NONIN

Instructions for Use—English

Model 8004CB-NA Non-Adhesive, Single-Patient Use, Non-Sterile, Disposable Regional Oximetry Sensor with EQUANOX™ Technology

℞Only CE 0123

IP32

Indications for Use / Intended Use / Intended Purpose
The 8004CB-NA non-adhesive, single-patient use, non-sterile, disposable regional oximetry sensor is intended for use as an absolute real-time adjunct monitor of hemoglobin oxygen saturation (SO_2) of blood underneath the sensor and pulse rate in adult patients weighing ≥ 88 pounds (40 kilograms). The sensor wird für Stichproben und für die kontinuierliche Überwachung von Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern mit einem Gewicht von 40 kg eingesetzt. Der Sensor kann neu positioniert oder durch einen anderen 8004CB-NA-Sensor ersetzt werden, dass die Ausgangswerte (Baseline) neu festgelegt werden müssen.
Refer to the oximeter's operator's manual for all use environments.

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

Residual Risk
The residual risks are covered by Warnings and Cautions.

Warnings:
- Do not use the device in an MR environment, in an explosive atmosphere, or in the presence of flammable anesthetic compounds.
- This device is only defibrillation proof per IEC 60601-1 when used with the X-100SP signal processor or 7600PA oximeter.
- Inspect the sensor application site(s) 15 minutes after sensor application. Every 2 to 4 hours, lift the sensor to check skin integrity underneath the sensor and sensor. If skin is intact, reapply the sensor.
- Avoid excessive pressure to the sensor application site(s) as this may cause damage to the skin beneath the sensor.
- The use of sensor and oximeter combinations other than Nonin-branded products have not been tested for accuracy as a system and may affect performance of the system.
- The 8004CB-NA sensor is only compatible with systems using EQUANOX technology. Refer to the Parts and Accessories List on the system operator's manual CD for a complete listing of Nonin-branded sensors, ports, and accessories. Patient injury can result from the use of non-compatible accessories.
- The sensor is designed for external use only.
- Do not apply sensor to edematous tissue, compromised skin, or pre-existing skin condition (e.g., eczema or dermatitis).
- This device is intended only as an adjunct device in patient assessment. It should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

Avertissements :
- N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'IRM, une atmosphère explosive ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à CEI 60601-1 lors d'une utilisation avec le processeur de signaux X-100SP ou le Pod d'oxymètre 7600PA.
- Vérifiez le(s) site(s) d'application 15 minutes après l'application du capteur. Toutes les 2 à 4 heures, soulevez le capteur pour contrôler l'intégrité de la peau sous le capteur et le capteur. Si la peau est intacte, remettez le capteur en place.
- Évitez d'appliquer une pression excessive au(x) site(s) d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
- L'utilisation de combinaisons capteur/oxymètre d'une autre marque que Nonin n'a pas été vérifiée en tant que système et risque de fausser la précision et la performance.
- Le capteur 8004CB-NA est uniquement compatible avec les systèmes utilisant la technologie EQUANOX. Pour obtenir la liste complète des capteurs, des pièces et des accessoires de marque Nonin, reportez-vous à la liste des pièces et des accessoires sur le CD du manuel d'utilisation du système. L'utilisation de combinaisons non compatibles risque de causer des blessures au patient.
- Le capteur est réservé à un usage externe.
- N'appliquez pas le capteur sur un tissu œdémateux, une incision, une peau abîmée ou une affection cutanée préexistante (eczéma, dermatite).
- Ce dispositif est uniquement un outil auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il ne doit pas servir de seule base au diagnostic ou aux décisions de traitement. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.

Warnhinweise:
- Dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung, in der Nähe von Explosivstoffen oder in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika betreiben.
- Dieses Gerät erfüllt nur dann die Anforderungen eines defibrillationssicheren Gerätes nach IEC 60601-1, wenn es zusammen mit dem Signalprozessor X-100SP oder dem Pulsoximeter 7600PA.
- Oximeter-Pod verwendet wird.
- Die Sensoranwendestelle(n) 15 Minuten nach dem Anbringen des Sensors überprüfen. Alle 2 bis 4 Stunden sollte der Sensor angehoben werden, um die Unversehrtheit der Haut unter der Optik und dem Sensor zu prüfen. Ist die Haut unversehrt, kann der Sensor wieder aufgelegt werden.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranwendestelle(n) ist zu vermeiden, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen könnte.
- Die Systemgenauigkeit bei Verwendung von Sensor- und Oximeterkombinationen anderer Marken als Nonin wurde nicht geprüft. Bei einer solchen Kombination kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden.
- Der 8004CB-NA Sensor ist nur mit Systemen kompatibel, die die EQUANOX-Technologie verwenden. Eine vollständige Liste kompatibler Sensoren, Ersatz- und Zubehörteile der Marke Nonin sind dem Handbuch "Zubehörliste" der Bedienungsanleitung auf CD zu entnehmen. Die Verwendung nicht kompatibler Kombinationen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Der Sensor ist nur für die externe Verwendung bestimmt.
- Den Sensor nicht auf ödematöse Wunden, Inzisionen, verletzter oder erkrankter Haut (z. B. Ekzem oder Dermatitis) anbringen.
- Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten vorgesehen. Es darf nicht als ausschließliche Grundlage für Entscheidungen über Behandlungsentscheidungen verwendet werden. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.

Precauzioni
- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore subito danni, interromperne immediatamente l'uso.
- Assicurarsi che tutti i sensori per pulsossimetri siano tenuti a una distanza minima di 6 cm da tutti i sensori per emissione di radiazioni.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che si attorciglino o si strangoli.
- Il modello 8004CB-NA è monopaziente e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può provocare infezioni crociate. Se il sensore monouso viene applicato su due diversi pazienti, esiste anche il rischio di contaminazione crociata.
- Quando si utilizza un sensore riutilizzabile, assegnare ogni paziente a un solo sensore adeguato al luogo.
- Non sterilizzare, autoclavare o immergere in liquidi di alcun tipo.
- Non pulire il sensore. La pulizia può danneggiarlo.
- La tecnologia SpO2 può rilevare l'ipossiemia dovuta a condizioni di tessuto in regioni come la corteccia cerebrale frontale e non rappresenta necessariamente valori conoscimenti di saturazione arteriosa complessiva.
- Per evitare letture errate, assicurarsi che le connessioni dei cavi siano corrette e sicure.
- Per lo smaltimento, attenersi alle istruzioni per il riciclaggio, la precisione del sensore 8004CB-NA.
- Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del sistema.
- Questo strumento è stato progettato per determinare la saturazione regionale di ossigeno dell'emoglobina nel sito coperto dal sensore. I fattori che possono compromettere le prestazioni del dispositivo o dei relativi sensori includono quanto segue:
  - luce ambiente troppo intensa o luce ambientale eccessiva o luce solare diretta
  - movimento eccessivo del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - pianche metalliche o altri oggetti estranei nel percorso del sensore
  - umidità sulla cute
  - applicazione errata del sensore
  - capteur mal appliqué ;
  - fixation trop serrée ;
  - mouvement excessif ;
  - barrières cutanées utilisées entre le capteur et le patient ;
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine ;
  - vert d'indocyanine, autres colorants intravasculaires ou
  - colorant tissulaires ;
  - carboxyhémoglobine et autres dyshémoglobines ;
  - hémoglobinopathies ;
  - bilirubinémie et/ou ictère (jaunisse) ;
  - conditions non-normocapnie ou autres qui affectent le volume sanguin.
- Carboxyhämoglobin und andere Dyshämoglobine
- Hämoglobinopathie
- Bilirubinämie und/oder Ikterus (Gelbsucht)
- Nicht normokapnische Zustände oder Krankheiten, die sich auf das Blutvolumen auswirken

Precauzioni:
- Non utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado, deje de usarlo inmediatamente.
- Asegúrese de que todos los sensores del pulsioxímetro se mantengan a un mínimo de 6 cm de los otros sensores de oximetría regional.
- 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 estrangulamiento.
- El modelo 8004CB-NA está diseñado para uso en un solo paciente y no se debe volver a utilizar. El reutilizarlo puede originar lecturas imprecisas, e, no caso de un sensor descartável ser utilizado em dois doentes, existe o risco para a ocorrência de contaminação cruzada.
- Quando utilizar sensores para pacientes para fixar o sensor, certifique-se de que existe um fluxo sanguíneo adequado para o local.
- Não esterilizar, não use em autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de líquido.
- Não limpe o sensor. Limpar o sensor irá danificá-lo.
- O EQUANOX pode detectar hipoxemia em tecido em áreas como o córtex cerebral frontal e no relevância necessariamente os valores de saturação simultâneos noutras áreas de tecido.
- A fin de evitar lecturas erróneas, certifique-se de que las conexiones de los cables estén correctas y seguras.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno regional concernientes al desecho o reciclaje del sensor y sus componentes.
- No se puede utilizar un tester funcional para valorar la precisión del sensor 8004CB-NA.
- Consulte el manual del operador del sistema para ver advertencias y precauciones adicionales.
- Este dispositivo está diseñado para determinar la saturación de oxígeno de hemoglobina regional de pendiente del sensor. Los factores que pueden degradar el rendimiento o afectar la precisión de las mediciones se encuentran los siguientes:
  - luz ambiental excesiva o luz solar directa
  - movimiento excesivo
  - interferencia electroquirúrgica
  - placa metálica u otros objetos extraños en la trayectoria del sensor
  - humedad en la piel
  - aplicación incorrecta del sensor
  - colocação com pele de pigmentação baixa
  - tipo de sensor incorrecto
  - uso de sensores saludables entre o sensor e o dorme
  - arterias sin latidos
  - concentrações de hemoglobina disfuncionais ou outros corantes de tecido ou
  - intravasculares
  - carboxihemoglobina e outras disfuncionais
  - hemoglobinopatias
  - bilirrubinemia e/ou ictericia (coloração amarelada)
  - condições no normocápnicas u otras condiciones que afectan el volumen de sangre

- Quando uma leitura estável não puder ser obtida, remova o sensor e verifique a integridade da pele e o alinhamento óptico antes de reaplicar o sensor.
- Quando utilize este dispositivo em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos.

Avvertenze
- Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, in atmosfera esplosiva, o in presenza di composti anestetici infiammabili.
- Questo dispositivo è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1 solo se usato con il processore di segnale X-100SP o il Pod ossimetrico 7600PA.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore 15 minuti dopo l'applicazione. Ogni 2-4 ore, sollevare il sensore per controllare l'integrità della cute sotto il sensore e i componenti ottici. Se la cute è intatta, riapplicare il sensore.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.
- Non sono stati condotti test su abbinamenti di sensori e ossimetri non di marca Nonin per verificarne la precisione; pertanto, l'uso di tali abbinamenti può compromettere le prestazioni del sistema.
- Il sensore 8004CB-NA è compatibile solo con i sistemi basati sulla tecnologia EQUANOX. Per l'elenco completo dei sensori, delle parti e degli accessori di marca Nonin, fare riferimento a "Elenco di accessori e parti" sul CD del manuale d'uso del sistema. L'uso di abbinamenti non compatibili può causare lesioni al paziente.
- Il sensore è progettato per l'uso esclusivamente esterno.
- Non applicare il sensore su tessuti edematosi, pelle lesionata o affetta da preesistenti disturbi cutanei (ad es., eczema o dermatite).
- L'uso di questo dispositivo è indicato esclusivamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il sistema di utilizzo come unica base per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.

Advertências:
- Não utilize o dispositivo num ambiente de RM, numa atmosfera potencialmente explosiva nem na presença de anestésicos inflamáveis.
- Este dispositivo é apenas à prova de desfibrilação de acordo com a norma IEC 60601-1 quando usado com o processador de sinais X-100SP ou com o oxímetro de pulso 7600PA.
- Inspecione o(s) local(ais) de aplicação do sensor 15 minutos depois de aplicar o sensor. Levante o sensor a cada 2 a 4 horas para verificar a integridade da pele sob o sensor e fibras ópticas e do respectivo adesivo. Se a pele se apresentar intacta, volte a aplicar o sensor.
- Evite uma pressão excessiva no local ou locais de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.
- Não se ha determinado la precisión de las combinaciones de sensores y oxímetros de marcas diferentes a Nonin, y el uso de tales combinaciones podría afectar el rendimiento del sistema.
- El sensor 8004CB-NA es compatible únicamente con los sistemas que utilizan tecnología EQUANOX. Consulte la lista de piezas y accesorios en el CD del manual del operador del sistema que se muestra una lista completa de los sensores, piezas y accesorios de la marca Nonin. El uso de combinaciones no compatibles puede ocasionar lesiones al paciente.
- El sensor está diseñado para uso externo.
- No aplique el sensor sobre una herida abierta, incisión, piel que se haya visto comprometida o sobre piel con afecciones cutáneas preexistentes (p. ej., eczema o dermatitis).
- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente. No se debe utilizar como única base para el diagnóstico o decisiones terapéuticas. Debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de síntomas e signos clínicos.

Advertencias:
- Utilice el dispositivo en un ambiente de RM, ni una atmósfera potencialmente explosiva ni en presencia de anestésicos inflamables.
- Este dispositivo es a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1 únicamente cuando se utiliza con el procesador de señales X-100SP o el pulsioxímetro 7600PA.
- Inspeccione el sitio (o los sitios) de aplicación del sensor 15 minutos después de haberlo aplicado. Cada 2 a 4 horas, retire el sensor para comprobar la integridad de la piel debajo de la óptica del sensor y el sensor. Si la piel está intacta, vuelva a aplicar el sensor.
- Evite una presión excesiva en el sitio (o los sitios) de aplicación del sensor, ya que esto puede causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor.
- No se ha determinado la precisión de las combinaciones de sensores y oxímetros de marcas diferentes a Nonin, y el uso de tales combinaciones podría afectar el rendimiento del sistema.
- El sensor 8004CB-NA es compatible únicamente con los sistemas que utilizan tecnología EQUANOX. Consulte la lista de piezas y accesorios en el CD del manual del operador del sistema que se muestra una lista completa de los sensores, piezas y accesorios de la marca Nonin. El uso de combinaciones no compatibles puede ocasionar lesiones al paciente.
- El sensor está diseñado para uso externo.
- No aplique el sensor sobre una herida abierta, incisión, piel que se haya visto comprometida o sobre piel con afecciones cutáneas preexistentes (p. ej., eczema o dermatitis).
- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente. No se debe utilizar como única base para el diagnóstico o decisiones terapéuticas. Debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de síntomas e signos clínicos.

Aplicação do(s) Sensor(es) Regional(is)
1. *Escolha o local ou locais da base e trajectos dos cabos.* Selecione um local adequado para o sensor e processos que se sirvam ou a haste de montagem. O local ideal evita que o corpo do doente assente no processador de sinais ou na haste ou que a haste ou o processador de sinais exerça uma tensão desnecessária no sensor. Certifique-se de que as trajectórias do cabo estão livres e desobstruídas.
2. *Retração do embalagem e pré-verificação.* Retire cuidadosamente o sensor do saco de plástico e desenrole o cabo do sensor. Verifique se o sensor apresenta algum sinal de danos ocorridos durante o transporte. Caso encontre sinais de danos, substitua o sensor.
3. *Local cerebral.* Selecione o(s) local(ais) na testa do doente, lateral à linha média, superior a la ceja e inferior a la línea del cabello (consulte el ejemplo en la figura A). Las áreas no deben tener cabello ni imperfecciones en la superficie como lunares hemangiomas planos o pecas. Evite colocar los sensores sobre nevos, cavidades de senos, hematomas o malformaciones arteriovenosas.
4. *Local(is) somático(s).* Selecione o(s) local(ais) que ofereça(m) um acesso ideal ao tejido deseado (ver o exemplo na Figura B). A área ou áreas devem estar isentas(s) de cabelos ou defeitos de superfície como sinais ou sardas.
5. *Preparação da pele.* Limpe suavemente a pele do doente com álcool isopropílico para eliminar oleosidades ou sujidade que possa bloquear a luz. Certifique-se de que a pele está completamente seca.
6. *Aplicação do sensor.* Coloque o(s) sensor(es) em el(los lugar(es) deseado(s). (consulte los ejemplos a la izquierda). Utilize una tira para se cabeça, touca ou qualquer tipo de envolvimento, como um pré-envolvimento, para fixar o sensor a o(s) local(is) tridimensional(is). Assegure-se de que a superfície do sensor está completamente em contacto com a pele para impedir que a luz viaje entre os elementos emissores ou receptores ou a entrada da luz ambiente. **Nota:** Um sensor incorrectamente colocado pode originar leituras imprecisas.

Nota: Evite tocar ou vincar o cabo do sensor durante o processo de aplicação.

7. *Ligações do sensor.* Introduza firmemente o conector do sensor no processador de sinais ou na haste. Se aplicável, engate o mecanismo de bloqueio do sensor no processador de señales a la base y el ligação do monitor ou da haste ao cabo principal o monitor.
8. Confirme o funcionamento adequado, conforme descrito no manual do operador do sistema. Verifique se os sensores estão ligados, conforme necessário segundo a configuração desejada do sistema e que os dados apresentados se correlacionam de modo correcto com o local de aplicação do sensor.

Nota: Os valores de rSO2 e linhas de tendência devem iniciar-se dentro de segundos. Se estas medições não forem claramente identificadas ou se forem produzidas condições de alarme, consulte a secção de Resolução de problemas no manual do operador do sistema.

Aplicación de los sensor(es) regionales
1. *Lugar(es) del procesador de señales o de la unidad y trayectoria del cable.* Seleccione un lugar adecuado para el sensor y los procesos que lo sirvan o la haste de montaje. O local ideal evita que o corpo do doente assente no processador de sinais ou na haste ou que a haste ou o processador de sinais exerça uma tensão desnecessária no sensor. Certifique-se de que as trajectórias do cabo estão livres e desobstruídas.
2. *Retracción de embalajen e pre-verificación.* Retire cuidadosamente el sensor de la bolsa plástica y desenrolle el cable del sensor. Examine el sensor para ver si hay señales de daño en el transporte. Si se encuentran señales de daño, reemplace el sensor.
3. *Sitio cerebral.* Seleccione el/los sitio(s) en la frente del paciente: lateral a la línea media, superior a la ceja e inferior a la línea del cabello (consulte el ejemplo en la figura A). Las áreas no deben tener cabello ni imperfecciones en la superficie como lunares hemangiomas planos o pecas. Evite colocar los sensores sobre nevos, cavidades de senos, hematomas o malformaciones arteriovenosas.
4. *Sitio(s) somático(s).* Seleccione el/los sitio(s) que proporcione(n) un acceso óptimo al tejido deseado (consulte el ejemplo en la figura B). Las áreas no deben tener cabello ni imperfecciones en la superficie como lunares o pecas.
5. *Preparación de la piel.* Limpie suavemente la piel del paciente con alcohol isopropílico para eliminar aceites o suciedades que puedan bloquear la luz. Asegúrese de que la piel esté completamente seca.
6. *Aplicación del sensor.* Coloque el/los sensor(es) en el/los lugar(es) deseado(s). (consulte los ejemplos a la izquierda). Utilice una cinta para de cabeza, touca ou qualquer tipo de envolvimento, como um pré-envolvimento, para fixar o sensor a o(s) local(is) tridimensional(is). Asegúrese de que la superficie del sensor esté completamente en contacto con la piel para impedir que la luz viaje entre los elementos emisores o receptores o la entrada de la luz ambiental. **Nota:** Un sensor incorrectamente colocado puede dar como resultado lecturas inexactas.

Nota: Evite tocar o arrugar el cable del sensor durante el proceso de aplicación.

7. *Conexiones del sensor.* Introduzca firmemente el conector del sensor en el procesador de señales o neil pod. Se applicable, enrestare il blocco del sensore sul processore di segnale. **Nota** – Per la connessione del processore di segnale al raccordo e al monitor oppure tra la connessione del pod al cavo ausiliario e al monitor, fare riferimento al manuale d'uso del sistema.
8. Controlare che funzioni correttamente, come descrito nel manuale d'uso del sistema. Verificare che i sensori siano collegati in modo appropriato per la configurazione desiderata del sistema e che i dati visualizzati siano correttamente correlati al sito di applicazione del sensore.

Nota – I valori rSO$_2$ e le linee di tendenza devono apparire nell'arco di alcuni secondi. Se queste misure non sono chiaramente identificate o se si verificano condizioni di allarme, consultare la sezione Guida alla risoluzione dei problemi del manuale d'uso del sistema.

Aplicación del/de los sensor(es) regional(es)
1. *Sitio del applicazione dei processori di segnale e del pod e disposizione dei cavi.* Scegliere il sito appropriato per collocare il processore di segnale o il pod per ossimetria. Il sito ideale è quello in cui il corpo del paziente non poggia sul processore di segnale o sul pod e quest'ultimo non tira inutilmente il sensore. Assicurarsi che i cavi siano liberi e che la loro disposizione non presenti ostacoli.
2. *Estrazione della confezione e verifica preliminare.* Estrarre con cautela il sensore dalla busta di plastica e svolgere il cavo. Controllare che il sensore non mostri segni di danni subiti durante il trasporto. Se si rilevano danni, sostituire il sensore.
3. *Sito cerebrale.* Scegliere il sito o i siti sulla fronte del paziente, a lato della linea mediana, sopra la sopracciglia e sotto l'attaccatura dei capelli (fare riferimento all'esempio nella figura A). Le aree devono essere prive di peli, capelli e imperfezioni, come nei, nevi fiammei o lentigini. Evitare di applicare i sensori su amartomi cutanei, cavità dei seni, ematomi o malformazioni arteriovenose.
4. *Altri siti.* Scegliere il sito o i siti che permettono l'accesso ottimale al tessuto desiderato (fare riferimento all'esempio nella figura B). Le aree devono essere prive di peli, capelli e imperfezioni, come nei o lentiggini.
5. *Preparazione della cute.* Pulire con delicatezza la cute del paziente con alcol isopropilico per eliminare untumi o sporco che possano bloccare la luce. Assicurarsi che la cute sia completamente asciutta.
6. *Applicazione del sensore.* Posizionare delicatamente i sensori sui siti prescelti (vedere gli esempi a sinistra). Per fissare il sensore in posizione, usare una fascia, una cuffietta o un nastro (ad es., un "pre-wrap"). Per evitare la trasmissione di luce fra elementi emittenti o riceventi o la penetrazione di luce ambiente, assicurarsi che la superficie del sensore sia completamente a contatto della cute. **Nota** – La collocazione errata del sensore può generare letture inesatte.

Nota – Evitare di piegare o attorcigliare il cavo del sensore durante l'applicazione.

7. *Connessione del sensore.* Inserire con fermezza il connettore del sensore nel processore di segnale o nel pod. Se applicabile, innestare il blocco del sensore sul processore di segnale. **Nota** – Per la connessione del processore di segnale al raccordo e al monitor oppure tra la connessione del pod al cavo ausiliario e al monitor, fare riferimento al manuale d'uso del sistema.
8. Verificare la corretta configurazione del sistema e la visualizzazione dei dati, come descritto nel manuale d'uso del sistema. Verificare che i sensori siano collegati in modo appropriato per la configurazione desiderata del sistema e che i dati visualizzati siano correttamente correlati al sito di applicazione dei sensori.

Nota – I valori rSO$_2$ e le linee di tendenza devono apparire nell'arco di alcuni secondi. Se queste misure non sono chiaramente identificate o se si verificano condizioni di allarme, consultare la sezione Risoluzione dei problemi del manuale d'uso del sistema.

Aplicação do(s) Sensor(es) Regional(is)
1. *Processador de sinais ou local(is) da haste e trajectos dos cabos.* Seleccione um local adequado para o sensor e processos que o sirvam ou a haste de montagem. O local ideal evita que o corpo do doente assente no processador de sinais ou na haste ou que a haste ou o processador de sinais exerça uma tensão desnecessária no sensor. Certifique-se de que as trajectórias do cabo estão livres e desobstruídas.
2. *Retração da embalagem e pré-verificação.* Retire cuidadosamente o sensor do saco de plástico e desenrole o cabo do sensor. Verifique se o sensor apresenta algum sinal de danos ocorridos durante o transporte. Caso encontre sinais de danos, substitua o sensor.
3. *Local cerebral.* Seleccione o(s) local(ais) na testa do doente, lateral à linha média, acima da sobrancelha e abaixo da linha de crescimento do cabelo (ver o exemplo na Figura A). As áreas ou áreas devem(m) estar isenta(s) de cabelos ou defeitos de superfície como sinais, manchas de vinho do porto ou sardas. Evite colocar o sensor ou sensores por cima de nevos, cavidades sinusais, hematomas ou malformações arteriovenosas.
4. *Local(is) somático(s).* Seleccione o(s) local(ais) que ofereça(m) um acesso ideal ao tecido desejado (ver o exemplo na Figura B). A área ou áreas devem estar isentas de cabelos ou defeitos de superfície como sinais ou sardas.
5. *Preparação da pele.* Limpe suavemente a pele do doente com álcool isopropílico para remover oleosidades ou sujidade que possa bloquear a luz. Certifique-se de que a pele está completamente seca.
6. *Aplicação do sensor.* Coloque o sensor ou sensores no(s) local(is) desejado(s) (ver os exemplos à esquerda). Utilize uma fita para a cabeça, touca ou qualquer tipo de envolvimento, como um pré-envolvimento, para fixar o sensor a o(s) local(is) tridimensional(is). Certifique-se de que a superfície do sensor está completamente em contacto com a pele para impedir que a luz viaje entre os elementos emissores ou receptores ou a entrada da luz ambiente. **Nota:** Um sensor incorrectamente colocado pode originar leituras imprecisas.

Nota: Evite tocar ou vincar o cabo do sensor durante o processo de aplicação.

7. *Ligações do sensor.* Introduza firmemente o conector do sensor no processador de sinais ou na haste. Se aplicável, engate o mecanismo de bloqueio do sensor no processador de señales a la base y el ligação do monitor ou da haste ao cabo principal o monitor.
8. Confirme o funcionamento adequado, conforme descrito no manual do operador do sistema. Verifique se os sensores estão ligados, conforme necessário segundo a configuração desejada do sistema e que os dados apresentados se correlacionam de modo correcto com o local de aplicação do sensor.

Nota: Os valores de rSO2 e linhas de tendência devem iniciar-se dentro de segundos. Se estas medições não forem claramente identificadas ou se forem produzidas condições de alarme, consulte a secção de Resolução de problemas no manual do operador do sistema.

Aanbrengen van de regionale sensor(en)
1. *Locatie(s)voor de signaalprocessor of pod(s), en kabelpaden.* Selecteer een gepaste locatie voor de signaalprocessor of pod(s) en de bijbehorende kabels of montagestang. De ideale locatie voorkomt dat het lichaam van de patiënt op de signaalprocessor of pod rust en dat de signaalprocessor of pod onnodig aan de sensor trekt. Controleer of het pad van alle kabels vrij en onbelemmerd is.
2. *Uitpakken en inspecteren.* Haal de sensor voorzichtig uit de kunststof zak en rol de sensorkabel af. Controleer de sensor op tekenen van tijdens transport opgelopen slijtage. Als er tekenen van schade worden aangetroffen, moet u de sensor vervangen.
3. *Cerebrale locatie.* Selecteer de locatie(s) op het voorhoofd van de patiënt, lateraal van de midline, boven de wenkbrauwen en onder de haarlijn (zie voorbeeld in afbeelding A). De plaats(en) dienen vrij van haar en oppervlaktestructuren zoals moedervlekken, wijnvlekken en sproeten te zijn. Plaats de sensor(en) niet op reuzenmoedervlekken, sinusholten, hematomata of arterioveneuse misvormingen.
4. *Andere locatie(s).* Selecteer een of meer locaties die optimale toegang tot het gewenste weefsel bieden (zie voorbeeld in afbeelding B). De plaats(en) dienen vrij van haar en oppervlakkestructuren zoals sproeten of moedervlekken te zijn.
5. *Preparatie van de huid.* Maak de huid van de patiënt voorzichtig schoon met isopropanol om alle olie en verontreinigingen te verwijderen die het licht zouden kunnen blokkeren. Zorg dat de huid goed droog is.
6. *Sensorplaatsing.* Plaats de sensor(en) op de gewenste locatie(s) (zie voorbeelden links). Gebruik een hoofdband, mutsje of een voorwikkel voor het bevestigen van de sensor op de gewenste locatie(s). Zorg dat het sensoroppervlak de huid overal goed raakt om te voorkomen dat er licht tussen het zenden- en ontvangende weefsel omheen ontsnapt. **NB:** Verkeerd geplaatste sensoren kunnen onjuiste meetwaarden veroorzaken.

NB: Vermijd knikken of verdraaien van de sensorkabel tijdens het aanbrengen.

7. *Sensoraansluitingen.* Steek de sensorconnector krachtig in de signaalprocessor of pod. Zet indien van toepassing de sensorvergrendeling vast op de signaalprocessor. **NB:** Raadpleeg de gebruikershandleiding van het systeem voor informatie over aansluiting van de signaalprocessor op de tuimelstang of op een draagarm, en aansluiting van de pod op de hoofdkabel en monitor.
8. Controleer de werking zoals beschreven in de gebruikershandleiding van het systeem. Controleer of de sensoren zijn aangesloten zoals vereist voor de gewenste systeemconfiguratie en of de weergegeven gegevens juist zijn voor de plaats waar de sensoren zijn aangebracht.

NB: De rSO$_2$-waarden en trendcurven horen binnen enige seconden te verschijnen. Raadpleeg het gedeelte 'Probleemoplossing' in de gebruikershandleiding van het systeem als deze meetwaarden niet duidelijk zichtbaar zijn of als er alarmcondities optreden.

Ενδείξεις χρήσης / Προοριζόμενη χρήση / Προοριζόμενος σκοπός
Ο μη επαναχρησιμοποιούμενος αισθητήρας τοπικής οξυμετρίας μίας χρήσης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή 8004CB-NA προορίζεται για χρήση ως απόλυτου συμπληρωματικού συστήματος πλαισίου σε πραγματικό χρόνο, μη επεμβατικά μέτρηση οξύτητας αίματος (SO_2) του αίματος κάτω από τον αισθητήρα και συχνότητα παλμών σε ενήλικες ασθενείς βάρους άνω των 88 λιβρών (40 κιλών). Ο αισθητήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τακτικούς ελέγχους ή για συνεχή παρακολούθηση νεογνών, νηπίων και παιδιών με βάρος 40 κιλά. Ο αισθητήρας μπορεί να τοποθετηθεί εκ νέου σε διαφορετική θέση ή να αντικατασταθεί από άλλον αισθητήρα 8004CB-NA, χωρίς επαναπροσδιορισμό της γραμμής βάσης.
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος οξυμετρίας για όλα τα περιβάλλοντα χρήσης.

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

Υπολειπόμενος κίνδυνος
Οι εναπομείναντες κίνδυνοι καλύπτονται από τις Προειδοποιήσεις και τις Προφυλάξεις.

Προειδοποιήσεις:
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ενώσεων.
- Αυτή η συσκευή διαθέτει προστασία από απινιδισμό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 μόνο όταν χρησιμοποιείται με τον επεξεργαστή σημάτων X-100SP ή με τον οξύμετρο 7600PA.
- Επιθεωρήστε το σημείο/τα σημεία εφαρμογής επάνω στο μέτωπο του ασθενούς, πλευρικά από τη γραμμή του μέσου, πάνω από το φρύδι και κάτω από τη γραμμή των μαλλιών (βλ. παράδειγμα στην εικόνα Α). Τοποθετήστε τον αισθητήρα και ελέγξτε την ακεραιότητα του δέρματος κάτω από τον αισθητήρα κάθε 4 ώρες, αναπτύσσοντας τον αισθητήρα για να ελέγξετε την ακεραιότητα του δέρματος κάτω από τον αισθητήρα και τις οπτικές ίνες. Αν το δέρμα είναι άθικτο, επαναχρησιμοποιήστε τον αισθητήρα.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο/στα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.
- Η χρήση συνδυασμών αισθητήρα και οξυμέτρου που δεν είναι και τα δύο προϊόντα μάρκας Nonin δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια του συνόλου συστήματος και μπορεί να επηρεάζει την απόδοση του συστήματος.
- Ο αισθητήρας 8004CB-NA είναι συμβατός μόνο με συστήματα που χρησιμοποιούν την τεχνολογία EQUANOX. Για έναν πλήρη κατάλογο με αισθητήρες, αντιαλλεργικά και εξαρτήματα της μάρκας Nonin, ανατρέξτε στον κατάλογο εξαρτημάτων και αξεσουάρ στο cd του εγχειριδίου χειρισμού του συστήματος. Η χρήση μη συμβατών συνδυασμών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση μόνο.
- Μην εφαρμόζετε τον αισθητήρα επάνω από οιδηματώδεις πληγές, τυφλές, υποβαθμισμένο δέρμα ή προϋπάρχουσες δερματικές παθήσεις (π.χ. έκζεμα ή δερματίτιδα).
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη λήψη ή την κλινική χρήση αποφάσεων θεραπείας. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες διαδικασίες αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

Προφυλάξεις:
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρια που έχουν υποστεί ζημιά. Εάν ο αισθητήρας έχει καταστραφεί, διακόψτε αμέσως τη χρήση του.
- Φροντίστε ώστε όλοι οι αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 6 cm (2,7 in.) από κάθε αισθητήρα εκπομπής ακτινοβολίας.
- Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων και των συνδέσεων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να ελαττώνεται η πιθανότητα μπερδέματος ή στραγγαλισμού του ασθενούς.
- Το Μοντέλο 8004CB-NA έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μολύνσεις μεταξύ των ασθενών. Εάν ο μιας χρήσης αισθητήρας εφαρμοστεί σε δύο διαφορετικούς ασθενείς, υπάρχει

Rx Only CE 0123

IP32

Brugsanvisning—Dansk

Model 8004CB-NA ikke-klæbende, usteril regional oximetrisensor til engangsbrug med EQUANOX™ teknologi, kun til brug på en enkelt patient

Indikationer for anvendelse / Tilsigtet anvendelse

8004CB-NA ikke-klæbende, usteril regional oximetrisensor til engangsbrug på en enkelt patient er beregnet til brug som en absolut realtids-hjælpemonitor til overvågning af oxygenmætning hæmoglobin (rSO_2) under perioder med reduceret eller øget iltforsyning og/eller stofskifte. Sensoren er beregnet til udførelse af stikprøver og til kontinuerlig overvågning af nyfødte og spædbørn, der vejer ≤ 40 kg. Sensoren kan placeres enten over det dårligst ydelsesfikserede væv på den ipsilaterale side af kroppen eller på en ikke trakker unødvendigt i sensoren. Særg for, at alle kabelbaner er frie og lettilgængelige.

Se brugermanualen til oximetrisystemet for en beskrivelse af alle anvendelsesmiljøer.

Kliniske fordele

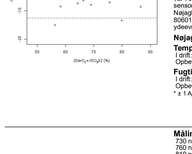
Med pulsoximetre fra Nonin kan patienters medicinske tilstande styres ved at give hurtig, nøjagtig, ikke-invasiv oxygenmåling i realtid for at imødekomme patienternes medicinske behov.

Restrisiko

Restrisicisne er omfattet af advarsler og forsigtighedsregler.

Advarsler:

- Brug ikke udstyret i omgivelser, hvor der anvendes MR-scanningsudstyr, i eksplosive atmosfærer eller i nærheden af brandfarlige anæstesimidler.
- Denne enhed er kun delvist beskyttet ifølge IEC 60601-1 ved anvendelse sammen med X-10SP-signalprocessoren eller 7600PA-oximetri-pod'en.
- Undersøg sensorens placering/status/tæthed/sterilitet 15 minutter efter påsættningen. Hver 2. til 4. time skal sensoren løftes op, og huden under sensoroptikken og sensorens kontrolleres. Hvis huden er irritalt, sættes sensoren på igen.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet/-stederne, da dette kan beskadige huden under sensoren.
- Brugen af andre sensor- og oximeterkombinationer end produkter fra Nonin er ikke blevet nøjagtighedstestet som et system og kan påvirke systemets funktion.
- 8004CB-NA-sensoren er kun kompatibel med systemer, der anvender EQUANOX-teknologi. Se en komplet oversigt over kompatible oximetre og tilbehør på listen over dele og tilbehør på Nonins hjemmeside, brugervejlednings-cd. Der kan også patientskader ved brugen af ikke-kompatible kombinationer.
- Sensoren er kun beregnet til sporadisk brug.
- Sensoren må ikke sættes på et åbent sår, en incision, skadet hud eller en eksisterende hudsygdom (f.eks. skønen eller dermatitis).
- Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det bør ikke anvendes som enneste grundlag for diagnose eller beslutninger vedrørende behandling. Det skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.



Sensorens for- og bagside
Sensorens fram- och baksida
Anturi kuvattuna edestä ja takaa
Widok czujnika od przodu i od tyłu
Senzor sett fra for- og baksiden
Senzorin Önden ve Arkadan Görünüm
Cieni a zadní pohled na snímač
Zobrazenie snímača spredu a zozadu

Set forfra
Framsida
Kuva edestä
Widok od przodu
Sett fra forsiden
Önden görünüm
Čelní pohled

Set bagfra
Baksida
Kuva takaa
Widok od tyłu
Sett fra baksiden
Arkadan görünüm
Zadní pohled

Forholdsregler:

- Anvend ikke beskadiget sensor. Hvis sensoren er beskadiget, skal anvendelsen øjeblikkeligt standses. Skyl for- og bagsiden af sensoren holdes mindst 6 cm væk fra alle regionale sensorer.
- Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og stik placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i ledninger og eventuelt kvæles.
- Model 8004CB-NA er beregnet til brug på en enkelt patient og må aldrig genbruges. Genbrug kan føre til ujobledige patientskader og - hvis engangssensoren anvendes på to forskellige patienter - et der risiko for krydskontaminering.
- Hvis der begyndende tilstå til at fastgøre sensoren, skal det sikres, at der er tilstrækkelig blodgennemstrømning på stedet.
- Må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske.
- Sensoren må ikke renses. Rensning af sensoren vil beskadige den.
- EQUANOX forlænger målinger inden for et lille væsvarsel inden for områder såsom den frontale del af cortex og/eller hos patienter, hvis baseværdi for samtidige oxygenmætningsværdier på andre vævsområder.
- Fjer af forhindre fejlagtige aflæsninger er det vigtigt, at alle kabelforbindelser sidder korrekt og er sikre.
- Følg de lokale regler vedrørende bortskaffelse og genbrug, når sensoren og dennes komponenter skal bortskaffes.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af 8004CB-NA-sensoren.
- Der henvises til oximeterets brugervejledning for yderligere advarsler og forholdsregler.
- Anordningen er udviklet til at bestemme oxygenmætning i regionalt hæmoglobin under sensoren. Faktorer, som kan forringe apparatets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, inkluderer:
  - Kraftigt omgivende lys eller direkte solstråler
  - For kraftig bevægelse
  - Elektrokirurgisk interferens
  - Metalplader eller andet fremmedobjekt i sensorens bane
  - Fugt på huden
  - Forkert sensorpåsætning
  - Anbringelse over på bløddelsområder
  - Forkert sensortype
  - Hudsarterier til brug mellem sensoren og patienten
  - Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
  - Carboxyhæmoglobin eller andre intravaskulære eller vævsrelaterede farvestoffer
  - Carboxyhæmoglobin og andre dyshæmoglobiner
  - Hæmoglobinpåvirket
  - Bilibrubinæmi og/eller ikterus (gulsot)
  - Non-normoksæmiske tilstande eller andre tilstande, der påvirker blodvolumen

- Når apparatet anvendes på operationsstuen, skal det forblive uden for det sterile felt.
- Værdien af data fra systemet er ikke påvist i specifikke sygdomstilstande.
- Undgå placering i nærheden af NIRS-sensorer, der ikke er fra Nonin, for at forhindre misvikkket overvågning eller fejlagtige målinger.

Overensstemmelse

Dette produkt overholder ISO 10993-1.

Symboler: Se www.nonin.com/symbols for yderligere symboler.

Symbol	Symbolforklaring
	Følg brugsanvisningen
	OBS!
EU REP	Autoriseret representant i EU.
CH REP	Autoriseret representant i Schweiz
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende medicinske anordninger.
IP32	Beskyttet mod fast fremmede genstande større end eller lig med 2,5 mm ifølge IEC 60529.
MD	Medicinsk udstyr
	Ikke egnet til brug ved MR
	Ikke MR-sikker

Bruksanvisning—Svenska

Model 8004CB-NA icke-självhäftande, osterilt engångssensor för regional oximetri, med EQUANOX™-teknologi, för användning till en patient

Indikationer för användning / Avsedd användning / Avsett ändamål

8004CB-NA, ej självhäftande, osterilt engångssensor för regional oximetri, för användning på en patient, är avsedd att användas som en extra, absolut realtidsmonitor för hemoglobinets syremättnad (rSO_2) i blodet under sensorn på patientens kroppsvävt och där dosan eller sårbarhet är begränsad. Sensorn kan placeras över det sämst fungerande vävnadsområdet på den ena sidan av kroppen eller på en sådan plats att risken för att sensorn har skadats under transporten. Om skador upptäcks ska sensorn bytas ut.

Se bruksanvisningen till pulsoximetern för en beskrivning av alla användningsområden.

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.

Återstående risk

Återstående risker finns under Varningar och försiktighetsåtgärder.

Varningar:

- Får ej användas i MR-miljö, i områden med explosionsrisk eller i närvaro av brandfarlig anestetika.
- Denna produkt är endast delvis defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1 när den används tillsammans med X-10SP signalprocessor eller 7600PA oximetrisdosa.
- Inspektera sensorns placering/status/täthet/sterilitet 15 minuter efter påsättningen. Var 2. till 4. time skall sensoren lyftas op, og huden under sensoroptikken og sensorens kontrolleres. Hvis huden er irritalt, sættes sensoren på igen.
- Undgå för kraftigt tryck på sensorpåsättningsstället/-städerna, da detta kan beskadige huden under sensoren.
- Användning av sensor- och oximeterkombinationer av andra märken än Nonin har inte testats för ingenhet som system och kan påverka systemets prestanda.
- 8004CB-NA-sensoren är kompatibel endast med system som använder EQUANOX-teknik. Se listan över kompatibla pulsoximetrar och tillbehör på Nonins webbplats, cd-skivan med användarhandledningen till systemet för information om anslutning av signalprocessorn till hubb och monitor, eller anslutning av dosan till huvudkabel och monitor.
- Kontrollera att funktionen är fullgod, enligt beskrivningen i användarhandledningen till systemet. Kontrollera att sensorerna är anslutna så som krävs för att säkerställa korrekt mätning och att visade data korrelerar korrekt med sensoranspråkeringstället.

Obs! rSO$_2$-värden ger trendinformation som bör skiljas visas inom ett par sekunder. Se avsnittet om felsökning i användarhandledningen till systemet om dessa mätvärden inte framkommer tydligt eller larm utlöses.

Observera:

- En trasig sensor får ej användas. Om sensorn är skadad skall den omedelbart tas ur bruk.
- Säkerställ att alla pulsoximetersensorer hålls på minst 6 cm avstånd från alla regional oximetersensorer.
- Liksom vid all användning av medicinsk utrustning skall alla patientkablar och - ledningar placeras försiktigt så sådant sätt att risken för att personer trasslar in sig eller stryps elimineras.
- Model 8004CB-NA är avsedd för användning till en patient och får inte återanvändas. Återanvändning kan medföra otillförlitliga mätvärden samt smittöverföring från en avgången sensor till annan patient.
- Försök inte sterilisera, autoklavera eller sänka ned i vätska av något slag.
- Rengör inte sensorn. Rengöring av sensorn gör att sensorn skadas.
- EQUANOX utför mätning i en liten vävnadsvolym i områden såsom frontala hjärnbarken, där det är särskilt viktigt med hänsyn till vissa patienter, eller hos patienter med avvikande värdesområden.
- För att undvika felaktiga mätvärden skall det säkerställas att alla kabelanslutningar är korrekta och sitter säkert.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av sensorn och dess komponenter.
- En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera 8004CB-NA-sensorns noggrannhet.
- Se användarhandledningen till systemet för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Denna enhet är konstruerad för mätning av den regionala syremättnaden hos hemoglobin i blodet under sensorn. Faktorer som kan medsätta prestandan eller påverka mätningens noggrannhet innefattar:

- starkt omgivande ljus eller direkt solsken
- för kraftig rörelse
- interferens från diatermikirurgi
- metallplatta eller annat främmande föremål i sensorns bana
- fuktig hud
- felaktigt påsatt sensor
- placering över benutskott
- felaktig sensortyp
- hudskydd som används mellan sensor och patient
- anemi eller lågt hemoglobin
- carbóxihemoglobin eller andra intravaskulära färgämnen eller färgämnen för vävnader
- sjukdomar utknovan lium pälle
- förhöjd antuntryppi
- antuntn ja pollutan välilä
- sähkökirurginen häiriö
- metallilevy tai muu vieraanesine anturin reitillä
- kostaus iholla
- virheellisesti kiinnitetty anturi
- karboksihemoglobiini ja muut dysmetoglobiinit
- heikko hemoglobiinipitoisuus
- indosyaanivihreä tai muut suonensisäiset tai kudosvärjäineet

- Kun tätä laitetta käytetään leikkausasialsa, se on pidettävä sterilin alueen ulkopuolella.
- Järjestelmällä mitattujen tietojen merkitystä ei ole osoitettu tietyissä tautin tiloissa.
- Muiden kuin Noninin NIRS-antureiden kiinnittämistä anturoiden viereen on välteltävä monitoroinnin menetyksen tai virheellisten lukemien estämiseksi.

Symboli: Lisää symboleita on osoitteessa www.nonin.com/symbols.

Kuvake	Symbolin merkitys
	Noudata käyttöohjeita
	HUOMIO!
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
CE 0123	CE-merkki ilmaisee lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
IP32	Suojattu pyöreämmiltään roiskuvia vesipisaroilta vastaan, kun koteloon kalibeltu 15 asteen kulmaan, ja kiinteiden, enintään 2,5 mm läpimitaltaan esineiden sisäänpääsyä 2,5 mm:n diameter enligt IEC 60529.-standardin mukaan.
MD	Lääkinnällinen laite
	Ei MK-turvallinen

Käyttöohjeet — Suomi

Mallin 8004CB-NA kiinnittymätön, potilaskohtainen, steriloimaton kertakäyttöinen, EQUANOX™-teknologialla varustettu kohdeoksimetrianturi

Käyttöaiheet / Käyttötarkoitus

Mallin 8004CB-NA tarttumaton, potilaskohtainen, steriloimaton, kertakäyttöinen kohdeoksimetrianturi on tarkoitettu käytäväksi absoluuttisen, tosiaikaiseen anturin alla olevan kudoksen hemoglobiinin happisaturaation (rSO_2) säännöllisten oireiden arvioissa ja kehossa. Anturia käytetään vastasyntyneiden ja ≤40 kg painavien lasten ajoittaisessa ja jatkuvassa seurannassa. Anturin kiinnityksessä voi muuttua tai sen valitsa toisiaan mallin 8004CB-NA anturiin niin, että lähtöarvoa tarvitse määrittää uudestaan.

Katso lisätyksymmärrystä oksimetrilaitteen käyttöoppaasta.

Kliinisen hyödyt

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

Jäännösriski

Jäännösriskit käsitellään varoituksissa ja varoitoimissa.

Varoitukset:

- Laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisyksiköissä, räjähdysvaarallisissa tiloissa tai tulenarkojen anesteesiayhdisteiden läheisyydlä.
- Tämä laite on defibrillointisuojattu IEC 60601-1 -standardin mukaan vain käytettynä X-10SP-signaaliprosessorin tai mallin 7600PA oksimetrilaitteen kanssa.
- Tarkista anturin kiinnitys 15 minuutin kuluttua anturin kiinnittämisen jälkeen. Nosta anturia ja tarkasta anturin optiikan ja anturin alla olevan ihon kunto 2–4 tunnin välein. Jos ihossa ilmenee ärsytystä, aseta anturi takaisin paikalleen.
- Anturin liialista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevia ihoa.
- Muiden kuin Nonin-merkkisten tuotteiden käyttöä anturi- ja oksimerityhdistelmissä ei ole testattu ja se voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
- 8004CB-NA-anturi on yhteensopiva vain EQUANOX-teknologiaa käyttävien järjestelmien kanssa. Yksityiskohtainen luettelo Nonin-merkkisistä antureista, ostsia ja lisävarusteista on Noninin CD-käyttöohjeen osassa Osat ja lisävarusteet. Yhteensopimattomien yhdistelmien käytö voi johtaa potilasvammaan.
- Anturi on tarkoitettu vain satunnaiseen käyttöön.
- Anturia ei saa kiinnittää avohaavaan, avausviiloon, ihkoutuneen ihon tai ihossa jo olevan vaurion päälle (esim. ihottuma tai ihosairaus).
- Viheellisesti sijoitetut anturit voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia.

Huomautus: Anturin johtoa on välteltävä taittamasta tai vääntämästä kiinnityksvalheen aikana.

7. *Anturi liitännät.* Työnnä anturin liitin signaaliprosessorin tai oksimetrilaitteen liittoporttiin. Kiinnitä sovellusvissa tapauksissa anturin lukko signaaliprosessoriin.
Huomautus: Lisätietoja signaaliprosessorin kiinnittämisestä kantaan ja monitoriin tai oksimetrilaitteen kiinnittämisestä runkokaapeliin ja monitoriin on järjestelmän käyttöoppaassa.
8. Varmista asianmukainen toiminta järjestelmän käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että anturit on kiinnitetty käytössä olevaa järjestelmäkokoonpanoa vastaavasti ja että näytön tiedot ovat oikeita ja korrovat anturin kiinnityskohdan kanssa.

Huomautus: rSO$_2$-arvojen ja trendien mittaaminen pitäisi aikaa muutaman sekunnin sisällä. Jos mittauksia ei voida tunnistaa selvästi tai hälytyttöjä aktivoituu, lisätietoja on järjestelmän käyttöoppaan vianmääritysosassa.

Varotoimet:

- Vauroitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut, sen käyttö on lopetettava välittömästi.
- Varmista, että kaikki pulssioksimetrianturit pidetään vähintää 6 cm etäisyydellä kaikista kohdeoksimetrianturei.
- Kaikkia lääkinnällisiä laitteita käytettäessä potilasjohdot ja liittimet on reititeltävä huolellisesti kiertymisen tai kuristumisen välttämiseksi.
- Mallin 8004CB-NA anturi on tarkoitettu kertakäyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa epäluotettavia lukemia, ja kertakäyttöisen anturin käyttö kahdella potilaalla aikaansaa tartuntavaaran.
- Kun anturin kiinnityskohtaa valitaan, varmista hyvä verenkierto.
- Ei saa sterilisoida, höyrysterilisoida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Anturia ei saa puhdistaa. Anturin puhdistaminen vaurioittaa sitä.
- EQUANOX-tekniikan takiego zestawu i mozie wywarać niekorzystny wpływ na jego prace.
- Ennen käyttöä on tarkistettava, että kaikki kaapeliliitännät ovat kunnolla kiinni ja turvallisesti paikoillaan.
- Noudata paikallisia määräyksiä, kun hävität käytetyn anturin ja sen komponentit.
- Anturin ja sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä.
- Toimintatestiä ei voi käyttää mallin 8004CB-NA anturin tarkkuuden arvioimiin.
- Lisävaroitukset ja varotoimia on järjestelmän käyttöoppaassa.

Tämä laite on tarkoitettu määrittämään anturinalaisia paikallisia hemoglobiinin happisaturaatioita. Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa laitteen toimintaan ja heikentää tämän laitteen suorituskykyä tai aiheuttaa lääketieteellisesti epätarkkoja mittaustuloksia:

- voimakas ympäristön ulkonevan luun pälälle
- sähkökirurginen häiriö
- metallilevy tai muu vieraanesine anturin reitillä
- kostaus iholla
- virheellisesti kiinnitetty anturi
- sijoittaminen ulkonevan luun päälle
- väärä anturityyppi
- anturin ja potilaan välillä käytettävä ihonsuojat
- anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
- indosyaanivihreä tai muut suonensisäiset tai kudosvärjäineet
- karboksihemoglobiini ja muut dysmetoglobiinit
- bilirubiinemia ja/tai ikterus (keltatauti)
- ei-normokapniset tilat tai muut veimäärään vaikuttavat tilat

- Kun tätä laitetta käytetään leikkausasialsa, se on pidettävä sterilin alueen ulkopuolella.
- Järjestelmällä mitattujen tietojen merkitystä ei ole osoitettu tietyissä tautin tiloissa.
- Muiden kuin Noninin NIRS-antureiden kiinnittämistä anturoiden viereen on välteltävä monitoroinnin menetyksen tai viheellisten lukemien estämiseksi.

Symbolit: Lisää symboleita on osoitteessa www.nonin.com/symbols.

Symboli	Symbolidefinition
	Lue käyttöohjeet
	HUOMIO!
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
CE 0123	CE-merkki ilmaisee lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
IP32	Suojattu pyöreämmiltään roiskuvia vesipisaroilta vastaan, kun koteloon kalibeltu 15 asteen kulmaan, ja kiinteiden, enintään 2,5 mm läpimitaltaan esineiden sisäänpääsyä 2,5 mm:n diameter enligt IEC 60529.-standardin mukaan.
MD	Lääkinnällinen laite
	Ei MK-turvallinen

Instrukcja obsługi—Polski

Niesterylny, nieprzylepny, przeznaczony do użytku u jednego pacjenta, czujnik Model 8004CB-NA do oksymetrii regionalnej działający w oparciu o technologię EQUANOX™

Wskazania do stosowania / Przeznaczenie

Niesterylny, nieprzylepny, przeznaczony do użytku u jednego pacjenta czujnik do oksymetrii regionalnej Model 8004CB-NA przeznaczony jest do zastosowania jako dodatkowe urządzenie do przeprowadzania pomiarów w czasie rzeczywistym wysycenia tlenem hemoglobiny (rSO_2) krwi pod czujnikiem w lokalizacjach mózgowych i somatycznych. Czujnik przeznaczony jest do wykonywania jednorazowych pomiarów lub ciągłego monitorowania noworodków, niemowląt i pacjentów pediatrycznych o masie ciała ≤40 kilogramów. Pozycję czujnika można zmieniać, jeśli można go wymienić na inny czujnik 8004CB-NA bez konieczności ponownego określania wartości odniesienia.

Informacje na temat wszystkich środowisk, w których system oksymetrii może być używany znajdują się w podręczniku użytkownika.

Korzyści kliniczne

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

Ryzyko rezydualne

Ryzyka rezydualne są uwzględnione w ostrzeżeniach i środkach ostrożności.

Ostrzeżenia:

- Przyrządu nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), w atmosferze o właściwościach wybuchowych ani w obecności łatwopalnych środków anestetycznych.
- Przyrząd jest tylko częściowo chroniony przed defibrylacją wg IEC 60601-1 w połączeniu z X-10SP signalprocessor lub oksymetr 7600PA.
- Po upływie 15 minut od założenia należy sprawdzić położenie czujnika, szczelność oraz jałowość. Co 2 do 4 godzin unieść czujnik, aby ocenić stan skóry pod przewodem światłowodowym i pod czujnikiem. Jeżeli skóra jest podrażniona, założyć czujnik ponownie.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
- Zastosowanie czujników oraz z oksymetrami innymi niż firmy Nonin nie zostało zbadane pod kątem działania jako system i może wpływać na działanie systemu.
- Czujnik 8004CB-NA jest kompatybilny wyłącznie z systemami opartymi na technologii EQUANOX. Pełny wykaz kompatybilnych oksymetrów Nonin podano na liście części zamiennych i akcesoriów na zamieszczonej na dysku CD zawierającym Instrukcję obsługi. Użycie niezgodnych zestawów może spowodować obrażenia ciała pacjenta.
- Czujnik przeznaczony jest tylko do użytku zwremiżonego.
- Czujnika nie należy umieszczać na otwartej ranie, ciętej powierzchni skóry, uszkodzonej skórze lub zatrudnianej wcześniej schorzeniu skóry (np. egzema lub stan zapalny).
- Podczas użycia urządzenia należy regularnie oceniać jakość pomiaru roje pomocnicze. Nie należy go używać jako jedynej podstawy przy podejmowaniu decyzji dotyczących diagnozy i terapii. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.

Ostrzeżenia:

- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. Jeżeli czujnik jest uszkodzony, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie czujniki pulsoksymetryczne znajdują się w odległości co najmniej 6 cm od wszystkich czujników hemooksymetrycznej.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich innych urządzeń medycznych, przewody i podłączenia należy poprowadzić w taki sposób, aby zminimalizować możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Model 8004CB-NA przeznaczony jest do użytku u jednego pacjenta i nie należy używać go ponownie. Ponowne użycie może zwiększać ryzyko zakażenia krzyżowego. Ponadto ponowne użycie u dwóch pacjentów stwarza zagrożenie zakażenia krzyżowego.
- Jeżeli czujnik jest przyżymywany opaską, należy sprawdzić, czy opaska nie blokuje krążenia krwi w miejscu zamocowania.
- Przyrządu nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu i zanurzać w jakimkolwiek płynie.
- Czujnika nie należy czyścić. Czyszczenie czujnika spowoduje jego uszkodzenie.
- Technologia EQUANOX bada wysycenie młodzieży tkanki na obszarach takich jak przednia kora mózgowa, co jest niezwykle ważne u niektórych pacjentów lub pacjentów z nietypowymi zakresami wartości referencyjnych.
- Aby nie dopuścić do błędnych wskazań przyrządu należy sprawdzić, czy wszystkie podłączenia są prawidłowo podłączone i szczelnie zamocowane.
- Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących usuwania i recyklingu czujnika i jego elementów.
- Nie należy używać testera do oceny dokładności czujnika 8004CB-NA nie należy.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w instrukcji obsługi.

Aparat jest przeznaczony do oksymetrii regionalnego wysycenia tlenem hemoglobiny krwi pod czujnikiem. Czynniki mogące pogorszyć działanie aparatu lub zakłócać dokładność jego wskazań, to m.in.:

- nadmierne oświetlenie w otoczeniu lub bezpośrednie światło słoneczne
- nadmierny ruch
- zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
- metalowe płyty lub inne przedmioty na ścieżce czujnika
- wilgotna skóra
- nieprawidłowo założony czujnik
- niewłaściwy typ czujnika
- bariery zmniejszające dyfuzję tlenu
- zastosowane pomiędzy czujnikiem a pacjentem
- anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
- obecność zieleni kardiologicznej
- karboksyhemoglobin oraz inne dyshemoglobiny
- hemoglobinopatie
- bilirubinemia i/lub żółtaczka
- stan nie-normoksykzyczny lub inna sytuacja zaburzająca objętość krwi

- Nie denne anordningen brukes i en operasjonssuite, må den alltid være utenfor det sterile feltet.
- Verdien av data fra systemet er ikke blitt vist i spesielle sykdomstilstander.
- Unngå å plasere NIRS-sensorer av andre merker enn Nonin ved siden av, for å hindre tapte eller feilaktige målinger.

Zgodność

Produkt ten jest zgodny z ISO 10993-1.

Symbole: Dodatkowe symbole znajdują się na stronie www.nonin.com/symbols.

Symbol	Definicja symbolu
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	UWAGA!
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
CE 0123	Oznaczenie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i przed dostępem stałych ciał obcych o średnicy większej lub równej 2,5 mm, zgodnie z IEC 60529.
MD	I Wyrób medyczny
	Urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego

Bruksanvisning—Norsk

Klebefri, usterilisert regional oksymetrifølger med EQUANOX™-teknologi, modell 8004CB-NA, til engangsbruk på en enkelt pasient

Indikasjoner for bruk / Tiltenkt bruk / Tiltenkt formål

Modell 8004CB-NA ikke-klebende, regional, usterilt oksymetrifølger til engangsbruk på én pasient skal brukes til tilleggsovervåking i absolutt sanntid av hemoglobinets oksygenmetning (rSO_2) i blod under sensoren på cerebrale og somatiske steder. Sensoren skal brukes til stikkprøver og kontinuerlig overvåking av nyfødte, spedbarn og barn som veier ≤40 kg. Føleren kan fyttes over det verst fungerende vevsområdet på den ene siden av kroppen eller på en slik måte at den ikke begrenser pasientens bevegelser unødvendig. Pass på at alle ledningsbaner er frie og ulhindrede.

Referer til bruksanvisningen til oksymetrisystemet for alle bruksmiljøer.

Kliniske fordeler

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

Gjenværende risiko

De gjenværende risikoene dekkes av advarsler og forsiktighetsregler.

Advarsler:

- Ikke bruk utstyret i et MR-miljø, i en eksplosiv atmosfære eller når det tennbare anestesiforbindelser er til stede.
- Dette produktet er bare defibrilleringssikkert i samsvar med IEC 60601-1 når det brukes med en X-10SP signalprosessor eller 7600PA oksymetriskjermet.
- Inspiser sensorens plassering/status/tetthet/sterilitet 15 minutter etter at sensoren er satt på. Løft opp sensoren hver 2. til 4. time for å sjekke hudens integritet under sensoroptikken og sensoren. Hvis huden er irritert, skal sensoren settes på igjen.
- Unngå for sterkt trykk på sensorens påføringssted(er) siden dette kan forårsake skade på huden under sensoren.
- Bruken av sensor- og oksimeterkombinasjoner bortsett fra Nonin-produkter er ikke blitt testet for nøyaktighet og kan innvirke på systemets ytelse.
- 8004CB-NA-sensoren er bare kompatibel med systemer som bruker EQUANOX-teknologi. Se listen over kompatible pulsoksymetre og CD-en med sensor brukerhåndbok for å finne en fullstendig oversikt over, samt tilbehør på Nonins hjemmeside, bruksanvisning-CD. Det kan oppstå pasientskader ved bruk av inkompatible kombinasjoner kan føre til pasientskade.
- Sensoren er kun beregnet til sporadisk bruk.
- Sensoren skal ikke plasseres over åpne sår, incisjoner, svekket hud eller hud med en eksisterende hudsykdom (f.eks. eksem eller dermatitt).
- Bruk av oksymeteret som eneste grunnlag for diagnose eller beslutninger vedrørende behandling. Det skal ikke brukes som det eneste grunnlag for diagnose eller avgjørelser om behandling. Oksymeteret skal brukes sammen med andre metoder ved evaluering av kliniske tegn og symptomer.

Sensorens for- og bakside
Sensorns fram- och baksida
Anturi kuvattuna edestä ja takaa
Widok czujnika od przodu i od tyłu
Senzor sett fra for- og baksiden
Senzorin Önden ve Arkadan Görünüm
Cieni a zadní pohled na snímač
Zobrazenie snímača spredu a zozadu

Set forfra
Framsida
Kuva edestä
Widok od przodu
Sett fra forsiden
Önden görünüm
Čelní pohled

Set bagfra
Baksida
Kuva takaa
Widok od tyłu
Sett fra baksiden
Arkadan görünüm
Zadní pohled

Forholdsregler:

- Bruk ikke en skadet sensor. Avslutt bruk øyeblikkelig hvis sensoren er skadet.
- Hold sensorens for- og baksider minst 6 cm unna alle regionale oksymetersensorer.
- Som med alt medisinsk utstyr skal plasseringen av ledninger og kabler legges forsiktig rundt pasienten for å redusere risikoen for at pasienten blir viklet inn i ledninger og eventuelt kvelt.
- Modell 8004CB-NA skal brukes på én pasient og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake ujalbelige leveringer, og hvis en sensor til engangsbruk brukes på to pasienter, er det fare for kryskontaminering.
- Hvis et ornslag benyttes til å feste sensoren med, må det kontrolleres at blodtilførselen opprettholdes.
- Skal ikke sterilisere, autoklavere eller senke ned i væske av noe slag.
- Sensoren skal ikke rengjøres. Rengjøring ødelegger sensoren.
- EQUANOX utfører måling i et lite volum av vev i området som frontal cerebral cortex og gjennsnitt ikke nødvendigvis samtidige metningsverdier i andre vevsområder.
- Pass at alle pulsoksymeterkoplinger er riktige og godt festet for å unngå feil avlesninger.
- Følg gjeldene lokale forskrifter og anbefalinger for avfallshåndtering eller resirkulering av sensoren og dens komponenter.
- En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere 8004CB-NA-sensorens presisjon.
- Brukerhåndboken for systemet for ytterligere advarsler og forholdsregler.
- Denne anordningen er utformet til å fastsette regional oksygenmetning av hemoglobin i blod under sensoren. Faktorer som kan nedsette ytelse eller innvirke på nøyaktigheten av målingen inkluderer følgende:

- ekstra sterk omgivelseslys eller direkte sollys
- for mye bevegelse
- elektrokirurgisk forstyrrelse
- metallplate eller et annet fremmedlegeme
- sensorbanen
- fuktighet på huden
- sensor som er feil påsatt
- plassering over benutsprang
- feil sensortype
- hudbarrierer anvendt mellom sensor og pasient
- anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
- indocyanin grønn eller andre intravaskulære fargestoffer eller vevsfargestoffer
- karboksyhemoglobin og andre dysmetoglobiner
- hemoglobinpåvirket
- bilirubinemi og/eller ikterus (gulsott)
- ikke-normokapniske tilstander eller andre tilstander som påvirker blodvolumet

- Når denne anordningen brukes i en operasjonssuite, må den alltid være utenfor det sterile feltet.
- Verdien av data fra systemet er ikke blitt vist i spesielle sykdomstilstander.
- Unngå å plasere NIRS-sensorer av andre merker enn Nonin ved siden av, for å hindre tapte eller feilaktige målinger.

Overholdelse

Dette produktet overholder ISO 10993-1.

Symboler: Se www.nonin.com/symbols for mer informasjon.

Symbol	Symboldefinisjon
	Følg bruksanvisningen
	OBS!
EU REP	Autorisert representant i EU
CH REP	Autorisert representant i Sveits
CE 0123	CE-merking som viser samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.
IP32	Beskyttet mot særnådjører som faller lodrett når utsiden er vippet oppitil 15 grader, og mot inntrengning av faste fremmedlegemer som er minst 2,5 mm i diameter, jf. IEC 60529.
MD	Medisinsk utstyr
	Utrygg ved bruk i MR-miljøer

Kullanım Talimatı—Türkçe

Model 8004CB-NA Yapıştırıcısız, Tek Hasta Tarafından Kullanılan, Steril Olmayan, EQUANOX™ Teknolojisi İçeren Atılabilir Bölgesel Oksimetri Sensörü

Kullanım Endikasyonları / Kullanım Amacı

Model 8004CB-NA yapışkınsız, tek hasta tarafından kullanılan, steril olmayan, atılabilir bölgesel oksimetri sensörü, serebral ve somatik konumlarda bulunan sensör altındaki kanın hemoglobin oksijen satürasyonunu (rSO_2) mutlak gerçek zamanlı ölçmesinde yardımcı cihaz olarak kullanılma amaçlıdır. Sensör, yenidoğan, bebek