CE 0123

Instructions for Use—English

Model 6000CN/7000N Neonatal/Adult Disposable Single-Patient Use Pulse Oximeter Sensor

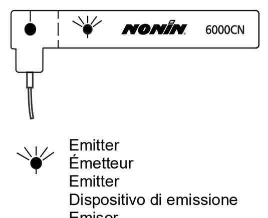
⚠ Cautions:
Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Indications for Use
Nonin's Models 6000CN and 7000N Single Patient Use Disposable Pulse Oximeter Senors are indicated for non-invasive spot-checking and/or continuous monitoring of neonate and/or adult patients who are well or poorly perfused, weighing less than 4 pounds (2 kilograms) or adults 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 probe.
- As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- Refer to the pulse oximeter operator's manual for additional warnings and cautions.
- Factors that may degrade pulse oximeter performance include the following:
  - excessive ambient light
  - excessive motion
  - electrosurgical interference
  - moisture in the sensor
  - improperly applied sensor
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
  - incorrect sensor type
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiovascular dyes
  - dysfunctional hemoglobin
  - artificial nails
  - fingernail polish



Emitter
Émetteur
Emitter
Dispositivo di emissione
Emisor
Emissor
Lichtbron

Detector / Détecteur / Detektor / Rivelatore / Detector / Detector / Detector

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

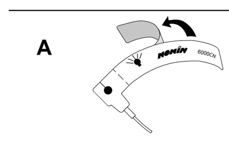
Symbols:

Symbol	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.
⚠	CAUTION!
	Do Not Reuse
	Use By
	RoHS Compliant (China)
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
	Storage/shipping humidty range (if applicable)
Rx Only	Medical Prescription Required
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Importer
	Distributor
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifer
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
CH REP	Authorized Representative in Switzelrand
	Date of Manufacturing
	Country of Manufacutring
	Keep Dry
	Handle With Care
QTY	Quantity
REF	Catalogue Number

Choosing the Sensor Application Site
The preferred application site for neonates is on the sole, close to the toes, with the sensor wrapping around the outside of the foot (see Neonate Application below). Other sites may not give acceptable results because of inadequate perfusion or inadequate light transmission.

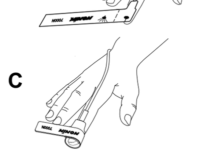
Attaching the Sensor to a Adult/Neonate:

A

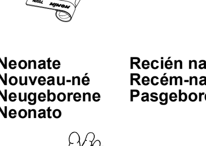


Adult / Adulte / Erwachsene / Modello adulti / Adulto / Adulto / Volwassene

B

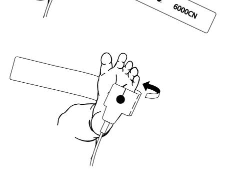


C

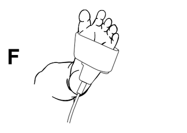


Neonate / Nouveau-né / Neugeborene / Neonato / Recién nacido / Recém-nascido / Pasgeborene

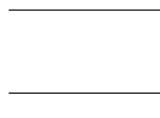
D



E



F



Adult Application:
1. Carefully peel away and discard the adhesive backing (figure A).
2. Position the sensor so the large blue dot is on the fingernail and the cable is on the back of finger (figure B).
3. Wrap tape around fingertip (figure C). Ensure the adhesive tape is securely attached to the other end of the sensor.
4. For best results, use medical tape to secure the sensor cable independently from the sensor. Ensure the tape securing the cable does not restrict blood flow.

Neonate Application:
1. Carefully peel away and discard the adhesive backing (figure A).
2. Place the sensor on the bottom of the foot just behind the toes (as close to the toes as possible, but not over the toes) (figure D).
3. Wrap the tape around the foot (figures E and F). When wrapping the tape, ensure the light detector is on the bottom of the foot and the light emitter is on the top of the foot, directly opposite the detector. The center line may be used as an alignment guide and should be on the side of the foot.
4. Ensure the adhesive tape is securely attached to the other end of the sensor.
5. For best results, use medical tape to secure the sensor cable independently from the sensor. 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 % ±3 digits (A_{rms}*)[1] (Neonate)
70 % to 100 % ±2 digits (A_{rms}*)[2] (Adult)
SpO_2 Low Perfusion Accuracy: 70 % to 100 % ±2 digits (A_{rms}*)[3]
Pulse Rate Accuracy: 18 to 321 BPM ±3 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]Accuracy is based on 231 data pairs collected on 26 subjects, <30 days of age and compared with co-oximetry data over the range of 75-100%. Accuracy specifications based on testing with Model 7500.
[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.

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.

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

Mode d'emploi—Français

Capteur d'oxymètre de pouls jetable, utilisable sur un seul patient, néonatal/adulte, modèle 6000CN/7000N

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

Indications d'utilisation
Les capteurs d'oxymètre de pouls jetables, utilisables sur un seul patient, modèles 6000CN et 7000N de Nonin sont indiqués pour le monitorage ponctuel et/ou continu non invasif de patients adultes et/ou nouveau-nés qui sont bien ou mal irrigués et pèsent moins de 2 kg ou les adultes de plus de 30 kg. Ils sont prévus pour une utilisation au bloc opératoire, en salle de réveil, en unité de soins intensifs, en salle d'urgence, pour les soins à long terme, au domicile du patient et dans les environnements mobiles, notamment.

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

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

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

Symboles :

Symbole	Définition du symbole
	Suivre le mode d'emploi
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux.
⚠	ATTENTION !
	Ne pas réutiliser
	Utiliser avant le
	Conforme à RoHS (Chine)
LOT	Utiliser avant le
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.
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques
	Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/ expéditionstockage/expédition (le cas échéant).
Rx Only	Prescription médicale requise
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Importateur
	Distributeur
MD	Dispositif médical
UDI	Identificateur unique de l'appareil
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
CH REP	Représentant agréé en Suisse
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
	Maintenir au sec
	Manipuler avec précaution
QTY	Quantité
REF	Référence de catalogue

Choix du site d'application du capteur
L'endroit préconisé pour son application sur les nouveau-nés est le dessous du pied, près des orteils - le capteur enveloppant l'extérieur du pied (voir ci-dessous Application sur un nouveau-né). D'autres sites ne donneraient pas forcément des résultats acceptables car l'irrigation est insuffisante ou la transmission de lumière est inadéquate.

Fixation du capteur à un adulte/nouveau-né :
Application sur un adulte :
1. Retirez la protection adhésive avec précaution et jetez-la (figure A).
2. Positionnez le capteur pour que le gros point bleu se trouve sur l'ongle et que le câble soit au dos du doigt (figure B).
3. Enroulez le ruban sur le doigt (figure C). Assurez-vous que le ruban adhésif est solidement attaché de l'autre côté du capteur.
4. Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez du sparadrap pour fixer le câble indépendamment du capteur. Assurez-vous que le sparadrap fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.

Application sur un nouveau-né :
1. Retirez la protection adhésive avec précaution et jetez-la (figure A).
2. Placez le capteur sous le pied, juste derrière les orteils (le plus près possible des orteils mais pas par-dessus) (figure D).
3. Enroulez le ruban sur le pied (figures E et F). En enroulant le ruban, assurez-vous que le détecteur de lumière se trouve sous le pied et l'émetteur dessus, directement en vis-à-vis du détecteur. La ligne centrale pourra servir de guide d'alignement et devra se trouver sur le côté du pied.
4. Assurez-vous que le ruban adhésif est solidement attaché de l'autre côté du capteur.
5. Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez du sparadrap pour fixer le câble indépendamment du capteur. Assurez-vous que le sparadrap fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.

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

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

* ±1 A_{rms} représente 68% de la population.
[1]Précision basée sur 231 paires de données collectées sur 26 sujets, <30 jours d'ancienneté et comparées à des données de co-oxymétrie dans l'intervalle de 75 à 100 %. Précision spécifiée fonction des tests avec le modèle 7500.
[2]Précision spécifiée fonction des tests avec les modèles 2500/2500A et 9600
[3]D'autres données de précision et de performance se trouvent dans le manuel de d'utilisation l'oxymètre de pouls.

Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie**
Rouge :	660 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)
Infrarouge :	910 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)

**Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens.

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.

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

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 6000CN/7000N Pulsoximetriesensor für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten (Neugeborene und Erwachsene)

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

Indikationen für den Gebrauch
Die Einwegsensoren Modell 6000CN und 7000N von Nonin sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und werden für nicht-invasive Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Neugeborenen (Gewicht weniger als 2 kg) und/oder Erwachsenen (Gewicht über 30 kg) mit guter oder schlechter Durchblutung verwendet. Sie können in verschiedenen Umgebungen eingesetzt werden, einschließlich im OP-Saal, in der postoperativen Genesungsphase, auf der Intensivstation, in der Notaufnahme, in der Langzeitpflege und in mobilen Umgebungen.

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

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

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

Symbole:

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Gebrauchsanweisung beachten.
CE 0123	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
⚠	VORSICHT!
	Nicht wieder verwenden!
	Verfallsdatum
	RoHS-konform (China)
LOT	Chargen-Nummer
IP32	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchschnitt von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529).
	Temperaturbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
Rx Only	Rezeptpflichtig
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Importeur
	Vertriebshändler
MD	Medizinprodukt
UDI	Geräteidentifizierungsnummer
	Hersteller
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland
	Vor Nässe schützen
	Vorsichtig handhaben
QTY	Menge
REF	Katalognummer

Wahl der Sensoranlegestelle
Die bevorzugte Applikationsstelle für Neugeborene ist die Fußsohle nahe bei den Zehen, wobei der Sensor um die Außenseite des Fußes gelegt werden muss (siehe „Befestigung bei Neugeborenen" unten). An anderen Stellen können die Ergebnisse wegen unzureichender Perfusion oder unzureichendem Lichtdurchgang inakzeptabel sein.

Befestigung des Flex-Sensors für Erwachsene/Neugeborene:
Befestigung bei Erwachsenen:
1. Die Schutzfolie vorsichtig von der Klebefläche abziehen und entsorgen (Abbildung A).
2. Den Sensor so anbringen, dass sich der große blaue Punkt auf dem Fingernagel und das Kabel auf dem Fingerrücken befindet (Abbildung B).
3. Den Klebstreifen um die Fingerspitze wickeln (Abbildung C). Darauf achten, dass der Klebstreifen sicher am anderen Ende des Sensors befestigt ist.
4. Für beste Ergebnisse das Sensorkabel separat vom Sensor mit Heftpflaster befestigen. Sicherstellen, dass das Heftpflaster zur Befestigung des Kabels die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt.

Befestigung bei Neugeborenen:
1. Die Schutzfolie vorsichtig von der Klebefläche abziehen und entsorgen (Abbildung A).
2. Den Sensor an der Unterseite des Fußes direkt hinter den Zehen anbringen (d.h. so nahe wie möglich an den Zehen, jedoch nicht darüber) (Abbildung D).
3. Den Klebstreifen um den Fuß wickeln (Abbildungen E und F). Dabei sicherstellen, dass sich der Lichtdetektor an der Unterseite des Fußes und der Lichtemitter auf dem Fußrücken direkt gegenüber dem Detektor befindet. Die Mittellinie kann dabei als Ausrichtungshilfe verwendet werden und sollte sich an der Seite des Fußes befinden.
4. Darauf achten, dass der Klebstreifen sicher am anderen Ende des Sensors befestigt ist.
5. Für beste Ergebnisse das Sensorkabel separat vom Sensor mit Heftpflaster befestigen. Sicherstellen, dass das Heftpflaster zur Befestigung des Kabels die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt.

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

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

* ±1 A_{rms} entspricht 68 % der Patientenpopulation.
[1]Genauigkeit basiert auf 231 Datenpaaren, die von 26 Probanden erfasst wurden, weniger als 30 Tage alt sind und mit CO-Oximetriedaten über einen Bereich von 75 bis100 % verglichen wurden. Genauigkeitsdaten basieren auf Prüfungen, die an Modell 7500 durchgeführt wurden.
[2]Genauigkeitsdaten basieren auf Prüfungen, die an den Modellen 2500/2500A und 9600 durchgeführt wurden.
[3]Zusätzliche Informationen über Genauigkeit und Leistung sind der Bedienungsanleitung zum Pulsoximeter zu entnehmen.

Messwellenlängen und Ausgangsleistung**
Rot:	660 Nanometer bei 3 mW nominal
Infrarot:	910 Nanometer bei 3 mW nominal

**Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse.

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.

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

Istruzioni per l'uso—Italiano

Sensore per pulsossimetro monouso e monopaziente Nonin modello 6000CN/7000N per neonati/adulti

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

Indicazioni per l'uso
I sensori per pulsossimetro monouso e monopaziente Nonin modelli 6000CN e 7000N sono indicati per applicazioni non invasive di controllo salturario e/o di monitoraggio continuo di pazienti neonati e/o adulti con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti e di peso inferiore a 2 kg o, per gli adulti, superiore a 30 kg. Sono adatti all'uso in ambienti diversi, che includono sale operatorie, sale di risveglio postoperatorio, cure intensive, pronto soccorso, nosocomi, abitazioni e ambienti mobili.

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

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

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

Simboli

Simbolo	Definizione del simbolo
	Seguire le Istruzioni per l'uso.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche.
⚠	ATTENZIONE
	Non riutilizzare.
	Non riutilizzare
	Conforme alla direttiva RoHS (Cina)
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 dimensionali pari o superiori a 2,5 mm, a norma (IEC 60529)
	Gamma di temperature di immagazzinaggio/spedizione
	Limiti di temperatura di immagazzinaggio/spedizione (se applicabili)
Rx Only	È necessaria la prescrizione medica.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Importatore
	Distributore
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Data di produzione
	Paese di produzione
	Tenere all'asciutto.
	Maneggiare con cura.
QTY	Quantità
REF	Numero di catalogo

Scelta del sito di applicazione del sensore
Il sito di applicazione preferibile per i neonati è la pianta del piede, vicino alle dita, con il sensore avvolto attorno al lato esterno del piede (vedere Applicazione sui neonati, più avanti). Altri siti potrebbero fornire risultati non accettabili a causa di segnali di perfusione o trasmissione della luce inadeguati.

Applicazione del sensore su pazienti adulti/neonati
Applicazione sugli adulti:
1. Togliere con cautela e gettare via il rivestimento adesivo (Figura A).
2. Posizionare il sensore in modo che il grosso punto azzurro si trovi sull'unghia e il cavo sia disposto lungo il dorso del dito (Figura B).
3. Avvolgere il nastro attorno alla punta del dito (Figura C). Verificare che il nastro aderisca bene all'altra estremità del sensore.
4. Per ottenere i migliori risultati, fissare con del cerotto il cavo del sensore separatamente dal sensore. Verificare che il cerotto che trattiene il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.

Applicazione sui neonati:
1. Togliere con cautela e gettare via il rivestimento adesivo (Figura A).
2. Applicare il sensore sulla pianta del piede, appena dietro alle dita (il più vicino possibile alle dita ma senza coprirle) (Figura D).
3. Avvolgere il nastro attorno al piede (Figure E ed F). Durante l'avvolgimento, accertarsi che il rivelatore di luce sia centrato sotto il piede e che il dispositivo di emissione di luce sia collocato in posizione diametralmente opposta, sul dorso del piede. La linea mediale può servire come guida per l'allineamento e deve trovarsi sul lato del piede.
4. Verificare che il nastro aderisca bene all'altra estremità del sensore.
5. Per ottenere i migliori risultati, fissare con del cerotto il cavo del sensore separatamente dal sensore. Verificare che il cerotto che trattiene il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.

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

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

* ±1 A_{rms} comprende il 68% della popolazione.
[1]La precisione si basa su 231 paia di dati raccolti su 26 soggetti di età inferiore a 30 giorni, in seguito confrontati con dati di co-ossimetria nella gamma 75%-100%. Le specifiche di precisione si basano su test effettuati sul modello 7500.
[2]Le specifiche di precisione si basano su test effettuati sui modelli 2500/2500A e 9600.
[3]Ulteriori informazioni riguardanti la precisione e le prestazioni sono reperibili nel manuale d'uso del pulsossimetro in dotazione.

Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita**
Luce rossa:	660 nm a 3 mW nominali
Luce infrarossa:	910 nm a 3 mW nominali

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

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.

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

Instrucciones de uso—Español

Sensor de pulsioximetría de un solo uso, desechable para recién nacidos/adultos modelos 6000CN/7000N

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

Indicaciones de uso
Los sensores de pulsioximetría desechables, de un solo uso modelos 6000CN y 7000N de Nonin están indicados para la realización de mediciones esporádicas no invasivas y/o la supervisión continua de pacientes adultos y/o recién nacidos en condiciones de buena o mala perfusión, que pesen menos de 2 kilos o adultos que pesen más de 30 kilos. Está pensado para utilizarse en entornos que incluyen el quirófano, la recuperación postoperatoria, salas de cuidados intensivos, salas de emergencia, instalaciones de cuidados a largo plazo, el hogar y servicios móviles.

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

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

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

Símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Siga las instrucciones de uso.
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
⚠	¡PRECAUCIÓN!
	De un solo uso
	Fecha de caducidad
	Cumple con RoHS (China)
LOT	Número de lote
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.
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío (si corresponde)
	Intervalo de humedad de almacenamiento/envío (si corresponde)
Rx Only	Se requiere receta médica
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos
	Importador
	Distribuidor
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador de dispositivo único
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
	Mantener seco
	Manipular con cuidado
QTY	Cantidad
REF	Número de catálogo

Elección del sitio de aplicación del sensor
El lugar de aplicación preferido para los recién nacidos es la planta del pie, cerca de los dedos, con el sensor envuelto alrededor de la parte exterior del pie (consulte a continuación la Aplicación a un recién nacido). Otros sitios pueden no dar resultados aceptables debido a una perfusión insuficiente o a una transmisión inadecuada de luz.

Conexión del sensor a un adulto/recién nacido:
Aplicación a un adulto:
1. Desprenda con cuidado y deseche el papel protector adhesivo (figura A).
2. Coloque el sensor de manera que el punto azul grande esté en la uña del dedo de la mano y la cable esté en la parte posterior del dedo (figura B).
3. Envuelva la cinta alrededor del dedo (figura C). Asegúrese de que la cinta adhesiva esté adherida firmemente al otro extremo del sensor.
4. Para obtener los mejores resultados, fije el cable del sensor independientemente del sensor, usando cinta médica. Asegúrese de que la cinta que fija el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

Aplicación a un recién nacido:
1. Desprenda con cuidado y deseche el papel protector adhesivo (figura A).
2. Coloque el sensor en la planta del pie, justamente detrás de los dedos (tan cerca de los dedos como sea posible pero no sobre ellos) (figura D).
3. Envuelva la cinta alrededor del pie (figuras E y F). Al envolver con la cinta, asegúrese de que el detector de luz esté en la planta del pie y que el emisor de luz esté en la parte superior del pie, directamente opuesto al detector. La línea central puede usarse como guía para alinear y debe estar en el costado del pie.
4. Asegúrese de que la cinta adhesiva esté adherida firmemente al otro extremo del sensor.
5. Para obtener los mejores resultados, fije el cable del sensor independientemente del sensor, usando cinta médica. Asegúrese de que la cinta que fija el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

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

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

* ±1 A_{rms} abarca al 68% de la población.
[1]La exactitud está basada en 231 pares de datos recopilados en 26 sujetos, <30 días de edad y comparado con los datos de cooximetría en un intervalo de 75 – 100%. Las especificaciones de exactitud están basadas en pruebas con el modelo 7500.
[2]Las especificaciones de exactitud están basadas en pruebas con los modelos 2500/2500A and 9600.
[3]Encontrará información adicional sobre la exactitud y el rendimiento en el manual del operario del pulsioxímetro.

Longitudes de onda de medición y potencia de salida**
Rojo:	660 nanómetros a 3 mW nominal
Infrarrojo:	910 nanómetros a 3 mW nominal

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

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.

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

Instruções de Utilização—Português

Sensor descartável para recém-nascido/adulto para oxímetro de pulso destinado a utilização num único doente, Modelo 6000CN/7000N

⚠ 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 6000CN e 7000N da Nonin estão indicados para a realização de verificações pontuais e/ou monitorização contínua não invasivas em pacientes recém-nascidos e/ou adultos que apresentam uma perfusão adequada ou deficiente, pesando menos de 2 Kg ou adultos pesando mais de 30 Kg. Destinam-se a ser utilizados em ambientes incluindo o bloco operatório, recobro cirúrgico, cuidados críticos, sala de emergência, cuidados de longo prazo, utilização doméstica e ambientes móveis.

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

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

⚠ Cuidados:
- 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 sonda de oxímetro de pulso.
- Tal como em relação a todos os equipamentos médicos, direccione cuidadosamente os cabos e as ligações do paciente de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento ou de o paciente ficar preso nos cabos.
- Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso relativamente a precauções e advertências adicionais.
- Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso incluem o seguinte:
  - luz ambiente excessiva
  - movimento excessivo
  - interferência electrocirúrgica
  - humidade no sensor
  - aplicação incorrecta do sensor
  - carboxihemoglobina
  - metemoglobina
  - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.)
  - tipo de sensor incorrecto
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - corantes cardiovasculares
  - hemoglobina disfuncional
  - unhas artificiais
  - verniz de unhas

Símbolos:

Símbolo	Definição do símbolo
	Siga as Instruções de Utilização
CE 0123	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
⚠	ATENÇÃO!
	Não reutilizar
	Usar Até
	Em Conformidade com RoHS (China)
LOT	Número do lote
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.
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte (se aplicável)
	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável)
Rx Only	Receita médica obrigatória
	Indica recolha separada para resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (REEE).
	Importador
	Distribuidor
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Data de fabrico
	País de fabrico
	Manter seco
	Manusear com cuidado
QTY	Quantidade
REF	Número de catálogo

Escolha do local de aplicação do sensor
O local de aplicação recomendado para recém-nascidos é a planta do pé, próximo dos dedos, com o sensor enrolado à volta do exterior do pé (consulte Aplicação no Recém-Nascido, em baixo). Outros locais poderão não fornecer resultados aceitáveis, devido a uma perfusão incorrecta ou luz não adequada.

Como ligar o sensor num adulto/recém-nascido:
Aplicação no adulto:
1. Descolar com cuidado e deitar fora a protecção adesiva existente nas costas do sensor (figura A).
2. Posicionar o sensor de forma a que o ponto azul grande fique na unha e o cabo na parte de trás do dedo (figura B)
3. Enrolar a fita em redor do dedo (figura C). Certificar-se que a fita adesiva está bem presa à outra extremidade do sensor.
4. Para obter os melhores resultados, utilizar fita adesiva médica para fixar o cabo do sensor de forma independente do sensor. Deve certificar-se que a fita adesiva que está a fixar o cabo não restringe o fluxo sanguíneo.

Aplicação no recém-nascido:
1. Descolar com cuidado e deitar fora a protecção adesiva existente nas costas do sensor (figura A).
2. Colocar o sensor na parte inferior do pé, imediatamente por trás dos dedos (o mais perto possível dos dedos, mas não sobre os mesmos) (figura D).
3. Enrolar a fita à volta do pé (figuras E e F). Quando enrolar a fita, certificar-se que o detector de luz está na parte inferior do pé e que o emissor de luz se encontra na parte superior do pé, directamente em frente ao detector. A linha central pode ser utilizada como um guia de alinhamento e deve estar na face lateral do pé.
4. Certificar-se que a fita adesiva está bem presa à outra extremidade do sensor.
5. Para obter os melhores resultados, utilizar fita adesiva médica para fixar o cabo do sensor de forma independente do sensor. Deve certificar-se que a fita adesiva que está a fixar o cabo não restringe o fluxo sanguíneo.

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

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

* ±1 A_{rms} engloba 68% da população.
[1]A exactidão baseia-se em 231 pares de dados colhidos em 26 indivíduos, <30 dias de idade e comparados com dados de co-oximetria ao longo do intervalo de 75 a 100%. As especificações da exactidão baseiam-se em testes com o Modelo 7500.
[2]As especificações da exactidão baseiam-se em testes com os Modelos 2500/2500A e 9600.
[3]Informação adicional sobre a exactidão e o desempenho pode ser encontrada no manual do oxímetro de pulso.

Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída**
Vermelho:	660 nanómetros @ 3 mw nominal
Infravermelho:	910 nanómetros @ 3 mw nominal

**Estas informações são especialmente úteis para os médicos.

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.

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

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

Model 6000CN/7000N disposable pulsoxymetersensor voor neonaten/volwassenen, 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 6000CN en 7000N disposable pulsoxymetersensor voor gebruik bij één patiënt dienen voor niet-invasieve eenmalige controles en/of constante bewaking van neonaten dan wel volwassen patiënten met een goede of slechte perfusie en een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg, dan wel (voor volwassenen) een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg. Ze zijn bestemd voor gebruik in een omgeving zoals de OK, de verkoeverkamer, bij kritische zorg, eerste hulp, langetermijnzorg, gebruik thuis en in mobiele omgevingen.

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

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

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

Symbolen:

Symbool	Definitie
	Volg de gebruiksaanwijzing
CE 0123	CE-markering voor overeenstemming met EG-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
⚠	LET OP!
	Niet hergebruiken
	Uiterste gebruiksdatum
	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)
LOT	Lotnummer
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.
	Temperatuurbereik opslag/transport (indien van toepassing)
	Vochtigheidsbereik opslag/transport (indien van toepassing)
Rx Only	Uitsluitend op recept
	Geeft aan dat afval van elektrische en elektronische apparatuur afzonderlijke ingezameld moet worden (AEEA).
	Importeur
	Distributeur
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Fabrikant
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Productiedatum
	Land van productie
	Droog houden
	Voorzichtig hanteren
QTY	Hoeveelheid
REF	Catalogusnummer

Kiezen van de locatie voor het aanbrengen van de sensor
Voor het aanbrengen van de sensor bij pasgeborenen verdient de voetzool vlakbij de tenen de voorkeur, waarbij de sensor om de buitenkant van de voet wordt gewikkeld (zie 'Aanbrengen bij neonaten' hieronder). Op andere plaatsen kunnen de resultaten onaanvaardbaar zijn vanwege onvoldoende perfusie of onvoldoende lichttransmissie.

Aanbrengen van de sensor bij een volwassene/neonaat:
Aanbrengen bij volwassenen:
1. Trek de zelfklevende beschermlaag voorzichtig los en werp hem weg (afb. A).
2. Plaats de sensor zo dat de grote blauwe stip op de vingernagel ligt en de kabel langs de achterkant van de vinger loopt (afb. B).
3. Wikkel plakband om de vingertop (afb. C). Controleer of het plakband goed is aangebracht op de andere kant van de sensor.
4. Gebruik voor een optimaal resultaat medisch plakband om de sensorkabel afzonderlijk van de sensor vast te zetten. Zorg dat het plakband waarmee de kabel is vastgezet, de bloedsomloop niet belemmert.

Aanbrengen bij neonaten:
1. Trek de zelfklevende beschermlaag voorzichtig los en werp hem weg (afb. A).
2. Plaats de sensor op de onderkant van de voet, vlak achter de tenen (zo dicht mogelijk bij, maar niet bovenop de tenen; zie afb. D).
3. Wikkel het plakband om de voet (afb. E en F). Zorg wanneer u het plakband aanbrengt dat de lichtdetector op de onderkant van de voet is geplaatst en de lichtbron boven op de voet, direct tegenover de lichtbron. De middellijn kan worden gebruikt als steunpunt bij het uitlijnen en moet tegen de zijkant van de voet komen te liggen.
4. Controleer of het plakband goed is aangebracht op de andere kant van de sensor.
5. Gebruik voor een optimaal resultaat medisch plakband om de sensorkabel afzonderlijk van de sensor vast te zetten. Zorg dat het plakband waarmee de kabel is vastgezet, de bloedsomloop niet belemmert.

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

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

* ±1 A_{rms} geldt voor 68% van de populatie.
[1]De nauwkeurigheid is gebaseerd op 231 dataparen die werden verzameld bij 26 proefpersonen van <30 dagen oud, en vergeleken met coöxymetriegegevens binnen een bereik van 75–100%. Specificaties nauwkeurigheid gebaseerd op tests met model 7500.
[2]Specificaties nauwkeurigheid gebaseerd op tests met de modellen 2500/2500A en 9600.
[3]Nadere informatie over nauwkeurigheid en prestatie kunt u vinden in de handleiding van de pulsoxymeter.

Gemeten golflengten en uitgangsvermogen**
Rood:	660 nanometer bij 3 mW nominaal
Infrarood:	910 nanometer bij 3 mW nominaal

**Deze informatie is met name nuttig voor clinici.

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.

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

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

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

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

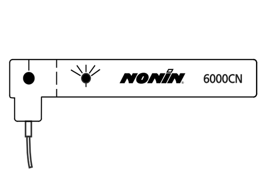
Email: infointl@nonin.com (Europe)
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)

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

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

7568-000-10 11/2023
© 2023 Nonin Medical, Inc.

CE 0123

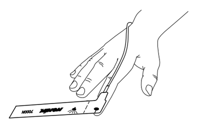


Πομπός
Lyskilde
Sändare
Lähetin
Emiter
Sender

Ανιχνευτής
Detektor
Detektor
Tunnistin
Detektor
Detektro

Κεντρική γραμμή
Midterlinje
Mittlinje
Keskiviiva
Linia środkowa
Midtmerke

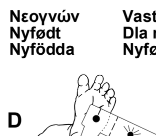
A



Ενηλίκων / Voksen / Vuxna / Aikuinen / Dla dorosłych

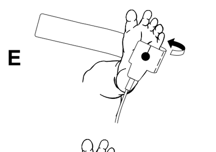
B

C

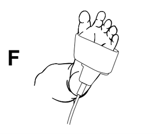


Νεογνών / Nyfødt / Nyfödda / Vastasyntynyt / Dla noworodków / Nyfødte

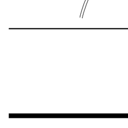
D



E



F



Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου μίας χρήσης για χρήση σε έναν ασθενή για νεογνά/ενηλίκους, μοντέλο 6000CN/7000N

⚠ 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 6000CN και 7000N της Nonin, ενδείκνυται για μη επεμβατικό επιτόπιο έλεγχο ή/και συνεχή παρακολούθηση νεογνών ή/και ενηλίκων ασθενών που έχουν καλή ή πτωχή αιμάτωση και ζυγίζουν λιγότερο από 2 κιλά ή, για την περίπτωση ενηλίκων, περισσότερο από 30 κιλά. Προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα στα οποία περιλαμβάνονται το χειρουργείο, η αίθουσα ανάνηψης από το χειρουργείο, η κρίσιμη φροντίδα, η αίθουσα επειγόντων περιστατικών, η μονάδα μακρόχρονης φροντίδας, η οικιακή χρήση και τα κινητά περιβάλλοντα.

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

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

⚠ Προφυλάξεις:
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο αισθητήρας έχει καταστραφεί, διακόψτε αμέσως τη χρήση του.
- Μην αποστειρώνετε, μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μη βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στον αισθητήρα.
- Σεβαστείτε την τοπικά ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων του αισθητήρα και τυχόν εξαρτημάτων του.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του ρύγχους ενός παλμικού οξυμέτρου.
- Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη 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
  - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
  - υγρασία στον αισθητήρα
  - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα
  - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη
  - μεθαιμοσφαιρίνη
  - διατάξεις περιορισμού της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κ.λπ.)
  - λανθασμένος τύπος αισθητήρα
  - κακή ποιότητα σφυγμού
  - φλεβικές σφύξεις
  - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
  - καρδιαγγειακές χρωστικές
  - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
  - τεχνητά νύχια
  - βερνίκι νυχιών

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ Νο. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
	ΠΡΟΣΟΧΗ!
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία λήξης
	Συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS (Κίνα)
LOT	Αριθμός παρτίδας
IP32	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από είσοδο στερεών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2,5 mm, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)
	Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)
Rx Only	Απαιτείται ιατρική συνταγή
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Ημερομηνία κατασκευής
CC	Χώρα κατασκευής
	Διατηρείτε στεγνό
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή.
QTY	Ποσότητα
REF	Αριθμός καταλόγου

Επιλογή του σημείου εφαρμογής του αισθητήρα
Το προτιμώμενο σημείο εφαρμογής για τα νεογνά είναι στην πατούσα, κοντά στα δάκτυλα του ποδιού, με τον αισθητήρα να τυλίγεται γύρω από το εξωτερικό του πέλματος (ανατρέξτε παρακάτω, στην Εφαρμογή σε νεογνά). Άλλα σημεία μπορεί να μην δίνουν αποδεκτά αποτελέσματα λόγω ανεπαρκούς διάχυσης ή ανεπαρκούς μετάδοσης του φωτός.

Σύνδεση του αισθητήρα σε ενήλικα/νεογνό:
Εφαρμογή σε ενήλικες:
1. Αποφλοιώστε προσεκτικά και απορρίψτε την προστατευτική ταινία από το αυτοκόλλητο τμήμα (σχήμα A).
2. Τοποθετήστε τον αισθητήρα έτσι ώστε η μεγάλη μπλε κουκκίδα να βρεθεί επάνω στο νύχι και το καλώδιο να περνά από το έξω μέρος του δακτύλου (σχήμα B).
3. Τυλίξτε την ταινία γύρω από το άκρο του δακτύλου (σχήμα C). Βεβαιωθείτε ότι η αυτοκόλλητη ταινία είναι συνδεδεμένη με ασφάλεια στο άλλο άκρο του αισθητήρα.
4. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, ασφαλίστε με ιατρική ταινία το καλώδιο του αισθητήρα ανεξάρτητα από τον αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία που ασφαλίζει το καλώδιο δεν περιορίζει τη ροή του αίματος.

Εφαρμογή σε νεογνά:
1. Αποφλοιώστε προσεκτικά και απορρίψτε την προστατευτική ταινία από το αυτοκόλλητο τμήμα (σχήμα A).
2. Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο κάτω μέρος του ποδιού ακριβώς πίσω από τα δάκτυλα (όσο το δυνατόν πιο κοντά στα δάκτυλα, αλλά όχι πάνω από αυτά) (σχήμα D).
3. Τυλίξτε την ταινία γύρω από το πέλμα (σχήματα E και F). Όταν τυλίγετε την ταινία, βεβαιωθείτε ότι ο ανιχνευτής φωτός βρίσκεται στο κάτω μέρος του πέλματος και ο πομπός φωτός βρίσκεται στο επάνω μέρος του πέλματος, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Η κεντρική γραμμή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την ευθυγράμμιση και πρέπει να βρίσκεται στο πλάι του πέλματος.
4. Βεβαιωθείτε ότι η αυτοκόλλητη ταινία είναι συνδεδεμένη με ασφάλεια στο άλλο άκρο του αισθητήρα.
5. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, ασφαλίστε με ιατρική ταινία το καλώδιο του αισθητήρα ανεξάρτητα από τον αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία που ασφαλίζει το καλώδιο δεν περιορίζει τη ροή του αίματος.

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

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

*Στο ±1 A_{rms} περιλαμβάνεται το 68% του πληθυσμού.
[1]Η ακρίβεια βασίζεται σε 231 ζεύγη δεδομένων που συλλέχθηκαν από 26 υποκείμενα, ηλικίας <30 ημερών, και συγκρίθηκαν με δεδομένα πολυπαραμετρικής οξυμετρίας με εύρος τιμών 75-100%. Προδιαγραφές ακρίβειας που βασίζονται σε δοκιμές με το μοντέλο 7500.
[2]Προδιαγραφές ακρίβειας που βασίζονται σε δοκιμές με τα μοντέλα 2500/2500A και 9600.
[3]Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια και τη λειτουργία μπορούν να βρεθούν στο εγχειρίδιο χειρισμού του παλμικού οξυμέτρου.

Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου**
Ερυθρό: 660 νανόμετρα στα 3 mW ονομαστικής ισχύος
Υπέρυθρο: 910 νανόμετρα στα 3 mW ονομαστικής ισχύος

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

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

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

Brugsanvisning—Dansk

Model 6000CN/7000N Neonatal/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 6000CN og 7000N pulsoximetersensorer fra Nonin til engangsbrug og kun til brug på en enkelt patient er beregnet til ikke-invasiv stikprøvekontrol og/eller uafbrudt overvågning af nyfødte og/eller voksne patienter med tilfredsstillende eller ringe perfusion, som vejer mindre end 2 kg eller voksne, som vejer mere end 30 kg. Produktet er beregnet til brug i omgivelser, der inkluderer operationsstuer, opvågningsrum, intensivafdelinger, skadestuer, til langtidspleje og mobile afdelinger.

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

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

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

Symboler:

Symbol	Symbolforklaring
	Følg brugsanvisningen
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende medicinske anordninger.
	OBS!
	Må ikke genbruges
	Anvendes inden
	I overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)
LOT	Partinummer
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med kabinettet vippet op til 15 grader og indtrængning af faste partikler, der er større end eller lig med 2,5 mm i diameter, i henhold til IEC 60529.
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
Rx Only	Lægeordinering påkrævet
	Angiver særskilt opsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	Importør
	Distributør
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Fremstillingsdato
CC	Fremstillingsland
	Skal holdes tør
	Forsigtig!
QTY	Antal
REF	Katalognummer

Valg af påsætningssted
Det foretrukne påsætningssted hos nyfødte er på fodsålen, tæt på tæerne, med sensoren viklet om ydersiden af foden (se afsnittet Nyfødt nedenfor). Ved påsætning andre steder er der risiko for uacceptable resultater på grund af utilstrækkelig blodgennemstrømning eller utilstrækkelig lystransmission.

Påsætning af sensoren på voksen/nyfødt:
Voksen:
1. Træk forsigtigt klæbestrimlen af, og bortskaf strimlen (figur A).
2. Placer sensoren sådan, at den store blå prik hviler på neglen, og ledningen er på fingerens bagside (figur B).
3. Vikl tape rundt om fingerspidsen (figur C). Sørg for, at tapen er sikkert fastgjort til den anden ende af sensoren.
4. For at opnå det bedste resultat fastgøres sensorens ledning med kirurgisk tape særskilt fra sensoren. Sørg for at tapen, der fastholder ledningen, ikke hæmmer blodgennemstrømningen.

Nyfødt:
1. Træk forsigtigt klæbestrimlen af, og bortskaf strimlen (figur A).
2. Placér sensoren på fodens underside lige bag tæerne (så tæt på tæerne som muligt, men ikke over disse) (figur D).
3. Vikl tapen rundt om foden (figur E og F). Når tapen vikles om foden, skal det sikres, at lysdetektoren er placeret under foden, og lyskilden er oven på foden, direkte over for detektoren. Midterlinjen kan bruges som vejledning. Denne linje skal være på siden af foden.
4. Sørg for, at tapen er sikkert fastgjort til den anden ende af sensoren.
5. For at opnå det bedste resultat fastgøres sensorens ledning med kirurgisk tape særskilt fra sensoren. 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 % ±3 cifre (A_{rms}*)[1] (nyfødte)
70 % til 100 % ±2 cifre (A_{rms}*)[2] (voksne)
Nøjagtighed af SpO_2 ved lav perfusion: 70 % til 100 % ±2 cifre (A_{rms}*)[3]
Pulsfrekvensnøjagtighed: 18 til 321 BPM ± 3 cifre (A_{rms}*)[3]
Nøjagtighed af pulsfrekvens ved lav perfusion: 40 til 240 BPM ± 2 cifre (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} (effektivværdien) udgør 68% af befolkningen.
[1]Nøjagtighed er baseret på 231 datasæt indsamlet fra 26 forsøgspersoner, <30 dage gamle, og blev sammenlignet med CO-oximetridata inden for området 75-100 %. Nøjagtighedsspecifikationer er baseret på testning med model 7500.
[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.

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.

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

Bruksanvisning—Svenska

Modell 6000CN/7000N pulsoximetersensor för engångsbruk/användning till en patient, för nyfödda/vuxna

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

Indikationer för användning
Nonins pulsoximetersensor för engångsbruk/användning till en patient, modell 6000CN och 7000N är indicerade för noninvasiva, enstaka kontroller och/eller kontinuerlig övervakning av nyfödda och/eller vuxna patienter med god eller dålig perfusion och som väger mindre än 2 kg eller över 30 kg (vuxna). De är avsedda för användning i miljöer såsom operationssal, postoperativ avdelning, intensivvård, akutmottagning, långvård, i hemmet samt i ambulatoriska miljöer.

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

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

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

Symboler:

Symbol	Symboldefinition
	Följ bruksanvisningen
CE 0123	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
	OBS!
	Får ej återanvändas
	Används före
	Uppfyller kraven i RoHS (Kina)
LOT	Partinummer
IP32	Skyddad mot vertikalt fallade vattendroppar när höljet är vinklat upp till 15 grader, och mot tillträde av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter, enligt IEC 60529.
	Temperaturområde vid förvaring/transport (om tillämpligt)
	Luftfuktighet vid förvaring/transport (om tillämpligt)
Rx Only	Läkarrecept krävs
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE).
	Importör
	Distributör
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EU-representant.
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Tillverkningsdatum
CC	Tillverkningsland
	Förvaras torrt
	Hanteras varsamt
QTY	Antal
REF	Katalognummer

Välja placering av sensorn
På neonatala patienter är fotsulan nära tårna det mätställe som föredras, med sensorn vikt runt fotens utsida (se Påsättning på nyfödda nedan). På grund av otillfredsställande perfusion eller ljustransmission är det inte säkert att godtagbara resultat kan erhållas från andra ställen.

Fastsättning av sensorn på vuxna/nyfödda:
Påsättning på vuxen:
1. Dra försiktigt av och kassera det självhäftande skyddspapperet (figur A).
2. Placera sensorn så att den stora blå pricken ligger på fingernageln och kabeln löper längs fingrets ovansida (figur B).
3. Linda tejpen runt fingertoppen (figur C). Säkerställ att den självhäftande tejpen är ordentligt fastsatt på sensorns andra sida.
4. För bästa resultat ska sensorkabeln fästas för sig, med kirurgtejp. Säkerställ att tejpen som används för att fästa kabeln inte hindrar blodflödet.

Påsättning på nyfödd:
1. Dra försiktigt av och kassera det självhäftande skyddspapperet (figur A).
2. Placera sensorn över fotsulan strax nedanför tårna (så nära tårna som möjligt men inte över tårna) (figur D).
3. Linda tejpen runt foten (figur E och F). När du lindar tejpen, säkerställ att ljusdetektorn är placerad på fotsulan och att ljussändaren befinner sig på fotens ovansida rakt mittemot detektorn. Mittlinjen kan användas som inriktningshjälp och bör sitta på fotens sida.
4. Säkerställ att den självhäftande tejpen är ordentligt fastsatt på sensorns andra sida.
5. För bästa resultat rekommenderas att sensorkabeln fästs för sig, med kirurgtejp. 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 % ±3 siffror (A_{rms}*)[1] (nyfödd)
70–100 % ±2 siffror (A_{rms}*)[2] (vuxen)
SpO_2-noggrannhet vid låg perfusion: 70–100 % ±2 siffror (A_{rms}*)[3]
Noggrannhet – pulsfrekvens: 18–321 slag/minut ±3 siffror (A_{rms}*)[3]
Pulsfrekvens – noggrannhet vid låg perfusion: 40–240 slag/minut ±2 siffror (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} representerar 68 % av populationen.
[1]Noggrannheten är baserad på 231 datapar insamlade på 26 patienter <30 dagar gamla och jämförda med co-oximetridata över området 75-100 %. Specifikationerna avseende noggrannhet är baserade på testning med modell 7500.
[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.

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.

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

Käyttöohjeet—Suomi

Mallin 6000CN/7000N vastasyntyneiden/aikuisten kertakäyttöinen, potilaskohtainen pulssioksimetrianturi

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

Käyttöindikaatiot
Noninin mallin 6000CN ja 7000N potilaskohtaiset, kertakäyttöiset pulssioksimetrianturit on tarkoitettu ei-invasiiviseen ajoittaiseen ja/tai jatkuvaan monitorointiin alle 2 kg painavilla vastasyntyneillä potilailla tai yli 30 kg painavilla aikuispotilailla, joiden verenkierto on joko hyvä tai huono. Ne on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa leikkaussalissa, heräämössä, teho-osastolla, ensiapupoliklinikalla, pitkäaikaishoidossa, kotikäytössä sekä potilasta kuljetettaessa.

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

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

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

Symbolit:

Symboli	Symbolin merkitys
	Noudata käyttöohjeita.
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	HUOMIO!
	Ei saa käyttää uudelleen.
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	RoHS-säännösten mukainen (Kiina)
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 (soveltuvissa tapauksissa)
	Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)
Rx Only	Vain lääkemääräyksellä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Maahantuoja
	Jälleenmyyjä
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistuspäivä
CC	Valmistusmaa
	Pidä kuivana
	Käsittele varoen
QTY	Määrä
REF	Tuotenumero

Anturin kiinnityskohdan valitseminen
Suositeltu kiinnityskohta vastasyntyneillä on jalkapohja lähellä varpaita siten, että anturi kietoutuu jalkaterän ulkoreunan ympäri (ks. alla olevaa kohtaa Vastasyntyneet). Muut alueet eivät ehkä tuota hyväksyttyjä tuloksia riittämättömän valon läpäisykyvyn tai huonon verenkierron johdosta.

Anturin kiinnittäminen aikuiselle/vastasyntyneelle:
Aikuiset:
1. Irrota liimapuolen taustasuojus varovasti ja hävitä (kuva A).
2. Aseta anturi siten, että iso sininen piste on kynnen päällä ja kaapeli kulkee sormen päältä (kuva B).
3. Kiedo teippi sormenpään ympärille (kuva C). Varmista, että liimateippi kiinnittyy kunnolla anturin toiseen päähän.
4. Parhaat tulokset saadaan aikaan kiinnittämällä anturin kaapeli tukevasti erikseen lääketieteellisellä teipillä. Varmista, että kaapelin kiinnittävä teippi ei haittaa verenkiertoa.

Vastasyntyneet:
1. Irrota liimapuolen taustasuojus varovasti ja hävitä (kuva A).
2. Aseta anturin jalkapohjaan varpaiden taakse (niin lähelle varpaita kuin mahdollista, mutta ei niiden päälle) (kuva D).
3. Kiedo teippi jalkaterän ympärille (kuvat E ja F). Teippiä kiedottaessa on varmistettava, että valotunnistin on keskitettynä jalkapohjassa ja valolähetin keskitettynä jalkaterällä, suoraan valotunnistinta vastapäätä. Keskiviivaa voi käyttää kohdistusapuna ja sen pitäisi asettua jalan ulkoreunalle.
4. Varmista, että liimateippi kiinnittyy kunnolla anturin toiseen päähän.
5. Parhaat tulokset saadaan aikaan kiinnittämällä anturin kaapeli tukevasti erikseen lääketieteellisellä teipillä. Varmista, että kaapelin kiinnittävä teippi ei haittaa verenkiertoa.

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

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

* ±1 A_{rms} käsittää 68 % potilaista.
[1]Tarkkuus perustuu 231 tutkittuun datapariin, jotka kerättiin yhteensä 26 tutkimushenkilöltä, jotka olivat alle 30 päivän ikäisiä, ja niitä verrattiin ko-oksimetritietoihin tarkkuusalueella 75–100 %. Tarkkuusmääritykset perustuvat testeihin mallilla 7500.
[2]Tarkkuusmääritykset perustuvat testeihin malleilla 2500/2500A ja 9600.
[3]Lisätietoja tarkkuudesta ja suorituskyvystä on pulssioksimetrin käyttöoppaassa.

Mittausaaltopituudet ja antoteho**
Punainen: 660 nanometriä à 3 mw nimellinen
Infrapuna: 910 nanometriä à 3 mw nimellinen

**Tämä tieto on erityisen hyödyllistä hoitohenkilöille.

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

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

Instrukcja obsługi—Polski

Jednorazowy, przeznaczony do użytku u jednego pacjenta, czujnik pulsoksymetryczny dla noworodków i pacjentów dorosłych Model 6000CN/7000N

⚠ 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 6000CN i 7000N służą do wykonywania nieinwazyjnych jednorazowych pomiarów i/lub ciągłego monitorowania pacjentów dorosłych o wadze ponad 30 kg i noworodków o wadze poniżej 2 kg, w przypadku dobrej i słabej perfuzji. Czujnik przeznaczony jest do zastosowania na sali operacyjnej, w procesie rekonwalescencji po zabiegu chirurgicznym, w sytuacjach krytycznych, opiece długoterminowej oraz w środowisku domowym i mobilnym.

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

Ostrzeżenia:
- Zastosowanie czujników wraz z oksymetrami, które są produktami innymi niż firmy Nonin, nie zostało zbadane pod względem dokładności takiego systemu i może wywierać niekorzystny wpływ na jego pracę. Pełny wykaz oksymetrów, czujników i akcesoriów formy 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 recykling czujnika i jego elementów należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu oceny dokładności wskazań monitora lub sondy pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Tak jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i połączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby nie dopuścić do zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w instrukcji obsługi pulsoksymetru.
- Wśród czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na pracę pulsoksymetru, należy wymienić:
  - jaskrawe światło otoczenia
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
  - wilgoć w czujniku
  - nieprawidłowo założony czujnik
  - karboksyhemoglobina
  - methemoglobina
  - elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.)
  - niewłaściwy typ czujnika
  - słaba jakość tętna
  - pulsacja żylna
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - barwniki sercowo-naczyniowe
  - hemoglobina dysfunkcjonalna
  - sztuczne paznokcie
  - lakier do paznokci

Symbole:

Symbol	Określenie symbolu
	Postępować zgodnie z Instrukcja obsługi
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
	UWAGA!
	Nie używać ponownie
	Termin przydatności do użycia
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
LOT	Numer partii
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.
	Zakres temperatur podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
Rx Only	Wymagana recepta lekarska
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Importer
	Dystrybutor
MD	I Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej.
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Data produkcji
CC	Kraj produkcji
	Chronić przed wilgocią
	Obchodzić się ostrożnie
QTY	Ilość
REF	Numer katalogowy

Wybór miejsca założenia czujnika
Preferowanym miejscem założenia czujnika u noworodków jest spód stopy, w pobliżu palców; czujnik należy owinąć dookoła zewnętrznej strony stopy (patrz niżej Zakładanie czujnika u noworodka). Założenie czujnika w innym miejsu może spowodować, że wskazania będą błędne ze względu na niewłaściwą transmisję światła lub niewłaściwą perfuzję.

Zakładanie czujnika u pacjenta dorosłego/noworodka:
Zakładanie u pacjenta dorosłego:
1. Ostrożnie zdjąć i wyrzucić przylepne zabezpieczenie (rysunek A).
2. Umieścić czujnik tak, aby duża niebieska kropka znajdowała się na paznokciu, a przewód na tylnej stronie palca (rysunek B).
3. Owinąć taśmę wokół koniuszka palca (rysunek C). Upewnić się, że taśma przylepna jest mocno przymocowana do drugiego końca czujnika.
4. W celu uzyskania optymalnych wyników przymocować przewód czujnika niezależnie od czujnika, używając do tego celu taśmy medycznej. Upewnić się, że taśma mocująca przewód nie blokuje krążenia krwi.

Zakładanie u noworodka:
1. Ostrożnie zdjąć i wyrzucić przylepne zabezpieczenie (rysunek A).
2. Umieścić czujnik na spodzie stopy, tuż za palcami (możliwie najbliżej palców, ale nie na nich) (ryzunek D).
3. Owinąć taśmę wokół stopy (rysunki E i F). Podczas owijania taśmą należy upewnić się, że detektor światła znajduje się na spodzie stopy, a emiter światła na górnej jej powierzchni, dokładnie po przeciwnej stronie w stosunku do detektora. W osiągnięciu prawidłowego ustawienia może pomóc linia środkowa, która powinna znaleźć się na powierzchni bocznej stopy.
4. Upewnić się, że taśma przylepna jest mocno przymocowana do drugiego końca czujnika.
5. W celu uzyskania optymalnych wyników przymocować przewód czujnika niezależnie od czujnika, używając do tego celu taśmy medycznej. Upewnić się, że taśma mocująca przewód nie blokuje krążenia krwi.

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

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

* ±1 A_{rms} obejmuje 68% populacji.
[1]Dokładność określona na podstawie 231 par danych zebranych od 26 pacjentów, w wieku poniżej 30 dni i porównanych z danymi co-oksymetrycznymi w zakresie 75-100%. Podstawą specyfikacji dotyczących dokładności są testy z użyciem Modelu 7500.
[2]Podstawą specyfikacji dotyczących dokładności są testy z użyciem Modelu 2500/2500A i 9600.
[3]Dodatkowe informacje dotyczące dokładności i parametrów pracy znajdują się w instrukcji obsługi pulsoksymetru.

Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa**
Czerwone: 660 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)
Podczerwone: 910 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)

**Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów.

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.

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

Bruksanvisning—Norsk

Pulsoksymeterføler til engangsbruk på nyfødte/ voksne pasienter, modell 6000CN/7000N

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

Indikasjoner
Nonins pulsoksymeterføler til engangsbruk, modell 6000CN og 7000N, er indikert til ikke-invasive stikkprøver og/eller kontinuerlig overvåking av nyfødte og/eller voksne pasienter med god eller dårlig perfusjon og som veier mindre enn 2 kilo, eller voksne som veier mer enn 30 kilo. Modellserien er beregnet på bruk på operasjonssal, ved kirurgisk overvåking, kritisk pleie, på akuttavdeling, ved langtidspleie og in mobile omgivelser.

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

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

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

Symboler:

Symbol	Symboldefinisjon
	Følg bruksanvisningen
CE 0123	CE-merking som indikerer overensstemmelse med EU-direktiv nr. 93/42/EEC med hensyn til medisinsk utstyr.
	OBS!
	Kun til engangsbruk
	Skal brukes før
	I overensstemmelse med RoHS-direktivet (Kina)
LOT	Partinummer
IP32	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapselen er vinklet 15 grader oppover, og mot inntrengning av fremmedlegemer i fast form som har en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.
	Temperaturverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
	Luftfuktighetsverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
Rx Only	Reseptbelagt
	Egen avfallsinnsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).
	Importør
	Distributør
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Fabrikant
EC REP	Autorisert representant i EU.
CH REP	Autorisert representant i Sveits
	Produksjonsdato
CC	Produksjonsland
	Oppbevares tørt
	Håndteres forsiktig
QTY	Antall
REF	Katalognummer

Valg av sted hvor føleren skal sitte
Stedet som foretrekkes til føleren på nyfødte, er på undersiden av foten, nær tærne, slik at føleren ligger rundt utsiden av foten (se under Nyfødte nedenfor). Hvis føleren plasseres på et annet sted, er det fare for at måleverdiene ikke er gode nok på grunn av utilstrekkelig lysoverføring eller perfusjon.

Feste av føler på voksne/nyfødte:
Voksne:
1. Trekk forsiktig av det selvklebende papiret på baksiden, og kast det (se figur A).
2. Legg føleren slik at den store blå prikken sitter på fingerneglen og ledningen ligger over fingeren (se figur B).
3. Fest teipen rundt fingertuppen (se figur C). Pass på at teipen sitter godt i den andre enden av føleren.
4. Resultatet blir best når ledningen til føleren festes separat med medisinsk teip. Pass på at teipen som fester ledningen, ikke hemmer blodtilførselen.

Nyfødte:
1. Trekk forsiktig av det selvklebende papiret på baksiden, og kast det (se figur A).
2. Plasser føleren like bak tærne på undersiden av foten (så nær tærne som mulig uten at føleren faktisk ligger over dem) (se figur D).
3. Fest teipen rund foten (se figur E og F). Når du fester teipen, må du passe på at lysdetektoren sitter under foten, og at lyssenderen sitter på oversiden av foten, rett over lysdetektoren. Midtlinjemerket skal sitte på siden av foten og kan brukes til veiledning når føleren settes på.
4. Pass på at teipen sitter godt i den andre enden av føleren.
5. Resultatet blir best når ledningen til føleren festes separat med medisinsk teip. Pass på at teipen som fester ledningen, ikke hemmer blodtilførselen.

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

Spesifikasjoner
SpO_2-nøyaktighet:
70 til 100 % ±3 sifre (A_{rms}*)[1] (nyfødte)
70 til 100 % ±2 sifre (A_{rms}*)[2] (voksne)
SpO2-nøyaktighet ved lav perfusjon: 70 til 100 % ±2 sifre (A_{rms}*)[3]
Nøyaktighetsgrad av pulsfrekvens: 18 til 321 BPM ±3 sifre (A_{rms}*)[3]
Nøyaktighetsgrad av pulsfrekvens ved lav perfusjon: 40 til 240 BPM ±2 sifre (A_{rms}*)[3]

* ±1 A_{rms} omfatter 68 % av befolkningen.
[1]Nøyaktighetsgraden er basert på 231 datapar fra 26 forsøkspersoner som var <30 dager gamle, og sammenlignet med hemoksymeterdata over 75-100 %. Nøyaktighetsspesifikasjoner basert på testing med modell 7500.
[2]Nøyaktighetsspesifikasjoner basert på testing med modell 2500/2500A og 9600.
[3]Ytterligere informasjon om nøyaktighet og ytelse finner du i brukerhåndboken til pulsoksymeteret.

Måling av bølgelengder og utgangseffekt**
Rødt: 660 nanometer ved 3 mW nominelt
Infrarødt: 910 nanometer ved 3 mW nominelt

** Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere.

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.

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

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

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

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

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

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

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

7568-000-10 11/2023

© 2023 Nonin Medical, Inc.