NONIN

Manual do operador

CO-Pilot™

Modelo H500

Sistema multi-parâmetros sem fios de mão

CE 0123

Português

Rx Only	**ATENÇÃO:** A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

	Siga as instruções de utilização.

A Nonin® reserva-se o direito de efetuar alterações e melhorias a este manual e aos produtos nele descritos, a qualquer altura, sem aviso prévio ou obrigação.

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

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Países Baixos
+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, Alemanha

As referências a "Nonin" neste manual significam a Nonin Medical, Inc. Nonin e CO-Met são marcas comerciais ou marcas registadas da Nonin Medical, Inc.

A marca da palavra Bluetooth e respetivos logótipos são propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização destas marcas pela Nonin Medical, Inc. é feita sob licença. As outras marcas registadas e nomes comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

© 2021 Nonin Medical, Inc.

114470-006-01

Índice

Indicações de utilização 1
Avisos 1
Precauções 3
Declaração de Conformidade com a FCC e Ministério Canadiano de Regras de Saúde para Compatibilidade Eletromagnética 5
Aviso da Federal Communications Commission (FCC - Comissão Federal de Comunicações) 5

Símbolos do sistema 7

Ecrãs e símbolos do visor 10
Inicialização 10
CO-Met 11
Oximetria de pulso 13
Oximetria cerebral e de tecidos 14

Componentes e configuração do sistema 18
Desembalagem 18
Configuração do sistema 19
Visor do sistema 19
Processador de sinais (SP-BLE) 21
Sensores 23

Funcionamento do sistema 24
Configuração inicial do sistema 24
Sequência de inicialização 24
Como fazer uma medição 25
Como determinar a qualidade do sinal de pulsação 25
Marcação de eventos 26
Como carregar o sistema 27
Bateria 28
Estado da bateria do processador de sinais: Descarga 28
Colocação do dispositivo em modo de armazenamento a longo prazo 28
Transferência de dados 29
Eliminar dados 34
Definir data e hora 36

Índice (continuação)

Cuidados e manutenção 38
Instruções de Limpeza 39

Peças e acessórios 40
Sensores Compatíveis 41

Resolução de problemas 43
Códigos de erro 45

Assistência técnica, suporte e garantia 46
Manutenção e assistência 46
Garantia.....46

Informações técnicas 47
Desempenho essencial 47
Declaração do fabricante 47
Tempo de resposta do equipamento.....51
Resumo dos testes.....52
Princípios de funcionamento de COHb/MetHb..... 52
Teste de precisão COHb 52
Teste de precisão MetHb..... 52
Princípios de funcionamento de SpO2 53
Testes de precisão SpO_2 53
Testes de precisão de SpO2 na presença de COHb e MetHb 53
Teste de precisão da frequência de pulso..... 53
Teste de precisão de perfusão baixa..... 54
Teste de precisão rSO_2 54
Especificações 55
Bluetooth Low Energy 57
Descrição geral..... 57
Especificações..... 57
Requisitos de Qualidade de Serviço (QoS)..... 57
Interferências na comunicação..... 57
Segurança 58

Figuras

Figura 1. Ecrã de medição de CO-Met, CO-Met ativado 11
Figura 2. Ecrã de medição de CO-Met, CO-Met desativado 12
Figura 3. Ecrã de medição de SpO2..... 13
Figura 4. Ecrã de medição de rSO2..... 14
Figura 5. Como desembalar o sistema CO-Pilot..... 18
Figura 6. Configuração do sistema 19
Figura 7. Ecrã de D-HH..... 20
Figura 8. Processador de sinais SP-BLE..... 21
Figura 9. Ligar um sensor ao processador de sinais 22
Figura 10. Substituição do mecanismo de bloqueio do processador de sinais 23
Figura 11. Qualidade do sinal de pulsação..... 25
Figura 12. Marcação de eventos..... 26
Figura 13. Ecrã inicial - Selecionar ícone de transferência..... 29
Figura 14. Ecrã de transferência de dados 1- Selecionar ícone do menu 30
Figura 15. Ecrã de transferência de dados 2- Localização da pen USB..... 30
Figura 16. Ecrã de transferência de dados 3- Selecionar ficheiros a transferir..... 31
Figura 17. Transferência de dados bem-sucedida..... 32
Figura 18. Transferência de ficheiros de dados..... 33
Figura 19. Ecrã inicial - Selecionar ícone de eliminação de ficheiro..... 34
Figura 20. Ecrã inicial - Selecionar ícone de confirmação de eliminação de ficheiro 35
Figura 21. Ecrã inicial - Definir data e hora..... 36
Figura 22. Ecrã de data e hora - Definições 37

Tabelas

Tabela 1. Símbolos de rotulagem e de embalagem 7
Tabela 2. Rotulagem da fonte de alimentação e símbolos da embalagem..... 8
Tabela 3. Símbolos e indicadores do ecrã de medição do CO-Pilot..... 15
Tabela 4. Características de D-HH 20
Tabela 5. Características do SP-BLE 21
Tabela 6. Emissões eletromagnéticas 48
Tabela 7. Imunidade eletromagnética..... 49
Tabela 8. Distâncias de separação recomendadas..... 50

Indicações de utilização

O sistema multiparâmetros de mão sem fios Nonin Medical CO-Pilot™ (Modelo H500), destina-se à medição não invasiva da saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (%SpO_2), frequência cardíaca saturação da carboxiemoglobina (%COHb), saturação da metemoglobina (%MetHb) e saturação de oxigénio da hemoglobina cerebral ou somática (%rSO_2). Este dispositivo não se destina a ser utilizado como o único instrumento para a tomada da decisão clínica; deve ser utilizado em conjunto com outros métodos para a avaliação de sinais e sintomas clínicos.

- No caso das medições de %SpO2 e frequência cardíaca, o sistema CO-Pilot destina-se à verificação e/ou medição pontual durante a avaliação clínica de adultos, crianças, bebés e recém-nascidos com boa ou má perfusão, tanto em condições de mobilidade quanto em condições de imobilidade, em instalações profissionais de saúde, em ambientes móveis e de EMS.
- No caso das medições de %rSO2, o sistema CO-Pilot destina-se à verificação e/ou medição pontual durante a avaliação clínica de adultos, crianças, bebés e recém-nascidos em instalações profissionais de saúde, móveis e de EMS.
- No caso das medições de %COHb e %MetHb, o sistema CO-Pilot destina-se à verificação pontual, múltiplas verificações pontuais para observar mudanças e/ou medição durante a avaliação clínica de pacientes adultos e pediátricos em instalações profissionais de saúde, móveis e ambientes de EMS.

Consulte as instruções de utilização aplicáveis do sensor para obter indicações de utilização do sensor.

Avisos

Este dispositivo destina-se apenas a servir de dispositivo auxiliar na avaliação do paciente. Não deve ser utilizado como base exclusiva para tomar decisões diagnósticas ou terapêuticas. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.
As funções de oximetria são desativadas depois de ser atingido o estado crítico da bateria.
Este dispositivo só é à prova de desfibrilação quando é utilizado com os cabos e acessórios especificados pela Nonin. Para evitar lesões ao paciente, utilize apenas os cabos e acessórios especificados pela Nonin (consulte Acessórios).
Utilize apenas processadores de sinais, sensores e acessórios da marca Nonin, caso contrário, podem ocorrer lesões ao paciente. Estes sensores são fabricados de modo a cumprirem as especificações de precisão para este dispositivo. A utilização de sensores de outros fabricantes pode resultar num desempenho incorreto do oxímetro.
Inspecione o local de aplicação do sensor de acordo com as instruções de utilização do sensor para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar conforme o estado clínico ou a condição da pele.

Avisos (continuação)

Evite a pressão excessiva no local de aplicação do sensor, pois isso pode causar lesões na pele por baixo do sensor.
Inspecione sempre o dispositivo antes da utilização. Não utilize um dispositivo ou sensor danificado. Antes de utilizar qualquer sensor, leia atentamente as instruções de utilização do sensor que contêm informações de aplicação para cada sensor.
Para evitar um desempenho incorreto e/ou lesões ao paciente, confirme a compatibilidade do visor, do processador de sinais, do(s) sensor(es) e dos acessórios antes de utilizar o aparelho.
Não é permitido efetuar quaisquer modificações neste dispositivo, pois pode afetar o desempenho do dispositivo.
Proteja contra a exposição a água ou de qualquer outro líquido, com ou sem energia CA.
Tal como em relação a todos os equipamentos médicos, é necessário encaminhar cuidadosamente os cabos e as ligações do doente de forma a reduzir a possibilidade de entrelaçamento, estrangulamento ou de queda.
Não utilize este dispositivo num ambiente de ressonância magnética (RM).
Perigo de explosão: Não utilize num ambiente potencialmente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
Utilize o visor do CO-Pilot apenas dentro do intervalo designado (consulte a secção *Especificações*) do visor ao processador de sinais Se sair deste intervalo pode ocorrer uma perda de dados ou dados em falta.
Este dispositivo desliga-se após aproximadamente 30 minutos, depois de o indicador de bateria fraca aparecer.
Se este dispositivo for utilizado junto a ou empilhado com outro equipamento, o dispositivo deve ser cuidadosamente observado para confirmar o seu funcionamento normal.
A utilização de processadores de sinais, sensores, acessórios e cabos diferentes dos especificados na *lista de peças e acessórios* pode dar origem a um aumento das emissões eletromagnéticas e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.
Este dispositivo é um instrumento eletrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por técnicos qualificados. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes eletrónicos. A tentativa de reparação irá danificar o dispositivo e anular a garantia
O dispositivo tem de ter capacidade para medir devidamente a pulsação de forma a obter uma medição correta. Verifique se não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de aceitar a medição.
O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados incorretos em termos de SpO_2.
Equipamento de radiofrequência, móvel e portátil, pode afetar o funcionamento de equipamento de eletromedicina.

Avisos (continuação)

Não utilize o processador de sinais nem o visor enquanto estiver a carregar. O carregamento é uma função do operador. Para garantir a segurança do paciente, o sistema não deve estar em contacto com o paciente durante o carregamento.
Para garantir a segurança do paciente, o D-HH não deve estar em contacto com o paciente.
Consulte as instruções de utilização dos sensores aplicáveis para obter mais informações sobre as advertências e precauções.

⚠ *Precauções*

Quando se utiliza este dispositivo num bloco operatório, o mesmo deve permanecer fora do campo esterilizado.
Este aparelho está em conformidade com a IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética (EMC) dos sistemas e/ou aparelhos médicos elétricos. Esta norma destina-se a proporcionar uma proteção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e de outras fontes de ruído elétrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência possam perturbar o desempenho deste dispositivo devido à grande proximidade ou intensidade de uma fonte. O equipamento de eletromedicina requer precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética, sendo que todos os equipamentos devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.
O CO-Pilot foi desenvolvido e fabricado para não exceder os limites de emissão para exposição à energia de radiofrequência (RF) estabelecida pela FCC dos Estados Unidos da América. Estes limites fazem parte de um conjunto de normas exaustivas e estabelecem níveis permitidos de energia de RF para a população geral. As normas baseiam-se nos padrões de segurança previamente estabelecidos por organismos de padrões dos EUA e internacionais. Este dispositivo mostrou estar em conformidade com a taxa de absorção específica localizada (SAR) para os limites de exposição ambiental não controlada/da população geral especificados na norma ANSI/IEEE C95.
Os fatores que poderão degradar o desempenho do oxímetro incluem os seguintes: - luz ambiente excessiva - movimento excessivo - interferência eletrocirúrgica - humidade no sensor - aplicação incorreta do sensor - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.) - tipo de sensor incorreto - fraca qualidade da pulsação - pulsações venosas - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina - corantes cardiovasculares - hemoglobina disfuncional - unhas artificiais ou verniz para unhas - resíduos (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no caminho da luz
Caso se danifiquem, as baterias representam perigo de incêndio. Não causar danos, nem manipular incorretamente, desmontar, reparar ou substituir por componentes não especificados.

Precauções (continuação)

Não carregar as baterias de iões de lítio a uma temperatura de 0 °C ou inferior, pois isto pode resultar numa considerável redução da vida útil das baterias.
Não aplicar o sensor por cima de uma ferida aberta, incisão ou pele comprometida. Inspecionar o local de aplicação do sensor.
Inspecione o local de aplicação do sensor de acordo com as instruções de utilização do sensor para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar conforme o estado clínico ou a condição da pele.
Não levar ao autoclave, esterilizar, mergulhar ou pulverizar este dispositivo com líquidos nem utilizar produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos. Nunca utilize agentes de limpeza ou produtos de limpeza que contenham cloreto de amónio.
Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respetivos componentes, incluindo as baterias.
Não elimine este produto como lixo municipal indiferenciado, em conformidade com a Diretiva Europeia sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE) 2002/96/CE. Este dispositivo contém material REEE; contacte o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se tiver dúvidas sobre como entrar em contacto com o seu distribuidor, telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.
Um dispositivo de testes funcional só pode ser utilizado para avaliar o desempenho dos sensores apenas de SpO_2.
Se este dispositivo não reagir da forma prevista, interrompa a sua utilização até a situação ser corrigida por técnicos qualificados.
Durante a medição, o dispositivo pode não funcionar quando a circulação é reduzida. Aquecer ou esfregar o dedo, ou reposicionar o dispositivo.
Em determinadas circunstâncias, o dispositivo poderá interpretar movimentos como uma boa qualidade de pulsação durante a medição. Minimize o mais possível os movimentos do paciente.
Não tocar simultaneamente nos pinos do conector acessíveis e no doente.
O dispositivo foi desenvolvido para ser utilizado dentro de perímetros de alcance de precisão específicos. A utilização fora destes perímetros de alcance não foi testada e poderá resultar num desempenho inadequado do oxímetro.
Todas as peças e acessórios ligados à porta de série deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo, em conformidade com a Norma IEC EN 60950, IEC 62368-1 ou UL 1950 relativamente a equipamentos de processamento de dados.
Certifique-se de que o valor da hora e data está correto.
Os implantes podem afetar o desempenho.
Consulte as instruções de utilização dos sensores aplicáveis para obter mais informações sobre as advertências e precauções.

Declaração de Conformidade com a FCC e Ministério Canadiano de Regras de Saúde para Compatibilidade Eletromagnética

- A Nonin Medical, Inc., cujo endereço é 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, declara sob sua exclusiva responsabilidade que o CO-Pilot ao qual se refere esta declaração, está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não poderá causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deverá aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa provocar um funcionamento indesejado.
- Ministério da Saúde (Canadá), Código de segurança 6: os padrões incluem uma margem de segurança significativa, concebida para garantir a segurança de todas as pessoas, independentemente da idade e estado de saúde. O padrão de exposição para telefones móveis sem fios utiliza uma unidade de medição conhecida como Taxa de absorção específica, ou SAR. O limite de SAR estabelecido pela FCC é de 1,6 W/kg.

Aviso da Federal Communications Commission (FCC - Comissão Federal de Comunicações)

Este equipamento foi testado e mostrou cumprir os limites estabelecidos para um dispositivo digital da classe B, de acordo com a parte 15 das regras da FCC. Estes limites destinam-se a proporcionar uma proteção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento produz, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferência prejudicial na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento. O utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência tomando uma ou mais das seguintes medidas: (1) Reorientar ou colocar a antena de receção noutro local, (2) Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor, (3) Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que está ligado o recetor, ou (4) Consultar o vendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para assistência.

O CO-Pilot foi concebido e fabricado para não exceder os limites de emissão de exposição à energia de radiofrequência (RF) estabelecidos pela Federal Communications Commission do Governo dos Estados Unidos. Estes limites fazem parte de um conjunto de normas exaustivas e estabelecem níveis permitidos de energia de RF para a população geral. As normas baseiam-se nos padrões de segurança previamente estabelecidos por organismos de padrões dos EUA e internacionais. Este EUT mostrou ter capacidade para estar em conformidade com a taxa de absorção específica localizada (SAR) para os limites de exposição ambiental não controlada/à população em geral especificados na norma ANSI/IEEE C95.1-2005.

A FCC exige que o utilizador seja notificado que qualquer alteração ou modificação deste dispositivo que não esteja expressamente aprovada pela Nonin Medical, Inc. pode anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

NOTA: Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo que possa afetar ou alterar, sob qualquer forma, a sua antena ou configuração da antena.

Símbolos do sistema

Este capítulo descreve os símbolos que se encontram nos componentes e na embalagem do Sistema CO-Pilot. Poderá encontrar informações detalhadas sobre os símbolos das funções em secção "Componentes e configuração do sistema” na página 18.

Tabela 1. *Símbolos de rotulagem e de embalagem*

Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO!
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Siga as instruções de utilização.
CE 0123	A Marca CE indica conformidade com todas as diretivas aplicáveis, incluindo a Diretiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
CLASSIFIED C UL US	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos da América referente a riscos de choque elétrico, incêndio e problemas mecânicos apenas em conformidade com as normas IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.
IP33	Grau de estanqueidade da proteção contra a entrada de líquidos: D-HH, SP-BLE: IP33
	Classe II, isolamento duplo
NONIN	Número de série
	Corrente contínua
	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilhação (isolamento do doente contra choque elétrico quando ligado a um processador de sinais)
	Indica recolha separada para resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (WEEE).
	Radiação eletromagnética não ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo.
	Não eliminar
LOT	Número do lote
REF	Número de catálogo
QTY	Quantidade
	Data de fabrico

Tabela 1. *Símbolos de rotulagem e de embalagem* ***(continuação)***

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte
	Manusear com cuidado
	Manter seco
	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte
	Não é um sistema de alarme
Bateria de iões de lítio	Bateria de polímero de iões de lítio
MD	Dispositivo médico
BDA	Endereço do dispositivo Bluetooth

Tabela 2. *Rotulagem da fonte de alimentação e símbolos da embalagem*

Símbolo	Descrição
	Marca BSMI, Taiwan
	Federal Communications Commission
	Marca PSE, Japão
	Marca RCM, Austrália e Nova Zelândia
	Certificação de Fornecimento de Energia Médica

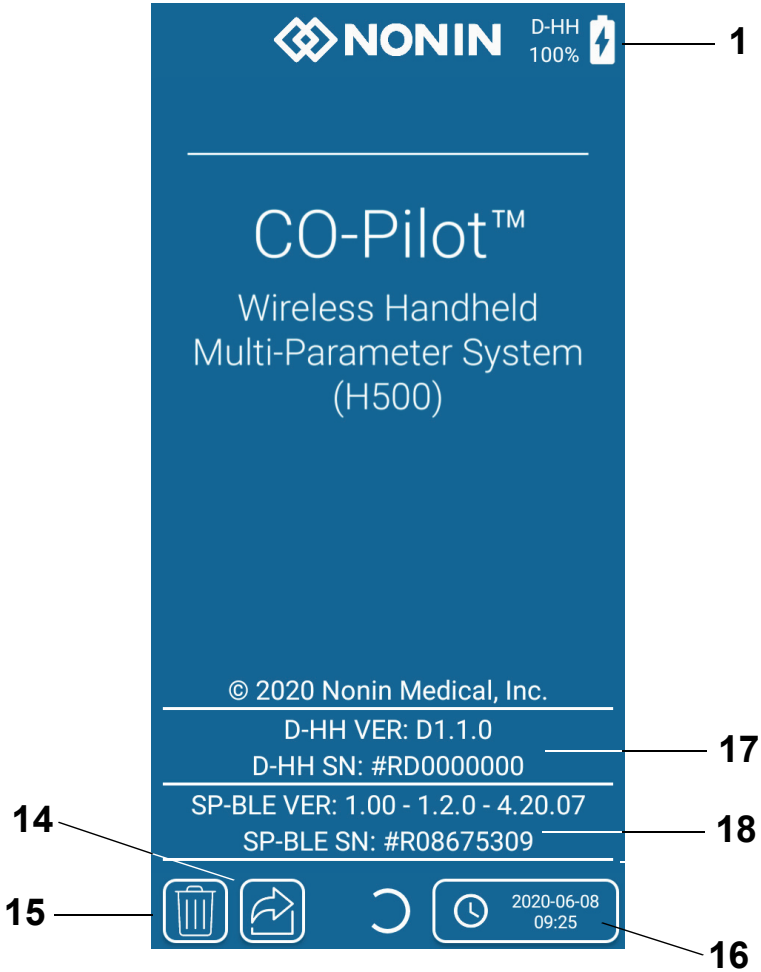
Tabela 2. *Rotulagem da fonte de alimentação e símbolos da embalagem* ***(continuação)***

Símbolo	Descrição
c US	Marca de Segurança UL para os Estados Unidos da América e Canadá
CE	Marcação CE que indica a conformidade com todas as diretivas aplicáveis
	Apenas para utilização num ambiente fechado
	Classe II, isolamento duplo

Ecrãs e símbolos do visor

Consulte a tabela a seguir para ver as definições dos itens numerados associados às **Figuras 1-3**.

Inicialização



CO-Met

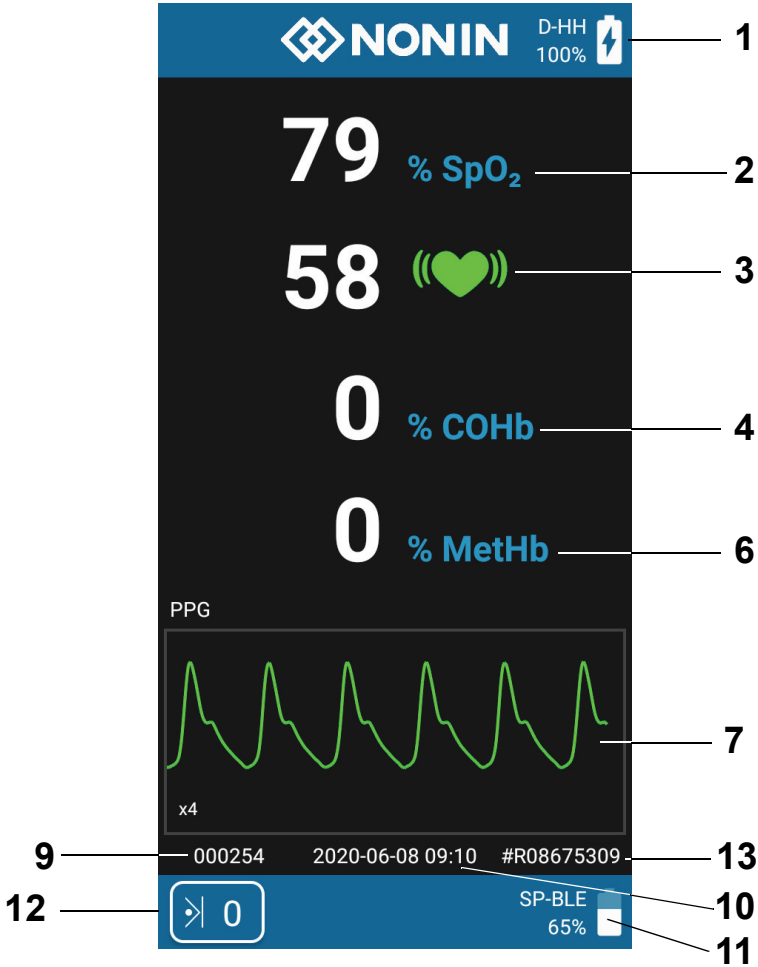


Figura 1. *Ecrã de medição de CO-Met, CO-Met ativado*

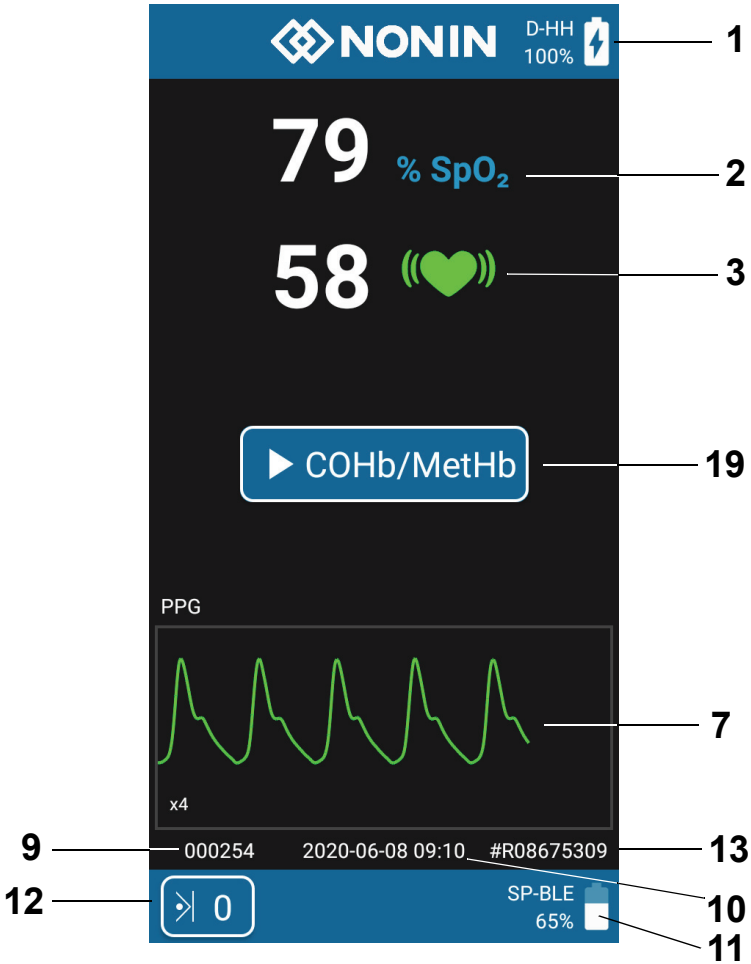


Figura 2. *Ecrã de medição de CO-Met, CO-Met desativado*

Oximetria de pulso

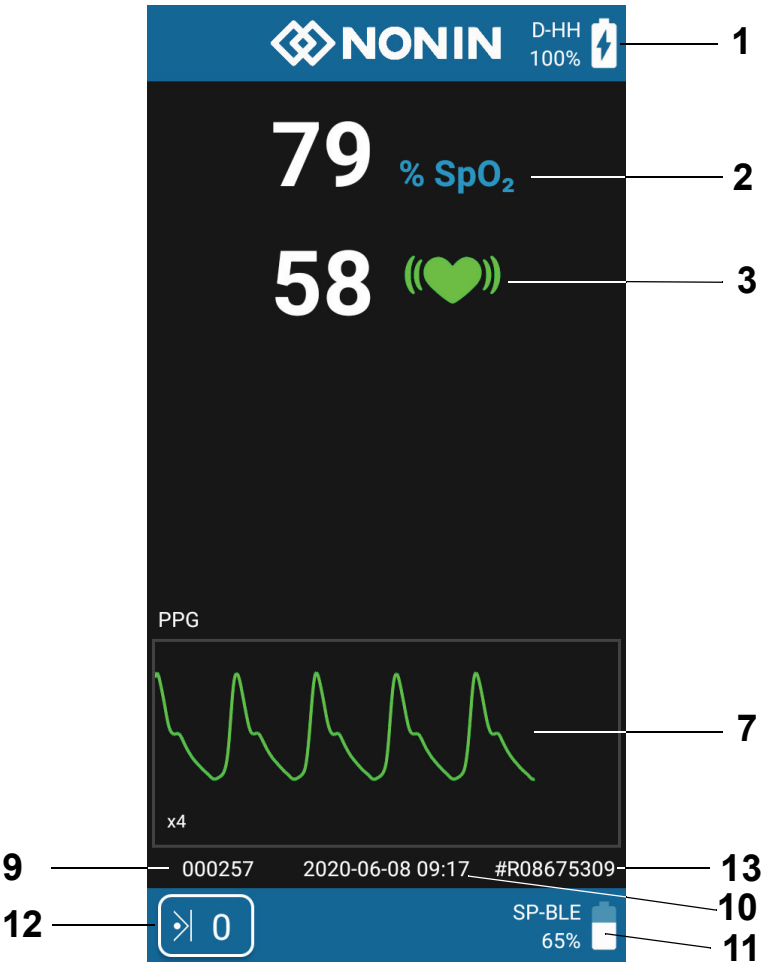


Figura 3. *Ecrã de medição de SpO_2*

Oximetria cerebral e de tecidos

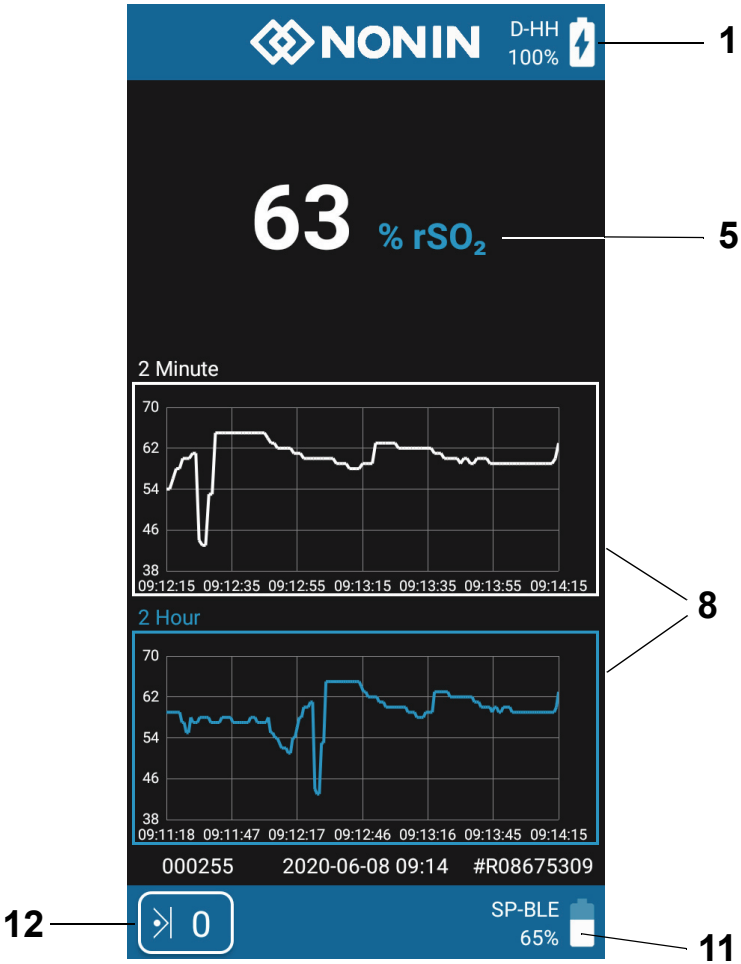


Figura 4. *Ecrã de medição de rSO_2*

Tabela 3. *Símbolos e indicadores do ecrã de medição do CO-Pilot*

N.º	Símbolo	Descrição
1	D-HH 97%	**Indicador de bateria do visor** O indicador de bateria do visor mostra a percentagem aproximada de bateria restante no visor. Para obter informações sobre a bateria do processador de sinais, consulte o item **11**. Percentagem aproximada de bateria A carregar Bateria em estado crítico
2	$\%SpO_2$	**Percentagem da saturação do oxigénio da hemoglobina funcional** Mostra traços até que a leitura seja válida. % mostra um valor de 0 a 100% quando o processador de sinais recebe um sinal adequado de um sensor ligado.
3		**Frequência cardíaca** Mostra traços até que a leitura seja válida. Os dados da frequência cardíaca são mostrados num valor de 18 a 321 BPM quando o processador de sinais recebe um sinal adequado de um sensor ligado. O símbolo mudará de cor com base na qualidade do sinal de pulsação, veja secção "Como determinar a qualidade do sinal de pulsação" na página 25.
4	%COHb	**Percentagem de carboxiemoglobina** Mostra traços até que a leitura seja válida. %COHb mostra um valor de 0 a 99% quando o processador de sinais recebe um sinal adequado de um sensor ligado.
5	rSO_2	**Saturação de hemoglobina e oxigénio cerebral e nos tecidos** **NOTA:** *Aparece o símbolo %rSO2 quando há um sensor absoluto de medição cerebral e dos tecidos ligado a um processador de sinais* O %rSO2 mostra um valor de 0 a 100% quando o processador de sinais recebe um sinal adequado de um sensor de medição cerebral e dos tecidos ligado.

Tabela 3. *Símbolos e indicadores do ecrã de medição do CO-Pilot* ***(continuação)***

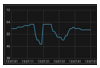
N.º	Símbolo	Descrição
6	%MetHb	**Percentagem de metemoglobina** Mostra traços até que a leitura seja válida. %MetHb mostra um valor de 0 a 99% quando o processador de sinais recebe um sinal adequado de um sensor ligado.
7		**Forma de onda de pulsação, fotopletismografia** A pletismografia é normalizada e a escala é automaticamente determinada pelo sistema.
8		**Histograma de RSO_2** Gráfico de tendência das medições de rSO_2 para uma escala de tempo de 2 minutos e uma escala de tempo de 2 horas
9	EXEMPLO: 000016	**ID da sessão** Identificador único do ficheiro de dados registados.
10	EXEMPLO: 2019-08-28 06:32	**Data e hora** A indicação da data e da hora em formato de 24 horas (aaaa-mm-dd hh:mm). Para configurar a data e/ou a hora, consulte secção "Definir data e hora" na página 36.
11		**Indicador de bateria do processador de sinais** O indicador mostra a percentagem aproximada da bateria restante no processador de sinais. Percentagem aproximada de bateria A carregar Bateria em estado crítico
12		**Marcador de eventos** Mostra o número da marca do evento atual. *Premir uma vez*: Coloca uma marca de evento com o número indicado no ficheiro de dados. *Manter premido*: Cria um novo ficheiro de dados para a sessão atual.
13	EXEMPLO: #SN05555554	**Número de série do processador de sinais** Número de identificação único do processador de sinais.

Tabela 3. *Símbolos e indicadores do ecrã de medição do CO-Pilot* ***(continuação)***

N.º	Símbolo	Descrição
14		**Transferência de ficheiros** Utilizado para descarregar dados do dispositivo D-HH.
15		**Eliminar ficheiro** Utilizado para eliminar dados do dispositivo D-HH. Confirma o pedido para eliminar todos os ficheiros. Cancela o pedido para eliminar todos os ficheiros; volta ao ecrã anterior.
16	2020-06-08 09:25	**Relógio** A indicação da data e da hora em formato de 24 horas (aaaa-mm-dd hh:mm). Pressionar este botão permite definir a data e/ou hora, ver secção "Definir data e hora" na página 36".
17	D-HH VER: D1.1.0 D-HH SN: #RD0000000	**Dispositivo e software D-HH** Indica o número de série e a revisão do software do D-HH.
18	SP-BLE VER: 1.00 - 1.2.0 - 4.20.07 SP-BLE SN: #R09675309	**Dispositivo e software SP-BLE** Indica o número de série e a revisão do software do SP-BLE.
19	▶ COHb/MetHb	**Ativar/Desativar CO-Met** Quando esta opção aparece, as medições de COHb e MetHb não são apresentadas nem guardadas. O utilizador tem de ativar a medição de COHb e MetHb pressionando o botão. A medição de COHb e MetHb tem de ser reativada sempre que o visor entra no modo de espera.

Componentes e configuração do sistema

NOTAS:
- Antes de utilizar o sistema, leia todos os avisos e precauções.
- Antes de utilizar o sistema pela primeira vez, a bateria deve ser totalmente carregada.
- As tarefas de configuração a seguir são suplementares, mas recomendadas, e incluem: acertar o relógio.

Desembalagem

Retire cuidadosamente os componentes e acessórios do sistema da embalagem de expedição. Inspecione todos os componentes para ver se há danos. Compare a lista de embalagem com os acessórios recebidos para garantir que o transporte está completo.

A configuração padrão do sistema inclui estes componentes não-esterilizados:

- D-HH, visor de mão do CO-Pilot da Nonin
- SP-BLE, processador de sinais CO-Pilot, Bluetooth Low Energy
- H500-CC, estojo de transporte do CO-Pilot da Nonin
- Fonte de alimentação (quantidade 2).
- Sensor multissensorial Sensmart® 8330AAA
- Unidade flash USB
- Cabo de transferência de dados
- Manual do operador
- Guia de início rápido

Para consultar uma lista de acessórios, aceda à secção "Peças e acessórios” na página 40.

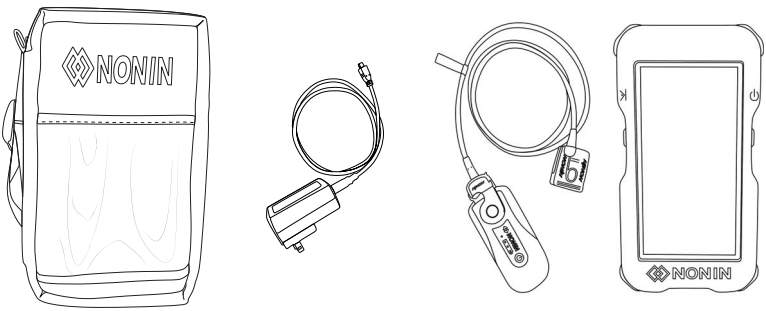


Figura 5. *Como desembalar o sistema CO-Pilot*

Configuração do sistema

Sistema CO-Pilot no estojo de transporte com sensor de clipe de dedo acoplado

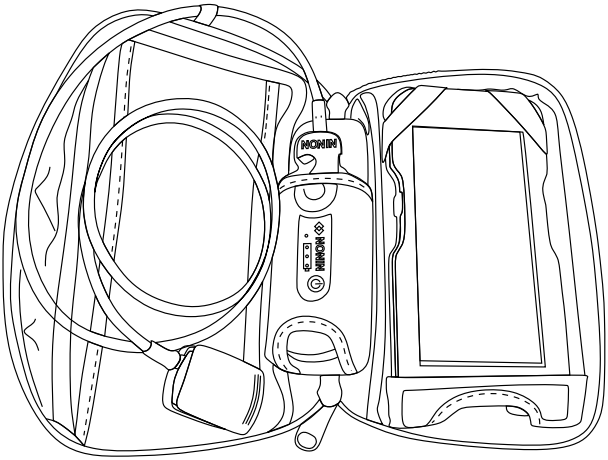


Figura 6. *Configuração do sistema*

Visor do sistema

O visor do sistema permite que o utilizador veja as medições de %COHb, %MetHb, %SpO2 e frequência cardíaca. Veja abaixo as características e descrições do visor.

Para ver as instruções de limpeza, consulte secção "Cuidados e manutenção” na página 38.

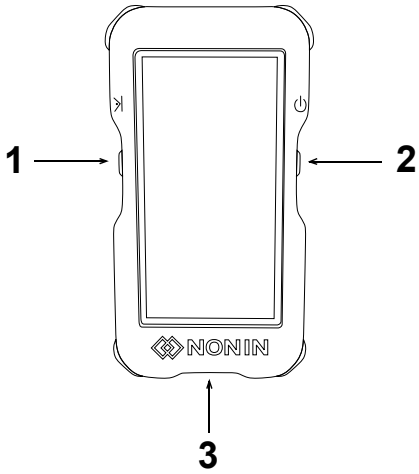


Figura 7. *Ecrã de D-HH*

Tabela 4. *Características de D-HH*

N.º	Descrição
1	**Botão de marcadores de eventos** *Premir uma vez*: coloca uma marca de evento com o número indicado no ficheiro de dados. *Manter premido*: cria um novo ficheiro de dados para a sessão atual.
2	**Botão "Ligar/Desligar" e "Modo inativo"** • ***Ligar*** – Premir este botão uma vez faz ligar o visor. Sempre que o visor é ligado, este ativa o processador de sinais. • ***Modo inativo*** - Pressione rapidamente o botão Ligar/Desligar para desligar o visor e o processador de sinais. • ***Desligar (modo de armazenamento a longo prazo)*** - Para obter informações sobre como colocar o visor no modo de armazenamento de longo prazo, consulte secção "Colocação do dispositivo em modo de armazenamento a longo prazo” na página 28.
3	**Porta de carregamento/porta de transferência do visor** Consulte a secção "Como carregar o sistema” na página 27 para ver as instruções de carregamento e as informações sobre a vida útil da bateria

Processador de sinais (SP-BLE)

O processador de sinais calcula todas as medições e envia-as para o visor emparelhado através de uma ligação sem fios por Bluetooth Low Energy (BLE).

O processador de sinais requer que haja um sensor ligado à porta de ligação do sensor para realizar uma medição. Consulte a secção "Ligar/desligar um sensor ao processador de sinais” na página 22 para ver as instruções de ligação dos sensores

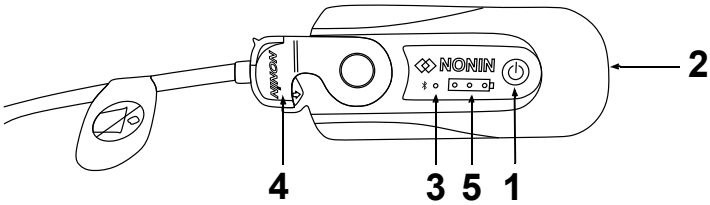


Figura 8. *Processador de sinais SP-BLE*

Tabela 5. Características do SP-BLE

N.º	Símbolo	Descrição
1	⏻	**Botão ligar/desligar** • **Ligar** - Pressione e mantenha premido o botão Ligar/ Desligar. • **Desligar (modo de armazenamento a longo prazo)** - Para obter informações sobre como colocar o processador de sinais no modo de armazenamento de longo prazo, consulte secção "Colocação do dispositivo em modo de armazenamento a longo prazo” na página 28.
2	NA	**Porta de carregamento do processador de sinais**
3	ᛒ	**Indicador Bluetooth** O LED do indicador Bluetooth pisca a azul quando o processador de sinais está pronto para a ligação ao visor e fica a azul sólido quando a ligação estiver estabelecida.
4	NA	**Porta de ligação do sensor**
5		**Indicador de bateria do processador de sinais** Mostra o estado atual da bateria do processador de sinais. Para obter mais informações sobre a bateria do processador de sinais, consulte secção "Como carregar o sistema” na página 27.

Ligar/desligar um sensor ao processador de sinais

1. Para ligar:
   a. Inverta novamente o mecanismo de bloqueio transparente do processador de sinais para expor a porta de ligação (**Figura 9.A**).
   b. Insira o conector do sensor na porta de ligação do processador de sinais (**Figura 9.B**).
   c. Inverta o mecanismo de bloqueio sobre o conector do sensor e encaixe-o no lugar (**Figura 9.C**).

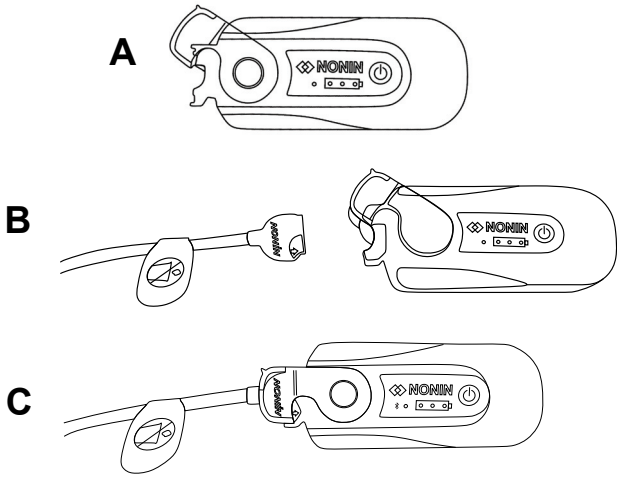


Figura 9. *Ligar um sensor ao processador de sinais*

2. Para desligar:
   a. Inverta novamente o mecanismo de bloqueio transparente no processador de sinais para desengatar o mecanismo de bloqueio do conector.
   b. Agarre firmemente o conector e retire o sensor do processador de sinais.

Substituição do mecanismo de bloqueio no processador de sinais

NOTA: A substituição dos mecanismos de bloqueio pode ser efetuada mediante encomenda se o mecanismo de bloqueio for perdido ou estiver danificado.

1. Alinhe a articulação do mecanismo de bloqueio com a extremidade do processador de sinais. (**Figura 10.A**).

2. Estenda cuidadosamente a articulação do mecanismo de bloqueio para que se ajuste sobre a extremidade do processador de sinais.
3. Encaixe o mecanismo de bloqueio no lugar (**Figura 10.B**).

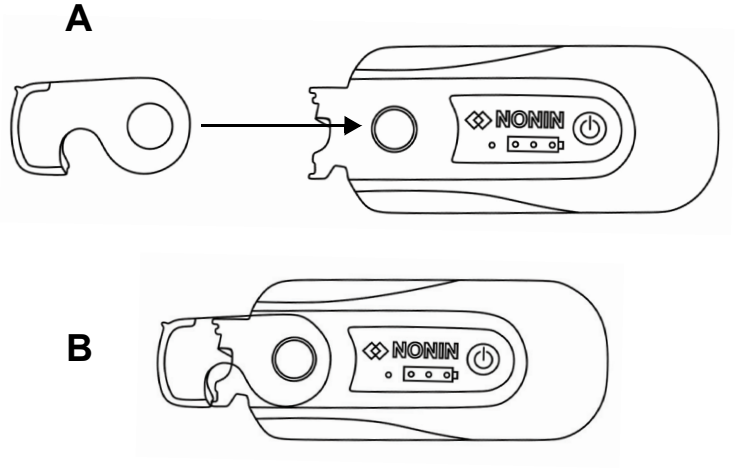


Figura 10. *Substituição do mecanismo de bloqueio do processador de sinais*

Sensores

Poderá encontrar informações detalhadas relativas à utilização de um sensor específico (por exemplo, população de doentes, corpo/tecido, aplicação, ligação do sensor ao sistema) nas respetivas instruções de utilização do sensor.

Para ver uma lista de sensores compatíveis, consulte a secção "Peças e acessórios” na página 40.

Funcionamento do sistema

ATENÇÃO: Entre pacientes, deve iniciar um novo registo de pacientes. Para tal, coloque o sistema CO-Pilot no modo inativo ou pressione e mantenha pressionado o botão de marca de evento.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo destina-se apenas a servir de dispositivo auxiliar na avaliação do paciente. Não deve ser utilizado como base exclusiva para tomar decisões diagnósticas ou terapêuticas. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.

ADVERTÊNCIA: Tal como em relação a todos os equipamentos médicos, é necessário encaminhar cuidadosamente os cabos e as ligações do doente de forma a reduzir a possibilidade de entrelaçamento, estrangulamento ou de queda.

Configuração inicial do sistema

Siga os passos indicados abaixo para configurar o sistema pela primeira vez.

1. Carregue totalmente o visor e o processador de sinais segundo as instruções que constam na secção "Como carregar o sistema” na página 27.
2. Pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/Desligar no processador de sinais até que os três LED verdes pisquem e o LED azul de Bluetooth comece a piscar.
3. Prima e mantenha premido o botão **Ligar/Desligar, Modo inativo** no ecrã até o ecrã se ligar
4. Recomenda-se definir a data e a hora seguindo as instruções da secção "Definir data e hora” na configuração inicial do dispositivo.
5. Ligue o sensor ao processador de sinais e encaixe o mecanismo de bloqueio do sensor.
6. Observe o visor durante o arranque para garantir que o ecrã está a funcionar e que os parâmetros esperados estão indicados.
7. O sistema está agora pronto para fazer uma medição ou para ser desligado para uso futuro.

Sequência de inicialização

Sempre que o visor é ligado, este executa uma breve sequência de inicialização.

1. Prima o botão "**Ligar/Desligar**", "**Modo inativo**" no ecrã.
2. O visor acende-se e mostra o ecrã de boas-vindas.
3. O visor ligar-se-á automaticamente ao processador de sinais.
4. O sensor e o processador de sinais estão ligados.

5. Uma vez ligado ao processador de sinais, será apresentado o ecrã de medição. O sistema está agora pronto para fazer uma medição.

NOTA: Se o sensor não se ligar, certifique-se de que o sensor está ligado ao processador de sinais. Se o sensor ainda não se ligar, pressione e mantenha pressionado o botão **Ligar/Desligar** no processador de sinal.

Como fazer uma medição

1. Prepare o sistema para a medição seguindo os passos da secção anterior, "Sequência de Arranque".
2. Coloque o sensor no paciente de acordo com as instruções do sensor.
3. Realize as medições.
4. Quando tiver concluído, pressione brevemente o botão "**Ligar/Desligar**", "**Modo inativo**" no visor para terminar a sessão e desligar o dispositivo. O processador de sinais desliga-se automaticamente.

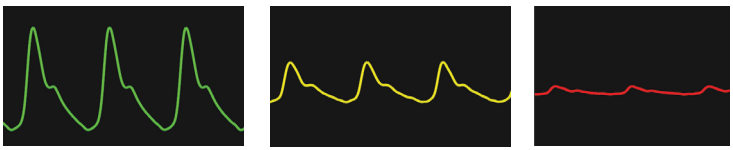
Durante as medições do paciente, o D-HH e o SP-BLE podem atingir temperaturas até 47 graus Celsius quando operados dentro da mala de transporte, o que é seguro para o contacto com pele adulta saudável durante até 10 minutos. Permitir que o D-HH e SP-BLE arrefeçam antes do contacto com a pele de mais de 10 minutos.

Durante as medições do paciente, o D-HH e o SP-BLE podem atingir temperaturas até 43 graus Celsius quando operados fora da mala de transporte, o que é seguro para o contacto com a pele adulta saudável (sem restrição de tempo).

Como determinar a qualidade do sinal de pulsação

A qualidade do sinal de pulsação pode ser determinada pela cor da forma de onda de pulsação apresentada no visor. Esta forma de onda de pulsação muda de cor a fim de alertar para a ocorrência de alterações da qualidade da pulsação que possam afetar as leituras:

- **A forma de onda verde** indica um bom sinal de pulsação
- **A forma de onda amarelo** indica um sinal de pulsação marginal
- **A forma de onda vermelha** indica um sinal de pulsação inadequado



Verde = Bom | **Amarelo = Marginal** | **Vermelho = Insuficiente**

Figura 11. *Qualidade do sinal de pulsação*

Marcação de eventos

NOTA: O novo registo do paciente pode ser iniciado quando o botão de marca de evento for pressionado durante mais de 0,5 segundos. Entre pacientes, deve desligar o visor. Quando o dispositivo é ligado, o visor inicia um novo registo de paciente.

Depois de ligar o sistema e colocar o sensor no paciente:

1. Pressione o botão de marca de evento para colocar uma marca de evento nos dados gravados
2. Verifique a marca do evento no ecrã aumentada em '1'. O número do ícone do marcador de eventos irá aumentar com cada evento de marcação.

Ao pressionar o ícone do marcador de eventos abaixo, será colocado um número de evento no ficheiro de dados:

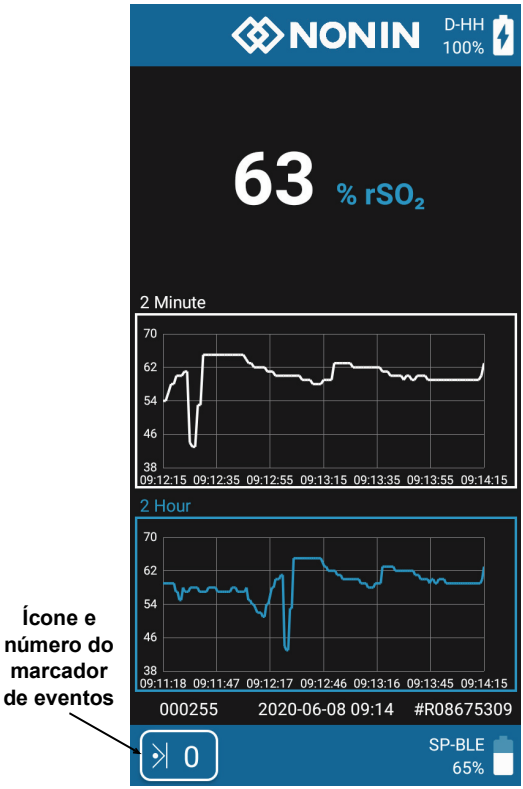


Figura 12. *Marcação de eventos*

Como carregar o sistema

ADVERTÊNCIA: Não utilize o processador de sinal ou o visor enquanto estiver a carregar. O carregamento é uma função do operador. Para garantir a segurança do paciente, o sistema não deve estar em contacto com o paciente durante o carregamento.

ATENÇÃO: Carregar o processador de sinais a temperaturas abaixo de 0 ºC (32 ºF) irá diminuir a vida útil da bateria. Não carregue o processador de sinais a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F).

O visor e o processador de sinais devem estar ambos carregados para poder usar o sistema.

1. Carregue o visor e o processador de sinais utilizando os carregadores da Nonin incluídos.
2. Insira o carregador nas respetivas portas de carregamento do visor e do processador de sinais.

Durante as medições do paciente, o D-HH e o SP-BLE podem atingir temperaturas até 57 graus Celsius quando carregados dentro da mala de transporte, o que é seguro para o contacto com a pele adulta saudável durante até 1 minuto. Permitir que o D-HH e SP-BLE arrefeçam antes do contacto com a pele de mais de 1 minuto.

Durante o carregamento, o D-HH e o SP-BLE podem atingir temperaturas até 48 graus Celsius quando carregados fora da mala de transporte, o que é seguro para o contacto com a pele saudável dos adultos durante até 10 minutos. Permitir que o D-HH e SP-BLE arrefeçam antes do contacto com a pele de mais de 10 minutos.

Indicação de bateria do SP-BLE	Nível da bateria
1 luz verde intermitente	Crítico a baixo (0-19%)
1 luz verde acesa, 1 luz verde a piscar	Médio (20-59%)
2 luzes verdes acesas, 1 luz verde a piscar	Alto (60-99%)
3 luzes verdes acesas	Carga total (100%)

Bateria

Para obter mais informações, consulte a secção "Energia interna" na secção "Especificações” na página 55.

PRECAUÇÕES:

- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respetivos componentes, incluindo as baterias.
- Caso se danifiquem, as baterias representam perigo de incêndio. Não causar danos, nem manipular incorretamente, desmontar, reparar ou substituir por componentes não especificados.
- Não carregar as baterias de iões de lítio a uma temperatura de 0 °C ou inferior, pois isto pode resultar numa considerável redução da vida útil das baterias.

Estado da bateria do processador de sinais: Descarga

Para verificar o estado da bateria no processador de sinais

1. Pressione rapidamente o botão Ligar/Desligar no processador de sinais.
2. As luzes indicadoras de bateria acendem-se, indicando o estado atual da bateria.

Indicação de bateria SP-BLE	Nível da bateria
3 luzes verdes acesas	Alto (60-100%)
2 luzes verdes acesas	Médio (20-59%)
1 luz verde acesa	Baixo (5-19%), carregar processador de sinais
1 luz verde a piscar	Crítico (0-4%), carregar processador de sinais
Sem luzes	Descarregado ou Desligado

O estado da bateria do processador de sinais também pode ser consultado no ecrã de visualização, conforme indicado no *símbolo 11* da **Figura 3.**

Colocação do dispositivo em modo de armazenamento a longo prazo

Quando não utilizar o aparelho diariamente ou para armazenamento por longos períodos de tempo, a duração da bateria pode ser prolongada colocando o sistema no modo de armazenamento a longo prazo.

1. Prima e mantenha premido o botão Ligar/Desligar, "Modo inativo" no ecrã até aparecer a indicação no ecrã

2. Escolha "Desligar" no ecrã. O ecrã desliga-se. O dispositivo está agora no modo de armazenamento a longo prazo.
3. Mantenha pressionado o botão Ligar/Desligar no processador de sinais até que todas as luzes do processador de sinais fiquem a piscar simultaneamente. O processador de sinais está agora no modo de armazenamento a longo prazo.

Para retirar o sistema do modo de armazenamento a longo prazo, siga os passos 2-5 na secção "Configuração inicial do sistema” na página 24.

Transferência de dados

Os dados da sessão podem ser descarregados do visor para uma pen USB.

NOTA: Os dados só podem ser descarregados através do cabo de transferência e da pen USB. Os dados não podem ser descarregados diretamente do dispositivo através da utilização do cabo de carregamento incluído.

1. Ligue a pen USB ao cabo de transferência e insira o conector do cabo de transferência de dados na porta de carregamento do visor.
2. No ecrã inicial toque no ícone de transferência de ficheiros para iniciar o processo de transferência de dados, conforme mostrado abaixo.

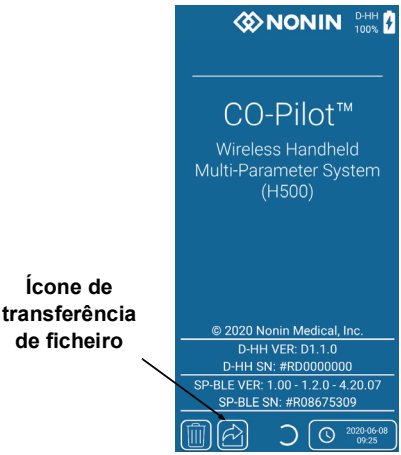


Figura 13. *Ecrã inicial - Selecionar ícone de transferência*

NOTA: Se utilizar a mesma pen USB, o visor pode voltar automaticamente à localização do ficheiro da última transferência de dados.

3. O visor irá mostrar o ecrã de transferência de dados 1. Toque no ícone do menu no canto superior esquerdo do ecrã:

Figura 14. *Ecrã de transferência de dados 1- Selecionar ícone do menu*

4. No menu, selecione a localização da pen USB:

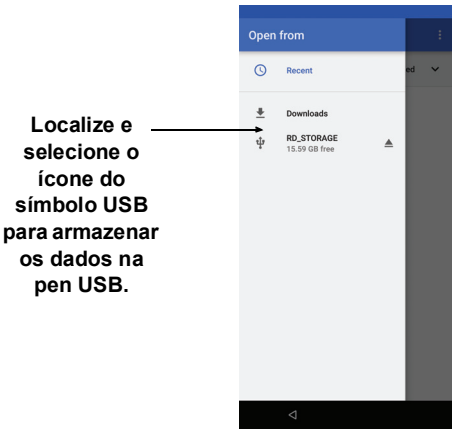
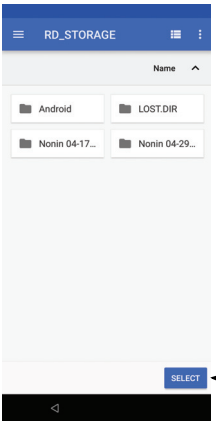


Figura 15. *Ecrã de transferência de dados 2- Localização da pen USB*

5. Escolha o local de armazenamento desejado e pressione "SELECT" (SELECIONAR). A transferência de dados começa automaticamente assim que os ficheiros forem selecionados:



Pressione o botão "SELECT" (SELECIONAR) para armazenar todos os registos disponíveis na pen USB.

Figura 16. *Ecrã de transferência de dados 3 - Selecionar ficheiros a transferir*

6. AA transferência de dados terá sido bem-sucedida se o ícone transferência de ficheiros for substituído pelo ícone "Confirmar", que aparece como uma marca de verificação na **Figura 17**.

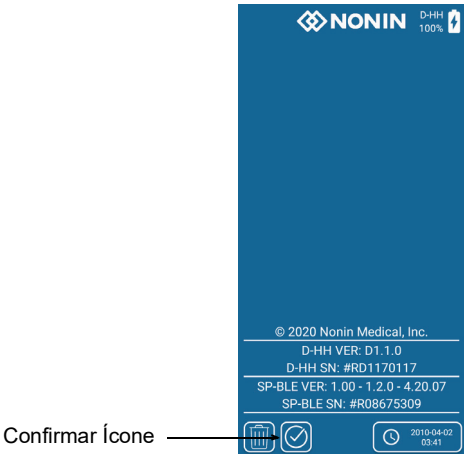


Figura 17. *Transferência de dados bem-sucedida*

Para ver os ficheiros descarregados:

1. Desligue a pen USB do cabo de transferência de dados.
2. Ligue a pen USB à porta USB do computador.
3. Abrir o ficheiro desejado utilizando um programa de folha de cálculo (por exemplo, Microsoft Excel).

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

Figura 18. *Transferência de ficheiros de dados*

NOTA: Os dados de tempo devem estar no formato HH:mm:ss. A abertura dos ficheiros de dados descarregados num programa de folha de cálculo pode fazer com que os dados de tempo sejam formatados de forma inconsistente. Para confirmar que os dados de tempo são formatados como pretendido, assegurar que o valor de tempo do nome do ficheiro (HH-mm-ss) corresponde à primeira hora dos dados (HH:mm:ss). Pode ser necessário reformatar os dados de tempo para um formato HH:mm:ss para apresentar os dados como pretendido.

Eliminar dados

Os dados da sessão podem ser apagados do dispositivo D-HH, seguindo os passos abaixo.

1. No ecrã inicial, toque no ícone "Eliminar ficheiro" para iniciar o processo de eliminação dos dados, como mostrado abaixo.

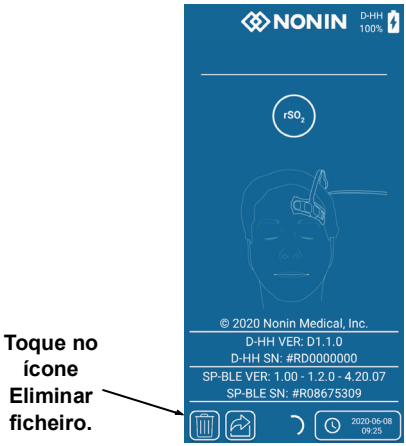


Figura 19. *Ecrã inicial - Selecionar ícone de eliminação de ficheiro*

2. Se tocar uma vez no ícone "Eliminar ficheiro", o botão "Eliminar ficheiro" e o botão "Transferir ficheiro" serão substituídos pelos ícones de 'marca de verificação' e 'X' mostrados na **Figura 20**.

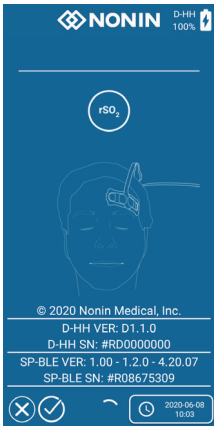


Figura 20. *Ecrã inicial - Selecionar ícone de confirmação de eliminação de ficheiro*

3. Pressionar o ícone de 'marca de verificação' irá apagar todos os ficheiros no dispositivo D-HH e pressionar o ícone 'X' fará regressar ao ecrã anterior (ecrã inicial - selecione o ícone de eliminação de ficheiro).

NOTA: Uma vez eliminados os ficheiros, estes não podem ser recuperados.

Definir data e hora

A data e a hora devem ser definidas manualmente.

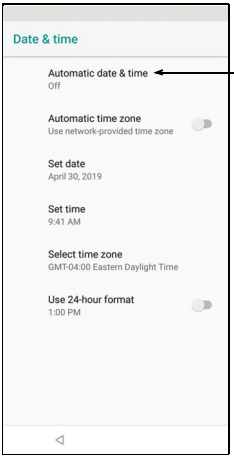
Para definir a data e hora:

1. Ligue o visor para mostrar o ecrã inicial.
2. Toque no botão de data e hora.

A partir do ecrã inicial, pressione o botão Data e Hora para definir data e hora

Figura 21. *Ecrã inicial - Definir data e hora*

3. Irá aparecer o ecrã Data e Hora (**Figura 22.**) Selecione "Definir data" e insira a data apropriada.
4. Selecione "Definir hora" e introduza a hora apropriada.



Selecione:

- Definir manualmente a data.
- Definir manualmente a hora.

Assegure-se de que os seguintes itens estão definidos:

- Automático = DESLIGADO
- Fuso horário automático = desativado

NOTA: O visor não é um dispositivo móvel; não há forma de utilizar o fuso horário automático.

Figura 22. *Ecrã de data e hora - Definições*

Cuidados e manutenção

O circuito digital avançado dentro dos componentes do sistema CO-Pilot não requer calibração nem manutenção periódica.

Não tente abrir a caixa de qualquer um dos componentes do sistema, nem reparar os elementos eletrónicos. A abertura da caixa irá danificar o componente e anular a garantia. Se o dispositivo ou o sistema não estiver a funcionar corretamente, consulte secção "Resolução de problemas” na página 43.

Pode utilizar o Oxitest Plus 7 (rev. 2.5 ou posterior do software) da Datrend Systems, Inc. para verificação do funcionamento do oxímetro de pulso. O Oxitest não pode ser utilizado para verificar valores de COHb, MetHb ou rSO_2

PRECAUÇÕES:

- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respetivos componentes, incluindo as baterias.
- Caso se danifiquem, as baterias representam perigo de incêndio. Não causar danos, nem manipular incorretamente, desmontar, reparar ou substituir por componentes não especificados.
- Não carregar as baterias de iões de lítio a uma temperatura de 0 °C ou inferior, pois isto pode resultar numa considerável redução da vida útil das baterias.

Instruções de Limpeza

As seguintes instruções de limpeza aplicam-se ao visor e ao processador de sinais.

1. Limpe o componente com um pano macio humedecido com uma solução de limpeza, tendo o cuidado de evitar a entrada de líquidos nos conectores abertos (deixe os sensores reutilizáveis ligados ao processador de sinais; assegure-se de que a tampa da porta de carregamento do visor está totalmente inserida; não utilize líquido em excesso). Não utilize qualquer solução de limpeza para além das listadas abaixo, dado que tal poderá causar danos permanentes.
2. Deixe secar ao ar.

Produtos químicos de limpeza aprovados:

- Álcool isopropílico
- Cloreto de amónio
- 10% de lixívia/90% de solução de água

As seguintes instruções de limpeza aplicam-se ao estojo de transporte.

- Limpe com um detergente neutro (ver nota) em água morna. Deixe secar ao ar. Não lave nem seque na máquina.

NOTA: Para limpar superfícies laváveis, utilize numa solução de água morna e detergente. Detergentes neutros como detergentes líquidos para as mãos ou loiça dissolvem a sujidade e a gordura.

ADVERTÊNCIA: Proteja contra a exposição a água ou de qualquer outro líquido, com ou sem energia CA.

ATENÇÃO: Não coloque o aparelho dentro do líquido nem o limpe com soluções de limpeza que não estejam listadas neste manual do operador.

ATENÇÃO: Utilize um detergente seguro para a pele e superfícies laváveis. A maioria dos detergentes poderá ser muito concentrada, portanto utilize uma pequena quantidade. Limpe com um pano húmido sem detergente para remover os resíduos.

Peças e acessórios

ADVERTÊNCIA: Utilize o CO-Pilot apenas com o carregador fornecido pela Nonin Medical.

Para mais informações sobre peças e acessórios Nonin, visite www.nonin.com ou contacte a Nonin Medical.

Modelo	Descrição
Fonte de alimentação	
Fonte de alimentação	Grau médico, 15W
Instruções de Utilização	
Manual do CO-Pilot	Manual do operador do sistema CO-Pilot
Visor	
D-HH	Visor do Sistema CO-Pilot
Processador de sinais e acessórios	
SP-BLE	Processador de sinais para utilização com o Sistema CO-Pilot
SP-BLE-SL	Mecanismo de bloqueio do sensor do processador de sinais, pacote de 2
Cabos e outros acessórios	
H500-CC	Mala de transporte
INT-100	Cabo Intermediário **NOTA**: Para utilização apenas com o 8204CA.
H500-DK	Kit de descarga de dados, inclui cabo de descarga de dados e unidade flash USB

Sensores Compatíveis

Os seguintes sensores da Nonin são compatíveis para utilização com o sistema CO-Pilot.

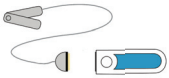
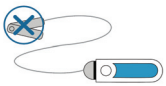
Modelo	Descrição
Série 8100A	**Sensor de clipe de dedo para oxímetro de pulso, reutilizável** **8100AA:** Mede SpO_2 e frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos (> 30 kg /66 lbs), com boa ou má perfusão, tanto em condições de mobilidade quanto de imobilidade. **8100AP:** Mede SpO_2 e frequência cardíaca de pacientes pediátricos (8 - 60 kg / 18 - 132 lbs), com boa ou má perfusão, tanto em condições de mobilidade quanto de imobilidade.
Série 8100S	**Sensor de oxímetro de pulso macio e reutilizável** **8100SL:** Mede SpO_2 e frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos, com boa ou má perfusão, tanto em condições de mobilidade quanto em condições de imobilidade, com altura de dígitos (espessura) de 12,5 - 25,5 mm (0,5 - 1,0 pol.). **8100SM:** Mede SpO_2 e frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos, com boa ou má perfusão, tanto em condições de mobilidade quanto em condições de imobilidade, com altura de dígitos (espessura) de 10 - 19 mm (0,4 - 0,75 pol.). **8100SS:** Mede SpO_2 e frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos, com boa ou má perfusão, tanto em condições mobilidade quanto em condições de imobilidade, com altura de dígitos (espessura) de 7,5 - 12,5 mm (0,3 - 0,5 pol.).
8100Q2	**Sensor de clipe de orelha para oxímetro de pulso, reutilizável** Mede SpO_2 e frequência de pulso de pacientes adultos e pediátricos (>40 kg / 88 lb), com boa ou má perfusão, durante condições de imobilidade.
8004CA	**Sensor de oximetria regional descartável, não esterilizado, para utilização num único paciente** Mede rSO_2 em pacientes adultos e pediátricos com peso ≥ 88 libras (40 quilos)
8004CB	**Sensor de oximetria regional descartável, não esterilizado, para utilização num único paciente** Mede rSO2 em pacientes recém-nascidos, bebés e pediátricos com peso de ≤ 88 libras (40 quilos).

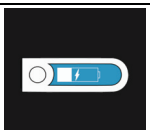
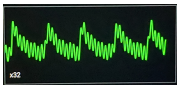
Modelo	Descrição
8004CB-NA	**Sensor de oximetria regional descartável, não esterilizado, não adesivo, para utilização num único paciente** Mede rSO2 em pacientes recém-nascidos, bebés e pediátricos com peso de ≤ 88 libras (40 quilos).
8204CA	**Sensor de oximetria regional descartável, não esterilizado, para utilização num único paciente** Mede rSO2 em pacientes adultos e pediátricos com peso de ≥ 88 libras (40 quilos).
8330AA	**Sensor multissensorial de clipe de dedo reutilizável** Mede SpO_2, COHb, MetHb e frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos (> 66 lbs/30 kg).

ADVERTÊNCIA: A utilização de processadores de sinais, sensores, acessórios e cabos diferentes dos que constam na lista de peças e acessórios pode dar origem a um aumento das emissões electromagnéticas e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas sensores para oxímetros da marca Nonin. Estes sensores são fabricados de modo a cumprirem as especificações de precisão para os oxímetros Nonin. A utilização de sensores de outros fabricantes pode resultar num desempenho incorreto do oxímetro.

Resolução de problemas

Ícone de erro/ descrição	Problema	Solução possível
	Sensor não ligado ao processador de sinais.	Ligar o sensor ao processador de sinais e encaixar o mecanismo de bloqueio do sensor.
	O visor não consegue ligar-se ao processador de sinais.	Verificar se o processador de sinais está carregado e ligado. Carregar o processador de sinais, se necessário. Verificar se o visor e o processador de sinais estão dentro do intervalo de funcionamento especificado e livres de obstruções ou fontes de interferência. Contactar a Nonin se o processador de sinais estiver carregado e ligado e o erro persistir.
	Avaria do sensor	Ligar um novo sensor ao processador de sinais
	Sinal inadequado.	Verificar a colocação do sensor no paciente e ajustar conforme necessário. Potencialmente, experimentar um dígito diferente. Verificar e limitar a movimentação excessiva do paciente. Verificar se existem potenciais dispositivos interferentes e aumentar a distância de separação..
	Código de erro	Consultar o código de erro no visor e a referência abaixo para ver a solução.
O visor está inativo.	O visor está desligado ou a bateria está descarregada.	Tentar ligar o visor ou ligar o carregador ao visor.

Ícone de erro/ descrição	Problema	Solução possível
	O processador de sinais está a carregar. As medições não estão disponíveis enquanto o processador de sinais está a carregar.	Desligar o processador de sinais do carregador.
O processador de sinais não tem luzes acesas/está inativo.	O processador de sinais está no modo de armazenamento a longo prazo (desligado) ou a bateria está descarregada.	Experimentar ligar o processador de sinais ou ligar o carregador ao processador de sinais.
NA	O dispositivo não está a carregar.	Verificar se a porta de carregamento está livre de quaisquer contaminantes e se a ficha de alimentação está totalmente inserida
	Forma de onda ruidosa (PPG)	Verificar se a porta de carregamento está livre de quaisquer contaminantes e se a ficha de alimentação está totalmente inserida

Se estas soluções não corrigirem o problema, contacte o Serviço Técnico Nonin. Consulte a secção de Serviço e Apoio para informações de contacto.

Códigos de erro

Certas condições de funcionamento podem fazer aparecer códigos de erro no ecrã. Estes códigos de erro estão detalhados abaixo:

Código de erro	Causa possível	Solução possível
COM-01	A configuração da ligação sem fios falhou. A ligação pode ter demorado muito tempo a abrir.	Tentar ligação novamente. Se o problema persistir, contactar a Nonin.
COM-02	Ligação sem fios rejeitada, provavelmente devido à falta de correspondência do emparelhamento.	Contactar a Nonin.
COM-03	A ligação sem fios falhou na autenticação de segurança.	Tentar ligação novamente. Se o problema persistir, contactar a Nonin.
OXI-01	O SP-BLE não está a enviar dados críticos.	Tentar ligação novamente. Desligar o dispositivo e depois voltar a ligá-lo. Se o problema persistir, contactar a Nonin.
OXI-02	Erro interno do SP-BLE.	Desligar o dispositivo e depois voltar a ligá-lo. Se o problema persistir, contactar a Nonin.
OXI-03	Falha no medidor de gás do SP-BLE.	Desligar o dispositivo e depois voltar a ligá-lo. Se o problema persistir, contactar a Nonin.
MEM-01	Falha na configuração da aplicação.	Contactar a Nonin.
MEM-02	Falha durante a transferência de ficheiro. O cabo OTG pode ter sofrido uma colisão durante a transferência de ficheiros.	Tentar ligação novamente. Se o problema persistir, contactar a Nonin.
MEM-03	Falha durante a eliminação de ficheiros.	Tentar ligação novamente. Se o problema persistir, contactar a Nonin.
MEM-04	Falha na criação do ficheiro de estudo.	Tentar ligação novamente. Se o problema persistir, contactar a Nonin.

Assistência técnica, suporte e garantia

Manutenção e assistência

Antes de devolver qualquer produto à Nonin, é necessário obter um número de autorização de devolução. Para obter esse número de autorização de devolução, contacte os Serviços de Assistência Técnica da Nonin:

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

(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
+1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

www.nonin.com

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo é um instrumento eletrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por técnicos qualificados. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes eletrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia, visite:
http://www.nonin.com/warranty/

Informações técnicas

NOTA: Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993, Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos Parte 1 Avaliação e testes.

ATENÇÃO: Não é possível utilizar um dispositivo de teste funcional para avaliar a precisão do visor, do processador de sinais ou do sensor.

ATENÇÃO: Equipamento de radiofrequência, móvel e portátil, pode afetar o funcionamento de equipamento de eletromedicina.

Desempenho essencial

O desempenho essencial do Sistema multiparâmetros sem fios CO-Pilot™ inclui o fornecimento de medições precisas dentro das tolerâncias exigidas ou dando indicação de funcionamento anormal.

Declaração do fabricante

Consulte as tabelas que se seguem para obter informações específicas relativas à conformidade deste dispositivo com a IEC 60601-1-2.

Tabela 6. *Emissões eletromagnéticas*

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador deste dispositivo deve assegurar-se que é utilizado neste tipo de ambiente.		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	Este dispositivo tem que emitir energia eletromagnética para desempenhar a função a que se destina. Equipamento eletrónico na proximidade poderá ser afetado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este dispositivo é adequado para utilização em todos os locais, incluindo zonas domésticas e zonas diretamente ligadas à rede pública de alimentação de energia, de baixa tensão, que alimenta edifícios utilizados para finalidades domésticas.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/D	
Flutuações de Tensão/Emissões de Tremulação IEC 61000-3-3	N/D	

Tabela 7. *Imunidade eletromagnética*

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador deste dispositivo deve assegurar-se que é utilizado neste tipo de ambiente.			
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30%.
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para circuitos de alimentação elétrica ±1 kV para circuitos de entrada/saída	N/D	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo regular	N/D	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	±5% U_T (> 95% queda em U_T) durante 0,5 ciclos ±40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos ±70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos ±5% U_T (> 95% queda em U_T) durante 5 segundos	N/D	A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis típicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial normal.
NOTA: U_T é a tensão da rede principal de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 8. *Distâncias de separação recomendadas*

Nesta tabela fornecem-se detalhes sobre as distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e este dispositivo.			
Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências de RF irradiada estejam controladas. Os utilizadores deste dispositivo podem ajudar a prevenir a ocorrência de interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil e móvel (transmissores) de RF e o dispositivo, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a saída de potência máxima do equipamento de comunicações.			
	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* representa a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTAS: • Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto. • estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			

Tempo de resposta do equipamento

Se o sinal SpO_2 do sensor for inadequado, os últimos valores medidos ficam parados durante 10 segundos e, de seguida, são substituídos por traços.

Valores de SpO_2	Resposta	Latência
Média Rápida SpO_2	Constante de tempo exponencial de 3 segundos ou mais rápido	2 batimentos

Valores de frequência de pulso	Resposta	Latência
Frequência de pulso média rápida	Constante de tempo exponencial de 3 segundos ou mais rápido	2 batimentos

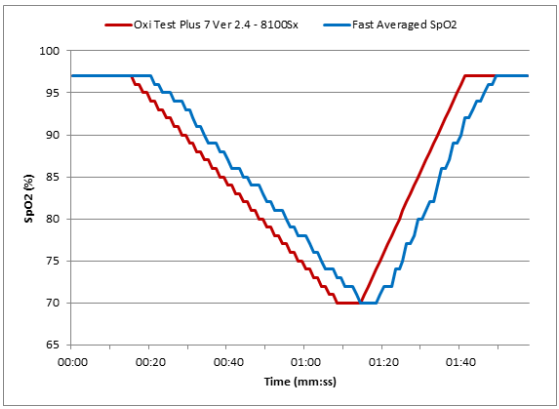
Atrasos do equipamento	Atraso
Atraso de atualização da apresentação	1,5 – 2,5 segundos*

*As comunicações sem fios podem ser retardadas em ambientes com alta interferência de rádio.

Exemplo - Média exponencial SpO_2

SpO_2 A diminui 1,0% a cada 2 segundos (5% no decurso de 10 segundos)

Frequência de pulso = 75 BPM



Especificamente para este exemplo:

- A resposta da média de SpO_2 é de 6 segundos.

Resumo dos testes

Princípios de funcionamento de COHb/MetHb

Um oxímetro é um dispositivo não invasivo que faz passar várias cores de luz (de vermelha a infravermelha) através do tecido perfundido e deteta os sinais de flutuação causados pelas pulsações arteriais. O sangue bem oxigenado é vermelho brilhante, enquanto o sangue pobremente oxigenado é vermelho escuro. A presença de COHb e MetHb causa outras diferenças de cores detetadas apenas na infravermelha. O oxímetro analisa as flutuações de cores causadas pelas pulsações cardíacas podendo assim anular as condições estáveis (isto é, fluxo sanguíneo venoso estável, espessura da pele, ossos, unhas, etc.). As emissões de luz do sensor são medidas em cada cor e depois armazenadas na memória integrada do sensor para que a cor clara causada pelas variações de fabrico seja cancelada. Com o paciente num estado estável e as emissões de luz do sensor anuladas, o oxímetro consegue estimar os níveis de SpO_2, COHb e a MetHb. As definições matemáticas estão estabelecidas no hardware e software do oxímetro; por conseguinte, não é necessário calibrar em campo. Não existem peças ajustáveis no oxímetro que afetem a calibragem. Os oxímetros da Nonin são calibrados para se aproximarem bastante do valor de saturação de oxigénio funcional e dos valores da fração de COHb e da fração de MetHb.

Teste de precisão COHb

O teste da precisão COHb foi efetuado em indivíduos saudáveis, do género masculino e feminino, não fumadores, de pele clara-a-escura, com 18 anos de idade ou mais, num laboratório de investigação independente. O valor da carboxiemoglobina (%COHb) medida dos sensores foi comparada às amostras de sangue arterial simultâneas, conforme avaliado por co-oximetria. A precisão dos sensores em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo de um intervalo de COHb2 é de 0 a 15% com SaO_2 de 95 a 100%.
Os dados de precisão foram calculados utilizando a raiz quadrada média (valor A_{rms}) para todos os indivíduos, de acordo com a norma ISO 80601-2-61, Equipamento elétrico médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso.

Teste de precisão MetHb

O teste de precisão MetHb foi efetuado em indivíduos saudáveis, do género masculino e feminino, não fumadores, de pele clara-a-escura, com 18 anos de idade ou mais, num laboratório de investigação independente. O valor da metaemoglobina (%MetHb) medida dos sensores foi comparada às amostras de sangue arterial simultâneas, conforme avaliado por co-oximetria. A precisão dos sensores em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo de um intervalo de MetHb é de 0 a 15% com SaO_2 de 97 a 100%.
Os dados de precisão foram calculados utilizando a raiz quadrada média (valor A_{rms}) para todos os indivíduos, de acordo com a norma ISO 80601-2-61, Equipamento elétrico médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso.

Princípios de funcionamento de SpO_2

A oximetria de pulso consiste num método não invasivo que faz passar luz vermelha e infravermelha através do tecido perfundido e deteta os sinais de oscilação causados pelas pulsações arteriais. O sangue bem oxigenado é vermelho vivo, enquanto o sangue pouco oxigenado é vermelho escuro.
O oxímetro de pulso determina a saturação de oxigénio funcional de hemoglobina arterial (SpO_2) com base nesta diferença de cor, medindo a proporção de luz vermelha e infravermelha absorvida à medida que o volume oscila com cada batimento cardíaco.

Testes de precisão SpO_2

O teste de precisão de SpO_2 foi efetuado durante estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, do sexo masculino e feminino, não fumadores, de pele clara a escura, com 18 anos de idade ou mais, durante situações com e sem movimento, num laboratório de investigação independente. O valor de saturação da hemoglobina arterial (SpO_2) dos sensores foi comparado ao valor de oxigénio na hemoglobina arterial (SaO_2), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores é determinada em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo de um intervalo de SpO_2 de 70 a 100%. Os dados de precisão foram calculados utilizando a raiz quadrada média (valor Arms) para todos os indivíduos, de acordo com a norma ISO 80601-2-61, Equipamento elétrico médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso.

Testes de precisão de SpO_2 na presença de COHb e MetHb

O teste de precisão na presença de COHb e MetHb SpO_2foi efetuado durante estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, do sexo masculino e feminino, não fumadores, de pele clara a escura, com 18 anos de idade ou mais, durante situações sem movimento, num laboratório de investigação independente.

O valor de saturação da hemoglobina arterial (SpO_2) dos sensores foi comparado ao valor de oxigénio na hemoglobina arterial (SaO_2), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores em comparação com as amostras do co-oxímetro medidas ao longo de um intervalo SpO_2 de 80 a 100%, o intervalo de COHb é de 0 a 15% e o intervalo SpO_2 é de 80 a 100%, o intervalo de MetHb é de 0 a 15%.

Os dados de precisão foram calculados usando a raiz quadrada média (valor $_{Arms}$) para todos os indivíduos, de acordo com a norma ISO 80601-2-61, Equipamento elétrico médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso.

Teste de precisão da frequência de pulso

Este teste mediu a precisão do oxímetro de frequência de pulso com ou sem simulação de artefactos de movimento introduzida por um dispositivo de teste do oxímetro de pulso. Este teste determina se o oxímetro cumpre os critérios da norma ISO 80601-2-61 em termos de frequência de pulso durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

Teste de precisão de perfusão baixa

Este teste utiliza um simulador de SpO_2 para fornecer uma frequência de pulso simulada, com definições de amplitude ajustáveis dos vários níveis de SpO_2. O oxímetro deve manter a precisão, de acordo com as normas ISO 80601-2-61, para a frequência cardíaca e SpO_2 na amplitude de pulso mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%).

Princípios de funcionamento de $rSpO_2$

A oximetria regional utiliza cálculos baseados na lei de Beer-Lambert ou Lei de Beer, para determinar a oxigenação cerebral e de tecidos. A lei de Beer--Lambert relaciona a absorção da luz com as propriedades do material através do qual a luz viaja. A lei afirma que existe uma relação logarítmica entre a concentração de compostos e a transmissão da luz através destes. Utilizando comprimentos de onda de luz que é absorvida pelos compostos a medir, é possível determinar a concentração dos compostos . Para a oximetria cerebral e de tecidos, os compostos de interesse são a hemoglobina, hemoglobina desoxigenada e tecidos.

Os sensores de oximetria utilizam uma disposição de emissores de luz (LED) e detetores de luz (díodos emissores de luz) proprietária e patenteada. Esta disposição proporciona, de forma eficaz, uma medição da absorção de "tecidular profunda" centrada no cérebro. A medição da absorção é amplamente não afetada por características de superfície ou próximas da superfície, irregularidades ou substâncias.

Teste de precisão rSO_2

O teste de precisão de rSO_2 foi efetuado durante estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, não fumadores, de pele clara a escura, com 18 anos de idade ou mais, num laboratório de investigação independente. O valor de saturação da hemoglobina regional (rSO_2) dos sensores foi comparado ao valor de oxigénio na hemoglobina arterial/venosa (SavO2), determinado a partir de amostras de sangue venoso e arterial. O modelo utilizado para sangue no cérebro foi de 70% venoso e 30% arterial, que é aplicável em condições de normocápnia. O sangue venoso foi colhido do bolbo da jugular direita. A exatidão dos sensores em comparação com as amostras de dispositivo de análise de gases sanguíneos, medidas ao longo de um intervalo de rSO_2 é de 45 a 100%. Os dados de precisão foram calculados utilizando a raiz quadrada média (valor Arms) para todos os indivíduos, de acordo com a norma ISO 80601-2-61, Equipamento eléctrico médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso.

Especificações

ATENÇÃO: O dispositivo foi concebido para ser usado dentro de perímetros de alcance específicos. O uso fora destes perímetros de alcance não foi testado e poderá resultar num desempenho inadequado do oxímetro.

Gama de visualização de %COHb:	0 a 99%
Gama de visualização de %MetHb:	0 a 99%
Gamas de visualização de %SpO_2:	0 a 100%
Gama de visualização de %rSO_2:	0 a 100%
Intervalo de apresentação da frequência de pulso:	18 a 321 batimentos por minuto (BPM)
Precisão do sensor:	Consulte as instruções de utilização do sensor para ficar a conhecer os dados de precisão.
Comprimentos de onda de medição e potência de saída [a]:	Consulte o folheto informativo do sensor para detalhes.
Memória:	Mínimo 280 horas
Temperatura:	
Funcionamento:	0 ºC a 40 ºC
Temperatura de funcionamento transitória[b]:	-20 ºC a 50 ºC
Armazenamento/Transporte:	-40 ºC a 70 ºC (-40 ºF a 158 ºF)
Humidade:	
Funcionamento:	15% a 93% sem condensação
Humidade de funcionamento transitória[b]:	15% a 90% sem condensação
Armazenamento/Transporte:	Até 93% sem condensação
Altitude:	
Funcionamento:	0 a 4000 metros (13 123 pés)
Pressão atmosférica:	525 a 795 mmHg (700 a 1060 hPa)

Necessidades de Alimentação de Energia (Principal):	100–240 VCA 50–60 Hz
Energia Interna:	
Bateria do D-HH:	Bateria de iões de lítio de 3,8 volts, 3600 mAh
Bateria do SP-BLE:	Bateria de iões de lítio de 3,7 volts, 1260 mAh
Capacidade da bateria*:	Aproximadamente 10 horas de funcionamento contínuo *De uma bateria nova totalmente carregada que mede SpO_2, FC, COHb, e MetHb.
Capacidade da bateria após o armazenamento:	
Modo de espera durante 1 semana:	Aproximadamente 4 horas de funcionamento contínuo*
Desligado durante 1 mês:	Aproximadamente 8 horas de funcionamento contínuo* *De uma bateria nova totalmente carregada que mede SpO_2, FC, COHb, e MetHb.
Tempo de carregamento*:	Aproximadamente 9 horas *A partir do nível crítico da bateria

a. Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efetuam terapia fotodinâmica.

b. O sistema funciona durante, no mínimo, 20 minutos quando exposto a condições de funcionamento ambiente extremas.

Dimensões:	
D-HH:	97 mm L x 178 mm A x 21 mm P 3,8 pol. L x 7,0 pol. A x 0,8 pol. P
SP-BLE:	23 mm A x 28 mm L x 89 mm C 0,9 pol. A x 1,1 pol. L x 3,5 pol. C
Peso:	
D-HH:	330 gramas (11,6 onças)
SP-BLE:	90 gramas (3,2 onças)
Garantia:	
Visor D-HH, processador de sinais SP-BLE:	2 anos
Bateria:	1 ano

Classificação segundo as normas IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1 / UL60601-1:	
Tipo de proteção:	Alimentação interna (com alimentação por baterias). Classe II com adaptador de CA.
Modo de funcionamento:	Contínuo
Grau de estanqueidade da proteção contra a entrada de líquidos:	
D-HH, SP-BLE:	IP33

Bluetooth Low Energy

Descrição geral

A tecnologia Bluetooth Low Energy permite a comunicação sem fios entre dispositivos eletrónicos. A tecnologia baseia-se numa ligação de rádio que permite transmissões rápidas e fiáveis de dados. Bluetooth Low Energy utiliza uma gama de frequências isenta de licenças, disponível globalmente, na banda ISM — destinada a garantir uma compatibilidade de comunicações em todo o mundo.

O Sistema CO-Pilot utiliza Bluetooth Low Energy para transmitir dados entre o visor e o processador de sinais.

Especificações

Funcionamento	Bluetooth Low Energy
Conformidade Bluetooth	Versão 4.2
Potência de Transmissão	< 8 dBm
Distância de operação	9,1 metros (30 pés), linha de visão
Tipo de antena	Interna

Requisitos de Qualidade de Serviço (QoS)

O Sistema CO-Pilot requer uma ligação Bluetooth Low Energy ininterrupta para funcionar corretamente. Para atingir este nível de QoS, certifique-se de que tanto o visor como o processador de sinais estão dentro da distância operacional um do outro e estão separados de dispositivos ou objetos potencialmente interferentes.

Interferências na comunicação

Se a comunicação sem fios entre o visor e o processador de sinais for interrompida, o visor apresenta um ícone de erro (consulte a secção *Resolução de problemas*). Quando isto ocorre, o visor tenta automaticamente restabelecer a ligação, não sendo necessária qualquer ação adicional.

Se encontrar uma interrupção na comunicação, primeiro certifique-se de que o visor e o processador de sinais estão dentro da distância de operação especificada. Em seguida, reposicione os dispositivos para minimizar as obstruções entre eles e, ao mesmo tempo, separe os dispositivos das obstruções próximas, tais como paredes sólidas, pisos, etc.

As interferências de dispositivos sem fios próximos também podem causar interrupções de comunicação. Se houver interrupção quando o visor e o processador de sinais estiverem dentro do alcance e tiverem uma linha de visão clara, verifique o ambiente em busca de dispositivos potencialmente interferentes e afaste o Sistema CO-Pilot de acordo com a tabela a seguir:

Tipo de dispositivo interferente	**Potência de Transmissão (W)**	**Distância de separação (m)**
Wi-Fi	10	1,60
	1	0,51
	0,1	0,16
	0,01	0,05
Celular	10	0,81
	1	0,26
	0,1	0,08
	0,01	0,03

A potência de transmissão de um router Wi-Fi típico é de cerca de 0,1 watts, e a potência de transmissão de um telefone celular típico é de cerca de 0,5 watts.

Segurança

O visor e o processador de sinais são emparelhados durante o fabrico, o que permite que os dispositivos comuniquem entre si com segurança através de uma ligação Bluetooth Low Energy encriptada. Esta ligação encriptada exclusiva entre si protege o sistema de outros dispositivos, rejeitando pedidos de ligação.

A comunicação entre o visor e o processador de sinais é protegida contra escuta através dos mecanismos de segurança de emparelhamento e encriptação incorporados no Bluetooth Low Energy.

Como tal, após a entrega do sistema CO-Pilot, não é necessária qualquer ação por parte do utilizador para estabelecer a cibersegurança.