NONIN

Rx only CE 0123

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 restriction (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
  - incorrect sensor type
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiovascular dysfunctional hemoglobin
  - artificial nails
  - fingernail polish

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

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 des environnements mobiles.

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 au capteur 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 l'utilisation.
- 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 directives locales 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'oxymètre 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
  - mouvements excessifs
  - 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 concentrations d'hémoglobine
  - colorants cardio-vasculaires
  - hémoglobine dysfonctionnelle
  - faux ongles
  - vernis à ongles

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 von einem 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 Systemfunktionsfähigkeit 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 ist 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 medizinischen 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 zu 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 Hämoglobinkonzentrationen
  - Kardiovaskuläre Farbstoffe
  - Dysfunktionelles Hämoglobin
  - Künstliche Fingernägel
  - Nagellack

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 a 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 ripresa 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 e dell'integrità della cute. 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
  - interferenza elettrochirurgica
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione errata del sensore
  - carbossiemoglobina
  - metaemoglobina
  - dispositivo che possono ostacolare la circolazione sanguigna (catteri arteriosi, manicotti per sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
  - tipo di sensore sbagliato
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - emoglobina non correlata con gli eventi cardiovascolari
  - emoglobina non funzionale
  - unghie finte
  - smalto per unghie

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 de América (EE.UU.) permite la venta de este dispositivo a médicos 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 zonas móviles.

Contraindicaciones:

- No utilice este dispositivo en cercanías de equipos de resonancia magnética o en ambientes explosivos.
- 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, no 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 adecuadamente 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 restringan 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

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 precisão como 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
  - metermoglobina
  - 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

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 continue 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 operatiekamer, recovery zoals de OK, de verkoverkamer, 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 oximeters 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 oximeters, 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 ondergedompelen 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 te 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 circulatie beperken (arteriekatheters, bloeddrukmanschetten, infusieslangen etc.)
  - verkeerd sensortype
  - slechte pulskwaliteit
  - veneuze kloppen
  - bloedarmoede of een lage hemoglobinconcentratie
  - cardiovasculaire kleurstoffen
  - disfunctionele hemoglobine
  - kunstnagels
  - nagellak

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου μίας χρήσης για χρήση σε έναν ασθενή για ενήλικους, 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, ενδείκνυνται για μη επεμβατικές ή/και συνεχείς παρακολουθήσεις ενήλικων ή/και παιδιατρικών ασθενών που έχουν καλή ή/και φαύλη αιμάτωση και ζυγίζουν περισσότερα από 30 κιλά. Προορίζονται για χρήση σε περιβάλλοντα στα οποία περιλαμβάνονται το χειρουργείο, η αίθουσα ανάνηψης από το χειρουργείο, η κρίσιμη φροντίδα, η αίθουσα επειγόντων περιστατικών, η μονάδα μακράχρονης φροντίδας, η οικιακή χρήση και τα κινητά περιβάλλοντα.

Αντενδείξεις:

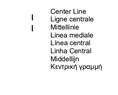
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ή σε εκρηκτική ατμόσφαιρα.
- Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από απινιδιώδω σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:1990 παράγραφος 17h.

Προειδοποιήσεις:

- Η χρήση συνδυασμών αισθητήρα και οξυμέτρου που δεν είναι και το δίο προϊόντα μάρκας Nonin δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια του συνολικού συστήματος και μπορεί να επηρεάζει την απόδοση του συστήματος. Για πλήρη κατάλογο με οξυμέτρα, 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 ότι η συσκευή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την κατική 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 αυτόκλειστο και μη βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στον αισθητήρα.
- Σεβαστείτε την τοπικά κείμενα νομοθεσία και τις οδηγίες συσκευάσεως σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων του αισθητήρα και των 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, ή δίπλη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, 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
  - παρεμβολές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
  - ύφασμα στον αισθητήρα
  - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα
  - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη
  - μεθαιμοσφαιρίνη
  - ακατάλληλη περφουσιόν της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχείρες πίεσης κ.λπ.)
  - λανθασμένος τύπος αισθητήρα
  - κακή ποιότητα σφύγμου
  - φλεβικές σφύξεις
  - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
  - καρδιαγγειακές χρωστικές
  - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
  - τεχνητά νύχια
  - βερνίκι νυχιών



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

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
EC REP	Authorized Representative in the European Community.
	Use By
	Date of Manufacture
	Country of Manufacture
REF	Catalogue Number
QTY	Quantity
IP32	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Manufacturer

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

Símbolos :

Símbolo	Definição do símbolo
	Siga as instruções de uso
⚠	ATENÇÃO!
CE 0123	Marcho 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
	Não reutilizare
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

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	Gerätesteridentierungsnummer
	Nicht wieder verwenden!
LOT	Chargen-Nummer
IP32	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen vertikal fallendes Wassertropfen und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von größer oder gleich 2.5 mm geschützt (IEC 60529).
	Lagen-/ Transportemperaturbereich

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

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	Protegido contra el goteo vertical cuando el envase está inclinado até 15 grados, e entrada de cuerpos extraños sólidos con un diámetro superior o igual a 2.5 mm según la norma IEC 60529
	Intervalo de temperatura de almacenamiento/transporte

Symbolen:

Symbool	Definitie
	Volg de gebruiksaanwijzing
⚠	LET OP!
CE 0123	CE-markering voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG over 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 spatten water en het binnendringen van massieve voorwerpen met een diameter van 2,5 mm of groter, volgens IEC 60529.
	Temperatuurbereik opslag/ transport

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
⚠	ΠΡΟΣΟΧΗ!
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμμόρφωση την Οδηγία της ΕΚ του 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
MD	Ιατρική συσκευή
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Αριθμός παρτίδας
IP32	Προστατευτέα από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλιθεί έως και 15 μοίρες, καθώς και από εισόδο σταχτών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2.5 mm, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής

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})[2]
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.

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'épaisse

NONIN

Rx only CE 0123

Brugsanvisning—Dansk

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

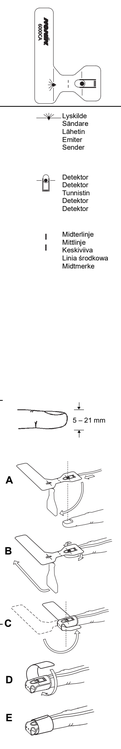
⚠ Forholdsregler:
Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun anvendes af eller på bestilling af en læge.

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 usfrbudt 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 eed 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 pålæstning og hudens tilstand. Fortsæt hvis det er muligt 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:
- Ænvend 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 pulsoximeters 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, infusionslanger, etc.)
  - Ukorrekt sensortype
  - Forringet pulskvalitet
  - Venepulsation
  - Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
  - 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 ledvet 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

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

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
Nonins pulsoximetersensorer för engångsbruk/användning till en patient, modell 6000CA, 6000CA-WO2 och 7000A, är indicerade för icke-invasiva, 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 om avfallshantering av sensorer 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 pulsoximeters prestanda innefattar:
  - starkt omgivande ljus
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - fukt i sensorn
  - felaktigt pålatt sensor
  - karboxihemoglobin
  - methæmoglobin
  - anordningar som nedsätter blodflödet (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionslangar m.m.)
  - felaktig sensortyp
  - dålig pulskvalitet
  - venpulsationer
  - anemi eller låg hemoglobinkoncentration
  - kardiovaskulära färgämnen
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - konstgjorda naglar
  - nagellack

Symboler :

Symbol	Symbolforklaring
	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 fallande 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 för förvaring/ transport

Käyttöohjeet—Suomi

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

⚠ Varotoimet:
Yhdysvallan liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Käyttöindikaatiot
Nonnin malliin 6000CA, 6000CA-WO2 ja 7000A potilaskohtaiset, kertakäyttöiset pulssioksimetrianturit on tarkoitettu ei-invasiivisiaen ajoittaiseen ja/tai jatkuvaan monitorointiin yli 30 kg painavilla aikuis- ja lapsipotilaila, joiden verenkierto on joko hyvä tai huono. Ne on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa leikkaussalissa, heräämössä, teho-osastolla, ensiapupoliklinkalla, pitkäaikaishoidossa, kotikäytössä sekä potilasta kuljetettaessa.

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

Varoitukset:
- Muiden kuin Nonin-merkkisten tuotteiden käyttöä anturi- ja oksimetryhdistelmissä 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 liallista 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, höyrysterioida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Anturin puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttävää tai hankaavia puhdistusaineita.
- Anturia ja sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Toimintatesterilä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.
- Kaikkia lääkäritteellisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reitettävä huolellisesti kiertymisen tai kuristumisen välttämiseksi.
- Lisätietoa varoituksista ja varotoimista on pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Muun muassa seuraavat tekijät voivat haitata pulssioksimetrin toimintaa:
  - huoneen liialinen valo
  - liialinen liikkuminen
  - sähkökirurginen häiriö
  - kostea anturi
  - virheellisesti kiinnitetty antur
  - karboksihemoglobini
  - methemoglobini
  - verenkierron estyminen (valtimokatetri, verenpainemansetti, infusionslangar m.m.)
  - väärä anturityyppi
  - huono sykesignaali
  - laskimosykkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobinpitoisuus
  - suonensisäiset varjoaineet
  - ei-toiminnallinen hemoglobiin
  - tekokynnet
  - kynsilakka

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 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 kryłycznych, 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 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 czujnikie.

⚠ 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 recyklingu 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

Bruksanvisning—Norsk

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

⚠ Obs!
Ifølge 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. Modellsensorer er beregnet på bruk på operasjonsuat, 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 feiler- 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 feilere, 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 uskadet. Pasienters sensitivitet overfor feilere 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 feleren er defekt.
- Feleren må ikke steriliseres, autoklaveres eller legges i væske av noe slag.
- Ikke ikke ettende eller slipende rengøringsmidler på feleren.
- Følg gjeldende lokale vedtekter og veiledninger for gjenvinning med hensyn til disponering eller resirkulering av feleren og dens 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 sammenfisking 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 feleren
  - føler som er feil påsatt
  - karboksyhemoglobin
  - methemoglobin
  - instrumenter som hindrer blodsirkulasjonen (arterielle kateters, blodtrykksmansjetter, infusjonslinjer osv.)
  - feil føletype
  - dårlig pulskvalitet
  - venøs pulsasjon
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - kardiovaskulære fargestoffer
  - dysfunksjonelt hemoglobin
  - kunstige negler
  - neglelakk

Symboler:

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 wyrobu
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 rarsportu

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

Bruksanvisning—Norsk

Symbol	Symbolforklaring
	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 vippet opp til 15 grader, og mot inntrenging av faste fremmedlegemer med en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.
	Temperaturverdier for oppbevaring/frakt

Symbol	Symbolforklaring
Rx only	Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges eller forskrives av autorisert lege.
	Ikke sterilisert
EC REP	Autorisert representant i EU
	Brukes innen
	Produksjonsdato
	Produksjonsland
REF	Katalognummer
QTY	Antall
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Produsent

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. Trækfersigtigt 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 bortskæl den (figur B).
5. Fold fligen ned under fingeren. Sørg for, at lyskilden og lysdetektoren ligger direkte over hinanden (som vist med den lodrette stipiede linje i figur C).
6. Vikl tapen rundt om fingeren (figur D).
7. For at opnå det bedste resultat fastgeres 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}*)[2]
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.

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 fyllda 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 lodrätta 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}*)[2]
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.

Symbolit:

Symbol	Symbolin merkitys
	Noudata käyttöohjeita.
	HUOMIO!
CE 0123	Sähkömagneettisen sähköstenmukaisuutta 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

Symbol	Symbolin merkitys
Rx only	Yhdysvallan liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkär in määräyksi l l ä .
	Steriloimaton
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
	Valmistusmaa
REF	Tuotenumero
QTY	Kappalemäärä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäätöä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
	Valmistaja

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 produkcji
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 rarsportu

Simbolo	Definicja symbolu
Rx only	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
EC REP	Wyrób niejałowy
	Data ważności
	Data produkcji
	Kraj produkcji
REF	Numer katalogowy
QTY	Ilość
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Producent

Symboler:

Simbolo	Symbolforklaring
	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 vippet opp til 15 grader, og mot inntrenging av faste fremmedlegemer med en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.
	Temperaturverdier for oppbevaring/frakt

Symbol	Symbolforklaring
Rx only	Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges eller forskrives av autorisert lege...
	Ikke sterilisert
EC REP	Autorisert representant i EU
	Brukes innen
	Produksjonsdato
	Produksjonsland
REF	Katalognummer
QTY	Antall
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Produsent

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 feleren 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 feleren, slik som vist i figur A.
2. Legg pasientens fingernegl mot feleren. Legg fingertuppen inn mot midtlinjemerket på feleren (angitt med en svart pil i figur B). Dette sørger for riktig posisjon mellom lyssenderen og lysdetektoren.
3. Brett feleren 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 feleren festes for seg ved hjelp av medisinsk teip (se figur E). Pass på at teipen som fester ledningen, ikke hemmer blodtilførselen.

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

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}*)[2]
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]Podstawy 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.

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.

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.

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.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+ 1 (763) 553-9968

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)

(800) 356-6874 (USA and Canada)
E-mail: info@nonin.com / infoint@nonin.com (Europe)

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Devices GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

114416-000-02

© 2021 Nonin Medical, Inc.

www.nonin.com