Rx Only CE 0123

Instructions for Use—English

Model 8000FC (Adult/Pediatric) and Model 8000FI (Infant/Pediatric) Fiber Optic Pulse Oximeter Sensors

Intended Use

The Nonin Model 8000FC Adult/Pediatric and 8000FI Infant/Pediatric Fiber Optic Sensors are intended for use with Nonin's Fiber Optic Pulse Oximeters, for spot-checking or continuous monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate in a Magnetic Resonance (MR) environment.

***Note:** Because the fiber optic sensors and cables contain no conductive components, they can safely be placed on the patient while inside an MR (magnetic resonance) environment.*

Clinical Benefits

Nonin pulse oximeters allow for the management of patients' medical conditions by providing fast, accurate, real-time, noninvasive oxygen measurement in order to meet patients' medical needs.

Warnings:

- Do not use this device on neonatal patients.
- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged in any way, do not use, or discontinue use immediately.
- As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- The fiber cable for the sensor is extremely sensitive and must be handled with caution at all times.
- The connector that attaches to the monitor must be kept outside the 200 Gauss line of the MR field and firmly secured to the monitor.
- Inspect the sensor application site at least every 4 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to sensors and/or adhesive strips 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:

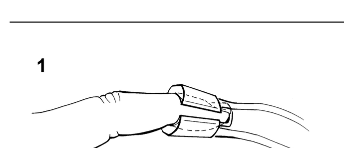
- The sensor might not work on cold extremities due to reduced circulation. Warm or rub the finger to increase circulation, or reposition the sensor.
- Do not gas sterilize or autoclave this sensor.
- Do not immerse the sensor in any liquids.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor.
- Follow local, state and national governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries. Use only Nonin-approved battery packs.
- In compliance with the European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96EC, do not dispose of this product as unsorted municipal waste. This device contains WEEE materials; please contact your distributor regarding take-back or recycling of the device. If you are unsure how to reach your distributor, please call Nonin for your distributors contact information.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter sensor.
- This device is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
  - excessive ambient light
  - excessive motion
  - electrosurgical interference
  - blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
  - moisture in the sensor
  - improperly applied sensor
  - incorrect sensor type
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiogreen and other intravascular dyes
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - dysfunctional hemoglobin
  - artificial nails or finger nail polish
  - a sensor not at heart level
  - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path

Symbols:

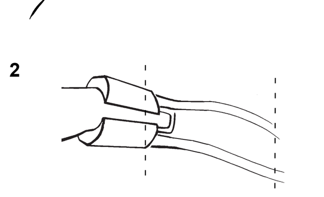
Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use
	Caution!
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
EC REP	Authorized Representative in the European Union.
CH REP	Authroized Representative in Switzerland
LOT	Lot number
REF	Catalog number
QTY	Quantity
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Importer
	Distributor
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Keep Dry

Symbol	Definition
MR	MR Conditional Symbol
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.
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Storage/shipping temperature range
Rx Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
	Country of manufacture
	Handle With Care
	Humidity Limitation
	Use By
	Do Not Reuse

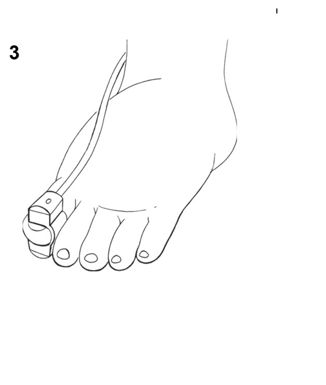
1



2



3



Applying the Sensor

***Notes**:*

- *Use care when applying/removing the sensor wrap to/from the sensor. The sheathing material protecting the glass fibers (located in the area between the dotted lines in Figure 2) is fragile and can easily be damaged.*
- *If the sensor is not positioned properly, light may bypass the tissue and result in SpO_2 inaccuracies. Proper sensor application is critical for optimal performance.*

8000FC:

1. The preferred site for the sensor application is the index finger (not the thumb) of adult and pediatric patients. For patients with large fingers, the ring finger or little finger may be used.
2. Before applying the sensor, ensure the nail is trimmed to allow the fingertip to rest against the sensor strap.
3. Vertically align the sensor as illustrated (Figure 1). Avoid any configuration that would allow emitted light to bypass the fingertip.
4. Secure the sensor with Nonin Model 8000FW Sensor Wrap. Model 8000FW is designed to block the ambient light. Other wraps or tapes are not recommended.

8000FI:

1. Place the sensor strap between the large toe and the second toe (Figure 3). Vertically align the emitter bundle directly opposite the detector bundle. Avoid any configuration that would allow emitted light to bypass the toe.
2. Overwrap the sensor and foot with Nonin Model 8000TW Sensor Wrap. To ensure excessive ambient light does not affect sensor performance, other wraps or tapes are not recommended.
3. Secure the cable to the ankle with adhesive tape, relieving strain on the sensor from the cable. Ensure that the tape securing the cable does not restrict blood flow.

Verifying Operation

Allow at least 1 minute for the system to stabilize after the sensor has been properly applied and the patient is at rest. After stabilization, verify that the system is operating properly by:

- Ensuring that the sensor is applied to the finger (8000FC)/toe (8000FI) as described above.
- Observing the Pulse Strength Bar Graph is blinking green at a rate and rhythm corresponding to the patient's pulse for at least 3 minutes.
- Observing that the SpO_2 and pulse rate displays are stable and displaying values expected for the patient.

If the following are observed, reposition the sensor or move the sensor to a different finger (8000FC) or toe (8000FI), following the steps of "Applying the Sensor."

- The Pulse Strength Bar Graph is blinking yellow or red.
- The Pulse Strength Bar Graph, pulse rate display, or SpO_2 display are functioning inconsistently.

If unable to verify operation, do not use the pulse oximeter. Contact Nonin for assistance.

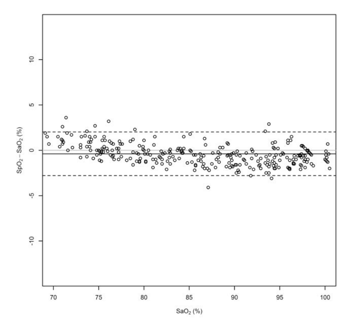
Cleaning the Reusable Sensor

⚠ Cautions:

- Clean the sensor before applying it to a new patient.
- Unplug the sensor from the pulse oximeter before cleaning.
- Do not sterilize, autoclave, or immerse the sensors in liquid of any kind. Do not pour or spray any liquids into the sensor.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensors. Do not use cleaning agents containing ammonium chloride.

1. Clean the sensor with a soft cloth dampened with a mild detergent or a 10% bleach/90% water solution (household bleach [containing less than 10% sodium hypochlorite]). Ensure that all tape residue is removed.
2. Allow the sensor to dry thoroughly before reusing.

***Note:** To minimize cable deterioration when cleaning the cable, gently wipe away from the plug end towards the sensor end.*



Specifications

SpO_2 Accuracy[1, 2, 3]:

Range	Oxygen Saturation (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2 Low Perfusion Accuracy: 70% to 100% ±2 digits (A_{rms}*)[1]
Pulse Rate Accuracy: 20 to 250 BPM ±3 digits (A_{rms}*)[1]
Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{rms}*)[1]
Temperature: [4, 5]
Operating: 0 °C to 40 °C (32 °F to 104 °F)
Storage/Transportation: -30 °C to 50 °C (-22 °F to 122 °F)
Humidity: [4, 5]
Operating: 10% to 95% non-condensing
Storage/Transportation: 10% to 95% non-condensing

* ±1 A_{rms} encompasses 68% of the population at zero bias.
[1] Additional accuracy and performance information can be found in the sensor accuracy document on the operator's manual CD.
[2] Accuracy testing was performed under no-motion conditions.
[3] Accuracy specifications based on Nonin's PureSAT® SpO_2 technology and PureLight® sensor technology.
[4] For combined oximeter/sensor specifications, refer to the applicable oximetry system's operator's manual.
[5] Range as tested with Nonin's PureSAT SpO_2 technology.

Measurement Wavelengths and Output Power**

Red: 660 nanometers @ 0.8 mW maximum average
Infrared: 910 nanometers @ 1.2 mW maximum average
** This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Compliance

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

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

Warranty

The 8000FC/8000FI is warranted for 90 days from delivery.

Nonin reserves the right to make changes and improvements to these instructions and the product it describes at anytime, without notice or obligation.

Mode d'emploi—Français

Modèle 8000FC (adulte/enfant) et modèle 8000FI (nourrisson/enfant) Capteur d'oxymètre de pouls à fibres optiques

Indication

Les capteurs d'oxymètre de pouls à fibres optiques modèles 8000FC (adulte/enfant) et 8000FI (nourrisson/enfant) de Nonin s'utilisent avec les oxymètres de pouls à fibres optiques de Nonin pour le contrôle ponctuel ou la surveillance continue de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle fonctionnelle (SpO_2) et de la fréquence du pouls dans une salle d'IRM.

***Remarque :** Les capteurs à fibres optiques et les câbles ne contenant aucun composant conducteur, ils peuvent être placés sans risque sur le patient dans une salle d'IRM.*

Avantages cliniques

Les oxymètres de pouls Nonin permettent de gérer l'état médical des patients en fournissant une mesure rapide, précise, en temps réel et non invasive de l'oxygène afin de répondre aux besoins médicaux des patients

Avertissements :

- N'utilisez pas l'appareil sur des nouveau-nés.
- N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une manière quelle qu'elle soit, ne l'utilisez pas ou cessez immédiatement de l'utiliser.
- Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles reliés au patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Le câble optique du capteur est extrêmement sensible et doit être manipulé avec précaution à tout moment.
- Le connecteur de branchement sur le moniteur doit être maintenu en dehors de la ligne 200 gauss du champ d'IRM et fermement attaché au moniteur.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 4 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs et/ou au sparadrap 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 :

- Le capteur risque de ne pas fonctionner sur les membres froids en raison d'une mauvaise circulation sanguine. Chauffez ou frottez le doigt pour améliorer la circulation ou déplacez le capteur.
- Ne stérilisez pas ce capteur au gaz ou à l'autoclave.
- Ne plongez pas le capteur dans un liquide.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage caustique ou abrasif pour nettoyer le capteur.
- Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles. Utilisez uniquement des bloc-piles agréés par Nonin.
- Conformément à la directive européenne relative aux déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez pas au rebut ce produit avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à Nonin afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur d'oxymétrie de pouls.
- L'appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons :
  - lumière ambiante excessive ;
  - mouvement excessif ;
  - interférences électrochirurgicales ;
  - entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.) ;
  - présence d'humidité dans le capteur ;
  - capteur mal appliqué ;
  - mauvais type de capteur ;
  - pouls de qualité médiocre ;
  - pulsations veineuses
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine ;
  - vert d'indocyanine et autres colorants intravasculaires ;
  - carboxyhémoglobine ;
  - méthémoglobine ;
  - hémoglobine dysfonctionnelle ;
  - faux ongles ou vernis à ongles ;
  - capteur non placé au niveau du cœur
  - résidus (par ex., sang sec, salissures, graisse, huile) dans la trajectoire de la lumière.

Symboles :

Symbole	Définition
	Suivre le mode d'emploi.
	Mise en garde !
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive n° 93/42/CEE de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
CH REP	Représentant agréé en Suisse
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
QTY	Quantité
	Fabricant
	Date de fabrication
	Importateur
	Distributeur
MD	Dispositif médical
UDI	Identificateur unique de l'appareil
	Maintenir au sec

Symbole	Définition
MR	Symbole « IRM conditionnel »
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 températures de stockage/expédition
Rx Only	Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.
	Pays de fabrication
	Manipuler avec précaution
	Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/ expéditionstockage/ expédition (le cas échéant).
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser.

Application du capteur

Remarques :

- *Faites attention lors de l'application et du retrait de la bande du capteur. La gaine qui protège les fibres de verre (dans la zone située entre les traits en pointillés de la Figure 2) est fragile et peut facilement être endommagée.*
- *Si le capteur est mal placé, la lumière risque de contourner les tissus et de fausser les relevés de SpO_2. L'application correcte du capteur est un élément essentiel au fonctionnement optimal.*

8000FC:

1. Le site préféré d'application du capteur est l'index (pas le pouce) de patients adultes et pédiatriques. Pour les patients qui ont de gros doigts, l'annulaire ou le petit doigt pourra être utilisé.
2. Avant d'appliquer le capteur, assurez-vous que l'ongle est coupé pour permettre au bout du doigt de reposer contre la sangle du capteur.
3. Alignez verticalement le capteur comme illustré (Figure 1). Évitez toute configuration susceptible de permettre à la lumière émise de contourner le bout du doigt.
4. Fixez le capteur avec la bande à capteur modèle 8000FW de Nonin. Le modèle 8000FW a été conçu pour bloquer la lumière ambiante. L'utilisation d'autres bandes ou sparadrap n'est pas recommandée.

8000FI:

1. Placez la sangle du capteur entre le gros orteil et le deuxième orteil (Figure 3). Alignez verticalement le faisceau émetteur sur le faisceau détecteur en le plaçant directement à l'opposé. Évitez toute configuration susceptible de permettre à la lumière émise de contourner l'orteil.
2. Enroulez le capteur et le pied d'une bande à capteur modèle 8000TW de Nonin. Pour être sûr qu'une lumière ambiante excessive ne nuira pas au fonctionnement du capteur, l'utilisation d'autres bandes ou sparadraps n'est pas recommandée.
3. Fixez le câble à la cheville avec le sparadrap pour relâcher la tension appliquée sur le capteur par le câble. Assurez-vous que le sparadrap fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.

Vérification du fonctionnement

Comptez au moins 1 minute pour que le système se stabilise après l'application du capteur et que le patient soit calme. Une fois le système stabilisé, assurez-vous qu'il fonctionne correctement en :

- vérifiant que le capteur est appliqué sur le doigt (8000FC) ou l'orteil (8000FI) comme indiqué ci-dessus.
- observant pendant au moins 3 minutes que le graphe à barres d'intensité du signal pulsatile clignote en vert à une fréquence et à un rythme correspondant au pouls du patient.
- observant que les affichages de SpO_2 et de fréquence pulsatile sont stables et affichent des valeurs attendues pour le patient.

Si vous observez ce qui suit, repositionnez le capteur ou déplacez-le sur un autre doigt (8000FC) ou orteil (8000FI), en suivant les étapes de la procédure « Application du capteur ».

- Le graphe à barres d'intensité du signal pulsatile clignote en jaune ou en rouge.
- Le graphe à barres d'intensité du signal pulsatile, l'affichage de la fréquence pulsatile ou l'affichage de SpO_2 fonctionnent de manière irrégulière.

Si vous ne pouvez pas vérifier le fonctionnement de l'oxymètre de pouls, ne l'utilisez pas. Contactez l'assistance clientèle de Nonin.

Nettoyage du capteur réutilisable

⚠ Mises en garde :

- Nettoyez le capteur avant de l'appliquer sur un autre patient.
- Débranchez le capteur de l'oxymètre de pouls avant le nettoyage.
- Ne stérilisez pas le capteur, ne le passez pas à l'autoclave et ne le plongez pas dans un quelconque liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur le capteur.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage caustique ou abrasif pour nettoyer les capteurs. N'utilisez pas de nettoyants qui contiennent du chlorure d'ammonium.

1. Nettoyez le capteur avec un chiffon doux humecté de détergent doux ou d'une solution composée de 10 % d'eau de Javel et de 90 % d'eau (eau de Javel domestique [contenant moins de 10 % d'hypochlorite de sodium]). Veillez à retirer tous les résidus de sparadrap.
2. Laissez-le sécher complètement avant de le réutiliser.

***Remarque :** Pour minimiser la détérioration du câble, lors de son nettoyage, essuyez délicatement de la fiche vers le capteur.*

Caractéristiques techniques

Précision de SpO_2 [1, 2, 3] :

Plage de valeurs	Saturation en oxygène (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Précision de SpO_2 à faible irrigation : 70 à 100 % ± 2 chiffres (A_{rms}*)[1]
Précision de fréquence du pouls : 20 à 250 $b.min^{-1}$ ±3 chiffres (A_{rms}*)[1]
Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation : 40 à 240 $b.min^{-1}$ ±3 chiffres (A_{rms}*)[1]
Température : [4, 5]
Fonctionnement : 0 à 40 °C
Stockage/transport : -30 à 50 °C
Humidité : [4, 5]
Fonctionnement : 10 à 95 %, sans condensation
Stockage/transport : 10 à 95 %, sans condensation

* ±1 A_{rms} représente environ 68 % des mesures avec biais zéro.
[1] D'autres données de précision et de performance se trouvent dans le document de précision du capteur sur le CD du manuel de l'oxymètre.
[2] Essais de précision effectués sur un patient immobile.
[3] Spécifications de précision basées sur la technologie de SpO_2 PureSAT® et la technologie de capteur PureLight® Nonin.
[4] Pour les spécifications combinées de l'oxymètre/du capteur, consultez le manuel d'utilisation du système d'oxymétrie correspondant.
[5] Plage de valeurs testée avec la technologie de SpO_2 PureSAT de Nonin.

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

Rouge : 660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne
Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne
**Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

Conformité

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

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

Garantie

Le 8000FC/8000FI est garanti pendant 90 jours à partir de la date de livraison.

Nonin se réserve le droit d'apporter, à tout moment et sans préavis ou obligation, des modifications et des améliorations à cette notice d'utilisation et au produit qu'elle décrit.

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 8000FC (Erwachsene/Kinder) und Modell 8000FI (Säuglinge/Kinder) LWL-Pulsoximetriesensoren

Verwendungszweck

Die Nonin LWL-Sensoren Modell 8000FC für Erwachsene/Kinder und Modell 8000FI für Säuglinge/Kinder sind für die Verwendung mit Nonins LWL-Pulsoximetern bestimmt und für Stichproben oder die kontinuierliche Überwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz in einem MRT-Raum vorgesehen.

***Hinweis:** Da LWL-Sensoren und Kabel keine leitfähigen Bestandteile enthalten, können sie auch in einem MRT-Raum problemlos am Patienten angebracht werden.*

Klinischer Nutzen

Nonin Pulsoximeter ermöglichen das Management des Gesundheitszustands von Patienten, indem sie eine schnelle, genaue, nicht-invasive Sauerstoffmessung in Echtzeit bieten, um den medizinischen Anforderungen der Patienten gerecht zu werden.

Warnhinweise:

- Das Gerät darf nicht bei Neugeborenen verwendet werden.
- Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, darf dieser nicht verwendet werden bzw. sein Gebrauch muss sofort abgebrochen 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.
- Das LWL-Kabel für diesen Sensor ist extrem empfindlich und muss stets mit großer Vorsicht gehandhabt werden.
- Der für den Monitor vorgesehene Anschluss muss sich stets außerhalb der 200-Gauß-Grenze des MRT-Feldes befinden und fest mit dem Monitor verbunden sein.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 4 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber den Sensoren und/oder den Klebstreifen kann je nach Gesundheitszustand oder Hautzustand für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

⚠ Vorsichtshinweise:

- Der Sensor funktioniert u. U. nicht bei kalten Gliedmaßen aufgrund der Minderdurchblutung. Den Finger aufwärmen oder reiben, um die Durchblutung zu verbessern, oder den Sensor neu positionieren.
- Diesen Sensor nicht mit Gas sterilisieren oder autoklavieren.
- Den Sensor nicht 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 Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen. Nur die von Nonin genehmigten Akkus verwenden.
- Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich der Rücknahme oder des Recyclings des Gerätes an die Vertriebsstelle. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.
- Die Genauigkeit des Pulsoximetriesensors kann nicht mithilfe eines Funktionsprüfgeräts ermittelt werden.
- Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Oximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:
  - Übermäßige Umfeldbeleuchtung
  - Übermäßige Bewegung
  - Störung durch elektrochirurgische Instrumente
  - Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venenpuls
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Dysfunktionelles Hämoglobin
  - Künstliche Fingernägel oder Nagellack
  - Sensor nicht auf Höhe des Herzens
  - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtweg

Symbole:

Symbol	Definition
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Vorsicht!
CE 0123	CE-Zeichen zeigt Konformität mit EU-Direktive Nr. 93/42/EWG für medizinisch-technische Geräte an.
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
LOT	Chargen-Nummer
REF	Artikelnummer
QTY	Anzahl
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Importeur
	Vertriebshändler
MD	Medizinprodukt
UDI	Geräte identifizierungsnummer
	Vor Nässe schützen

Symbol	Definition
MR	MRT-Sicherheitssymbol
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).
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Lager-/ Transporttemperaturbereich
Rx Only	Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Herstellungsland
	Vorsichtig handhaben
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden.

Befestigen des Sensors

Hinweise:

- *Beim Anbringen bzw. Entfernen des Klebstreifens am/vom Sensor ist äußerste Vorsicht geboten. Der Schutzstoff der Glasfasern (zwischen den gestrichelten Linien in Abbildung 2) ist spröde und leicht zu beschädigen.*
- *Wenn der Sensor nicht richtig positioniert wird, kann Licht am Gewebe vorbeigeleitet werden, was zu ungenauen SpO_2-Ergebnissen führen kann. Die richtige Sensorapplikation ist für eine optimale Leistung entscheidend.*

8000FC:

1. Die bevorzugte Applikationsstelle für Erwachsene und Kinder ist am Zeigefinger (nicht am Daumen). Bei Patienten mit großen Fingern kann der Sensor auch am Ringfinger oder am kleinen Finger angebracht werden.
2. Vor der Applikation des Sensors sicherstellen, dass der betreffende Fingernagel kurz ist, so dass die Fingerspitze gegen den Sensorenstreifen zu liegen kommt.
3. Den Sensor wie in Abbildung 1 gezeigt vertikal ausrichten. Konfigurationen, die das emittierte Licht um die Fingerspitze herum führen könnten, sind zu vermeiden.
4. Den Sensor mit Nonin-Sensorstreifen Modell 8000FW befestigen. Modell 8000FW ist so ausgeführt, dass es das Umgebungslicht blockiert. Es sollten keine anderen Umwicklungen oder Klebstreifen verwendet werden.

8000FI:

1. Den Sensorstreifen zwischen der großen und der zweiten Zehe des Patienten durchführen (Abbildung 3). Das Emitterbündel vertikal direkt gegenüber dem Detektorbündel ausrichten. Konfigurationen, die das emittierte Licht um die Zehe herum führen könnten, sind zu vermeiden.
2. Den Sensor und den Fuß mit Nonin-Sensorstreifen Modell 8000TW umwickeln. Um sicherzustellen, dass die Leistung des Sensors nicht durch übermäßige Umfeldbeleuchtung beeinträchtigt wird, sollten keine anderen Streifen verwendet werden.
3. Das Kabel mit Heftstreifen am Fußknöchel befestigen, wodurch der Kabelzug auf den Sensor entspannt wird. Sicherstellen, dass das Heftpflaster zur Befestigung des Kabels die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt.

Betriebsprüfung

Nach der sachgemäßen Anbringung des Sensors und während der Patient ruht, mindestens 1 Minute warten, bis sich das System stabilisiert. Dann die sachgemäße Funktion folgendermaßen bestätigen:

- Sicherstellen, dass der Sensor wie oben beschrieben am Finger (8000FC)/Zeh (8000FI) befestigt ist.
- Den Pulsstärkebalken mindestens 3 Minuten beobachten und bestätigen, dass er grün blinkt, und zwar mit einer Frequenz und einem Rhythmus, der dem Patientenpuls entspricht.
- Sicherstellen, dass die SpO_2- und Herzfrequenz-Anzeigen stabil sind und Werte darstellen, die für den Patienten zu erwarten sind

Bei folgenden Beobachtungen den Sensor neu positionieren oder an einem anderen Finger (8000FC) bzw. Zeh (8000FI) anbringen und die Schritte unter „Befestigen des Sensors" befolgen.

- Der Pulsstärkebalken blinkt gelb oder rot.
- Der Pulsstärkebalken, die Herzfrequenz- oder SpO_2-Anzeige funktioniert unregelmäßig.

Wenn der ordnungsgemäße Betrieb nicht bestätigt werden kann, das Pulsoximeter nicht verwenden. In diesem Fall setzen Sie sich bitte mit Nonin in Verbindung.

Reinigen des wiederverwendbaren Sensors

⚠ Vorsichtshinweise:

- Den Sensor reinigen, bevor dieser an einem neuen Patienten angebracht wird.
- Vor der Reinigung den Sensor vom Pulsoximeter abnehmen.
- Die Sensoren nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Flüssigkeiten dürfen niemals auf den Sensor gegossen oder gesprüht werden.
- Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern der Sensoren verwenden. Keine ammoniumchloridhaltigen Reinigungsmittel verwenden.

1. Den Sensor mit einem weichen Tuch reinigen, das mit einer milden Reinigungslösung oder einer Lösung aus 10 % Bleiche und 90 % Wasser (Haushaltsbleiche, die weniger als 10 % Natriumhypochlorit enthält) angefeuchtet ist. Sicherstellen, dass alle Klebstreifenreste entfernt wurden.
2. Vor der Wiederverwendung den Sensor gründlich trocknen lassen.

***Hinweis:** Zur Vermeidung einer Abnutzung des Kabels beim Reinigen sollte das Kabel immer sanft vom Steckerende weg in Richtung Sensor abgewischt werden.*

Technische Daten

SpO_2-Genauigkeit [1, 2, 3]:

Bereich	Sauerstoffsättigung (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70 % bis 100 % ±2 Stellen (A_{rms}*)[1]
Pulsfrequenz-Genauigkeit: 20 bis 250 Schläge/min ±3 Stellen (A_{rms}*)[1]
Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs bei schwacher Perfusion: 40 bis 240 Schläge/min ±3 Stellen (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [4, 5]
Betrieb: 0 °C bis 40 °C
Lagerung/Transport: -30 °C bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit: [4, 5]
Betrieb: 10 bis 95 % nicht kondensierend
Lagerung/Transport: 10 bis 95 % nicht kondensierend

* ±1 A_{rms} stellt ungefähr 68 % der Messungen bei einer Beeinflussung von Null dar.
[1] Zusätzliche Informationen über Genauigkeit und Leistung sind dem Dokument zur Sensorgenauigkeit zu entnehmen, das auf der CD mit der Bedienungsanleitung enthalten ist.
[2] Die Genauigkeit wurde ohne Bewegung geprüft.
[3] Die Genauigkeitsdaten basieren auf den mit der PureSAT® SpO_2 Technologie und PureLight® Sensortechnologie von Nonin durchgeführten Messungen.
[4] Die kombinierten technischen Daten für Oximeter und Sensor sind der Gebrauchsanleitung zum jeweiligen Oximetriesystem zu entnehmen.
[5] Bereich gemäß Test mit Nonin PureSAT SpO_2 Technologie.

Messwellenlängen und Ausgangsleistung**

Rot: durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal)
Infrarot: durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal)
**Diese Angaben sind besonders für Ärzte von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

Konformität

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

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

Garantie

Für den 8000FC/8000FI-Sensor wird eine Garantie von 90 Tagen ab Lieferdatum gewährt.

Nonin behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an dieser Gebrauchsanweisung und dem darin beschriebenen Produkt jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit vorzunehmen.

Istruzioni per l'uso—Italiano

Modello 8000FC (adulti/pediatrico) e modello 8000FI (prima infanzia/pediatrico) Sensori per pulsossimetro a fibre ottiche

Uso previsto

I sensori Nonin a fibre ottiche modello 8000FC per adulti/pediatrico e modello 8000FI per prima infanzia/pediatrico devono essere usati con i pulsossimetri a fibre ottiche Nonin ai fini del controllo saltuario o del monitoraggio continuo della saturazione funzionale di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso in ambienti adibiti a risonanza magnetica per immagini.

***Nota –** Dato che non includono componenti conduttivi, i sensori e i cavi a fibre ottiche possono essere applicati con sicurezza al paziente anche in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica per immagini.*

Benefici clinici

I pulsossimetri Nonin consentono la gestione delle condizioni mediche dei pazienti fornendo misurazioni dell'ossigeno rapide, accurate, in tempo reale e non invasive, al fine di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti.

Avvertenze:

- Non utilizzare il dispositivo su neonati.
- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, non utilizzarlo o interromperne immediatamente l'uso.
- 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.
- Il cavo a fibre ottiche del sensore è estremamente sensibile e deve essere sempre maneggiato con molta cautela.
- Il connettore per il collegamento al monitor deve essere tenuto oltre la linea isomagnetica corrispondente a 200 Gauss del campo di risonanza magnetica, e deve essere fissato saldamente al monitor.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 4 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori e/o alle fasce adesive 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:

- Il sensore potrebbe non funzionare se applicato a estremità fredde a causa di cattiva circolazione. Riscaldare o massaggiare il dito per aumentare la circolazione o riposizionare il sensore.
- Non sterilizzare il sensore con gas o in autoclave.
- Non immergere il sensore in alcun liquido.
- Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire il sensore.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio. Usare unicamente batterie approvate dalla Nonin.
- In conformità alla Direttiva 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi alla Nonin per informazioni.
- Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un sensore per pulsossimetro.
- Il dispositivo determina la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misure sono:
  - eccessiva illuminazione dell'ambiente
  - eccessivo movimento del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione errata del sensore
  - tipo di sensore sbagliato
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - verde indocianina e altri coloranti endovascolari
  - carbossiemoglobina
  - metaemoglobina
  - emoglobina non funzionale
  - unghie artificiali o smaltate
  - sensore non a livello del cuore
  - residui (ad es., sangue secco,sporco, grasso, olio) nel percorso della luce

Simboli:

Simbolo	Definizione
	Seguire le Istruzioni per l'uso.
	Attenzione.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche.
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
QTY	Quantità
	Produttore
	Data di produzione
	Importatore
	Distributore
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Tenere all'asciutto.

Simbolo	Definizione
MR	Compatibile con ambienti adibiti a risonanza magnetica
IP32	Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15 gradi e contro l'ingresso di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 2,5 mm, in base a IEC 60529.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE)
	Gamma di temperature di immagazzinaggio/ spedizione
Rx Only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Paese di produzione
	Maneggiare con cura.
	Gamma di temperature di conservazione/ spedizione
	Data di scadenza
	Non riutilizzare

Applicazione del sensore

Note –

- *Fare particolare attenzione nell'applicare e nel rimuovere il nastro dal sensore. Il rivestimento di protezione delle fibre di vetro (nell'area tra le righe tratteggiate della Figura 2) è fragile e può essere facilmente danneggiato.*
- *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. La corretta applicazione del sensore è indispensabile ai fini delle prestazioni ottimali.*

8000FC:

1. Il sito più adatto all'applicazione del sensore è il dito indice (non il pollice) di pazienti adulti e pediatrici. Per i pazienti con dita grandi, il sito di applicazione preferibile potrebbe essere l'anulare o il mignolo.
2. Prima di applicare il sensore, assicurarsi che l'unghia sia abbastanza corta da consentire alla punta del dito di poggiare contro il nastro di fissaggio del sensore.
3. Allineare il sensore in senso verticale come illustrato nella Figura 1. Evitare qualsiasi configurazione che impedisca alla luce emessa di attraversare la punta del dito.
4. Fissare il sensore con un nastro per sensore Nonin modello 8000FW. Il nastro 8000FW è stato ideato specificamente per oscurare la luce ambiente. Si sconsiglia l'uso di altri nastri o cerotti.

8000FI:

1. Appoggiare il nastro del sensore tra l'alluce e il secondo dito del piede (Figura 3). Allineare verticalmente il dispositivo di emissione in posizione direttamente opposta al rivelatore. Evitare qualsiasi configurazione che impedisca alla luce emessa di attraversare l'alluce.
2. Avvolgere il sensore e il piede con un nastro per sensore Nonin modello 8000TW. Nel caso in cui l'illuminazione dell'ambiente sia particolarmente forte, per garantire che essa non influisca sulle prestazioni del sensore si sconsiglia l'uso di altri nastri o cerotti.
3. Per evitare di trascinare il sensore a causa di eventuali strattoni sul cavo, fissare il cavo alla caviglia con del nastro adesivo. Verificare che il nastro che trattiene il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.

Verifica del funzionamento

Una volta applicato il sensore, con il paziente a riposo, lasciare stabilizzare il sistema per almeno 1 minuto. A stabilizzazione avvenuta, verificare che il sistema funzioni correttamente, procedendo come segue:

- Assicurarsi che il sensore sia applicato sul dito (8000FC) o sull'alluce (8000FI) nel modo sopra descritto.
- Osservare per almeno 3 minuti che l'indicatore a barre del tono del polso lampeggi a luce verde con frequenza e ritmo corrispondenti alle pulsazioni del paziente.
- Osservare che i display della SpO_2 e della frequenza del polso siano stabili e visualizzino i valori previsti per il paziente.

Se si verifica una delle situazioni descritte sotto, riposizionare il sensore o applicarlo a un altro dito della mano (8000FC) o del piede (8000FI), secondo le istruzioni indicate nella sezione "Applicazione del sensore".

- l'indicatore a barre del tono del polso lampeggia a luce gialla o rossa;
- l'indicatore a barre del tono del polso, il display della frequenza del polso o il display della SpO_2 funzionano in modo incoerente.

Non usare il pulsossimetro se non è possibile accertarne il funzionamento. Contattare il servizio clienti Nonin per assistenza.

Pulizia del sensore riutilizzabile

⚠ Precauzioni:

- Prima di applicare il sensore su un nuovo paziente, pulirlo.
- Prima di effettuare la pulizia, scollegare il sensore dal pulsossimetro.
- Non sterilizzare, autoclavare o immergere in liquidi il sensore. Non spruzzare né versare liquidi sul sensore.
- Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire i sensori. Non usare prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio.

1. Pulire il sensore con un panno morbido, inumidito con detergente neutro o una soluzione composta da 1 parte di candeggina (con concentrazione di ipoclorito di sodio inferiore al 10%) e 9 parti d'acqua. Controllare che siano stati eliminati tutti i residui di adesivo.
2. Lasciar asciugare bene il sensore prima di usarlo.

***Nota –** Per ridurre il più possibile il deterioramento del cavo, pulirlo passandoci sopra il panno con delicatezza dalla spina verso il sensore.*

Dati tecnici

Precisione SpO_2 [1, 2, 3]:

Gamma di valori	Saturazione di ossigeno (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Precisione della SpO_2 a bassa perfusione: Da 70% a 100% ±2 cifre (A_{rms}*)[1]
Precisione della frequenza del polso: Da 20 a 250 BPM ±3 cifre (A_{rms}*)1
Precisione della frequenza del polso a bassa perfusione: Da 40 a 240 BPM ±3 cifre (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [4, 5]
Esercizio: da 0 °C a 40 °C
Immagazzinaggio/trasporto: da -30 °C a 50 °C
Umidità: [4, 5]
Esercizio: da 10% a 95% senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto: da 10% a 95% senza condensa

* ±1 A_{rms} rappresenta il 68% circa delle misure con distorsione uguale a zero.
[1] Ulteriori informazioni riguardanti la precisione e le prestazioni sono reperibili nell'apposita documentazione del sensore nel CD del manuale d'uso.
[2] I test di precisione sono stati condotti in condizioni di immobilità.
[3] Le specifiche di precisione si basano sulla tecnologia PureSAT® SpO_2 e sulla tecnologia per sensori PureLight® di Nonin.
[4] Per le specifiche relative a combinazioni di ossimetri e sensori, fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di ossimetria applicabile.
[5] Limiti testati con la tecnologia PureSAT SpO_2 di Nonin.

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

Luce rossa: 660 nm a 0,8 mW media massima
Luce infrarossa: 910 nm a 1,2 mW media massima
** Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.

Omologazione

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

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

Garanzia

I sensori modello 8000FC/8000FI sono garantiti per 90 giorni dalla data di consegna.

Nonin si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti a queste Istruzioni per l'uso e ai prodotti qui descritti, senza alcun avviso o impegno.

Instrucciones de uso—Español

Modelo 8000FC (adulto/pediátrico) y modelo 8000FI (infantil/pediátrico) Sensores de fibra óptica para pulsioximetría

Uso indicado

Los sensores de fibra óptica modelo 8000FC (adulto/pediátrico) y 8000FI (infantil/pediátrico) de Nonin están indicados para utilizarse con los pulsioxímetros de fibra óptica de Nonin, para la medición esporádica o la monitorización continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso en las inmediaciones de equipos de resonancia magnética (RM).

***Nota:** Los sensores y cables de fibra óptica no contienen componentes conductores, y por tanto pueden aplicarse sin peligro a un paciente que esté en el interior de un equipo de resonancia magnética (RM).*

Beneficios clinicos

Los oxímetros de pulso Nonin permiten la gestión de las condiciones médicas de los pacientes al proporcionar mediciones de oxígeno no invasivas, rápidas, precisas y en tiempo real para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes.

Advertencias:

- No use el dispositivo en pacientes neonatales.
- No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado de algún modo, no lo utilice, o deje de utilizarlo inmediatamente.
- 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.
- El cable de fibra del sensor es sumamente sensible y debe manipularse con cuidado en todo momento.
- El conector que se conecta al monitor debe mantenerse fuera de la línea Gauss 200 del campo de RM y firmemente asegurado al monitor.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 4 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo 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:

- Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.
- No esterilice este sensor con gas ni por autoclave.
- No sumerja el sensor en ningún líquido.
- No use agentes cáusticos ni abrasivos para limpiar el sensor.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas. Use solamente bloques de baterías aprobados por Nonin.
- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no clasificado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no está seguro de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del sensor del pulsioxímetro.
- Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la precisión de las mediciones se incluyen los siguientes:
  - luz ambiental excesiva
  - movimiento excesivo
  - interferencia electroquirúrgica
  - dispositivos que restringen el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
  - humedad en el sensor
  - aplicación incorrecta del sensor
  - tipo de sensor incorrecto
  - mala señal de pulso
  - pulsaciones venosas
  - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
  - carboxihemoglobina
  - metahemoglobina
  - hemoglobina disfuncional
  - uñas postizas o esmalte de uñas
  - un sensor que no está a nivel del corazón
  - residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la trayectoria

Símbolos:

Símbolo	Definición
	Siga las instrucciones de uso.
	¡Precaución!
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad europea
CH REP	Representante autorizado en Suiza
LOT	Número de lote
REF	Número de referencia
QTY	Cantidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Importador
	Distribuidor
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Manipular con cuidado.

Símbolo	Definición
MR	Símbolo de RM condicional
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.
	Indica la recogida por separado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío
Rx Only	La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.
	País de fabricación
	Manipular con cuidado.
	Intervalo de humedad de almacenamiento/envío (si corresponde)
	Fecha de caducidad
	De un solo uso

Aplicación del sensor

Notas:

- *Proceda con cuidado al aplicar o quitar la envoltura del sensor. El material de revestimiento que protege las fibras de vidrio (localizado en el área entre las líneas punteadas de la figura 2) es frágil y se puede dañar fácilmente.*
- *Si el sensor no se coloca adecuadamente, la luz puede eludir el tejido y dar como resultado medidas erróneas de SpO_2. La aplicación adecuada del sensor es de importancia crítica para lograr un funcionamiento óptimo.*

8000FC:

1. El lugar preferido para la aplicación del sensor es el dedo índice (no el pulgar) de los pacientes adultos y pediátricos. En el caso de pacientes con dedos grandes, puede utilizarse el anular o el meñique.
2. Antes de la aplicación, cerciórese de que la uña del paciente sea lo suficientemente corta como para permitir que la yema del dedo se apoye contra la banda del sensor.
3. Alinee verticalmente el sensor, tal como se ilustra (figura 1). Evite cualquier configuración que permita que la luz emitida eluda la yema del dedo.
4. Afiance el sensor con una envoltura Nonin Modelo 8000FW. El modelo 8000FW está diseñado para tapar la luz ambiental. No se recomienda utilizar ninguna otra envoltura o cinta.

8000FI:

1. Coloque la banda del sensor entre el dedo gordo del pie y el segundo dedo (figura 3). Alinee verticalmente el manojo emisor en posición directamente opuesta al manojo detector. Evite cualquier configuración que permita que la luz emitida eluda el dedo.
2. Envuelva el sensor y el pie con envoltura de sensor Nonin Modelo 8000TW. Para asegurar que la luz ambiental excesiva no afecte el rendimiento del sensor, no se recomienda utilizar ninguna otra envoltura o cinta.
3. Para aliviar la tensión que el cable ejerce sobre el sensor, sujete el cable al tobillo con cinta adhesiva. Asegúrese de que la cinta que fija el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

Verificación del funcionamiento

Una vez que se haya aplicado correctamente el sensor y que el paciente esté en reposo, espere al menos 1 minuto para que el sistema se estabilice. Después de la estabilización, haga lo siguiente para verificar que el sistema esté funcionando correctamente:

- Asegúrese de aplicar el sensor al dedo de la mano (8000FC)/del pie (8000FI), tal como se indicó anteriormente.
- Cerciórese de que el gráfico de barras de intensidad del pulso esté destellando en verde durante al menos 3 minutos, a una frecuencia y ritmo que coincidan con el pulso del paciente.
- Cerciórese de que las pantallas de SpO_2 y frecuencia del pulso son estables y muestran valores esperados para el paciente.

Si se observa cualquiera de las siguientes condiciones, vuelva a colocar el sensor o póngalo en otro dedo de la mano (8000FC) o del pie (8000FI), siguiendo para ello los pasos enumerados en la sección "Aplicación del sensor".

- El gráfico de barras de intensidad del pulso está destellando en amarillo o rojo.
- El gráfico de barras de intensidad del pulso, la pantalla de intensidad del pulso o la pantalla de SpO_2 están funcionando de manera errática.

Si no puede verificar el funcionamiento, no utilice el pulsioxímetro. Póngase en contacto con Nonin para solicitar asistencia.

Limpieza del sensor reutilizable

⚠ Precauciones:

- Limpie el sensor antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- Desenchufe el sensor del pulsioxímetro antes de limpiarlo.
- No esterilice, ni ponga en autoclave ni sumerja los sensores en ningún tipo de líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el sensor.
- No use agentes cáusticos ni abrasivos para limpiar los sensores. No utilice agentes de limpieza que contengan cloruro de amonio.

1. Limpie el sensor con un paño suave humedecido con un detergente suave o una solución de 10% lejía / 90% agua (lejía para el hogar [que contenga menos de 10% de hipoclorito de sodio]). Asegúrese de eliminar todos los residuos de cinta.
2. Permita que el sensor se seque completamente antes de volver a usarlo.

***Nota:** Para minimizar el deterioro del cable: al limpiarlo, frote suavemente desde el extremo del enchufe hacia el extremo del sensor.*

Especificaciones

Precisión de SpO_2 [1, 2, 3]:

Intervalo	Saturación de oxígeno (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Precisión de baja perfusión de SpO_2: 70% a 100% ±2 dígitos (A_{rms}*)[1]
Exactitud de la frecuencia del pulso: 20 a 250 LPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Precisión de baja perfusión de la frecuencia del pulso: 40 a 240 LPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [4, 5]
En funcionamiento: 0 °C a 40 °C
Durante el almacenamiento o transporte: -30 °C a 50 °C
Humedad: [4, 5]
En funcionamiento: de 10% a 95% sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte: de 10% a 95% sin condensación

* ±1 A_{rms} representa aproximadamente el 68% de las mediciones con cero sesgo.
[1] Encontrará información adicional sobre la precisión y el rendimiento en el documento de precisión del sensor en el CD del manual del operario.
[2] La prueba de precisión se realizó bajo condiciones sin movimiento.
[3] Especificaciones de exactitud basadas en las tecnologías de SpO_2 PureSAT® y de sensor PureLight® de Nonin.
[4] Para averiguar las especificaciones de las combinaciones de oxímetro/sensor, consulte el manual del operador del correspondiente sistema de oximetría.
[5] Intervalo de evaluación con la tecnología de SpO_2 PureSAT de Nonin.

Longitudes de onda de medición y potencia de salida**

Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo
**Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Conformidad

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

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

Garantía

El sensor 8000FC/8000FI está garantizado durante 90 días a partir de la fecha de entrega.

Nonin se reserva el derecho de hacer cambios y mejoras a estas Instrucciones de uso y al producto que estas describen, en cualquier momento y sin aviso ni obligación.

Instruções de Utilização—Português

Modelo 8000FC (Adulto/Pediátrico) e Modelo 8000FI (Criança/Pediátrico) Sensores de Fibras Ópticas para Oxímetro de Pulso

Utilização Pretendida

Os Sensores de fibras ópticas, Modelo 8000FC Adulto/Pediátrico e Modelo 8000FI Criança/Pediátrico da Nonin destinam-se a ser utilizados com Oxímetros de pulso de fibras ópticas da Nonin, para verificação ocasional ou monitorização contínua da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO_2) e frequência de pulsação num ambiente de Ressonância Magnética (RM).

***Nota:** Visto que os sensores e cabos de fibras ópticas não contêm quaisquer componentes condutores, estes podem ser colocados em segurança no doente quando estiver num ambiente de RM (ressonância magnética).*

Benefícios clínicos

Os oxímetros de pulso Nonin permitem a gestão da condição médica dos pacientes, fornecendo medições rápidas, precisas, em tempo real e não-invasivas de oxigénio, a fim de satisfazer as necessidades clínicas dos pacientes

Advertências:

- Não usar este dispositivo em recém-nascidos.
- Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, não utilize ou suspenda imediatamente o uso.
- 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.
- O cabo de fibra do sensor é extremamente sensível e deve ser sempre manipulado com precaução.
- O conector que se liga ao monitor deve ser mantido fora da linha de 200 Gauss do campo de RM e firmemente fixo ao monitor.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 4 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores e/ou fitas adesivas 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.

⚠ Precauções:

- O sensor poderá não funcionar em extremidades frias devido à redução da circulação. Aqueça ou esfregue o dedo para aumentar a circulação ou reposicione o sensor.
- Não esterilize este sensor por gás nem em autoclave.
- Não deve mergulhar o sensor em líquidos.
- Não deve utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos no sensor.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, regionais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respectivos componentes, incluindo as baterias. Utilize exclusivamente pilhas aprovadas pela Nonin.
- Em conformidade com a Directiva Europeia sobre Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico – REEE (European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) 2002/96EC, não elimine este produto como lixo municipal não classificado. Este dispositivo contém material REEE; por favor, entre em contacto com o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se tiver dúvidas sobre como entrar em contacto com o seu distribuidor, por favor telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.
- Não se pode utilizar um dispositivo de teste para avaliar o rigor de um sensor de oxímetro de pulso.
- Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afectar a exactidão da medição incluem o seguinte:
  - luz ambiente excessiva
  - movimento excessivo
  - interferência electrocirúrgica
  - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.)
  - humidade no sensor
  - aplicação incorrecta do sensor
  - tipo de sensor incorrecto
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - Cardiogreen e outros corantes intravasculares
  - Carboxihemoglobina
  - Metemoglobina
  - hemoglobina disfuncional
  - unhas artificiais ou verniz para unhas
  - um sensor que não se encontre ao nível do coração
  - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajecto da luz

Símbolos:

Símbolo	Definição
	Siga as Instruções de Utilização.
	Cuidado!
CE 0123	Marca CE indicando conformidade com a Directiva Europeia N. 93/42/ CEE respeitante a dispositivos médicos.
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
CH REP	Representante autorizado na Suiça
LOT	Número do lote
REF	Número de catálogo
QTY	Quantidade
	Fabricante
	Data de fabrico
	Importador
	Distribuidor
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Mantenerlo seco.

Símbolo	Definição
MR	Símbolo Condicional para RM
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.
	Indica recolha separada para resíduos de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE)
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte
Rx Only	A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
	País de fabrico
	Manusear com cuidado.
	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável)
	Usar até
	Não reutilizar

Aplicação do sensor

Notas:

- *Deve ser exercido cuidado ao aplicar/remover o invólucro de sensor de/no sensor. O material de revestimento que protege as fibras de vidro (que se encontra localizado na área que se encontra localizada entre as linhas ponteadas na Figura 2) é frágil e pode ser facilmente danificado.*
- *Se o sensor não estiver posicionado correctamente, a luz poderá omitir o tecido e resultar em imprecisões de SpO_2. A correcta aplicação do sensor é crucial para um desempenho ideal.*

8000FC:

1. O local preferido para a aplicação do sensor é o dedo indicador (não no polegar) dos pacientes adultos e pediátricos. No caso de pacientes com dedos grandes, pode utilizar-se o dedo anelar ou o dedo mindinho.
2. Antes de aplicar o sensor, deve certificar-se de que a unha está cortada de maneira a permitir que a ponta do dedo fique colocada contra a presilha do sensor.
3. Alinhe verticalmente o sensor conforme ilustrado (Figura 1). Deve evitar qualquer configuração que permita que a luz emitida omita a ponta do dedo.
4. Deve fixar o sensor com o Invólucro para sensores Modelo 8000FW da Nonin. O Modelo 8000FW foi concebido para bloquear a luz ambiente. Não se recomendam outros invólucros nem fitas.

8000FI:

1. Deve colocar a presilha do sensor entre o dedo grande do pé e o segundo dedo do pé (Figura 3). Alinhe verticalmente o feixe emissor que se encontra directamente oposto ao feixe detector. Deve evitar qualquer configuração que permita que a luz emitida omita a ponta do dedo.
2. Deve envolver o sensor e o pé com o Invólucro para Sensores Modelo 8000TW da Nonin. Para garantir que a luz de ambiente excessiva não afecta o desempenho do sensor, não se recomendam outros invólucros ou fitas.
3. Deve fixar o cabo ao tornozelo com fita adesiva, aliviando desta maneira a tensão exercida sobre o sensor pelo cabo. Deve certificar-se que a fita adesiva que está a fixar o cabo não restringe o fluxo sanguíneo.

Testar o Funcionamento

Deve aguardar, pelo menos, 1 minuto para o sistema estabilizar depois de o sensor ter sido devidamente colocado e o doente se encontrar em repouso. Após a estabilização, deve verificar se o sistema está a funcionar correctamente:

- Certificando-se de que o sensor se encontra colocado no dedo da mão (8000FC) / dedo do pé (8000FI), tal como foi descrito acima.
- Observando um Gráfico de Barras de Força da Pulsação que está a piscar com uma luz verde e a uma frequência e ritmo que correspondem à pulsação do paciente pelo menos 3 minutos.
- Observando se os visores de SpO_2 e da frequência de pulsação se encontram estáveis e a exibir valores esperados para o paciente.

Caso se observe o que se segue, volte a posicionar o sensor ou aplique o sensor noutro dedo da mão (8000FC) ou do pé (8000FI), seguindo os passos em "Aplicar o sensor".

- O Gráfico de Barras da Força de Pulsação está a piscar com uma luz amarela ou vermelha.
- O Gráfico de Barras da Força de Pulsação, mostrador da frequência de pulsação ou mostrador de SpO_2 estão a funcionar de forma inconsistente.

Caso não seja possível confirmar o funcionamento, não deve utilizar o oxímetro de pulso. Contacte a Nonin para obter ajuda.

Limpar o sensor reutilizável

⚠ Precauções:

- Limpe o sensor antes de o aplicar num novo paciente.
- Desconecte o sensor do oxímetro de pulso antes de proceder à limpeza.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe os sensores em qualquer tipo de líquido. Não deve verter ou pulverizar quaisquer líquidos sobre o sensor.
- Não deve utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos nos sensores. Nunca utilize agentes de limpeza que contenham cloreto de amónia.

1. Limpe o sensor com um pano macio humedecido com um detergente suave ou uma solução de 10% de lixívia/90% de água (lixívia doméstica [contendo menos 10% de hipoclorito de sódio]). Deve certificar-se de que todos os restos de fita adesiva são removidos.
2. Deve deixar o sensor secar por completo antes de o voltar a utilizar.

***Nota:** Para minimizar a deterioração do cabo – quando limpar o cabo, limpe suavemente, desde a extremidade da ficha em direcção à extremidade do sensor.*

Especificações

Exactidão da SpO_2 [1, 2, 3]:

Intervalo	Saturação de oxigénio (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Exactidão da Baixa Perfusão de SpO_2: 70% a 100% ±2 dígitos (A_{rms}*)[1]
Precisão da Frequência de Pulsação: 20 a 250 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Exactidão da Baixa Perfusão da Frequência de Pulso: 40 a 240 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [4, 5]
Em serviço: 0 °C a 40 °C
Armazenamento/Transporte: -30 °C a 50 °C
Humidade: [4, 5]
Em serviço: 10% a 95% sem condensação
Armazenamento/Transporte: 10% a 95% sem condensação

* ±1 A_{rms} representa aproximadamente 68% das medições com um desvio equivalente a zero.
[1] Informação adicional sobre a precisão e o desempenho pode ser encontrada no documento de precisão do sensor no CD do manual do operador.
[2] O teste de exactidão foi efectuado em condições de ausência de movimento.
[3] Especificações de precisão baseadas na tecnologia PureSAT® SpO_2 e tecnologia de sensores PureLight® da Nonin.
[4] Para obter as especificações combinadas do oxímetro/sensor, consulte o manual do operador do sistema de oximetria aplicável.
[5] Intervalo, conforme testado pela Tecnologia PureSAT SpO_2 da Nonin.

Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída**

Vermelho: 660 nanómetros @ 0,8 mW média máxima.
Infravermelho: 910 nanómetros @ 1,2 mW média máxima.
**Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efectuam terapia fotodinâmica.

Conformidade

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

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

Garantia

O 8000FC/8000FI tem garantia durante 90 dias a partir da data de entrega.

A Nonin reserva-se o direito de efectuar alterações e melhorias a estas Instruções de Utilização e ao produto nelas descrito, a qualquer altura, sem obrigação de aviso prévio.

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Model 8000FC (volwassenen/pediatrisch) en Model 8000FI (baby's/pediatrisch) Glasvezel-pulsoxymetersensoren

Gebruiksdoel

De Nonin 8000FC (volwassenen/pediatrisch) en Model 8000FI (baby's/pediatrisch) glasvezelsensoren worden gebruikt met glasvezel-pulsoxymeters van Nonin om de functionele zuurstofverzadiging van hemoglobine in slagaderlijk bloed (SpO_2) en de hartfrequentie in een MRI-omgeving (magnetic resonance imaging) constant of met tussenpozen te controleren.

***NB:** Omdat de glasvezelsensoren en -kabels geen geleidende componenten bevatten, kunnen ze veilig bij de patiënt aangebracht blijven terwijl de patiënt zich in een MRI-omgeving bevindt.*

Klinische voordelen

Met Nonin-pulsoximeters wordt controle van de medische toestand van patiënten mogelijk door snelle, nauwkeurige, realtime, niet-invasieve zuurstofmetingen, naar medische behoefte van de patiënt.

Waarschuwingen:

- Dit apparaat mag niet bij neonaten worden gebruikt.
- Gebruik geen beschadigde sensor. Als de sensor op de een of andere wijze beschadigd is, mag u hem niet gebruiken of dient u het gebruik onmiddellijk te staken.
- 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.
- De vezelkabel van deze sensor is zeer gevoelig en moet altijd zeer voorzichtig worden behandeld.
- De aan de monitor bevestigde connector moet zich buiten de 200 Gauss-lijn van het MRI-veld bevinden en stevig aan de monitor zijn vastgemaakt.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht, ten minste om de 4 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is geplaatst en de huid niet is beschadigd. De gevoeligheid voor sensoren en/of plakband kan van patiënt tot patiënt verschillen, afhankelijk van zijn/haar medische gesteldheid en huidconditie.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

- De sensor zal bij koude extremiteiten soms niet werken als gevolg van afgenomen bloedsomloop. Verwarm of masseer de vinger om de bloedsomloop te verbeteren of pas de positie van de sensor aan.
- Steriliseer deze sensor niet met gas of in de autoclaaf.
- Dompel de sensor niet in vloeistof.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op de sensor.
- Volg plaatselijke voorschriften en recyclinginstructies voor het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen, inclusief de batterijen. Gebruik uitsluitend door Nonin goedgekeurde batterijen.
- Conform de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2002/96/EG) mag dit product niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden afgevoerd. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel Nonin voor de contactinformatie van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.
- De nauwkeurigheid van een pulsoxymetersensor kan niet met een functietester worden gemeten.
- Dit apparaat dient om het percentage zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine in slagaderlijk bloed te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoxymeter of de meetnauwkeurigheid ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:
  - te fel omgevingslicht
  - overmatige beweging
  - storing door elektrochirurgie
  - zaken die de doorbloeding beperken (arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.)
  - vocht in de sensor
  - verkeerd aangebrachte sensor
  - verkeerd sensortype
  - slechte pulskwaliteit
  - pulsaties in venen
  - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
  - indocyaninegroen (ICG) en andere intravasculaire kleurstoffen
  - carboxyhemoglobine
  - methemoglobine
  - disfunctionele hemoglobine
  - kunstnagels of nagellak
  - sensor niet ter hoogte van hart
  - afvalresten (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de baan van het licht

Symbolen:

Symbool	Definitie
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Let op!
CE 0123	CE-markering – product is conform EU-richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG).
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
LOT	Lotnummer
REF	Catalogusnummer
QTY	Aantal
	Fabrikant
	Productiedatum
	Importeur
	Distributeur
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Droog houden

Symbool	Definitie
MR	MRI-veilig
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.
	Geeft afzonderlijke inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparaten (AEEA) aan.
	Temperatuurbereik opslag/ transport
Rx Only	Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.
	Land van fabricage
	Voorzichtig hanteren
	Vochtigheidsbereik opslag/ transport (indien van toepassing)
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken

De sensor aanbrengen

NB:

- *Bij het aanbrengen en verwijderen van de sensorwikkel op de sensor is voorzichtigheid geboden. Het buitenmateriaal dat de glasvezels beschermt (op de plaats tussen de stippellijnen in afbeelding 2) is fragiel en raakt snel beschadigd.*
- *Als de sensor niet juist is geplaatst, kan een deel van het licht aan het weefsel voorbijgaan, wat leidt tot onnauwkeurige SpO_2-waarden. Een juist aangebrachte sensor is cruciaal voor het verkrijgen van optimale resultaten.*

8000FC:

1. Voor het aanbrengen van de sensor bij volwassenen of kinderen verdient de wijsvinger (i.p.v. de duim) de voorkeur. Bij patiënten met dikke vingers kan eventueel de ringvinger of de pink gebruikt worden.
2. Voordat u de sensor aanbrengt, dient u ervoor te zorgen dat de nagel is geknipt zodat de vingertop tegen het sensorriempje kan komen te liggen.
3. Plaats de twee helften van de sensor verticaal tegenover elkaar zoals in afbeelding 1 te zien is. Vermijd configuraties waarbij het afgegeven licht aan de vingertop voorbijgaat.
4. Zet de sensor vast met de Nonin model 8000FW sensorwikkel. Model 8000FW wordt gebruikt om het omgevingslicht te blokkeren. Andere wikkels of plakband worden afgeraden.

8000FI:

1. Plaats het sensorbandje tussen de grote teen en de tweede teen (afb. 3). Plaats de stralingsbundel recht tegenover de detectorbundel. Vermijd configuraties waarbij het afgegeven licht aan de teen voorbijgaat.
2. Omwikkel de sensor en voet met de Nonin model 8000TW sensorwikkel. Om te voorkomen dat overmatig omgevingslicht de sensorprestatie beïnvloedt, wordt gebruik van andere wikkels of plakband worden afgeraden.
3. Zet de kabel vast op de enkel met plakband om de door de kabel op de sensor uitgeoefende spanning op te heffen. Zorg dat het plakband waarmee de kabel is vastgezet, de bloedsomloop niet stoort.

De werking controleren

Wacht ten minste 1 minuut totdat het systeem stabiel is nadat de sensor op juiste wijze is bevestigd en de patiënt tot rust is gekomen. Controleer de werking van het systeem na stabilisatie als volgt:

- Controleer of de sensor op de vinger (8000FC)/teen (8000FI) is aangebracht zoals hierboven beschreven.
- Kijk of de staafgrafiek voor pulssterkte gedurende ten minste 3 minuten groen knippert met een frequentie en ritme die met de hartfrequentie van de patiënt overeenstemmen.
- Kijk of het SpO_2- en het hartfrequentiescherm stabiel zijn en de voor de patiënt te verwachten waarden weergeven.

Pas de positie van de sensor aan of breng hem op een andere vinger (8000FC)/teen (8000FI) aan als u de volgende verschijnselen opmerkt. Zie hiervoor de instructies over het aanbrengen van de sensor.

- De staafgrafiek voor pulssterkte knippert geel of rood.
- De staafgrafiek voor pulssterkte, het hartfrequentiedisplay of het SpO_2-display werkt onregelmatig.

Gebruik de pulsoxymeter niet als hij niet naar behoren werkt. Neem contact op met Nonin voor assistentie.

De herbruikbare sensor reinigen

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

- Reinig de sensor voordat u hem bij een nieuwe patiënt bevestigt.
- Trek de stekker van de sensor uit de pulsoxymeter voordat u hem reinigt.
- De sensoren niet steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof. Giet of verstuif geen vloeistof op de sensor.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op de sensor. Geen reinigingsmiddelen met ammoniumchloride gebruiken.

1. Reinig de sensor met een zachte doek die is bevochtigd met een zacht wasmiddel of een oplossing van 10% bleekmiddel (huishoudelijk bleekmiddel [met minder dan 10% natriumhypochloriet]) en 90% water. Zorg dat alle resten van het plakband verwijderd zijn.
2. Wacht totdat de sensor goed droog is voordat u hem opnieuw gebruikt.

***NB:** Beperk aantasting van de kabel bij het reinigen tot een minimum door de kabel bij het reinigen voorzichtig vanaf het stekkeruiteinde naar het sensoruiteinde toe af te nemen.*

Specificaties

Nauwkeurigheid SpO_2 [1, 2, 3]:

Bereik	Zuurstofverzadiging (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Nauwkeurigheid van SpO_2 bij lage perfusie: 70% tot 100% ± 2 cijfers (A_{rms}*)[1]
Nauwkeurigheid pulsfrequentie: 20 tot 250 BPM ±3 cijfers (A_{rms}*)[1]
Nauwkeurigheid van pulsfrequentie bij lage perfusie: 40 tot 240 BPM ± 3 cijfers (A_{rms}*)[1]
Temperatuur: [4, 5]
Bedrijf: 0 °C tot 40 °C
Opslag/transport: -30 °C tot 50 °C
Vochtigheidsgraad: [4, 5]
Bedrijf: 10% tot 95%, niet-condenserend
Opslag/transport: 10% tot 95%, niet-condenserend

* ±1 A_{rms} geldt voor circa 68% van de meetwaarden zonder vertekening.
[1] Nadere informatie over nauwkeurigheid en prestaties kunt u vinden in het document over sensornauwkeurigheid op de cd-rom met de gebruikershandleiding.
[2] De tests van de nauwkeurigheid zijn verricht in situaties zonder beweging.
[3] Nauwkeurigheidsspecificaties gebaseerd op PureSAT® SpO_2-technologie en PureLight®-sensortechnologie van Nonin.
[4] Zie voor specificaties over de oxymeter in combinatie met de sensor de gebruikershandleiding van het oxymetriesysteem in kwestie.
[5] Bereik gemeten met Nonin PureSAT SpO_2-technologie.

Gemeten golflengten en uitgangsvermogen**

Rood: 660 nanometer bij 0,8 mW maximaal gemiddeld vermogen
Infrarood: 910 nanometer bij 1,2 mW maximaal gemiddeld vermogen
**Deze informatie is met name nuttig voor artsen die fotodynamische therapie toepassen.

Naleving

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

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

Garantie

Voor de 8000FC/8000FI geldt een garantie gedurende 90 dagen vanaf de leverdatum.

Nonin behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen aan te brengen in deze gebruiksaanwijzing en het product dat er in wordt beschreven, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

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

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

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

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

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

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

1340-000-13 04/2023
©2023 Nonin Medical, Inc.

NONIN

Rx Only CE 0123

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Μοντέλο 8000FC (για ενηλίκους/παιδιά) και Μοντέλο 8000FI (για βρέφη/παιδιά) Αισθητήρες οπτικών ινών παλμικού οξυμέτρου

Χρήση για την οποία προορίζεται

Οι αισθητήρες οπτικών ινών παλμικού οξυμέτρου Nonin Μοντέλο 8000FC για ενηλίκους/παιδιά και 8000FI για βρέφη/παιδιά προορίζονται για χρήση με τα παλμικά οξύμετρα οπτικών ινών της Nonin, για επιτόπιο έλεγχο ή συνεχή παρακολούθηση του λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) και της συχνότητας σφυγμού σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Σημείωση: *Επειδή οι αισθητήρες και τα καλώδια οπτικών ινών περιέχουν μη αγώγιμα στοιχεία, μπορούν να τοποθετηθούν με ασφάλεια στον ασθενή ενώ αυτός βρίσκεται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).*

Κλινικά οφέλη

Τα παλμικά οξύμετρα Nonin επιτρέπουν τη διαχείριση των ιατρικών καταστάσεων των ασθενών παρέχοντας γρήγορη, ακριβή, σε πραγματικό χρόνο, μη επεμβατική μέτρηση οξυγόνου, προκειμένου να καλύψουν τις ιατρικές ανάγκες των ασθενών.

Προειδοποιήσεις:

- Μην κάνετε χρήση της συσκευής σε νεογνά.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Αν ο αισθητήρας έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, μην τον χρησιμοποιείτε ή διακόψτε τη χρήση αμέσως.
- 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.
- Το καλώδιο οπτικών ινών για τον αισθητήρα είναι εξαιρετικά ευαίσθητο και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται πάντα με προσοχή.
- Το βύσμα που συνδέεται στη συσκευή παρακολούθησης πρέπει να διατηρείται εκτός της γραμμής 200 Gauss του πεδίου MR και να στερεώνεται σταθερά στη συσκευή παρακολούθησης.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 4 ώρες για να βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ή/και στις συγκολλητικές ταινίες 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:

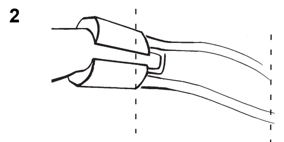
- Ο αισθητήρας ενδέχεται να μη λειτουργεί σε ακραίες συνθήκες ψύχους, λόγω μειωμένης κυκλοφορίας. Ζεστάνετε ή τρίψτε το δάκτυλο για να αυξήσετε την κυκλοφορία ή επανατοποθετήστε τον αισθητήρα.
- Μην αποστειρώνετε τον αισθητήρα με αέριο ή σε αυτόκαυστο.
- Μη βυθίζετε τον αισθητήρα σε κανένα υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στον αισθητήρα.
- Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών. Να χρησιμοποιείτε μόνον μπαταρίες εγκεκριμένες από την Nonin.
- Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE) 2002/96ΕΚ, μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως μη διαχωριζόμενο αστικό απόρριμμα. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει υλικά WEEE. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το διανομέα σας σχετικά με την αποκομιδή ή ανακύκλωση της συσκευής. Εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον διανομέα, επικοινωνήστε με τη Nonin και ζητήστε τα στοιχεία επικοινωνίας του διανομέα.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας του αισθητήρα ενός παλμικού οξύμετρου.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να καθορίζει το ποσοστό κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του παλμικού οξύμετρου ή να επηρεάσουν τη μέτρηση είναι:
  - υπερβολικό φως στο περιβάλλον
  - υπερβολική κίνηση
  - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
  - διατάξεις περιορισμού της ροής του αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κ.λπ.)
  - υγρασία στον αισθητήρα
  - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα
  - λανθασμένος τύπος αισθητήρα
  - κακή ποιότητα σφυγμού
  - φλεβικές σφύξεις
  - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
  - Cardiogreen και άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
  - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη
  - μεθαιμοσφαιρίνη
  - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
  - τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών
  - αισθητήρας που δεν είναι στο επίπεδο της καρδιάς
  - υπολείμματα (π.χ. ξεραμένο αίμα, σκόνη, λίπη, λάδια) στη διαδρομή του φωτός

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
⚠	Προσοχή!
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ No. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
QTY	Ποσότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Διατηρείτε στεγνό

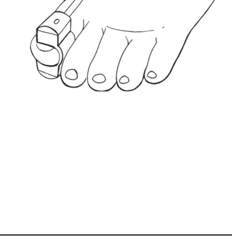
Σύμβολο	Ορισμός
MR	Σύμβολο χρήσης σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις
IP32	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από είσοδο στερεών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2,5 mm, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής
Rx Only	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Χώρα κατασκευής
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή.Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)
	Χρήση έως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε

1



2

3



Εφαρμογή του αισθητήρα

Σημειώσεις:

- *Η εφαρμογή/αφαίρεση της ταινίας αισθητήρα στον αισθητήρα/από αυτόν πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή. Το υλικό επικάλυψης που προστατεύει τις ίνες υάλου (βρίσκεται στην περιοχή ανάμεσα στις διάστικτες γραμμές στο Σχήμα 2) είναι εύθραυστο και μπορεί εύκολα να καταστραφεί.*
- *Αν ο αισθητήρας δεν τοποθετηθεί σωστά, το φως μπορεί να παρακάμψει τον ιστό και να προκύψουν ανακριβείς ενδείξεις ως προς το SpO_2. Η σωστή εφαρμογή του αισθητήρα είναι σημαντική για την καλύτερη δυνατή λειτουργία.*

8000FC:

1. Το προτιμώμενο σημείο για τοποθέτηση του αισθητήρα είναι ο δείκτης (όχι ο αντίχειρας) ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών. Για ασθενείς με μεγάλα δάκτυλα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο παράμεσος ή ο ωτίτης.
2. Πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι το νύχι είναι κομμένο, προκειμένου το άκρο του δακτύλου να ακουμπά στην ταινία του αισθητήρα.
3. Ευθυγραμμίστε τον αισθητήρα κατακόρυφα, όπως απεικονίζεται (εικόνα 1). Αποφύγετε οποιαδήποτε διαμόρφωση που θα επέτρεπε στο εκπεμπόμενο φως να παρακάμψει το άκρο του δακτύλου.
4. Στερεώστε τον αισθητήρα με την ταινία αισθητήρα, μοντέλο 8000FW, της Nonin. Το μοντέλο 8000FW έχει σχεδιαστεί ώστε να μπλοκάρει το φως του περιβάλλοντος. Δεν συνιστάται η χρήση άλλων υλικών περιτύλιξης ή ταινιών.

8000FI:

1. Τοποθετήστε τον ιμάντα ανάμεσα στο μεγάλο και στο δεύτερο δάκτυλο του ποδιού (Σχήμα 3). Ευθυγραμμίστε κατακόρυφα τη δέσμη του πομπού, ακριβώς απέναντι από τη δέσμη του ανιχνευτή. Αποφύγετε οποιαδήποτε διαμόρφωση που θα επέτρεπε στο εκπεμπόμενο φως να παρακάμψει το δάκτυλο του ποδιού.
2. Περιτυλίξτε τον αισθητήρα και το πόδι με την ταινία αισθητήρα, μοντέλο 8000TW, της Nonin. Για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει υπερβολικό φως στο περιβάλλον, το οποίο διακυβεύει την απόδοση του αισθητήρα, δεν συνιστάται η χρήση άλλων περιτυλίξεων ή ταινιών.
3. Στερεώστε το καλώδιο στον αστράγαλο με ιατρική κολλητική ταινία ιατρικού τύπου, ανακουφίζοντας τον αισθητήρα από την πίεση που του ασκείται από το καλώδιο. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία που ασφαλίζει το καλώδιο δεν περιορίζει τη ροή του αίματος.

Επαλήθευση λειτουργίας

Αφήστε το σύστημα να σταθεροποιηθεί για τουλάχιστον 1 λεπτό μετά την εφαρμογή του αισθητήρα και εφόσον ο ασθενής έχει ακινητοποιηθεί. Μετά τη σταθεροποίηση, επαληθεύστε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά κάνοντας τα εξής:

- Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί στο δάκτυλο του χεριού (8000FC)/του ποδιού (8000FI) όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Παρατηρήστε για 3 λεπτά τουλάχιστον εάν αναβοσβήνει σε πράσινο χρώμα το ραβδογράφημα ισχύος σφυγμού, με συχνότητα και ρυθμό που αντιστοιχούν στο σφυγμό του ασθενούς.
- Παρατηρήστε εάν οι ενδείξεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού είναι σταθερές, καθώς και εάν εμφανίζουν αναμενόμενες για τον ασθενή τιμές.

Αν παρατηρήσετε τα παρακάτω, αλλάξτε θέση στον αισθητήρα ή μετακινήστε τον αισθητήρα σε άλλο δάκτυλο του χεριού (8000FC) ή του ποδιού (8000FI), ακολουθώντας τα βήματα της ενότητας «Εφαρμογή του Αισθητήρα».

- Το ραβδογράφημα έντασης σφυγμού αναβοσβήνει με κίτρινο ή κόκκινο χρώμα.
- Το ραβδογράφημα έντασης σφυγμού, η ένδειξη συχνότητας σφυγμού ή η ένδειξη SpO_2 λειτουργούν χωρίς συνέπεια.

Εάν δεν είναι δυνατό να ελεγχθεί η λειτουργία, μη χρησιμοποιήσετε το παλμικό οξύμετρο. Επικοινωνήστε με τη Nonin για βοήθεια.

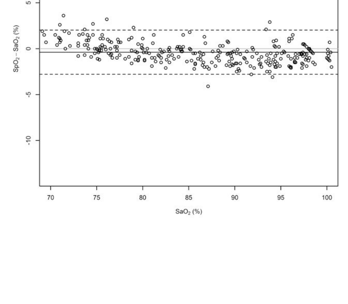
Καθαρισμός του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα

⚠ **Προφυλάξεις:**

- Καθαρίστε τον αισθητήρα πριν τον εφαρμόσετε σε νέο ασθενή.
- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το παλμικό οξύμετρο πριν τον καθαρισμό.
- Μην αποστειρώνετε τους αισθητήρες, μην τους αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μην τους βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό. Μη χύνετε ή ψεκάζετε υγρά πάνω στον αισθητήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στους αισθητήρες. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο.

1. Καθαρίστε τον αισθητήρα με ένα μαλακό πανί μουσκεμένο με ήπιο απορρυπαντικό ή με διάλυμα 10% λευκαντικού/90% νερού (λευκαντικό οικιακής χρήσης με λιγότερο από 10% υποχλωρικό νάτριο). Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα της ταινίας.
2. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει καλά πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σημείωση: *Για να περιορίσετε στο ελάχιστο τη φθορά του καλωδίου όταν καθαρίζετε το καλώδιο, σκουπίζετε απαλά απομακρυνόμενοι από το άκρο με το βύσμα και προχωρώντας προς το άκρο με τον αισθητήρα.*



Προδιαγραφές

Ακρίβεια της μέτρησης SpO_2 [1, 2, 3]:

Εύρος	Κορεσμός οξυγόνου (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης SpO_2: 70% έως 100% ±2 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Ακρίβεια συχνότητας σφυγμού: 20 έως 250 BPM ±3 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης συχνότητας σφυγμού: 40 έως 240 BPM ±3 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Θερμοκρασία: [4, 5]
Λειτουργία: 0 °C έως 40 °C
Φύλαξη/μεταφορά: -30 °C έως 50 °C
Υγρασία: [4, 5]
Λειτουργία: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Φύλαξη/μεταφορά: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

* Το ± 1 A_{rms} αντιπροσωπεύει περίπου το 68% των μετρήσεων με μηδενική απόκλιση.
[1] Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια και τη λειτουργία μπορούν να βρεθούν στο έγγραφο ακρίβειας του αισθητήρα ή στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού.
[2] Δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης εκτελέστηκαν κάτω από συνθήκες ακινησίας.
[3] Προδιαγραφές ακρίβειας που βασίζονται στην τεχνολογία PureSAT® SpO_2 της Nonin και την τεχνολογία αισθητήρων PureLight®.
[4] Για προδιαγραφές συνδυασμένου οξυμέτρου/αισθητήρα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του αντίστοιχου συστήματος οξυμετρίας.
[5] Το εύρος τιμών όπως δοκιμάστηκε με την τεχνολογία PureSAT SpO_2 της Nonin.

Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου**

Ερυθρό: 660 νανόμετρα στα 0,8 mW μέγιστη μέση τιμή
Υπέρυθρο: 910 νανόμετρα στα 1,2 mW μέγιστη μέση τιμή
**Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους νοσοκομειακούς γιατρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

Συμμόρφωση

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

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

Εγγύηση

Το 8000FC/8000FI συνοδεύεται από εγγύηση 90 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής.

Η Nonin επιφυλάσσεται του δικαιώματος να κάνει αλλαγές και βελτιώσεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στο προϊόν που περιγράφει οποτεδήποτε, χωρίς προειδοποίηση ή υποχρέωση.

Brugsanvisning—Dansk

Model 8000FC (voksne/pædiatrisk) og model 8000FI (spædbarn/pædiatrisk) Fiberoptiske pulsoximetersensorer

Tilsigtet anvendelse

Nonins model 8000FC fiberoptiske sensorer til voksne/pædiatriske patienter og model 8000FI fiberoptiske sensorer til spædbørn/pædiatriske patienter er beregnet til brug sammen med Nonins fiberoptiske pulsoximetre til stikprøvekontrol eller kontinuerlig overvågning af funktionel oxygenmætning af arteriel hæmoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens i omgivelser, hvor der anvendes MR-udstyr.

Bemærk: *Da de fiberoptiske sensorer og kablerne ikke indeholder ledende komponenter, kan de uden problemer være placeret på patienten i omgivelser, hvor der udføres MR-scanninger.*

Kliniske fordele

Med pulsoximetre fra Nonin kan patienters medicinske tilstande styres ved at give hurtig, nøjagtig, ikke-invasiv oxygenmåling i realtid for at imødekomme patienternes medicinske behov.

Advarsler:

- Sensoren må ikke bruges på neonatale patienter.
- Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, må den ikke anvendes, eller stands anvendelsen øjeblikkeligt.
- 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.
- Fiberkablet til sensoren er yderst følsomt og skal altid håndteres med forsigtighed.
- Konnektoren, der sættes på monitoren, skal holdes uden for 200 Gauss-linjen i MR-feltet og skal være sikkert fastgjort til monitoren.
- Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 4 time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer og/eller over for klæbestrimlerne 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:

- Sensoren vil eventuelt ikke fungere på kolde ekstremiteter på grund af den nedsatte cirkulation. Opvarm eller gnid patientens finger for at øge cirkulationen, eller placér sensoren på et nyt sted.
- Sensoren må ikke steriliseres med gas eller autoklaveres.
- Nedsænk ikke sensoren i væske.
- Anvend ikke ætsende eller skurende midler til rengøring af sensoren.
- Følg lokale og nationale vedtægter vedrørende bortskaffelse og genbrug, når apparatet og dettes komponenter, inklusive batterierne, skal bortskaffes. Brug udelukkende batteripakker, der er godkendt af Nonin.
- I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (Waste Electrical and Electronic Equipment, 2002/96EU) må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret affald. Anordningen indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug af anordningen. Hvis du ikke har de nødvendige oplysninger, bedes du henvende dig til Nonin for at få din forhandlers kontaktinformation.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetersensor.
- Apparatet er udviklet til at bestemme den procentvise oxygenmætning af funktionelt hæmoglobin i arterierne. Faktorer, som kan forringe pulsoximetrets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, inkluderer:
  - For kraftigt omgivende lys
  - Hyppige bevægelser
  - Elektrokirurgisk interferens
  - Kompromitteret blodgennemstrømning (arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.)
  - Fugt i sensoren
  - En sensor, der er påsat forkert
  - Ukorrekt sensortype
  - Forringet pulskvalitet
  - Venepulsation
  - Anæmi eller lav hæmoglobin-koncentrationer
  - Cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer
  - Carboxyhæmoglobin
  - Methemoglobin
  - Dysfunktionelt hæmoglobin
  - Kunstige negle eller neglelak
  - En sensor, der ikke er placeret på niveau med hjertet
  - Rester (fx indtørret blod, snavs, fedt, olie) inden for lysets bane

Symboler:

Symbol	Definition
	Følg brugsanvisningen.
⚠	Forholdsregel!
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende medicinske anordninger.
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
QTY	Kvantitet
	Producent
	Fremstillingsdato
	Importør
	Distributør
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Skal holdes tør

Symbol	Definition
MR	Symbol for betinget anvendelse af produkt i omgivelser med MRI-udstyr
IP32	Beskyttet mod 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.
	Angiver separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse
Rx Only	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun anvendes af eller på bestilling af en læge.
	Fremstillingsland
	Forsigtig!
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
	Anvendes inden
	Må ikke genbruges

Påsætning af sensoren

Bemærkninger:

- *Udvis forsigtighed ved påsætning/fjernelse af sensortape til/fra sensoren. Materialet, der beskytter glasfibrene (placeret i området mellem de stiplede linjer i figur 2), er skrøbeligt og kan let gå i stykker.*
- *Hvis sensoren ikke er placeret korrekt, kan lys forbigå vævet, hvilket kan resultere i unøjagtige SpO_2-målinger. Korrekt påsætning af sensoren er yderst vigtigt for korrekt funktion.*

8000FC:

1. Det foretrukne påsætningssted til sensoren er pegefingeren (ikke tommelfingeren) på voksne og pædiatriske patienter. Hos patienter med kraftige fingre anbefales det at placere sensoren på patientens ring- eller lillefinger.
2. Før sensoren sættes på, skal neglen klippes, så fingerspidsen berører sensorbåndet.
3. Ret sensoren ind som vist (figur 1). Undgå at sensoren sidder på en måde, der tillader udsendt lys at passere forbi fingerspidsen.
4. Fastgør sensoren med Nonin model 8000FW sensortape. Model 8000FW er udviklet til at kunne blokere det omgivende lys. Brugen af andre typer omviklinger eller tape anbefales ikke.

8000FI:

1. Placér sensorbåndet mellem storetåen og andentåen (figur 3). Placér lysudsenderen direkte over for lysdetektoren i lodretstående position. Undgå at sensoren sidder på en måde, der tillader udsendt lys at passere forbi tåen.
2. Fastgør sensoren med Nonin Model 8000TW sensortape. For at sikre at kraftigt omgivende lys ikke påvirker sensorens ydeevne, anbefales brugen af andre typer tape ikke.
3. Fastgør kablet til anklen med selvklæbende tape, så kablet ikke trækker i sensoren. Sørg for at tapen, der fastholder ledningen, ikke hæmmer blodgennemstrømningen.

Kontrol af funktion

Vent mindst 1 minut, for at systemet kan stabiliseres, efter at sensoren er sat korrekt på, og patienten er i hvile. Når systemet er stabiliseret, kontrolleres det, at det virker korrekt. Dette gøres ved at:

- Kontrollere, at sensoren er sat på fingeren (8000FC)/tåen (8000FI) som beskrevet ovenfor.
- Observere bjælkegrafdioden for pulsstyrken blinke grønt med en hastighed og rytme, der svarer til patientens puls, i mindst 3 minutter.
- Kontrollere, at displayene for SpO_2 og pulsfrekvens er stabile og viser værdier, der forventes for den pågældende patient.

Hvis følgende observeres, flyttes sensoren til et nyt sted eller sættes på en anden finger (8000FC) eller tå (8000FI) i overensstemmelse med trinene i påsætning af sensoren.

- Bjælkegrafdioden for pulsstyrken blinker gult eller rødt.
- Bjælkegrafdioden, pulsfrekvensdisplayet eller SpO_2-displayet fungerer uregelmæssigt.

Hvis pulsoximetrets drift ikke kan verificeres, må apparatet ikke anvendes. Kontakt Nonin for assistance.

Rengøring af sensoren til genbrug

⚠ **Forholdsregler:**

- Sensoren skal rengøres, inden påsætning på en ny patient.
- Kobl sensoren fra pulsoximetret inden rengøring.
- Sensoren må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske af nogen art. Hæld eller sprøjt ikke væske over sensoren.
- Anvend ikke ætsende eller skurende midler til rengøring af sensorerne. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder salmiak.

1. Rengør sensoren med en blød klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en opløsning med 10 % blegemiddel/90 % vand (almindeligt blegemiddel [der indeholder mindre end 10 % natriumhypochlorit]). Sørg for, at alle rester af tapen fjernes.
2. Lad sensoren tørre grundigt før genbrug.

Bemærk: *For at minimere nedbrydelse af kablet skal det under rengøringen forsigtigt tørres af i retning væk fra stikket og imod sensoren.*

Specifikationer

Nøjagtighed af SpO_2 [1, 2, 3]:

Værdiområde	Oxygenmætning (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Nøjagtighed af SpO_2 ved lav perfusion: 70 % til 100 % ± 2 cifre (A_{rms}*)[1]
Pulsfrekvensnøjagtighed: 20 til 250 BPM ± 3 cifre (A_{rms}*)[1]
Nøjagtighed af pulsfrekvens ved lav perfusion: 40 til 240 BPM ± 3 cifre (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [4, 5]
I drift: 0 °C til 40 °C
Opbevaring/transport: -30 °C til 50 °C
Luftfugtighed: [4, 5]
I drift: 10 til 95 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende

* ± 1 A_{rms} udgør ca. 68 % af målingerne ved nul bias.
[1] Yderligere information om nøjagtighed og funktion findes i dokumentet om sensornøjagtighed på cd´en med brugervejledningen.
[2] Afprøvning af nøjagtighed fandt sted under forhold uden bevægelse.
[3] Nøjagtighedsspecifikationer er baseret på Nonins PureSAT® SpO_2-teknologi og PureLight®-sensorteknologi.
[4] Se brugervejledningen til oximetrisystemet vedrørende kombinerede oximeter-/sensorspecifikationer.
[5] Område som testet med Nonins PureSAT SpO_2-teknologi.

Måling af bølgelængder og udgangseffekt**

Rød: 660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit
Infrarød: 910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit
**Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Overensstemmelse

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

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

Garanti

Garantien for 8000FC/8000FI gælder i 90 dage fra leveringsdatoen.

Nonin forbeholder sig ret til når som helst og uden varsel eller forpligtelser at foretage ændringer og forbedringer i denne brugsanvisning og det produkt, den beskriver.

Bruksanvisning—Svenska

Modell 8000FC (vuxna/barn) och modell 8000FI (spädbarn/barn) Fiberoptiska pulsoximetersensorer

Användningsområde

Nonins fiberoptiska sensorer, modell 8000FC för vuxna/barn och 8000FI för spädbarn/barn, är avsedda att användas med Nonins fiberoptiska pulsoximetrar, för enstaka kontroller eller kontinuerlig övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO_2) samt pulsfrekvens i MR-miljö (magnetresonans).

Anm: *Eftersom de fiberoptiska sensorerna och kablarna inte innehåller några elektriskt ledande komponenter kan de utan risk vara placerade på patienten även i MR-miljö (magnetresonans).*

Klinisk nytta

Med Nonin pulsoximetrar kan man hantera patienternas medicinska tillstånd genom att tillhandahålla snabb, exakt, icke-invasiv syremätning i realtid för att tillgodose patienternas medicinska behov.

Varningar:

- Denna enhet får ej användas på nyfödda.
- En trasig sensor får ej användas. Avbryt omedelbart användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något som helst sätt.
- Liksom vid användning av all medicinsk utrustning ska alla patientkablar och -kopplingar placeras på sådant sätt att risken för att personer trasslar in sig eller stryps reduceras.
- Fiberkabeln för sensorn är extremt känslig och måste alltid hanteras med försiktighet.
- Kopplingen för övervakningsenheten måste hållas utanför MR-fältets 200-gausslinje och fästas ordentligt i enheten.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 4 timme med avseende på korrekt sensorinriktning och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorer och/eller häftremsor kan variera med det medicinska tillståndet och hudens tillstånd.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.

⚠ Obs!

- Det är inte säkert att sensorn fungerar på kalla extremiteter, eftersom blodcirkulationen då är nedsatt. Värm eller gnid fingret så att blodcirkulationen ökar, eller placera om sensorn.
- Denna sensor får inte steriliseras med gas eller autoklaveras.
- Sensorn får inte nedsänkas i vätska av något slag.
- Frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas på sensorn.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende kassering och återvinning av anordningen och dess komponenter, inklusive batterier. Använd endast Nonin-godkända batterienheter.
- I överensstämmelse med europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE), 2002/96/EC, ska denna produkt inte kasseras som ej separerat kommunalt avfall. Denna anordning innehåller WEEE-material. Kontakta distributören avseende hämtning eller återvinning av anordningen. Om du är osäker på hur du kan nå din distributör kan du ringa Nonin för kontaktinformation.
- En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera noggrannheten hos en pulsoximetersensor.
- Denna anordning är konstruerad för mätning av den procentuella arteriella syrgasmättnaden hos funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterprestanda eller påverka noggrannheten hos mätningen innefattar följande:
  - starkt omgivande ljus
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - blodflödesbegränsare (artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar m.m.)
  - fukt i sensorn
  - felaktigt fastsatt sensor
  - felaktig sensortyp
  - dålig pulskvalitet
  - venpulsationer
  - anemi eller låg hemoglobinkoncentration
  - Cardiogreen och andra intravaskulära färgämnen
  - karboxihemoglobin
  - methemoglobin
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - lösnaglar eller nagellack
  - sensorn ej placerad på hjärtnivå
  - skräp (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbananfedt, olie) inden for lysets bane

Symboler:

Symbol	Definition
	Följ bruksanvisningen.
⚠	Obs!
CE 0123	CE-märkningen anger uppfyllande av kraven i EC-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
EC REP	Auktoriserad EU-representant.
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
QTY	Antal
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Importör
	Distributör
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Förvaras torrt

Symbol	Definition
MR	Symbol för "MR-säker"
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
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE)
	Temperaturområde vid förvaring/transport
Rx Only	Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.
	Tillverkningsland
	Hanteras varsamt
	Luftfuktighet vid förvaring/transport (om tillämpligt)
	Använd före
	Får ej återanvändas

Applicering av sensorn

OBS!

- *Var försiktig när sensoromslaget sätts på och tas av från sensorn. Materialet i det skyddande höljet runt glasfibrerna (beläget i området mellan de streckade linjerna i figur 2) är ömtåligt och kan lätt skadas.*
- *Om sensorn inte är korrekt placerad, kan ljus passera vid sidan om vävnaden, vilket skulle medföra felaktiga SpO_2-värden. Korrekt sensorplacering är avgörande för optimala prestanda.*

8000FC:

1. Det föredragna stället för sensorn är pekfingret (inte tummen) hos vuxna och barn. För patienter med kraftiga fingrar kan ring- eller lillfingret vara att föredra.
2. Innan sensorn sätts fast ska nageln vid behov klippas så att fingertoppen kan vila mot sensorremmen.
3. Rikta in sensorn vertikalt såsom visas (figur 1). Undvik placering som gör att emitterat ljus kan passera förbi fingertoppen.
4. Fäst sensorn med Nonin:s sensoromslagsmodell 8000FW. Modell 8000FW är avsedd att utestänga omgivande ljus. Andra omslag eller annan tejp rekommenderas inte.

8000FI:

1. Placera sensorremmen mellan stortån och den andra tån (se figur 3). Placera den sändande bunten och detektorbunten rakt ovanför och mittemot varandra. Undvik varje placering som kan göra att ljuset passerar förbi tån.
2. Linda om sensorn och foten med Nonin sensoromslag modell 8000TW. För att säkerställa att starkt omgivande ljus inte påverkar sensorns funktion rekommenderas inte användning av andra omslag eller tejp.
3. Fäst kabel på vristen med häftande tejp för att minska kabelpåkänningen på sensorn. Se till att tejpen som fäster kabeln inte hindrar blodflödet.

Funktionskontroll

Vänta i minst en minut så att systemet hinner stabiliseras efter att sensorn har anbringats korrekt och med patienten i vila. Utför följande åtgärder efter att systemet har stabiliserats för att kontrollera att det fungerar korrekt:

- Kontrollera att sensorn har satts fast på fingret (8000FC)/tån (8000FI) enligt anvisningarna ovan.
- Observera i åtminstone 3 minuter att stapelskalan för pulsstyrka blinkar grönt med en frekvens och rytm som överensstämmer med patientens puls.
- Kontrollera att displayerna för SpO_2 och pulsfrekvens är stabila och visar förväntade värden för patienten ifråga.

Om följande observeras ska sensorn omplaceras eller flyttas till ett annat finger (8000FC) eller en annan tå (8000FI), enligt stegen i avsnittet Applicering av sensorn.

- Stapelskalan för pulsstyrka blinkar gult eller rött.
- Stapelskalan för pulsstyrka eller displayen för pulsfrekvens eller SpO_2 är oregelbunden.

Om korrekt funktion inte kan verifieras ska pulsoximetern inte användas. Kontakta Nonin för hjälp.

Rengöring av den återanvändbara sensorn

⚠ **Observera:**

- Rengör sensorn innan den fästs på en ny patient.
- Koppla ur sensorn från pulsoximetern före rengöring.
- Sensorerna får ej steriliseras, autoklaveras eller nedsänkas i någon typ av vätska. Vätska får inte hällas eller sprejas på sensorn.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel för sensorerna. Använd inte rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid.

1. Rengör sensorn med en mjuk duk fuktad med ett milt rengöringsmedel eller en lösning av 10 % blekmedel/90 % vatten (blekmedel för hushållsbruk innehållande mindre än 10 % natriumhypoklorit). Se till att alla tejprester avlägsnas.
2. Låt sensorn torka ordentligt innan den används igen.

Anm: *För att minimera nötning av kabeln ska kabeln varsamt torkas av i riktning från kontaktänden mot sensoränden vid rengöring.*

Specifikationer

SpO_2 – noggrannhet [1, 2, 3]:

Område	Syremättnad (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2 – noggrannhet vid låg perfusion: 70 till 100 % ±2 siffror (A_{rms}*)[1]
Pulsfrekvens – noggrannhet: 20 till 250 slag/minut ±3 siffror (A_{rms}*)[1]
Pulsfrekvens – noggrannhet vid låg perfusion: 40 till 240 slag/minut ±3 siffror (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [4, 5]
Vid drift: 0 till 40 °C
Förvaring/transport: -30 till 50 °C
Luftfuktighet: [4, 5]
Vid drift: 10 till 95 %, icke kondenserande
Förvaring/transport: 10 till 95 %, icke kondenserande

* ±1 A_{rms} representerar ca 68 % av mätningarna vid noll förskjutning (bias).
[1] Ytterligare information om noggrannhet och prestanda återfinns i dokumentet om sensornoggrannhet på CD-skivan som medföljer användarhandboken.
[2] Testning av noggrannheten utfördes med sensorerna i stillhet (inga rörelser).
[3] Noggrannhetsspecifikationer baserade på Nonins PureSAT® SpO_2-teknologi och PureLight® sensorteknologi.
[4] Se användarhandledningen till oximetrisystemet ifråga för specifikationer rörande både oximeter/sensor.
[5] Område enligt test med Nonins PureSAT SpO_2-teknologi.

Våglängder och uteffekt vid mätning**

Rött: 660 nanometer vid 0,8 mW maximalt medelvärde
Infrarött: 910 nanometer vid 1,2 mW maximalt medelvärde
**Denna information är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi.

Överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i ISO 10993-1.
Ej tillverkad av naturgummilatex.

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

Garanti

Modell 8000FC/8000FI har en garanti som gäller i 90 dagar från leveransdatum.

Nonin förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av denna bruksanvisning och den produkt som häri beskrivs, utan föregående meddelande eller förpliktelser.

Käyttöohjeet—Suomi

Malli 8000FC (aikuiset/lapset) ja malli 8000FI (pikkulapset/lapset) Kuituoptiset pulssioksimetrianturit

Käyttötarkoitus

Noninin mallin 8000FC aikuisten/lasten ja mallin 8000FI pikkulasten/lasten kuituoptiset anturit on tarkoitettu käytettäväksi Noninin kuituoptisten pulssioksimetrien kanssa valtimohemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) ja syketiheyden ajoittaiseen tai jatkuvaan monitorointiin magneettikuvausympäristössä.

Huomautus: *Koska kuituoptisissa antureissa ja kaapeleissa ei ole sähköä johtavia osia, ne voidaan kiinnittää potilaaseen turvallisesti magneettikuvaussympäristössä.*

Kliiniset hyödyt

Nonin-pulssioksimetrit mahdollistavat potilaiden sairauksien hallinnan tarjoamalla nopean, tarkan, reaaliaikaisen ja ei-invasiivisen happimäärityksen potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämistä varten.

Varoitukset:

- Laitetta ei saa käyttää vastasyntyneillä potilailla.
- Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on millään tavalla vaurioitunut, sitä ei saa käyttää, tai lopeta sen käyttö välittömästi.
- Kaikkia lääketieteellisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititettävä huolellisesti kiertymisen tai kuristumisen välttämiseksi.
- Tämän anturin kuitukaapeli on erittäin herkkä ja sitä täytyy käsitellä aina varovasti.
- Monitoriin kiinnitettävä liitin on pidettävä 200 gaussin rajan ulkopuolella magneettikentästä ja kiinnitettynä kunnolla monitoriin.
- Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 4 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin ja/tai liimateippeihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.

⚠ Varotoimet:

- Anturi ei ehkä toimi kylmissä raajoissa huonon verenkierron johdosta. Lämmitä tai hiero sormea verenkierron parantamiseksi tai muuta anturin paikkaa.
- Älä steriloi anturia kaasulla tai höyryllä.
- Anturia ei saa upottaa nesteeseen.
- Anturin puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
- Laitteen ja sen osien hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita paristot mukaan lukien. Käytä ainoastaan Noninin hyväksymiä paristoja.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma jälleenmyyjän yhteystiedoista, soita Noninille, josta saat kyseiset tiedot.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrianturin tarkkuuden arviointiin.
- Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa pulssioksimetrin toimintaan tai mittaustulosten tarkkuuteen:
  - huoneen liiallinen valo
  - liiallinen liikkuminen
  - sähkökirurginen häiriö
  - verenkierron estyminen (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.)
  - kostea anturi
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - väärä anturityyppi
  - huono sykesignaali
  - laskimosykkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - indosyaniinivihreä ja muut suonensisäiset väriaineet
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - tekokynnet tai kynsilakka
  - anturi, joka ei ole sydämen tasolla
  - jäämää (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy) valoreitillä

Symbolit:

Symboli	Merkitys
	Noudata käyttöohjeita.
⚠	Huomio!
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
LOT	Eränumero
REF	Tuotenumero
QTY	Kappalemäärä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Maahantuoja
	Jälleenmyyjä
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Pidä kuivana

Symboli	Merkitys
MR	MR-ehdollinen
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.
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue
Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
	Valmistusmaa
	Käsittele varoen
	Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää uudelleen.

Anturin kiinnittäminen

Huomautukset:

- *Kiinnitä anturin hihna varovasti anturiin ja poista se varovasti anturista. Lasikuituja suojaava materiaali (kuvassa 2 pisteviivojen välissä olevan alueen sisällä) on haurasta ja vaurioituu helposti.*
- *Jos anturia ei sijoiteta oikein, valo voi ohittaa kudoksen ja aiheuttaa epätarkkoja SpO_2-tuloksia. Anturin kiinnittäminen oikein on erittäin tärkeää parhaan mahdollisen suorituskyvyn kannalta.*

8000FC:

1. Suositeltu anturin kiinnityskohta on etusormi (ei peukalo) aikuis- ja lapsipotilailla. Jos potilaan sormet ovat suurikokoiset, nimetöntä tai pikkusormea voidaan käyttää.
2. Varmista ennen anturin kiinnittämistä, että kynsi on leikattu niin, että sormenpää koskettaa anturin hihnaosaa.
3. Kohdista anturi pystysuunnassa kuvan osoittamalla tavalla (kuva 1). Kiinnitä anturi niin, ettei säteilevä valo ohita sormenpäätä.
4. Kiinnitä anturi Noninin mallin 8000FW anturikiinnittimellä. Mallin 8000FW anturikiinnitin estää ympäröivän valon pääsyä anturiin. Muita kiinnittimiä tai teippejä ei suositella.

8000FI:

1. Aseta anturin hihna isovarpaan ja etuvarpaan väliin (kuva 3). Kohdista lähetinkimppu pystysuunnassa tunnistinkimppua vastapäätä. Kiinnitä anturi niin, ettei säteilevä valo ohita varvasta.
2. Kiedo Noninin mallin 8000TW anturinhihna anturin ja jalan ympärille. Muita hihnoja tai teippejä ei suositella sen varmistamiseksi, ettei ympäröivä valo vaikuta liikaa anturin suorituskykyyn.
3. Kiinnitä kaapeli nilkkaan liimateipillä, jotta kaapeli ei rasita anturia. Varmista, että kaapelin kiinnittävä teippi ei rajoita verenkiertoa.

Toiminnan varmistaminen

Anna järjestelmän tasaantua vähintään 1 minuutin ajan anturin kiinnittämisen jälkeen potilaan ollessa leposennossa. Varmista tämän jälkeen, että järjestelmä toimii asianmukaisesti seuraavasti:

- Varmista, että anturi on kiinnitetty sormeen (8000FC)/varpaaseen (8000FI) yllä kuvatun mukaisesti.
- Varmista, että sykepalkki vilkkuu vihreänä ja samaan tahtiin potilaan sykkeen kanssa vähintään 3 minuutin ajan.
- Seuraa SpO_2- ja sykenäyttöjä ja varmista, että niiden arvot pysyvät vakaina ja vastaavat potilaan odotettuja arvoja.

Jos seuraavia havaitaan, anturin paikkaa on vaihdettava tai se on siirrettävä toiseen sormeen (8000FC) tai varpaaseen (8000FI) osassa "Anturin kiinnittäminen" annettujen ohjeiden mukaisesti:

- Sykepalkki vilkkuu keltaisena tai punaisena.
- Sykepalkki, sykenäyttö tai SpO_2-näyttö toimivat epäluotettavasti.

Jos asianmukaista toimintaa ei voi varmistaa, pulssioksimetria ei saa käyttää. Ota yhteys Noniniin.

Kestokäyttöisen anturin puhdistaminen

⚠ **Varotoimet:**

- Puhdista anturi ennen sen kiinnittämistä uudelle potilaalle.
- Irrota anturi pulssioksimetrista ennen sen puhdistamista.
- Anturia ei saa steriloida, höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen. Älä kaada tai suihkuta mitään nesteitä anturin päälle.
- Anturien puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita. Ammoniakkikloorida sisältäviä puhdistusaineita ei saa käyttää.

1. Puhdista anturi pehmeällä mietoon pesuaineeseen tai 10-prosenttiseen valkaisuaine-/90-prosenttiseen vesiliuokseen (kotitalousvalkaisuaine (sisältää alle 10 % natriumhypokloriittia)) kostutetulla pyyhkeellä. Varmista, että kaikki teippi on poistettu.
2. Anna anturin kuivua huolellisesti ennen uudelleenkäyttöä.

Huomautus: *Kaapelin haurastumista minimoidaan pyyhkimällä se puhdistamisen aikana varovasti pistokepäästä anturipäätä kohti.*

Tekniset tiedot

SpO_2-tarkkuus [1, 2, 3]:

Asetusväli	Happisaturaatio (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2-tarkkuus, alhainen verenkierto: 70–100 % ±2 numeroa (A_{rms}*)[1]
Syketiheyden tarkkuus: 20–250 heng/min ±3 numeroa (A_{rms}*)[1]
Syketiheyden tarkkuus, alhainen verenkierto: 40–240 heng/min ±3 numeroa (A_{rms}*)[1]
Lämpötila: [4, 5]
Käyttö: 0 – 40 °C
Säilytys/kuljetus: -30 – 50 °C
Kosteus: [4, 5]
Käyttö: 10–95 % ei tiivistyvä
Säilytys/kuljetus: 10–95 % ei tiivistyvä

* ±1 A_{rms} edustaa noin 68 % mittauksista virheen ollessa nolla.
[1] Lisätietoja tarkkuudesta ja suorituskyvystä on CD-käyttöoppaan anturin tarkkuutta koskevassa osassa.
[2] Tarkkuustestit suoritettiin ei-liikkuvissa tilanteissa.
[3] Tarkkuusmääritykset perustuvat Noninin PureSAT® SpO_2 -teknologiaan ja PureLight®-anturiteknologiaan.
[4] Oksimetrin/anturin yhdistetyt tekniset tiedot annetaan asianmukaisen oksimetriajärjestelmän käyttöoppaassa.
[5] Asetusväli testattuna Noninin PureSAT SpO_2 -teknologialla.

Mittausaaltopituudet ja antoteho**

Punainen: 660 nanometriä à 0,8 mW huippukeskiarvo
Infrapuna: 910 nanometriä à 1,2 mW huippukeskiarvo
**Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

Säännöstenmukaisuus

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

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

Takuu

Mallille 8000FC/8000FI annetaan 90 päivän takuu toimituspäivästä lukien.

Nonin pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia näihin käyttöohjeisiin ja niissä kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.

Instrukcja obsługi—Polski

Model 8000FC (pacjenci dorośli/pediatryczni) i Model 8000FI (niemowlęta/pacjenci pediatryczni) Światłowodowe czujniki pulsoksymetryczne

Przeznaczenie

Światłowodowe czujniki Model 8000FC firmy Nonin dla pacjentów dorosłych/pediatrycznych oraz Model 8000FI dla niemowląt/pacjentów pediatrycznych przeznaczone są do użycia ze światłowodowymi pulsoksymetrami firmy Nonin do jednorazowego lub ciągłego monitorowania funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny w krwi tętniczej (SpO_2) i częstości tętna w warunkach rezonansu magnetycznego (MR).

Uwaga: *Ponieważ czujniki i przewody światłowodowe nie zawierają elementów przewodzących, można je bezpiecznie umieścić na ciele pacjenta znajdującego się w środowisku rezonansu magnetycznego.*

Korzyści kliniczne

Pulsoksymetry Nonin umożliwiają zapewnienie pacjentom właściwego leczenia poprzez szybki, dokładny, nieinwazyjny pomiar tlenu w czasie rzeczywistym, co stanowi zaspokojenie istotnej potrzeby medycznej.

Ostrzeżenia:

- Urządzenia nie należy stosować u noworodków.
- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. Jeżeli czujnik jest uszkodzony, nie należy go używać lub należy niezwłocznie zaprzestać jego używania.
- 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.
- Kabel światłowodowy czujnika charakteryzuje się niezwykle wysoką wrażliwością – w każdej sytuacji należy obchodzić się z nim zachowując ostrożność.
- Złącze podłączane do monitora musi znajdować się poza linią 200 Gauss pola rezonansu elektromagnetycznego i musi być solidnie podłączony do monitora.
- Przynajmniej co 4 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik i/lub przylepne paski waha 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.

⚠ Ostrzeżenie:

- Czujnik może nie funkcjonować na zimnych kończynach z powodu ograniczonego krążenia krwi. Palec należy ogrzać lub potrzeć, aby pobudzić krążenie, lub zmienić położenie czujnika.
- Czujnika nie wolno poddawać sterylizacji gazem ani autoklawować.
- Czujnika nie należy zanurzać w żadnych płynach.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych.
- Usuwanie do odpadów lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki odpadami. Należy używać wyłącznie pakietów baterii zatwierdzonych przez firmę Nonin.
- Zgodnie z przepisami Dyrektywy Europejskiej dotyczącej odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) 2002/96EC, produktu tego nie wolno traktować jako nie podlegającego sortowaniu odpadu komunalnego. Urządzenie zawiera materiały WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment); w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Informacje kontaktowe dotyczące dystrybutora można uzyskać od firmy Nonin.
- W celu oceny dokładności wskazań czujnika pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Niniejszy aparat przeznaczony jest do określania procentowego wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętniczej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy oksymetru lub zaburzać dokładność jego wskazań, to m.in.:
  - jaskrawe światło otoczenia
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
  - elementy ograniczające przepływ krwi (cewniki tętnicze, rękawy do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.)
  - wilgoć w czujniku
  - nieprawidłowo założony czujnik
  - niewłaściwy typ czujnika
  - słaba jakość tętna
  - pulsacja żylna
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych
  - hemoglobina tlenkowęglowa
  - methemoglobina
  - hemoglobina dysfunkcjonalna
  - sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie
  - czujnik nie znajdujący się na poziomie serca
  - pozostałości (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ścieżce światła

Symbole:

Symbol	Określenie
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi.
⚠	Uwaga!
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
QTY	Ilość
	Producent
	Data produkcji
	Importer
	Dystrybutor
MD	I Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Chronić przed wilgocią

Symbol	Określenie
MR	Symbol warunkowy MR
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.
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Zakresy temperatur przechowywania/ i ransportu
Rx Only	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
	Kraj producenta
	Obchodzić się ostrożnie
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
	Data przydatności do użytku
	Nie używać ponownie

Zakładanie czujnika

Uwagi:

- *Podczas zakładania/zdejmowania przylepnego paska z czujnika należy zachować ostrożność. Materiał zabezpieczający szklane włókna (znajdujący się na obszarze zawartym pomiędzy kropkowanymi liniami, przedstawionym na rysunku 2) jest delikatny i może łatwo ulec uszkodzeniu.*
- *Jeżeli czujnik nie jest prawidłowo założony, światło może ominąć tkankę, co spowoduje niedokładne wskazanieSpO_2. Prawidłowe założenie czujnika ma podstawowe znaczenie dla zapewnienia właściwego funkcjonowania czujnika.*

8000FC:

1. Preferowanym miejscem umieszczania czujnika jest palec wskazujący (nie kciuk) pacjentów dorosłych lub pediatrycznych. W przypadku pacjentów o dużych palcach czujnik można założyć na palec serdeczny lub mały.
2. Przed założeniem czujnika należy upewnić się, że paznokieć jest właściwie przycięty, aby opuszek palca mógł spocząć na pasku czujnika.
3. Czujnik należy ustawić pionowo, tak jak jest to przedstawione (rysunek 1). Należy unikać konfiguracji, która powoduje, że emitowane światło nie przechodzi przez opuszek palca.
4. Zabezpieczyć czujnik za pomocą paska Model 8000FW firmy Nonin. Model 8000FW zaprojektowany jest tak, aby blokować światło z zewnątrz. Nie zaleca się stosowania innych pasków lub taśm.

8000FI:

1. Umieścić pasek czujnika pomiędzy dużym a drugim palcem stopy (rysunek 3). Ustawić pionowo wiązkę emitowaną przez źródło promieniowania, przeciwnie do kierunku wiązki detektora. Należy unikać konfiguracji, która powoduje, że emitowane światło nie przechodzi przez palec stopy.
2. Zabezpieczyć czujnik i stopę paskiem Model 8000TW firmy Nonin. Aby mieć pewność, że nadmierne światło otoczenia nie wpływa na pracę czujnika, nie zaleca się stosowania innych pasków lub taśm.
3. Zamocować przewód do kostki stopy, używając do tego celu taśmy przylepnej, redukując w ten sposób naprężenia na czujniku wywierane przez przewód. Upewnić się, że taśma mocująca przewód nie blokuje krążenia krwi.

Sprawdzanie działania

Po założeniu czujnika, gdy pacjent pozostaje w spoczynku, należy odczekać przynajmniej 1 minutę, aby nastąpiła stabilizacja systemu. Po ustabilizowaniu się systemu należy zastosować niżej opisaną procedurę, aby sprawdzić, czy funkcjonuje on prawidłowo:

- Upewnić się, że czujnik jest założony na palec dłoni (8000FC)/stopy (8000FI) w sposób opisany wyżej.
- Obserwować przez przynajmniej 3 minuty, czy wykres słupkowy natężenia siły tętna miga na zielono z prędkością i rytmem zgodnymi z tętnem pacjenta.
- Obserwować, czy wyświetlacze SpO_2 i tętna są ustabilizowane i wyświetlają spodziewane wartości.

Jeżeli wystąpią niżej opisane zjawiska, zmienić położenie czujnika lub umieścić go na innym palcu dłoni (8000FC) lub stopy (8000FI), wykonując czynności opisane w punkcie „Zakładanie czujnika".

- Wykres słupkowy natężenia siły tętna miga na żółto lub czerwono.
- Wykres słupkowy natężenia siły tętna i wyświetlacz szybkości tętna lub SpO_2 funkcjonują niekonsekwentnie.

Jeżeli sprawdzenie poprawności działania czujnika nie jest możliwe, pulsoksymetru nie należy używać. Należy skontaktować się z firmą Nonin w sprawie pomocy.

Czyszczenie czujnika wielokrotnego użytku

⚠ **Ostrzeżenia:**

- Przed zastosowaniem czujnika u innego pacjenta należy go wyczyścić.
- Przed czyszczeniem odłączyć czujnik od pulsoksymetru.
- Czujników nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu ani zanurzać w jakimkolwiek płynie. Czujnika nie należy polewać płynami ani spryskiwać sprayami.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych. Nie używać środków czyszczących zawierających chlorek amonowy.

1. Wyczyścić czujnik miękką szmatką zwilżoną w łagodnym środku detergentowym lub w roztworze 10% wybielacza/90% wody (wybielacz do użytku domowego, zawierający poniżej 10% podchlorynu sodu). Należy upewnić się, że usunięte zostały pozostałości taśmy.
2. Przed użyciem czujnik należy dokładnie osuszyć.

Uwaga: *Aby zminimalizować zniszczenie kabla podczas czyszczenia, kabel należy delikatnie wycierać od końcówki wtyku w kierunku końca czujnika.*

Dane techniczne

Dokładność odczytów SpO_2 [1, 2, 3]:

Zakres	Wysycenie tlenem (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Dokładność SpO_2 przy niskiej perfuzji: 70% do 100% ±2 cyfry (A_{rms}*)[1]
Dokładność pomiaru częstości tętna: 20 do 250 BPM ±3 cyfry (A_{rms}*)[1]
Dokładność częstości tętna przy niskiej perfuzji: 40 do 240 BPM ±3 cyfry (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [4, 5]
Robocza: 0 °C do 40 °C
Przechowywanie/transport: -30 °C do 50 °C
Wilgotność: [4, 5]
Robocza: 10% do 95% bez kondensacji
Przechowywanie/transport: 10% do 95% bez kondensacji

* ±1 A_{rms} reprezentatywne dla około 68% pomiarów przy zerowym błędzie systematycznym.
[1] Dodatkowe informacje dotyczące dokładności i parametrów pracy znajdują się w instrukcji obsługi pulsoksymetru.
[2] Test dokładności wykonano w warunkach bezruchu.
[3] Dane techniczne dotyczące dokładności w oparciu o technologię PureSAT® SpO_2 firmy Nonin i technologię czujnika PureLight®.
[4] Połączone specyfikacje dla oksymetru/czujnika zamieszczono w instrukcji obsługi systemu oksymetrycznego.
[5] Zakres podczas testowania z użyciem technologii PureSAT SpO_2 firmy Nonin.

Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa**

Czerwone: 660 nanometrów przy maksymalnej średniej 0,8 mW
Podczerwone: 910 nanometrów przy maksymalnej średniej 1,2 mW
**Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapię fotodynamiczną.

Zgodność

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

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

Gwarancja

Gwarancja na 8000FC/8000FI udzielona jest na 90 dni od dnia dostawy.

Firma Nonin zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian i ulepszeń zarówno do niniejszej Instrukcji obsługi, jak i produktu, który jest w niej opisany, w dowolnej chwili, bez uprzedniego powiadomienia ani zobowiązań.

Bruksanvisning—Norsk

Modell 8000FC (voksen/barn) og modell 8000FI (spedbarn/barn) Fiberoptiske pulsoksymetersensorer

Tiltenkt bruk

Nonins fiberoptiske sensorer, modell 8000FC for voksne/barn og 8000FI for nyfødte/barn, skal brukes sammen med Nonins fiberoptiske pulsoksymetre, til stikkprøvetaking eller kontinuerlig overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens i MR-miljøer (magnetresonanstomografi).

Merk: *Ettersom de fiberoptiske sensorene og ledningene ikke inneholder ledende komponenter, kan utstyret trygt settes på pasienten i et MR-miljø (magnetresonanstomografi).*

Kliniske fordeler

Nonin-pulsoksymetre muliggjør styring av pasienters medisinske tilstander ved å gi rask, nøyaktig, ikke-invasiv oksygenmåling i sanntid for å møte pasientenes medisinske behov.

Advarsler:

- Bruk ikke utstyret på nyfødte pasienter.
- Bruk ikke en skadd føler. Avslutt bruk øyeblikkelig hvis føleren er defekt.
- I likhet med alt medisinsk utstyr, må pasientkabler og – tilkoplinger ledes forsiktig rundt pasienten for å redusere muligheten for sammenfloking eller kvelning.
- Fiberkabelen til føleren er ytterst følsom og må håndteres forsiktig til enhver tid.
- Tilkoplingen som festes til monitoren, må holdes utenfor 200 Gauss-linjen til MR-feltet og være godt festet til monitoren.
- Kontroller påføringsstedet for føleren minst hver 4 time for å sikre riktig følerinnstilling og hudintegritet. Pasientsensitivitet til følere og/eller klebestrips kan variere pga. medisinsk status eller hudtilstand.
- Unngå for stort trykk på sensorstedet siden det kan forårsake skade på huden under sensoren.

⚠ Forsiktighetsregler:

- Føleren virker muligens ikke på kalde ekstremiteter pga. redusert sirkulasjon. Varm eller gni fingrene for å øke sirkulasjon eller flytt føleren.
- Føleren skal ikke steriliseres med gass eller autoklav.
- Legg ikke føleren i væsker.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på føleren.
- Følg lokale, delstatlige eller nasjonale regler og instruksjoner for gjenvinning mht. kasting eller gjenvinning av utstyret og utstyrskomponentene, inkludert batterier. Bruk kun Nonin-godkjente batteripakker.
- Kast ikke produktet som usortert kommunalt avfall i overholdelse av European Directive on Waste and Electric Equipment (WEEE) 2002/96/EU. Utstyret inneholder WEEE-materialer. Ta kontakt med forhandleren mht. å ta tilbake eller gjenvinne utstyret. Hvis du ikke er sikker på hvordan du tar kontakt med forhandleren, kan du ringe til Nonin for å få kontaktopplysningene til forhandleren.
- En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til en pulsoksimeterføler.
- Utstyret er utformet til å bestemme prosenten av arteriell oksygenmetting for funksjonell hemoglobin. Faktorer som kan forringe pulsoksimeterytelse eller innvirke på nøyaktigheten til målingen, inkluderer følgende:
  - overdrevet rombelysning
  - overdreven bevegelse
  - elektrokirurgisk forstyrrelse
  - utstyr som reduserer blodstrøm (arterielle katetere, blodtrykksmansjetter, infusjonsledninger, osv.)
  - fuktighet i føleren
  - feil påsatt føler
  - feil type føler
  - dårlig pulskvalitet
  - venepulseringer
  - anemi eller lave hemoglobinkonsen-trasjoner
  - kardiogrønn eller andre intravaskulære fargestoffer
  - karboksihemoglobin
  - methemoglobin
  - dysfunksjonell hemoglobin
  - kunstige negler eller neglelakk
  - en føler som ikke er på hjertenivå
  - rester (f.eks. av tørket blod, skitt, fett, olje) i lysveien.

Symboler:

Symbol	Definisjon
	Følg bruksanvisningen.
⚠	Forsiktig!
CE 0123	CE-merking som indikerer overholdelse av EU-direktiv nr. 93/42/EØS med hensyn til medisinsk utstyr.
EC REP	Autorisert representant i EU.
CH REP	
LOT	Partinummer
REF	Katalognummer
QTY	Antall
	Produsent
	Produksjonsdato
	Importør
	Distributør
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Oppbevares tørt

Symbol	Definisjon
MR	MR-avhengig symbol
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.
	Viser til egen innsamling av elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)
	Temperaturverdier for oppbevaring/frakt
Rx Only	Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på forordning fra godkjent helsepersonell.
	Produksjonsland
	Håndteres forsiktig
	Luftfuktighetsverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
	Brukes innen
	Må ikke brukes på nytt

Sette på sensoren

Merknader:

- *Vær forsiktig når du setter sensorhylsen på sensoren, og når du fjerner den. Hylsematerialet som beskytter glassfibrene (som sitter i området mellom de prikkete linjene i figur 2) er skjørt og kan lett bli skadet.*
- *Hvis sensoren ikke er riktig plassert, kan lys gå utenom vevet og resultere i unøyaktige SpO_2-målinger. Riktig påsetting av føler er kritisk for optimal ytelse.*

8000FC:

1. Det foretrukne stedet for påsetting av sensoren er pekefingeren (ikke tommelen) til voksne eller pediatriske pasienter. For pasienter med store fingre, kan ringfingeren eller lillefingeren brukes.
2. Før du setter på sensoren, forsikre deg om at neglen er klippet for å la fingertuppen hvile mot følerstroppen.
3. Innstill sensoren vertikalt som vist (figur 1). Unngå enhver konfigurasjon som lar utsluppet lys passere forbi fingertuppen.
4. Sikre sensoren med Nonin modell 8000FW sensorhylsen. Modell 8000FW er utformet til å blokkere lyset i omgivelsene. Andre hylsen eller annen tape anbefales ikke.

8000FI:

1. Legg følerstroppen mellom stortåen og tåen ved siden av (se figur 3). Sørg for at emitterpakken står vertikalt parallelt med detektorpakken. Unngå enhver konfigurasjon som lar utstrålet lys passere forbi tåen.
2. Fest sensoren med Nonins sensorhylsen, modell 8000TW. I den hensikt å unngå at overflødig rombelysning påvirker funksjonen til sensoren, bør det ikke brukes andre omslag eller annen teip.
3. Sikre ledningen til ankelen med adhesivt tape for å lette belastningen på sensoren fra kabelen. Forsikre deg om at tapen som sikrer ledningen, ikke hindrer blodstrøm.

Verifisering av drift

La systemet stabiliseres i minst ett minutt etter at sensoren er satt på og pasienten er i ro. Etter stabilisering skal du kontrollere at systemet fungerer som det skal, på følgende måte:

- Kontroller at sensoren sitter på fingeren (8000FC) eller tåen (8000FI), som beskrevet ovenfor.
- Observere at Pulsstyrkestrekdiagrammet blinker grønt i en hastighet og rytme som korresponderer med pasientens puls i minst 3 minutter.
- Observere at SpO_2- og pulshastighetsskjermene er stabile og viser verdier som er forventet for pasienten.

Hvis følgende observeres, skal sensoren omposisjoneres eller flyttes til en annen finger (8000FC) eller tå (8000FI) ved å følge trinnene under «Sette på sensoren».

- Pulsstyrkestrekdiagrammet blinker gult eller rødt.
- Pulsstyrkestrekdiagrammet, pulshastighetsskjermen eller SpO_2-skjermen fungerer ujevnt.

Hvis du ikke er i stand til å verifisere drift, må pulsoksimeteret ikke brukes. Ta kontakt med Nonin for assistanse.

Rengjøring av sensoren

⚠ **Obs! •**

- Rengjør sensoren før den blir satt på en ny pasient.
- Frakople sensoren fra pulsoksimeteret før rengjøring.
- Følere skal ikke steriliseres, autoklaveres eller legges i noen form for væske. Ikke hell eller spray væske på føleren.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på følerne. Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder ammoniumklorid.

1. Tørk av sensoren med en myk klut som er fuktet med et mildt vaskemiddel eller en blanding av 10 % blekemiddel og 90 % vann (vanlig blekemiddel til husholdningsbruk [som inneholder mindre enn 10% natriumhypokloritt]). Pass på at alle rester etter tape blir fjernet.
2. La sensoren tørke grundig før gjenbruk.

Merk: *For å unngå at kabelkvaliteten forringes, tørker du forsiktig bort fra pluggen og mot føleren når du rengjør kabelen.*

Spesifikasjoner

SpO_2-nøyaktighet [1, 2, 3]:

Verdiområde	Oksygenmetning (A_{rms}*)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2 lav perfusjonsnøyaktighet: 70 til 100 % ±2 sifre (A_{rms}*)[1]
Nøyaktighet av pulshastighet: 20 til 250 BPM ±3 sifre (A_{rms}*)[1]
Pulshastighet lav perfusjonsnøyaktighet: 40 til 240 BPM ±3 sifre (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [4, 5]
Drifts: 0 til 40 °C
Oppbevaring/transport: -30 til 50 °C
Fuktighet: [4, 5]
Drifts: 10 til 95 % ikke-kondenserende
Oppbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende

* ±1 A_{rms} representerer ca. 68 % av målingene ved null bias.
[1] Du finner ytterligere informasjon om presisjon og ytelse i dokumentet om sensorpresisjon, som ligger på CD-en med brukerhåndboken.
[2] Nøyaktighetstester ble utført under forhold uten bevegelse.
[3] Presisjonsspesifikasjoner basert på Nonins PureSAT® SpO_2-teknologi og sensorteknologien PureLight®.
[4] Se brukerhåndboken for det aktuelle oksymetrisystemet for å finne sammenslåtte oksymeter-/sensorspesifikasjoner.
[5] Verdiområde ifølge testing med PureSAT SpO_2-teknologi fra Nonin.

Målinger for bølgelengder og utgående effekt**

Rød: 660 nanometer @ 0,8 mW maksimalt gjennomsnittlig
Infrarød: 910 nanometer @ 1,2 mW maksimalt gjennomsnittlig
**Denne opplysningen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk behandling.

Overholdelse

Dette produktet overholder ISO 10993-1.
Ikke produsert med naturgummilateks.

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

Garanti

8000FC/8000FI er garantert i 90 dager fra levering.

Nonin forbeholder seg rett til å endre og forbedre denne bruksanvisningen og produktet som er beskrevet i den, når som helst, uten varsel eller forpliktelser.

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

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

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

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

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

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

1340-000-13 04/2023
©2023 Nonin Medical, Inc.