NONIN

Rx Only CE 0123

Instructions for Use—English

Model 8000AA, 8000AA-WO and 8000AA-WO2 Adult Articulated Finger Clip Pulse Oximeter Sensor

Indications for Use

The Nonin Model 8000AA Adult Articulated Finger Clip Sensor is designed for spot-checking or data collection of adult and adolescent patients (weighing greater than 30 kilograms) where little sensor motion is expected. If excessive sensor motion is occurring, use the Model 8000J Adult Flex Sensor.

Intended Purpose (for Outside USA):

GMDN 37808 - Probe, pulse oximeter, reusable- A device applied to a body site, e.g. finger, ear, bridge of nose or foot of paediatric or adult patients, in order to transmit light through the skin to be absorbed by theoxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin, in the arterial tissue blood. Signals are received by the parent device, which displays the results. It is reusable.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Contraindications:

- This product is contraindicated for use in the presence of Magnetic Resonance Imaging (MRI) devices.

Warnings:

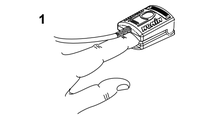
- Use only with Nonin pulse oximeters. These pulse oximeters are manufactured to meet the accuracy specifications for Nonin sensors. Using other pulse oximeters may cause improper sensor performance.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to sensors may vary due to medical status or skin condition.
- Avoid excessive pressure to the sensor application site as this may cause damage to the skin beneath the sensor.

⚠ Cautions:

- To prevent improper performance and/or patient injury, verify sensor and pulse oximeter compatibility before use.
- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged in any way, discontinue use immediately and replace the sensor.
- Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the sensor and any components.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or probe.
- Refer to the pulse oximeter operator's manual for additional warnings and cautions.
- Factors that may degrade pulse oximeter performance include the following:
  - excessive ambient light
  - excessive motion
  - electrosurgical interference
  - arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.
  - moisture in the sensor
  - improperly applied sensor
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path
  - artificial nails
  - incorrect sensor type
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiovascular dyes
  - sensor not at heart level
  - dysfunctional hemoglobin
  - fingernail polish

Symbols:

Symbol	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use
	CAUTION!
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
LOT	Lot Number
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm in diameter per IEC 60529.
	Storage/shipping temperature range (if applicable)
	Storage/shipping humidity range (if applicable)
Rx Only	Medical prescription required
	Indicates separate collection for waste electrical elctronic equipment (WEEE)
	Importer
	Distributor
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
CH REP	Authorized Representative in Switzerland
	Date of Manufacture
	Country of Manufacturer
	Keep Dry
	Handle With Care
QTY	Quantity
REF	Catalogue Number
	Use By
	Do Not Reuse

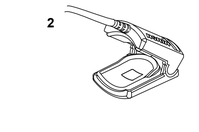


Attaching the Adult Articulated Finger Clip Sensor

1. Insert a finger (preferably the index, middle, or ring finger) into the Adult Articulated Finger Clip Sensor (Figure 1) until the end of the finger reaches the finger stop. Keep the fingernail facing the sensor top (as shown in Figure 1). Ensure that long fingernails do not interfere with proper finger positioning.
2. For the best results when using the sensor for data collection, secure the sensor cable independently from the sensor with medical tape, preferably around the base of the finger. Make sure that the tape securing the cable does not restrict the blood flow. The thumb is not recommended for use with the Adult Articulated Finger Clip Sensor.

Note: *Proper sensor placement is critical for good performance. If the sensor is not positioned properly, light may bypass the tissue and result in SpO_2 inaccuracies.*

Note: *The 8000AA-WO2 sensor is compatible with the WristOx$_2$, Model 3150. It is also compatible with Nonin's Model 3100 and 4100 oximeters when used with the 3150WI adapter.*



Cleaning the Reusable Sensor

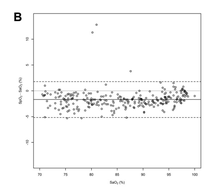
⚠ **Cautions:**

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

1. To clean the sensor, wipe all patient contact surfaces with a soft cloth dampened with a mild detergent or a 10% bleach/90% water solution (household bleach [containing less than 10% sodium hypochlorite]).
2. Allow the sensor to dry thoroughly before reusing.

Note: *Do not open the sensor's case more than 90°, or the case may be damaged. Figure 2 shows the appropriate opening of the case for cleaning.*

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



Specifications

SpO_2 Accuracy (Adults/Peds)[1, 2]:

Range	Oxygen Saturation (A_{rms}*) (figure A)	Motion Oxygen Saturation (A_{rms}*) (figure B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

SpO_2 Low Perfusion Accuracy: 70% to 100% ±2 digits (A_{rms}[1])
Pulse Rate Accuracy: 18 to 300 BPM ±3 digits (A_{rms}[1])
Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{rms}[1])
Temperature: [3, 4]
Operating: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)
Storage/Transportation: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)
Humidity: [3, 4]
Operating: 10% to 95% non-condensing
Storage/Transportation: 10% to 95% non-condensing

* ±1 A_{rms} encompasses 68% of the population.
[1] Additional accuracy and performance information can be found in the sensor accuracy document on the operator's manual CD.
[2] Accuracy specifications based on Nonin's PureSAT® SpO_2 technology and PureLight® sensor technology.
[3] For combined oximeter/sensor specifications, refer to the applicable oximetry system's operator's manual.
[4] Range as tested with Nonin's PureSAT SpO_2 technology.

Measurement Wavelengths and Output Power**

Red: 660 nanometers @ 3 mW nominal
Infrared: 910 nanometers @ 3 mW nominal
** This information is especially useful for clinicians.

Compliance

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

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

Warranty

1 year from the date of delivery.
The device's expected service life is 1 year.
Nonin reserves the right to make changes and improvements to this Instructions for Use and the product it describes at anytime, without notice or obligation
www.nonin.com/warranty

Mode d'emploi—Français

Modèle 8000AA, 8000AA-WO et 8000AA-WO2 Capteur d'oxymètre de pouls à pince articulée pour doigt d'adulte

Indications

Le capteur pince articulée pour doigt d'adulte modèle 8000AA de Nonin est conçu pour le monitorage ponctuel ou la collecte de données d'adultes ou d'adolescents (pesant plus de 30 kg), qui bougeront peu. En cas de mouvement excessif du capteur, utilisez le capteur flexible pour adulte 8000J.

Usage prévu (hors des États-Unis) :

GMDN 37808 - Sonde, oxymètre de pouls, réutilisable - Dispositif appliqué sur un endroit du corps, comme un doigt, une oreille, l'arête du nez ou un pied, d'enfants ou d'adultes afin de transmettre de la lumière à travers la peau de sorte qu'elle soit absorbée par l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine, dans le sang artériel des tissus. Les signaux sont reçus par le dispositif parent, qui affiche les résultats. Ce dispositif est réutilisable.

MISE EN GARDE : Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.

Contre-indications :

- L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en présence d'appareils à IRM.

Avertissements :

- N'utilisez qu'avec des oxymètres de pouls de Nonin. Ces oxymètres sont conçus pour répondre aux critères de précision des capteurs Nonin. L'utilisation d'autres oxymètres de pouls peut fausser la précision du capteur.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.

⚠ Mises en garde :

- Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité capteur/oxymètre de pouls avant usage.
- N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une manière quelle qu'elle soit, ne l'utilisez pas ou cessez immédiatement de l'utiliser.
- Suivez les décrets locaux et les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage du capteur et de ses composants.
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un moniteur d'oxymètre de pouls ou d'un capteur.
- Pour des mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Parmi les facteurs pouvant dégrader l'efficacité du dispositif, citons :
  - lumière ambiante excessive
  - mouvement excessif
  - interférences électrochirurgicales
  - cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.
  - présence d'humidité dans le capteur
  - capteur mal appliqué
  - carboxyhémoglobine
  - méthémoglobine
  - résidus (par ex., sang sec, saliissures, graisse, huile) dans la trajectoire de la lumière
  - faux ongles
  - mauvais type de capteur
  - pouls de qualité médiocre
  - pulsations veineuses
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
  - produits de contraste d'examen cardio-vasculaire
  - capteur non placé au niveau du cœur
  - hémoglobine dysfonctionnelle
  - vernis à ongles

Symboles :

Symbole	Définition du symbole
	Suivre le mode d'emploi
	ATTENTION !
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de la Communauté Européenne relative aux appareils médicaux.
LOT	Numéro de lot
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.
	Plage de températures de stockage/expédition (le cas échéant).
	Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/expédition (le cas échéant).
Rx Only	Prescription médicale requise
	Indique un prélèvement séparé pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Importateur
	Distributeur
MD	Dispositif médical
UDI	Identificateur unique de l'appareil
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
CH REP	Représentant agréé en Suisse
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
	Maintenir au sec
	Manipuler avec précaution
QTY	Quantité
REF	Référence de catalogue
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser.

Mise en place du capteur pince articulée pour doigt d'adulte

1. Insérez un doigt (l'index, le majeur ou l'annulaire, de préférence) dans le capteur pince articulée pour doigt d'adulte (Figure 1) jusqu'à ce que le bout du doigt atteigne la butée. L'ongle doit être dirigé vers la partie supérieure du capteur (comme illustré à la figure 1). Assurez-vous que la longueur des ongles n'interfère pas avec la mise en place correcte du doigt.
2. Pour obtenir les meilleurs résultats avec ce capteur lors de la collecte de données, fixez le câble du capteur indépendamment du capteur avec du sparadrap, de préférence autour de la base du doigt. Assurez-vous que le sparadrap fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.

Le pouce n'est pas un site d'application recommandé du capteur pince articulée pour doigt d'adulte.

Remarque : *La mise en place correcte du capteur est un élément essentiel à un fonctionnement correct. Si le capteur est mal placé, la lumière risque de contourner les tissus et de fausser les relevés de SpO_2.*

Remarque : *Le capteur 8000AA-WO2 est compatible avec le modèle 3150, WristOx$_2$. Il est également compatible avec les oxymètres Nonin modèles 3100 et 4100 lorsqu'il est utilisé avec l'adaptateur 3150WI.*

Nettoyage du capteur réutilisable

⚠ **Mises en garde :**

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

1. Pour nettoyer le capteur, passez un chiffon doux humecté de détergent doux ou d'une solution composée de 10 % d'eau de Javel et de 90 % d'eau (eau de Javel domestique [contenant moins de 10 % d'hypochlorite de sodium]) sur toutes les surfaces de contact avec le patient.
2. Laissez-le sécher complètement avant de le réutiliser.

Remarque : *N'ouvrez pas le boîtier du capteur à plus de 90° sous peine de l'endommager. La figure 2 montre l'angle d'ouverture approprié pour le nettoyage.*

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

Caractéristiques techniques

Précision de SpO_2 (Adultes/Pédiatrie)[1, 2] :

Plage de valeurs	Saturation en oxygène (A_{rms}*) (figure A)	Saturation en oxygène en mouvement (A_{rms}*) (figure B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

Précision de SpO_2 à faible irrigation : 70 à 100 % ± 2 chiffres (A_{rms}[1])
Précision de fréquence du pouls : 18 à 300 b.min^{-1} ±3 chiffres (A_{rms}[1])
Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation : 40 à 240 b.min^{-1} ±3 chiffres (A_{rms}[1])
Température : [3, 4]
Fonctionnement : -20 à 50 °C
Stockage/transport : -40 à 70 °C
Humidité : [3, 4]
Fonctionnement : 10 à 95 %, sans condensation
Stockage/transport : 10 à 95 %, sans condensation

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

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

Rouge : 660 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)
Infrarouge : 910 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)
** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens.

Conformité

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

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

Garantie

1 an à partir de la date de livraison.
La durée de service prévue de l'appareil est de 1 an.
Nonin se réserve le droit d'apporter, à tout moment et sans préavis ou obligation, des modifications et des améliorations à cette notice d'utilisation et au produit qu'elle décrit

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modelle 8000AA, 8000AA-WO und 8000AA-WO2 Fingerklemmen-Pulsoximetriesensor mit Gelenk für Erwachsene

Indikationen für den Gebrauch

Der Nonin-Fingerklemmensensor mit Gelenk für Erwachsene Modell 8000AA ist für Stichproben oder Datenerfassungen bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (über 30 kg Körpergewicht) bei geringer Sensorenbewegung bestimmt. Wenn eine übermäßige Sensorenbewegung erwartet wird, sollte der Flex-Sensor für Erwachsene Modell 8000J verwendet werden.

Verwendungszweck (für außerhalb der USA):

GMDN 37808 – Sonde, Pulsoximeter, wiederverwendbar – Ein Gerät, das an einer Körperstelle, z. B. am Finger, Ohr, Nasenrücken oder Fuß, von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten angebracht wird, um Licht durch die Haut zu übertragen, das von Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin im arteriellen Gewebeblut absorbiert wird. Die Signale werden von dem übergeordneten Gerät empfangen, das die Ergebnisse anzeigt. Das Produkt ist wiederverwendbar.

VORSICHT: Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Kontraindikationen:

- Dieses Produkt darf nicht in Gegenwart von Magnetresonanz-Bildgebungsgeräten (MRT-Geräten) verwendet werden.

Warnhinweise:

- Nur mit Nonin-Pulsoximetern verwenden. Bei der Fertigung dieser Pulsoximeter wurden die Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Sensoren integriert. Die Verwendung von Pulsoximetern anderer Hersteller kann eine Leistungseinschränkung des Sensors zur Folge haben.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Hautunversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

⚠ Vorsichtshinweise:

- Um eine unsachgemäße Leistung des Pulsoximeters und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Sensor und Pulsoximeter sichergestellt werden.
- Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, darf dieser nicht verwendet werden bzw. sein Gebrauch muss sofort abgebrochen werden.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Sensors und jeglicher Komponenten befolgen.
- Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder einer Sonde kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
- Zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise sind in der Bedienungsanleitung für das Pulsoximeter aufgeführt.
- Zu den Bedingungen, die zu einer verschlechterten Leistung des Pulsoximeters beitragen können, gehören:
  - Übermäßiges Umgebungslicht
  - Übermäßige Bewegung
  - Störung durch Elektrochirurgische Instrumente
  - Arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtweg
  - Künstliche Fingernägel
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venenpuls
  - Anämie oder niedrige Hämoglobin-konzentrationen
  - Kardiovaskuläre Farbstoffe
  - Sensor nicht auf Höhe des Herzens
  - Dysfunktionelles Hämoglobin
  - Nagellack

Symbole:

Symbol	Definition des Symbols
	Gebrauchsanweisung beachten
	VORSICHT!
CE 0123	CE-Zeichen zeigt Konformität mit EU-Direktive Nr. 93/42/EWG für medizinisch-technische Geräte an.
LOT	Chargen-Nummer
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).
	Temperaturbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
Rx Only	Rezeptpflichtig
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Importeur
	Vertriebshändler
MD	Medizinprodukt
UDI	Geräteidentifizierungsnummer
	Hersteller
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland
	Vor Nässe schützen
	Vorsichtig handhaben
QTY	Menge
REF	Katalognummer
	Verfallsdatum
	Nicht wieder verwenden!

Befestigung des Fingerklemmensensors mit Gelenk für Erwachsene

1. Einen Finger (vorzugsweise Zeige-, Mittel- oder Ringfinger) in den Fingerklemmensensor mit Gelenk für Erwachsene stecken (Abbildung 1), bis die Fingerspitze den Stopp berührt. Der Fingernagel sollte (wie in Abbildung 1 gezeigt) zur Oberseite des Sensors ausgerichtet sein. Sicherstellen, dass die Fingernägel des Patienten nicht so lang sind, dass sie die richtige Positionierung des Fingers beeinträchtigen.
2. Für beste Ergebnisse bei Verwendung des Sensors zur Datenerfassung sollte das Sensorenkabel unabhängig vom Sensor mit Klebstreifen zu befestigt werden, vorzugsweise um die Fingerwurzel herum. Sicherstellen, dass der Klebstreifen zur Befestigung des Kabels die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt.

Der Daumen wird für die Verwendung mit dem Fingerklemmensensor mit Gelenk für Erwachsene nicht empfohlen.

Hinweis: *Die richtige Sensorpositionierung ist entscheidend für eine gute Leistung. Wenn der Sensor nicht richtig positioniert wird, kann Licht am Gewebe vorbeigeleitet werden, was zu ungenauen SpO_2-Ergebnissen führen kann.*

Hinweis: *Der 8000AA-WO2 Sensor ist mit dem WristOx$_2$ Modell 3150 kompatibel. Bei Verwendung des 3150WI Adapters ist der Sensor auch mit den Nonin Oximetern Modellen 3100 und 4100 kompatibel.*

Reinigen des wiederverwendbaren Sensors

⚠ **Vorsichtshinweise:**

- Den Sensor reinigen, bevor dieser an einem neuen Patienten angebracht wird.
- Vor der Reinigung den Sensor vom Pulsoximeter abnehmen.
- Die Sensoren nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Flüssigkeiten dürfen niemals in den Sensor gesprüht werden. Nicht mit Äthylenoxid (EtO) sterilisieren.
- Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern der Sensoren verwenden. Keine Reinigungsmittel verwenden, die Ammoniumchlorid oder Isopropylalkohol enthalten.

1. Zum Reinigen des Sensors die mit dem Patienten in Berührung gekommenen Oberflächen mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Reinigungslösung oder einer Lösung aus 10 % Bleiche und 90 % Wasser (Haushaltsbleiche [die weniger als 10 % Natriumhypochlorit enthält]) angefeuchtet ist, abwischen.
2. Vor der Wiederverwendung den Sensor gründlich trocknen lassen.

Hinweis: *Das Gehäuse darf nicht mehr als 90° geöffnet werden; andernfalls kann es beschädigt werden. In Abbildung 2 ist gezeigt, wie das Gehäuse richtig für die Reinigung geöffnet wird.*

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

Technische Daten

SpO_2-Genauigkeit (Erwachsene/Kinder)[1, 2]:

Bereich	Sauerstoffsättigung (A_{rms}*) (abbildung A)	Sauerstoffsättigung bei Bewegung (A_{rms}*) (abbildung B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

SpO_2-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70 % bis 100 % ±2 Stellen (A_{rms}[1])
Pulsfrequenz-Genauigkeit: 18 bis 300 Schläge/min ±3 Stellen (A_{rms}[1])
Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs bei schwacher Perfusion: 40 bis 240 Schläge/min ±3 Stellen (A_{rms}[1])
Temperatur: [3, 4]
Betrieb: -20 °C bis 50 °C
Lagerung/Transport: -40 °C bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit: [3, 4]
Betrieb: 10 bis 95 % nicht kondensierend
Lagerung/Transport: 10 bis 95 % nicht kondensierend

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

Messwellenlängen und Ausgangsleistung**

Rot: 660 Nanometer bei 3 mW nominal
Infrarot: 910 Nanometer bei 3 mW nominal
** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse.

Konformität

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

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

Garantie

1 Jahr ab Auslieferungsdatum.
Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 1 Jahr.
Nonin behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an dieser Gebrauchsanweisung und dem darin beschriebenen Produkt jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit vorzunehmen.

Istruzioni per l'uso—Italiano

Modelli 8000AA, 8000AA-WO e 8000AA-WO2 Sensore per pulsossimetro per dito articolato a clip per adulti

Indicazioni per l'uso

Il sensore per dito articolato a clip per adulti Nonin modello 8000AA è indicato per controlli saltuari o per la raccolta di dati relativi a pazienti adulti o adolescenti (di peso superiore a 30 kg), nei casi in cui si prevede un movimento limitato del sensore. Se il sensore è soggetto a movimento eccessivo, usare il sensore flessibile per adulti modello 8000J.

Scopo previsto (per i Paesi al di fuori degli Stati Uniti):

GMDN 37808 - Sonda, pulsossimetro, riutilizzabile - Un dispositivo applicato a un sito corporeo, ad esempio dito, orecchio, ponte nasale o dorso del piede, di pazienti pediatrici o adulti al fine di trasmettere la luce attraverso la pelle affinché venga assorbita da ossiemoglobina e deossiemoglobina, nel sangue dei tessuti arteriosi. Il dispositivo principale riceve i segnali e mostra i risultati. È riutilizzabile.

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Controindicazioni:

- Il presente prodotto è controindicato per l'uso in presenza di apparecchiatura per risonanza magnetica (RM)

Avvertenze:

- Usare esclusivamente con pulsossimetri compatibili Nonin. Questi pulsossimetri sono stati prodotti in osservanza dei requisiti di calibrazione dei sensori Nonin. L'uso di altri pulsossimetri potrebbe compromettere le prestazioni del sensore.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6 - 8 ore per garantire il corretto allineamento ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori può variare secondo lo stato medico o le condizioni cutanee.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.

⚠ Precauzioni:

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

1. Per pulire il sensore, passare su tutte le superfici a contatto con il paziente un panno morbido, inumidito con detergente neutro o una soluzione composta da 1 parte di candeggina (con concentrazione di ipoclorito di sodio inferiore al 10%) e 9 parti d'acqua.
2. Lasciar asciugare bene il sensore prima di usarlo.

Nota: *Per non danneggiare la custodia del sensore non sollevarla oltre 90°. La Figura 2 indica l'apertura appropriata della custodia per la pulizia.*

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

Specificazioni

Precisione SpO_2 (pazienti adulti/pediatrici)[1, 2]:

Gamma di valori	Saturazione di ossigeno (A_{rms}) (figura A)	Saturazione di ossigeno in presenza di movimento (A_{rms}*) (figura B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

Precisione della SpO_2 a bassa perfusione: Da 70% a 100% ±2 cifre (A_{rms}[1])
Precisione della frequenza del polso: Da 18 a 300 BPM ±3 cifre (A_{rms}[1])
Precisione della frequenza del polso a bassa perfusione: Da 40 a 240 BPM ±3 cifre (A_{rms}[1])
Temperatura: [3, 4]
Esercizio: da -20 °C a 50 °C
Immagazzinaggio/trasporto: da -40 °C a 70 °C
Umidità: [3, 4]
Esercizio: da 10% a 95% senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto: da 10% a 95% senza condensa

* ±1 A_{rms} comprende il 68% della popolazione.
[1] Ulteriori informazioni riguardanti la precisione e le prestazioni sono reperibili nell'apposita documentazione del sensore sul CD del manuale d'uso.
[2] Le specifiche di precisione si basano sulla tecnologia PureSAT® SpO_2 e sulla tecnologia per sensori PureLight® di Nonin.
[3] Per le specifiche relative a combinazioni di ossimetri e sensori, fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di ossimetria applicabile.
[4] Limiti testati con la tecnologia PureSAT SpO_2 di Nonin.

Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita**

Luce rossa: 660 nm a 3 mW nominali
Luce infrarossa: 910 nm a 3 mW nominali
** Queste informazioni sono particolarmente utili per personale clinico.

Conformità

Questo prodotto è conforme alla direttiva ISO 10993.
Non contiene lattice di gomma naturale.

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

Garanzia

1 anno dalla data di consegna.
La vita utile stimata del dispositivo è di 1 anno.
Nonin si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti a queste Istruzioni per l'uso e ai prodotti qui descritti, senza alcun avviso o impegno

Instrucciones de uso—Español

Modelo 8000AA, 8000AA-WO y 8000AA-WO2 Sensor de pulsioximetría de dedo, articulado tipo pinza, para adultos

Indicaciones de uso

El sensor de dedo, articulado tipo pinza Nonin Modelo 8000AA para adultos está diseñado para la medición esporádica o recolección de datos de pacientes adultos y adolescentes (que pesen más de 30 kilogramos), cuando se espera poco movimiento del sensor. En presencia de movimientos excesivos, use el sensor flexible para adultos, Modelo 8000J.

Uso previsto (para fuera de EE.UU.):

GMDN 37808 - Sonda, pulsioxímetro, reutilizable - Dispositivo aplicado a un sitio corporeo, ad esempio dito, orecchio, ponte nasale o dorso del piede, di pazienti pediatrici o adulti al fine di trasmettere la luce attraverso la pelle affinché venga assorbita da ossiemoglobina e deossiemoglobina, nel sangue dei tessuti arteriosi. Il dispositivo principal recibe las señales y muestra los resultados. Es reutilizable.

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

Contraindicaciones:

- Este producto está contraindicado para usarse en presencia de resonancia magnética (RM).

Advertencias:

- Use los sensores solamente con pulsioxímetros de la marca Nonin. Estos pulsioxímetros están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los sensores Nonin. El uso de otros pulsioxímetros podría disminuir el rendimiento del sensor.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva en la zona de aplicación del sensor, ya que eso podría causar daños a la piel que se encuentra debajo del sensor.

⚠ Precauciones:

- Para prevenir un desempeño inadecuado e/o lesión de doente, confirme a compatibilidade do sensor e oxímetro de pulso antes do uso.
- Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, não utilize ou suspenda imediatamente o uso.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do sensor e quaisquer componentes.
- Não se pode utilizar um dispositivo de teste funcionar para avaliar o rigor de um monitor ou sonda de oxímetro de pulso.
- Consulte o manual do operador do oxímetro de pul

NONIN

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

℞ Only CE 0123

Μοντέλο 8000AA, 8000AA-WO και 8000AA-WO2 Αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου με αρθρωτό κλιπ δακτύλου για ενηλίκους

Ενδείξεις για τη χρήση

Ο αισθητήρας με αρθρωτό κλιπ δακτύλου για ενηλίκους, μοντέλο 8000AA της Nonin, έχει σχεδιαστεί για επιτόπιο έλεγχο ή συλλογή δεδομένων ενηλίκων και ενήλικων ασθενών (με βάρος μεγαλύτερο των 30 κιλών) σε περιπτώσεις όπου αναμένεται μικρή κίνηση του ασθενούς. Αν υπάρχει υπερβολική κίνηση του ασθενούς, χρησιμοποιήστε τον αισθητήρα Flex για ενηλίκους, μοντέλο 8000J.

Προοριζόμενος σκοπός (για εκτός των ΗΠΑ):

GMDN 37808 - Ανιχνευτής, παλμικό οξύμετρο, επαναχρησιμοποιούμενο - Μια συσκευή που εφαρμόζεται σε μια θέση στο σώμα, π.χ. δάκτυλο, αυτί, γέφυρα της μύτης ή άκρο πόδι, παιδιατρικών ή ενήλικων ασθενών, προκειμένου να μεταδίδει φως μέσω του δέρματος για να απορροφηθεί από την οξυαιμοσφαιρίνη και τη δεοξυαιμοσφαιρίνη, στο αρτηριακό αίμα των ιστών. Τα σήματα λαμβάνονται από τη μητρική συσκευή η οποία εμφανίζει τα αποτελέσματα. Είναι επαναχρησιμοποιούμενο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν ενταλής ιατρού.

Αντενδείξεις:

- Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται εν τη παρουσία συσκευών μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Προειδοποιήσεις:

- Χρησιμοποιήστε μόνο με παλμικά οξύμετρα της Nonin. Αυτά τα παλμικά οξύμετρα είναι κατασκευασμένα έτσι ώστε να ανιπαπαξήνονται στις προδιαγραφές ακριβείας των αισθητήρων Nonin. Η χρήση άλλων παλμικών οξυμέτρων μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία του αισθητήρα.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 έως 8 ώρες για να βεβαιώνετε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ιατρική κατάσταση του δέρματος.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.

⚠ Προφυλάξεις:

- Για να προληφθεί η εσφαλμένη λειτουργία ή/και τραυματισμός του ασθενούς, εξακριβώστε τη συμβατότητα του αισθητήρα με το παλμικό οξύμετρο πριν τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Αν ο αισθητήρας έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, μην τον χρησιμοποιείτε ή διακόψτε τη χρήση αμέσως.
- Ξεβαστείτε την ιατρική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων του αισθητήρα και τυχόν εξαρτημάτων του.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του ρύχους ενός παλμικού οξυμέτρου.
- Για περισσότερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του παλμικού οξυμέτρου.
- Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του παλμικού οξυμέτρου είναι:
  - υπερβολικό φως στο περιβάλλον
  - υπερβολική κίνηση
  - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
  - αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κ.λπ.
  - υγρασία στον ασθενή/χρ
  - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα
  - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη
  - μεθαιμοσφαιρίνη
  - υπολείμματα (π.χ. ξεραμένο αίμα, σκόνη, λίπη, λάδια) στη διαδρομή του φωτός
  - τεχνητά νύχια
  - λανθασμένος τύπος αισθητήρα
  - κακή ποιότητα σφυγμού
  - φλεβικές σφύξεις
  - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
  - καρδιογγειακές χρωστικές
  - αισθητήρας που δεν είναι στο επίπεδο της καρδιάς
  - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
  - βερνίκι νυχιών

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	ΠΡΟΣΟΧΗ!
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ No. 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών
LOT	Αριθμός παρτίδας
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.
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)
	Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)
℞ Only	Απαιτείται ιατρική συνταγή
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE).
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χώρα κατασκευής
	Διατηρείτε στεγνό
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή.
QTY	Ποσότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε

Σύνδεση του αισθητήρα με αρθρωτό κλιπ δακτύλου για ενηλίκους

1

1. Εισαγάγετε ένα δάκτυλο (κατά προτίμηση το δείκτη, το μέσο ή τον παράμεσο) στον αισθητήρα με αρθρωτό κλιπ δακτύλου για ενηλίκους (Σχήμα 1) μέχρι το άκρο του δακτύλου να φτάσει στο στοπ. Κρατήστε το νύχι με την επιφάνειά του απέναντι από το πάνω μέρος του αισθητήρα (όπως φαίνεται στο Σχήμα 1). Βεβαιωθείτε ότι το μακριά νύχια δεν εμποδίζουν τη σωστή τοποθέτηση του δακτύλου.
2. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, όταν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα για βραχυπρόθεσμη συλλογή δεδομένων, αφαιρείστε με ιατρική ταινία το καλώδιο του αισθητήρα ανεξάρτητα από τον αισθητήρα, κατά προτίμηση γύρω από τη βάση του δακτύλου. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία που αφαιρείται το καλώδιο δεν περιορίζει τη ροή του αίματος.

Ο αντίχειρας δεν συνιστάται για χρήση με τον αισθητήρα με κλιπ δακτύλου για παιδιατρικές εφαρμογές.

Σημείωση: *Η συσκευή τοποθέτηση του αισθητήρα είναι σημαντική για την καλή λειτουργία. Αν ο αισθητήρας δεν τοποθετηθεί σωστά, τα φως μπορεί να παρακάμψει τον ιστό και να προκύψουν ανακριβείς ενδείξεις ως προς το SpO_2.*

Σημείωση: *Ο αισθητήρας 8000AA-WO2 είναι συμβατός με το μοντέλο 3150, WristOx$_2$. Είναι επίσης συμβατός με τα οξύμετρα της Nonin μοντέλο 3100 και 4100, όταν χρησιμοποιείται με τον προσαρμογέα 3150WI.*

Καθαρισμός του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα

2

⚠ **Προφυλάξεις:**

- Καθαρίστε τον αισθητήρα πριν τον εφαρμόσετε σε νέο ασθενή.
- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το παλμικό οξύμετρο πριν τον καθαρισμό.
- Μην αποστειρώνετε τους αισθητήρες, μην τους αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μην τους βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό. Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε υγρό πάνω στον αισθητήρα. Μην αποστειρώνετε με ΕΙΟ.
- Μη χρησιμοποιείτε κουστικά ή βαβδωτικά καθαριστικά στους αισθητήρες. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο ή ισοπροπυλική αλκοόλη.

1. Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα, περάστε όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με ασθενείς με ένα μαλακό πανί, μουσελίνα με ήπιο απορρυπαντικό ή με διάλυμα λευκαντικού 10%/νερού 90% (λευκαντικό οικιακής χρήσης [με περιεκτικότητα μικρότερη από 10% σε υποχλωρικό νάτριο]).
2. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει καλά πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε.

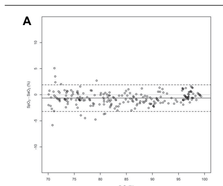
Σημείωση: *Μην ανοίγετε τη θήκη του αισθητήρα με κλίση μεγαλύτερη των 90° γιατί η θήκη μπορεί να καταστραφεί. Το σχήμα 2 δείχνει το σωστό άνοιγμα της θήκης για τον καθαρισμό.*

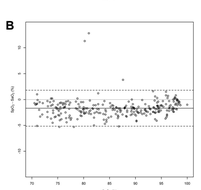
Σημείωση: *Για να περιορίσετε στο ελάχιστο τη φθορά του καλωδίου όταν καθαρίζετε το καλώδιο, ακουμπήστε απαλά σπυρκοκρούφενον από το άκρο με το βύσμα και προχωρώντας προς το άκρο με τον αισθητήρα.*

Προδιαγραφές

Ακρίβεια της μέτρησης SpO_2 (σε ενηλίκους/παιδιά)[1, 2]:

Εύρος	Κορεσμός οξυγόνου (A_{rms}*) (σχήμα A)	Κορεσμός οξυγόνου κίνησης (A_{rms}*) (σχήμα B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2





Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης SpO_2: 70% έως 100% ±2 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Ακρίβεια συχνότητας σφυγμού: 18 έως 300 BPM ±3 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης συχνότητας σφυγμού: 40 έως 240 BPM ±3 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Θερμοκρασία:[3, 4]
Λειτουργία: -20 °C έως 50 °C
Φύλαξη/μεταφορά: -40 °C έως 70 °C
Υγρασία:[3, 4]
Λειτουργία: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Φύλαξη/μεταφορά: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

* Στο ±1 A_{rms} περιλαμβάνεται το 68% του πληθυσμού.
[1] Ρόσοβέτες πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια και τη λειτουργία μπορούν να βρεθούν στο έγγραφο ακρίβειας του αισθητήρα ή στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού.
[2] Προδιαγραφές ακρίβειας που βασίζονται στην τεχνολογία PureSAT® SpO_2 της Nonin και την τεχνολογία αισθητήρων PureLight®
[3] Για προδιαγραφές συνδυασμένου οξυμέτρου/αισθητήρα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του αντίστοιχου συστήματος οξυμετρίας.
[4] Το εύρος τιμών όπως δοκιμάστηκε με την τεχνολογία PureSAT SpO_2 της Nonin.

Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου**

Κόκκινο:	660 νανόμετρα στα 3 mW ονομαστικής ισχύος
Υπέρυθρο:	910 νανόμετρα στα 3 mW ονομαστικής ισχύος

** Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους νοσοκομειακούς γιατρούς.

Συμμόρφωση

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

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

Εγγύηση

1 έτος από την ημερομηνία παράδοσης
Η συναινούσαν υφίλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 1 έτος.
Η Nonin επιφυλάσσεται του δικαιώματος να κάνει αλλαγές και βελτιώσεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στο προϊόν που περιγράφει οποτεδήποτε, χωρίς προειδοποίηση ή υποχρέωση.

Brugsanvisning—Dansk

Model 8000AA, 8000AA-WO og 8000AA-WO2 Leddelt fingerklips pulsoximetersensor til voksne

Indikationer for anvendelse

Den leddelte Nonin model 8000AA fingerklipssensor til voksne er udformet til stikprøvekontrol eller dataindsamling for voksne og unge patienter (med en vægt på mere end 30 kg), hvor der kun forventes små bevægelser af sensoren. Hvis der forekommer kraftig bevægelse af sensoren, skal model 8000J Flex voksensensoren anvendes.

Tilsigtet anvendelse (uden for USA):

GMDN 37808 – Sonde, pulsoximeter, genanvendelig – En enhed, der påsættes et sted på kroppen, f.eks. finger, ære, næserygf eller fod, hos pædiatriske eller voksne patienter, for at overføre lys, der skal absorberes af oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin i blodet i arterievæsket. Signaler modtages af den overordnede enhed, som viser resultaterne. Den kan genanvendes

OBS! Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun anvendes af eller på bestilling af en læge.

Kontraindikationer:

- Dette produkt er kontraindiceret til brug i nærheden af MR-scanningsudstyr (MRI).

Advarsler:

- Må kun anvendes sammen med Nonin pulsoximetre. Disse pulsoximetre er fremstillet, så de overholder Nonin-sensorers præcisionsspecifikationer. Anvendelse af andre pulsoximetre kan resultere i ukorrekt sensorfunktion.
- Efterse sensorens påsættningssted mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt placering og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.

⚠ Forholdsregler:

- For at forhindre forkert funktion og/eller patientskade, skal sensorens og pulsoximetrets kompatibilitet bekræftes inden brug.
- Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, må den ikke anvendes, eller stands anvendelsen øjeblikkeligt.
- Følg lokale regler og retningslinjer vedrørende bortskaffelse eller genbrug af sensoren og eventuelle komponenter.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller -probe.
- Se brugervejledningen til pulsoximeteret for yderligere advarsler og forholdsregler.
- Faktorer, som kan nedsætte pulsoximetrets funktion, omfatter:
  - For kraftigt omgivende lys
  - For kraftig bevægelse
  - Elektrokirurgisk interferens
  - Arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.
  - Fugt i sensoren
  - En sensor, der er påsat forkert
  - Carboxyhæmoglobin
  - Methemoglobin
  - Rester (fx indtørret blod, snavs, fedt, olie) inden for lysets bane
  - Kunstige negle
  - Ukorrekt sensortype
  - Forringet pulskvalitet
  - Venepulsation
  - Anæmi eller lave hæmoglobin-koncentrationer
  - Kardiovaskulært farvestof
  - Sensoren er ikke på niveau med hjertet
  - Dysfunktionelt hæmoglobin
  - Neglelak

Symboler:

Symbol	Symbolforklaring
	Følg brugsanvisningen
	OBS!
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.
LOT	Partinummer
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med kabinettet vippet op til 15 grader og indtrængning af faste partikler, der er stærre end eller lig med 2,5 mm i diameter, i henhold til IEC 60529.
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
℞ Only	Lægeordinering påkrævet
	Angiver særskilt opsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	Importør
	Distributør
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU.
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Fremstillingsdato
	Fremstillingsland
	Skal holdes tør
	Forsigtig!
QTY	Antal
REF	Katalognummer
	Anvendes inden
	Må ikke genbruges

Fastgøring af den leddelte fingerklipssensor til voksne

1. Indsæt en finger (fortrinsvis pege-, lang- eller ringfingeren) i den leddelte fingerklipssensor til voksne (figur 1), indtil spidsen af fingeren når fingerstoppet. Hold fingernegle mod sensorens top (som vist i figur 1). Sørg for, at lange fingernegle ikke er en hindring for korrekt placering af fingeren.
2. For at opnå det bedste resultat af brugen af sensoren til dataindsamling skal sensorledningen skres uafhængigt af sensoren med medicinsk tape, fortrinsvis ved fingerens basis. Sørg for, at tapen, der fastholder ledningen, ikke hæmmer blodgennemstrømningen.

Det anbefales, at tommelfingeren ikke anvendes til påsætning af den leddelte fingerklipssensor til voksne.

Bemærk: *Korrekt placering af sensoren er yderst vigtigt for korrekt funktion. Hvis sensoren ikke er placeret korrekt, kan lys forbigå vævet, hvilket kan resultere i unøjagtige SpO_2-målinger.*

Bemærk: *8000AA-WO2-sensoren er kompatibel med model 3150, WristOx$_2$. Sensoren er også kompatibel med model 3100- og 4100-oximetre fra Nonin, når den anvendes sammen med 3150WI-adapteren.*

Rengøring af sensoren til genbrug

⚠ **Forholdsregler:**

- Sensoren skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Kobl sensoren fra pulsoximeteret inden rengøring.
- Sensoren må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske af nogen art. Spray!t ikke væske ind i sensoren. Må ikke steriliseres med EtO.
- Anvend ikke ætsende eller slipende midler til rengøring af sensorerne. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder salmiak eller isopropylalkohol.

1. Sensoren rengøres ved at tørre alle patientkontaktoverflader af med en blød klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en opløsning af 10 % blegemiddel/ 90 % vand (almindeligt blegemiddel [med under 10 % natriumhypochlorit]).
2. Lad sensoren tørre grundigt før genbrug.

Bemærk: *Åbn ikke sensorhuset mere end 90°, da huset ellers kan beskadiges. Figur 2 visar, hvor meget huset kan åbnes ved rengøringen.*

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

Specifikationer

Nøjagtighed af SpO_2 (voksne/pædiatriske)[1, 2]:

Værdiområde	Oxygenmætning (A_{rms}*) (figur A)	Oxygenmætning (bevægelse) (A_{rms}*) (figur B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

Nøjagtighed af SpO_2 lav perfusion: 70 % til 100 % ± 2 cifre (A_{rms}*)[1]
Pulsfrekvensnøjagtighed: 18 til 300 BPM ± 3 cifre (A_{rms}*)[1]
Nøjagtighed af pulsfrekvens ved lav perfusion: 40 til 240 BPM ± 3 cifre (A_{rms}*)[1]
Temperatur:[3, 4]
I drift: -20 °C til 50 °C
Opbevaring/transport: -40 °C til 70 °C
Luftfugtighed:[3, 4]
I drift: 10 til 95 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende

* ± 1 A_{rms} udgør 68 % af befolkningen.
[1] Yderligere information om nøjagtighed og funktion findes i dokumentet om sensornøjagtighed på cd'en med brugervejledningen.
[2] Nøjagtighedsspecifikationer er baseret på Nonins PureSAT® SpO_2-teknologi og PureLight®-sensorteknologi.
[3] Se brugervejledningen til oximetrisystemet vedrørende kombinerede oximeter-/sensorspecifikationer.
[4] Område som testet med Nonins PureSAT SpO_2-teknologi.

Måling af bølgelængder og udgangseffekt**

Rød:	660 nanometer ved 3 mW nominelt
Infrarød:	910 nanometer ved 3 mW nominelt

** Disse oplysninger gælder især for klinikere.

Overensstemmelse

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

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

Garanti

1 år fra leveringsdatoen.
Apparatets forventede levetid er 1 år.
Nonin forbehولder sig ret til når som helst og uden varsel eller forpligtelser at foretage ændringer og forbedringer i denne brugsanvisning og det produkt, den beskriver.

Bruksanvisning—Svenska

Modell 8000AA, 8000AA-WO och 8000AA-WO2 Ledad sensorfingerklämma för pulsoximeter, för vuxna

Indikationer

Nonin Modell 8000AA ledad sensorfingerklämma för vuxna är avsedd för enstaka kontroller eller datainsamling för vuxna och tonåringar (med kroppsvikt överstigande 30 kg) där endast små rörelser av sensorn förväntas ske. Om kraftiga rörelser av sensorn inträffar skall modell 8000J Flex sensor för vuxna användas.

Avsett ändamål (utanför USA):

GMDN 37808 – Återanvändbar sond, pulsoximeter – En enhet som appliceras på ett kroppsställe, t.ex. finger, öra, näsryggl eller fot hos pediatriska eller vuxna patienter, för att överföra ljus genom huden som absorberas av oxyhemoglobin och deoxihemoglobin, i artärvårvnadsblod. Signaler tas emot av huvudanordningen, som visar resultaten. Den är återanvändbar.

OBS! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

Kontraindikationer:

- Denna produkt är kontraindicerad för användning i närheten av utrustning för magnetresonanstomografi (MRT).

Varningar:

- Får endast användas tillsammans med pulsoximetrar från Nonin. Dessa pulsoximetrar tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin-sensorer. Användning av andra pulsoximetrar kan medföra att sensorn inte fungerar som den ska.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 6:e till 8:e timme för att tillförsäkra korrekt sensorplacering och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorerna kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.

⚠ Observera:

- Verifiera kompatibiliteten mellan sensorn och pulsoximetern före användning, för att förhindra felaktig funktion och/eller patientskador.
- En trasig sensor får ej användas. Avbryt omedelbart användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något sätt helst sätt.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av sensorn och eventuella komponenter.
- En funktionstester kan inte användas för att utvärdera precisionen hos en pulsoximeter eller sond.
- Se användarhandledningen till pulsoximetern för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- Faktorer som kan nedsätta pulsoximeterns prestanda innefattar:
  - stark omgivande ljus
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar, etc.
  - Fukt i sensorn
  - En sensor, som är felaktigt applicerad
  - Karboxyhemoglobin
  - Methemoglobin
  - skräp (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan
  - konstgjorda naglar
  - felaktig sensortyp
  - dålig pulskvalitet
  - venpulsationer
  - anemi eller lågt hemoglobin
  - kardiovaskulära färgämnen
  - sensorn ej placerad i hjärtnivå
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - nagellack

Symboler:

Symbol	Symbolförklaring
	Följ bruksanvisningen
	OBS!
CE 0123	CE-märningen anger uppfyllande av kraven enligt EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
LOT	Partinummer
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.
	Temperaturområde vid förvaring/transport (om tillämpligt)
	Luftfuktighet vid förvaring/transport (om tillämpligt)
℞ Only	Läkarrecept krävs
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE).
	Importör
	Distributör
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EU-representant.
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland
	Förvaras torrt
	Hanteras varsamt
QTY	Antal
REF	Katalognummer
	Används före
	Får ej återanvändas

Fastsättning av ledad sensorfingerklämma för vuxna

1. Sätt in ett finger (helst pekfinget, långfinget eller ringfinget) i den ledade sensorfingerklämman för vuxna (Figur 1) tills fingertoppen når fram till fingerstoppet. Se till att fingernagln är riktad mot sensorns övre del (såsom visas i figur 1). Säkerställ att långa fingernaglar inte hindrar med korrekt fingerplacering.
2. För bästa resultat vid användning av sensorn för datainsamling, rekommenderas det att sensorkabeln fästs för sig med kirurgtejp, helst runt fingerbasen. Kontrollera att tejpen som används för att fästa kabeln inte hindrar blodflödet.

Det rekommenderas inte att tummen används i den ledade sensorfingerklämman för vuxna.

OBS! *Korrekt sensorplacering är av avgörande betydelse för fullgod funktion. Om sensorn inte är placerad korrekt, kan det hända att ljuset passerar vid sidan av vävnaden, vilket medför felaktiga SpO_2-värden.*

OBS! *8000AA-WO2-sensorn är kompatibel med modell 3150, WristOx$_2$. Den är också kompatibel med Nonins oximetrar modell 3100 och 4100 vid användning med 3150WI-adaptern.*

Rengöring av den återanvändbara sensorn

⚠ **Observera:**

- Rengör sensorn innan du sätter på den på en ny patient.
- Koppla bort sensorn från pulsoximetern före rengöring.
- Sensorerna får ej steriliseras, autoklaveras eller nedsänkas i någon typ av vätska. Inga vätskor får sprayas på sensorn. Får ej steriliseras med EtO.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel på sensorerna. Använd inte rengöringsmedel som innehåller ammonium kloride eller isopropylalkohol.

1. För att rengöra sensorn, torka av alla ytor med patientkontakt med en mjuk duk fuktad med ett mild rengöringsmiddel eller en lösning bestående av 10 % blekmedel/90 % vatten (blekmedel för hushållsbruk innehållande mindre än 10 % natriumhypoklorit]).
2. Låt sensorn torka ordentligt innan den används igen.

OBS! *Öppna inte sensorhöljet mer än 90°, annars kan höljet skadas. I figur 2 visas lämplig grad av öppning för rengöring.*

Obs! *För att minimera nötning av kabeln ska kabeln varsamt torkas av i riktning från kontaktänden mot sensorändan vid rengöring.*

Tekniset tiedot

SpO_2-tarkkuus (aikuiset/lapset)[1, 2]:

Asetusväli	Happisaturaatio (A_{rms}*) (kuva A)	Happisaturaatio – liike (A_{rms}*) (kuva B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

SpO_2-tarkkuus, alhainen verenkierto: 70–100 % ±2 numeroa (A_{rms}*)[1]
Sykethieyden tarkkuus: 18–300 heng/min ±3 numeroa (A_{rms}*)[1]
Sykethieyden tarkkuus, alhainen verenkierto: 40–240 heng/min ±3 numeroa (A_{rms}*)[1]
Lämpötila:[3, 4]
Käyttö: -20 – 50 °C
Säilytys/kuljetus: -40 – 70 °C
Kosteus:[3, 4]
Käyttö: 10–95 % ei tiivistyvä
Säilytys/kuljetus: 10–95 % ei tiivistyvä

* ±1 A_{rms} käsittää 68 % potilaista.
[1] Lisätietoja tarkkuudesta ja suorituskyvystä on CD-käyttöoppaan anturin tarkkuutta koskevassa osassa.
[2] Tarkkuusmääritykset perustuvat Noninin PureSAT® SpO_2 -teknologiaan ja PureLight®-anturiteknologiaan.
[3] Oksimetrin/anturin yhdistelyt tekniset tiedot annetaan asianmukaisen oksimetriajärjestelmän käyttöoppaassa.
[4] Asetusväli testattuna Noninin PureSAT SpO_2 -teknologialla.

Mittauusaaltopituudet ja antoteho**

Punainen:	660 nanometriä à 3 mW nimellinen
Infrapuna:	910 nanometriä à 3 mW nimellinen

** Tämä tieto on erityisen hyödyllistä hoitohenkilöille.

Säännöstenmukaisuus

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

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

Takuu

1 vuosi toimituspäivästä lukien.
Laitteen käytetyn edellytetyksen olevan 1 vuosi.
Nonin pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia näihin käyttöohjeisiin ja niissä kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.

Käyttöohjeet—Suomi

Mallin 8000AA, 8000AA-WO ja 8000AA-WO2 aikuisten taipuva sormipidikeanturi

Käyttöindikaatiot

Noninin mallin 8000AA aikuisten taipuva sormipidikeanturi on tarkoitettu aikuisten ja nuorten potilaiden (paino yli 30 kg) jaksoittaiseen monitorointiin ja näytteenottoon hoitotilanteissa, joissa anturin ei edellytetä liikkuvan liikaa. Tilanteissa, joissa anturi liikkuu liikaa, on käytettävä mallin 8000J aikuisten taipuvaa anturia.

Käyttötarkoitus (Yhdysvaltojen ulkopuolisia alueita varten):

GMDN 37808 – Anturi, pulsisoksimetri, kestokäyttöinen – Laite, joka kiinnitetään lapsi- tai aikuispotilaiden kehonosaan, kuten sormeen, korvaan, nenänsiekkään tai jalkaterään. Laite lähettää valoa, joka läpäisee ihokudoksen ja absorboituu valtimoveren oksihemoglobiinin ja deoksihemoglobiinin. Emolaite ottaa vastaan pulsisoksimetrin signaaleja ja näyttää tulokset. Tämä pulsisoksimetri on kestokäyttöinen.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Kontraindikaatiot:

- Tämän tuoteen käyttö on kontraindikoitu magneettiresonanssikuvantamislaitteiden yhteydessä (MK).

Varoitukset:

- Käytetään ainoastaan Noninin pulsisoksimetrien kanssa. Nämä pulsisoksimetrit vastaavat Noninin anturienkin tekniisä tarkkuusvaatimuksia. Muiden pulsisoksimeen käyttäminen voi aiheuttaa anturin toimintahäiriöitä.
- Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 6–8 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on välttettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.

⚠ Varotoimet:

- Toimintahäiriöt ja/tai potilasvammat estetään varmistamalla anturin ja pulsisoksimetrin yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.
- Anturin ja sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulsisoksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.
- Lisätietoa varoituksista ja varotoimista on pulsisoksimetrin käyttöoppaassa