NONIN

Instructions for Use—English

CE 0123

Model 1000USB-C USB Interface Adapter

Indications for Use

Nonin's 1000USB-C interface adapter is designed for connecting Nonin handheld pulse oximeters to a Continua-compliant Application Hosting Device (AHD) or personal computer (PC). Data is transferred between the pulse oximeter and the Continua AHD or PC when you use this product with a Continua Certified™ AHD or PC that supports the ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Device Specialization-Pulse Oximeter).

Warnings

- Setup of the device should be done in the order listed below to prevent the risk of shock to patient/operator.
- The operator shall not touch the patient and the accessible pins on the accessory simultaneously to prevent the risk of shock to patient/operator.
- Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be in compliance with the respective nationally harmonized IEC standards (i.e., IEC 60950 for data processing equipment, IEC 61010-1 for laboratory equipment, and IEC 60601-1 for medical equipment).
- To prevent improper performance and/or patient injury, verify compatibility of the monitor, sensor(s), and accessories before use.
- To avoid patient injury, use only Nonin-branded accessories.

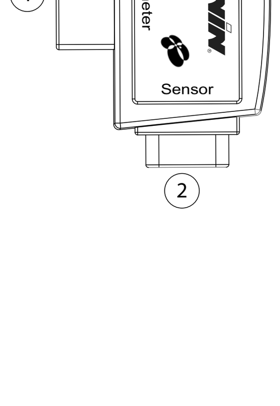
***Note:** Refer to Nonin's handheld pulse oximeter operator's manuals for additional contraindications, warnings, and cautions.*

Notes:

- The 1000USB-C interface adapter is designed for use with all Nonin handheld pulse oximeters.
- The 1000USB-C interface adapter may be used for real-time data collection only. The Nonin memory playback feature is not supported at this time.
- The Application Hosting Device (AHD) or PC, AHD application, and corresponding USB Personal Health Device Class (PHDC) host driver are the responsibility of the AHD vendor. Contact the AHD vendor for product support on these items.
- This device does not indicate connection problems associated with the Continua AHD or PC.
- 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.
- The device's expected service life is 1 year.

Symbols:

Symbol	Definition of Symbol
	Consult Instructions for Use.
	Follow Instructions for Use.
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.
	Type BF Applied Part
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
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 (0.1 in.) in diameter per IEC 60529.
	Continua Certified™ signifies that this product has been tested and proven to be interoperable with other products that carry the "Continua Certified" symbol.
	USB Connector Port
MD	Medical Device
	Importer
UDI	Unique Device Identifier
CC	Country of Manufacture
	Manufacturer
	Date of Manufacture
LOT	Lot Number
SN	Serial Number
QTY	Quantity
REF	Catalogue Number
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Handle with care
	Keep dry
	Storage/Shipping Temperature Range



Setup:

1. Follow the instructions provided by your Continua AHD vendor to set up your Continua AHD or PC.
2. Connect the sensor connector of the pulse oximeter to the "Oximeter" adapter port (1).
3. Connect the sensor to the "Sensor" adapter port (2).
4. Connect the "•⟷" adapter port (3) to the USB port on your Continua AHD or PC.
5. Follow the instructions provided by your Continua AHD vendor for collecting data from a Continua Certified™ pulse oximeter.

The LED on the unit will blink green until the appropriate PHDC driver is installed and loaded on your Continua AHD or PC. When the drivers have been successfully loaded and the unit is ready to transfer data, the LED will light steady and remain green.

Connecting the Device into a Medical System

Incorporating the device into a medical system requires the integrator to identify, analyze, and evaluate the risks to patient, operators, and third parties. Subsequent changes to the medical system after device integration could introduce new risks and will require additional analysis. Changes to the medical system that must be evaluated include:

- Changing the system configuration
- Adding devices to or disconnecting devices from the system
- Updating or upgrading equipment connected to the system

Issues resulting from user-initiated system changes may include corruption or loss of data.

NOTES:

- When using the serial port to connect the device to other equipment, follow each device's cleaning instructions.
- Verify all equipment connected to the device is suitable for the patient's environment.

Care and Maintenance

Wipe the device with a soft cloth dampened with a mild detergent or 10% bleach solution. Do not use undiluted bleach or any cleaning solution other than those recommended here, as permanent damage could result. Dry with a soft cloth or allow to air dry.

Specifications

Temperature:

Operating: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)
Storage/Transportation: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)

Humidity:

Operating: 10% to 90% non-condensing
Storage/Transportation: 10% to 95% non-condensing

This product complies with ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.

Warranty

90 days from the date of delivery.
www.nonin.com/warranty

Mode d'emploi—Français

Adaptateur d'interface USB modèle 1000USB-C

Indications

L'adaptateur d'interface 1000USB-C de Nonin permet de brancher les oxymètres Nonin sur un périphérique d'hébergement d'application (AHD) conforme à Continua ou sur un ordinateur personnel (PC). Les données sont transmises de l'oxymètre de pouls à l'AHD Continua ou au PC lorsque ce produit est utilisé avec un AHD Continua Certified™ ou un PC qui prend en charge ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Spécialisation de périphérique-Oxymètre de pouls).

Avertissements

- L'installation du dispositif doit se faire dans l'ordre indiqué plus bas pour éviter tout risque d'électrocution pour le patient et l'opérateur.
- L'opérateur ne devra pas toucher simultanément le patient et les broches accessibles sur l'accessoire pour éviter tout risque d'électrocution pour le patient et l'opérateur.
- Les accessoires branchés sur les interfaces analogiques et numériques doivent être conformes aux normes CEI nationalement harmonisées respectives (CEI 60950 pour équipements de traitement des données, CEI 61010-1 pour matériel de laboratoire et CEI 60601-1 pour appareils médicaux).
- Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité du moniteur, des capteurs et des accessoires avant usage.
- Pour éviter de blesser le patient, utiliser seulement des accessoires de la marque Nonin.

***Remarque :** Pour des contre-indications, mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls manuel de Nonin.*

Remarques :

- L'adaptateur d'interface 1000USB-C a été conçu pour une utilisation avec tous les oxymètres de pouls manuels de Nonin.
- L'adaptateur d'interface 1000USB-C peut être utilisé pour la collecte de données en temps réel seulement. La fonction de lecture de mémoire Nonin n'est pour l'instant pas prise en charge.
- Le périphérique d'hébergement d'application (AHD) ou le PC, l'application AHD et le pilote de l'hôte USB Personal Health Device Class (PHDC) correspondant sont la responsabilité du fournisseur de l'AHD. Pour des renseignements sur la prise en charge de ces produits, contactez le fournisseur de l'AHD.
- Ce périphérique n'indique pas les problèmes de connexion associés à l'AHD Continua ou au PC.
- 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 échéant.
- La durée de service prévue de l'appareil est de 1 an.

Symboles :

Symbole	Définition du symbole
	Consulter le mode d'emploi.
	Suivre le mode d'emploi.
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à toutes les directives en vigueur, y compris la directive n° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux.
	Composant appliqué Type BF
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques(DEEE).
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés maximum et contre l'entrée d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à CEI 60529.
	Continua Certified™ signifie que, suite à des tests, ce produit s'est avéré utilisable avec d'autres produits portant le symbole « Continua Certified ».
	Port USB
MD	Dispositif médical
	Importateur
UDI	Identificateur unique de l'appareil
CC	Pays de fabrication
	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
QTY	Quantité
REF	Référence de catalogue
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
	Manipuler avec précaution
	Maintenir au sec
	Plage de températures de stockage/expédition

Installation :

1. Suivez les instructions fournies par le fournisseur de l'AHD Continua pour configurer l'AHD Continua ou le PC.
2. Branchez le connecteur de capteur de l'oxymètre de pouls sur le port « Oximeter » de l'adaptateur (1).
3. Branchez le capteur sur le port « Sensor » de l'adaptateur (2).
4. Branchez le port « •⟷ » de l'adaptateur (3) sur le port USB de l'AHD Continua ou du PC.
5. Suivez les instructions du fournisseur de l'AHD Continua pour la collecte de données à partir d'un oxymètre de pouls Continua Certified™.

Le voyant de l'appareil clignote en vert jusqu'à installation et chargement du pilote PHDC approprié sur l'AHD Continua ou le PC. Une fois les pilotes correctement chargés et l'appareil prêt à transférer les données, le voyant s'allume en continu et reste vert.

Connexion de l'appareil à un système médical

L'incorporation de l'appareil à un système médical exige que l'intégrateur identifie, analyse et évalue les risques pour le patient, les opérateurs et les tierces parties. Des modifications du système médical après l'intégration de l'appareil peuvent présenter de nouveaux risques et devront faire l'objet d'une analyse supplémentaire. Les modifications du système médical qui doivent être évaluées incluent :

- La modification de la configuration système
- L'ajout d'appareils ou la déconnexion d'appareils du système
- La mise à jour ou à niveau d'équipements connectés au système

Les problèmes résultant de modifications apportées au système par l'utilisateur peuvent inclure la corruption ou la perte de données.

REMARQUES:

- Lorsque vous utilisez le port série pour connecter l'appareil à un autre équipement, suivez les instructions de nettoyage de chaque appareil.
- Assurez-vous que tout l'équipement connecté à l'appareil est adapté à l'environnement du patient.

Entretien et maintenance

Passez sur l'appareil un chiffon doux humecté avec un détergent doux ou une solution d'eau de Javel à 10 %. N'utilisez pas d'eau de Javel non diluée ou une solution de nettoyage non recommandée ici sous peine de dommages irréversibles. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air.

Caractéristiques techniques

Température :

Fonctionnement : -20 à 50 °C
Stockage/transport : -40 à 70 °C

Humidité :

Fonctionnement : 10 à 90 %, sans condensation
Stockage/transport : 10 à 95 %, sans condensation

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1, Évaluation biologique des appareillages médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais.

Garantie

90 jours à partir de la date de livraison.
www.nonin.com/warranty

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 1000USB-C USB-Adapter

Verwendungszweck

Nonins 1000USB-C-Adapter dient zum Anschließen der Nonin Hand-Pulsoximeter an ein Continua-konformes Application Hosting Device (AHD) oder an einen Computer (PC). Die Daten werden zwischen dem Pulsoximeter und dem Continua-AHD oder PC übertragen, wenn dieses Produkt mit einem Continua Certified™ AHD oder PC verwendet wird, der die ISO/IEEE 11073-10404:2010 Norm (Geräteklasse - Pulsoximeter) unterstützt.

Warnhinweise

- Die Einrichtung des Gerätes sollte in der unten aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden, um die Gefahr eines Stromschlags für den Patienten/Bediener zu vermeiden.
- Der Benutzer darf den Patienten und die zugänglichen Stifte am Zusatzgerät nicht gleichzeitig berühren, um die Gefahr eines Stromschlags für den Patienten/Bediener zu vermeiden.
- An den analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zusatzgeräte müssen die entsprechenden international harmonisierten IEC-Normen (IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte, IEC 61010-1 für Laborgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte) erfüllen.
- Um eine unsachgemäße Leistung und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Sensor(en) und Zubehör sichergestellt werden.
- Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur Zubehör von Nonin verwenden.

***Hinweis:** Zusätzliche Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sind in der Bedienungsanleitung zum Hand-Pulsoximeter von Nonin aufgeführt.*

Hinweise:

- Der 1000USB-C Adapter ist für die Verwendung mit allen Hand-Pulsoximetern von Nonin konzipiert.
- Der 1000USB-C Adapter kann nur für die Echtzeitdatenerfassung verwendet werden. Die Nonin Speicherwiedergabefunktion wird derzeit nicht unterstützt.
- Der AHD-Händler ist zuständig für das Application Hosting Device (AHD) oder den PC, die AHD-Anwendung und die entsprechenden USB Personal Health Device Class (PHDC) Host-Treiber. Für diesbezüglichen Produktsupport wenden Sie sich bitten an den AHD-Händler.
- Dieses Gerät meldet keine Verbindungsprobleme, die in Verbindung mit dem Continua AHD oder PC auftreten.
- 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.
- Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 1 Jahr.

Symbole:

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Gebrauchsanleitung konsultieren.
	Gebrauchsanweisung beachten.
CE 0123	CE-Zeichen zeigt Konformität mit allen anwendbaren Richtlinien, einschließlich der EG-Richtlinie Nr. 93/42/EWG für medizinisch-technische Geräte an.
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
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).
	Continua Certified™ bestätigt, dass dieses Produkt geprüft wurde und mit anderen Produkten, die das Continua Zertifizierungszeichen tragen, kompatibel ist.
	USB-Anschlussbuchse
MD	Medizinprodukt
	Importeur
UDI	Geräteidentifizierungsnummer
CC	Herstellungsland
	Hersteller
	Herstellungsdatum
LOT	Chargen-Nummer
SN	Seriennummer
QTY	Menge
REF	Katalognummer
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.
	Vorsichtig handhaben
	Vor Nässe schützen
	Lager-/Transporttemperaturbereich

Einrichten:

1. Zum Einrichten des Continua AHD oder PC die Anweisungen des Continua AHD-Händlers befolgen.
2. Den Sensoranschluss des Pulsoximetes an die „Oximeter"-Adapterbuchse (1) anschließen.
3. Den Sensor an die „Sensor"-Adapterbuchse (2) anschließen.
4. Die „•⟷" Adapterbuchse (3) in einen USB-Anschluss des Continua AHD oder Computers stecken.
5. Zur Erfassung der Daten eines Continua Certified™ Pulsoximeters die Anweisungen des Continua AHD-Händlers befolgen.

Die LED-Anzeige des Gerätes blinkt grün, bis der entsprechende PHDC-Treiber installiert und auf das Continua AHD oder den PC geladen ist. Wenn die Treiber erfolgreich geladen wurden und das Gerät zum Übertragen von Daten bereit ist, leuchtet die LED permanent grün.

Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System

Für die Einbindung des Geräts in ein medizinisches System muss der Integrator zunächst die Risiken für Patienten, Bediener und Dritte identifizieren, analysieren und beurteilen. Änderungen, die nach der Geräteintegration am medizinischen System vorgenommen werden, können neue Risiken bergen und erfordern die Durchführung zusätzlicher Analysen. Folgende Änderungen am medizinischen System müssen beurteilt werden:

- Änderung der Systemkonfiguration
- Hinzufügen von Geräten zum System oder Abtrennen von Geräten vom System
- Update oder Aktualisierung von am System angeschlossenen Geräten

Zu den Problemen, die durch vom Benutzer initiierte Systemänderungen auftreten können, gehören Fehler und Verlust der Daten.

HINWEISE:

- Wird das Gerät über den seriellen Anschluss mit anderen Geräten verbunden, müssen die Reinigungsanweisungen der einzelnen Geräte befolgt werden.
- Bestätigen, dass alle am Gerät angeschlossenen Gerätschaften für die Patientenumgebung geeignet sind.

Pflege und Wartung

Die Oberflächen mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Seifenlösung oder einer 10%-igen Bleichelösung befeuchtet ist, abwischen. Keine unverdünnten Bleichmittel oder andere als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese unbehebbare Schäden verursachen könnten. Mit einem weichen Tuch abtrocknen und an der Luft trocknen lassen.

Technische Daten

Temperatur:

Betrieb: -20 °C bis 50 °C
Lagerung/Transport: -40 °C bis 70 °C

Luftfeuchtigkeit:

Betrieb: 10 bis 90% nicht kondensierend
Lagerung/Transport: 10 bis 95% nicht kondensierend

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

Garantie

90 Tage ab Lieferdatum.
www.nonin.com/warranty

Istruzioni per l'uso—Italiano

Adattatore di interfaccia USB modello 1000USB-C

Indicazioni per l'uso

L'adattatore di interfaccia Nonin 1000USB-C è stato concepito per la connessione dei pulsossimetri palmari Nonin a un dispositivo di hosting di applicativi (AHD) compatibile con Continua o a un personal computer (PC). La trasmissione dei dati dal pulsossimetro avviene quando il dispositivo di hosting è un AHD Continua Certified™ o quando il PC è compatibile con le norme ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Specializzazione dispositivo - pulsossimetro).

Avvertenze

- Per evitare il rischio di folgorazione del paziente e/o dell'operatore, la configurazione del dispositivo deve essere eseguita nell'ordine elencato di seguito.
- Per evitare il rischio di folgorazione del paziente e/o dell'operatore, non toccare simultaneamente il paziente e i pin esposti sull'accessorio.
- Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere conformi ai rispettivi standard IEC nazionali armonizzati (ossia, IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati, IEC 61010-1 per le apparecchiature di laboratorio e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche).
- Allo scopo di evitare problemi di funzionamento e/o lesioni al paziente, prima dell'uso controllare la compatibilità del monitor, dei sensori e degli accessori.
- Per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente accessori di marca Nonin.

***Nota –** Per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del pulsossimetro palmare Nonin.*

Note:

- L'adattatore di interfaccia 1000USB-C è progettato per l'uso con tutti i pulsossimetri palmari Nonin.
- L'adattatore di interfaccia 1000USB-C può essere usato solo per l'acquisizione di dati in tempo reale. Attualmente, non viene supportata la funzione di riproduzione della memoria Nonin.
- La responsabilità relativa al dispositivo di hosting di applicativi (AHD) o al PC, all'applicazione AHD e al corrispondente driver host USB di classe PHDC ricade sul fornitore AHD. Per informazioni sul supporto di questi prodotti, rivolgersi al fornitore AHD.
- Questo dispositivo non segnala gli eventuali problemi di connessione con il dispositivo AHD Continua o il PC.
- 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.
- La vita utile stimata del dispositivo è di 1 anno.

Simboli:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Vedere le Istruzioni per l'uso.
	Seguire le Istruzioni per l'uso.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura a tutte le direttive applicabili, inclusa la direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
	Parte applicata di tipo BF
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE)
IP32	Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15 gradi e contro l'ingresso di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 2,5 mm, in base a IEC 60529.
	Il marchio Continua Certified™ indica che, in seguito a test, è stata confermata l'interoperabilità di questo prodotto con altri prodotti recanti il marchio Continua Certified™.
	Connettore della porta USB
MD	Dispositivo medico
	Importatore
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
CC	Paese di produzione
	Produttore
	Data di produzione
LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie
QTY	Quantità
REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	Maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Gamma di temperature di conservazione/spedizione

Configurazione:

1. Configurare il dispositivo AHD Continua o il PC in base alle istruzioni del fornitore AHD Continua.
2. Collegare il connettore del sensore sul pulsossimetro alla porta dell'adattatore con la dicitura "Oximeter" (1).
3. Collegare il sensore alla porta dell'adattatore con la dicitura "Sensor" (2).
4. Collegare la porta "•⟷" dell'adattatore (3) alla porta USB sul dispositivo AHD Continua o sul PC.
5. Acquisire i dati da un pulsossimetro Continua Certified™ seguendo le istruzioni del fornitore AHD Continua.

Il LED sull'unità diventa verde e lampeggia fino all'installazione e al caricamento del driver PHDC appropriato sul dispositivo AHD Continua o sul PC. Dopo il caricamento senza errori dei driver e quando l'unità è pronta a trasferire dati, il LED si accende fisso e rimane verde.

Connessione del dispositivo a un sistema medico

L'inclusione del dispositivo in un sistema medico richiede che l'integratore identifichi, analizzi e valuti i rischi per i pazienti, gli operatori ed eventuali terzi. L'effettuazione di modifiche al sistema medico dopo l'integrazione del dispositivo potrebbe creare nuovi rischi e deve essere oggetto di ulteriori analisi. Le modifiche al sistema medico che devono essere valutate includono:

- modifica della configurazione del sistema
- aggiunta o scollegamento di dispositivi dal sistema
- aggiornamento o potenziamento delle apparecchiature collegate al sistema

In caso di modifiche apportate al sistema da parte dell'utente, gli eventuali problemi che ne derivano possono includere il danneggiamento o la perdita dei dati.

NOTE

- Quando si usa la porta seriale per collegare il dispositivo a un'altra apparecchiatura, seguire le istruzioni per la pulizia di ciascun dispositivo.
- Verificare che tutte le apparecchiature collegate al dispositivo siano adatte all'ambiente in cui si trova il paziente.

Cura e manutenzione

Pulire il dispositivo con una salvietta morbida inumidita con detergente neutro o una soluzione di candeggina e acqua in proporzione 1:10. Per evitare danni irreparabili, non usare candeggina pura o soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento. Asciugare con una pezza morbida o all'aria.

Specifiche

Temperatura:

Esercizio: da -20 °C a 50 °C
Immagazzinaggio/trasporto: da -40 °C a 70 °C

Umidità:

Esercizio: dal 10% al 90% senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto: dal 10% al 95% senza condensa

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.

Garanzia

Novanta giorni dalla data di consegna.
www.nonin.com/warranty

Instrucciones de uso—Español

Adaptador de interfaz USB modelo 1000USB-C

Indicaciones de uso

El adaptador de interfaz modelo 1000USB-C de Nonin está diseñado para conectar los pulsioxímetros de mano de Nonin a un dispositivo host de aplicación (AHD) en conformidad con Continua o a un ordenador personal (PC). Los datos se transfieren entre el pulsioxímetro y el AHD Continua o PC al utilizar este producto con un AHD Continua Certified™ o un PC compatible con ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Especialización del dispositivo: pulsioxímetro).

Advertencias

- La configuración del dispositivo se debe llevar a cabo en el orden que figura a continuación para evitar el riesgo de descarga eléctrica al paciente o al operador.
- El operador no debe tocar simultáneamente al paciente y las clavijas accesibles en el accesorio, a fin de evitar el riesgo de descarga eléctrica al paciente o al operador.
- El equipo accesorio conectado a las interfaces analógica y digital debe cumplir con las normas respectivas IEC armonizadas a nivel nacional (es decir, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, IEC 61010-1 para equipos de laboratorio y IEC 60601-1 para equipo médico).
- Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, verifique la compatibilidad del monitor, los sensores y los accesorios antes de utilizarlos.
- Para evitar que se lesione el paciente, utilice únicamente accesorios de marca Nonin.

***Nota:** Consulte el manual del operador del pulsioxímetro de mano de Nonin para ver contraindicaciones, advertencias y precauciones adicionales.*

Notas:

- El adaptador de interfaz 1000USB-C está diseñado para utilizarse con todos los pulsioxímetros de mano de Nonin.
- El adaptador de interfaz 1000USB-C puede utilizarse para recopilar datos en tiempo real solamente. Actualmente no se admite la característica de reproducción de memoria de Nonin.
- El dispositivo host de aplicación (AHD) o PC, la aplicación de AHD y el controlador correspondiente de host USB de clase PHDC (Personal Health Device Class) son responsabilidad del vendedor de AHD. Póngase en contacto con el vendedor de AHD para obtener asistencia técnica sobre estos productos.
- Este dispositivo no indica problemas de conexión asociados con el AHD Continua o PC.
- 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.
- La vida útil prevista del dispositivo es de 1 año.

Símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso.
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con todas las directivas aplicables, incluyendo la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
	Pieza aplicada tipo BF
	Indica la recogida por separado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)
IP32	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 2,5 mm o mayor, según la norma IEC 60529.
	Continua Certified™ implica que este producto ha sido sometido a prueba y que ha demostrado ser compatible con otros productos que llevan el símbolo "Continua Certified".
	Puerto del conector USB
MD	Producto sanitario
	Importador
UDI	Identificador de dispositivo único
CC	País de fabricación
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
QTY	Cantidad
REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Manipular con cuidado.
	Mantener seco
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío

Configuración:

1. Siga las instrucciones proporcionadas por su vendedor de AHD continua para configurar su AHD Continua o PC.
2. Conecte el conector del sensor del pulsioxímetro al puerto del adaptador del "oxímetro" (1).
3. Conecte el sensor al puerto del adaptador del "sensor" (2).
4. Conecte el puerto del adaptador "•⟷" (3) al puerto USB de su AHD Continua o PC.
5. Siga las instrucciones que proporciona su vendedor de AHD Continua para recopilar datos de un pulsioxímetro Continua Certified™.

El LED de la unidad destellará en verde hasta que se instale y se cargue el controlador PHDC apropiado en su AHD Continua o PC. Cuando los controladores se hayan cargado correctamente y la unidad esté lista para transferir datos, el LED se iluminará y permanecerá en verde.

Integración del dispositivo en un sistema médico

Para incorporar el dispositivo en un sistema médico, es necesario que el integrador identifique, analice y evalúe los riesgos para los pacientes, operadores y terceros. Todo cambio que se haga al sistema médico después de la integración podría introducir nuevos riesgos y requerirá análisis adicional. Entre los cambios al sistema médico que deben evaluarse figuran los siguientes:

- cambio de la configuración del sistema
- conexión/desconexión entre los dispositivos y el sistema
- actualización o modernización de equipos conectados al sistema

Algunos de los problemas resultantes de cambios al sistema iniciados por el usuario son la corrupción o pérdida de datos.

NOTAS:

- Al usar un puerto en serie para conectar el dispositivo a otro equipo, observe las instrucciones de limpieza de cada dispositivo.
- Verifique que todos los equipos conectados al dispositivo sean adecuados para el entorno del paciente.

Cuidado y mantenimiento

Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en detergente no abrasivo o solución de lejía al 10%. No utilice lejía concentrada ni soluciones de limpieza aparte de las que se recomiendan aquí, porque dichos productos podrían dañar el dispositivo. Seque la unidad con un paño suave o déjela secar al aire.

Especificaciones

Temperatura:

En funcionamiento: -20 °C a 50 °C
Durante el almacenamiento o transporte: -40 °C a 70 °C

Humedad:

En funcionamiento: 10% a 90% sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte: 10% a 95% sin condensación

Este producto cumple con la norma ISO 10993, Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 1: Evaluación y ensayos.

Garantía

90 días a partir de la fecha de entrega.
www.nonin.com/warranty

Instruções de Utilização—Português

Adaptador de Interface USB Modelo 1000USB-C

Indicações de Utilização

O adaptador de interface 1000USB-C da Nonin foi concebido para ligar os oxímetros de pulso manuais da Nonin a um Dispositivo Hospedeiro de Aplicação (AHD) ou computador pessoal (PC) em conformidade com Continua. Os dados são transferidos entre o oxímetro de pulso e o AHD Continua ou PC quando utiliza este produto com um PC ou AHD Continua Certified™ que suporta a norma ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Especialização do Dispositivo-Oxímetro de Pulso).

Advertências

- A configuração do dispositivo deve ser feita na ordem que se enumera em baixo, para prevenir o risco de choque para o doente/operador.
- O operador não deve tocar simultaneamente no doente e nos pinos acessíveis no acessório, para prevenir o risco de choque para o doente/operador.
- O equipamento acessório ligado às interfaces analógica e digital deve estar em conformidade com os respectivos padrões IEC harmonizados a nível nacional (ou seja, IEC 60950 para equipamento de processamento de dados, IEC 61010-1 para equipamento de laboratório e IEC 60601-1 para equipamento médico).
- Para prevenir um desempenho incorrecto e/ou lesões no doente, confirme a compatibilidade do monitor, sensor(es) e acessórios antes de utilizar.
- Para evitar lesões no doente, utilize apenas acessórios da marca Nonin.

***Observação:** Consulte os manuais do operador do oxímetro de pulso manual para contra-indicações, advertências e precauções adicionais.*

Notas:

- O adaptador de interface 1000USB-C foi concebido para utilização com todos os oxímetros de pulso manuais da Nonin.
- O adaptador de interface 1000USB-C só pode ser utilizado para recolha de dados em tempo real. A função de reprodução de memória Nonin não é suportada neste momento.
- O Dispositivo Hospedeiro de Aplicação (AHD) ou PC, aplicação AHD e controlador para o host de Classe de Dispositivo de Saúde Pessoal (PHDC) USB correspondente são da responsabilidade do vendedor do AHD. Entre em contacto com o vendedor do AHD para assistência ao produto referente a estes itens.
- Este dispositivo não indica problemas de ligação associados ao AHD Continua ou PC.
- 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.
- Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 1 ano.

Símbolos:

Símbolo	Definição do símbolo
	Consultar as Instruções de Utilização.
	Siga as Instruções de Utilização.
CE 0123	A Marca CE indica conformidade com todas as diretivas aplicáveis, incluindo a Diretiva Europeia N. 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.
	Peça aplicada tipo BF
	Indica recolha separada para resíduos de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE)
IP32	Protegido contra pingos de água que caiam verticalmente quando a protecção está inclinada até 15 graus e contra a entrada de objectos sólidos estranhos com um diâmetro igual ou maior a 2,5 mm segundo o IEC 60529.
	Continua Certified™ significa que este produto foi testado e comprovado como interoperacional com outros produtos portadores do símbolo "Certificado Continua".
	Porta de ligação USB
MD	Dispositivo médico
	Importador
UDI	Identificador de dispositivo único
CC	País de fabrico
	Fabricante
	Data de fabrico
LOT	Número do lote
SN	Número de série
QTY	Quantidade
REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Manusear com cuidado.
	Manter seco
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte

Configuração:

1. Siga as instruções fornecidas pelo seu vendedor do AHD Continua para configurar o seu AHD Continua ou PC.
2. Ligue o conector do sensor do oxímetro de pulso à porta do adaptador "Oxímetro" (1).
3. Ligue o sensor à porta do adaptador "Sensor" (2).
4. Ligue a porta do adaptador "•⟷" (3) à porta USB do seu AHD Continua ou PC.
5. Siga as instruções fornecidas pelo seu vendedor do AHD Continua para a recolha de dados de um oxímetro de pulso Continua Certified™.

O LED na unidade irá piscar a verde até que o controlador PHDC adequado seja instalado e carregado no seu AHD Continua ou PC. Quando os controladores tiverem sido carregados com sucesso e a unidade estiver pronta para transferir dados, o LED irá acender e permanecer verde.

Ligar o Dispositivo a um Sistema médico

A incorporação do dispositivo num sistema médico requer que o integrador identifique, analise e avalie os riscos para o doente, operadores e terceiros. Se o sistema médico for sujeito a alterações depois da integração do dispositivo, tal pode introduzir novos riscos e requererá uma análise adicional. As alterações efectuadas no sistema médico que têm de ser avaliadas incluem:

- Mudança da configuração do sistema
- Adição ou desconexão de dispositivos do sistema
- Actualização do equipamento ligado ao sistema

Os problemas resultantes das alterações no sistema iniciadas pelo utilizador podem incluir corrupção ou perda de dados.

NOTAS:

- Quando utilizar a porta série para ligar o dispositivo a outro equipamento, siga as instruções de limpeza de cada dispositivo.
- Verifique se todo o equipamento ligado ao dispositivo é adequado para o ambiente do doente.

Cuidados e Manutenção

Limpe o dispositivo com um pano macio humedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de lixívia a 10%. Não utilize lixívia não diluída nem qualquer solução de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar.

Especificações

Temperatura:

Funcionamento: -20 °C a 50 °C
Armazenamento/transporte: -40 °C a 70 °C

Humidade:

Funcionamento: 10% a 90% sem condensação
Armazenamento/transporte: 10% a 95% sem condensação

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

Garantia

Noventa dias a partir da data de entrega.
www.nonin.com/warranty

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

USB-adapter model 1000USB-C

Indicaties

USB-adapter 1000USB-C van Nonin dient voor het aansluiten van Nonin handheld pulsoxymeters op een zgn. application hosting device (AHD) conform Continua of op een pc. De gegevens worden verzonden tussen de pulsoxymeter en de Continua AHD of pc als u dit product gebruikt met een Continua Certified™ AHD of pc conform norm ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Device Specialization-Pulse Oximeter).

Waarschuwingen

- De opstelling van het apparaat dient in de hieronder vermelde volgorde te geschieden om het risico van stroomschokken voor de patiënt/operator te voorkomen.
- De operator mag de patiënt en de toegankelijke polen op de accessoire niet gelijktijdig aanraken, om het risico van stroomschokken voor de patiënt/operator te voorkomen.
- Aanvullende apparatuur die is aangesloten op de analoge en digitale interfaces dient te voldoen aan de toepasselijke nationale geharmoniseerde IEC-normen (NEN-EN-IEC 60950 voor apparatuur voor informatietechniek, NEN-EN-IEC 61010-1 voor materieel voor laboratoriumgebruik, en NEN-EN-IEC 60601-1 voor medische elektrische toestellen).
- Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, sensor(en) en accessoires om een slechte werking en/of letsel van de patiënt te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend accessoires van het merk Nonin om letsel van de patiënt te voorkomen.

***NB:** Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de Nonin handheld pulsoxymeter voor aanvullende contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.*

Noten:

- Adapter 1000USB-C is bestemd voor gebruik met alle Nonin handheld pulsoxymeters.
- Adapter 1000USB-C kan alleen worden gebruikt voor het verzamelen van gegevens in real time. De Nonin-functie Geheugen afspelen wordt momenteel niet ondersteund.
- Voor de application hosting device (AHD) of pc, de AHD-toepassing en het stuurprogramma voor de overeenkomstige USB Personal Health Device Class (PHDC) host is de leverancier van de AHD verantwoordelijk. Neem contact op met de AHD-leverancier voor productinformatie over deze artikelen.
- Dit instrument meldt geen verbindingsproblemen in verband met de Continua AHD of pc.
- 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.
- Het apparaat zal naar verwachting 1 jaar meegaan.

Symbolen:

Symbool	Definitie
	Zie gebruiksaanwijzing.
	Volg de gebruiksaanwijzing.
CE 0123	CE-markering die aangeeft dat wordt voldaan aan alle toepasselijke richtlijnen, inclusief EG-richtlijn nr. 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF
	Geeft afzonderlijke inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparaten (AEEA) aan.
IP32	Beschermd tegen verticaal omlaag vallende waterdruppels als de behuizing 15° wordt gekanteld en tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 2,5 mm volgens IEC 60529.
	Continua Certified™ betekent dat dit product is getest en kan worden gebruikt met andere producten die zijn voorzien van het symbool 'Continua Certified'.
	USB-contact
MD	Medisch hulpmiddel
	Importeur
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
CC	Land van productie
	Fabrikant
	Productiedatum
LOT	Lotnummer
SN	Serienummer
QTY	Hoeveelheid
REF	Catalogusnummer
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Voorzichtig hanteren.
	Droog houden
	Temperatuurbereik opslag/transport

Installatie:

1. Volg de instructies van de leverancier van de Continua AHD voor de configuratie van uw Continua AHD of pc.
2. Steek de sensorconnector van de pulsoxymeter in de adapterpoort met de aanduiding 'Oximeter' (1).
3. Sluit de sensor aan op de adapterpoort met de aanduiding 'Sensor' (2).
4. Sluit de adapterpoort met de aanduiding '•⟷' (3) aan op een USB-poort op de Continua AHD of pc.
5. Volg de instructies van de leverancier van de Continua AHD voor het verzamelen van gegevens van een Continua Certified™ pulsoxymeter.

Het lampje op het apparaat knippert groen totdat het juiste PHDC-stuurprogramma is geïnstalleerd en op uw Continua AHD of pc is geladen. Nadat de stuurprogramma's zijn geladen en het apparaat gereed is om gegevens over te sturen, brandt het lampje constant groen.

Het instrument opnemen in een medisch systeem

Om het instrument op te nemen in een medisch systeem moet de persoon die de integratie verricht de risico's voor de patiënt, operators en derden inventariseren, analyseren en beoordelen. Als het medisch systeem na de integratie van het instrument wordt gewijzigd, kan dat nieuwe risico's opleveren en aanvullende analyse vereisen. Veranderingen in het medisch systeem die geëvalueerd moeten worden, omvatten:

- Wijziging van de systeemconfiguratie
- Toevoegen van apparaten aan, of wegnemen van apparaten uit, het systeem
- Updaten of upgraden van op het systeem aangesloten apparatuur

De problemen als gevolg van door de gebruiker aangebrachte systeemwijzigingen kunnen beschadiging of verlies van gegevens omvatten.

OPMERKINGEN:

- Bij gebruik van de seriële poort voor aansluiting van het instrument op andere apparatuur moeten de reinigingsaanwijzingen van de diverse apparaten worden gevolgd.
- Controleer of alle op het instrument aangesloten apparatuur geschikt is voor de omgeving van de patiënt.

Onderhoud

Neem het apparaat af met een zachte doek die is bevochtigd met een mild schoonmaakmiddel of een oplossing van 10% bleekmiddel. Gebruik geen onverdund bleekmiddel of andere reinigingsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten. Afdrogen met een zachte doek en in de lucht laten drogen.

Specificaties

Temperatuur:

Bedrijf: -20 °C tot 50 °C
Opslag/transport: -40 °C tot 70 °C

Vochtigheidsgraad:

Bedrijf: 10% tot 90%, niet-condenserend
Opslag/transport: 10% tot 95%, niet-condenserend

Dit product voldoet aan de bepaling van norm ISO 10993: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, Deel 1: Evaluatie en beproeving.

Garantie

90 dagen vanaf leveringsdatum.
www.nonin.com/warranty

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)
Fax: +1 (763) 553-7807

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

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

7248-000-04 06/2022

© 2022 Nonin Medical, Inc.

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

CE 0123

Προσαρμογέας USB μοντέλο 1000USB-C

Ενδείξεις για τη χρήση

Ο προσαρμογέας διασύνδεσης 1000USB-C της Nonin έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεση παλμικών οξυμέτρων χειρός της Nonin σε μια συμβατή με Continua συσκευή φιλοξενίας εφαρμογών (AHD) ή σε έναν προσωπικό υπολογιστή (PC). Η μεταφορά δεδομένων μεταξύ του παλμικού οξυμέτρου και της Continua AHD ή του PC πραγματοποιείται όταν χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν με ένα Continua Certified™ AHD ή PC που υποστηρίζει το πρότυπο ISO/IEEE 11073-10404:2010 (εξειδίκευση συσκευών-παλμικό οξύμετρο).

Προειδοποιήσεις

- Η προετοιμασία της συσκευής πρέπει να γίνει με τη σειρά που αναφέρεται παρακάτω, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/στον χειριστή.
- Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει ταυτόχρονα τον ασθενή και τους προσβάσιμους πείρους στο εξάρτημα, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/στον χειριστή.
- Ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέεται στην αναλογική και στην ψηφιακή διασύνδεση πρέπει να συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα εθνικά εναρμονισμένα πρότυπα IEC (δηλ. IEC 60950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων, IEC 61010-1 για εργαστηριακό εξοπλισμό και IEC 60601-1 για ιατρικό εξοπλισμό).
- Για να προληφθεί η εσφαλμένη λειτουργία ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς, εξακριβώστε τη συμβατότητα του μόνιτορ, του/των αισθητήρα/ων και των εξαρτημάτων πριν τη χρήση.
- Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα με τη μάρκα Nonin.

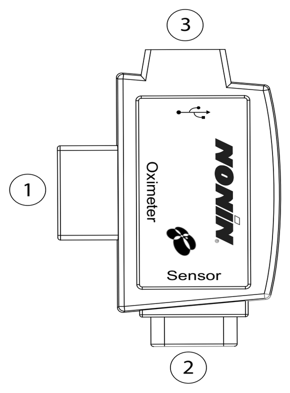
Σημείωση: *Για περισσότερες αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του παλμικού οξυμέτρου χειρός της Nonin.*

Σημειώσεις:

- Ο προσαρμογέας διασύνδεσης 1000USB-C έχει σχεδιαστεί για χρήση με όλα τα παλμικά οξύμετρα χειρός της Nonin.
- Ο προσαρμογέας διασύνδεσης 1000USB-C μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο. Προς το παρόν, δεν υποστηρίζεται η λειτουργία επανάληψης μνήμης της Nonin.
- Η συσκευή φιλοξενίας εφαρμογών (AHD) ή το PC, η εφαρμογή AHD και το αντίστοιχο πρόγραμμα οδήγησης USB Personal Health Device Class (PHDC) στο PC αποτελούν ευθύνη του προμηθευτή της AHD. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της AHD για υποστήριξη προϊόντος για αυτά τα στοιχεία.
- Αυτή η συσκευή δεν επισημαίνει προβλήματα σύνδεσης που σχετίζονται με την Continua AHD ή το PC.
- 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 περίπτωση.
- Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 1 έτος.

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμμόρφωση με όλες τις ισχύουσες οδηγίες, συμπεριλαμβανομένης της Οδηγίας του ΕΚ αρ. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικώνσυσκευών.
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
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.
	Ο όρος Continua Certified™ σημαίνει ότι αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί και έχει αποδειχθεί ότι λειτουργεί με άλλα προϊόντα που φέρουν το σύμβολο «Continua Certified».
	Θύρα σύνδεσης USB
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εισαγωγέας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Χώρα κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
LOT	Αριθμός παρτίδας
SN	Αριθμός σειράς
QTY	Ποσότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή.
	Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος θερμοκρασιών φύλαξης/αποστολής



Εγκατάσταση:

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή της Continua AHD για τη ρύθμιση της Continua AHD ή του PC σας.
2. Συνδέστε το βύσμα του αισθητήρα του παλμικού οξυμέτρου στη θύρα του προσαρμογέα με την ένδειξη «Oximeter» (1).
3. Συνδέστε τον αισθητήρα στη θύρα του προσαρμογέα με την ένδειξη «Sensor» (2).
4. Συνδέστε τη θύρα του προσαρμογέα με την ένδειξη «USB» (3) στη θύρα USB της Continua AHD ή του PC σας.
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή της Continua AHD για τη συλλογή δεδομένων από ένα παλμικό οξύμετρο Continua Certified™.

Η ένδειξη LED στη συσκευή θα αναβοσβήνει με πράσινο χρόνο, μέχρι να εγκατασταθεί το κατάλληλο πρόγραμμα οδήγησης PHDC και να φορτωθεί στην Continua AHD ή το PC σας. Όταν φορτωθούν με επιτυχία τα προγράμματα οδήγησης και η συσκευή είναι έτοιμη για τη μεταφορά δεδομένων, η φωτεινή ένδειξη LED θα ανάψει και θα παραμείνει σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα.

Σύνδεση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα

Για την ενσωμάτωση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα απαιτείται ο τεχνικός που θα την πραγματοποιήσει να αναγνωρίσει, να αναλύσει και να αξιολογήσει τους κινδύνους για τον ασθενή, τους χειριστές και τρίτους. Οι μετέπειτα μεταβολές στο ιατρικό σύστημα, μετά την ενσωμάτωση της συσκευής, μπορεί να εισαγάγουν νέους κινδύνους και θα απαιτήσουν επιπλέον ανάλυση. Στις αλλαγές στο ιατρικό σύστημα, που πρέπει να αξιολογηθούν, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αλλαγή διαμόρφωσης του συστήματος
- Προσθήκη συσκευών στο σύστημα ή αποσύνδεσή τους από αυτό
- Ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο σύστημα

Τα θέματα που προκύπτουν από τις μεταβολές στο σύστημα εκ μέρους του χρήστη μπορεί να περιλαμβάνουν την καταστροφή ή απώλεια δεδομένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Όταν χρησιμοποιείτε τη σειριακή θύρα για να συνδέσετε τη συσκευή με άλλο εξοπλισμό, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού κάθε συσκευής.
- Επαληθεύετε ότι όλος ο εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή είναι κατάλληλος για το περιβάλλον του ασθενούς.

Φροντίδα και συντήρηση

Καθαρίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί μουσκεμένο με ήπιο απορρυπαντικό ή με λευκαντικό διάλυμα 10%. Μη χρησιμοποιείτε αδιάλυτο λευκαντικό ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα εκτός από αυτά που συνιστώνται εδώ, γιατί μπορεί να προκληθεί μόνιμη ζημιά. Στεγνώστε με μαλακό ύφασμα ή αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα.

Προδιαγραφές

Θερμοκρασία:

Λειτουργία:	-20 °C έως 50 °C
Φύλαξη/μεταφορά:	-40 °C έως 70 °C

Υγρασία:

Λειτουργία:	10% έως 90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Φύλαξη/μεταφορά:	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος.

Εγγύηση

90 ημέρες από την ημερομηνία παράδοσης.
www.nonin.com/warranty

Brugsanvisning—Dansk

Model 1000USB-C USB-adapter (med grænseflade)

Indikationer

1000USB-C-adapteren (med grænseflade) fra Nonin er beregnet til at etablere forbindelse mellem håndholdte pulsoximeterapparater fra Nonin og en Continua-kompliant Application Hosting Device (AHD)-enhed eller en personlig computer (pc). Data overføres mellem pulsoximetret og Continua AHD´en eller pc´en, når produktet anvendes sammen med en Continua Certified™ AHD eller pc, som understøtter ISO/IEEE 11073-10404:2010 (enhedsspecialiseret pulsoximeter).

Advarsler

- Opsætning af enheden skal udføres i rækkefølgen vist herunder for at forhindre risiko for stød hos patienten/operatøren.
- Operatøren må ikke samtidig berøre patienten og de tilgængelige stikben på tilbehøret af hensyn til faren for elektrisk stød hos patienten/operatøren.
- Tilbehørsudstyr, der kobles til de analoge og digitale grænseflader, skal være i overensstemmelse med de respektive internationale harmoniserede IEC-standarder (dvs. IEC 60950 vedrørende udstyr til databehandling, IEC 61010-1 vedrørende laboratorieudstyr og IEC 60601-1 vedrørende medicinsk udstyr).
- Verificér, at monitoren, sensoren/sensorerne og tilbehøret er kompatibelt før brug for at forhindre forkert funktion og/eller patientskade.
- Anvend kun tilbehør fra Nonin for at undgå patientskader.

Bemærk: *Se brugervejledningerne til det håndholdte pulsoximeter fra Nonin for yderligere kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.*

Bemærkninger:

- 1000USB-C-adapteren er udviklet til brug sammen med alle håndholdte pulsoximetre fra Nonin.
- 1000USB-C-adapteren kan anvendes til indsamling af data i realtid. Nonin-funktionen til afspilning af hukommelse er ikke tilgængelig på nuværende tidspunkt.
- Forhandleren af AHD-udstyret er ansvarlig for Application Hosting Device (AHD)-enheden eller pc´en, AHD-programmet og den tilsvarende USB Personal Health Device Class (PHDC)-driver. Kontakt AHD-forhandleren angående support til disse produkter.
- Denne enhed indikerer ikke tilslutningsproblemer forbundet med Continua AHD-enheden eller pc´en.
- 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.
- Apparatets forventede levetid er 1 år.

Symboler:

Symbol	Symbolforklaring
	Se brugsanvisningen.
	Følg brugsanvisningen.
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af alle gældende direktiver, inklusive EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.
	Type BF anvendt del
	Angiver separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
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.
	En Continua Certified™-godkendelse betyder, at dette produkt er blevet testet og er vist at kunne anvendes sammen med andre produkter, som bærer symbolet "Continua Certified".
	USB-forbindelsesport
MD	Medicinsk udstyr
	Importør
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Fremstillingsland
	Producent
	Fremstillingsdato
LOT	Partinummer
SN	Serienummer
QTY	Antal
REF	Katalognummer
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.
	Forsigtig!
	Skal holdes tør
	Temperaturområde ved opbevaring/transport

Opsætning:

1. Følg anvisningerne fra Continua AHD-forhandleren til opsætning af din Continua AHD eller pc.
2. Sæt pulsoximetersensorens forbindelsesstik i "Oximeter" adapterporten (1).
3. Sæt sensoren i "Sensor" adapterporten (2).
4. Kobl "USB" adapterporten (3) til USB-porten på Continua AHD´en eller pc´en.
5. Følg anvisningerne fra Continua AHD-forhandleren angående indhentning af data fra et Continua Certified™-pulsoximeter.

Lysdioden på enheden blinker grønt, indtil den korrekte PHDC-driver er blevet installeret og indlæst på Continua AHD´en eller pc´en. Når driverne er blevet indlæst, og enheden er klar til at overføre data, lyser lysdioden konstant og forbliver grøn.

Tilslutning af apparatet til et medicinsk system

Når apparatet skal sluttes til et medicinsk system, kræver det, at integratoren identificerer, analyserer og evaluerer de risici, det medfører for patient, operatører og tredjeparter. Efterfølgende ændringer i det medicinske system efter integration af apparatet kan introducere nye risici og vil kræve yderligere analyse. Ændringer i det medicinske system, der skal evalueres, omfatter:

- Ændring af systemkonfigurationen
- Tilslutning eller frakobling af enheder fra systemet
- Opdatering eller opgradering af udstyr, der er sluttet til systemet

Problemer, der skyldes brugerinitierede systemændringer, kan omfatte korruption eller tab af data.

BEMÆRKNINGER:

- Følg rengøringsanvisningerne for hver enhed, når den serielle port anvendes til at slutte apparatet til andet udstyr.
- Verificér, at alt udstyr, der er sluttet til apparatet, passer til patientmiljøet.

Pleje og vedligeholdelse

Tør enhedens flader af med en blød klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller 10 % blegemiddelopløsning. Brug ikke ufortyndet blegemiddel eller andre rengøringsmidler end anbefalet her, da dette kan resultere i permanente skader. Tør af med en blød klud eller lad oximetret lufttørre.

Specifikationer

Temperatur:

I drift:	-20 °C til 50 °C
Opbevaring/transport:	-40 °C til 70 °C

Fugtighed:

I drift:	10 til 90 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport:	10 til 95 % ikke-kondenserende

Dette produkt overholder ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.

Garanti

90 dage fra leveringsdatoen.
www.nonin.com/warranty

Bruksanvisning—Svenska

Modell 1000USB-C USB-gränssnittsadapter

Indikationer

Nonins 1000USB-C gränssnittsadapter är avsedd för att ansluta Nonins handhållna pulsoximetrar till en s.k. Application Hosting Device (AHD) som uppfyller kraven i Continua, eller en persondator (PC). Data överförs mellan pulsoximetern och Continua AHD eller PC:n när denna produkt används med en Continua Certified™ AHD eller persondator som stöder ISO/IEEE 11073-10404:2010 (enhetsspecialisering - pulsoximeter).

Varningar

- För att undvika risken för att patienten/operatören får en elstöt ska enheten ställas iordning enligt nedanstående ordningsföljd.
- För att undvika risken för att patienten/operatören får en elstöt får operatören inte samtidigt vidröra patienten och de åtkomliga stiften i tillbehöret.
- Tillbehörsutrustning som ansluts till de analoga och digitala gränssnitten måste överensstämma med kraven i respektive nationellt harmoniserade IEC-standarder (dvs. IEC 60950 för utrustning för databearbetning, IEC 61010-1 för laboratorieutrustning samt IEC 60601-1 för medicinsk utrustning).
- Verifiera före användning att övervakningsenheten, sensorn/sensorerna och tillbehören är kompatibla så att felaktig funktion och/eller patientskador förhindras.
- För att undvika patientskador, använd endast tillbehör av märket Nonin.

Obs! *Se användarhandledningarna till Nonins handhållna pulsoximetrar för ytterligare kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.*

Anmärkningar:

- 1000USB-C-gränssnittsadaptern är avsedd för användning med alla Nonins handhållna pulsoximetrar.
- 1000USB-C-gränssnittsadaptern kan endast användas för insamling av data i realtid. Nonin-funktionen för uppspelning av data från minnet stöds inte för närvarande.
- Försäljaren av AHD (Application Hosting Device) ansvarar för AHD eller persondatorn, AHD-programmet och motsvarande USB PHDC-värddrivrutin (PHDC=Personal Health Device Class). Kontakta försäljaren av AHD för support för dessa produkter.
- Denna enhet ger ingen indikation om anslutningsproblem associerade med Continua AHD eller persondatorn.
- 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.
- Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid är ett år.

Symboler:

Symbol	Symboldefinition
	Se bruksanvisningen.
	Följ bruksanvisningen.
CE 0123	CE-märkning som anger att produkten uppfyller samtliga gällande direktiv, inklusive EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicintekniska produkter.
	Använd del typ BF
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE)
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.
	Continua Certified™ anger att denna produkt har testats och befunnits kunna användas tillsammans med andra produkter försedda med symbolen "Continua Certified".
	Port för USB-anslutning
MD	Medicinteknisk produkt
	Importör
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsland
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
LOT	Partinummer
SN	Serienummer
QTY	Antal
REF	Katalognummer
EC REP	Auktoriserad EU-representant.
	Hanteras varsamt.
	Förvaras torrt
	Temperaturintervall vid förvaring/transport

Iordningställning:

1. Följ anvisningarna från er Continua AHD-försäljare för inställning av er Continua AHD eller persondator.
2. Anslut pulsoximeterns sensorkontakt till adapterporten "Oximeter" (1).
3. Anslut sensorn till adapterporten "Sensor" (2).
4. Anslut adapterporten "USB" (3) till USB-porten på din Continua AHD eller persondator.
5. Följ anvisningarna från er Continua AHD-försäljare för insamling av data från en Continua Certified™-pulsoximeter.

LED-lampan på apparaten blinkar grönt tills lämplig PHDC-drivrutin har installerats och laddats upp på din Continua AHD eller persondator. När drivrutinerna har laddats in med lyckat resultat och apparaten är klar att överföra data lyser LED-lampan med stadigt sken och fortsätter att lysa grönt.

Ansluta enheten till ett medicinskt system

När enheten ska integreras i ett medicinskt system måste den som utför integrationen identifiera, analysera och utvärdera riskerna för patienten, operatörerna och tredje parter. Efterföljande ändringar av det medicinska systemet efter att enheten integrerats skulle kunna introducera nya risker och kräver ytterligare analys. Ändringar av det medicinska systemet som måste utvärderas inkluderar:

- Ändring av systemets konfiguration
- Anslutning av ytterligare enheter till eller bortkoppling av enheter från systemet
- Uppdatering eller uppgradering av utrustning som är ansluten till systemet

Problem som kan orsakas av användarinitierade systemändringar kan inkludera korruption eller förlust av data.

ANMÄRKNINGAR:

- När den seriella porten används för anslutning av enheten till annan utrustning ska rengöringsanvisningarna för varje separat enhet följas.
- Bekräfta att all utrustning som ansluts till enheten lämpar sig för patientmiljön.

Skötsel och underhåll

Torka av produkten med en mjuk duk fuktad med ett milt rengöringsmedel eller en 10 %-ig blekmedelslösning (klorin). Använd inte outspädd blekmedelslösning (klorin) eller några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas i denna handledning, eftersom detta kan skada produkten permanent. Torka torrt med en mjuk duk eller låt ytorna lufttorka.

Specifikationer

Temperatur:

Vid drift:	-20 till 50 °C
Förvaring/transport:	-40 till 70 °C

Luftfuktighet:

Vid drift:	10 – 90 %, icke kondenserande
Förvaring/transport:	10 – 95 %, icke kondenserande

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

Garanti

Nittio dagar från leveransdatum.
www.nonin.com/warranty

Käyttöohjeet—Suomi

Mallin 1000USB-C USB-liitin

Käyttöindikaatiot

Noninin 1000USB-C-liitin on tarkoitettu yhdistämään Noninin kämmenpulssioksimetri Continua-yhteensopivaan AHD-laitteeseen tai PC-tietokoneeseen. Tämä liitin aikaansaa tietoyhteyden pulssioksimetrin ja Continua Certified™ -sertifioidun AHD-laitteen tai PC-tietokoneen kanssa, joka tukee ISO/IEEE 11073-10404:2010 -standardia (erityislaitteet - pulssioksimetri).

Varoitukset

- Laite on otettava käyttöön alla määritetyssä järjestyksessä potilaan/käyttäjän sähköiskuvaaran estämiseksi.
- Käyttäjä ei saa koskettaa potilasta ja lisävarusteen liitinnastoja samanaikaisesti potilaan/käyttäjän sähköiskuvaaran estämiseksi.
- Analogisiin ja digitaalisiin liittimiin kytkettyjen lisävarusteiden on noudatettava maakohtaisesti harmonisoituja soveltuvia IEC-standardeja (ts. tietojenkäsittelylaitteistoa koskeva IEC 60950 -standardi, laboratoriolaitteistoa koskeva IEC 61010-1 -standardi ja lääketieteellistä laitteistoa koskeva IEC 60601-1 -standardi).
- Virheellisen toiminnan ja potilasvammojen estämiseksi on tärkeää, että monitorin, antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus varmistetaan ennen käyttöä.
- Käytä ainoastaan Nonin-merkkisiä lisävarusteita potilasvammojen välttämiseksi.

Huomautus: *Lisätietoa kontraindikaatioista, varoituksista ja varotoimista on Noninin kämmenpulssioksimetrin käyttöoppaassa.*

Huomautukset:

- 1000USB-C-liitin on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien Noninin kämmenpulssioksimetrien kanssa.
- 1000USB-C-liitintä voi käyttää vain tosiaikaisen tiedon keräämiseen. Noninin muistitoimintoa ei tueta tällä hetkellä.
- AHD-laite tai PC-tietokone, AHD-sovellus ja vastaava USB-PHDC-isäntäajuri ovat AHD-laitteen toimittajan vastuulla. Lisätietoja näiden tuotteiden tuotetuesta saa AHD-laitteen toimittajalta.
- Tämä laite ei ilmaise Continua-yhteensopivaan AHD-laitteeseen tai PC-tietokoneeseen liittyviä tietoyhteysongelmia.
- 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.
- Laitteen odotettu käyttöikä on 1 vuosi.

Symbolit:

Symboli	Symbolin merkitys
	Katso käyttöohjeita.
	Noudata käyttöohjeita.
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta kaikkien soveltuvien direktiivien mukaisesti, lääketieteellisistä laitteista annettu direktiivi 93/42/ETY mukaan lukien.
	Tyypin BF potilasliitäntä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
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.
	Continua Certified™ merkitsee sitä, että tämä tuote on testattu ja sen on todettu toimivan yhdessä muiden sellaisten tuotteiden kanssa, joissa on "Continua Certified" -symboli.
	USB-liitinportti
MD	Lääkinnällinen laite
	Maahantuoja
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Valmistusmaa
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
LOT	Eränumero
SN	Sarjanumero
QTY	Määrä
REF	Tuotenumero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Käsittele varoen.
	Pidä kuivana
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue

Käyttöönotto:

1. Noudata Continua-yhteensopivan AHD-laitteen toimittajan antamia Continua-yhteensopivan AHD-laitteen tai PC-tietokoneen käyttöönotto-ohjeita.
2. Yhdistä pulssioksimetrin anturiliitin "Oximeter"-liitinporttiin (1).
3. Yhdistä anturi "Sensor"-liitinporttiin (2).
4. Yhdistä "USB"-liitinportti (3) Continua-yhteensopivan AHD-laitteen tai PC-tietokoneen USB-porttiin.
5. Kerää tiedot Continua Certified™ -pulssioksimetrista noudattamalla Continua-yhteensopivan AHD-laitteen toimittajan antamia ohjeita.

Laitteen merkkivalo vilkkuu vihreänä, kunnes asianmukainen PHDC-ajuri asennetaan ja ladataan Continua-yhteensopivaan AHD-laitteeseen tai PC-tietokoneeseen. Kun ajurit on ladattu ja laite on tietoyhteysvalmis, merkkivalo palaa vihreänä.

Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään

Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään edellyttää, että laitteiden kokoaja tunnistaa, analysoi ja arvioi potilaan, käyttäjien ja kolmansien tahojen riskit. Laitteen kokoamisen jälkeen tehdyt lääkinnällisen järjestelmän muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä ja edellyttävät lisäanalyysien tekemistä. Lääkinnälliseen järjestelmään tehtäviä muutoksia, jotka täytyy arvioida, ovat mm. seuraavat:

- järjestelmän kokoonpanon muuttaminen
- laitteiden lisääminen järjestelmään tai laitteiden irrottaminen järjestelmästä
- järjestelmään liitettyjen laitteiden päivittäminen tai uusiminen.

Käyttäjän tekemien järjestelmämuutosten aiheuttamia ongelmia voivat olla muun muassa tietojen korruptoituminen tai menetys.

HUOMAUTUKSET:

- Kun laite liitetään muihin laitteisiin sarjaportin avulla, on noudatettava kunkin laitteen puhdistusohjeita.
- Varmista, että kaikki laitteeseen liitetyt laitteet sopivat käytettäväksi potilasympäristössä.

Ylläpito ja huolto

Pyyhi laite mietoon pesuaineeseen tai 10 % valkaisuaineliuokseen kostutetulla pyyhkeellä. Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta tai muita pesuliuoksia kuin mitä tässä yhteydessä suositellaan, sillä se voi aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen. Kuivaa pehmeällä pyyhkeellä ja anna kuivua ilmassa.

Tekniset tiedot

Lämpötila:

Käyttö:	-20–50 °C
Säilytys/kuljetus:	-40–70 °C

Kosteus:

Käyttö:	10–90 % ei tiivistyvä
Säilytys/kuljetus:	10–95 % ei tiivistyvä

Tämä laite noudattaa lääketieteellisten laitteiden biologista arviointia koskevan ISO 10993 -standardin, osan 1 arviointi- ja testausvaatimuksia.

Takuu

90 päivää toimituspäivästä lukien.
www.nonin.com/warranty

Instrukcja obsługi—Polski

Adapter dla interfejsu USB model 1000USB-C

Zastosowanie

Adapter dla interfejsu USB model 1000USB-C firmy Nonin jest przeznaczony do podłączenia pulsoksymetru ręcznego firmy Nonin do zgodnego z Continua urządzenia AHD (Application Hosting Device) lub komputera osobistego (PC). Transfer danych pomiędzy pulsoksymetrem a Continua AHD lub komputerem osobistym jest możliwy, jeżeli produkt ten jest używany z urządzeniem AHD Continua Certified™ lub komputerem osobistym współpracującym z ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Device Specialization-Pulse Oximeter).

Ostrzeżenia

- Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem pacjenta lub operatora, ustawienie urządzenia należy wykonać zgodnie z niżej podaną sekwencją czynności.
- Aby zapobiec porażeniu pacjenta/operatora, operator nie może jednocześnie dotykać pacjenta i bolców w urządzeniu.
- Urządzenia dodatkowe podłączone do interfejsów analogowych i cyfrowych muszą spełniać wymogi stosowanych krajowych norm zharmonizowanych IEC (tj. IEC 60950 dla urządzeń do przetwarzania danych, IEC 61010-1 dla urządzeń laboratoryjnych i IEC 60601-1 dla urządzeń medycznych).
- Aby zapobiec nieprawidłowym odczytom i/lub urazom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność aparatu, czujników i akcesoriów.
- Aby zapobiec urazom pacjenta, należy używać tylko akcesoriów firmy Nonin.

Uwaga: *Dodatkowe przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w instrukcji obsługi pulsoksymetru ręcznego firmy Nonin.*

Uwagi:

- Adapter 1000USB-C przeznaczony jest do zastosowania ze wszystkimi modelami pulsoksymetrów ręcznych firmy Nonin.
- Adapteru dla interfejsu 1000USB-C można użyć tylko do gromadzenia danych w czasie rzeczywistym. Nie ma wsparcia dla funkcji odtwarzania pamięci Nonin.
- Urządzenie AHD (Application Hosting Device) lub komputer osobisty, aplikacja AHD oraz odpowiedni sterownik USB PHDC (Personal Health Device Class) muszą być zapewnione przez sprzedawcę AHD. Aby uzyskać wsparcie dla wyżej wymienionych produktów należy skontaktować się ze sprzedawcą AHD.
- Urządzenie to nie wskazuje problemów z połączeniem związanych z Continua AHD lub komputerem osobistym.
- 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.
- Spodziewany okres trwałości użytkowej przyrządu wynosi 1 lat.

Symbole:

Symbol	Określenie symbolu
	Patrz Instrukcja obsługi.
	Postępować zgodnie z Instrukcja obsługi.
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami wszystkich mających zastosowanie dyrektyw, w tym dyrektywy Rady nr 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.
	Część aplikacyjna typu BF
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
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.
	Continua Certified™ oznacza, że produkt został przetestowany i wykazano, iż jest w stanie współdziałać z innymi produktami oznaczonymi symbolem „Continua Certified".
	Port złącza USB
MD	I Wyrób medyczny
	Importer
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Kraj produkcji
	Producent
	Data produkcji
LOT	Numer serii
SN	Numer seryjny
QTY	Ilość
REF	Numer katalogowy
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej.
	Obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed wilgocią
	Zakres temperatur podczas przechowywania/transportu

Ustawienie:

1. Aby ustawić Continua AHD lub komputer osobisty należy postępować według instrukcji dostarczonej przez sprzedawcę Continua AHD.
2. Podłączyć złącze czujnika pulsoksymetru do portu adaptera „Oksymetr" (1).
3. Podłączyć czujnik do portu adaptera „Czujnik" (2).
4. Podłączyć port adaptera „USB" (3) do portu USB w Continua AHD lub komputerze osobistym.
5. Dane z pulsoksymetru Continua Certified™ należy zebrać postępując według instrukcji dostarczonej przez sprzedawcę Continua AHD.

Wskaźnik LED na urządzeniu będzie migał do chwili zainstalowania na Continua AHD lub komputerze osobistym właściwego sterownika PHDC. Po pomyślnym załadowaniu sterowników i gdy system jest gotowy do przekazywania danych, wskaźnik LED będzie się nieprzerwanie świecić w kolorze zielonym.

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego wymaga określenia, analizy i oceny ryzyka w odniesieniu do pacjenta, operatorów i innych osób. Zmiany w systemie medycznym po zintegrowaniu urządzenia mogą spowodować zagrożenia, w związku z czym będą wymagać dodatkowego przeanalizowania. zmiany w systemie medycznym, które należy poddać ocenie, obejmują:

- zmianę konfiguracji systemu
- zodanie lub odłączenie urządzeń od systemu
- aktualizację lub unowocześnienie sprzętu podłączonego do systemu

Problemy będące wynikiem zainicjowanych przez użytkownika zmian w systemie mogą obejmować zniekształcenie lub utratę danych.

UWAGI:

- Podłączenie urządzenia do innego sprzętu za pomocą gniazda szeregowegowymaga przestrzegania instrukcji czyszczenia każdego z tych urządzeń.
- Należy sprawdzić, czy cały sprzęt podłączony do urządzenia jest właściwy dla środowiska pacjenta.

Dbałość o urządzenie i konserwacja

Powierzchnie urządzenia należy wytrzeć miękką szmatką zwilżoną w łagodnym środku detergentowym lub w roztworze alkoholu izopropylowego. Nie należy używać nierozcieńczonego wybielacza lub żadnego innego roztworu, niż wyżej zalecane, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie aparatu. Wytrzeć do sucha miękką szmatką lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Dane techniczne

Temperatura:

Robocza:	-20 °C do 50 °C
Przechowywanie/transport:	-40 °C do 70 °C

Wilgotność:

Robocza:	10% do 90% bez kondensacji
Przechowywanie/transport:	10% do 95% bez kondensacji

Niniejszy produkt jest zgodny z normą ISO 10993 - Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 1: Ocena i testowanie.

Gwarancja

90 dni od daty dostarczenia do użytkownika.
www.nonin.com/warranty

Bruksanvisning—Norsk

Grensesnittadapter for USB, modell 1000USB-C

Indikasjoner for bruk

Nonins grensesnittadapter for USB, modell 1000USB-C, brukes til å koble Nonins håndholdte pulsoksymetere til en programvarevert som er i overensstemmelse med Continuas standard, eller en personlig datamaskin (PC). Data overføres mellom pulsoksymeteret og Continua AHD-enheten eller PCen når du bruker dette produktet med en Continua Certified™ AHD-enhet eller PC som er i overensstemmelse med standarden ISO/IEEE 11073-10404:2010 ("Device Specialization-Pulse Oximeter").

Advarsler

- Oppsett av enheten bør gjennomføres i den rekkefølgen som er angitt nedenfor for å unngå at pasienten/operatøren utsettes for støt.
- Operatøren må ikke berøre pasienten og stiftene på tilbehøret samtidig, fordi dette kan føre til at pasienten eller operatøren får støt.
- Alt tilbehør som kobles til analoge og digitale grensesnitt, må være i overensstemmelse med de respektive IEC-standardene (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsutstyr, IEC 61010-1 for laboratorieutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr).
- Kontroller kompatibiliteten til overvåkingsapparatet, sensoren(e) og tilleggsutstyr før bruk for å hindre feilaktig ytelse og/eller pasientskade.
- Bruk bare tilleggsutstyr fra Nonin for å unngå pasientskade.

Merk: *Håndboken for Nonins håndholdte pulsoksymeter inneholder ytterligere kontraindikasjoner og advarsler.*

Merknader:

- Grensesnittadapteren 1000USB-C er beregnet på bruk med samtlige av Nonins håndholdte pulsoksymetere.
- Grensesnittadapteren 1000USB-C kan kun brukes til innhenting av data i sanntid. Funksjonen for avspilling av Nonin-minne støttes ikke på dette tidspunkt.
- Det er ADH-forhandleren som har ansvaret for programvareverten (AHD) eller PCen, AHD-programmet og tilsvarende USB-vertsdriver for PHDC ("Personal Health Device Class"). Ta kontakt med AHD-forhandleren hvis du trenger hjelp til noen av disse produktene.
- Denne enheten angir ikke forbindelsesproblemer med Continua AHD-enheten eller PCen.
- 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.
- Apparatets forventede brukstid er 1 år.

Symboler

Symbol	Symboldefinisjon
	Se bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen.
CE 0123	CE-merking som indikerer samsvar med alle aktuelle direktiver, også EU-direktiv nr. 93/42/EEF angående edisinsk utstyr.
	Type BF-del som kommer i kontakt med pasienten
	Viser til egen innsamling av elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)
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.
	Continua Certified™ betyr at dette produktet har blitt testet og har vist seg å kunne brukes sammen med andre produkter som bærer "Continua Certified"-symbolet.
	Port for USB-plugg
MD	Medisinsk utstyr
	Importør
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Produksjonsland
	Fabrikant
	Produksjonsdato
LOT	Partinummer
SN	Serienummer
QTY	Antall
REF	Katalognummer
EC REP	Autorisert representant i EU.
	Håndteres forsiktig.
	Oppbevares tørt
	Temperaturområde for lagring/forsendelse

Oppsett:

1. Følg anvisningene fra Continua AHD-forhandleren ved installasjon av Continua AHD-enheten eller PCen.
2. Sett pulsoksymeterets sensorplugg i adapterporten "Oximeter" (1).
3. Koble sensoren til adapterporten som er merket med "Sensor".
4. Koble adapterpluggen som er merket med "USB" (3) til USB-porten på Continua AHD-enheten eller PCen.
5. Følg anvisningene fra Continua AHD-forhandleren når det gjelder innhenting av data fra et pulsoksymeter som er godkjent med betegnelsen Continua Certified™.

Den grønne LED-indikatoren på enheten blinker til du har installert og lastet riktig PHDC-driver på Continua AHD-enheten eller PCen. Når driverne er lastet inn og enheten er klar til å overføre data, tennes LED-indikatoren og lyser kontinuerlig grønt.

Koble apparatet til et medisinsk system

Når apparatet skal integreres i et medisinsk system, må personen som integrerer systemet, identifisere, analysere og evaluere risikoen for pasienten, operatører og tredjeparter. Hvis det medisinske systemet endres etter at apparatet er integrert, kan det oppstå nye risikofaktorer som krever ny analyse. Følgende typer endringer av det medisinske systemet må evalueres:

- Endre systemkonfigurasjonen
- Tilkoble apparater til, eller frakoble apparater fra systemet.
- Oppdatere eller oppgradere utstyr som er koblet til systemet.

Problemer som kan oppstå som følge av systemendringer foretatt av brukeren, kan for eksempel være skade på eller tap av data.

MERKNADER:

- Følg rengjøringsanvisningene for hvert enkelt apparat hvis serieporten skal brukes til å koble apparatet til annet utstyr.
- Kontroller at alt utstyr som kobles til apparatet, egner seg i pasientmiljøet.

Stell og vedlikehold

Tørk av med en myk klut fuktet med et mildt vaskemiddel eller 10 % blekemiddelløsning. I den hensikt å unngå permanent skade på utstyret, skal det ikke benyttes ufortynnet blekemiddel eller andre rengjøringsmidler enn de som anbefales i denne bruksanvisningen. Tørk av med en myk klut eller la utstyret lufttørke.

Spesifikasjoner

Temperatur:

Under bruk:	-20 til +50 °C
Under oppbevaring/transport:	-40 til +70 °C

Fuktighet:

Under bruk:	10–90 % uten kondens
Under oppbevaring/transport:	10–95 % uten kondens

Dette produktet oppfyller kravene i ISO 10993, biologisk evaluering av medisinsk utstyr, del 1: Evaluering og testing.

Garanti

90 dager fra leveringsdato.
www.nonin.com/warranty

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)
Fax: +1 (763) 553-7807

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

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

7248-000-04 06/2022
© 2022 Nonin Medical, Inc.