NONIN

*Instructions for Use—English*

# Model 1000USB-C
# USB Interface Adapter

## Indications for Use

Nonin's 1000USB-C interface adapter is designed for connecting Nonin handheld pulse oximeters to a Continua-compliant Application Hosting Device (AHD) or personal computer (PC). Data is transferred between the pulse oximeter and the Continua AHD or PC when you use this product with a Continua Certified™ AHD or PC that supports the ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Device Specialization-Pulse Oximeter).

## Warnings

- Setup of the device should be done in the order listed below to prevent the risk of shock to patient/operator.
- The operator shall not touch the patient and the accessible pins on the accessory simultaneously to prevent the risk of shock to patient/operator.
- Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be in compliance with the respective nationally harmonized IEC standards (i.e., IEC 60950 for data processing equipment, IEC 61010-1 for laboratory equipment, and IEC 60601-1 for medical equipment).
- To prevent improper performance and/or patient injury, verify compatibility of the monitor, sensor(s), and accessories before use.
- To avoid patient injury, use only Nonin-branded accessories.

***Note:*** *Refer to Nonin's handheld pulse oximeter operator's manuals for additional contraindications, warnings, and cautions.*

## Notes:

- The 1000USB-C interface adapter is designed for use with all Nonin handheld pulse oximeters.
- The 1000USB-C interface adapter may be used for real-time data collection only. The Nonin memory playback feature is not supported at this time.
- The Application Hosting Device (AHD) or PC, AHD application, and corresponding USB Personal Health Device Class (PHDC) host driver are the responsibility of the AHD vendor. Contact the AHD vendor for product support on these items.
- This device does not indicate connection problems associated with the Continua AHD or PC.
- Users and/or patients should report adverse events involving their Nonin device to Nonin Medical, Inc. and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established, if applicable.
- The device's expected service life is 1 year.

## Symbols:

| Symbol | Definition of Symbol |
|---|---|
| | Consult Instructions for Use. |
| | Follow Instructions for Use. |
| | Type BF Applied Part |
| | Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE). |
| IP32 | Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm (0.1 in.) in diameter per IEC 60529. |
| | Continua Certified™ signifies that this product has been tested and proven to be interoperable with other products that carry the "Continua Certified" symbol. |
| | USB Connector Port |
| | Importer |
| | Distributor |
| UDI | Unique Device Identifier |
| CC | Country of Manufacture |
| | Manufacturer |
| | Date of Manufacture |
| LOT | Lot Number |
| SN | Serial Number |
| QTY | Quantity |
| REF | Catalogue Number |
| | Handle with care |
| | Keep dry |
| | Storage/Shipping Temperature Range |
| | Humidity Limitation |
| | Use By |
| | Do Not Reuse |

## Setup:

1. Follow the instructions provided by your Continua AHD vendor to set up your Continua AHD or PC.
2. Connect the sensor connector of the pulse oximeter to the "Oximeter" adapter port (1).
3. Connect the sensor to the "Sensor" adapter port (2).
4. Connect the "⟷" adapter port (3) to the USB port on your Continua AHD or PC.
5. Follow the instructions provided by your Continua AHD vendor for collecting data from a Continua Certified™ pulse oximeter.

The LED on the unit will blink green until the appropriate PHDC driver is installed and loaded on your Continua AHD or PC. When the drivers have been successfully loaded and the unit is ready to transfer data, the LED will light steady and remain green.

## Connecting the Device into a Medical System

Incorporating the device into a medical system requires the integrator to identify, analyze, and evaluate the risks to patient, operators, and third parties. Subsequent changes to the medical system after device integration could introduce new risks and will require additional analysis. Changes to the medical system that must be evaluated include:

- Changing the system configuration
- Adding devices to or disconnecting devices from the system
- Updating or upgrading equipment connected to the system

Issues resulting from user-initiated system changes may include corruption or loss of data.

**NOTES:**

- When using the serial port to connect the device to other equipment, follow each device's cleaning instructions.
- Verify all equipment connected to the device is suitable for the patient's environment.

## Care and Maintenance

Wipe the device with a soft cloth dampened with a mild detergent or 10% bleach solution. Do not use undiluted bleach or any cleaning solution other than those recommended here, as permanent damage could result. Dry with a soft cloth or allow to air dry.

## Specifications

**Temperature:**
Operating: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)
Storage/Transportation: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)
**Humidity:**
Operating: 10% to 90% non-condensing
Storage/Transportation: 10% to 95% non-condensing

This product complies with ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.

## Warranty

90 days from the date of delivery.
www.nonin.com/warranty

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

*Mode d'emploi—Français*

# Adaptateur d'interface
# USB modèle 1000USB-C

## Indications

L'adaptateur d'interface 1000USB-C de Nonin permet de brancher les oxymètres Nonin sur un périphérique d'hébergement d'application (AHD) conforme à Continua ou sur un ordinateur personnel (PC). Les données sont transmises de l'oxymètre de pouls à l'AHD Continua ou au PC lorsque ce produit est utilisé avec un AHD Continua Certified™ ou un PC qui prend en charge ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Spécialisation de périphérique-Oxymètre de pouls).

## Avertissements

- L'installation du dispositif doit se faire dans l'ordre indiqué plus bas pour éviter tout risque d'électrocution pour le patient et l'opérateur.
- L'opérateur ne devra pas toucher simultanément le patient et les broches accessibles sur l'accessoire pour éviter tout risque d'électrocution pour le patient et l'opérateur.
- Les accessoires branchés sur les interfaces analogiques et numériques doivent être conformes aux normes CEI nationalement harmonisées respectives (CEI 60950 pour équipements de traitement des données, CEI 61010-1 pour matériel de laboratoire et CEI 60601-1 pour appareils médicaux).
- Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité du moniteur, des capteurs et des accessoires avant usage.
- Pour éviter de blesser le patient, utiliser seulement des accessoires de la marque Nonin.

***Remarque :*** *Pour des contre-indications, mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls manuel de Nonin.*

## Remarques :

- L'adaptateur d'interface 1000USB-C a été conçu pour une utilisation avec tous les oxymètres de pouls manuels de Nonin.
- L'adaptateur d'interface 1000USB-C peut être utilisé pour la collecte de données en temps réel seulement. La fonction de lecture de mémoire Nonin n'est pour l'instant pas prise en charge.
- Le périphérique d'hébergement d'application (AHD) ou le PC, l'application AHD et le pilote de l'hôte USB Personal Health Device Class (PHDC) correspondant sont la responsabilité du fournisseur de l'AHD. Pour des renseignements sur la prise en charge de ces produits, contactez le fournisseur de l'AHD.
- Ce périphérique n'indique pas les problèmes de connexion associés à l'AHD Continua ou au PC.
- Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler les événements indésirables impliquant leur appareil Nonin à Nonin Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.
- La durée de service prévue de l'appareil est de 1 an.

## Symboles :

| Symbole | Définition du symbole |
|---|---|
| | Consulter le mode d'emploi. |
| | Suivre le mode d'emploi. |
| | Composant appliqué Type BF |
| | Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques(DEEE). |
| IP32 | Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés maximum et contre l'entrée d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à CEI 60529. |
| | Continua Certified™ signifie que, suite à des tests, ce produit s est avéré utilisable avec d'autres produits portant le symbole « Continua Certified ». |
| | Port USB |
| | Importateur |
| | Distributeur |
| UDI | Identificateur unique de l'appareil |
| CC | Pays de fabrication |
| | Fabricant |
| | Date de fabrication |
| LOT | Numéro de lot |
| SN | Numéro de série |
| QTY | Quantité |
| REF | Référence de catalogue |
| | Manipuler avec précaution |
| | Maintenir au sec |
| | Plage de températures de stockage/expédition |
| | Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/ expéditionstockage/expédition (le cas échéant). |
| | Date limite d'utilisation |
| | Ne pas réutiliser. |

## Installation :

1. Suivez les instructions fournies par le fournisseur de l'AHD Continua pour configurer l'AHD Continua ou le PC.
2. Branchez le connecteur de capteur de l'oxymètre de pouls sur le port « Oximeter » de l'adaptateur (1).
3. Branchez le capteur sur le port « Sensor » de l'adaptateur (2).
4. Branchez le port « ⟷ » de l'adaptateur (3) sur le port USB de l'AHD Continua ou du PC.
5. Suivez les instructions du fournisseur de l'AHD Continua pour la collecte de données à partir d'un oxymètre de pouls Continua Certified™.

Le voyant de l'appareil clignote en vert jusqu'à installation et chargement du pilote PHDC approprié sur l'AHD Continua ou le PC. Une fois les pilotes correctement chargés et l'appareil prêt à transférer les données, le voyant s'allume en continu et reste vert.

## Connexion de l'appareil à un système médical

L'incorporation de l'appareil à un système médical exige que l'intégrateur identifie, analyse et évalue les risques pour le patient, les opérateurs et les tierces parties. Des modifications du système médical après l'intégration de l'appareil peuvent présenter de nouveaux risques et devront faire l'objet d'une analyse supplémentaire. Les modifications du système médical qui doivent être évaluées incluent :

- La modification de la configuration système
- L'ajout d'appareils ou la déconnexion d'appareils du système
- La mise à jour ou à niveau d'équipements connectés au système

Les problèmes résultant de modifications apportées au système par l'utilisateur peuvent inclure la corruption ou la perte de données.

**REMARQUES:**

- Lorsque vous utilisez le port série pour connecter l'appareil à un autre équipement, suivez les instructions de nettoyage de chaque appareil.
- Assurez-vous que tout l'équipement connecté à l'appareil est adapté à l'environnement du patient.

## Entretien et maintenance

Passez sur l'appareil un chiffon doux humecté avec un détergent doux ou une solution d'eau de Javel à 10 %. N'utilisez pas d'eau de Javel non diluée ou une solution de nettoyage non recommandée ici sous peine de dommages irréversibles. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air.

## Caractéristiques techniques

**Température :**
Fonctionnement : -20 à 50 °C
Stockage/transport : -40 à 70 °C
**Humidité :**
Fonctionnement : 10 à 90 %, sans condensation
Stockage/transport : 10 à 95 %, sans condensation

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1, Évaluation biologique des appareillages médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais.

## Garantie

90 jours à partir de la date de livraison.
www.nonin.com/warranty

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

*Gebruikshandleiding—Deutsch*

# Modell 1000USB-C
# USB-Adapter

## Verwendungszweck

Nonins 1000USB-C-Adapter dient zum Anschließen der Nonin Hand-Pulsoximeter an ein Continua-konformes Application Hosting Device (AHD) oder an einen Computer (PC). Die Daten werden zwischen dem Pulsoximeter und dem Continua-AHD oder PC übertragen, wenn dieses Produkt mit einem Continua Certified™ AHD oder PC verwendet wird, der die ISO/IEEE 11073-10404:2010 Norm (Geräteklasse - Pulsoximeter) unterstützt.

## Warnhinweise

- Die Einrichtung des Gerätes sollte in der unten aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden, um die Gefahr eines Stromschlags für den Patienten/Bediener zu vermeiden.
- Der Benutzer darf den Patienten und die zugänglichen Stifte am Zusatzgerät nicht gleichzeitig berühren, um die Gefahr eines Stromschlags für den Patienten/Bediener zu vermeiden.
- An den analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zusatzgeräte müssen die entsprechenden international harmonisierten IEC-Normen (IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte, IEC 61010-1 für Laborgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte) erfüllen.
- Um eine unsachgemäße Leistung und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Monitor, Sensor(en) und Zubehör sichergestellt werden.
- Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, nur Zubehör von Nonin verwenden.

***Hinweis:*** *Zusätzliche Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sind in der Bedienungsanleitung zum Hand-Pulsoximeter von Nonin aufgeführt.*

## Hinweise:

- Der 1000USB-C Adapter ist für die Verwendung mit allen Hand-Pulsoximetern von Nonin konzipiert.
- Der 1000USB-C Adapter kann nur für die Echtzeitdatenerfassung verwendet werden. Die Nonin Speicherwiedergabefunktion wird derzeit nicht unterstützt.
- Der AHD-Händler ist zuständig für das Application Hosting Device (AHD) oder den PC, die AHD-Anwendung und die entsprechenden USB Personal Health Device Class (PHDC) Host-Treiber. Für diesbezüglichen Produktsupport wenden Sie sich bitten an den AHD-Händler.
- Dieses Gerät meldet keine Verbindungsprobleme, die in Verbindung mit dem Continua AHD oder PC auftreten.
- Anwender und/oder Patienten sollten unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihrem Nonin Gerät an Nonin Medical, Inc. und ggf. an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
- Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 1 Jahr.

## Symbole:

| Symbol | Bedeutung des Symbols |
|---|---|
| | Gebrauchsanleitung konsultieren. |
| | Gebrauchsanweisung beachten. |
| | Anwendungsteil vom Typ BF |
| | Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen. |
| IP32 | Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchschnitt von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529). |
| | Continua Certified™ bestätigt, dass dieses Produkt geprüft wurde und mit anderen Produkten, die das Continua Zertifizierungszeichen tragen, kompatibel ist. |
| | USB-Anschlussbuchse |
| | Importeur |
| | Vertriebshändler |
| UDI | Geräteidentifizierungsnummer |
| CC | Herstellungsland |
| | Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| LOT | Chargen-Nummer |
| SN | Seriennummer |
| QTY | Menge |
| REF | Katalognummer |
| | Vorsichtig handhaben |
| | Vor Nässe schützen |
| | Lager-/Transporttemperaturbereich |
| | Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend) |
| | Verfallsdatum |
| | Nicht wieder verwenden! |

## Einrichten:

1. Zum Einrichten des Continua AHD oder PC die Anweisungen des Continua AHD-Händlers befolgen.
2. Den Sensoranschluss des Pulsoximetes an die „Oximeter"-Adapterbuchse (1) anschließen.
3. Den Sensor an die „Sensor"-Adapterbuchse (2) anschließen.
4. Die „⟷" Adapterbuchse (3) in einen USB-Anschluss des Continua AHD oder Computers stecken.
5. Zur Erfassung der Daten eines Continua Certified™ Pulsoximeters die Anweisungen des Continua AHD-Händlers befolgen.

Die LED-Anzeige des Gerätes blinkt grün, bis der entsprechende PHDC-Treiber installiert und auf das Continua AHD oder den PC geladen ist. Wenn die Treiber erfolgreich geladen wurden und das Gerät zum Übertragen von Daten bereit ist, leuchtet die LED permanent grün.

## Verbinden des Geräts mit einem medizinischen System

Für die Einbindung des Geräts in ein medizinisches System muss der Integrator zunächst die Risiken für Patienten, Bediener und Dritte identifizieren, analysieren und beurteilen. Änderungen, die nach der Geräteintegration am medizinischen System vorgenommen werden, können neue Risiken bergen und erfordern die Durchführung zusätzlicher Analysen. Folgende Änderungen am medizinischen System müssen beurteilt werden:

- Änderung der Systemkonfiguration
- Hinzufügen von Geräten zum System oder Abtrennen von Geräten vom System
- Update oder Aktualisierung von am System angeschlossenen Geräten

Zu den Problemen, die durch vom Benutzer initiierte Systemänderungen auftreten können, gehören Fehler und Verlust der Daten.

**HINWEISE:**

- Wird das Gerät über den seriellen Anschluss mit anderen Geräten verbunden, müssen die Reinigungsanweisungen der einzelnen Geräte befolgt werden.
- Bestätigen, dass alle am Gerät angeschlossenen Gerätschaften für die Patientenumgebung geeignet sind.

## Pflege und Wartung

Die Oberflächen mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Seifenlösung oder einer 10%-igen Bleichelösung befeuchtet ist, abwischen. Keine unverdünnten Bleichmittel oder andere als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese unbehebbare Schäden verursachen könnten. Mit einem weichen Tuch abtrocknen und an der Luft trocknen lassen.

## Technische Daten

**Temperatur:**
Betrieb: -20 °C bis 50 °C
Lagerung/Transport: -40 °C bis 70 °C
**Luftfeuchtigkeit:**
Betrieb: 10 bis 90% nicht kondensierend
Lagerung/Transport: 10 bis 95% nicht kondensierend

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993 Richtlinie, Biologische Auswertung medizinischer Geräte Teil 1: Auswertung und Prüfung.

## Garantie

90 Tage ab Lieferdatum.
www.nonin.com/warranty

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

*Istruzioni per l'uso—Italiano*

# Adattatore di interfaccia
# USB modello 1000USB-C

## Indicazioni per l'uso

L'adattatore di interfaccia Nonin 1000USB-C è stato concepito per la connessione dei pulsossimetri palmari Nonin a un dispositivo di hosting di applicativi (AHD) compatibile con Continua o a un personal computer (PC). La trasmissione dei dati dal pulsossimetro avviene quando il dispositivo di hosting è un AHD Continua Certified™ o quando il PC è compatibile con le norme ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Specializzazione dispositivo - pulsossimetro).

## Avvertenze

- Per evitare il rischio di folgorazione del paziente e/o dell'operatore, la configurazione del dispositivo deve essere eseguita nell'ordine elencato di seguito.
- Per evitare il rischio di folgorazione del paziente e/o dell'operatore, non toccare simultaneamente il paziente e i pin esposti sull'accessorio.
- Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere conformi ai rispettivi standard IEC nazionali armonizzati (ossia, IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati, IEC 61010-1 per le apparecchiature di laboratorio e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche).
- Allo scopo di evitare problemi di funzionamento e/o lesioni al paziente, prima dell'uso controllare la compatibilità del monitor, dei sensori e degli accessori.
- Per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente accessori di marca Nonin.

***Nota –*** *Per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del pulsossimetro palmare Nonin.*

## Note:

- L'adattatore di interfaccia 1000USB-C è progettato per l'uso con tutti i pulsossimetri palmari Nonin.
- L'adattatore di interfaccia 1000USB-C può essere usato solo per l'acquisizione di dati in tempo reale. Attualmente, non viene supportata la funzione di riproduzione della memoria Nonin.
- La responsabilità relativa al dispositivo di hosting di applicativi (AHD) o al PC, all'applicazione AHD e al corrispondente driver host USB di classe PHDC ricade sul fornitore AHD. Per informazioni sul supporto di questi prodotti, rivolgersi al fornitore AHD.
- Questo dispositivo non segnala gli eventuali problemi di connessione con il dispositivo AHD Continua o il PC.
- Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare gli eventi avversi correlati al dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti, se applicabile.
- La vita utile stimata del dispositivo è di 1 anno.

## Simboli:

| Simbolo | Definizione del simbolo |
|---|---|
| | Vedere le Istruzioni per l'uso. |
| | Seguire le Istruzioni per l'uso. |
| | Parte applicata di tipo BF |
| | Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE) |
| IP32 | Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15 gradi e contro l'ingresso di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 2,5 mm, in base a IEC 60529. |
| | Il marchio Continua Certified™ indica che, in seguito a test, è stata confermata l'interoperabilità di questo prodotto con altri prodotti recanti il marchio Continua Certified™. |
| | Connettore della porta USB |
| | Importatore |
| | Distributore |
| UDI | Identificatore univoco del dispositivo |
| CC | Paese di produzione |
| | Produttore |
| | Data di produzione |
| LOT | Numero di lotto |
| SN | Numero di serie |
| QTY | Quantità |
| REF | Numero di catalogo |
| | Maneggiare con cura |
| | Mantenere asciutto |
| | Gamma di temperature di conservazione/ spedizione |
| | Gamma di temperature di conservazione/ spedizione |
| | Data di scadenza |
| | Non riutilizzare. |

## Configurazione:

1. Configurare il dispositivo AHD Continua o il PC in base alle istruzioni del fornitore AHD Continua.
2. Collegare il connettore del sensore sul pulsossimetro alla porta dell'adattatore con la dicitura "Oximeter" (1).
3. Collegare il sensore alla porta dell'adattatore con la dicitura "Sensor" (2).
4. Collegare la porta "⟷" dell'adattatore (3) alla porta USB sul dispositivo AHD Continua o sul PC.
5. Acquisire i dati da un pulsossimetro Continua Certified™ seguendo le istruzioni del fornitore AHD Continua.

Il LED sull'unità diventa verde e lampeggia fino all'installazione e al caricamento del driver PHDC appropriato sul dispositivo AHD Continua o sul PC. Dopo il caricamento senza errori dei driver e quando l'unità è pronta a trasferire dati, il LED si accende fisso e rimane verde.

## Connessione del dispositivo a un sistema medico

L'inclusione del dispositivo in un sistema medico richiede che l'integratore identifichi, analizzi e valuti i rischi per i pazienti, gli operatori ed eventuali terzi. L'effettuazione di modifiche al sistema medico dopo l'integrazione del dispositivo potrebbe creare nuovi rischi e deve essere oggetto di ulteriori analisi. Le modifiche al sistema medico che devono essere valutate includono:

- modifica della configurazione del sistema
- aggiunta o scollegamento di dispositivi dal sistema
- aggiornamento o potenziamento delle apparecchiature collegate al sistema

In caso di modifiche apportate al sistema da parte dell'utente, gli eventuali problemi che ne derivano possono includere il danneggiamento o la perdita dei dati.

**NOTE**

- Quando si usa la porta seriale per collegare il dispositivo a un'altra apparecchiatura, seguire le istruzioni per la pulizia di ciascun dispositivo.
- Verificare che tutte le apparecchiature collegate al dispositivo siano adatte all'ambiente in cui si trova il paziente.

## Cura e manutenzione

Pulire il dispositivo con una salvietta morbida inumidita con detergente neutro o una soluzione di candeggina e acqua in proporzione 1:10. Per evitare danni irreparabili, non usare candeggina pura o soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento. Asciugare con una pezza morbida o all'aria.

## Specifiche

**Temperatura:**
Esercizio: da -20 °C a 50 °C
Immagazzinaggio/trasporto: da -40 °C a 70 °C
**Umidità:**
Esercizio: dal 10% al 90% senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto: dal 10% al 95% senza condensa

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.

## Garanzia

Novanta giorni dalla data di consegna.
www.nonin.com/warranty

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

*Instrucciones de uso—Español*

# Adaptador de interfaz
# USB modelo 1000USB-C

## Indicaciones de uso

El adaptador de interfaz modelo 1000USB-C de Nonin está diseñado para conectar los pulsioxímetros de mano de Nonin a un dispositivo host de aplicación (AHD) en conformidad con Continua o a un ordenador personal (PC). Los datos se transfieren entre el pulsioxímetro y el AHD Continua o PC al utilizar este producto con un AHD Continua Certified™ o un PC compatible con ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Especialización del dispositivo: pulsioxímetro).

## Advertencias

- La configuración del dispositivo se debe llevar a cabo en el orden que figura a continuación para evitar el riesgo de descarga eléctrica al paciente o al operador.
- El operador no debe tocar simultaneamente al paciente y las clavijas accesibles en el accesorio, a fin de evitar el riesgo de descarga eléctrica al paciente o al operador.
- El equipo accesorio conectado a las interfaces analógica y digital debe cumplir con las normas respectivas IEC armonizadas a nivel nacional (es decir, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, IEC 61010-1 para equipos de laboratorio y IEC 60601-1 para equipo médico).
- Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, verifique la compatibilidad del monitor, los sensores y los accesorios antes de utilizarlos.
- Para evitar que se lesione el paciente, utilice únicamente accesorios de marca Nonin.

***Nota:*** *Consulte el manual del operador del pulsioxímetro de mano de Nonin para ver contraindicaciones, advertencias y precauciones adicionales.*

## Notas:

- El adaptador de interfaz 1000USB-C está diseñado para utilizarse con todos los pulsioxímetros de mano de Nonin.
- El adaptador de interfaz 1000USB-C puede utilizarse para recopilar datos en tiempo real solamente. Actualmente no se admite la característica de reproducción de memoria de Nonin.
- El dispositivo host de aplicación (AHD) o PC, la aplicación de AHD y el controlador correspondiente de host USB de clase PHDC (Personal Health Device Class) son responsabilidad del vendedor de AHD. Póngase en contacto con el vendedor de AHD para obtener asistencia técnica sobre estos productos. Este dispositivo no indica problemas de conexión asociados con el AHD Continua o PC.
- Los usuarios o pacientes deben comunicar los eventos adversos relacionados con su dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE al que pertenece el usuario o paciente, si corresponde.
- La vida útil prevista del dispositivo es de 1 año.

## Símbolos:

| Símbolo | Definición del símbolo |
|---|---|
| | Consultar las instrucciones de uso. |
| | Siga las instrucciones de uso. |
| | Pieza aplicada tipo BF |
| | Indica la recogida por separado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) |
| IP32 | Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 2,5 mm o mayor, según la norma IEC 60529. |
| | Continua Certified™ implica que este producto ha sido sometido a prueba y que ha demostrado ser compatible con otros productos que llevan el símbolo "Continua Certified". |
| | Puerto del conector USB |
| | Importador |
| | Distribuidor |
| UDI | Identificador de dispositivo único |
| CC | País de fabricación |
| | Fabricante |
| | Fecha de fabricación |
| LOT | Número de lote |
| SN | Número de serie |
| QTY | Cantidad |
| REF | Número de catálogo |
| | Manipular con cuidado. |
| | Mantener seco |
| | Intervalo de temperaturas de almacenamiento/ envío |
| | Intervalo de humedad de almacenamiento/envío (si corresponde) |
| | Fecha de caducidad |
| | De un solo uso |

## Configuración:

1. Siga las instrucciones proporcionadas por su vendedor de AHD Continua para configurar su AHD Continua o PC.
2. Conecte el conector del sensor del pulsioxímetro al puerto del adaptador del "oxímetro" (1).
3. Conecte el sensor al puerto del adaptador del "sensor" (2).
4. Conecte el puerto del adaptador "⟷" (3) al puerto USB de su AHD Continua o PC.
5. Siga las instrucciones que proporciona su vendedor de AHD Continua para recopilar datos de un pulsioxímetro Continua Certified™.

El LED de la unidad destellará en verde hasta que se instale y se cargue el controlador PHDC apropiado en su AHD Continua o PC. Cuando los controladores se hayan cargado correctamente y la unidad esté lista para transferir datos, el LED se iluminará y permanecerá en verde.

## Integración del dispositivo en un sistema médico

Para incorporar el dispositivo en un sistema médico, es necesario que el integrador identifique, analice y evalúe los riesgos para los pacientes, operadores y terceros. Todo cambio que se haga al sistema médico después de la integración podría introducir nuevos riesgos y requerirá análisis adicional. Entre los cambios al sistema médico que deben evaluarse figuran los siguientes:

- cambio de la configuración del sistema
- conexión/desconexión entre los dispositivos y el sistema
- actualización o modernización de equipos conectados al sistema

Algunos de los problemas resultantes de cambios al sistema iniciados por el usuario son la corrupción o pérdida de datos.

**NOTAS:**

- Al usar un puerto en serie para conectar el dispositivo a otro equipo, observe las instrucciones de limpieza de cada dispositivo.
- Verifique que todos los equipos conectados al dispositivo sean adecuados para el entorno del paciente.

## Cuidado y mantenimiento

Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en detergente no abrasivo o solución de lejía al 10%. No utilice lejía concentrada ni soluciones de limpieza aparte de las que se recomiendan aquí, porque dichos productos podrían dañar el dispositivo. Seque la unidad con un paño suave o déjela secar al aire.

## Especificaciones

**Temperatura:**
En funcionamiento: -20 °C a 50 °C
Durante el almacenamiento o transporte:-40 °C a 70 °C
**Humedad:**
En funcionamiento: 10% a 90% sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte:10% a 95% sin condensación

Este producto cumple con la norma ISO 10993, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y ensayos.

## Garantía

90 días a partir de la fecha de entrega.
www.nonin.com/warranty

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

*Instruções de Utilização—Português*

# Adaptador de Interface
# USB Modelo 1000USB-C

## Indicações de Utilização

O adaptador de interface 1000USB-C da Nonin foi concebido para ligar os oxímetros de pulso manuais da Nonin a um Dispositivo Hospedeiro de Aplicação (AHD) ou computador pessoal (PC) em conformidade com Continua. Os dados são transferidos entre o oxímetro de pulso e o AHD Continua ou PC quando utiliza este produto com um PC ou AHD Continua Certified™ que suporta a norma ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Especialização do Dispositivo-Oxímetro de Pulso).

## Advertências

- A configuração do dispositivo deve ser feita na ordem que se enumera em baixo, para prevenir o risco de choque para o doente/operador.
- O operador não deve tocar simultaneamente no doente e nos pinos acessíveis no acessório, para prevenir o risco de choque para o doente/operador.
- O equipamento acessório ligado às interfaces analógica e digital deve estar em conformidade com os respectivos padrões IEC harmonizados a nível nacional (ou seja, IEC 60950 para equipamento de processamento de dados, IEC 61010-1 para equipamento de laboratório e IEC 60601-1 para equipamento médico).
- Para prevenir um desempenho incorrecto e/ou lesões no doente, confirme a compatibilidade do monitor, sensor(es) e acessórios antes de utilizar.
- Para evitar lesões no doente, utilize apenas acessórios da marca Nonin.

***Observação:*** *Consulte os manuais do operador do oxímetro de pulso manual para contra-indicações, advertências e precauções adicionais.*

## Notas:

- O adaptador de interface 1000USB-C foi concebido para utilização com todos os oxímetros de pulso manuais da Nonin.
- O adaptador de interface 1000USB-C só pode ser utilizado para recolha de dados em tempo real. A função de reprodução de memória Nonin não é suportada neste momento.
- O Dispositivo Hospedeiro de Aplicação (AHD) ou PC, aplicação AHD e controlador para o host de Classe de Dispositivo de Saúde Pessoal (PHDC) USB correspondente são da responsabilidade do vendedor do AHD. Entre em contacto com o vendedor do AHD para assistência ao produto referente a estes itens.
- Este dispositivo não indica problemas de ligação associados ao AHD Continua ou PC.
- Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar todos os eventos adversos que envolvam o seu dispositivo Nonin à Nonin Medical, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou paciente for residente, se aplicável.
- Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 1 ano.

## Símbolos:

| Símbolo | Definição do símbolo |
|---|---|
| | Consultar as Instruções de Utilização. |
| | Siga as Instruções de Utilização. |
| | Peça aplicada tipo BF |
| | Indica recolha separada para resíduos de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE) |
| IP32 | Protegido contra pingos de água que caiam verticalmente quando a protecção está inclinada até 15 graus e contra a entrada de objectos sólidos estranhos com um diâmetro igual ou maior a 2,5 mm segundo o IEC 60529. |
| | Continua Certified™ significa que este produto foi testado e comprovado como interoperacional com outros produtos portadores do símbolo "Certificado Continua". |
| | Porta de ligação USB |
| | Importador |
| | Distribuidor |
| UDI | Identificador de dispositivo único |
| CC | País de fabrico |
| | Fabricante |
| | Data de fabrico |
| LOT | Número do lote |
| SN | Número de série |
| QTY | Quantidade |
| REF | Número de catálogo |
| | Manusear com cuidado. |
| | Manter seco |
| | Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte |
| | Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável) |
| | Prazo de validade |
| | Não reutilizar |

## Configuração:

1. Siga as instruções fornecidas pelo seu vendedor do AHD Continua para configurar o seu AHD Continua ou PC.
2. Ligue o conector do sensor do oxímetro de pulso à porta do adaptador "Oxímetro" (1).
3. Ligue o sensor à porta do adaptador "Sensor" (2).
4. Ligue a porta do adaptador "⟷" (3) à porta USB do seu AHD Continua ou PC.
5. Siga as instruções fornecidas pelo seu vendedor do AHD Continua para a recolha de dados de um oxímetro de pulso Continua Certified™.

O LED na unidade irá piscar a verde até que o controlador PHDC adequado seja instalado e carregado no seu AHD Continua ou PC. Quando os controladores tiverem sido carregados com sucesso e a unidade estiver pronta para transferir dados, o LED irá acender e permanecerá em verde.

## Ligar o Dispositivo a um Sistema médico

A incorporação do dispositivo num sistema médico requer que o integrador identifique, analise e avalie os riscos para o doente, operadores e terceiros. Se o sistema médico for sujeito a alterações depois da integração do dispositivo, tal pode introduzir novos riscos e requererá uma análise adicional. As alterações efectuadas no sistema médico que têm de ser avaliadas incluem:

- Mudança da configuração do sistema
- Adição ou desconexão de dispositivos do sistema
- Actualização do equipamento ligado ao sistema

Os problemas resultantes das alterações no sistema iniciadas pelo utilizador podem incluir corrupção ou perda de dados.

**NOTAS:**

- Quando utilizar a porta série para ligar o dispositivo a outro equipamento, siga as instruções de limpeza de cada dispositivo.
- Verifique se todo o equipamento ligado ao dispositivo é adequado para o ambiente do doente.

## Cuidados e Manutenção

Limpe o dispositivo com um pano macio humedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de lixívia a 10%. Não utilize lixívia não diluída nem qualquer solução de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar.

## Especificações

**Temperatura:**
Funcionamento: -20 °C a 50 °C
Armazenamento/

NONIN

## Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

# Προσαρμογέας USB μοντέλο 1000USB-C

### Ενδείξεις για τη χρήση

Ο προσαρμογέας διασύνδεσης 1000USB-C της Nonin έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεση παλμικών οξυμέτρων χεριού της Nonin σε μια συμβατή με Continua συσκευή φιλοξενίας εφαρμογών (AHD) ή σε έναν προσωπικό υπολογιστή (PC). Η μεταφορά δεδομένων μεταξύ του παλμικού οξυμέτρου και της Continua AHD ή του PC πραγματοποιείται όταν χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν με ένα Continua Certified™ AHD ή PC που υποστηρίζει το πρότυπο ISO/IEEE 11073-10404:2010 (εξειδίκευση συσκευών-παλμικό οξύμετρο).

### Προειδοποιήσεις

- Η προετοιμασία της συσκευής πρέπει να γίνει με τη σειρά που αναφέρεται παρακάτω, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/στον χειριστή.
- Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει ταυτόχρονα τον ασθενή και τους προσβάσιμους πείρους στο εξάρτημα, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/στον χειριστή.
- Ο βοηθητικός εξοπλισμός που συνδέεται στην αναλογική και στην ψηφιακή διασύνδεση πρέπει να συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα εθνικά αναγνωρισμένα πρότυπα IEC (δηλ. IEC 60950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων, IEC 61010-1 για εργαστηριακό εξοπλισμό και IEC 60601-1 για ιατρικό εξοπλισμό).
- Για να προληφθεί η εσφαλμένη λειτουργία ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς, εξακριβώστε τη συμβατότητα του μόντερ, του/των ασθητήρα/ων και των εξαρτημάτων πριν τη χρήση.
- Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του ασθενούς, χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα με τη μάρκα Nonin.

***Σημείωση:*** *Για περισσότερες αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του παλμικού οξυμέτρου χεριού της Nonin.*

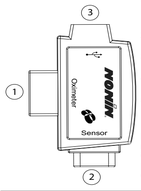
### Σημειώσεις:

- Ο προσαρμογέας διασύνδεσης 1000USB-C έχει σχεδιαστεί για χρήση με όλα τα παλμικά οξύμετρα χεριού της Nonin.
- Ο προσαρμογέας διασύνδεσης 1000USB-C μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο. Προς το παρόν, δεν υποστηρίζεται η λειτουργία επανάληψης μνήμης της Nonin.
- Η συσκευή φιλοξενίας εφαρμογών (AHD) ή το PC, η εφαρμογή AHD και το αντίστοιχο πρόγραμμα οδήγησης USB Personal Health Device Class (PHDC) στο PC αποτελούν ευθύνη του προμηθευτή της AHD. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της AHD για υποστήριξη προϊόντος για αυτά τα στοιχεία.
- Αυτή η συσκευή δεν επιτρεπόταν προβλήματα σύνδεσης που σχετίζονται με την Continua AHD ή το PC.
- Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν τη συσκευή Nonin στη Nonin Medical, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, κατά περίπτωση.
- Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 1 έτος.

### Σύμβολα:

| Σύμβολο | Ορισμός του συμβόλου |
|---|---|
| | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης. |
| | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. |
| | Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF |
| | Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE) |
| IP32 | Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από είσοδο στερεών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2,5 mm, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529. |
| | Ο όρος Continua Certified™ σημαίνει ότι αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί και έχει επιδείξει ότι λειτουργεί με άλλα προϊόντα που φέρουν το σύμβολο «Continua Certified». |
| | Θύρα σύνδεσης USB |
| | Εισαγωγέας |
| | Διανομέας |
| UDI | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
| | Χώρα κατασκευής |
| | Κατασκευαστής |
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| LOT | Αριθμός παρτίδας |
| SN | Αριθμός σειράς |
| QTY | Ποσότητα |
| REF | Αριθμός καταλόγου |
| | Μεταχειρίζεστε με προσοχή. |
| | Διατηρείτε στεγνό |
| | Εύρος θερμοκρασιών φύλαξης/αποστολής |
| | Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή) |
| | Ημερομηνία λήξης |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε |

### Εγκατάσταση:




1. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή της Continua AHD για τη σύνδεση της Continua AHD ή του PC σας.
2. Συνδέστε το βύσμα του αισθητήρα του παλμικού οξυμέτρου στη θύρα του προσαρμογέα με την ένδειξη «Oximeter» (1).
3. Συνδέστε τον αισθητήρα στη θύρα του προσαρμογέα με την ένδειξη «Sensor» (2).
4. Συνδέστε τη θύρα του προσαρμογέα με την ένδειξη «⇠⇢» (3) στη θύρα USB της Continua AHD ή του PC σας.
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή της Continua AHD για τη συλλογή δεδομένων από ένα παλμικό οξύμετρο Continua Certified™.

Η ένδειξη LED στη συσκευή θα αναβοσβήνει με πράσινο χρόνο, μέχρι να εγκατασταθεί το κατάλληλο πρόγραμμα οδήγησης PHDC και να φορτωθεί στην Continua AHD ή το PC σας. Όταν φορτωθούν με επιτυχία τα προγράμματα οδήγησης και η συσκευή είναι έτοιμη για τη μεταφορά δεδομένων, η φωτεινή ένδειξη LED θα ανάψει και θα παραμείνει σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα.

### Σύνδεση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα

Για την ενσωμάτωση της συσκευής σε ιατρικό σύστημα απαιτείται ο τεχνικός που θα την πραγματοποιήσει να αναγνωρίσει, να αναλύσει και να αξιολογήσει τους κινδύνους για τον ασθενή, τους χειριστές και τρίτους. Οι μετέπειτα μεταβολές στο ιατρικό σύστημα, μετά την ενσωμάτωση της συσκευής, μπορεί να εισαγάγουν νέους κινδύνους και θα απαιτήσουν επιπλέον ανάλυση. Στις αλλαγές στο ιατρικό σύστημα, που πρέπει να αξιολογηθούν, περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αλλαγή διαμόρφωσης του συστήματος
- Προσθήκη συσκευών στο σύστημα ή αποσύνδεσή τους από αυτό
- Ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο σύστημα

Τα θέματα που προκύπτουν από τις μεταβολές στο σύστημα εκ μέρους του χρήστη μπορεί να περιλαμβάνουν την καταστροφή ή απώλεια δεδομένων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:**

- Όταν χρησιμοποιείτε τη σειριακή θύρα για να συνδέσετε τη συσκευή με άλλο εξοπλισμό, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού κάθε συσκευής.
- Επαληθεύετε ότι όλος ο εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή είναι κατάλληλος για το περιβάλλον του ασθενούς.

### Φροντίδα και συντήρηση

Καθαρίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί μουσκεμένο με ήπιο απορρυπαντικό ή με λευκαντικό διάλυμα 10%. Μη χρησιμοποιείτε αβιδλωτό λευκαντικό ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα εκτός από αυτά που συνιστώνται εδώ, γιατί μπορεί να προκληθεί μόνιμη ζημιά. Στεγνώστε με μαλακό ύφασμα ή αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα.

### Προδιαγραφές

**Θερμοκρασία:**

| | |
|---|---|
| Λειτουργία: | -20 °C έως 50 °C |
| Φύλαξη/μεταφορά: | -40 °C έως 70 °C |

**Υγρασία:**

| | |
|---|---|
| Λειτουργία: | 10% έως 90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών |
| Φύλαξη/μεταφορά: | 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών |

Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος.

### Εγγύηση

90 ημέρες από την ημερομηνία παράδοσης.
www.nonin.com/warranty

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

## *Brugsanvisning—Dansk*

# Model 1000USB-C USB-adapter (med grænseflade)

### Indikationer

1000USB-C-adapteren (med grænseflade) fra Nonin er beregnet til at etablere forbindelse mellem håndholdte pulsoximeterapparater fra Nonin og en Continua-kompliant Application Hosting Device (AHD)-enhed eller en personlig computer (pc). Data overføres mellem pulsoximetret og Continua AHD´en eller pc´en, når produktet anvendes sammen med en Continua Certified™ AHD eller pc, som understøtter ISO/IEEE 11073-10404:2010 (enhedsspecialiseret pulsoximeter).

### Advarsler

- Opsætning af enheden skal udføres i rækkefølgen vist herunder for at forhindre risiko for stød hos patienten/operatøren.
- Operatøren må ikke samtidig berøre patienten og de tilgængelige stikben på tilbeholdt af hensyn til faren for elektrisk stød hos patienten/operatøren.
- Tilbehørsudstyr, der kobles til de analoge og digitale grænseflader, skal være i overensstemmelse med de respektive internationale harmoniserede IEC-standarder (dvs. IEC 60950 vedrørende udstyr til databehandling, IEC 61010-1 vedrørende laboratorieudstyr og IEC 60601-1 vedrørende medicinsk udstyr).
- Verificér, at monitoren, sensoren/sensorerne og tilbeharet er kompatibelt før brug for at forhindre forkert funktion og/eller patientskade.
- Anvend kun tilbehør fra Nonin for at undgå patientskader.

***Bemærk:*** *Se brugervejledningerne til det håndholdte pulsoximeter fra Nonin for yderligere kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.*

### Bemærkninger:

- 1000USB-C-adapteren er udviklet til brug sammen med alle håndholdte pulsoximetre fra Nonin.
- 1000USB-C-adapteren kan anvendes til indsamling af data i realtid. Nonin-funktionen til afspilning af hukommelse er ikke tilgængelig på nuværende tidspunkt.
- Forhandleren af AHD-udstyret er ansvarlig for Application Hosting Device (AHD)-enheden eller pc´en, AHD-programmet og den tilsvarende USB Personal Health Device Class (PHDC)-driver. Kontakt AHD-forhandleren angående support til disse produkter.
- Denne enhed indikerer ikke tilslutningsproblemer forbundet med Continua AHD-enheden eller pc´en.
- Brugere og/eller patienter bør rapportere utilsigtede hændelser, der involverer deres Nonin-enhed, til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.
- Apparatets forventede levetid er 1 år.

### Symboler:

| Symbol | Symbolforklaring |
|---|---|
| | Se brugsanvisningen. |
| | Følg brugsanvisningen. |
| | Type BF anvendt del |
| | Angiver separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) |
| IP32 | Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med kabinettet vippet op til 15 grader, og indtrængning af faste partikler, der er større end eller lig med 2,5 mm i diameter, i henhold til IEC 60529. |
| | En Continua Certified™-godkendelse betyder, at dette produkt er blevet testet og er vist at kunne anvendes sammen med andre produkter, som bærer symbolet "Continua Certified". |
| | USB-forbindelsesport |
| | Importør |
| | Distributør |
| UDI | Unik udstyrsidentifikation |
| | Fremstillingsland |
| | Producent |
| | Fremstillingsdato |
| LOT | Partinummer |
| SN | Serienummer |
| QTY | Antal |
| REF | Katalognummer |
| | Forsigtig! |
| | Skal holdes tør |
| | Temperaturområde ved opbevaring/transport |
| | Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant) |
| | Anvendes inden |
| | Må ikke genbruges |

### Opsætning:

1. Følg anvisningerne fra Continua AHD-forhandleren til opsætning af din Continua AHD eller pc.
2. Sæt pulsoximetersensorens forbindelsesstik i "Oximeter" adapterporten (1).
3. Sæt sensoren i "Sensor" adapterporten (2).
4. Kobl "⇠⇢" adapterporten (3) til USB-porten på Continua AHD´en eller pc´en.
5. Følg anvisningerne fra Continua AHD-forhandleren angående indhentning af data fra et Continua Certified™-pulsoximeter.

Lysdioden på enheden blinker grønt, indtil den korrekte PHDC-driver er blevet installeret og indlæst på Continua AHD´en eller pc´en. Når driverne er blevet indlæst, og enheden er klar til at overføre data, lyser lysdioden konstant og forbliver grøn.

### Tilslutning af apparatet til et medicinsk system

Når apparatet skal sluttes til et medicinsk system, kræver det, at integratoren identificerer, analyserer og evaluerer de risici, det medfører for patient, operatørere og tredjeparter. Efterfølgende ændringer i det medicinske system efter integration af apparatet kan introducere nye risici og vil kræve yderligere analyse. Ændringer i det medicinske systemet som måste utvärderas inkluderar:

- Ændring af systemets konfiguration
- Tilslutning eller frakobling af enheder fra systemet
- Opdatering eller opgradering af udstyr, der er sluttet til systemet

Problemer, der skyldes brugerinitierede systemændringer, kan omfatte korruption eller tab af data.

**BEMÆRKNINGER:**

- Følg rengøringsanvisningerne for hver enhed, når den serielle port anvendes til at slutte apparatet til andet udstyr.
- Verificér, at alt udstyr, der er sluttet til apparatet, passer til patientmiljøet.

### Pleje og vedligeholdelse

Tør enhedens flader af med en blød klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller 10 % blegemiddelopløsning. Brug ikke ufortyndet blegemiddel eller andre rengøringsmidler end anbefalet her, da dette kan resultere i permanente skader. Tør af med en blød klud eller lad oximetret lufttørre.

### Specifikationer

**Temperatur:**

| | |
|---|---|
| I drift: | -20 °C til 50 °C |
| Opbevaring/transport: | -40 °C til 70 °C |

**Fugtighed:**

| | |
|---|---|
| I drift: | 10 til 90 % ikke-kondenserende |
| Opbevaring/transport: | 10 til 95 % ikke-kondenserende |

Dette produkt overholder ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.

### Garanti

90 dage fra leveringsdatoen.
www.nonin.com/warranty

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

## *Bruksanvisning—Svenska*

# Modell 1000USB-C USB-gränssnittsadapter

### Indikationer

Nonins 1000USB-C gränssnittsadapter är avsedd för att ansluta Nonins handhållna pulsoximetrar till en s.k. Application Hosting Device (AHD) som uppfyller kraven i Continua, eller en persondator (PC). Data överförs mellan pulsoximetern och Continua AHD eller PC:n när denna produkt används med en Continua Certified™ AHD eller persondator som stöder ISO/IEEE 11073-10404:2010 (enhetsspecialisering - pulsoximeter).

### Varningar

- För att undvika risken för att patienten/operatören får en elstöt ska enheten ställas iordning enligt nedanstående ordningsföljd.
- För att undvika risken för att patienten/operatören får en elstöt får operatören inte samtidigt vidröra patienten och de åtkomliga stiften i tillbehöret.
- Tillbehörsutrustning som ansluts till de analoga och digitala gränssnitten måste överensstämma med kraven i respektive nationellt harmoniserade IEC-standarder (dvs. IEC 60950 för utrustning för databearbetning, IEC 61010-1 för laboratorieutrustning samt IEC 60601-1 för medicinsk utrustning).
- Verifiera före användning att övervakningsenheten, sensorn/sensorerna och tillbehören är kompatibla så att felaktig funktion och/eller patientskador förhindras.
- För att undvika patientskador, använd endast tillbehör av märket Nonin.

***Obs!*** *Se användarhandledningarna till Nonins handhållna pulsoximetrar för ytterligare kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.*

### Anmärkningar:

- 1000USB-C-gränssnittsadaptern är avsedd för användning med alla Nonins handhållna pulsoximetrar.
- 1000USB-C-adaptern kan användas till insamling av data i realtid. Nonin-funktionen för uppspelning av data från minnet stöds inte för närvarande.
- Försäljaren av AHD (Application Hosting Device) ansvarar för AHD eller persondatorn, AHD-programmet och motsvarande USB PHDC-värddrivrutin (PHDC=Personal Health Device Class). Kontakta försäljaren av AHD för support för dessa produkter.
- Denna enhet ger ingen indikation om anslutningsproblem associerade med Continua AHD eller persondatorn.
- Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om tillämpligt.
- Enhetens förväntade funktionsduglighet är ett år.

### Symboler:

| Symbol | Symboldefinition |
|---|---|
| | Se bruksanvisningen. |
| | Följ bruksanvisningen. |
| | Använd del typ BF |
| | Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE) |
| IP32 | Skyddad mot vertikalt fallade vattendroppar när höljet är vinklat vippet upp till 15 grader, och mot tillträde av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter, i enlighet IEC 60529. |
| | Continua Certified™ anger att denna produkt har testats och befunnits kunna användas tillsammans med andra produkter försedda med symbolen "Continua Certified". |
| | Port för USB-anslutning |
| | Importör |
| | Distributör |
| UDI | Unik enhetsidentifierare |
| | Tillverkningsland |
| | Tillverkare |
| | Tillverkningsdatum |
| LOT | Partinummer |
| SN | Serienummer |
| QTY | Antal |
| REF | Katalognummer |
| | Hanteras varsamt. |
| | Förvaras torrt |
| | Temperaturintervall vid förvaring/transport |
| | Luftfuktighet vid förvaring/transport (om tillämpligt) |
| | Används före |
| | Får ej återanvändas |

### Iordningställning:

1. Följ anvisningarna från er Continua AHD-försäljare för installering av er Continua AHD eller persondator.
2. Anslut pulsoximeterns sensorkontakt till adapterporten "Oximeter" (1).
3. Anslut sensorn till adapterporten "Sensor" (2).
4. Anslut adapterporten "⇠⇢" (3) till USB-porten på din Continua AHD eller persondator.
5. Följ anvisningarna från er Continua AHD-försäljare för insamling av data från en Continua Certified™-pulsoximeter.

LED-lampan på apparaten blinkar grönt tills lämplig PHDC-drivrutin har installerats och laddats upp på din Continua AHD eller persondator. När drivrutinerna har laddats in med lyckat resultat och apparaten är klar att överföra data lyser LED-lampan med stadigt sken och fortsätter att lysa grönt.

### Ansluta enheten till ett medicinskt system

När enheten ska integreras i ett medicinskt system måste den som utför integrationen identifiera, analysera och utvärdera riskerna för patienten, operatörerna och tredje parter. Efterföljande ändringar av det medicinska systemet efter att enheten integrerats skulle kunna introducera nya risker och kräver ytterligare analys. Ändringar av det medicinska systemet som måste utvärderas inkluderar:

- Ändring av systemets konfiguration
- Anslutning av ytterligare enheter till eller bortkoppling av enheter från systemet
- Uppdatering eller uppgradering av utrustning som är ansluten till systemet

Problem som kan orsakas av användarinitierade systemändringar kan inkludera korruption eller förlust av data.

**ANMÄRKNINGAR:**

- När den seriella porten används för anslutning av enheten till annan utrustning ska rengöringsanvisningarna för varje separat enhet följas.
- Bekräfta att all utrustning som ansluts till enheten lämpar sig för patientmiljön.

### Skötsel och underhåll

Torka av produkten med en mjuk duk fuktad med ett milt rengöringsmedel eller en 10 %-ig blekmedelslösning (klorin). Använd inte outspädd blekmedelslösning (klorin) eller några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas i denna handledning, eftersom detta kan skada produkten permanent. Torka torrt med en mjuk duk eller låt ytorna lufttorka.

### Specifikationer

**Temperatur:**

| | |
|---|---|
| Vid drift: | -20 till 50 °C |
| Förvaring/transport: | -40 till 70 °C |

**Luftfuktighet:**

| | |
|---|---|
| Vid drift: | 10 – 90 %, icke kondenserande |
| Förvaring/transport: | 10 – 95 %, icke kondenserande |

Denna produkt överensstämmer med ISO 10993, Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter, del 1: utvärdering och testning.

### Garanti

Nittio dagar från leveransdatum.
www.nonin.com/warranty

Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc.ille ja tarvittaessa sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

## *Käyttöohjeet—Suomi*

# Mallin 1000USB-C USB-liitin

### Käyttöindikaatiot

Noninin 1000USB-C-liitin on tarkoitettu yhdistämään Noninin kämmenpulssioksimetri Continua-yhteensopivaan AHD-laitteeseen tai PC-tietokoneeseen. Tämä liitin aikaansaa tietoyhteyden pulssioksimetrin ja Continua Certified™ -sertifioidun AHD-laitteen tai PC-tietokoneen kanssa, joka tukee ISO/IEEE 11073-10404:2010 -standardia (erityislaitteet - pulssioksimetri).

### Varoitukset

- Laite on otettava käyttöön alla määritetyssä järjestyksessä potilaan/käyttäjän sähköiskuvaaran estämiseksi.
- Käyttäjä ei saa koskettaa potilasta ja lisävarusteen liitinnastoja samanaikaisesti potilaan/käyttäjän sähköiskuvaaran estämiseksi.
- Analogisiin ja digitaalisiin liittimiin kytkettyjen lisävarusteiden on noudatettava maakohtaisesti harmonisoituja soveltuvia IEC-standardeja (ts. tietojenkäsittelylaitteistoa koskevat IEC 60950 -standardi, laboratoriolaitteistoa koskevat IEC 61010-1 -standardi ja lääketieteellistä laitteistoa koskevat IEC 60601-1 -standardi).
- Virheellisen toiminnan ja potilasvammojen estämiseksi on tärkeää, että monitorin, antureiden ja lisävarusteiden yhteensopivuus varmistetaan ennen käyttöä.
- Käytä ainoastaan Nonin-merkkisiä lisävarusteita potilasvammojen välttämiseksi.

***Huomautus:*** *Lisätietoa kontraindikaatioista, varoituksista ja varotoimista on Noninin kämmenpulssioksimetrin käyttöoppaassa.*

### Huomautukset:

- 1000USB-C-liitin on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien Noninin kämmenpulssioksimetrien kanssa.
- 1000USB-C-liitintä voi käyttää vain tosiaikaisen tiedon keräämiseen. Noninin muistitoimintoa ei tueta tällä hetkellä.
- AHD-laite tai PC-tietokone, AHD-sovellus ja vastaava USB-PHDC-isäntäajuri ovat AHD-laitteen toimittajan vastuulla. Lisätietoja näiden tuotteiden tuotetuesta saa AHD-laitteen toimittajalta.
- Tämä laite ei ilmaise Continua-yhteensopivaan AHD-laitteeseen tai PC-tietokoneeseen liittyviä tietoyhteysongelmia.
- Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om tillämpligt.
- Laitteen odotettu käyttöikä on 1 vuosi.

### Symbolit:

| Symboli | Symbolin merkitys |
|---|---|
| | Katso käyttöohjeita. |
| | Noudata käyttöohjeita. |
| | Tyypin BF potilasliitäntä |
| | Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi) |
| IP32 | Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kotelo on korkeintaan 15 asteen kulmassa, ja halkaisijaltaan vähintään 2,5 mm olevien vieraiden kiinteiden esineiden sisäänpääsyltä IEC 60529:n mukaisesti. |
| | Continua Certified™ merkitsee sitä, että tämä tuote on testattu ja sen on todettu toimivan yhdessä muiden sellaisten tuotteiden kanssa, joissa on "Continua Certified" -symboli. |
| | USB-liitinportti |
| | Maahantuoja |
| | Jälleenmyyjä |
| UDI | Laitteen yksilöllinen tunniste |
| | Valmistusmaa |
| | Valmistaja |
| | Valmistuspäivä |
| LOT | Eränumero |
| SN | Sarjanumero |
| QTY | Määrä |
| REF | Tuotenumero |
| | Käsittele varoen. |
| | Pidä kuivana |
| | Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue |
| | Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa) |
| | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
| | Ei saa käyttää uudelleen. |

### Käyttöönotto:

1. Noudata Continua-yhteensopivan AHD-laitteen toimittajan antamia Continua-yhteensopivan AHD-laitteen tai PC-tietokoneen käyttöönotto-ohjeita.
2. Yhdistä pulssioksimetrin anturiliitin "Oximeter"-liitinportiin (1).
3. Yhdistä anturi "Sensor"-liitinporttiin (2).
4. Yhdistä "⇠⇢"-liitinportti (3) Continua-yhteensopivan AHD-laitteen tai PC-tietokoneen USB-porttiin.
5. Kerää tiedot Continua Certified™ -pulssioksimetristä noudattamalla Continua-yhteensopivan AHD-laitteen toimittajan antamia ohjeita.

Laitteen merkkivalo vilkkuu vihreänä, kunnes asianmukainen PHDC-ajuri asennetaan ja ladataan Continua-yhteensopivaan AHD-laitteeseen tai PC-tietokoneeseen. Kun ajurit on ladattu ja laite on tietoyhteysvalmis, merkkivalo palaa vihreänä.

### Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään

Laitteen kiinnittäminen lääkinnälliseen järjestelmään edellyttää, että laitteiden kokoaja tunnistaa, analysoi ja arvioi potilaan, käyttäjien ja kolmansien tahojen riskit. Laitteen kokoamisen jälkeen tehdyt lääkinnällisen järjestelmän muutokset voivat aiheuttaa uusia riskejä ja edellyttävät lisäanalyysien tekemistä. Lääkinnällisen järjestelmään tehtäviä muutoksia, jotka täytyy arvioida, ovat mm. seuraavat:

- järjestelmän kokoonpanon muuttaminen
- laitteiden lisääminen järjestelmään tai laitteiden irrottaminen järjestelmästä
- järjestelmään liitettyjen laitteiden päivittäminen tai uusiminen.

Käyttäjän tekemien järjestelmämuutosten aiheuttamia ongelmia voivat olla muun muassa tietojen korruptoituminen tai menetys.

**HUOMAUTUKSET:**

- Kun laite liitetään muihin laitteisiin sarjaportin avulla, on noudatettava kunkin laitteen puhdistusohjeita.
- Varmista, että kaikki laitteeseen liitetyt laitteet sopivat käytettäväksi potilasympäristössä.

### Ylläpito ja huolto

Pyyhi laite mietoon pesuaineeseen tai 10 % valkaisuaineliuokseen kostutetulla pyyhkeellä. Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta tai muita pesuliuoksia kuin mitä tässä yhteydessä suositellaan, sillä se voi aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen. Kuivaa pehmeällä pyyhkeellä ja anna kuivua ilmassa.

### Tekniset tiedot

**Lämpötila:**

| | |
|---|---|
| Käyttö: | -20–50 °C |
| Säilytys/kuljetus: | -40–70 °C |

**Kosteus:**

| | |
|---|---|
| Käyttö: | 10–90 % ei tiivistyvä |
| Säilytys/kuljetus: | 10–95 % ei tiivistyvä |

Tämä laite noudattaa lääketieteellisten laitteiden biologista arviointia koskevan ISO 10993 -standardin, osan 1 arviointi- ja testausvaatimuksia.

### Takuu

90 päivää toimituspäivästä lukien.
www.nonin.com/warranty

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

## *Instrukcja obsługi—Polski*

# Adapter dla interfejsu USB model 1000USB-C

### Zastosowanie

Adapter dla interfejsu USB model 1000USB-C firmy Nonin jest przeznaczony do podłączenia pulsoksymetru ręcznego firmy Nonin do zgodnego z Continua urządzenia AHD (Application Hosting Device) lub komputera osobistego (PC). Transfer danych pomiędzy pulsoksymetrem a Continua AHD lub komputerem osobistym jest możliwy, jeżeli produkt ten jest używany z urządzeniem AHD Continua Certified™ lub komputerem osobistym współpracującym z ISO/IEEE 11073-10404:2010 (Device Specialization-Pulse Oximeter).

### Ostrzeżenia

- Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem pacjenta lub operatora, ustawienie urządzenia należy wykonać zgodnie z niżej podaną sekwencją czynności.
- Aby zapobiec porażeniu pacjenta/operatora, operator nie może jednocześnie dotykać pacjenta i bolców w urządzeniu.
- Urządzenia dodatkowe podłączone do interfejsów analogowych i cyfrowych muszą spełniać wymogi stosowanych krajowych norm zharmonizowanych IEC (tj. IEC 60950 dla urządzeń do przetwarzania danych, IEC 61010-1 dla urządzeń laboratoryjnych i IEC 60601-1 dla urządzeń medycznych).
- Aby zapobiec nieprawidłowym odczytom i/lub urazom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność aparatu, czujników i akcesoriów.
- Aby zapobiec urazom pacjenta, należy używać tylko akcesoriów firmy Nonin.

***Uwaga:*** *Dodatkowe przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w instrukcji obsługi pulsoksymetru ręcznego firmy Nonin.*

### Uwagi:

- Adapter 1000USB-C przeznaczony jest do zastosowania ze wszystkimi modelami pulsoksymetrów ręcznych firmy Nonin.
- Adapteru dla interfejsu 1000USB-C można użyć tylko do gromadzenia danych w czasie rzeczywistym. Nie ma wsparcia dla funkcji odtwarzania pamięci Nonin.
- Urządzenie AHD (Application Hosting Device) lub komputer osobisty, aplikacja AHD oraz odpowiedni sterownik USB PHDC (Personal Health Device Class) muszą być zapewnione przez sprzedawcę AHD. Aby uzyskać wsparcie dla wyżej wymienionych produktów należy skontaktować się ze sprzedawcą AHD.
- Urządzenie to nie wskazuje problemów z połączeniem związanych z Continua AHD lub komputerem osobistym.
- Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem Nonin firmie Nonin Medical, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka, jeśli dotyczy.
- Spodziewany okres trwałości użytkowej przyrządu wynosi 1 lat.

### Symbole:

| Symbol | Określenie symbolu |
|---|---|
| | Patrz Instrukcja obsługi. |
| | Postępować zgodnie z Instrukcja obsługi. |
| | Część aplikacyjna typu BF |
| | Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE). |
| IP32 | Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze ciał obcych większym lub równym 2,5 mm średnicy zgodnie z IEC 60529. |
| | Continua Certified™ oznacza, że produkt został przetestowany i wykazano, iż jest w stanie współdziałać z innymi produktami oznaczonymi symbolem „Continua Certified”. |
| | Port złącza USB |
| | Importer |
| | Dystrybutor |
| UDI | Unikatowy identyfikator urządzenia |
| | Kraj produkcji |
| | Producent |
| | Data produkcji |
| LOT | Numer serii |
| SN | Numer seryjny |
| QTY | Ilość |
| REF | Numer katalogowy |
| | Obchodzić się ostrożnie |
| | Chronić przed wilgocią |
| | Zakres temperatur podczas przechowywania/transportu |
| | Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy) |
| | Termin przydatności do użycia |
| | Nie używać ponownie |

### Ustawienie:

1. Aby ustawić Continua AHD lub komputer osobisty należy postępować według instrukcji dostarczonej przez sprzedawcę Continua AHD.
2. Podłączyć złącze czujnika pulsoksymetru do portu adaptera „Oksymetr” (1).
3. Podłączyć czujnik do portu adaptera „Czujnik” (2).
4. Podłączyć port adaptera „⇠⇢” (3) do portu USB w Continua AHD lub komputerze osobistym.
5. Dane z pulsoksymetru Continua Certified™ należy zebrać postępując według instrukcji dostarczonej przez sprzedawcę Continua AHD.

Wskaźnik LED na urządzeniu będzie migał do chwili zainstalowania na Continua AHD lub komputerze osobistym właściwego sterownika PHDC. Po pomyślnym załadowaniu sterowników i gdy system jest gotowy do przekazywania danych, wskaźnik LED będzie się nieprzerwanie świecić w kolorze zielonym.

### Podłączenie urządzenia do systemu medycznego

Podłączenie urządzenia do systemu medycznego wymaga określenia, analizy i oceny ryzyka w odniesieniu do pacjenta, operatorów i innych osób. Zmiany w systemie medycznym po zintegrowaniu urządzenia mogą spowodować zagrożenia, w związku z czym będą wymagać dodatkowego przeanalizowania. zmiany w systemie medycznym, które należy poddać ocenie, obejmują:

- zmianę konfiguracji systemu
- zodanie lub odłączenie urządzeń od systemu
- aktualizacje lub unowocześnienie sprzętu podłączonego do systemu

Problemy będące wynikiem zainicjowanych przez użytkownika zmian w systemie mogą obejmować zniekształcenie lub utratę danych.

**UWAGI:**

- Podłączenie urządzenia do innego sprzętu za pomocą gniazda szeregowegowymaga przestrzeganiа instrukcji czyszczenia każdego z tych urządzeń.
- Należy sprawdzić, czy cały sprzęt podłączony do urządzenia jest właściwy dla środowiska pacjenta.

### Dbałość o urządzenie i konserwacja

Powierzchnie urządzenia należy w