NONIN

Instructions for Use—English

Model 1000USB
USB Interface Adapter

Indications for Use

Nonin's 1000USB interface adapter is designed for connecting Nonin handheld pulse oximeters to a personal computer (PC) over USB when using nVISION® software. The 1000USB adapter is assigned a serial port number by the operating system. Data is transferred between the pulse oximeter and the PC when you preset the pulse oximeter for Memory Playback Output mode and have nVISION software initialized on your PC.

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.

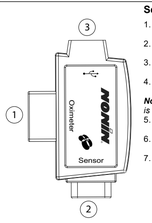
Note: *Refer to Nonin's handheld pulse oximeter operator's manuals for additional contraindications, warnings, and cautions.*

Notes:

- The 1000USB adapter is designed for use with all Nonin handheld pulse oximeters.
- The 1000USB adapter may be used for real-time data collection.
- If you use an operating system other than Windows, please contact Nonin.
- 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
	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. Connect the sensor connector of the pulse oximeter to the "Oximeter" adapter port (1).
2. Connect the sensor to the "Sensor" adapter port (2) (only needed for real-time data collection).
3. Connect the "⟷" adapter port (3) to a USB port on the computer.
4. Follow the Windows® prompts to install the drivers using the provided 1000USB Installation CD.

Note: *When the drivers have been successfully loaded and the unit is ready to transfer data, the LED will light and remain green.*

5. Use the Windows Device Manager to determine the serial port setting of the 1000USB adapter.
6. Initialize the nVISION software, and ensure the correct communications port has been assigned.
7. Select "New Data Capture" from the File pull-down menu, and follow the instructions in the on-screen dialog box. Observe that as data is captured, it is listed in the "Captured Recordings" window.

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

Indications

L'adaptateur d'interface 1000USB de Nonin a été conçu pour brancher les oxymètres de pouls manuels Nonin à un PC via un port USB lors de l'utilisation du logiciel nVISION®. L'adaptateur 1000USB se voit assigner un numéro de port série par le système d'exploitation. Les données sont transférées entre l'oxymètre de pouls et le PC lorsque vous préréglez l'oxymètre de pouls au mode Memory Playback Output (Sortie de lecture de mémoire) et initialisez le logiciel nVISION sur votre PC.

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 1000USB a été conçu pour une utilisation avec tous les oxymètres de pouls manuels de Nonin.
- L'adaptateur 1000USB peut être utilisé pour la collecte de données en temps réel.
- Si vous utilisez un autre système d'exploitation que Windows, contactez Nonin.
- 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
	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. Branchez le connecteur de capteur de l'oxymètre de pouls sur le port « Oximeter » de l'adaptateur (1).
2. Branchez le capteur sur le port « Sensor » de l'adaptateur (2) (uniquement nécessaire pour la collecte de données en temps réel).
3. Branchez le port « ⟷ » de l'adaptateur (3) sur un port USB de l'ordinateur.
4. Suivez les invites Windows® pour installer les pilotes à partir du CD d'installation 1000USB fourni.

Remarque : *Une fois les pilotes correctement chargés et l'appareil prêt à transférer les données, le voyant s'allume et reste vert.*

5. Utilisez le Gestionnaire de périphériques Windows pour déterminer le réglage de port série de l'adaptateur 1000USB.
6. Initialisez le logiciel nVISION et assurez-vous que le port de communications correct a été assigné.
7. Sélectionnez « New Data Capture » (Nouvelle capture de données) dans le menu déroulant File (Fichier) et suivez les instructions dans la boîte de dialogue. Observez la capture des données, dans la fenêtre « Captured Recordings » (Enregistrements).

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 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.

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 1000USB
USB-Adapter

Verwendungszweck

Nonins 1000USB-Adapter dient zum Anschließen der Nonin Hand-Pulsoximeter an einen Computer (PC) über einen USB-Anschluss, wenn die nVISION® Software verwendet wird. Dem 1000USB-Adapter wird vom Betriebssystem eine serielle Anschlussnummer zugewiesen. Die Daten werden zwischen Pulsoximeter und PC übertragen, vorausgesetzt das Pulsoximeter wurde zuvor auf den Speicherwiedergabemodus eingestellt und die nVISION Software wurde auf dem PC initialisiert.

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-Adapter ist für die Verwendung mit allen Hand-Pulsoximetern von Nonin konzipiert.
- Der 1000USB-Adapter kann für die Echtzeitdatenerfassung verwendet werden.
- Bei Verwendung eines anderen Betriebssystems als Windows, wenden Sie sich bitte an Nonin.
- Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 1 Jahr.

Symbole:

Symbole	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).
	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™.
	USB-Anschlussbuchse
	Importeur
	Vertriebshändler
UDI	Geräteidentifizierungsnummer
	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. Den Sensoranschluss des Pulsoximetes an die „Oximeter"-Adapterbuchse (1) anschließen.
2. Den Sensor an die „Sensor"-Adapterbuchse (2) anschließen (nur für die Echtzeitdatenerfassung).
3. Die „⟷"-Adapterbuchse (3) in einen USB-Anschluss des Computers stecken.
4. Folgen Sie den Windows®-Aufforderungen, um die auf der Installations-CD zum 1000USB-Adapters enthaltenen Treiber zu installieren.

Hinweis: *Wenn die Treiber erfolgreich geladen wurden und das Gerät zum Übertragen von Daten bereit ist, leuchtet die LED permanent grün.*

5. Mit dem Windows Gerätemanager die seriellen Anschlusseinstellungen des 1000USB-Adapters bestimmen.
6. Die nVISION Software initialisieren und sicherstellen, dass der richtige Kommunikationsanschluss zugewiesen wurde.

Im Datei-Pulldown-Menü die Option „Neue Datenerfassung" wählen und die Anweisungen im Dialogfeld befolgen. Prüfen, ob die erfassten Daten im Fenster „Erfasste Aufzeichnungen" aufgelistet werden.

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

Indicazioni per l'uso

L'adattatore di interfaccia Nonin 1000USB è stato concepito per la connessione dei pulsossimetri palmari Nonin a un personal computer (PC) tramite porta USB durante l'uso del software nVISION®. Il sistema operativo assegna all'adattatore 1000USB un numero di porta seriale. I dati vengono scambiati fra il pulsossimetro e il PC se sul pulsossimetro è stata attivata la modalità di riproduzione della memoria ("Memory Playback Output") e se sul PC è stato inizializzato il software nVISION.

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 1000USB è progettato per l'uso con tutti i pulsossimetri palmari Nonin.
- L'adattatore 1000USB può essere usato per l'acquisizione di dati in tempo reale.
- Se si usa un sistema operativo diverso da Windows, contattare la Nonin.
- 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
	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. Collegare il connettore del sensore sul pulsossimetro alla porta dell'adattatore con la dicitura "Oximeter" (1).
2. Collegare il sensore alla porta dell'adattatore con la dicitura "Sensor" (2) (necessario solo per l'acquisizione di dati in tempo reale).
3. Collegare la porta "⟷" dell'adattatore (3) a una porta USB sul computer.
4. Seguire le istruzioni fornite da Windows® per installare i driver usando il CD di installazione 1000USB in dotazione.

Nota – Dopo il caricamento senza errori dei driver e quando l'unità è pronta a trasferire dati, il LED si accende e rimane verde.

5. Usare Gestione periferiche di Windows per determinare l'impostazione della porta seriale dell'adattatore 1000USB.
6. Inizializzare il software nVISION e assicurarsi che sia stata assegnata la porta di comunicazione corretta.

Selezionare "Acquisizione nuovi dati" dal menu a tendina File e seguire le istruzioni nella finestra di dialogo. Notare che man mano che i dati vengono acquisiti, essi vengono elencati nella finestra "Registrazioni acquisite".

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

Indicaciones de uso

El adaptador de interfaz 1000USB de Nonin está diseñado para conectar los pulsioxímetros de mano de Nonin a un ordenador personal (PC) mediante USB cuando se utiliza el software nVISION®. El sistema operativo asigna un número de puerto en serie al adaptador 1000USB. Se transfieren datos entre el pulsioxímetro y el PC cuando se prefija el pulsioxímetro para el modo de salida de reproducción de datos en la memoria y se tiene el software nVISION inicializado en el PC.

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 simultáneamente 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 equipo de procesamiento de datos, IEC 61010-1 para equipo 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 1000USB está diseñado para utilizarse con todos los pulsioxímetros de mano de Nonin.
- El adaptador 1000USB puede utilizarse para recopilar datos en tiempo real.
- Si usted no utiliza el sistema operativo Windows, póngase en contacto con Nonin.
- 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
	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. Conecte el conector del sensor del pulsioxímetro al puerto del adaptador del "oxímetro" (1).
2. Conecte el sensor al puerto del adaptador del "sensor" (2) (sólo necesario para la recopilación de datos en tiempo real).
3. Conecte el puerto del adaptador del "⟷" (3) a un puerto USB en el ordenador.
4. Siga los avisos de Windows® para instalar los controladores usando el CD de instalación de 1000USB que se incluye.

Nota: *Cuando los controladores se han cargado correctamente y la unidad está lista para transferir datos, el LED se iluminará y permanecerá en verde.*

5. Utilice el Windows Device Manager para determinar la configuración del puerto en serie del adaptador 1000USB.
6. Inicialice el software nVISION y asegúrese de que se ha asignado el puerto de comunicaciones correcto.
7. Seleccione "New Data Capture" (Captura de datos nuevos) del menú File (Archivo) desplegable y siga las instrucciones del cuadro de diálogo en la pantalla. Observe que a medida que se capturen los datos, aparezcan en la ventana "Captured Recordings" (Registros capturados).

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 productos sanitarios, 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

Indicações de Utilização

O adaptador para interface 1000USB da Nonin foi concebido para ligar oxímetros pulso manuais da Nonin a um computador pessoal (PC) por USB quando se utiliza o software nVISION®. O sistema operativo atribui ao adaptador 1000USB um número de porta série. Os dados são transferidos entre o oxímetro de pulso e o PC quando pré-define o oxímetro de pulso para o modo de saída de reprodução de memória (Memory Playback Output) e tem o software nVISION inicializado no seu PC.

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 padrões IEC harmonizados a nível nacional respectivos (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, confirma a compatibilidade do monitor, sensor(es) e acessórios antes de utilizar.
- Para evitar lesões no doente, utilize apenas acessórios da marca Nonin.

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

Notas:

- O adaptador 1000USB foi concebido para utilização com todos os oxímetros de pulso manuais da Nonin.
- O adaptador 1000USB pode ser utilizado para recolha de dados em tempo real.
- Se utilizar um sistema operativo diferente do Windows, por favor entre em contacto com a Nonin.
- 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
	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. Ligue o conector do sensor do oxímetro de pulso à porta do adaptador "Oxímetro" (Oximeter) (1).
2. Ligue o sensor à porta do adaptador "Sensor" (2) (necessário apenas para recolha de dados em tempo real).
3. Ligue a porta do adaptador "⟷" (3) à porta USB do computador.
4. Siga as caixas de diálogo do Windows® para instalar os controladores utilizando o CD de instalação 1000USB fornecido.

Nota: *Quando os controladores tiverem sido carregados com sucesso e a unidade estiver pronta para transferir dados, a LED irá acender e permanecer verde.*

5. Utilize o Gestor de Dispositivos do Windows (Windows Device Manager) para determinar a configuração da porta série do adaptador 1000USB.
6. Inicialize o software nVISION e certifique-se de que foi atribuída a porta de comunicações correcta.

Escolha "Capturar Novos Dados" (New Data Capture) do menu pendente de ficheiro (File) e siga as instruções que aparecem na caixa de diálogo no ecrã. Repare que, à medida que os dados são capturados, ficam listados na janela "Registos Capturados" (Captured Recordings).

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/transporte:	-40 °C a 70 °C

Humidade:

Funcionamento:	10% a 90% sem condensação
Armazenamento/transporte:	10% a 95% sem condensação

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993, Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos Parte 1: Avaliação e testes.

Garantia

Noventa dias a partir da data de entrega.
www.nonin.com/warranty

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.

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

USB-adapter
model 1000USB

Indicaties

USB-adapter 1000USB dient voor het aansluiten van Nonin handheld pulsoxymeters op de USB-poort van een pc als er gebruik wordt gemaakt van nVISION®-software. Aan USB-adapter 1000USB wordt door het besturingssysteem een nummer voor de seriële poort toegewezen. Er worden gegevens verzonden tussen de pulsoxymeter en de pc wanneer u de pulsoxymeter van tevoren hebt ingesteld op de uitgangsmodus Memory Playback en het nVISION-programma op uw pc is geopend.

Waarschuwingen

- De opstelling van het apparaat dient in de hieronder vermelde volgorde te geschieden om het risico van stroomschokken voor de patiënt/operator te voorkomen.
- De operator mag de patiënt en de toegankelijke polen op de accessoire niet gelijktijdig aanraken, om het risico van stroomschokken voor de patiënt/operator te voorkomen.
- Aanvullende apparatuur die is aangesloten op de analoge en digitale interfaces dient te voldoen aan de toepasselijke nationale geharmoniseerde IEC-normen

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Προσαρμογέας USB μοντέλο 1000USB

Ενδείξεις για τη χρήση

Ο προσαρμογέας διασύνδεσης 1000USB της Nonin έχει σχεδιαστεί για τη σύνδεση παλμικών οξυμέτρων χειρός της Nonin σε έναν προσωπικό υπολογιστή (PC) μέσω USB, όταν χρησιμοποιείται λογισμικό nVISION®. Το λειτουργικό σύστημα εκχωρεί στον προσαρμογέα 1000USB έναν αριθμό σειριακής θύρας. Τα δεδομένα μεταφέρονται μεταξύ του παλμικού οξυμέτρου και του PC όταν έχετε προρρυθμίσει το παλμικό οξύμετρο για λειτουργία εξόδου επαναλήψης μνήμης και έχετε προετοιμάσει το λογισμικό nVISION στο PC.

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 βιοθεϊτικός εξοπλισμός που συνδέεται στην αναλογική και στην ψηφιακή διασύνδεση πρέπει να συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα εθνικά εναρμονισμένα 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 μόνιτορ, του/των αισθητήρα/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 χειρός της Nonin.*

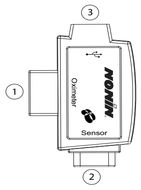
Σημειώσεις:

- Ο προσαρμογέας 1000USB έχει σχεδιαστεί για χρήση με όλα τα παλμικά οξύμετρα χειρός της Nonin.
- Ο προσαρμογέας 1000USB μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο.
- Αν χρησιμοποιείτε ένα διαφορετικό λειτουργικό σύστημα από τα Windows, επικοινωνήστε με τη Nonin.
- 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 αποδειχθεί 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. Συνδέστε το βύσμα του αισθητήρα του παλμικού οξυμέτρου στη θύρα του προσαρμογέα με την ένδειξη «Oximeter» (1).
2. Συνδέστε τον αισθητήρα στη θύρα του προσαρμογέα με την ένδειξη «Sensor» (2) (χρειάζεται μόνο για τη συλλογή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο).
3. Συνδέστε τη θύρα του προσαρμογέα με την ένδειξη « » (3) σε μια θύρα USB του υπολογιστή.
4. Ακολουθήστε τις προτροπές των Windows® για να εγκατασταθούν τα προγράμματα οδήγησης, με το παρεχόμενο CD εγκατάστασης του 1000USB.

Σημείωση: *Όταν φορτωθούν με επιτυχία τα προγράμματα οδήγησης και η συσκευή είναι έτοιμη για τη μεταφορά δεδομένων, η φωτεινή ένδειξη LED θα ανάψει και θα παραμένει σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα.*

5. Χρησιμοποιήστε τη Διαχείριση Συσκευών των Windows, για να διαπιστώσετε ποια είναι η ρύθμιση σειριακής θύρας του προσαρμογέα 1000USB.
6. Προετοιμάστε το λογισμικό nVISION και βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί η σωστή θύρα επικοινωνίας.
7. Επιλέξτε «New Data Capture» (Νέα καταγραφή δεδομένων) από το αναπτυσσόμενο μενού File (Αρχείο) και ακολουθήστε τις οδηγίες στο παράθυρο διαλόγου στην οθόνη. Παρατηρήστε ότι καθώς γίνεται καταγραφή δεδομένων, αυτά εμφανίζονται στο παράθυρο «Captured Recordings» (Καταγραμμένα δεδομένα).

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 καθορισμού κάθε συσκευής.
- Επαληθεύετε ότι όλος ο εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή είναι κατάλληλος για το περιβάλλον του ασθενούς.

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 ανεπθύμητα 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 USB-adapter (med grænseflade)

Indikationer

1000USB-adapteren (med grænseflade) fra Nonin er beregnet til at etablere forbindelse mellem håndholdte pulsoximeterapparater fra Nonin til en personlig computer (pc) via USB og ved anvendelse af nVISION®. Operativsystemet tildeler 1000USB-adapteren et serieport-nummer. Når låget Memory Playback Output (uppspelning av minne) har ställts in i pulsoximetern och programvaran nVISION har startats i datorn överförs data mellan pulsoximetern och datorn.

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 tilbehøret 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). For at undgå forkert funktion og/eller patientskade, kontrollér kompatibiliteten af monitorer, sensorer/sensorerne og tilbehøret 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-adapteren er udviklet til brug sammen med alle håndholdte pulsoximetre fra Nonin.
- 1000USB-adapteren kan anvendes til indsamling af data i realtid.
- Hvis et andet operativsystem anvendes end Windows, kontaktes Nonin.
- 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
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. Sæt pulsoximeterensorens forbindelsesstik i "Oximeter" adapterporten (1).
2. Sæt sensoren i "Sensor" adapterporten (2) (bruges kun til dataindsamling i realtid).
3. Forbind "" adapterporten (3) med en USB-port på computeren.
4. Følg kommandoerne i Windows® for at installere drivere, og brug den vedlagte 1000USB installations-cd.

Bemærk: *Når driverne er blevet indlæst, og enheden er klar til at overføre data, lyser lysdioden grønt.*

5. Brug Enhedsstyring i Windows til at bestemme indstillingen af den serielle port til 1000USB-adapteren.
6. Start nVISION softwaren, og sørg for at den korrekte kommunikationsport er blevet tildelt.
7. Vælg "New Data Capture" (Nye data indhentet) fra rullemenuen File (Filer), og følg anvisningerne i dialogboksen på skærmen. Sørg for at data – mens disse indhentes – er vist i vinduet "Captured Recordings" (indhentede registreringer).

Bruksanvisning—Svenska

Modell 1000USB USB-gränssnittsadapter

Indikationer

Nonins 1000USB gränssnittsadapter är avsedd för att ansluta Nonins handhållna pulsoximetrar till en persondator (PC) via en USB-port, vid användning av programvaran nVISION®. Operativsystemet tilldelar 1000USB-adaptern ett serieport-nummer. När läget Memory Playback Output (uppspelning av minne) har ställts in i pulsoximetern och programvaran nVISION har startats i datorn överförs data mellan pulsoximetern och datorn.

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 patientskade 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-adaptern är avsedd för användning med alla Nonins handhållna pulsoximetrar.
- 1000USB-adaptern kan användas för insamling av data i realtid.
- Vänligen kontakta Nonin om ni använder ett annat operativsystem än Windows.
- Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid 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 upp till 15 grader, och mot tillträde av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter, enligt 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

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 analyse. 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 utsnyr, ser 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.

Käyttöohjeet—Suomi

Mallin 1000USB USB-liitin

Käyttöindikaatiot

Noninin 1000USB-liitin on tarkoitettu yhdistämään Noninin kämmenpulssioksimetri nVISION®-ohjelmaa käyttävän PC-tietokoneen USB-porttiin. Käyttöjärjestelmä määrittää 1000USB-liittimelle sarjaporttinumeron. Pulssioksimetrin ja PC-tietokoneen välinen tiedonsiirtoyhteys avataan, kun pulssioksimetri ohjelmoidaan muistitietojen siirtotilaan (Memory Playback Output) ja nVISION-ohjelma avataan PC-tietokoneessa.

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 koskeva IEC 60950 -standardi, laboratoriolaitteistoa koskeva IEC 61010-1 -standardi ja lääketieteellistä laitteistoa koskeva 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-liitin on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien Noninin kämmenpulssioksimetrien kanssa.
- 1000USB-liitintä voi käyttä tosiaikaisen tiedon keräämiseen.
- Jos tietokoneen käyttöjärjestelmä on muu kuin Windows, lisätietoja saa Noninilta.
- 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.

Ilmoitus 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 1000USB firmy Nonin przeznaczony jest do podłączenia ręcznych pulsoksymetrów do komputerów osobistych (PC) za pośrednictwem USB przy użyciu oprogramowania nVISION®. System operacyjny przypisuje do adaptera 1000USB numer portu szeregowego. Przesyłanie danych pomiędzy pulsoksymetrem i komputerem następuje po ustawieniu pulsoksymetru w trybie odtwarzania pamięci i inicjalizacji programu nVISION® na komputerze.

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 przeznaczony jest do zastosowania ze wszystkimi modelami pulsoksymetrów ręcznych firmy Nonin.
- Adapteru 1000USB można użyć do gromadzenia danych w czasie rzeczywistym.
- W przypadku pracy w systemie operacyjnym innym niż Windows należy skontaktować się z firmą Nonin.
- 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 elektronicznych i elektronicznych (WEEE).
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia obudowy 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. Podłączyć złącze czujnika pulsoksymetru do portu adaptera „Oksymetr" (Oximeter) (1).
2. Podłączyć czujnik do portu adaptera „Czujnik" (Sensor) (2) (tylko w przypadku gromadzenia danych w czasie rzeczywistym).
3. Podłączyć port „ ” adaptera (3) do portu USB w komputerze.
4. Postępować według poleceń Windows®, aby zainstalować sterowniki korzystając z załączonego dysku instalacji 1000USB.

Uwaga: *Po pomyślnym załadowaniu sterowników i gdy system jest gotowy do przekazywania danych, lampka LED będzie się świecić w kolorze zielonym.*

5. Za pomocą Menedżera sprzętu Windows określić ustawienie portu szeregowego w adapterze 1000USB.
6. Dokonać inicjalizacji programu nVISION i upewnić się, że przypisany został prawidłowy port komunikacji.

Z rozwijanego menu Plik wybrać opcję gromadzenia nowych danych („New Data Capture") i postępować według instrukcji w polu dialogowym. Należy zwrócić uwagę, że w czasie gromadzenia, dane wyszczególnione są w oknie zgromadzonych zapisów („Captured Recordings").

Bruksanvisning—Norsk

Grensesnittadapter for USB, modell 1000USB-C

Indikasjoner for bruk

Hensikten med Nonins grensesnittadapter for USB, modell 1000USB, er å koble Nonins håndholdte pulsoksymetere til en personlig datamaskin (PC) over USB når du bruker nVISION®-programvaren. Operativsystemet tilordner 1000USB-adapteren et nummer for den serielle porten. Data overføres mellom pulsoksymeteret og datamaskinen etter at du har valgt Memory Playback Output-modus på pulsoksymeteret og startet nVISION-programvaren på datamaskinen.

Advarsler

- Oppsett av enheten bør gjennomføres i den rekkefølgen som er angitt nedenfor for å unngå at pasienten/operatøren utsettes for støt.
- Operatøren må ikke berøre pasienten og stiftene på tilbehøret samtidig, fordi dette kan føre til at pasienten eller operatøren får støt.
- Alt tilbehør som kobles til analoge og digitale grensesnitt, må være i overensstemmelse med de respektive IEC-standardene (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsutstyr, IEC 61010-1 for laboratorieutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr).
- Kontroller kompatibiliteten til overvåkingsapparatet, sensoren(e) og tilleggsutstyr før bruk for å hindre feilaktig ytelse og/eller pasientskade.
- Bruk bare tilleggsutstyr fra Nonin for å unngå pasientskade.

Obs! Håndboken for Nonins håndholdte pulsoksymeter inneholder ytterligere kontraindikasjoner og advarsler.

Merknader:

- 1000USB-adapteren er beregnet på bruk med samtlige av Nonins håndholdte pulsoksymetere.
- 1000USB-adapteren kan brukes til innhenting av data i sanntid.
- Hvis du bruker et annet operativsystem enn Windows, ta kontakt med Nonin.
- Apparatets forventede brukstid er 1 år.

Symboler

Symbol	Symboldefinisjon
	Se bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen.
	Type BF-del som kommer i kontakt med pasienten
	Viser til egen innsamling av elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)
IP32	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapselen er vinklet 15 grader oppover, og mot inntrengning av fremmedlegemer i fast form som har en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.
	Continua Certified™ betyr at dette produktet har blitt testet og har vist seg å kunne brukes sammen med andre produkter som bærer "Continua Certified"-symbolet.
	Port for USB-plugg
	Importør
	Distributør
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Produksjonsland
	Fabrikant
	Produksjonsdato
LOT	Partinummer
SN	Serienummer
QTY	Antall
REF	Katalognummer
	Håndteres forsiktig.
	Oppbevares tørt
	Temperaturområde for lagring/forsendelse
	Luftfuktighetsverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
	Skal brukes før
	Må ikke brukes på nytt

Koble apparatet til et medisinsk system

Når apparatet skal integreres i et medisinsk system, må personen som integrerer systemet, identifisere, analysere og evaluere risikoen for pasienten, operatører og tredjeparter. Hvis det medisinske systemet endres etter at apparatet er integrert, kan det oppstå nye risikofaktorer som krever ny analyse. Følgende typer endringer av det medisinske systemet må evalueres:

- Endre systemkonfigurasjonen
- Tilkoble apparater til, eller frakoble apparater fra systemet.
- Oppdatere eller oppgradere utstyr som er koblet til systemet.

Problemer som kan oppstå som følge av systemendringer foretatt av brukeren, kan for eksempel være skade på eller tap av data.

MERKNADER:

- Følg rengjøringsanvisningene for hvert enkelt apparat hvis serieporten skal brukes til å koble apparatet til annet utstyr.
- Kontroller at alt utstyr som kobles til apparatet, egner seg i pasientmiljøet.

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

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

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

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

7247-000-04 08/2024

© 2024 Nonin Medical, Inc.