningslaboratorium SpO_2 under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla.

Det uppmätta arteriella hemoglobinmättnadsvärdet (SpO_2) hos sensorerna jämfördes med arteriellt hemoglobinoxygenvärde (SaO_2), som bestämdes från blodprover med en CO-oximeter för laboratoriebruk. Sensorernas noggrannhet jämfört med CO-oximeterproverna mättes över SpO_2 området 80–100 % och COHb-området 0–15 %, samt SpO_2 området 80–100 % och MetHb-området 0-15 %.

Noggrannhetsdata beräknades med användning av effektivvärdet (A_{rms}-värdet) för alla försökspersoner, enligt ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig funktion hos pulsoximeterutrustning).

Testning av noggrannhet för pulsfrekvens

Detta test mätte oximeterns noggrannhet vad gäller pulsfrekvens, med och utan rörelseartefakter simulerade av en pulsoximetertestare. Detta test fastställer huruvida oximetern uppfyller kriterierna enligt ISO 80601-2-61 för pulsfrekvens under simulerade rörelser, tremor och rörelser som ger pulsspikar.

Test av noggrannhet vid låg perfusion

I detta test används en SpO_2-simulator för att tillhandahålla en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar på olika SpO_2-nivåer som ska mätas av oximetern. Oximetern måste upprätthålla noggrannheten i enlighet med ISO 80601-2-61 för pulsfrekvens och SpO_2 vid den lägsta pulsamplitud som kan erhållas (0,3 % modulering).

rSO_2 – driftsprinciper

Regional oximetri använder beräkningar baserade på Beer-Lambert -lagen eller Beers lag, för att bestämma cerebral- och vävnadssyresättning. Beer-Lamberts lag relaterar ljusabsorptionen till egenskaperna hos det material som ljuset passerar igenom. Enligt denna lag föreligger det ett logaritmiskt förhållande mellan koncentrationen av föreningarna och ljustransmissionen genom dessa. Genom att utnyttja ljus med våglängder som absorberas av de föreningar som ska mätas kan föreningarnas koncentration bestämmas. För cerebral- och vävnadsoximetri utgörs föreningarna av intresse av hemoglobin, deoxygenerat hemoglobin samt vävnad.

Oximetrisensorerna använder ett äganderättsskyddat, patenterat arrangemang av ljussändare (lysdioder) och ljusdetektorer (fotodioder). Detta arrangemang ger väsentligen ett mått på absorptionen i ”djup vävnad” med fokus på cerebrum. Absorptionsmätvärdet är väsentligen opåverkat av strukturer, oregelbundenheter eller substanser i eller nära ytan.

Testning av rSO_2-noggrannheten

rSO_2-noggrannhets testning har utförts vid ett oberoende forskningslaboratorium under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade försökspersoner minst 18 år gamla. Det uppmätta hemoglobinmättnadsvärdet (cerebralt och vävnadsmässigt) (rSO_2) hos sensorerna jämfördes med det arteriella/venösa hemoglobinsyrevärdet ($SavO_2$), bestämt från venösa och arteriella blodprover. Modellen som användes för blod i hjärnan var 70 % venöst och 30 % arteriellt, vilket är tillämpligt för tillstånd med normal koldioxidhalt i blodet. Det venösa blodet drogs från högra bulbus jugularis. Sensorernas noggrannhet jämfört med proverna analyserade med blodgasanalysatorer som mättes över rSO_2-området 45–100 %. Noggrannhetsdata beräknades med användning av effektivvärdet (Arms-värdet) för alla försökspersoner, enligt ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment – Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig funktion hos pulsoximeterutrustning).

Specifikationer

FÖRSIKTIGHET: Enheten har konstruerats för användning inom de specificerade områdena. Användning utanför dessa områden har inte testats och kan medföra att oximetern inte fungerar som den ska.

% COHb-visningsområde:	0 till 99 %
% MetHb-visningsområde:	0 till 99 %
% SpO_2-visningsområden:	0–100 %
% rSO_2-visningsområde:	0–100 %
Visningsområde för pulsfrekvens:	18 till 321 slag/min (BPM)
Sensorns noggrannhet:	Se sensorns bruksanvisning (IFU) för noggrannhetsdata.
Våglängder för mätning samt utloppseffekt [a]:	Se sensorns bruksanvisning för detaljerad information.
Minne:	Minst 280 timmar
Temperatur:	
Vid drift:	0 °C till 40 °C (32 °F till 104 °F)
Transient vid drift[b]:	-20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F)
Förvaring/transport:	-40 °C till +70 ºC (-40 ºF till 158 ºF)
Luftfuktighet:	
Vid drift:	15 % till 93 %, icke-kondenserande
Transient vid drift[b]:	15 % till 90 %, icke-kondenserande
Förvaring/transport:	Upp till 93 %, icke-kondenserande
Höjd över havet:	
Vid drift:	0 till 4 000 meter (13 123 fot)
Lufttryck:	443 till 795 mmHg (590 till 1 060 hPA)

Strömförsörjningskrav (nätspänning):	100 – 240 V växelspänning, 50 – 60 Hz
Intern strömförsörjning:	
D-HH-batteri:	3,8 Volt litiumjonbatteri, 3600 mAh
SP-BLE-batteri:	3,7 Volt litiumjonbatteri, 1260 mAh
Batteriets kapacitet*:	Cirka 10 timmars kontinuerlig drift *Från ett fulladdat nytt batteri som mäter SpO_2, PR, COHb och MetHb.
Batterikapacitet efter lagring:	
Vänteläge i 1 vecka:	Cirka 4 timmars kontinuerlig drift*
Avstängd i 1 månad:	Cirka 8 timmars kontinuerlig drift* *Från ett fulladdat nytt batteri som mäter SpO_2, PR, COHb och MetHb.
Laddningstid*:	Ca 9 timmar *Från kritisk batterinivå

a. Denna information är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi.

b. Systemet fungerar i minst 20 minuter under extrema klimatförhållande.

Dimensioner:	
D-HH:	97 mm B x 178 mm H x 21 mm D 3,8 tum B x 7,0 tum H x 0,8 tum D
SP-BLE:	23 mm H x 28 mm B x 89 mm L 0,9 tum H x 1,1 tum B x 3,5 tum L
Vikt:	
D-HH:	330 gram (11,6 uns)
SP-BLE:	90 gram (3,2 uns)
Garanti:	
D-HH-skärm, SP-BLE-signalprocessor:	2 år
Batteri:	1 år

Klassificering enligt IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr 601.1 / UL60601-1:	
Skyddstyp:	Intern strömförsörjning (batteridrift). Klass II med växelströmsadapter.
Driftsätt:	Kontinuerligt
Skyddskapslingsgrad:	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Bluetooth Low Energy

Översikt

Bluetooth Low Energy-teknik möjliggör trådlös kommunikation mellan elektroniska enheter. Teknologin grundar sig på en radiolänk som ger snabb och tillförlitlig överföring av data. Bluetooth Low Energy-tekniken utnyttjar ett licensfritt, globalt tillgängligt frekvensområde inom ISM-bandet, avsett att säkerställa global kompatibilitet vad gäller kommunikation.

CO-Pilot-systemet använder Bluetooth Low Energy för att överföra data mellan skärmen och signalprocessorn.

Specifikationer

Drift	Bluetooth Low Energy
Bluetooth-kompatibilitet	Version 4.2
Överföringseffekt	<8 dBm
Räckvidd	9,1 meter (30 fot), siktlinje
Antenntyp	Intern

Krav på servicekvalitet (QoS)

CO-Pilot-systemet kräver en oavbruten Bluetooth Low Energy-anslutning för att fungera korrekt. För att uppnå denna QoS-nivå, se till att både skärm- och signalprocessorn är inom driftsavstånd från varandra och är separerade från potentiellt störande enheter eller objekt.

Kommunikationsstörningar

Om den trådlösa kommunikationen mellan skärmen och signalprocessorn störs visar skärmen en felikon (se avsnittet *Felsökning*). När detta inträffar försöker skärmen automatiskt att återupprätta anslutningen och ingen ytterligare åtgärd krävs.

Om du stöter på en kommunikationsstörning ska du först se till att skärmen och signalprocessorn ligger inom den angivna räckvidden. Flytta sedan enheterna för att minimera hinder mellan dem samtidigt som du separerar enheterna från närliggande hinder, såsom massiva väggar, golv, etc.

Störningar från trådlösa enheter i närheten kan också orsaka kommunikationsstörningar. Om det uppstår störningar när skärmen och signalprocessorn är inom räckvidden och har en tydlig siktlinje ska du skanna miljön efter enheter som kan störa och sedan flytta CO-Pilot-systemet enligt följande tabell:

Störande enhetstyp	Överföringseffekt (W)	Separat avstånd (m)
Wi-Fi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Mobilnät	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

Sändningseffekten för en typisk Wi-Fi-router är cirka 0,1 Watt, och sändningseffekten för en typisk mobiltelefon är cirka 0,5 Watt.

Säkerhet

Skärmen och signalprocessorn parkopplas under tillverkningen vilket gör att enheterna kan kommunicera säkert via en krypterad Bluetooth Low Energy-anslutning. Denna exklusiva krypterade anslutning till varandra gör systemet säkert för andra enheter genom att avvisa anslutningsförfrågningar.

Kommunikationen mellan skärmen och signalprocessorn är skyddad från avlyssning genom parnings- och krypteringssäkerhetsmekanismer inbyggda i Bluetooth Low Energy.

Vid leverans av CO-Pilot-systemet finns det därmed ingen användaråtgärd som krävs för att upprätta cybersäkerheten.