NONIN

℞only CE 0123

Instructions for Use—English

Model 8204CA Single-Patient Use, Non-Sterile, Disposable Regional Oximetry Sensor with EQUANOX™ Technology

Sensor Front and Back Views
Vue avant et arrière du capteur
Front- und Rückansicht des Sensor
Viste anteriore e posteriore del sensore
Vistas frontal y posterior del sensor
Vistas frontal e traseira do sensor
Voor- en achteraanzicht sensor
Μπροστινή και πίσω όψη αισθητήρα

Indications for Use

The Model 8204CA single-patient use, non-sterile, disposable sensor is intended for use as an absolute near-infrared (NIR) measure of regional hemoglobin oxygen saturation (rSO_2) of blood underneath the sensor of adult and pediatric patients weighing ≥ 88 pounds (40 kilograms). The sensor may be repositioned or replaced with another 8204CA sensor without baseline re-establishment.

Refer to the oximetry system'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 measurement in order to meet patients' medical needs.

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) at least every 2 to 4 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to the adhesive may vary due to medical status or skin condition. 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 8204CA 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, parts, and accessories. Patient injury can result from the use of non-compatible sensors.
- 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 decision. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

Cautions:

- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged, discontinue use immediately. Ensure all pulse oximeter sensors are kept a minimum of 6 cm (2.7 in.) away from all regional oximeter sensors.
- As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- The Model 8204CA is designed for single-patient use and should not be reused. Reuse may cause unwanted cross-contamination. If a disposable sensor is used on two patients, there is a risk of cross-contamination.
- Do not clean, sterilize, autoclave, or immerse in liquid of any kind.
- The sensor is designed for external use over intact skin, outside of the sterile field.
- EQUANOX contains a small volume of biased or biasing materials such as the hydrogel sensor and cells, and is not necessarily reflective of simultaneous saturation values in other tissue areas. In order to avoid erroneous readings, ensure all cable connections are correct and secure. Damaging the sensor, by cutting, modifying, folding, creasing, or writing on the sensor with anything other than a felt-tip marker, may result in inaccurate readings or loss of readings. Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the sensor and any components.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of the 8204CA sensor. Refer to the pulse oximeter's manual for additional warnings and cautions.
- This device is designed to determine regional hemoglobin oxygen saturation of blood underneath the sensor. Factors that may degrade performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
  - excessive ambient light or direct sunlight
  - excessive motion
  - insufficient pulsatile blood flow
  - metal plate or other foreign object in sensor path
  - moisture on skin
  - improperly applied sensor
  - placement over bony tissue
  - incorrect sensor type
  - skin barriers used between sensor and patient skin
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - carboxyhemoglobin or other dyshemoglobins
  - methemoglobin
  - bilirubinemia and/or icterus (jaundice)
  - non-normocapnic conditions or other conditions that affect blood volume
  - carcinogen or other intravascular or tissue dyes
- The value of data from the system has not been demonstrated in specific disease states, under conditions of hemodynamic instability, in clinical shock, with reduced blood volume, or under hypocapnic and hypercapnic conditions.
- Avoid adjacent placement of non-Nonin branded NIRS sensors to prevent loss of monitoring or erroneous readings.
- La valeur des données du système n'a pas été démontrée avec des maladies spécifiques, en cas d'hémodynamique instable, en cas de choc clinique, avec un volume sanguin du sang réduit ou dans des conditions hypocapniques et hypercapniques.
- Evitez de placer côte à côte des capteurs NIRS (spectroscopie proche infrarouge) qui ne sont pas de marque Nonin afin de prévenir toute perte de monitorage ou tout relevé erroné.

Symbols:

Symbol	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use
	CAUTION!
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
	Do Not Reuse
LOT	Lot Number
IP32	Protected against vertically falling water drops when device 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.
	Type BF Applied Part
	Defibrillation Proof Type BF Applied Part (patient connection from electrical shock when connected to a signal processor or pod)
	Handle with Care
	Keep Dry
MD	Medical Device
	Distributor
	RoHS Compliant (China)
	Non-sterile
EC REP	Authorized Representative in the European Community
CH REP	Authorized Representative in Switzerland
	Use By
REF	Catalogue Number
QTY	Quantity
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Storage/shipping temperature range
℞only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Manufacturer
SN	Serial Number
	Pièce appliquée de type BF
	Date of Manufacture
	Country of Manufacture
	Importer
UDI	Unique Device Identifier
	Maintenir au sec
	Dispositif médical
	Distributeur

Sensor Start Examples
Exemples de mise en route du capteur
Beispiele für Eingebungen
Esempi di posizioni del sensore
Ejemplos de inicio del sensor
Exemplos do local do sensor
Voorbeelden van sensorplaats
Πρίκλαγι υπιστάνι σνιπκε
Παραδείγματα τοποθέτησης αισθητήρα

Applying the Regional Sensor(s)

1. *Signal Processor or Pod Sites(s) and Cable Pathways.* Select an appropriate site to locate the signal processor or oximetry pod. The ideal site avoids the patient's body resting on the signal processor or pod or the signal processor or pod resting unnecessarily on the sensor. Ensure all cable pathways are clear and unencumbered.
2. *Remove from Packaging and Pre-check.* Open the plastic pouch by tearing along the perforation (blue dashes). Carefully remove and check the sensor for any sign of damage in transport. If signs of damage are found, replace the sensor.
3. *Cerebral Site.* Select the site(s) on the patient's forehead lateral of the superior sagittal sinus, superior to the eyebrow and inferior to the hairline (see example in figure A). The area(s) should be free of hair or surface blemishes such as moles or freckles. Avoid placing the sensor(s) over nevi, sinus cavities, hematomas, or arteriovenous malformations.
4. *Somatic Site(s).* Select the site(s) that provides optimal access to desired tissue (see example in figure B).
5. *Skin Preparation.* Gently cleanse the patient's skin with isopropyl alcohol to remove oils, makeup, or soil that might interfere with adhesive or block light. Ensure the skin is thoroughly dried.
6. *Sensor Placement:* Remove the protective backing from the sensor pad and gently, but firmly, place the sensor(s) on the desired site(s) (see examples at left). Ensure sensor surface adheres to the skin to prevent light from traveling between emitting or receiving elements or ambient light from entering. **Note:** An improperly placed sensor may result in inaccurate readings.
7. *Sensor Connection.* The sensor connects to the system via the INT-100 intermediate cable. Firmly insert the INT-100 intermediate cable connector into the signal processor or pod and then insert the sensor connector into the INT-100 intermediate cable pod (figure C). Engage all applicable sensor locks (figure D). **Note:** Consult the system operator's manual for signal processor connection to the hub and monitor and pod connection to the trunk cable and monitor.
8. Verify proper operation as described in the system operator's manual. Verify the sensors are connected as needed for the desired system configuration and that the displayed data are consistent with the system operator's manual.

Note: rSO_2 values and trend lines should begin within seconds. If these measurements are not clearly identified or alarm conditions are generated, consult the Troubleshooting section of the system operator's manual.

Application du capteur régional

1. *Processeur de signaux ou site(s) de Pod et trajectoires de câble.* Sélectionnez un site approprié pour placer le processeur de signaux ou le Pod d'oxymétrie. Avec un site idéal, le corps du patient ne repose pas sur le processeur de signaux ou le Pod d'oxymétrie. Avec un site idéal, le processeur de signaux ou le Pod d'oxymétrie ne repose pas inutilement sur le capteur. Assurez-vous que toutes les trajectoires du câble sont dégagées.
2. *Retrait de l'emballage et contrôle préalable.* Ouvrez le sachet en plastique en le déchirant le long des perforations (tirets bleus). Retirez avec précaution et vérifiez minutieusement le capteur pour vous assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si des dommages, remplacez le capteur.
3. *Site cérébral.* Sélectionnez le site(s) sur le front du patient en position latérale par rapport au sinus sagittal supérieur, au-dessus des sourcils et sous la naissance des cheveux (voir l'exemple de la figure A). La zone doit être dépourvue de cheveux et autres imperfections telles que grains de beauté ou taches de rousseur. Evitez de placer le capteur sur des naevus, les cavités sinusales, des hématomes ou des malformations artérioveineuses.
4. *Site(s) somatique(s).* Sélectionnez le ou les sites qui fournissent un accès optimal aux tissus souhaités (voir l'exemple de la figure B).
5. *Préparation de la peau.* Désinfectez doucement la peau du patient à l'alcool isopropylique pour éliminer le sébum, le maquillage ou les salissures qui risquent d'interférer avec l'adhésif ou de faire barrage à la lumière. Assurez-vous que la peau est bien sèche.
6. *Mise en place du capteur.* Retirez le support de protection au dos du capteur et appuyez doucement mais fermement pour mettre le(s) capteur(s) en sur le(s) site(s) souhaité(s). Assurez-vous que la surface du capteur colle bien à la peau pour éviter la circulation de lumière entre l'émetteur et le récepteur ou l'entrée de lumière ambiante. **Remarque :** Un capteur mal placé risque de fausser les relevés.
   - *Branchement des capteurs:* Le capteur se connecte au système via le câble intermédiaire INT-100. Insérez fermement le connecteur du câble intermédiaire INT-100 dans le processeur de signal ou le pod, puis insérez le connecteur du capteur dans le pot du câble intermédiaire INT-100 (figure C). Enclenchez tous les dispositifs de verrouillage de capteur applicables (figure D). **Remarque :** Consultez le manuel d'utilisation du système pour en savoir plus sur le branchement du processeur de signaux au capteur ou concentrateur ou sur le branchement du Pod au câble auxiliaire et au moniteur.
7. Vérifiez le bon fonctionnement comme décrit dans le manuel d'utilisation du système. Assurez-vous que les capteurs sont branchés au besoin selon la configuration système désirée et que les données affichées correspondent bien au site d'application du capteur.

Remarque : Les valeurs de rSO_2 et les tendances doivent apparaître en quelques secondes. Si ces mesures ne sont pas clairement identifiées ou que des alarmes sont générées, consultez la section Dépannage du manuel d'utilisation du système.

Anlegen des/der regionalen Sensors/Sensoren

1. *Signalprozessor- oder Pod-Anlegestelle(n) und Kabelwege.* Eine geeignete Stelle zum Anbringen des Signalprozessors oder Oximetrie-Pods wählen. Idealerweise ruht der Körper des Patienten nicht auf dem Signalprozessor oder Pod bzw. der Signalprozessor oder Pod ruht nicht unnötig auf Sensor. Sicherstellen, dass alle Kabel frei und unbehindert verlegt sind.
2. *Entnahme aus der Verpackung und Überprüfung.* Den Kunststoffbeutel entlang der Perforierung (blaue Striche) aufreißen. Den Sensor vorsichtig aus dem Beutel nehmen und auf Transportschäden überprüfen. Bei Anzeichen auf Beschädigungen muss der Sensor ersetzt werden.
3. *Zerebrale Anlegestelle.* Die Anlegestelle(n) an der Stirn des Patienten lateral zum Sinus sagittalis, oberhalb der Augenbraue und unterhalb des Haaransatzes wählen (siehe Beispiel in Abbildung A). Die Applikationsstelle muss frei von Haaren oder Hautflecken sein, wie z. B. Leberflecke oder Sommersprossen. Den/Die Sensor(en) nicht auf Muttermalen, Stirnhöhlen, Hämatomen oder arteriovenösen Malformationen anbringen.
4. *Somatische Anlegestelle(n).* Die Anlegestelle(n) wählen, die optimalen Zugang zum gewünschten Gewebe bietet(n) (siehe Beispiel in Abbildung B).
5. *Hautvorbereitung.* Die Haut des Patienten vorsichtig mit Isopropylalkohol reinigen, um Öle, Make-up oder Schmutz zu entfernen, die die Haftfähigkeit beeinträchtigen oder das Licht blockieren können. Darauf achten, dass die Haut vollständig trocken ist.
6. *Sensorpositionierung:* Die schützende Unterlage von der Sensorelektrode entfernen und den/die Sensor(en) sanft aber fest an der(n) gewünschten Stelle(n) anbringen (siehe Beispiele links). Sicherstellen, dass die Sensoroberfläche richtig auf der Haut haftet, so dass kein Licht zwischen den emittierenden oder empfangenden Elementen entweichen oder Umgebungslicht eindringen kann. **Hinweis:** Ein falsch platzierter Sensor kann zu ungenauen Ablesungen führen.
7. *Sensoranschlusse.* Den Sensor mit dem INT-100 Zwischenkabel am System anschließen. Dazu den Stecker des INT-100 Zwischenkabels fest in den Signalprozessor oder Pod stecken und dann den Sensorstecker in den Anschluss des INT-100 Zwischenkabels stecken (Abbildung C). Alle Sensorverriegelungen aktivieren (Abbildung D). **Hinweis:** Die Anweisungen zum Anschließen des Signalprozessors an Hub oder Monitor oder des Pods am Trunkkabel und Monitor sind der Bedienungsanleitung zum System zu entnehmen.
8. Den ordnungsgemäßen Betrieb gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das System bestätigen. Bestätigen, dass die Sensoren gemäß der gewünschten Systemkonfiguration angeschlossen sind und dass die angezeigten Daten mit der Bedienungsanleitung des Systemanbieters übereinstimmen.

Hinweis: rSO_2 Werte und Trendlinien sollten innerhalb weniger Sekunden angezeigt werden. Wenn diese Messungen nicht eindeutig identifiziert sind oder Alarmbedingungen generiert werden, die Anleitung zur Fehlersuche in der Bedienungsanleitung zum System konsultieren.

Applicazione dei sensori regionali

1. *Siti di applicazione dei processori di segnale e dei 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 il processore di segnale o il pod non poggia inutilmente il sensore. Assicurarsi che i cavi siano liberi e che la loro disposizione non presenti ostacoli.
2. *Estrazione dalla confezione e verifica preliminare.* Aprire la busta di plastica strappando lungo la linea perforata (trattini azzurri). Estrarre il sensore con cuidado e controllare che 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 del seno sagittale superiore, sopra le sopracciglia e sotto l'attaccatura dei capelli (fare riferimento all'esempio nella figura A). Le aree devono essere prive di peli, capelli o imperfezioni, come nei lentiggini. Evitare di applicare i sensori su amartomi cutanei, cavità dei seni, ematomi o malformazioni arteriovenose.
4. *Siti somatici.* Scegliere il sito(i) in modo da ottenere l'accesso ottimale al tessuto desiderato (fare riferimento all'esempio nella figura B).
5. *Preparazione della cute.* Pulire con delicatezza la cute del paziente con alcol isopropilico per eliminare oli, cosmetici o sporco che possono interferire con l'adesivo o bloccare la luce. Assicurarsi che la cute sia completamente asciutta.
6. *Applicazione del sensore.* Rimuovere la pellicola protettiva dalla piastra del sensore e collocare questo/questi gentilmente ma fermamente sul sito prescelto (fare riferimento agli esempi a sinistra). Assicurarsi che la superficie del sensore aderisca alla cute, per evitare la trasmissione di luce fra gli elementi emittente o ricevente o la penetrazione di luce ambiente. **Nota** – Un sensore mal applicato può generare letture inesatte.
7. *Connessione del sensore.* La connessione del sensore al sistema avviene tramite il cavo intermedio INT-100. Inserire con fermezza il connettore del cavo intermedio INT-100 in un'unità di processore di segnale o nel pod e quindi collegare il connettore del sensore all'apposito connettore del cavo INT-100 (figura C). Inneste tutti i blocchi del sensore applicabili (figura D). **Nota** – Per la connessione del processore di segnale all'hub o al monitor oppure la connessione del pod al cavo ausiliario e al monitor, fare riferimento al manuale d'uso del sistema.
8. Verificare che funzionino correttamente, come descritto nel manuale d'uso del sistema. Verificare che i sensori siano collegati come richiesto secondo la configurazione desiderata del sistema e che i dati visualizzati siano correttamente correlati al sito di applicazione del 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 vengono generate condizioni di allarme, consultare la sezione Guida alla soluzione dei problemi del manuale d'uso del sistema.

Aplicación del/de los sensor(es) regional(es)

1. *Lugar(es) del procesador de señales o de la unidad y trayectoria del cable.* Seleccione un lugar adecuado para ubicar el procesador de señales o la unidad de oximetría. La ubicación ideal evita que el paciente descanse sobre el procesador de señales o la unidad de oximetría. Asegúrese de que la unidad o que el pod de oximetría no descanse innecesariamente sobre el sensor. Asegúrese de que las trayectorias del cable estén despejadas y sin obstáculos.
2. *Extracción del paquete y verificación previa.* Abra la bolsa de plástico rasgando a lo largo de la perforación (rayas azules). Extraiga el sensor con cuidado y examínelo para ver si presenta señales de haber sufrido daños durante el transporte. Si muestra algún daño, reemplace el sensor.
3. *Sitio cerebral.* Seleccione el/los sitio(s) en la frente del paciente: lateral al seno sagital superior, superior a la ceja e inferior a la línea del cabello (consulte el ejemplo en la figura A). Las áreas no deben tener cabello o imperfecciones en la superficie como lunares 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).
5. *Preparación de la piel.* Limpie suavemente la piel del paciente con alcohol isopropílico para eliminar aceites, maquillaje o suciedad que pudiese interferir con el adhesivo o bloquear la luz. Asegurarse de que la piel está completamente seca.
6. *Aplicación del sensor.* Retire el protector adhesivo de la almohadilla del sensor y coloque el/los sensor(es) suave pero firmemente en el/los lugar(es) deseado(s) (consulte los ejemplos a la izquierda). Asegúrese de que la superficie del sensor se adhiera a la piel para evitar el desplazamiento de la luz entre los elementos emisores y receptores o la entrada de la luz ambiental. **Nota** – La ubicación incorrecta del sensor puede generar lecturas inexactas.
7. *Conexiones del sensor.* El sensor se conecta al sistema con el cable intermedio INT-100. Inserte firmemente el conector del cable intermedio INT-100 en la unidad del procesador de señales, y luego inserte el conector del sensor en el puerto del cable intermedio INT-100 (figura C). Aplique todos los bloqueos del sensor correspondientes del sensor (figura D). **Nota:** Consulte el manual del operador del sistema para ver la conexión del procesador de señales al hub o al monitor o conexión de la unidad al cable de unión y al monitor.
8. Verifique el funcionamiento adecuado según se describe en el manual del operador del sistema. Verifique que los sensores estén conectados según sea necesario para la configuración del sistema que se desee, y que los datos de la pantalla se correlacionen debidamente con el lugar de aplicación del sensor.

Nota: Los valores de rSO_2 y las tendencias deben iniciar-se dentro de segundos. Se estas medidas no están claramente identificadas o se generan condiciones de alarma, consulte la sección de localización de averías del manual del operador del sistema.

Aplicação do(s) sensor(es) regional(ais)

1. *Locais do processador de signais/processador de pod(s), e kabelpaden.* Selecionar um local adequado para colocar o processador de signais ou a base de oximetria. O local ideal evita que o corpo do paciente assente no processador de sinais ou na base de oximetria. O processador de sinais exerça uma tensão desnecessária no sensor. Certifique-se de que trajectórias del cabo estão desobstruídas.
2. *Remoção da embalagem e pré-verificação.* Abra a bolsa de plástico rasgando ao longo da perfuração (linhas azuis). Retire o sensor cuidadosamente e 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 local(is) no seu/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s/s superior, por cima da sobrancelha e por baixo do da linha de crescimento do cabelo (ver o exemplo na Figura A). A área ou áreas devem(m) estar isenta(s) de cabelos ou defeitos de superfície como sinais ou sardas. Evite colocar o sensor ou sensores por cima de nevos, cavidades sinusais, hematomas ou malformações arteriovenosas.
4. *Local(is) somático(s).* Selecione o(s) local(is) que oferecer(em) um acesso ideal ao tecido desejado (ver o exemplo na Figura B).
5. *Preparação da pele.* Limpe suavemente a pele do doente com álcool isopropílico para remover oleosidades, maquilhagem ou sujidade que possam interferir com o adesivo ou bloquear a luz. Certifique-se de que a pele está completamente seca.
6. *Colocação do sensor.* Retire o revestimento protector da almofada do sensor e coloque-o/coloque-os(as) sem pressionar demasiado o/s local(is) desejado(s) (consulte os exemplos a a esquerda). Assegure-se que a superfície do sensor adere à 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 resultar em leituras inexactas.
7. *Ligações do sensor.* O sensor é ligado ao sistema através do cabo intermediário INT-100. Introduza firmemente o conector do cabo intermediário INT-100 no processador de sinal ou pod e, em seguida, introduza o conector do sensor na porta do cabo intermediário INT-100 (figura C). Engate todos os mecanismos de bloqueio do sensor aplicáveis (figura D). **Nota:** Consulte o manual do operador do sistema quanto à ligação do processador de sinais à haste ou ao monitor e à ligação do pod ao cabo principal e monitor.
8. Confirme o funcionamento adequado, conforme descrito no manual do operador do sistema. Verifique que os sensores estão ligados conforme necessário para a configuração do sistema que se deseje, e que os dados de a pantalla se correlacionem corretamente com o local de aplicação do sensor.

Nota – Os valores de rSO_2 e linhas de tendência devem aparecer a nos poucos segundos. Se estas medidas não estiver claramente identificadas ou se gerarem condições de alarme, consulte a secção de localização de avarias do 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 oxymetriepod. De optimale locatie voorkomt dat het lichaam van de patiënt op de signaalprocessor of pod rust en dat de signaalprocessor of pod de sensor niet onnodig rust. Controleer of het pad van alle kabels vrij en onbelemmerd is.
2. *Uitpakken en inspecteren.* Open de plastic zak door langs de perforatie (blauwe streepjes) open te scheuren. Verwijder de sensor voorzichtig en controleer hem op tekenen van eventuel tijdens transport opgelopen slijtage. Als er beschadigingen worden aangetroffen, moet de sensor worden vervangen.
3. *Cerebrale locatie.* Selecteer de locatie(s) op het voorhoofd van de patiënt, lateraal van de sinus sagittalis superior, boven de wenkbrauwen en onder de haarlijn (zie voorbeeld in afbeelding A). De plaats(en) dienen vrij van haar en oppervlaktestructuren zoals sproeten of moedervlekken te zijn. Plaats de sensor(en) niet op moedervlekken, sinusholten, hematomen of aderlijk-arteriële misvormingen.
4. *Andere locatie(s).* Selecteer een of meer locaties die optimale toegang tot het gewenste weefsel bieden (zie voorbeeld in afbeelding B).
5. *Gereedmaken van de huid.* Reinig de huid van de patiënt voorzichtig met isopropanol om olie, makeup of vuil te verwijderen die de werking van de kleefstaag zouden kunnen storen of licht zouden kunnen blokkeren. Zorg dat de huid goed droog is.
6. *Sensorplaatsing.* Trek de beschermende laag van de sensorelektrode en druk de sensor(en) voorzichtig maar stevig op de gewenste locatie(s) (zie voorbeelden links). Zorg dat het sensoroppervlak goed op de huid is gehecht om te voorkomen dat er lichtlekken van de zendende of ontvangende elementen of omgevingslicht binnenkomt. **NB:** Verkeerd geplaatste sensoren kunnen onjuiste meetwaarden veroorzaken.
7. *Sensorverbinding.* De sensor wordt met verbindingskabel INT-100 op het systeem aangesloten. Steek de connector van verbindingskabel INT-100 goed in de signaalprocessor of pod, en steek de sensorconnector vervolgens in de poort op verbindingskabel INT-100 (afb. C). Zet alle sensorvergrendelingen vast (afb. D). **NB:** Raadpleeg de gebruikershandleiding van het systeem voor de aansluiting van de signaalprocessor op de hub of monitor, of de 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 (zijn) in overeenstemming zijn met de systeemhandleiding van de aanbieder.
9. Empfindlichkeitsstufe zur Hervorhebung der Sensorsignale. Wählen Sie eine der folgenden Empfindlichkeitsstufen: Hohe Empfindlichkeit, Standardmäßige Empfindlichkeit oder Niedrige Empfindlichkeit. Die Standardeinstellung ist die empfohlene Einstellung für die meisten Anwendungen.

NB: De rSO_2-waarden en trendcurven horen binnen enige seconden te verschijnen. Raadpleeg het gedeelte "Probleemoplossing" in de gebruikershandleiding van het systeem wanneer deze gegevens niet duidelijk zichtbaar zijn of als er alarmcondities optreden.

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Μη αποστειρωμένος αισθητήρας τοπικής χρήσης Μοντέλο 8204CA, μιάς χρήσης, για χρήση σε έναν ασθενή, με τεχνολογία EQUANOX™

Ενδείξεις για τη χρήση

Ο μη αποστειρωμένος αισθητήρας μίας χρήσης του είναι σχεδιασμένος για χρήση σε ενήλικα ασθενή Μοντέλο 8204CA προορίζεται για χρήση για απόλυτη συμπληρωματική πυκνότητα παρακολούθησης τάσεων σε τοπικοποιημένο χρόνο για τον υπολογισμό οξυγόνου αιμοχρωμοβίνης (rSO_2) κάτω από τον αισθητήρα ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο των σημάδια φόρμας 88 κιλά (40 κιλά). Ο αισθητήρας μπορεί να αλλάξει θέση ή να αντικατασταθεί από ένα αισθητήρα 8204CA, χωρίς περαιτέρω νέο καθορισμό βάσης.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του συστήματος οξυμετρίας για όλα τα περιβάλλοντα χρήσης.

Κλινικά οφέλη:

Τα παλμικά οξυμετρητές Nonin επιτρέπουν τη διαχείριση των κλινικών καταστάσεων των ασθενών παρέχοντας γρήγορη, ακριβή, σε πραγματικό χρόνο, μη επιβατική μέτρηση οξυγόνου, προκειμένου να καλύψουν τις κλινικές ανάγκες των ασθενών.

Προειδοποιήσεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή εν τη παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ενώσεων.
- Αυτή η συσκευή διαθέτει προστασία από απνοϊκούς σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 μόνο εάν χρησιμοποιείται με τον επεξεργαστή σήματος X-100SP ή οξυμετρητή 7600PA.
- Επιθεωρείτε το σημείο(α) στερέωσης του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 2 έως 4 ώρες για να βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και τη ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στον αισθητήρα ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Αποφύγετε τον ανοιχτό υπερβολικό πόνο στο σημείο(α) στερέωσης του αισθητήρα, αφού ένας τέτοιος πόνος μπορεί να προκαλεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.
- Η χρήση συνδυασμών αισθητήρα και οξυμετρητού που δίνει κάτω και το δίσκο πρόσληψη μάρκας Nonin δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια του συνολικού συστήματος και μπορεί να επηρεάζει την απόδοση του συστήματος.
- Ο αισθητήρας 8204CA είναι συμβατός μόνο με συστήματα που χρησιμοποιούν την τεχνολογία EQUANOX. Πιο ανανεωμένο μέρος αξεσουάρ μη αποστειρωμένο μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενούς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικός λόγος διάγνωσης ή θεραπευτικής απόφασης. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο αισθητήρας έχει καταστραφεί, διακόψτε αμέσως τη χρήση του.
- Φροντίστε ώστε όλοι οι αισθητήρες οξυμετρίας του παλμού να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 6 cm από κάθε αισθητήρα τοπικού οξυμετρίας.
- Όπως με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, τοποθετήστε προσεκτικά τα καλώδια και τις συνδέσεις του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να ελαττωθεί η πιθανότητα εμπλοκής ή στραγγαλισμού του ασθενούς.
- Το Μοντέλο 8204CA έχει σχεδιαστεί για χρήση σε μονό ασθενή και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες μεταβάσεις και, στην περίπτωση που ο ίδιος αισθητήρας χρησιμοποιείται σε δύο ασθενείς, υπάρχει κίνδυνος μεταβάσεων.
- Μην καθαρίζετε, μην αποστειρώνετε, μην αυτοκλαίετε, μην χρησιμοποιείτε σε υγρό οποιουδήποτε είδους.
- Ο αισθητήρας είναι σχεδιασμένος για εξωτερική χρήση πάνω σε υγιές δέρμα, εκτός αποστειρωμένου πεδίου.
- Το EQUANOX διαχεινά ένα μικρό όγκο κτού σε σηματία όπως ο υμηρόβιος εγκεφαλικός φλοιός και δεν αντικατοπτρίζει αναγκαστικά τις τιμές κορεσμού σε άλλες περιοχές του σώματος. Για να αποφεύγεθεί η λήψη εσφαλμένων μετρήσεων, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις καλωδίων είναι σωστές και σταθερές.
- Αν καταστράψετε τον αισθητήρα κόβοντας, διπλώνοντας, τσαλακώνοντας ή γράφοντας επάνω στον αισθητήρα οποιοδήποτε άλλο κάτι εκτός από ένα μαρκαδόρο με μύτη τσόχας, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι λανθασμένες μετρήσεις ή απώλεια μετρήσεων.
- Ακολουθήστε την τοπική νομοθεσία για τη χρήση και τις οδηγίες της συσκευής στο σημείο(α) της σκόρας αισθητήρα.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για τον αποτιμήσει της ακρίβειας του αισθητήρα 8204CA. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οξυμετρητή για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε για τον προσδιορισμό της περιοχικής οξυγόνωσης αιμοσφαιρίνης κάτω από τον αισθητήρα. Τα ακόλουθα στοιχεία μπορούν να υποβαθμίσουν τη λειτουργία ή τη ακρίβεια της μέτρησης:
  - υπερβολικό φως από το περιβάλλον ή απευθείας ηλιακό φως
  - υπερβολική κίνηση
  - ανεπαρκής εφαρμογή αισθητήρα
  - τοποθέτηση επάνω από μεταλλικό τμήμα ή άλλο ξένο σώμα στη διαδρομή αισθητήρα
  - ανεπαρκής ροή αίματος στον παλμικό ιστό
  - ανεμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοглοβίνης
  - καρβοξυαιμοглοβίνη ή άλλες δυσαιμοглοβίνες
  - μεθαιμοглοβίνη
  - χολερυθριναιμία ή/και ίκτερος (γιαουντίς)
  - μη νορμοκαπνικές συνθήκες ή άλλες συνθήκες που επηρεάζουν τον όγκο του αίματος
  - κάποιο σύστημα ή άλλη ενδοαγγειακή ή ιστικές βαφές
- Η τιμή των δεδομένων από το σύστημα δεν έχει αποτιμηθεί για συγκεκριμένες καταστάσεις ασθένειας, κατά τη διάρκεια μη σταθερής αιμοδυναμικής κατάστασης, σε κλινικό σοκ, σε μειωμένο αιμοφόρο αγγείο ή κάτω από υποκαπνικές και υπερκαπνικές συνθήκες.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση μη εμπορικά βάρους αισθητήρων NIRS άλλης μάρκας από Nonin, για να αποφύγετε την απώλεια παρακολούθησης ή την εμφάνιση εσφαλμένων μετρήσεων.

Σύμβολα:

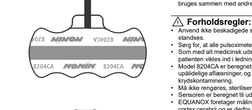
Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	ΠΡΟΣΟΧΗ!
CE 0123	Σήμανση CE που υποδεικνύει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ No. 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών.
	Μη επαναχρησιμοποιείτε
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα όταν το περίβλημα είναι τοποθετημένο υπό γωνία έως και 15 μοίρες και από ελεύθερο πέρασμα στερεών ξένων σωμάτων διαμέτρου μεγαλύτερης από ή ίσης με 2,5 mm σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Τύπος εφαρμογής τύπου BF
	Εξοπλισμός εφαρμογής τύπου BF με προστασία από απνοϊκούς σύμφωνα με τον αισθητήρα (σύνδεση ασθενούς με τον ηλεκτρικό εξοπλισμό όταν είναι συνδεδεμένο με επεξεργαστή σήματος ή συσκευή).
	Χειρίζεστε με προσοχή
	Διατηρείστε στεγνό
M

℞only CE 0123

Brugsanvisning—Dansk

Model 8204CA usteril regional oximetrisensor til engangsbrug med EQUANOX™ teknologi, kun til brug på en enkelt patient

Sensorens for- og bagside
Sensorns fram- och baksida
Anturi kuvattuna edestä ja takaa
Widok czujnika od przodu i od tyłu
Feler sett fra for- og baksiden
Sensörün Önden ve Arkadan Görünümü
Čelní a zadní pohled na snímač
Pohľad na senzor spredu a zozadu



Indikationer for anvendelse

Model 8204CA usteril engangssensor til brug på en enkelt patient er beregnet til brug som en absolut realistisk bølgemonitor til overvågning af gennemsnitlig ilttoksicitet i regional hæmoglobin (rSO$_2$) under sensorens placering i voksne og pædiatriske patienter, som vejer ≥ 40 kg. Sensoren kan placeres mere end én gang eller udskiftes med en anden 8204CA-sensor, uden at det er nødvendigt at etablere en ny basislinje.

Se brugermanualen til oximetrisystemet for en beskrivelse af alle anvendelsesmåder.

Klinisk fordele:

Med pulsoximeter fra Nonin kan patientens medicinske tilstande styres ved at give hurtig, nøjagtig, ikke-invasiv iltgrænseflade i realtid for at imødekomme patienternes medicinske behov.

Advarsler:

- Brug ikke udstyret i omgivelser, hvor der anvendes MR-scanningsudstyr, i eksplosive atmosfærer eller i iltberigede atmosfærer under brandsikkerhedsmæssige hensyn.
- Denne enhed er kun defibrillationsgitsikret ifølge IEC 60601-1 ved anvendelse sammen med X-100SP-signalprocessor eller 7600PA oximetrisystem.
- Efterse pasientmagnetudstyret for sensorens mindst hver 2. til 4. time for at sikre korrekt placering og hudens tilstand. Fjernelse af fastsømfedtvæv med fjer sensoren kan variere afhængigt af hånendhed/medicinsk status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet/-vederne, 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.
- 8204CA-sensoren er kun kompatibel med systemer, der anvender EQUANOX-teknologi. Se en komplet angivelse over sensorer, dele og tilbehør fra Nonin på listen over dele og tilbehør på systemets brugervejledning-cd. Der kan opstå patientskader ved brugen af ikke-kompatible kombinationer.
- Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller bestemmelser vedrørende behandling. Det skal bruges sammen med andre medicinske og kliniske tegn og symptomer.

Forholdsregler:

- Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget, skal anvendelsen øjeblikkeligt standses.
- Sørg for, at alle pulsoximetrisensorer holdes mindst 6 cm væk fra alle regionale oximetrisensorer.
- Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og slut placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten omfattes af kvælning og ovenstående kvæler.
- Model 8204CA er beregnet til brug en enkelt patient og må ikke genbruges. Genbrug kan føre til updelelighed af sensorer, og - hvis engangssensoren anvendes på to forskellige patienter - er der risiko for krydskontaminering.
- Må ikke nedsænke, sterilisere, autoklavere eller nedsænkes i vasker.
- Sensoren er beregnet til udvortes brug, over intakt hud, uden for det feltet, der fastslås af EQUANOX forbeget målinger med en af de viste sensorer med undtagelse af patienter. Det bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller bestemmelser vedrørende behandling. Det skal bruges sammen med andre medicinske og kliniske tegn og symptomer.

Observera:

En trasig sensor får ej användas. Om sensorn är skadad skall den omedelbart tas ur bruk.
Säkerställ att alla pulsoximetrisensorer hålls på minst 6 cm avstånd från alla regional oximetrisensorer.
Liksom vid all annanvändning av medicinsk utrustning skall alla patientkablar och -anslutningar placeras på sådant sätt att risken för att personer hamnar i sig eller strypa elimineras.
Model 8204CA är avsedd för användning till en patient och får inte återanvändas. Återanvändning kan medföra otillförlitliga mätvärden samt smittoverkning ifall en engångssensor används på två patienter. Vid de mer ovanliga fallen av korsinfektion av patienter eller sällan med i vården av vårgivare.
Sensorn är avsedd endast för utvärtes bruk över intakt hud, utanför det område fastställt EQUANOX utför mätning i en liten utvärdesystem i enlighet med de visade sensorerna med undantag för patienter.
Det skall inte användas som enda underlag för diagnostik eller bestämmelser vedrörande behandling. Det skall brukas tillsammans med andra medicinska och kliniska tecken och symptom.

Varoitus!

Vaurioituneita anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioituneet, sen käyttö on lopetettava välittömästi.
Varmista, että kaikki pulssioksimetriantut pidetään vähintä 6 cm:n etäisyydellä kaikista kondeksaattoreista.
Kaikkia lääkinnällisiä laitteita käytettäessä potilaspohjat ja liittimet on reitettävä huolellisesti kiertymisen ja kuristumisen vaaran minimoimiseksi.
Malli 8204CA anturi on tarkoitettu kertakäyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa epäluotettavia mittauksia sekä tartuntavaran.
Ei saa puhdistaa, steriloida, höyrysterioida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
Anturi on tarkoitettu ulkoiseen käyttöön, ehjällä iholla, steriilin alueen ulkopuolella.
EQUANOX testaa joiden anturien, ja neuvoksi kohdeuvelista. Kosta kohdeuvelista ei ole tarkoitettu diagnoosia, eikä tämä vältämättä edusta aivokuoren muiden kudosalueiden samanaikaisia saturaatiovaja.
Vihreidilen i-led-anturien estämiseksi on varmistettava, että kaikki kaapelitiedot on ohjattu oikein ja ovat kunnolla kiinni.
Anturin vaurioitumisen leikkaamalla, muuntamalla, taivuttamalla, rypistämällä tai kirjoittamalla anturin mitätön muu kuin huopakynällä voi aiheuttaa epäluotettoja lukemia tai lukemen menetystä.
Anturin ja sen osien käyttöä ei saa muokata eikä sen muotoilua muokata sähköisiä ja kierrittyvyyttä.
Toimintaetsi ei voi käyttää malin EQUANOX anturin takkuuden arvioinitin.
Lisävarotuksia ja varoitusma on jäljestelmän käyttöoppaassa.
Tämä laite on tarkoitettu määrittämään anturinalaisia pakallisia hemoglobiinin happisaturaatioarvoja.
Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa laitteen toimintaan tai mittaustulosten tarkkuuteen:
- toimenpidekohtaiset valmistajan ulkoinen anturi
- liallinen valo tai suora auringonvalo
- liallinen liikkumiseen
- sähkökirurgisen häiriö
- metalliesy tai muu vieraseine anturin reitillä
- kosteus iholla
- virheellisesti kiinnitetty anturi
- valkea antiurityppi
- anturin ja potilaan ihon viilillä kyettyä thousujat
- anemia tai alhaisen hemoglobiinipitoisuus
- hypotensio tai vakava sydänpysähdys
- hypoventilaatio
- hiilidioksidi kertyminen
- anemiat eiger hemoglobin
- cardiogrosen eiler antra eiler färgämnen för vävnader
- hypotensioner
- hypoventilationer
- koldioxidansamlingar
- anemier med lågt hemoglobin
- cardiogrosen eller andra färgämnen för vävnader

Järjestelmän tietoja ei ole arvioitu taiduntilosa, hemoglobinopatiaolosuhteissa, vilsiteissä sekä hemoglobiinien vaikutuksena kiinteisiä lähteisiä ja kerran arkeisia ehdottomuksen, eiler uiden tilistand on hypo- eiler hyperkapne.
Pitsera ihre NIRS-sensorer av andra märken än Nonin i nätheten, eftersom detta kan medföra fortsat av overvakningsstab och felaktiga mätvärden.

Bruksanvisning—Svenska

Model 8204CA osteril engångssensor för regional oximetri, med EQUANOX™-teknologi, för användning till en patient

Indikationer

Model 8204CA osteril engångssensor för användning på en patient, är avsedd att användas som en extra, absolut realistiskt bølgemonitor av hemoglobinets syrematthet i det regionala (rSO$_2$) blodet under sensorn på vuxna och pediatriska patienter, som väger ≥ 40 kg. Sensorn kan placeres mere end én gang eller udskiftes med en anden 8204CA-sensor, uden at det er nødvendigt at etablere en ny basislinje.

Se brugermanualen til oximetrisystemet for en beskrivelse af alle anvendelsesmåder.

Klinisk nytta:

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

Varningar:

- Får ej användas i MR-miljö, i omräden med explosionsrisk eller i närvaro av brandfarliga narkosmedel, förrutom om det finns en lämplig defibrillationsskydd enligt IEC 60601-1 vid användande tillsammans med X-100SP signalprocessor eller 7600PA oximetrisystem.
- Inspektera sensorn minst var 2:a till var 4:e timme för att kontrollera sensorplacering och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorn kan variera med det medicinska tillståndet och hudens tillstånd.
- Undvik att ambringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället/-na; eftersom detta kan skada huden under sensorn.
- Användning av sensor- och oximeterkombinationer av andra märken än Nonin har inte testats för noggrannhet som ett system och kan påverka systemets prestanda.
- 8204CA-sensorn är kompatibel endast med system som använder EQUANOX-teknik. Se listan Det och tillbehör till CD-skivan med brukarhandboken för ett fullständig förteckning över sensorer, delar och tillbehör från Nonin. Användning av icke kompatibla kombinationer kan resultera i patientskador.
- Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Den skall inte användas som enda underlag för diagnostik eller bestämmelser vedrörande behandling. Det skall brugas sammen med andre medicinske og kliniske tegn og symptomer.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte beskadigade sensorer. Hvis sensoren er beskadiget, skal anvendelsen øjeblikkeligt standses.
- Sørg for, at alle pulsoximetrisensorer holdes mindst 6 cm væk fra alle regionale oximetrisensorer.
- Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og slut placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten omfattes af kvælning og ovenstående kvæler.
- Model 8204CA er beregnet til brug en enkelt patient og må ikke genbruges. Genbrug kan føre til updelelighed af sensorer, og - hvis engangssensoren anvendes på to forskellige patienter - er der risiko for krydskontaminering.
- Model 8204CA-sensoren er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller bestemmelser vedrørende behandling. Det skal bruges sammen med andre medicinske og kliniske tegn og symptomer.

Advarsel:

Brug ikke udstyret i omgivelser, hvor der anvendes MR-scanningsudstyr, i eksplosive atmosfærer eller i iltberigede atmosfærer under brandsikkerhedsmæssige hensyn.
Model 8204CA er beregnet til brug en enkelt patient og er beregnet til brug som en absolut realistisk bølgemonitor til overvågning af gennemsnitlig iltoksicitet i regional hæmoglobin (rSO$_2$) under sensorens placering i voksne og pædiatriske patienter, som vejer ≥ 40 kg. Sensoren kan placeres mere end én gang eller udskiftes med en anden 8204CA-sensor, uden at det er nødvendigt at etablere en ny basislinje.

Se brugermanualen til oximetrisystemet for en beskrivelse af alle anvendelsesmåder.

Klinisk fordele:

Med pulsoximeter fra Nonin kan patientens medicinske tilstande styres ved at give hurtig, nøjagtig, ikke-invasiv iltgrænseflade i realtid for at imødekomme patientens medicinske behov.

Advarsler:

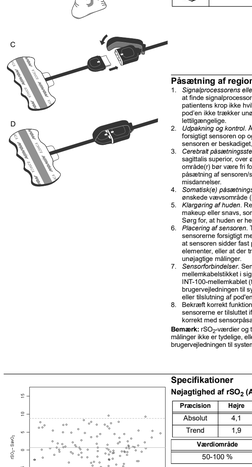
- Brug ikke udstyret i omgivelser, hvor der anvendes MR-scanningsudstyr, i eksplosive atmosfærer eller i iltberigede atmosfærer under brandsikkerhedsmæssige hensyn.
- Denne enhed er kun defibrillationsgitsikret ifølge IEC 60601-1 ved anvendelse sammen med X-100SP-signalprocessor eller 7600PA oximetrisystem.
- Efterse pasientmagnetudstyret for sensorens mindst hver 2. til 4. time for at sikre korrekt placering og hudens tilstand. Fjernelse af fastsømfedtvæv med fjer sensoren kan variere afhængigt af hånendhed/medicinsk status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet/-vederne, 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.
- 8204CA-sensoren er kun kompatibel med systemer, der anvender EQUANOX-teknologi. Se en komplet angivelse over sensorer, dele og tilbehør fra Nonin på listen over dele og tilbehør på systemets brugervejledning-cd. Der kan opstå patientskader ved brugen af ikke-kompatible kombinationer.
- Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller bestemmelser vedrørende behandling. Det skal bruges sammen med andre medicinske og kliniske tegn og symptomer.

Forholdsregler:

- Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget, skal anvendelsen øjeblikkeligt standses.
- Sørg for, at alle pulsoximetrisensorer holdes mindst 6 cm væk fra alle regionale oximetrisensorer.
- Som med alt medicinsk udstyr skal ledninger og slut placeres omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten omfattes af kvælning og ovenstående kvæler.
- Model 8204CA er beregnet til brug en enkelt patient og må ikke genbruges. Genbrug kan føre til updelelighed af sensorer, og - hvis engangssensoren anvendes på to forskellige patienter - er der risiko for krydskontaminering.
- Model 8204CA-sensoren er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det bør ikke anvendes som eneste grundlag for diagnosticering eller bestemmelser vedrørende behandling. Det skal bruges sammen med andre medicinske og kliniske tegn og symptomer.

Symboler:

Eksempel på sensorplacering
Exempel på sensorplatsen
Esimerkkejä anturin kiinnityskohdista
Przykład lokalizacji czujnika
Eksempel på sensorplassering
Sensör Yeri Örnekleri
Příklady umístění snímače
Príklady umiestnenia senzora



Symbol	Symbolforklaring
	Følg brugsanvisningen
CE	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende medicinske anordninger.
	Må ikke genbruges
LOT	Partinummer
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber, når indeklukt vipes op til 15 grader, og indvirkninger af faste fremmedlegemer med en diameter på mere end eller lig med 2,5 mm ifølge IEC 60529.
	Type BF anvendt del
	Defibrilleringsskikker type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød ved tilslutning til en signalprocessor eller en pod)
	Forsigtig!
	Skal holdes tør
MD	Medicinsk udstyr
	Luftfugtighedsområde for oplysninger/forsendelse (hvis relevant)
	Distributør

Symbol	Symbolforklaring
	Overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)
	Usteril
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Anvendes inden
REF	Katalognummer
QTY	Kvantitet
	Angiver separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse
Rx only	Ekseplar af brugsanvisning med denne anordning kun anvendes af eller på bestilling af en læge.
	Producent
SN	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Fremstillingsland
	Importør
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
	Distributør

Symbol	Symbolbeskrivelse
	Følg bruksanvisningen
	OBS!
CE 0123	CE-märke, vilket anger att produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG avseende medicinska anordningar.
	Skyddad mot vertikalt fallande droppvatten när höjet är vinklat i upp till 15 grader och mot intrång av fasta föremål med en diameter som eller lika med 2,5 mm i diameter enligt IEC 60529.
	Typ BF-applicerad del
	Defibrillerande applicerade delar av typ BF (patientisolering mot elektrisk stöd vid tillslutning till en signalprocessor eller en pod)
	Varsamt!
	Hålls torr
	Förvaras torrt
MD	Medicinteknisk produkt
	Distributör

Symbol	Symbolbetydelse
	Uppfyller kraven i RoHS Kina
	Osteril
EC REP	Auktoriserad EU-representant
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Använd före
REF	Katalognummer
QTY	Antal
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE)
	Temperaturområde för förvaring/transport
Rx only	Försiktighetsmärkning som begränsar försäljning till av läkare eller på beställning av en läkare.
	Tillverkare
	Enligt amerikanskt federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av legitimerad läkare/ sjuksköterska.
SN	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland
	Importör
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Luftfuktighet vid förvaring/ transport (om tillämpligt)
	Distributör

Symbolsymbol:

Symbol	Symbolbetydelse
	Följ bruksanvisningen
CE 0123	Osterilt
EC REP	Auktoriserad representant i EU
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Använd före
REF	Katalognummer
QTY	Kappalemäärä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäätöä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue
	Valmistaja
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
SN	Sarjanumero
	Valmistuspäivä
	Valmistusmaa
	Maahantuoja
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Varastointi-/ kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)
	Jakelija

Symboler:

Symbol	Symbolbetydelse
	Noudata käyttöohjeita
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääkinnöistä annettua eurodirektiivi 93/42/ETY mukaisesti
	Ei saa käyttää uudelleen
LOT	Eränumero
IP32	Suojattu pystysuuntaan roiskuvia vesipisaroita vastaan, kun kotelo on kallistettu 15 asteen kulmaan, ja kiinteiden, enintään 2,5 mm läpimittaisten esineiden sisäänpääsyä vastaan IEC 60529 -standardin mukaan.
	BF-typin sovellettu osa
	Defibrillaatiosuojattu BF-typin sovellettu osa (potilaserinäytös ohjelmoitu kiinnitettyä signaalprosessoriin tai oskimetriattiseen)
	Käsitelle varoen
	Pidä kuivana
MD	Lääkinnällinen laite
	Jälleenmyyjä

Symbol	Symbolin merkitys
	RoHS-säännösten mukainen (Kina)
	Steriilimaton
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Tuotenumero
QTY	Kappalemäärä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäätöä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue
	Valmistaja
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
SN	Sarjanumero
	Valmistuspäivä
	Valmistusmaa
	Maahantuoja
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Varastointi-/ kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)
	Jakelija

Symboler:

Symbol	Symbolbetydelse
	Følg brugsanvisningen
CE 0123	Usterilt
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Anvendes inden
REF	Katalognummer
QTY	Antal
	Angiver separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse
Rx only	Forsigtig: Ifølge IEC 60601-2-61:2011 for elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximeterudstyr.
	Producent
SN	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Importør
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Distributør

Symboler:

Symbol	Symbolbetydelse
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi
CE 0123	UWAGA!
	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
	Nie używać ponownie
LOT	Numer partii
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia obudowy do 15 stopni i przed ciałami stałymi o średnicy większej lub równej 2,5 mm, zgodnie z IEC 60529 - standardh mukaan.
	Część typu BF przyłączona do ciała pacjenta odpowiednia do defibrylacji (izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku podłączenia do procesora sygnałowego pod czas defibrylacji)
	Obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed wilgocią
MD	I Wyrób medyczny
	Dystrybutor

Symbol	Symbolbetydelse
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
	Wyrób niejałowy
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Termin przydatności do użycia
REF	Numer katalogowy
QTY	Ilość
	Wskazuje na wymóg odzielnej zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE)
	Zakresy temperatur przechowywania i transportu
	Producent
Rx only	Przawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie
	Data produkcji
	Kraj produkcji
	Importer
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
	Dystrybutor

Symboler:

Symbol	Symbolbetydelse
	Følg brugsanvisningen
CE 0123	OBS!
	CE-mærking som viser samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.
	Må ikke gjenbrukes
LOT	Partinummer
IP32	IEC 60529 uyarınca, kapalı muhafaza 15 dereceye kadar eğimli olduğunda dikey olarak düşen su damlalarına ve çap 2.5 mm veya daha büyük olan katı yabancı nesnelerin girmesine karşı korunmalıdır.
	BF Tipi Uygulamalı Parça
	Defibrilasyona Dayanıklı BF Tipi Uygulamalı Parça (bir sinyal işlemcisine veya poda bağlandığı zaman hastanın elektrik şokundan yalıtılması)
	Dikkatli Tapyın
	Kuru Tutun
MD	Medisinsk utstyr
	Distributør

Symbol	Symbolbetydelse
	Kullanım Talimatını İzleyin
CE 0123	DİKKAT!
	Steril değildir
EC REP	Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili Temsilci
CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilci
	Son kullanım tarihi
LOT	Partinumber
QTY	Adet
	Elektrikli ve elektronik ekipman atıklarının (WEEE) ayrı olarak toplanmasını gerektiğini belirtir
	Depolamak/taşımak sıcaklık aralığı
Rx only	Üretim Tarihi
	Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece bir doktor veya onun adına yetkilendirilmiş bir kişi tarafından satılabilir.
	Üretici
SN	Seri numarası
	Ürettiği Ülke
	İthalatçı
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Nem Sınırlaması
	Distribütör

Symbol	Symbolbetydelse
	RoHS Üyumlu (Çin)
CE 0123	Steril değildir
EC REP	Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili Temsilci
CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilci
	Son kullanım tarihi
LOT	Partinumber
QTY	Antall
	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 forskrives av autorisert lege.
	Produsent
SN	Produsent
	Produksjonsland
	Importør
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Luftfuktighetsverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
	Distributør

Symboler:

Symbol	Definitie
	Dodržujte návod k použití
CE 0123	UPOZORNĚNÍ!
	Značka CE označující shodu se směrnicí ES č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Nepoužívejte opakovaně
LOT	Číslo šarže
IP32	Chráněno proti vertikálně padajícím vodním kapkám při sklonění krytu až do 15 stupňů a proti pevným cizím předmětům o průměru větším nebo rovnajícím 2,5 mm podle IEC 60529.
	Typ BF Odolnosti účinkům defibrilace Aplikovaná část typu BF (zolace pacienta před účinkem elektrických prudkých pulzů připojení k procesoru signálu nebo pomocníka)
	Zacházet opatrně
	Chránit před vlhkem
MD	Zdravotnický prostředek
	Distributor

Symbol	Definice
	V souladu RoHS (Čína)
	Nesterilní
EC REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství.
CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Sériové číslo
REF	Katalogové číslo
QTY	Množství
	Označuje oddělený sběr elektrického a elektronického zařízení (OEEZ)
	Rozsah teplot při skladování/ přepravě
	Datum výroby
Rx only	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na licencovaného odborníka nebo na jeho objednávku.
	Výrobce
SN	Sériové Číslo
	Ürettiğiği Ülke
	Dovozce
UDI	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
	Omezení Vlhkosti
	Distributor

Symbol	Definitie
	Dodržujte návod k použití
CE 0123	UPOZORNENIE!
	Označenie CE označujúce shodu so smernicou ES č. 93/42/EHS o zdravotníckych prostriedkoch
	Nepoužívať opakovane
LOT	Číslo šarže
IP32	Chránené pred zvisle padajúcimi kvapkami, keď je kryt nakláňaný do 15 stupňov, a pred pevnými cudzími predmetmi s priemerom väčším alebo rovnajúcim 2,5 mm podľa IEC 60529.
	Typ BF odolnosti účinkom defibrilácie Aplikovaná časť typu BF (ochrana pacienta pred elektrickým prúdom pri pripojení k procesnej signálu nebo pomocníka)
	Zacházejte opatrně
	Uchovávejte v suchu
MD	Zdravotnický prostředek
	Distributor

Symbol	Definice
	V souladu s normou RoHS (Čína)
	Nesterilní
EC REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství.
CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	Použijte do
REF	Katalogové číslo
QTY	Množství
	Označuje separovaný sběr elektrického a elektronického zařízení (OEEZ)
	Rozsah skladovací/přepravní teploty
	Datum výroby
Rx only	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na licencovaného odborníka nebo na jeho objednávku.
	Výrobce
SN	Sériové Číslo
	Distributor
	Omezení Vlhkosti
	Distributor

Specifikationer

Nøjagtighed af rSO$_2$ (A$_{rms}$)*: 50% til 100% rSO$_2$

Præcision	Højre	Venstre	Begge	Hyperkapni	Hypokapni
Absolut	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trend	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

Værdiområde	95 % grænser for overensstemmelse (rSO$_2$)
50-100 %	(-7,34, 8,75)

rSO$_2$-afprøvning af nøjagtighed blev afprøvet i forbindelse med undersøgelser af fremkallt hypoksi hos raske, ikke-rygende voksne med lys til mørk hud på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte oxygenmætning af regionalt hæmoglobin (rSO$_2$) i sensorerne blev sammenlignet med referenceværdien for arterielvævet hæmoglobin (SaO$_2$), bestemt ved hjælp af venøse og arterielle blodprøver. Modellen som anvendes for blod i hjernen var 70 % venøs og 30 % arterielt, vilket er tilfældet for tilstand med normal og gaklende under normokapniske forhold. Venøsblodet blev udtaget fra bulbus i højre v. jugularis. Nøjagtighedet af sensorerne i sammenligning med blodgasprøver fra analysator mål over et rSO$_2$-område på 45-100 %. Nøjagtighedstallene blev beregnet vha. RMS-værdien (A$_{rms}$-værdi) for samtlige forsøgspersoner, ifølge ISO 80601-2-61:2011 for elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og primære ydeevne af pulsoximeterudstyr.

Nøjagtighed af repeterbarhed i og mellem sensorer: ± 2 cifre (A$_{rms}$)

Temperatur:
I drift: -5 til 40 °C
Opbevaring/transport: -30 °C til 70 °C
Apparatets temperatur vil ikke overstige 41 °C som mål under en kontrolleret miljøtest.

Luftfugtighed:
I drift: 10 til 90 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende
* ± 1 A$_{rms}$ udger 68 % af befolkningen.

Måling af belgelængder og udgangseffekt**
730 nanometer ved 3,0 mW maks. gennemsnitseffekt
730 nanometer ved 4,5 mW maks. gennemsnitseffekt
810 nanometer ved 3,2 mW maks. gennemsnitseffekt
880 nanometer ved 4,5 mW maks. gennemsnitseffekt
** Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Overensstemmelse
Dette produkt overholder ISO 10993-1.

Garanti:
Garantioplysninger findes på: http://www.nonin.com/warranty/

Sensorens klæbegenskaber garanteres op til dateret for Anvendes inden.
Brugere og/eller patienter bør rapportere utilsigtede hændelser, der involverer deres Nonin-enhed, Nonin Medical, Inc. og den behørige myndighed i den EU-medlemsstater, der befinder sig i brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

Specifikationer

rSO$_2$-noggrannhet (A$_{rms}$)*: 50 – 100 % rSO$_2$

Noggrannhet	Höger	Vänster	Båda	Hyperkapni	Hypokapni
Absolut	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trend	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

Område	95 % begränsningar i avtalet (rSO$_2$)
50–100 %	(-7,34, 8,75)

Test av rSO$_2$-noggrannheten utfördes under studier av inducerad hypoxi på friska, icke-rökande, ljus-till-mörkhyade försökspersoner på ett oberoende forskningslaboratorium. Det uppmätta regionala syrgasmättnadsvärdet (rSO$_2$) för sensorerna jämfördes med det arteriella vävnadsvärdet hemoglobin (SaO$_2$), bestämt i venösa och arteriella blodprover. Modellen som användes för blod i hjärnan var 70 % venös och 30 % arterialt, vilket är tillämpligt för tillstånd med normal och koldioxidhalt i blodet. Det venösa blodet har dragits från bulbus jugularis dx. Sensorernas noggrannhet jämfört med provrören av blodgas med blodgasanalysator mätt över rSO$_2$-området på 45-100%. Noggrannhetsdata beräknades med användning av effektivitetsvärdet (A$_{rms}$-värdet) för alla försökspersoner, enligt ISO 80601-2-61:2011, Medical Electrical Equipment – Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment (Medicinsk elektrisk utrustning – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och essentiell funktion hos pulsoximeterutrustning).

Upprepningsnoggrannhet för samma sensor/mellan sensorer: ± 2 siffror (A$_{rms}$)*

Temperatur:
Vid drift: -5 till 40 °C
Förvaring/transport: -30 till 70 °C
Apparatens temperatur överskrider inte 41 °C som mätt under en kontrollerad miljö.

Luftfuktighet:
Vid drift: 10 till 90 %, icke kondenserande
Förvaring/transport: 10 till 95 %, icke kondenserande
* ± A$_{rms}$ täcker 68 % av populationen.

Våglängder för mätning samt utefflekt**
730 nanometer vid 3,0 mW maks medeleffekt
730 nanometer vid 4,5 mW maks medeleffekt
810 nanometer vid 3,2 mW maks medeleffekt
880 nanometer vid 4,5 mW maks medeleffekt
** Denna information är av särskild vikt för läkare som utför fotodynamisk behandling.

Överensstämmelse
Denna produkt överensstämmer med ISO 10993-1.

Garanti:
För garantiinformation, gå till: http://www.nonin.com/warranty/

Sensorns självhäftande egenskaper garanteras fram till utgångsdatum (”Använd före-datum”).
Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behörige myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om så är relevant.

Specifications

Precision of rSO$_2$ (A$_{rms}$)*: 50% to 100% rSO$_2$

Precision	Hands	Left	Both	Hyperkapnia	Hypokapnia
Absolute	4,1	3,8	3,9	5,1	3,3
Trend	1,9	3,0	2,5	3,4	3,8

Accuracy Range	95% confidence limits of rSO$_2$
50–100%	(-7,34, 8,75)

Test for rSO$_2$ accuracy was performed on healthy, light-to-dark skinned, adult non-smoking volunteers during induced hypoxia in a controlled research laboratory. The measured regional oxygen saturation (rSO$_2$) value of the sensors was compared to the arterial blood hemoglobin (SaO$_2$) reference value. The model used for arterial blood was