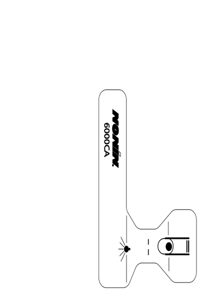
NONIN

Rx Only CE 0123



Emitter
Émetteur
Emitter
Dispositivo di emissione
Emisor
Emissor
Lichtbron
Πομπός

Detector
Détecteur
Detektor
Rivelatore
Detector
Detector
Detector
Ανιχνευτής

Center Line
Ligne centrale
Mittellinie
Linea mediale
Línea central
Linha Central
Middellijn
Κεντρική γραμμή

Instructions for Use—English

Model 6000CA/6000CA-WO2/7000A Adult Disposable Single-Patient Use Pulse Oximeter Sensor

⚠ Cautions:

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Indications for Use

Nonin's Models 6000CA, 6000CA-WO2 and 7000A Single-Patient Use Disposable Pulse Oximeter Sensors are indicated for non-invasive spot-checking and/or continuous monitoring of adult and/or pediatric patients who are well or poorly perfused, weighing greater than 66 pounds (30 kilograms). It is intended for use in environments including operating room, surgical recovery, critical care, emergency room, long-term care, home use, and mobile environments.

Contraindications:

- Do not use the device in an MR environment or in an explosive atmosphere.
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1:1990 clause 17h.

Warnings:

- The use of sensor and oximeter combinations other than Nonin-branded products have not been tested for accuracy as a system and may affect performance of the system. Refer to Nonin pulse oximeter operator's manuals for a complete listing of Nonin-branded oximeters, sensors, and accessories.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to sensors may vary due to medical status or skin condition.
- Avoid excessive pressure to the sensor application site as this may cause damage to the skin beneath the sensor.

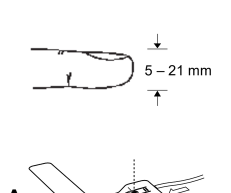
⚠ Cautions:

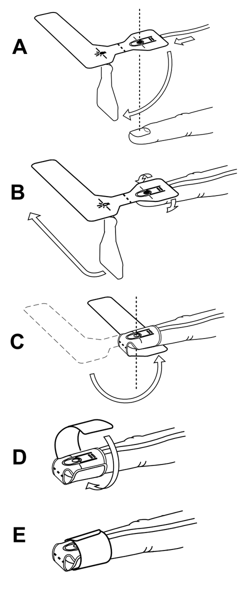
- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged, discontinue use immediately.
- Do not sterilize, autoclave or immerse in liquid of any kind.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor.
- Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the sensor and any components.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor.
- As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- Refer to the pulse oximeter operator's manual for additional warnings and cautions.
- Factors that may degrade pulse oximeter performance include the following:
  - excessive ambient light
  - excessive motion
  - electrosurgical interference
  - moisture in the sensor
  - improperly applied sensor
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
  - incorrect sensor type
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiovascular dyes
  - dysfunctional hemoglobin
  - artificial nails
  - fingernail polish

Symbols:

Symbol	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use
⚠	CAUTION!
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Do Not Reuse
LOT	Lot Number
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm in diameter per IEC 60529.
	Storage/shipping temperature range
	Keep Dry
	Handle With Care

Symbol	Definition of Symbol
Rx Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
NON STERILE	Non-sterile
EC REP	Authorized Representative in the European Community.
CH REP	Authorized Representative in Switzerland
	Use By
	Date of Manufacture
	Country of Manufacture
REF	Catalogue Number
QTY	Quantity
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Manufacturer
	Importer
	Distributor





Choosing the Sensor Application Site

The preferred application site for adults is the index finger. However, other fingers or toes may be used where the tissue thickness is between 5 and 21 millimeters (see figure at left). Other sites may not give acceptable results because of inadequate light transmission or perfusion.

Attaching the Adult Disposable Sensor

1. Partially peel away the adhesive backing from the sensor, as shown in figure A.
2. Place the patient's fingernail against the sensor. Center the tip of the digit against the center line marked on the sensor (indicated by the solid black arrow in figure B). This ensures alignment between the light emitter and light detector.
3. Wrap the sensor around the sides of the digit (figure B).
4. Finish removing the adhesive backing and discard (figure B).
5. Fold the tab under the bottom of the digit. Ensure the light emitter and light detector are aligned (as illustrated by the vertical dotted line in figure C).
6. Wrap the tape around the digit (figure D).
7. For best results, use medical tape to secure the sensor cable independently from the sensor (figure E). Ensure the tape securing the cable does not restrict blood flow.

***Note:** Proper sensor placement is critical for good performance. If the sensor is not positioned properly, light may bypass the tissue and result in SpO_2 inaccuracies.*

Specifications

SpO_2 Accuracy: 70 % to 100 % ±2 digits (A_{rms}*)[1, 2, 3]
SpO_2 Low Perfusion Accuracy: 70 % to 100 % ±2 digits (A_{rms}*)[3]
Pulse Rate Accuracy: 18 to 321 BPM ±2 digits (A_{rms}*)[3]
Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±2 digits (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} encompasses 68 % of the population.
[1]SpO_2 accuracy was conducted during induced hypoxia study on healthy subjects over the range of 70 % to 100 %.
[2]Accuracy specifications based on testing with Models 2500/2500A and 9600.
[3]Additional accuracy and performance information can be found in the pulse oximeter operator's manual.

Measurement Wavelengths and Output Power**

Red: 660 nanometers @ 3 mW nominal
Infrared: 910 nanometers @ 3 mW nominal

**This information is especially useful for clinicians.

Compliance

This product complies with ISO 10993-1.
Not made with natural rubber latex.

Users and/or patients should report adverse events involving their Nonin device to Nonin Medical, Inc. and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established, if applicable
www.nonin.com/warranty

Mode d'emploi—Français

Capteur d'oxymètre de pouls jetable, utilisable sur un seul patient, adulte, modèle 6000CA/6000CA-WO2/7000A

⚠ Mises en garde :

Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.

Indications d'utilisation

Les capteurs d'oxymètre de pouls jetables, utilisables sur un seul patient, modèles 6000CA, 6000CA-WO2 et 7000A de Nonin sont indiqués pour le monitorage ponctuel et/ou continu non invasif d'adultes et/ou d'enfants qui sont bien ou mal irrigués et pèsent plus de 30 kg. Ils sont prévus pour une utilisation au bloc opératoire, en salle de réveil, en unité de soins intensifs, en salle d'urgence, pour les soins à long terme, au domicile du patient et dans les environnements mobiles, notamment.

Contre-indications :

- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement I.R.M ou une atmosphère explosive.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à IEC 60601-1:1990 clause 17h.

Avertissements:

- L'utilisation de combinaisons capteur/oxymètre d'une autre marque que Nonin n'a pas été vérifiée en tant que système et risque de fausser la précision et la performance. Pour la liste complète des oxymètres, capteurs et accessoires Nonin, reportez-vous aux manuels d'utilisation des oxymètres de pouls de Nonin.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
-

⚠ Mises en garde :

- N'utilisez pas un capteur endommagé. Si le capteur est endommagé, cessez immédiatement de l'utiliser.
- Ne stérilisez pas l'accessoire, ne le passez pas à l'autoclave et ne le plongez pas dans un liquide.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage caustique ou abrasif pour nettoyer le capteur.
- Suivez les décrets locaux et les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage du capteur et de ses composants.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls.
- Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Pour des mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Parmi les facteurs pouvant dégrader la performance de l'oxymètre de pouls, citons :
  - lumière ambiante excessive
  - mouvement excessif
  - interférences électrochirurgicales
  - présence d'humidité dans le capteur
  - capteur mal appliqué
  - carboxyhémoglobine
  - méthémoglobine
  - entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression sanguine, tubulures de perfusion, etc.)
  - mauvais type de capteur
  - pouls de qualité médiocre
  - pulsations veineuses
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
  - colorants cardio-vasculaires
  - hémoglobine dysfonctionnelle
  - faux ongles
  - vernis à ongles

Symboles :

Symbole	Définition du symbole
	Suivre le mode d'emploi
⚠	MISE EN GARDE !
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux.
MD	Dispositif médical
UDI	Identificateur unique de l'appareil
	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés et contre l'entrée d'objets étrangers solides supérieure ou égale à 2,5 mm de diamètre conformément à CEI 60529
	Plage de températures de stockage/expédition
	Maintenir au sec
	Manipuler avec précaution

Symbole	Définition du symbole
Rx Only	Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.
NON STERILE	Non stérile
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
CH REP	Représentant agréé en Suisse
	Utiliser avant le
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
REF	Référence de catalogue
QTY	Quantité
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur

Choix du site d'application du capteur

L'endroit préconisé pour l'application sur les adultes est l'index. Toutefois, d'autres doigts ou orteils peuvent être utilisés, là où l'épaisseur des tissus est comprise entre 5 et 21 mm (voir la figure à gauche). Il est possible que d'autres sites ne donnent pas de résultats acceptables en raison d'une irrigation insuffisante ou d'une transmission de lumière inadéquate.

Fixation du capteur jetable pour adulte

1. Décollez partiellement le support adhésif du capteur, comme illustré à la figure A.
2. Placez l'ongle du patient contre le capteur. Centrez le bout du doigt contre la ligne centrale qui apparaît sur le capteur (indiquée par le trait plein de la flèche, figure B). Ceci garantit l'alignement de l'émetteur sur le détecteur de lumière.
3. Enroulez le capteur sur les côtés du doigt (figure B).
4. Finissez de retirer le support adhésif et jetez-le (figure B).
5. Rabattez la languette sous le doigt. Assurez-vous que l'émetteur et le détecteur de lumière sont bien alignés (comme le montre le trait en pointillé vertical de la figure C).
6. Enroulez le ruban autour du doigt (figure D).
7. Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez du sparadrap pour fixer le câble du capteur indépendamment du capteur (figure E). Assurez-vous que le sparadrap fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.

***Remarque :** La mise en place correcte du capteur est un élément essentiel à un fonctionnement correct. Si le capteur est mal placé, la lumière risque de contourner les tissus et de fausser les relevés de SpO_2.*

Caractéristiques techniques

Précision de SpO_2 : 70 à 100 % ± 2 chiffres (A_{rms}*)[1, 2, 3]
Précision de SpO_2 à faible irrigation : 70 à 100 % ± 2 chiffres (A_{rms}*)[3]
Précision de fréquence du pouls : 18 à 321 b.min^{-1} ±2 chiffres (A_{rms}*)[3]
Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation : 40 à 240 b.min^{-1} ±2 chiffres (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} représente 68 % de la population.
[1]La précision de la SpO_2 a été mesurée durant une étude de l'hypoxie induite sur des sujets en bonne santé dans l'intervalle de 70 à 100 %.
[2]Précision spécifiée fonction des tests avec les modèles 2500/2500A et 9600.
[3]D'autres données de précision et de performance se trouvent dans le manuel de d'utilisation l'oxymètre de pouls.

Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie**

Rouge : 660 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)
Infrarouge : 910 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)

**Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens.

Niveau

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1.
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler les événements indésirables impliquant leur appareil Nonin à Nonin Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas   chéant.

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 6000CA/6000CA-WO2/7000A Pulsoximetriesensor für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten (Erwachsene)

⚠ Achtung:

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

Indikationen für den Gebrauch

Die Einwegsensoren Modell 6000CA, 6000CA-WO2 und 7000A von Nonin sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und werden für nicht-invasive Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Erwachsenen und/oder Kindern (Gewicht über 30 kg) mit guter oder schlechter Durchblutung verwendet. Sie können in verschiedenen Umgebungen eingesetzt werden, einschließlich im OP-Saal, in der postoperativen Genesungsphase, auf der Intensivstation, in der Notaufnahme, in der Langzeitpflege und in mobilen Umgebungen.

Kontraindikationen:

- Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum oder in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1:1990 Klausel 17h.

Warnhinweise:

- Die Systemgenauigkeit bei Verwendung von Sensor- und Oximeterkombinationen anderer Marken als Nonin wurde nicht geprüft. Bei einer solchen Kombination kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden. Eine vollständige Liste kompatibler Oximeter, Sensoren und Zubehörteile von Nonin sind den Bedienungsanleitungen zum Nonin-Pulsoximeter zu entnehmen.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

⚠ Achtung:

- Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor beschädigt ist, muss dessen Verwendung sofort eingestellt werden.
- Nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
- Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern des Sensors verwenden.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Sensors und jeglicher Komponenten befolgen.
- Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
- Wie bei allen medizintechnischen Geräten müssen Patientenkabel und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann.
- Zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise sind in der Bedienungsanleitung zum Pulsoximeter aufgeführt.
- Zu den Bedingungen, die zu einer verschlechterten Leistung des Pulsoximeters beitragen können, gehören:
  - Übermäßige Umfeldbeleuchtung
  - Übermäßige Bewegung
  - Störung durch elektrochirurgische Instrumente
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venenpuls
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentratione n
  - Kardiovaskuläre Farbstoffe
  - Dysfunktionelles Hämoglobin
  - Künstliche Fingernägel
  - Nagellack

Symbole:

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Gebrauchsanweisung beachten.
⚠	VORSICHT!
CE 0123	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Geräteidentifizierungsnummer
	Nicht wieder verwenden!
LOT	Chargen-Nummer
IP32	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchschnitt von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529).
	Lager-/ Transporttemperaturbereich
	Vor Nässe schützen
	Vorsichtig handhaben

Symbol	Bedeutung des Symbols
Rx Only	Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden..
NON STERILE	Nicht steril
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Verfallsdatum
	Productiedatum
	Herstellungsland
REF	Artikelnummer
QTY	Anzahl
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Hersteller
	Importeur
	Vertriebshändler

Wahl der Sensoranlegestelle

Die bevorzugte Applikationsstelle bei Erwachsenen ist der Zeigefinger. Jedoch können sowohl andere Finger als auch Zehen verwendet werden, wenn die Gewebsdicke zwischen 5 und 21 mm liegt (siehe Abbildung links). An anderen Stellen können die Ergebnisse wegen unzureichendem Lichtdurchgang oder unzureichender Perfusion inakzeptabel sein.

Befestigen des Einwegsensors für Erwachsene

1. Die Schutzfolie der Klebefläche teilweise vom Sensor abziehen (siehe Abbildung A).
2. Den Sensor am Fingernagel des Patienten anbringen, wobei die Fingerspitze (wie durch den schwarzen Pfeil in Abbildung B gezeigt) auf die Mittellinie des Sensors zentriert wird. Dadurch wird die richtige Ausrichtung zwischen dem Lichtemitter und -detektor gewährleistet.
3. Den Sensor um den Finger wickeln (Abbildung B).
4. Dann die Schutzfolie von der Klebefläche vollständig entfernen und entsorgen (Abbildung B).
5. Die Lasche an der Unterseite des Fingers anlegen. Sicherstellen, dass der Lichtemitter und -detektor (wie durch die gestrichelte Mittellinie in Abbildung C illustriert) ausgerichtet sind.
6. Den Klebstreifen um den Finger wickeln (Abbildung D).
7. Für beste Ergebnisse das Sensorkabel separat vom Sensor mit Heftpflaster befestigen (Abbildung E). Sicherstellen, dass das Heftpflaster zur Befestigung des Kabels die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt.

***Hinweis:** Die richtige Sensorpositionierung ist entscheidend für eine gute Leistung. Wenn der Sensor nicht richtig positioniert wird, kann Licht am Gewebe vorbeigeleitet werden, was zu ungenauen SpO_2-Ergebnissen führen kann.*

Technische Daten

SpO_2-Genauigkeit: 70 % bis 100 % ±2 Stellen (A_{rms}*)[1, 2, 3]
SpO_2-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70 % bis 100 % ±2 Stellen (A_{rms}*)[3]
Genauigkeit der Pulsfrequenz: 18 bis 321 Schläge/min ±2 Stellen (A_{rms}*)[3]
Genauigkeit der Pulsfrequenz bei schwacher Perfusion: 40 bis 240 Schläge/min ±2 Stellen (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} entspricht 68 % der Patientenpopulation.
[1]Die SpO_2-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Probanden über einen Bereich von 70 % bis 100 % gemessen.
[2]Genauigkeitsdaten basieren auf Prüfungen, die an den Modellen 2500/2500A und 9600 durchgeführt wurden.
[3]Zusätzliche Informationen über Genauigkeit und Leistung sind der Bedienungsanleitung zum Pulsoximeter zu entnehmen.

Messwellenlängen und Ausgangsleistung**

Rot: 660 Nanometer bei 3 mW nominal
Infrarot: 910 Nanometer bei 3 mW nominal

**Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse.

Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 Richtlinie.
Enthält keinen Naturkautschuklatex.

Anwender und/oder Patienten sollten unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihrem Nonin Gerät an Nonin Medical, Inc. und ggf. an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Istruzioni per l'uso—Italiano

Sensore per pulsossimetro monouso e monopaziente Nonin modello 6000CA/6000CA-WO2/7000A per adulti

⚠ Precauzioni

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Indicazioni per l'uso

I sensori per pulsossimetro monouso e monopaziente Nonin modelli 6000CA, 6000CA-WO2 e 7000A sono indicati per applicazioni non invasive di controllo saltuario e/o di monitoraggio continuo di pazienti adulti e/o pediatrici con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti e di peso superiore a 30 kg. Sono adatti all'uso in ambienti diversi, che includono sale operatorie, sale di risveglio postoperatorio, cure intensive, pronto soccorso, nosocomi, abitazioni e ambienti mobili.

Controindicazioni

- Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica o in ambienti esplosivi.
- Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1:1990, articolo 17h.

Avvertenze

- Non sono stati condotti test su abbinamenti di sensori e ossimetri non di marca Nonin per verificarne la precisione; pertanto, l'uso di tali abbinamenti può compromettere le prestazioni del sistema. Per un elenco completo degli ossimetri, dei sensori e degli accessori di marca Nonin, fare riferimento ai manuali d'uso dei pulsossimetri Nonin.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6-8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.

⚠ Precauzioni

- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore ha subito danni, interromperne immediatamente l'uso.
- Non sterilizzare, autoclavare o immergere in liquidi di qualsiasi tipo.
- Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire il sensore.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del sensore e dei relativi componenti, attenersi alle disposizioni locali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che il paziente rimanga impigliato o si strangoli.
- Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del pulsossimetro.
- I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro sono:
  - eccessiva illuminazione dell'ambiente
  - eccessivo movimento del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione errata del sensore
  - carbossiemoglobina
  - metaemoglobina
  - dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
  - tipo di sensore sbagliato
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - mezzi di contrasto cardiovascolari
  - emoglobina non funzionale
  - unghie finte
  - smalto per unghie

Simboli

Simbolo	Definizione del simbolo
	Siga las instrucciones de uso
⚠	ATTENZIONE
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche.
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Non riutilizzare
LOT	Numero di lotto
IP32	Protetto dal gocciolamento in caduta verticale con l'involucro inclinato a un angolo massimo di 15° e dalla penetrazione di corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 2,5 mm, a norma IEC 60529.
	Gamma di temperature di immagazzinaggio/spedizione
	Mantenere asciutto
	Maneggiare con cura

Simbolo	Definizione del simbolo
Rx Only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
NON STERILE	Non sterile
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad europea.
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Fecha de caducidad
	Data di produzione
	Paese di produzione
REF	Numero di catalogo
QTY	Quantità
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Produttore
	Importatore
	Distributore

Scelta del sito di applicazione del sensore

Il sito di applicazione preferibile per gli adulti è il dito indice. Non si escludono tuttavia le altre dita della mano e del piede, purché lo spessore del tessuto sia tra 5 e 21 mm (vedere la figura a sinistra). Altri siti potrebbero fornire risultati non accettabili a causa di segnali di perfusione o trasmissione della luce inadeguati.

Collegamento del sensore monouso per adulti

1. Rimuovere parzialmente il rivestimento adesivo dal sensore, come illustrato nella Figura A.
2. Mettere l'unghia del paziente contro il sensore. Centrare la punta del dito contro la linea mediale tracciata sul sensore (indicata dalla freccia colorata di nero nella Figura B). In questo modo, viene garantito l'allineamento tra il dispositivo di emissione e il rivelatore di luce.
3. Avvolgere il sensore attorno ai lati del dito (Figura B).
4. Per terminare, togliere e gettare via il rivestimento adesivo (Figura B).
5. Piegare la linguetta sotto il polpastrello. Assicurarsi che i dispositivi di emissione e di rilevamento della luce siano allineati, come indicato dalla linea verticale tratteggiata nella Figura C.
6. Avvolgere il nastro attorno al dito (Figura D).
7. Per ottenere i migliori risultati, fissare con del cerotto il cavo del sensore indipendentemente dal sensore (Figura E). Verificare che il cerotto che trattiene il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.

***Nota –** La corretta posizione del sensore è indispensabile ai fini delle prestazioni. Se il sensore non viene applicato correttamente, è possibile che la luce non riesca ad attraversare il tessuto, compromettendo l'affidabilità dei risultati della SpO_2.*

Dati tecnici

Precisione SpO_2: dal 70% al 100% ±2 cifre (A_{rms}*)[1, 2, 3]
Precisione della SpO_2 a bassa perfusione: dal 70% al 100% ±2 cifre (A_{rms}*)[3]
Precisione della frequenza del polso: da 18 a 321 BPM ±2 cifre (A_{rms}*)[3]
Precisione della frequenza del polso a bassa perfusione: da 40 a 240 BPM ±2 cifre (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} comprende il 68% della popolazione.
[1]I test di precisione della SpO_2 sono stati condotti durante studi di ipossia indotta su soggetti sani nella gamma 70%-100%.
[2]Le specifiche di precisione si basano su test effettuati sui modelli 2500/2500A e 9600.
[3]Ulteriori informazioni riguardanti la precisione e le prestazioni sono reperibili nel manuale d'uso del pulsossimetro in dotazione.

Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita**

Luce rossa: 660 nm a 3 mW nominali
Luce infrarossa: 910 nm a 3 mW nominali

**Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico.

Omologazione

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1.
Non contiene lattice di gomma naturale.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare gli eventi avversi correlati al dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti, se applicabile.

Instrucciones de uso—Español

Sensor de pulsioximetría de un solo uso, desechable para adultos modelos 6000CA/6000CA-WO2/7000A

⚠ Precauciones:

La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

Indicaciones de uso

Los sensores de pulsioximetría desechables, de un solo uso modelos 6000CA , 6000CA-WO2y 7000A de Nonin están indicados para la realización de mediciones esporádicas no invasivas y/o la supervisión continua de pacientes adultos y/o pediátricos en condiciones de buena o mala perfusión, que pesen más de 30 kilos. Está pensado para utilizarse en entornos que incluyen el quirófano, la recuperación postoperatoria, salas de cuidados intensivos, salas de emergencia, instalaciones de cuidados a largo plazo, el hogar y servicios móviles.

Contraindicaciones:

- No utilice este dispositivo en cercanías de equipos de resonancia magnética o en atmósferas explosivas.
- Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.

Advertencias:

- No se ha determinado la exactitud de las combinaciones de sensores y oxímetros de marcas diferentes a Nonin, y el uso de tales combinaciones podría afectar el rendimiento del sistema. Consulte los manuales del operador del pulsioxímetro Nonin para ver la lista completa de oxímetros, sensores y accesorios de la marca Nonin.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que eso podría causar daños a la piel que se encuentra debajo del sensor.

⚠ Precauciones:

- No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado, deje de usarlo inmediatamente.
- No esterilice, ni ponga en un autoclave ni sumerja el sensor en ningún tipo de líquido.
- No limpie el sensor con productos cáusticos ni abrasivos.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno regional concernientes al desecho o reciclaje del sensor y sus componentes.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud de un sensor o monitor de pulsioxímetro.
- Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos o estrangulación.
- Consulte el manual del operador del pulsioxímetro para ver advertencias y precauciones adicionales.
- Hay varios factores que pueden reducir el rendimiento del pulsioxímetro, entre ellos:
  - luz ambiental excesiva
  - movimiento excesivo
  - interferencia electroquirúrgica
  - humedad en el sensor
  - aplicación incorrecta del sensor
  - carboxihemoglobina
  - metahemoglobina
  - dispositivos que restrinjan el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
  - tipo de sensor incorrecto
  - mala señal de pulso
  - pulsaciones venosas
  - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - colorantes cardiovasculares
  - hemoglobina disfuncional
  - uñas artificiales
  - esmalte de uñas

Símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Siga las instrucciones de uso
⚠	¡PRECAUCIÓN!
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador de dispositivo único
	De un solo uso
LOT	Número de lote
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm in diameter per IEC 60529.
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío
	Mantener seco
	Manipular con cuidado

Símbolo	Definición del símbolo
Rx Only	La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.
NON STERILE	No estéril
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad europea.
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
REF	Número de referencia
QTY	Cantidad
	Indica la recogida por separado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor

Elección del sitio de aplicación del sensor

El sitio de aplicación preferido para adultos es el dedo índice. Sin embargo, se pueden usar otros dedos de la mano o del pie, en donde el espesor del tejido sea de 5 a 21 milímetros (consulte la figura a la izquierda). Otros sitios pueden no dar resultados aceptables debido a una perfusión o una transmisión de luz inadecuadas.

Aplicación del sensor desechable para adulto

1. Desprenda parcialmente el protector adhesivo del sensor, como se muestra en la figura A.
2. Coloque la uña del dedo del paciente contra el sensor. Centre la punta del dedo contra la línea central marcada en el sensor (indicada por la flecha negra en la figura B). Esto garantiza la alineación entre el emisor de luz y el detector de luz.
3. Envuelva el sensor alrededor de los lados del dedo (figura B).
4. Acabe retirando el papel protector adhesivo y deséchelo (figura B).
5. Doble la pestaña por debajo del dedo. Asegúrese de que el emisor y el detector de luz estén alineados (como se ilustra con la línea vertical punteada en la figura C).
6. Envuelva la cinta alrededor del dedo (figura D).
7. Para obtener los mejores resultados, fije el cable del sensor independientemente del sensor, usando cinta médica (figura E). Asegúrese de que la cinta que fija el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

***Nota:** La colocación adecuada del sensor es de importancia crítica para su buen funcionamiento. Si no se coloca adecuadamente el sensor, la luz podría eludir el tejido y dar como resultado medidas erróneas de SpO_2.*

Especificaciones

Precisión de SpO_2: 70 % a 100 % ±2 dígitos (A_{rms}*)[1, 2, 3]
Precisión de baja perfusión de SpO_2: 70 % a 100 % ±2 dígitos (A_{rms}*)[3]
Exactitud de la frecuencia del pulso: 18 a 321 LPM ±2 dígitos (A_{rms}*)[3]
Precisión de baja perfusión de la frecuencia del pulso: 40 a 240 LPM ±2 dígitos (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} abarca al 68 % de la población.
[1]La exactitud de SpO_2 se realizó durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos en el intervalo de 70 % a 100 %.
[2]Las especificaciones de exactitud están basadas en pruebas con los modelos 2500/2500A y 9600.
[3]Encontrará información adicional sobre la exactitud y el rendimiento en el manual del operario del pulsioxímetro.

Longitudes de onda de medición y potencia de salida**

Rojo: 660 nanómetros a 3 mW nominal
Infrarrojo: 910 nanómetros a 3 mW nominal

**Esta información es especialmente útil para el personal clínico.

Conformidad

Este producto cumple con ISO 10993-1.
No está fabricado con látex de caucho natural.

Los usuarios o pacientes deben comunicar los eventos adversos relacionados con su dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE al que pertenece el usuario o paciente, si corresponde.

Instruções de Utilização—Português

Sensor descartável para adulto para oxímetro de pulso destinado a utilização num único doente, Modelo 6000CA/6000CA-WO2/7000A

⚠ Cuidados:

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

Indicações de Utilização

Os Sensores descartáveis para oxímetro de pulso destinados a utilização num único doente, Modelos 6000CA, 6000CA-WO2 e 7000A da Nonin estão indicados para a realização de verificações pontuais e/ou monitorização contínua não invasivas em pacientes adultos e/ou pediátricos que apresentam uma perfusão adequada ou deficiente, pesando mais de 30 Kg. Destinam-se a ser utilizados em ambientes incluindo o bloco operatório, recobro cirúrgico, cuidados críticos, sala de emergência, cuidados de longo prazo, utilização doméstica e ambientes móveis.

Contra-indicações:

- Não utilize o dispositivo num ambiente de RMN nem numa atmosfera explosiva.
- O dispositivo não é à prova de desfibrilhação, de acordo com IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.

Avisos:

- A utilização de combinações de sensores e oxímetros diferentes de produtos da marca Nonin não foi testada em termos de rigor como um sistema e pode influenciar o desempenho do sistema. Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso da Nonin para uma lista completa de oxímetros, sensores e acessórios da marca Nonin.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 6 a 8 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores pode variar devido a patologia médica ou estado da pele.
- Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.

⚠ Advertências:

- Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado, suspenda imediatamente o uso.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de líquido.
- Não deve utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos no sensor.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do sensor e quaisquer componentes.
- Não se pode utilizar um dispositivo de teste funcional para avaliar o rigor de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso.
- Tal como em relação a todos os equipamentos médicos, direccione cuidadosamente os cabos e as ligações do paciente de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento ou de o paciente ficar preso nos cabos.
- Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso relativamente a precauções e advertências adicionais.
- Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso incluem o seguinte:
  - luz ambiente excessiva
  - movimento excessivo
  - interferência electrocirúrgica
  - humidade no sensor
  - aplicação incorrecta do sensor
  - carboxihemoglobina
  - metemoglobina
  - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.)
  - tipo de sensor incorrecto
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - corantes cardiovasculares
  - hemoglobina disfuncional
  - unhas artificiais
  - verniz de unhas

Símbolos:

Símbolo	Definição do símbolo
	Siga as Instruções de Utilização
⚠	ATENÇÃO!
CE 0123	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia N.º 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Não reutilizar
LOT	Número do lote
IP32	Protegido contra a queda vertical de gotas de água quando a caixa está inclinada até 15 graus, e entrada de corpos estranhos sólidos com um diâmetro superior ou igual a 2,5 mm segundo a norma IEC 60529.
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte
	Manter seco
	Manusear com cuidado

Símbolo	Definição do símbolo
Rx Only	A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
NON STERILE	Não esterilizado
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Usar até
	Data de fabrico
	País de fabrico
REF	Número de catálogo
QTY	Quantidade
	Indica recolha separada para resíduos de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE)
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor

Escolha do local de aplicação do sensor

O local de aplicação recomendado para adultos é o dedo indicador. No entanto, podem ser utilizados outros dedos das mãos ou dos pés, desde que a espessura tecidular esteja entre 5 e 21 milímetros (ver a figura à esquerda). Outros locais poderão não fornecer resultados aceitáveis, devido a uma perfusão ou transmissão de luz inadequadas.

Como ligar o Sensor descartável para adulto

1. Descolar parcialmente a protecção adesiva do sensor, conforme se mostra na figura A.
2. Colocar a unha do paciente contra o sensor. Centrar a ponta do dedo contra a linha central marcada no sensor (indicada pela seta preta contínua na figura B). Tal garante o alinhamento entre o emissor de luz e o detector de luz.
3. Enrolar o sensor à volta das faces laterais do dedo (figura B).
4. Acabar de retirar a protecção adesiva e deitar fora (figura B).
5. Dobrar a patilha por baixo da parte inferior do dedo. Certificar-se que o emissor de luz e o detector de luz estão alinhados (tal como ilustrado pela linha vertical pontilhada na figura C).
6. Enrolar a fita em redor do dedo (figura D).
7. Para obter os melhores resultados, utilizar fita adesiva médica para fixar o cabo do sensor de forma independente do sensor (figura E). Deve certificar-se que a fita adesiva que está a fixar o cabo não restringe o fluxo sanguíneo.

***Nota:** A correcta colocação do sensor é crucial para um bom desempenho. Se o sensor não estiver posicionado correctamente, a luz poderá ultrapassar o tecido e resultar em imprecisões de SpO_2.*

Especificações

Exactidão da SpO_2: 70 % a 100 % ±2 dígitos (A_{rms}*)[1, 2, 3]
Exactidão da Baixa Perfusão de SpO_2: 70 % a 100 % ±2 dígitos (A_{rms}*)[3]
Rigor da Frequência de Pulsação: 18 a 321 BPM ±2 dígitos (A_{rms}*)[3]
Exactidão da Baixa Perfusão da Frequência de Pulso: 40 a 240 BPM ±2 dígitos (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} engloba 68 % da população.
[1]A exactidão da SpO_2 foi efectuada durante hipóxia induzida em indivíduos saudáveis ao longo do intervalo de 70 % a 100 %.
[2]As especificações da exactidão baseiam-se em testes com os Modelos 2500/2500A e 9600.
[3]Informação adicional sobre a exactidão e o desempenho pode ser encontrada no manual do oxímetro de pulso.

Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída**

Vermelho: 660 nanómetros @ 3 mW nominal
Infravermelho: 910 nanómetros @ 3 mW nominal

**Estas informações são especialmente úteis para os médicos.

Conformidade

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1.
Não foi fabricado com látex de borracha natural.

Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar todos os eventos adversos que envolvam o seu dispositivo Nonin à Nonin Medical, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou paciente for residente, se aplicável.

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

Model 6000CA/6000CA-WO2/7000A disposable pulsoxymetersensor voor volwassene, voor gebruik bij één patiënt

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

Indicaties

De Nonin 6000CA, 6000CA-WO2 en 7000A disposable pulsoxymetersensor voor gebruik bij één patiënt dienen voor niet-invasieve eenmalige controles en/of constante bewaking van volwassenen en kinderen met een goede of slechte perfusie en een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg. Ze zijn bestemd voor gebruik in een omgeving zoals de OK, de verkoeverkamer, bij kritische zorg, eerste hulp, langetermijnzorg, gebruik thuis en in mobiele omgevingen.

Contra-indicaties:

- Dit apparaat niet gebruiken in een MR-omgeving of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1:1990, clausule 17h.

Waarschuwingen:

- Het gebruik van combinaties van sensoren en oxymeters van andere merken dan Nonin is niet getest op nauwkeurigheid als één systeem en kan van invloed zijn op de prestaties van het systeem. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de Nonin pulsoxymeters voor een compleet overzicht van oxymeters, sensoren en accessoires van het merk Nonin.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht, ten minste om de 6 à 8 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is geplaatst en de huid niet is beschadigd. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor sensoren is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik geen beschadigde sensor. Staak gebruik onmiddellijk als de sensor beschadigd is.
- Niet steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op de sensor.
- Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van de sensor en onderdelen daarvan.
- Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.
- Zoals bij alle medische apparatuur dient u de patiëntkabels ook in dit geval zo te leggen en de aansluitingen zo te maken dat het risico van verstrikt raken of verstikking vermeden wordt.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de pulsoxymeter voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Enige factoren die van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties van de pulsoxymeter:
  - te fel omgevingslicht
  - overmatige beweging
  - storing door elektrochirurgie
  - vocht in de sensor
  - verkeerd aangebrachte sensor
  - carboxyhemoglobine
  - methemoglobine
  - zaken die de doorbloeding beperken (arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.)
  - verkeerd sensortype
  - slechte pulskwaliteit
  - veneuze kloppingen
  - bloedarmoede of een lage hemoglobineconcentratie
  - cardiovasculaire kleurstoffen
  - disfunctionele hemoglobine
  - kunstnagels
  - nagellak

Symbolen:

Symbool	Definitie
	Volg de gebruiksaanwijzing
⚠	LET OP!
CE 0123	CE-markering voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Niet hergebruiken
LOT	Lotnummer
IP32	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot maximaal 15 graden omhoog is gekanteld, en tegen spattend water en het binnendringen van massieve voorwerpen met een diameter van 2,5 mm of groter volgens norm IEC 60529.
	Temperatuurbereik opslag/ transport
	Droog houden
	Voorzichtig hanteren

Symbool	Definitie
Rx Only	Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.
NON STERILE	Niet-steriel
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Uiterste gebruiksdatum
	Productiedatum
	Land van productie
REF	Catalogusnummer
QTY	Aantal
	Geeft afzonderlijke inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparaten (AEEA) aan.
	Fabrikant
	Importeur
	Distributeur

Kiezen van de locatie voor het aanbrengen van de sensor

Voor het aanbrengen van de sensor bij volwassenen verdient de wijsvinger de voorkeur. Ook andere vingers of tenen kunnen worden gebruikt zolang de weefseldikte tussen de 5–21 mm bedraagt (zie afbeelding links). Op andere plaatsen kunnen de resultaten onaanvaardbaar zijn vanwege onvoldoende lichttransmissie of perfusie.

Bevestigen van de disposable sensor voor volwassenen

1. Trek de beschermlaag van de sensor gedeeltelijk los (zie afb. A).
2. Plaats de vingernagel van de patiënt tegen de sensor. Plaats de tip van de vinger of teen tegen de middellijn die op de sensor is aangebracht (herkenbaar aan een massief zwarte pijl in afb. B). Door deze positie worden de lichtbron en de lichtdetector goed uitgelijnd.
3. Wikkel de sensor om de zijkanten van de vinger of teen (afb. B).
4. Verwijder de beschermlaag helemaal en werp deze weg (afb. B).
5. Vouw de lip onder de onderkant van de vinger of teen. Controleer of de lichtbron en de lichtdetector in lijn staan (aangeduid door de verticale stippellijn in afb. C).
6. Wikkel het plakband om de vinger of teen (afb. D).
7. Gebruik voor een optimaal resultaat medisch plakband om de sensorkabel afzonderlijk van de sensor vast te zetten (afb. E). Zorg dat het plakband waarmee de kabel is vastgezet, de bloedsomloop niet belemmert.

***NB:** Voor een goed resultaat is juiste plaatsing van de sensor doorslaggevend. Als de sensor niet juist is geplaatst, kan een deel van het licht aan het weefsel voorbijgaan, wat leidt tot onnauwkeurige SpO_2-waarden.*

Specificaties

Nauwkeurigheid SpO_2: 70 % tot 100 % ± 2 cijfers (A_{rms}*)[1, 2, 3]
Nauwkeurigheid SpO_2 bij lage perfusie: 70 % tot 100 % ± 2 cijfers (A_{rms}*)[3]
Nauwkeurigheid hartfrequentie: 18 tot 321 BPM ± 2 cijfers (A_{rms}*)[3]
Nauwkeurigheid pulsfrequentie bij lage perfusie: 40 tot 240 BPM ± 2 cijfers (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} geldt voor 68 % van de populatie.
[1]Bepaling van de nauwkeurigheid van de SpO_2 vond plaats in een studie met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde proefpersonen binnen een bereik van 70 % tot 100 %.
[2]Specificaties nauwkeurigheid gebaseerd op tests met de modellen 2500/2500A en 9600.
[3]Nadere informatie over nauwkeurigheid en prestatie kunt u vinden in de handleiding van de pulsoxymeter.

Gemeten golflengten en uitgangsvermogen**

Rood: 660 nanometer bij 3 mW nominaal
Infrarood: 910 nanometer bij 3 mW nominaal

**Deze informatie is met name nuttig voor clinici.

Naleving

Dit product voldoet aan de vereisten van ISO 10993-1.
Niet vervaardigd met natuurrubberlatex.

Gebruikers en/of patiënten moeten bijwerkingen met betrekking tot hun Nonin-hulpmiddel melden aan Nonin Medical, Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου μίας χρήσης για χρήση σε έναν ασθενή για ενηλίκους, μοντέλο 6000CA/6000CA-WO2/7000A

⚠ Προφυλάξεις:

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ενδείξεις για τη χρήση

Οι αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου μίας χρήσης για χρήση σε έναν ασθενή, μοντέλο 6000CA, 6000CA-WO2 και 7000A της Nonin, ενδείκνυται για μη επεμβατικό επιτόπιο έλεγχο ή/και συνεχή παρακολούθηση ενηλίκων ή/και παιδιατρικών ασθενών που έχουν καλή ή πτωχή αιμάτωση και ζυγίζουν περισσότερο από 30 κιλά. Προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα στα οποία περιλαμβάνονται το χειρουργείο, η αίθουσα ανάνηψης από το χειρουργείο, η κρίσιμη φροντίδα, η αίθουσα επειγόντων περιστατικών, η μονάδα μακρόχρονης φροντίδας, η οικιακή χρήση και τα κινητά περιβάλλοντα.

Αντενδείξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ή σε εκρηκτική ατμόσφαιρα.
- Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από απινιδισμό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:1990 παράγραφος 17h.

Προειδοποιήσεις:

- Η χρήση συνδυασμών αισθητήρα και οξυμέτρου που δεν είναι και τα δύο προϊόντα μάρκας Nonin δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια του συνολικού συστήματος και μπορεί να επηρεάζει την απόδοση του συστήματος. Για έναν πλήρη κατάλογο με οξύμετρα, αισθητήρες και εξαρτήματα μάρκας Nonin ανατρέξτε στα εγχειρίδια χειρισμού των παλμικών οξυμέτρων της Nonin.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 έως 8 ώρες για να βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.

⚠ Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο αισθητήρας έχει καταστραφεί, διακόψτε αμέσως τη χρήση του.
- Μην αποστειρώνετε, μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μη βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στον αισθητήρα.
- Σεβαστείτε την τοπικά ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων του αισθητήρα και τυχόν εξαρτημάτων του.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου.
- Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται με προσοχή, έτσι ώστε να ελαττωθεί η πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.
- Για περισσότερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του παλμικού οξυμέτρου.
- Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του παλμικού οξυμέτρου είναι:
  - υπερβολικό φως στο περιβάλλον
  - υπερβολική κίνηση
  - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
  - υγρασία στον αισθητήρα
  - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα
  - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη
  - μεθαιμοσφαιρίνη
  - διατάξεις περιορισμού της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κ.λπ.)
  - λανθασμένος τύπος αισθητήρα
  - κακή ποιότητα σφυγμού
  - φλεβικές σφύξεις
  - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
  - καρδιαγγειακές χρωστικές
  - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
  - τεχνητά νύχια
  - βερνίκι νυχιών

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
⚠	ΠΡΟΣΟΧΗ!
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ Νο. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
MD	Ιατρική συσκευή
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Αριθμός παρτίδας
IP32	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από είσοδο στερεών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2,5 mm, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής
	Διατηρείτε στεγνό
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή.

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
Rx Only	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χώρα κατασκευής
REF	Αριθμός καταλόγου
QTY	Ποσότητα
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
	Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας
	Διανομέας

Επιλογή του σημείου εφαρμογής του αισθητήρα

Το προτιμώμενο σημείο εφαρμογής για ενηλίκους είναι ο δείκτης. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα δάκτυλα του χεριού ή του ποδιού εφόσον το πάχος του ιστού είναι μεταξύ 5 και 21 χιλιοστών (δείτε το σχήμα αριστερά). Άλλα σημεία μπορεί να μην δίνουν αποδεκτά αποτελέσματα λόγω ανεπαρκούς μετάδοσης ή ανεπαρκούς διάχυσης του φωτός.

Προσάρτηση του αισθητήρα μίας χρήσης για ενηλίκους

1. Αποφλοιώστε εν μέρει το αυτοκόλλητο προστατευτικό στο πίσω μέρος του αισθητήρα, όπως φαίνεται στο σχήμα A.
2. Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενούς έτσι ώστε το νύχι του να ακουμπά τον αισθητήρα. Κεντράρετε το άκρο του δακτύλου στην κεντρική γραμμή που είναι σημειωμένη στον αισθητήρα (και επισημαίνεται με το συμπαγές μαύρο βέλος στο σχήμα B). Έτσι διασφαλίζεται η ευθυγράμμιση του πομπού και του ανιχνευτή φωτός.
3. Τυλίξτε τον αισθητήρα γύρω από τα πλευρά του δακτύλου (σχήμα B).
4. Αφαιρέστε εντελώς το αυτοκόλλητο προστατευτικό στο πίσω μέρος του αισθητήρα και απορρίψτε το (σχήμα B).
5. Διπλώστε την προεξοχή κάτω από το κάτω μέρος του δακτύλου. Βεβαιωθείτε ότι ο πομπός και ο ανιχνευτής του φωτός είναι ευθυγραμμισμένοι (όπως φαίνεται από την κατακόρυφη διάστικτη γραμμή στο σχήμα C).
6. Τυλίξτε την ταινία γύρω από το δάκτυλο (σχήμα D).
7. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, ασφαλίστε με ιατρική ταινία το καλώδιο του αισθητήρα ανεξάρτητα από τον αισθητήρα (σχήμα E). Βεβαιωθείτε ότι η ταινία που ασφαλίζει το καλώδιο δεν περιορίζει τη ροή του αίματος.

***Σημείωση:** Η σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα είναι σημαντική για την καλή λειτουργία. Αν ο αισθητήρας δεν τοποθετηθεί σωστά, το φως μπορεί να παρακάμψει τον ιστό και να προκύψουν ανακριβείς ενδείξεις ως προς το SpO_2.*

Προδιαγραφές

Ακρίβεια της μέτρησης SpO_2: 70 % έως 100 % ±2 ψηφία (A_{rms}*)[1, 2, 3]
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης SpO_2: 70 % έως 100 % ±2 ψηφία (A_{rms}*)[3]
Ακρίβεια συχνότητας σφυγμού: 18 έως 321 BPM ±2 ψηφία (A_{rms}*)[3]
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης συχνότητας σφυγμού: 40 έως 240 BPM ±2 ψηφία (A_{rms}*)[3]

*Στο ±1 A_{rms} περιλαμβάνεται το 68 % του πληθυσμού.
[1]Οι δοκιμές για την ακρίβεια SpO_2 διεξήχθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα, για το εύρος 70 % έως 100 %.
[2]Προδιαγραφές ακρίβειας που βασίζονται σε δοκιμές με τα μοντέλα 2500/2500A και 9600.
[3]Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια και τη λειτουργία μπορούν να βρεθούν στο εγχειρίδιο χειρισμού του παλμικού οξυμέτρου.

Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου**

Ερυθρό: 660 νανόμετρα στα 3 mW ονομαστικής ισχύος
Υπέρυθρο: 910 νανόμετρα στα 3 mW ονομαστικής ισχύος

**Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους νοσοκομειακούς γιατρούς.

Συμμόρφωση

Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993-1.
Δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν τη συσκευή Nonin στη Nonin Medical, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, κατά

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA
www.nonin.com

E-mail: info@nonin.com
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

Email: infointl@nonin.com (Europe)
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)

EC REP MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Gemany

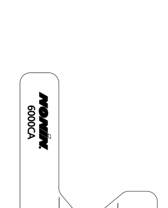
CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

114416-000-03 11/2023

© 2023 Nonin Medical, Inc.

NONIN

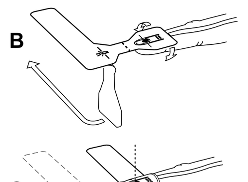
Rx Only CE 0123

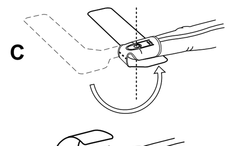


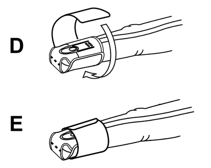
Lyskilde
Sändare
Lähetin
Emiter
Sender

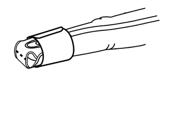
Detektor
Detektor
Tunnistin
Detektor
Detektor

Midterlinje
Mittlinje
Keskiviiva
Linia środkowa
Midtmerke

A


B


C


D


E

Brugsanvisning—Dansk

Model 6000CA/6000CA-WO2/7000A Voksen pulsoximetersensor, til engangsbrug, kun til brug på en enkelt patient

⚠ Forholdsregler:

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun anvendes af eller på bestilling af en læge.

Indikationer

Model 6000CA, 6000CA-WO2 og 7000A pulsoximetersensorer fra Nonin til engangsbrug og kun til brug på en enkelt patient er beregnet til ikke-invasiv stikprøvekontrol og/eller uafbrudt overvågning af voksne og/eller pædiatriske patienter med tilfredsstillende eller ringe perfusion, som vejer mere end 30 kg. Produktet er beregnet til brug i omgivelser, der inkluderer operationsstuer, opvågningsrum, intensivafdelinger, skadestuer, til langtidspleje og mobile afdelinger

Kontraindikationer:

- Apparatet må ikke anvendes i MR-miljøer eller eksplosive atmosfærer.
- Enheden er ikke defibrilleringsfast ifølge IEC 60601-1:1990 paragraf 17h.

Advarsler:

- Brugen af andre sensor- og oximeterkombinationer end produkter fra Nonin er ikke blevet nøjagtighedstestet som et system og kan påvirke systemets funktion. Der henvises til Nonin pulsoximetrets brugervejledninger vedrørende en komplet liste over Nonin-brand oximetre, sensorer og tilbehør.
- Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.

⚠ Forholdsregler:

- Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget, skal anvendelsen øjeblikkeligt standses.
- Må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske.
- Anvend ikke ætsende eller skurende midler til rengøring af sensoren.
- Følg de lokale regler vedrørende bortskaffelse og genbrug, når sensoren og dennes komponenter skal bortskaffes.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller sensor.
- Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledningerne og eventuelt kvæles.
- Se brugervejledningen til pulsoximetret for yderligere advarsler og forholdsregler.
- Faktorer, som kan nedsætte pulsoximetrets funktion, omfatter:
  - For kraftigt omgivende lys
  - For kraftig bevægelse
  - Elektrokirurgisk interferens
  - Fugt i sensoren
  - En sensor, der er påsat forkert
  - Carboxyhæmoglobin
  - Methæmoglobin
  - Kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.)
  - Ukorrekt sensortype
  - Forringet pulskvalitet
  - Venepulsation
  - Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentration er
  - Kardiovaskulært farvestof
  - Dysfunktionelt hæmoglobin
  - Kunstige negle
  - Neglelak

Symboler:

Symbol	Symbolforklaring
	Følg brugsanvisningen
⚠	OBS!
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende medicinske anordninger.
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Må ikke genbruges
LOT	Partinummer
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med kabinettet vippet op til 15 grader og indtrængning af faste partikler, der er større end eller lig med 2,5 mm i diameter, i henhold til IEC 60529.
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse
	Skal holdes tør
	Forsigtig!

Symbol	Symbolforklaring
Rx Only	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun anvendes af eller på bestilling af en læge.
NON STERILE	Usteril
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Anvendes inden
	Fremstillingsdato
	Fremstillingsland
REF	Katalognummer
QTY	Kvantitet
	Angiver separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Producent
	Importør
	Distributør

Valg af påsætningssted

Det foretrukne påsætningssted hos voksne er pegefingeren. En anden finger eller en tå kan også anvendes, hvis vævstykkelsen er mellem 5 og 21 millimeter (se figur til venstre). Andre påsætningssteder vil muligvis ikke udvise acceptable resultater på grund af utilstrækkelig lystransmission eller utilstrækkelig blodgennemstrømning

Påsætning af engangssensoren til voksne

1. Træk forsigtigt klæbestrimlen af sensoren, som vist i figur A.
2. Placér patientens negl op imod sensoren. Anbring fingerspidsen imod midterlinjen på sensoren (angivet med en sort pil på figur B). På denne måde ligger lyskilden og lysdetektoren ud for hinanden.
3. Vikl sensoren rundt om fingeren (figur B).
4. Fortsæt med at fjerne klæbestrimlen, og bortskaf den (figur B).
5. Fold fligen ned under fingeren. Sørg for, at lyskilden og lysdetektoren ligger direkte over hinanden (som vist med den lodrette stiplede linje i figur C).
6. Vikl tapen rundt om fingeren (figur D).
7. For at opnå det bedste resultat fastgøres sensorens ledning med kirurgisk tape særskilt fra sensoren (figur E). Sørg for at tapen, der fastholder ledningen, ikke hæmmer blodgennemstrømningen.

***Bemærk:** Korrekt placering af sensoren er yderst vigtigt for korrekt funktion. Hvis sensoren ikke er placeret korrekt, kan lys forbigå vævet, hvilket kan resultere i unøjagtige SpO_2-målinger.*

Specifikationer

Nøjagtighed af SpO_2 : 70 % til 100 % ±2 cifre (A_{rms}*)[1, 2, 3]
Nøjagtighed af SpO_2 ved lav perfusion: 70 % til 100 % ±2 cifre (A_{rms}*)[3]
Pulsfrekvensnøjagtighed: 18 til 321 BPM ± 2 cifre (A_{rms}*)[3]
Nøjagtighed af pulsfrekvens ved lav perfusion: 40 til 240 BPM ± 2 cifre (A_{rms}*)[3]

* ± 1 A_{rms} (effektivværdien) udgør 68 % af befolkningen.
[1] SpO_2-nøjagtighed blev afprøvet i forbindelse med en undersøgelse af fremkaldt hypoksi hos raske forsøgspersoner inden for området 70 til 100 %.
[2] Nøjagtighedsspecifikationer er baseret på testning med model 2500/2500A og 9600.
[3] Yderligere information om nøjagtighed og funktion findes i brugervejledningen til pulsoximetret.

Måling af bølgelængder og udgangseffekt**

Rød:	660 nanometer ved 3 mW nominelt
Infrarød:	910 nanometer ved 3 mW nominelt

**Disse oplysninger gælder især for klinikere.

Overensstemmelse

Dette produkt overholder ISO 10993-1.
Ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

Brugere og/eller patienter bør rapportere utilsigtede hændelser, der involverer deres Nonin-enhed, til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

Bruksanvisning—Svenska

Modell 6000CA/6000CA-WO2/7000A pulsoximetersensor för engångsbruk/ användning till en patient, för vuxna

⚠ Observera:

Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av legitimerad läkare/sjuksköterska.

Indikationer för användning

Nonins pulsoximetersensorer för engångsbruk/användning till en patient, modell 6000CA, 6000CA-WO2 och 7000A, är indicerade för noninvasiva, enstaka kontroller och/eller kontinuerlig övervakning av vuxna och/eller pediatriska patienter med god eller dålig perfusion och som väger över 30 kg. De är avsedda för användning i miljöer såsom operationssal, postoperativ avdelning, intensivvård, akutmottagning, långvård, i hemmet samt i ambulatoriska miljöer.

Kontraindikationer:

- Denna anordning får ej användas i närvaro av MR-utrustning eller i luft innehållande explosiva gaser.
- Denna produkt är ej defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1:1990 klausul 17h.

Varningar:

- Användning av andra sensor- och oximeterkombinationer än produkter från Nonin har inte testats för noggrannhet som ett system och kan påverka systemets prestanda. Se användarhandledningarna till Nonin pulsoximetrar för en fullständig förteckning över oximetrar, sensorer och tillbehör från Nonin.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 6:e till 8:e timme för att kontrollera sensorplaceringen och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorerna kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.

⚠ Observera:

- En trasig sensor får ej användas. Om sensorn är skadad skall den omedelbart tas ur bruk.
- Sensorn får ej steriliseras, autoklaveras eller nedsänkas i någon typ av vätska.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel på sensorerna.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av sensorn och dess komponenter.
- En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera en pulsoximetermonitors eller -sensors noggrannhet.
- Liksom vid all användning av medicinsk utrustning skall alla patientkablar och -anslutningar placeras på sådant sätt att risken för att personer trasslar in sig eller stryps elimineras.
- Se användarhandledningen till pulsoximetern för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- Faktorer som kan nedsätta pulsoximeterns prestanda innefattar:
  - starkt omgivande ljus
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - fukt i sensorn
  - felaktigt påsatt sensor
  - karboxihemoglobin
  - methemoglobin
  - anordningar som nedsätter blodflödet (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar m.m.)
  - felaktig sensortyp
  - dålig pulskvalitet
  - venpulsationer
  - anemi eller låg hemoglobinkoncentration
  - kardiovaskulära färgämnen
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - konstgjorda naglar
  - nagellack

Symboler :

Symbol	Symboldefinition
	Följ bruksanvisningen
⚠	OBS!
CE 0123	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
MD	Medicinsk utrustning
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Får ej återanvändas
LOT	Partinummer
IP32	Skyddad mot vertikalt fallade vattendroppar när höljet är vinklat upp till 15 grader, och mot tillträde av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter, enligt IEC 60529.
	Temperaturområde vid förvaring/transport
	Förvaras torrt
	Hanteras varsamt

Symbole	Symboldefinition
Rx Only	Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av legitimerad läkare/sjuksköterska.
NON STERILE	Osteril
EC REP	Auktoriserad EU-representant.
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Användes före
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland
REF	Katalognummer
QTY	Antal
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE)
	Tillverkare
	Importör
	Distributör

Välja placering av sensorn

På vuxna är pekfingret det placeringsställe som föredras. Andra fingrar eller tårna kan dock också användas under förutsättning att vävnadens tjocklek är mellan 5 och 21 millimeter (se figuren till vänster). På grund av otillfredsställande perfusion eller ljustransmission är det inte säkert att godtagbara resultat kan erhållas från andra ställen.

Fastsättning av engångssensorn för vuxna

1. Dra av skyddspapperet delvis från sensorn, så som visas i figur A.
2. Sätt patientens fingernagel mot sensorn. Centrera fingertoppen mot sensorns mittlinjemarkering (anges av den ifyllda svarta pilen i figur B). Detta säkerställer korrekt inriktning av ljussändaren och ljusdetektorn.
3. Vik sensorn runt fingrets sidor (figur B).
4. Dra av resten av skyddspapperet och kasta det (figur B).
5. Vik in fliken under fingret. Säkerställ att ljussändaren och ljusdetektorn är placerade rakt ovanför varandra (enligt den lodräta streckade linjen i figur C).
6. Linda tejpen runt fingret (figur D).
7. För bästa resultat ska sensorkabeln fästas för sig, med kirurgtejp (figur E). Säkerställ att tejpen som används för att fästa kabeln inte hindrar blodflödet.

***Obs!** Korrekt sensorplacering är av avgörande betydelse för fullgod funktion. Om sensorn inte är placerad korrekt kan det hända att ljuset passerar förbi vävnaden, vilket medför felaktiga SpO_2-värden.*

Specifikationer

SpO_2-noggrannhet: 70–100 % ±2 siffror (A_{rms}*)[1, 2,3]
SpO_2-noggrannhet vid låg perfusion: 70–100 % ±2 siffror (A_{rms}*)[3]
Noggrannhet – pulsfrekvens: 18–321 slag/minut ±2 siffror (A_{rms}*)[3]
Pulsfrekvens – noggrannhet vid låg perfusion: 40–240 slag/minut ±2 siffror (A_{rms}*)[3]

*±1 A_{rms} representerar 68 % av populationen.
[1] Mätning av SpO_2-noggrannhet utfördes under inducerad hypoxi på friska försökspersoner över området 70 till 100 %.
[2] Specifikationerna avseende noggrannhet är baserade på testning med modellerna 2500/2500A och 9600.
[3] Ytterligare information avseende noggrannhet och prestanda återfinns i användarhandledningen till pulsoximetern.

Våglängder för mätning samt uteffekt**

Rött:	660 nanometer vid 3 mW (nominellt)
Infrarött:	910 nanometer vid 3 mW (nominellt)

**Denna information är särskilt användbar för läkare.

Överensstämmelse

Denna produkt överensstämmer med ISO 10993-1.
Ej tillverkad av naturgummilatex.

Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om tillämpligt.

Käyttöohjeet—Suomi

Mallin 6000CA/6000CA-WO2/7000A aikuisten kertakäyttöinen, potilaskohtainen pulssioksimetrianturi

⚠ Varotoimet:

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Käyttöindikaatiot

Noninin mallin 6000CA, 6000CA-WO2 ja 7000A potilaskohtaiset, kertakäyttöiset pulssioksimetrianturit on tarkoitettu ei-invasiiviseen ajoittaiseen ja/tai jatkuvaan monitorointiin yli 30 kg painavilla aikuis- ja lapsipotilailla, joiden verenkierto on joko hyvä tai huono. Ne on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa leikkaussalissa, heräämössä, teho-osastolla, ensiapupoliklinikalla, pitkäaikaishoidossa, kotikäytössä sekä potilasta kuljetettaessa.

Kontraindikaatiot:

- Laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamis- tai räjähdysalttiissa ympäristössä.
- Tämä laite ei ole defibrillaatiovarma IEC 60601-1:1990 -standardin lausekkeen 17h mukaan.

Varoitukset:

- Muiden kuin Nonin-merkkisten tuotteiden käyttöä anturi- ja oksimetriyhdistelmissä ei ole testattu ja eri valmistajien tuotteiden käyttö yhdessä voi vaikuttaa järjestelmän tarkkuuteen ja toimintaan. Yksityiskohtaiset tiedot Nonin-merkkisistä oksimetreistä, antureista ja lisävarusteista on Noninin pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 6–8 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.

⚠ Varotoimet:

- Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut, sen käyttö on lopetettava välittömästi.
- Ei saa steriloida, höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Anturin puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
- Anturin ja sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.
- Kaikkia lääketieteellisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen tai kuristumisen välttämiseksi.
- Lisätietoa varoituksista ja varotoimista on pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Muun muassa seuraavat tekijät voivat haitata pulssioksimetrin toimintaa:
  - huoneen liiallinen valo
  - liiallinen liikkuminen
  - sähkökirurginen häiriö
  - kostea anturi
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.)
  - väärä anturityyppi
  - huono sykesignaali
  - laskimosykkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - suonensisäiset varjoaineet
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet
  - kynsilakka

Symbolit:

Symbol	Symbolin merkitys
	Noudata käyttöohjeita.
⚠	HUOMIO!
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Ei saa käyttää uudelleen.
LOT	Eränumero
IP32	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kotelo on korkeintaan 15 asteen kulmassa, ja halkaisijaltaan vähintään 2,5 mm olevien vieraiden kiinteiden esineiden sisäänpääsyltä IEC 60529:n mukaisesti.
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue
	Pidä kuivana
	Käsittele varoen

Symbol	Symbolin merkitys
Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä..
NON STERILE	Steriloimaton
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
	Valmistusmaa
REF	Tuotenumero
QTY	Kappalemäärä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
	Valmistaja
	Maahantuoja
	Jälleenmyyjä

Anturin kiinnityskohdan valitseminen

Suosittelemme aikuisille kiinnityskohdaksi etusormea. Muita sormia tai varpaita, joiden kudospaksuus on 5–21 mm (ks. vasemmalla olevaa kuvaa), voidaan kuitenkin käyttää. Muut alueet eivät ehkä tuota hyväksyttyjä tuloksia riittämättömän valon läpäisykyvyn tai huonon verenkierron johdosta.

Aikuisten kertakäyttöisen anturin kiinnittäminen

1. Irrota anturin liimapuolen taustasuojus osittain kuvan A osoittamalla tavalla.
2. Aseta potilaan kynsi anturia vasten. Keskitä sormenpää anturiin merkittyä keskiviivaa vasten (musta nuoli kuvassa B). Tämä varmistaa sen, että valolähetin ja valotunnistin ovat kohdakkain.
3. Kiedo anturi sormen ympärille (kuva B).
4. Irrota liimapuolen taustasuojus kokonaan ja hävitä (kuva B).
5. Taita kieleke sormen alapuolelle. Varmista, että valolähetin ja valotunnistin ovat kohdakkain (osoitettu pystysuuntaisella pisteviivalla kuvassa C).
6. Kiedo teippi sormen ympärille (kuva D).
7. Parhaat tulokset saadaan aikaan kiinnittämällä anturin kaapeli tukevasti erikseen lääketieteellisellä teipillä (kuva E). Varmista, että kaapelin kiinnittävä teippi ei haittaa verenkiertoa.

***Huomautus:** Anturin asianmukainen kiinnittäminen on erittäin tärkeää hyvän suorituskyvyn kannalta. Jos anturia ei kiinnitetä oikein, valo voi ohittaa kudoksen ja aiheuttaa epätarkkoja SpO_2-tuloksia.*

Tekniset tiedot

SpO_2-tarkkuus: 70–100 % ±2 numeroa (A_{rms}*)[1, 2, 3]
SpO_2-tarkkuus, alhainen verenkierto: 70–100 % ±2 numeroa (A_{rms}*)[3]
Syketiheyden tarkkuus: 18–321 heng/min ±2 numeroa (A_{rms}*)[3]
Syketiheyden tarkkuus, alhainen verenkierto: 40–240 heng/min ±2 numeroa (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} käsittää 68 % potilaista.
[1] SpO_2-tarkkuus testattiin terveillä aikuisilla indusoidun hypoksiatutkimuksen aikana alueella 70–100 %.
[2] Tarkkuusmääritykset perustuvat testeihin malleilla 2500/2500A ja 9600.
[3] Lisätietoja tarkkuudesta ja suorituskyvystä on pulssioksimetrin käyttöoppaassa.

Mittausaaltopituudet ja antoteho**

Punainen:	660 nanometriä à 3 mW nimellinen
Infrapuna:	910 nanometriä à 3 mW nimellinen

**Tämä tieto on erityisen hyödyllistä hoitohenkilöille.

Säännöstenmukaisuus

Tämä tuote noudattaa ISO 10993-1 -standardia.
Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava Nonin-laitteeseensa liittyvistä haittavaikutuksista Nonin Medical, Inc:lle ja tarvittaessa sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Instrukcja obsługi—Polski

Jednorazowy, przeznaczony do użytku u jednego pacjenta czujnik pulsoksymetryczny dla dorosłych Model 6000CA/ 6000CA-WO2/7000A

⚠ Ostrzeżenia:

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Zastosowanie

Jednorazowe, przeznaczone do zastosowania u jednego pacjenta czujniki pulsoksymetryczne Modele 6000CA, 6000CA-WO2 i 7000A służą do wykonywania nieinwazyjnych jednorazowych pomiarów i/lub ciągłego monitorowania pacjentów dorosłych i pediatrycznych o wadze ponad 30 kg, w przypadku dobrej i słabej perfuzji. Czujnik przeznaczony jest do zastosowania na sali operacyjnej, w procesie rekonwalescencji po zabiegu chirurgicznym, w sytuacjach krytycznych, opiece długoterminowej oraz w środowisku domowym i mobilnym.

Przeciwwskazania:

- Czujnika nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) ani w atmosferze o właściwościach wybuchowych.
- Czujnik nie jest zabezpieczony przed defibrylacją wg IEC 60601-1:1990 klauz. 17h.

Ostrzeżenia:

- Zastosowanie czujników wraz z oksymetrami, które są produktami innymi niż firmy Nonin, nie zostało zbadane pod względem dokładności takiego systemu i może wywierać niekorzystny wpływ na jego pracę. Pełny wykaz oksymetrów, czujników i akcesoriów firmy Nonin znajduje się w podręczniku obsługi pulsoksymetru Nonin.
- Przynajmniej co 6 do 8 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik może wahać się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.

⚠ Ostrzeżenia:

- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. Jeżeli czujnik jest uszkodzony, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.
- Urządzenia nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu i zanurzać w jakimkolwiek płynie.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych.
- Pozbywanie się lub recykling czujnika i jego elementów należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można stosować funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Tak jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i połączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby nie dopuścić do zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w instrukcji obsługi pulsoksymetru.
- Wśród czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na pracę pulsoksymetru, należy wymienić:
  - jaskrawe światło otoczenia
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
  - wilgoć w czujniku
  - nieprawidłowo założony czujnik
  - karboksyhemoglobina
  - methemoglobina
  - elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.)
  - niewłaściwy typ czujnika
  - słaba jakość tętna
  - pulsacja żylna
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - barwniki sercowo-naczyniowe
  - hemoglobina dysfunkcjonalna
  - sztuczne paznokcie
  - lakier do paznokci

Symbole:

Simbolo	Definicja symbolu
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi
⚠	UWAGA!
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Nie używać ponownie
LOT	Data ważności
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze ciał obcych większym lub równym 2,5 mm średnicy zgodnie z IEC 60529.
	Zakresy temperatur przechowywania/ i ransportu
	Chronić przed wilgocią
	Obchodzić się ostrożnie

Simbolo	Definicja symbolu
Rx Only	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
NON STERILE	Wyrób niejałowy
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Data ważności
	Data produkcji
	Kraj produkcji
REF	Numer katalogowy
QTY	Ilość
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Producent
	Importer
	Dystrybutor

Wybór miejsca założenia czujnika

Preferowanym miejscem założenia czujnika u pacjentów dorosłych jest palec wskazujący. Można jednak również użyć innych palców u rąk lub stóp, jeżeli grubość tkanki wynosi od 5 do 21 milimetrów (patrz rysunek z lewej strony). W przypadku założenia czujnika w innym miejscu uzyskane wyniki mogą być niemiarodajne ze względu na niewłaściwą transmisję światła lub perfuzję.

Mocowanie jednorazowego czujnika dla dorosłych

1. Częściowo odkleić z czujnika samoprzylepne zabezpieczenie, tak jak to przedstawiono na rysunku A.
2. Umieścić palec pacjenta na czujniku. Ustawić linię środkową palca na linii środkowej zaznaczonej na czujniku (pokazanej na rysunku B jako ciągła czarna strzałka). Zapewni to właściwe ustawienie palca pomiędzy emiterem światła a detektorem.
3. Owinąć czujnik dookoła bocznych powierzchni palca (rysunek B).
4. Usunąć przylepne zabezpieczenie i wyrzucić (rysunek B).
5. Złożyć wypustkę pod spodem palca. Upewnić się, że emiter i detektor światła znajdują się na jednej linii (tak jak to przedstawia pionowa kropkowana linia na rysunku C).
6. Owinąć taśmę dookoła palca (rysunek D).
7. W celu uzyskania optymalnych wyników przymocować przewód czujnika niezależnie od czujnika, używając do tego celu taśmy medycznej (rysunek E). Upewnić się, że taśma mocująca przewód nie blokuje krążenia krwi.

***Uwaga:** Prawidłowe umieszczenie czujnika ma podstawowe znaczenie dla zapewnienia właściwego funkcjonowania przyrządu. Jeżeli czujnik nie jest prawidłowo założony, światło może ominąć tkankę, co spowoduje niedokładne wskazanie SpO_2.*

Dane techniczne

Dokładność odczytów SpO_2: 70 % do 100 % ±2 cyfry (A_{rms}*)[1,2,3]
Dokładność SpO_2 przy niskiej perfuzji: 70 % do 100 % ±2 cyfry (A_{rms}*)[3]
Dokładność pomiaru częstości tętna: 18 do 321 BPM ±2 cyfry (A_{rms}*)[3]
Dokładność częstości tętna przy niskiej perfuzji: 40 do 240 BPM ±2 cyfry (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} obejmuje 68 % populacji.
[1] Test dokładności SpO_2 był przeprowadzany w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobach w zakresie 70 % do 100 %.
[2] Podstawą specyfikacji dotyczących dokładności są testy z zastosowaniem Modeli 2500/2500A i 9600.
[3] Dodatkowe informacje dotyczące dokładności i parametrów pracy znajdują się w instrukcji obsługi pulsoksymetru.

Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa**

Czerwone:	660 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)
Podczerwone:	910 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)

**Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów.

Zgodność

Produkt ten jest zgodny z ISO 10993-1.
Nie zawiera naturalnego lateksu.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem Nonin firmie Nonin Medical, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka, jeśli dotyczy.

Bruksanvisning—Norsk

Pulsoksymeterføler til engangsbruk på voksne, modell 6000CA/6000CA-WO2/7000A

⚠ Obs!

I følge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på forordning fra godkjent helsepersonell.

Indikasjoner

Nonins pulsoksymeterføler til engangsbruk, modell 6000CA, 6000CA-WO2 og 7000A, er indikert til ikke-invasive stikkprøver og/eller kontinuerlig overvåking av voksne og/eller barn med god eller dårlig perfusjon og som veier mer enn 30 kilo. Modellserien er beregnet på bruk på operasjonssal, ved kirurgisk overvåking, kritisk pleie, på akuttavdeling, ved langtidspleie og i mobile omgivelser.

Kontraindikasjoner:

- Utstyret skal ikke brukes i miljøer med magnetisk resonans eller eksplosjonsfare.
- Dette utstyret er ikke defibrilleringssikkert i henhold til IEC 60601-1:1990 klausul 17h.

Advarsler:

- Bruk av andre føler- og oksymeterkombinasjoner enn Nonin-produkter har ikke blitt testet som et samlet system med tanke på nøyaktighet, og kan virke inn på systemets yteevne. Håndbøkene for Nonins oksymetere inneholder en fullstendig oversikt over Nonins egne oksymetere og følere, samt tilbehør.
- Undersøk stedet der enheten sitter minst hver 6. til 8. time for å være sikker på at enheten sitter som den skal, og at huden er upåvirket. Pasienters sensitivitet overfor følere kan variere i henhold til medisinsk status eller hudtype.
- Unngå for stort trykk på sensorstedet siden det kan forårsake skade på huden under sensoren.

⚠ Precauciones:

- Bruk ikke en defekt føler. Avslutt bruk øyeblikkelig hvis føleren er defekt.
- Føleren må ikke steriliseres, autoklaveres eller legges i væske av noe slag.
- Bruk ikke etsende eller slipende rengjøringsmidler på føleren.
- Følg gjeldende lokale vedtekter og veiledninger for gjenvinning med hensyn til disponering eller resirkulering av føleren og alle komponenter.
- En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten av en pulsoksymetermonitor eller -føler.
- I likhet med alt annet medisinsk utstyr må pasientkabler og -tilkoblinger ledes forsiktig rundt pasienten for å redusere muligheten for sammenfloking eller kvelning.
- Brukerhåndboken for pulsoksymeteret inneholder ytterligere advarsler og forholdsregler.
- Faktorer som kan nedsette funksjonen til pulsoksymeteret, omfatter følgende:
  - for sterk rombelysning
  - sterk bevegelse
  - elektrokirurgisk forstyrrelse
  - fuktighet i føleren
  - føler som er feil påsatt
  - karboksyhemoglobin
  - methemoglobin
  - instrumenter som hindrer blodsirkulasjonen (arteriekatetere, blodtrykksmansjetter, infusjonslinjer osv.)
  - feil følertype
  - dårlig pulskvalitet
  - venøs pulsasjon
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - kardiovaskulære fargestoffer
  - dysfunksjonelt hemoglobin
  - kunstige negler
  - neglelakk

Symboler:

Símbolo	Symboldefinisjon
	Følg bruksanvisningen
⚠	OBS!
CE 0123	CE-merking som indikerer overensstemmelse med EU-direktiv nr. 93/42/EEC med hensyn til medisinsk utstyr.
MD	Medisinsk enhet
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Kun til engangsbruk
LOT	Partinummer
IP32	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapselen er vinklet 15 grader oppover, og mot inntrengning av fremmedlegemer i fast form som har en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.
	Temperaturverdier for oppbevaring/frakt
	Oppbevares tør
	Håndteres forsiktig

Símbolo	Symboldefinisjon
Rx Only	Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges eller forskrives av autorisert lege..
NON STERILE	Ikke sterilisert
EC REP	Autorisert representant i EU
CH REP	Autorisert representant i Sveits
	Brukes innen
	Produksjonsdato
	Produksjonsland
REF	Katalognummer
QTY	Antall
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Produsent
	Importør
	Distributør

Valg av sted hvor føleren skal sitte

På voksne er det best å bruke pekefingeren. Det er imidlertid mulig å bruke andre fingre eller tær der vevstykkelsen er mellom 5 og 21 mm (se figuren til venstre). Hvis føleren plasseres på et annet sted, er det fare for at måleverdiene ikke er gode nok på grunn av utilstrekkelig lysoverføring eller perfusjon

Feste av føler til engangsbruk på voksne

1. Trekk det selvklebende papiret delvis av føleren, slik som vist i figur A.
2. Legg pasientens fingernegl mot føleren. Legg fingertuppen inn mot midtlinjemerket på føleren (angitt med en svart pil i figur B). Dette sørger for riktig posisjon mellom lyssenderen og lysdetektoren.
3. Brett føleren rundt sidene på fingeren (se figur B).
4. Trekk av resten av det selvklebende papiret på baksiden og kast det (se figur B).
5. Brett fliken inn på undersiden av fingeren. Pass på at lyssenderen og lysdetektoren er på linje med hverandre (slik som vist med den stiplete linjen i figur C).
6. Fest rundt fingeren med teip (se figur D).
7. Resultatet blir best når ledningen til føleren festes for seg ved hjelp av medisinsk teip (se figur E). Pass på at teipen som fester ledningen, ikke hemmer blodtilførselen.

***Merk:** Riktig følerplassering er avgjørende for god ytelse. Hvis føleren ikke sitter riktig, er det fare for at lyset trenger utenom vevet og resulterer i unøyaktige SpO_2-verdier.*

Spesifikasjoner

SpO_2-nøyaktighet: 70 til 100 % ±2 sifre (A_{rms}*)[1, 2, 3]
SpO_2-nøyaktighet ved lav perfusjon: 70 til 100 % ±2 sifre (A_{rms}*)[3]
Nøyaktighetsgrad av pulsfrekvens: 18 til 321 BPM ±2 sifre (A_{rms}*)[3]
Nøyaktighetsgrad av pulsfrekvens ved lav perfusjon: 40 til 240 BPM ±2 sifre (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} omfatter 68 % av befolkningen.
[1] Nøyaktighetstesting av SpO_2 ble utført under studier av indusert hypoksi på friske forsøkspersoner i området innenfor 70 til 100 %.
[2] Nøyaktighetsspesifikasjoner basert på testing med modell 2500/2500A og 9600.
[3] Ytterligere informasjon om nøyaktighet og ytelse finner du i brukerhåndboken til pulsoksymeteret.

Måling av bølgelengder og utgangseffekt**

Rødt:	660 nanometer ved 3 mW nominelt
Infrarødt:	910 nanometer ved 3 mW nominelt

**Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere.

Overensstemmelse

Dette produktet er i overensstemmelse med ISO 10993-1.
Ikke produsert med naturgummilateks.

Brukere og/eller pasienter bør rapportere bivirkninger som involverer deres Nonin-enhet til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndigheten i EU-landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt, hvis det er aktuelt.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA
www.nonin.com

E-mail: info@nonin.com
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

Email: infointl@nonin.com (Europe)
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)

EC REP MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Gemany

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

114416-000-03 11/2023

© 2023 Nonin Medical, Inc.