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.

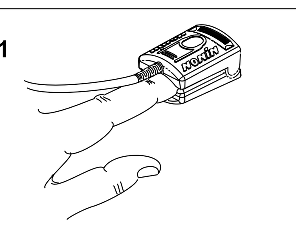
⚠ Cautions:

- 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

1



Attaching the Adult Articulated Finger Clip Sensor

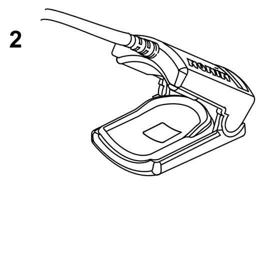
1. Insert a finger (preferably the index, middle, or ring finger) into the Adult Articulated Finger Clip Sensor (Figure 1) until the end of the finger reaches the finger stop. Keep the fingernail facing the sensor top (as shown in Figure 1). Ensure that long fingernails do not interfere with proper finger position.
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.*

2



Cleaning the Reusable Sensor

⚠ **Cautions:**

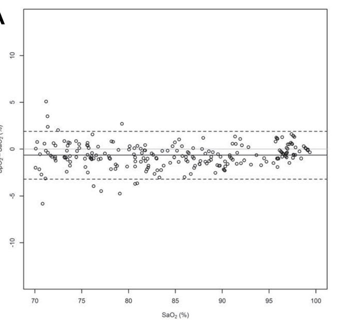
- Clean the sensor before applying it to a new patient.
- Unplug the sensor from the pulse oximeter before cleaning.
- Do not sterilize, autoclave, or immerse the sensors in liquid of any kind. Do not pour or spray any liquids into the sensor. Do not sterilize with EtO.
- Do not use caustic or abrasive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

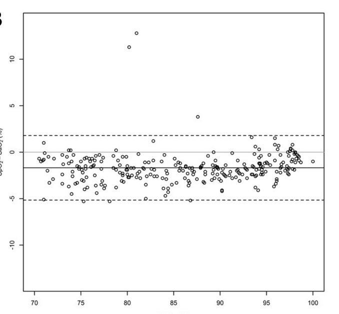
***Note:** Do not open the sensor's case more than 90°, or the case may be damaged. Figure 2 shows the appropriate opening of the case for cleaning.*

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

A



B



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'oxymétrie 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, salissures, 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 vom 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 Haut unversehrt 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 Elektrochirurgie-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 90º 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 den 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 ggf. 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 garantirne 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 dell'uso, allo scopo di evitare il funzionamento scorretto del dispositivo e/o infortuni al paziente, controllare la compatibilità del sensore e del pulsossimetro.
- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, non utilizzarlo o interromperne immediatamente l'uso.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del sensore e dei relativi componenti, attenersi alle disposizioni locali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Non è possibile utilizzare un tester per valutare la precisione di un monitor o di una sonda per pulsossimetro.
- Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del pulsossimetro.
- I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro sono:
  - eccessiva illuminazione dell'ambiente
  - eccessivo movimento del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione scorretta del sensore
  - carbossiemoglobina
  - metaemoglobina
  - residui (ad es., sangue secco, sporco, grasso, olio) nel percorso della luce
  - unghie finte
  - tipo di sensore sbagliato
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - mezzi di contrasto cardiovascolari
  - sensore non a livello del cuore
  - emoglobina disfunzionale
  - smalto per unghie

Simboli:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Seguire le Istruzioni per l'uso
	ATTENZIONE
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche.
LOT	Numero di lotto
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.
	Limiti di temperatura di immagazzinaggio/spedizione (se applicabili)
	Limiti di umidità di immagazzinaggio/spedizione (se applicabili)
Rx Only	È necessaria la prescrizione medica
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Importatore
	Distributore
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Data di produzione
	Paese di produzione
	Mantenere asciutto
	Maneggiare con cura
QTY	Quantità
REF	Numero di catalogo
	Data di scadenza
	Non riutilizzare.

Applicazione del sensore per dito articolato a clip per adulti

1. Inserire un dito (preferibilmente l'indice, il medio o l'anulare) nel sensore per dito articolato a clip per adulti (Figura 1), finché la punta del dito non raggiunge il punto di arresto. Tenere l'unghia rivolta verso il lato superiore del sensore (come illustrato nella Figura 1). Assicurarsi che unghie troppo lunghe non interferiscano con la posizione corretta del dito.
2. Per ottenere i migliori risultati quando si usa il sensore per la raccolta di dati, fissare il cavo del sensore con il nastro adesivo di grado medicale, indipendentemente dal sensore, preferibilmente attorno alla base del dito. Verificare che il nastro di fissaggio del cavo non ostacoli la circolazione del sangue.

Si sconsiglia di applicare al pollice il sensore per dito articolato a clip per adulti.

***Nota:** la corretta posizione del sensore è indispensabile ai fini delle prestazioni. Se il sensore non fosse applicato correttamente, la luce potrebbe evitare il tessuto e ciò influirebbe sull'accuratezza della SpO_2.*

***Nota:** Il sensore 8000AA-WO2 è compatibile con il dispositivo WristOx$_2$ modello 3150. Se usato con l'adattatore 3150WI, è anche compatibile con gli ossimetri Nonin modelli 3100 e 4100.*

Pulizia del sensore riutilizzabile

⚠ **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.*

Dati tecnici

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 nel 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 que se coloca en una parte del cuerpo, como el dedo, la oreja, el puente nasal o el pie, de pacientes pediátricos o adultos para transmitir la luz a través de la piel, de manera que la absorban la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina en la sangre del tejido arterial. El 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 las zonas de aplicación del sensor, ya que eso podría causar daños a la piel que se encuentra debajo del sensor.

⚠ Precauciones:

- Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, verifique la compatibilidad del sensor y del pulsioxímetro antes de su uso.
- No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado de algún modo, no lo utilice, o deje de utilizarlo inmediatamente.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno regional concernientes al desecho o reciclaje del sensor y sus componentes.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sonda.
- Consulte el manual del operador del pulsioxímetro para ver advertencias y precauciones adicionales.
- Hay varios factores que pueden reducir el rendimiento del pulsioxímetro, entre ellos:
  - luz ambiental excesiva
  - movimiento excesivo
  - interferencia electroquirúrgica
  - catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.
  - humedad en el sensor
  - aplicación incorrecta del sensor
  - carboxihemoglobina
  - metahemoglobina
  - residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la trayectoria de luz
  - uñas artificiales
  - tipo de sensor incorrecto
  - mala señal de pulso
  - pulsaciones venosas
  - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - colorantes cardiovasculares
  - el sensor no está a nivel del corazón
  - hemoglobina disfuncional
  - esmalte de uñas

Símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Siga las instrucciones de uso
	¡PRECAUCIÓN!
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
LOT	Número de lote
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.
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío (si corresponde)
	Intervalo de humedad de almacenamiento/envío (si corresponde)
Rx Only	Se requiere receta médica
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos
	Importador
	Distribuidor
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador de dispositivo único
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
	Mantener seco
	Manipular con cuidado
QTY	Cantidad
REF	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	De un solo uso

Cómo conectar el sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos

1. Introduzca un dedo (preferiblemente el dedo índice, medio o anular) en el sensor de dedo, articulado tipo pinza, para adultos (Figura 1) hasta que la punta del dedo llegue al tope. Mantenga la uña orientada hacia la parte superior del sensor (como se muestra en la Figura 1). Asegúrese de que las uñas largas no interfieran con el posicionamiento adecuado del dedo.
2. Para obtener los mejores resultados cuando use el sensor para la recolección de datos, fije el cable independientemente del sensor, usando cinta médica, preferiblemente alrededor de la base del dedo. Asegúrese de que la cinta que fija el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

No se recomienda colocar éste sensor en el dedo pulgar.

***Nota:** La colocación adecuada del sensor es de importancia crítica para su buen funcionamiento. Si el sensor no se coloca adecuadamente, la luz puede eludir el tejido y dar como resultado medidas erróneas de SpO_2.*

***Nota:** El sensor 8000AA-WO2 es compatible con el modelo 3150, WristOx$_2$. También es compatible con los pulsioxímetros modelos 3100 y 4100 de Nonin, cuando se utiliza con el adaptador 3150WI.*

Limpieza del sensor reutilizable

⚠ **Precauciones:**

- Limpie el sensor antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- Desenchufe el sensor del pulsioxímetro antes de limpiarlo.
- No esterilice, ni ponga en autoclave ni sumerja los sensores en ningún tipo de líquido. No vierta ni rocíe ningún líquido en el sensor. No lo esterilice con EtO.
- No use agentes cáusticos ni abrasivos para limpiar los sensores. No utilice agentes de limpieza que contengan cloruro de amonio ni alcohol isopropílico.

1. Para limpiar el sensor, pase por todas las superficies en contacto con el paciente un paño suave humedecido con un detergente suave o una solución de 10% de lejía / 90% de agua (lejía para el hogar [que contenga menos del 10% de hipoclorito de sodio]).
2. Permita que el sensor se seque completamente antes de volver a usarlo.

***Nota:** No abra el estuche del sensor más de 90º o se podría dañar el estuche. En la figura 2 se ilustra la apertura correcta de la cubierta para la limpieza.*

***Nota:** Para minimizar el deterioro del cable: al limpiarlo, frote suavemente desde el extremo del enchufe hacia el extremo del sensor.*

Especificaciones

Precisión de SpO_2 (Adultos/Pediátricos)[1, 2]:

Intervalo	Saturación de oxígeno (A_{rms}*) (figura A)	Saturación de oxígeno con movimiento (A_{rms}*) (figura B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

Precisión de baja perfusión de SpO_2: 70% a 100% ±2 dígitos (A_{rms}*)[1]
Exactitud de la frecuencia del pulso: 18 a 300 LPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Precisión de baja perfusión de la frecuencia del pulso: 40 a 240 LPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [3, 4]
En funcionamiento: -20 °C a 50 °C
Durante el almacenamiento o transporte: -40 °C a 70 °C
Humedad: [3, 4]
En funcionamiento: de 10% a 95% sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte: de 10% a 95% sin condensación

* ±1 A_{rms} abarca al 68% de la población.
[1] Encontrará información adicional sobre la precisión y el rendimiento en el documento de precisión del sensor en el CD del manual del operario.
[2] Especificaciones de exactitud basadas en las tecnologías de SpO_2 PureSAT® y de sensor PureLight® de Nonin.
[3] Para averiguar las especificaciones de las combinaciones de oxímetro/sensor, consulte el manual del operador del correspondiente sistema de oximetría.
[4] Intervalo de evaluación con la tecnología de SpO_2 PureSAT de Nonin.

Longitudes de onda de medición y potencia de salida**

Rojo: 660 nanómetros a 3 mW nominal
Infrarrojo: 910 nanómetros a 3 mW nominal
** Esta información es especialmente útil para el personal clínico.

Conformidad

Este producto cumple con ISO 10993.
No está fabricado con látex de caucho natural.

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.

Garantía

1 año a partir de la fecha de entrega.
La vida útil prevista del dispositivo es de 1 año.
Nonin se reserva el derecho de hacer cambios y mejoras a estas Instrucciones de uso y al producto que estas describen, en cualquier momento y sin aviso ni obligación

Instruções de Uso—Português

Modelo 8000AA, 8000AA-WO e 8000AA-WO2 Sensor para oxímetro de pulso de clipe de dedo articulado, para adulto

Indicações de Utilização

O Sensor de Clip de Dedo Articulado para Adulto Nonin, Modelo 8000AA, foi concebido para verificação ocasional ou colheita de dados em pacientes adultos e adolescentes (com peso superior a 30 kg), em condições em que se espere um movimento reduzido do sensor. Se houver um movimento excessivo do sensor, utilizar o Sensor Flexível para Adulto, Modelo 8000J.

Finalidade pretendida (para fora dos EUA):

GMDN 37808 - Sonda, oxímetro de pulso, reutilizável - Um dispositivo aplicado num local do corpo, por exemplo dedo, ouvido, ponte nasal ou pé, de pacientes pediátricos ou adultos a fim de transmitir luz através da pele para ser absorvida pela oxihemoglobina e deoxihemoglobina, no sangue do tecido arterial. Os sinais são recebidos pelo dispositivo principal, que apresenta os resultados. É reutilizável.

ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

Contra-indicações:

- A utilização deste produto está contraindicada na presença de dispositivos de Ressonância Magnética Nuclear (RMN).

Advertências:

- Deve utilizar apenas com oxímetros de pulso Nonin. Estes oxímetros de pulso são fabricados de maneira a cumprir as especificações de precisão para sensores Nonin. A utilização de outros oxímetros de pulso pode originar um funcionamento incorrecto do sensor.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 6 a 8 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores pode variar devido a patologia médica ou estado da pele.
- Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.

⚠ Precauções:

- Para prevenir um desempenho inadequado e/ou lesão do 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 pulso relativamente a precauções e advertências adicionais.
- Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso incluem o seguinte:
  - luz ambiente excessiva
  - movimeBulletnto excessivo
  - interferência electrocirúrgica
  - cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.
  - humidade no sensor
  - aplicação incorrecta do sensor
  - carboxihemoglobina
  - metemoglobina
  - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajecto da luz
  - unhas artificiais
  - tipo de sensor incorrecto
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - corantes cardiovasculares
  - o sensor não se encontra ao nível do coração
  - hemoglobina disfuncional
  - verniz de unhas

Símbolos:

Símbolo	Definição do símbolo
	Siga as Instruções de Utilização
	ATENÇÃO!
CE 0123	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos
LOT	Número do lote
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.
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte (se aplicável)
	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável)
Rx Only	Receita médica obrigatória
	Indica recolha separada para resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (REEE).
	Importador
	Distribuidor
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Data de fabrico
	País de fabrico
	Manter seco
	Manusear com cuidado
QTY	Quantidade
REF	Número de catálogo
	Prazo de validade
	Não reutilizar

Ligar o Sensor de Clip de Dedo Articulado para Adulto

1. Inserir um dedo (de preferência o indicador, anelar ou dedo do meio) no Sensor de Clip de Dedo Articulado para Adulto (Figura 1) até que a extremidade do dedo chegue ao marcador de paragem do dedo. Mantenha a unha do dedo virada para a parte superior do sensor (tal como ilustrado na Figura 2). Certifique que unhas compridas não estão a interferir com o correcto posicionamento do dedo.
2. Para obter os melhores resultados quando se estiver a utilizar o sensor para colheita de dados, fixar o cabo do sensor independentemente do sensor com adesivo médico, de preferência à volta da base do dedo. Deve certificar-se que a fita adesiva que está a fixar o cabo não restringe o fluxo sanguíneo.

Não se recomenda o polegar para utilização com o Clip de Dedo Articulado para Adulto.

***Nota:** A correcta colocação do sensor é crucial para um bom desempenho. Se o sensor não estiver posicionado correctamente, a luz poderá ultrapassar o tecido e resultar em imprecisões de SpO_2.*

***Nota:** O sensor 8000AA-WO2 é compatível com o modelo 3150, WristOx$_2$. Também é compatível com os oxímetros modelo 3100 e 4100 da Nonin quando utilizado com o adaptador 3150WI.*

Limpar o sensor reutilizável

⚠ **Precauções:**

- Limpe ou desinfecte o sensor antes de o aplicar num novo paciente.
- Desconecte o sensor do oxímetro de pulso antes de proceder à limpeza.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe os sensores em qualquer tipo de líquido. Não vaporize quaisquer líquidos sobre o sensor. Não esterilize com EtO.
- Não deve utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos nos sensores. Nunca utilize agentes de limpeza que contenham cloreto de amónia ou álcool isopropílico.

1. Para limpar o sensor, limpe todas as superfícies em contacto com o doente usando um pano macio humedecido com uma solução de 10% de lixívia/90% de água (lixívia doméstica [contendo menos de 10% de hipoclorito de sódio]).
2. Deve deixar o sensor secar por completo antes de o voltar a utilizar.

***Nota:** Não abra a caixa do sensor mais do que 90º, ou esta poderá sofrer danos. A Figura 2 mostra a abertura correcta da caixa para limpeza.*

***Nota:** Para minimizar a deterioração do cabo – quando limpar o cabo, limpe suavemente, desde a extremidade da ficha em direcção à extremidade do sensor.*

Especificações

Exactidão da SpO_2 (Adultos/Pediatria)[1, 2]:

Intervalo	Saturação de oxigénio (A_{rms}*) (figura A)	Saturação de oxigénio em movimento (A_{rms}*) (figura B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

Exactidão da Baixa Perfusão de SpO_2: 70% a 100% ±2 dígitos (A_{rms}*)[1]
Precisão da Frequência de Pulsação: 18 a 300 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Exactidão da Baixa Perfusão da Frequência de Pulso: 40 a 240 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [3, 4]
Em serviço: -20 °C a 50 °C
Armazenamento/Transporte: -40 °C a 70 °C
Humidade: [3, 4]
Em serviço: 10% a 95% sem condensação
Armazenamento/Transporte: 10% a 95% sem condensação

* ±1 A_{rms} engloba 68% da população.
[1] Informação adicional sobre a precisão e o desempenho pode ser encontrada no documento de precisão do sensor no CD do manual do operador.
[2] Especificações de precisão baseadas na tecnologia PureSAT® SpO_2 e tecnologia de sensores PureLight® da Nonin.
[3] Para obter as especificações combinadas do oxímetro/sensor, consulte o manual do operador do sistema de oximetria aplicável.
[4] Intervalo, conforme testado pela Tecnologia PureSAT SpO_2 da Nonin.

Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída**

Vermelho: 660 nanómetros @ 3 mW nominal
Infravermelho: 910 nanómetros @ 3 mW nominal
** Estas informações são especialmente úteis para os médicos.

Conformidade

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993.
Não foi fabricado com látex de borracha natural.

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.

Garantia

1 ano a partir da data de entrega.
Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 1 ano.
A Nonin reserva-se o direito de efectuar alterações e melhorias a estas Instruções de Utilização e ao produto nelas descrito, a qualquer altura, sem obrigação de aviso prévio.

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

Model 8000AA, 8000AA-WO en 8000AA-WO2 Scharniervingerclip-pulsoxymetersensor voor volwassenen

Indicaties

De Nonin model 8000AA scharniervingerclipsensor voor volwassenen dient voor eenmalige meting of gegevensverzameling bij volwassenen of adolescenten (lichaamsgewicht van meer dan 30 kg) wanneer weinig beweging van de sensor valt te verwachten. In gevallen waarbij de sensor veel beweegt dient u de flexibele sensor voor volwassenen model 8000J te gebruiken.

Beoogd doel (voor buiten de VS):

GMDN 37808 - Sonde, pulsoxymeter, voor hergebruik - Een apparaat dat wordt aangebracht op een plek op het lichaam, bijvoorbeeld een vinger, oor, neusbrug of voet, van kinderen of volwassenen om licht door de huid te zenden dat geabsorbeerd wordt door de oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine in arterieel weefselbloed. Signalen worden ontvangen door een bovenliggend apparaat dat de resultaten weergeeft. Het is herbruikbaar.

LET OP: Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

Contra-indicaties:

- Aanwezigheid van apparatuur voor kernspinresonantietomografie (Magnetic Resonance Imaging of MRI).

Waarschuwingen:

- Uitsluitend gebruiken met Nonin pulsoxymeters. Deze pulsoxymeters zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin sensoren. Gebruik van andere pulsoxymeters kan leiden tot slechte prestaties van de sensoren.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht ten minste om de 6 à 8 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is uitgelijnd en de huid onbeschadigd is. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor sensoren is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

- Om een onjuiste werking en/of letsel van de patiënt te voorkomen, dient u de compatibiliteit van de sensor met de pulsoxymeter voor gebruik te verifiëren.
- Geen beschadigde sensoren gebruiken. Als de sensor op de een of andere wijze beschadigd is, mag u hem niet gebruiken of dient u het gebruik onmiddellijk te staken.
- Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van de sensor en onderdelen daarvan.
- Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sonde is niet mogelijk.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de pulsoxymeter voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Enige factoren die van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties van de pulsoxymeter:
  - te fel omgevingslicht
  - overmatige beweging
  - storing door elektrochirurgie
  - arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.
  - vocht in de sensor
  - verkeerd aangebrachte sensor
  - carboxyhemoglobine
  - methemoglobine
  - afvalresten (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de baan van het licht
  - kunstnagels
  - verkeerd sensortype
  - slechte polssignalen
  - veneuze kloppingen
  - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
  - cardiovasculaire kleurstoffen
  - gebruik van de sensor op een andere hoogte dan die van het hart
  - disfunctionele hemoglobine
  - nagellak

Symbolen:

Symbool	Definitie
	Volg de gebruiksaanwijzing
	LET OP!
CE 0123	CE-keurmerk voor overeenstemming met EU-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen
LOT	Lotnummer
IP32	Beschermd tegen verticaal omlaag vallende waterdruppels als de behuizing 15° wordt gekanteld en tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 2,5 mm volgens IEC 60529.
	Temperatuurbereik opslag/transport (indien van toepassing)
	Vochtigheidsbereik opslag/transport (indien van toepassing)
Rx Only	Uitsluitend op recept
	Geeft aan dat afval van elektrische en elektronische apparatuur afzonderlijke ingezameld moet worden (AEEA).
	Importeur
	Distributeur
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Fabrikant
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Productiedatum
	Land van productie
	Droog houden
	Voorzichtig hanteren
QTY	Hoeveelheid
REF	Catalogusnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken

Aanbrengen van de scharniervingerclipsensor voor volwassenen

1. Steek een vinger (bij voorkeur de wijs-, middel- of ringvinger) in de scharniervingerclipsensor voor volwassenen (afb. 1) totdat de top van de vinger de vingeraanslag raakt. Houd de nagel naar de bovenkant van de sensor gericht (zie afb. 1). Controleer bij lange nagels of deze het goed plaatsen van de vinger niet verhinderen.
2. Voor optimaal resultaat bij gebruik van de sensor voor gegevensvergaring dient u de sensorkabel afzonderlijk van de sensor met medisch plakband vast te zetten, bij voorkeur op de wortel van de vinger. Zorg dat het plakband waarmee de kabel is vastgezet, de bloedsomloop niet stoort.

Gebruik van de scharniervingerclipsensor op de duim wordt niet aangeraden.

***NB:** Voor een goed resultaat is juiste plaatsing van de sensor doorslaggevend. Als de sensor niet juist is geplaatst, kan een deel van het licht het weefsel passeren, wat leidt tot onnauwkeurige SpO_2-meting.*

***NB:** Sensor 8000AA-WO2 is compatibel met de model 3150 WristOx$_2$. Hij is tevens compatibel met de model 3100 en 4100 oxymeters van Nonin indien gebruikt met adapter 3150WI.*

De herbruikbare sensor reinigen

⚠ **Voorzorgsmaatregelen:**

- Reinig de sensor voordat u hem bij een nieuwe patiënt aanbrengt.
- Trek de stekker van de sensor uit de pulsoxymeter voordat u hem reinigt.
- De sensoren niet steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof. Geen vloeistof in de sensor spuiten. Niet met EtO steriliseren.
- Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op de sensor gebruiken. Geen reinigingsmiddelen met ammoniumchloride of isopropanol gebruiken.

1. Om de sensor te reinigen neemt u alle oppervlakken die met de patiënt in aanraking zijn gekomen af met een zachte doek die is bevochtigd met een zacht wasmiddel of een oplossing van 10% bleekmiddel in 90% water (huishoudelijk bleekmiddel [met minder dan 10% natriumhypochloriet]).
2. Wacht totdat de sensor droog is voordat u hem opnieuw gebruikt.

***NB:** Open de sensorbehuizing niet meer dan 90º, anders kan de behuizing beschadigd raken. In afbeelding 2 ziet u hoe de behuizing voor reiniging geopend wordt.*

***NB:** Beperk aantasting van de kabel bij het reinigen tot een minimum door de kabel bij het reinigen voorzichtig vanaf het stekkeruiteinde naar het sensoruiteinde toe af te nemen.*

Specificaties

Nauwkeurigheid SpO_2 (volwassenen/kinderen)[1, 2]:

Bereik	Zuurstofverzadiging (A_{rms}*) (afbeelding A)	Zuurstofverzadiging bij beweging (A_{rms}*) (afbeelding B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

Nauwkeurigheid van SpO_2 bij lage perfusie: 70% tot 100% ± 2 cijfers (A_{rms}*)[1]
Nauwkeurigheid polsfrequentie: 18 tot 300 BPM ±3 cijfers (A_{rms}*)[1]
Nauwkeurigheid van polsfrequentie bij lage perfusie: 40 tot 240 BPM ± 3 cijfers (A_{rms}*)[1]
Temperatuur: [3, 4]
Bedrijf: -20 °C tot 50 °C
Opslag/transport: -40 °C tot 70 °C
Vochtigheidsgraad: [3, 4]
Bedrijf: 10% tot 95%, niet-condenserend
Opslag/transport: 10% tot 95%, niet-condenserend

* ±1 A_{rms} geldt voor 68% van de populatie.
[1] Nadere informatie over nauwkeurigheid en prestaties kunt u vinden in het document over sensornauwkeurigheid op de cd-rom met de gebruikershandleiding.
[2] Nauwkeurigheidsspecificaties gebaseerd op PureSAT® SpO_2-technologie en PureLight®-sensortechnologie van Nonin.
[3] Zie voor specificaties over de oxymeter in combinatie met de sensor de gebruikershandleiding van het oxymetriesysteem in kwestie.
[4] Bereik gemeten met Nonin PureSAT SpO_2-technologie.

Gemeten golflengten en uitgangsvermogen**

Rood: 660 nanometer bij 3 mW nominaal
Infrarood: 910 nanometer bij 3 mW nominaal
** Deze informatie is met name nuttig voor clinici.

Compliantie

Dit product stemt overeen met ISO 10993.
Niet vervaardigd met natuurrubberlatex

Gebruikers en/of patiënten moeten bijwerkingen met betrekking tot hun Nonin-hulpmiddel melden aan Nonin Medical, Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

Garantie

1 jaar vanaf leveringsdatum.
Het apparaat zal naar verwachting 1 jaar meegaan.
Nonin behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen aan te brengen in deze gebruiksaanwijzing en het product dat er in wordt beschreven, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

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 Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

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

EC REP MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Gemany

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

114807-000-02 02/2024
© 2024 Nonin Medical, Inc.

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Rx 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 εφήβων ασθενών (με βάρος μεγαλύτερο των 30 κιλών) σε περιπτώσεις όπου αναμένεται μικρή κίνηση του αισθητήρα. Αν υπάρχει υπερβολική κίνηση του αισθητήρα, 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 εντολής 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 ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακρίβειας 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 βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την 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.

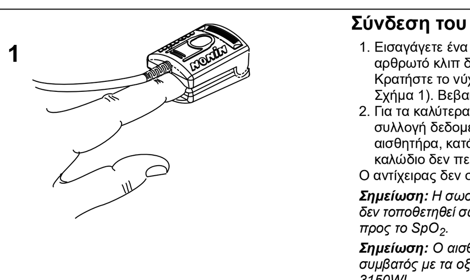
⚠ Προφυλάξεις:

- 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.
- Σεβαστείτε την τοπικά ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης 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 ρύγχους 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 αισθητήρα
  - 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
  - καρδιαγγειακές 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/ΕΟΚ 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)
Rx Only	Απαιτείται ιατρική συνταγή
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	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
CC	Χώρα κατασκευής
	Διατηρείτε στεγνό
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή.
QTY	Ποσότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε

1



Σύνδεση του αισθητήρα με αρθρωτό κλιπ δακτύλου για ενηλίκους

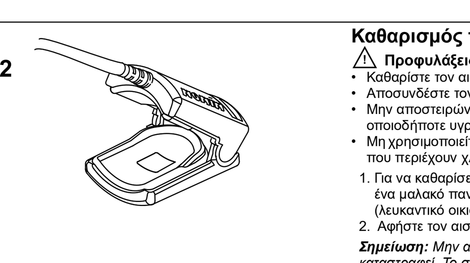
1. Εισαγάγετε ένα δάκτυλο (κατά προτίμηση το δείκτη, το μέσο ή τον παράμεσο) στον αισθητήρα με αρθρωτό κλιπ δακτύλου για ενηλίκους (Σχήμα 1) μέχρι το άκρο του δακτύλου να φτάσει στο στοπ. Κρατήστε το νύχι με την επιφάνειά του απέναντι από το πάνω μέρος του αισθητήρα (όπως φαίνεται στο Σχήμα 1). Βεβαιωθείτε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

2



Καθαρισμός του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα

⚠ Προφυλάξεις:

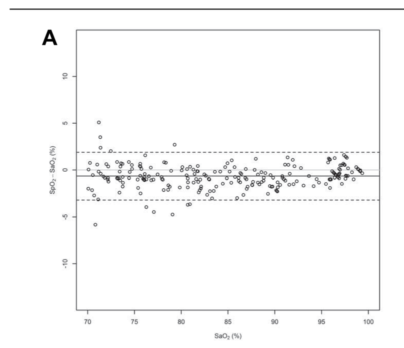
- Καθαρίστε τον αισθητήρα πριν τον εφαρμόσετε σε νέο ασθενή.
- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το παλμικό οξύμετρο πριν τον καθαρισμό.
- Μην αποστειρώνετε τους αισθητήρες, μην τους αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μην τους βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό. Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε υγρό πάνω στον αισθητήρα. Μην αποστειρώνετε με EtO.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά 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, μουσκεμένο 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.

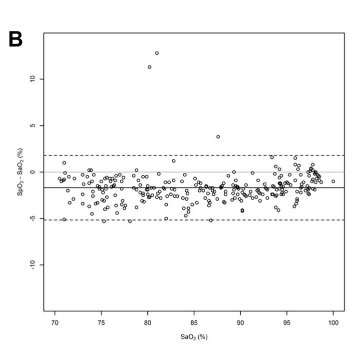
***Σημείωση:** Μην ανοίγετε τη θήκη του αισθητήρα με κλίση μεγαλύτερη των 90° γιατί η θήκη μπορεί να καταστραφεί. Το σχήμα 2 δείχνει το σωστό άνοιγμα της θήκης για τον καθαρισμό.*

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

A



B



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] Πρόσθετες 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.

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

Εγγύηση

1 έτος από την ημερομηνία παράδοσης.
Η αναμενόμενη ωφέλιμη 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, øre, næseryg eller fod, hos pædiatriske eller voksne patienter med henblik på gennem huden at overføre lys, der skal absorberes af oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin i blodet i arterievævet. 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 påsætningssted 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 større 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)
Rx 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
CC	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 fingerneglen 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 sikres 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 pulsoximetret inden rengøring.
- Sensoren må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske af nogen art. Sprøjt ikke væske ind i sensoren. Må ikke steriliseres med EtO.
- Anvend ikke ætsende eller skurende 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 viser, 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 ved 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 utilsigtede hændelser, der involverer deres Nonin-enhed, til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

Garanti

1 år fra leveringsdatoen.
Apparatets forventede levetid er 1 år.

Nonin forbeholder 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, näsrygg eller fot hos pediatriska eller vuxna patienter, för att överföra ljus genom huden som absorberas av oxyhemoglobin och deoxihemoglobin, i artärvävnadsblod. 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 sensorinriktning 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 som helst sätt.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av sensorn och eventuella komponenter.
- En funktionstestare 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:
  - starkt omgivande ljus
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar m.m.
  - fukt i sensorn
  - felaktigt applicerad sensor
  - 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-märkningen 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)
Rx 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
CC	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 pekfingret, långfingret eller ringfingret) i den ledade sensorfingerklämman för vuxna (Figur 1) tills fingertoppen når fram till fingerstoppet. Se till att fingernageln 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 ammoniumklorid eller isopropylalkohol.

1. För att rengöra sensorn, torka av alla ytor med patientkontakt med en mjuk duk fuktad med ett milt rengöringsmedel 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 sensoränden vid rengöring.*

Specifikationer

SpO_2 – noggrannhet (vuxna/barn)[1, 2]:

Område	Syremättnad (A_{rms}*) (figur A)	Syremättnad under rörelse (A_{rms}*) (figur B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

SpO_2 – noggrannhet vid låg perfusion: 70 till 100 % ±2 siffror (A_{rms}*)[1]
Pulsfrekvens – noggrannhet: 18 till 300 slag/minut ±3 siffror (A_{rms}*)[1]
Pulsfrekvens – noggrannhet vid låg perfusion: 40 till 240 slag/minut ±3 siffror (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [3, 4]
Vid drift: -20 till 50 °C
Förvaring/transport: -40 till 70 °C
Luftfuktighet: [3, 4]
Vid drift: 10 till 95 %, icke kondenserande
Förvaring/transport: 10 till 95 %, icke kondenserande

* ±1 A_{rms} representerar 68 % av populationen.
[1] Ytterligare information om noggrannhet och prestanda återfinns i dokumentet om sensornoggrannhet på CD-skivan som medföljer användarhandboken.
[2] Noggrannhetsspecifikationer baserade på Nonins PureSAT® SpO_2-teknologi och PureLight® sensorteknologi.
[3] Se användarhandledningen till oximetrisystemet ifråga för specifikationer rörande både oximeter/sensor.
[4] Område enligt test med Nonins PureSAT SpO_2-teknologi.

Våglängder för mätning samt uteffekt**

Rött: 660 nanometer vid 3 mW, nominellt
Infrarött: 910 nanometer vid 3 mW, nominellt
** Denna information är särskilt användbar för läkare.

Överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i ISO 10993.
Ej tillverkad av naturgummilatex.

Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om tillämpligt.

Garanti

1 år från leveransdatum.

Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid är 1 år.

Nonin förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av denna bruksanvisning och den produkt som häri beskrivs, utan föregående meddelande eller förpliktelser.

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, pulssioksimetri, kestokäyttöinen – Laite, joka kiinnitetään lapsi- tai aikuispotilaiden kehonosaan, kuten sormeen, korvaan, nenänselkään tai jalkaterään. Laite lähettää valoa, joka läpäisee ihokudoksen ja absorboituu valtimoveren oksihemoglobiiniin ja deoksihemoglobiiniin. Emolaite ottaa vastaan pulssioksimetrin signaaleja ja näyttää tulokset. Tämä pulssioksimetri on kestokäyttöinen.

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

Kontraindikaatiot:

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

Varoitukset:

- Käytetään ainoastaan Noninin pulssioksimetrien kanssa. Nämä pulssioksimetrit vastaavat Noninin antureiden teknisiä tarkkuusvaatimuksia. Muiden pulssioksimetrien 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 vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.

⚠ Varotoimet:

- Toimintahäiriöt ja/tai potilasvammat estetään varmistamalla anturin ja pulssioksimetrin 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 pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.
- Lisätietoa varoituksista ja varotoimista on pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Muun muassa seuraavat tekijät voivat haitata pulssioksimetrin toimintaa:
  - huoneen liiallinen valo
  - liiallinen liikkuminen
  - sähkökirurginen häiriö
  - valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.
  - kostea anturi
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - jäämää (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy) valoreitillä
  - tekokynnet
  - väärä anturityyppi
  - huono sykesignaali
  - laskimosykkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - suonensisäiset varjoaineet
  - anturi, joka ei ole sydämen tasolla
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - kynsilakka

Symbolit:

Symbolit	Symbolin merkitys
	Noudata käyttöohjeita
⚠	HUOMIO!
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
LOT	Eränumero
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.
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue (soveltuvissa tapauksissa)
	Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)
Rx Only	Vain lääkemääräyksellä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).
	Maahantuoja
	Jälleenmyyjä
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistuspäivä
CC	Valmistusmaa
	Pidä kuivana
	Käsittele varoen
QTY	Määrä
REF	Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei saa käyttää uudelleen.

Aikuisten taipuvan sormipidikeanturin kiinnittäminen

1. Työnnä sormea (suosittelemme etusormea, keskisormea tai nimetöntä) aikuisten taipuvaan sormipidikeanturiin (kuva 1), kunnes sormenpää koskettaa sormipysäytintä. Pidä kynttä anturin päätä kohti (kuvan 1 mukaisesti). Varmista, että pitkät kynnet eivät häiritse sormen asentoa.
2. Kun anturia käytetään lyhytaikaiseen tiedonkeruuseen, parhaat tulokset saadaan aikaan kiinnittämällä anturin johto erilleen anturista lääketieteellisellä teipillä sormen alaosan ympärille. Varmista, että johdon kiinnittävä teippi ei rajoita verenkiertoa.

Aikuisten taipuvaa sormipidikeanturia ei suositella kiinnitettäväksi peukaloon.

***Huomautus:** Anturin asianmukainen kiinnittäminen on erittäin tärkeää hyvän suorituskyvyn kannalta. Jos anturia ei kiinnitetä oikein, valo voi ohittaa kudoksen ja aiheuttaa epätarkkoja SpO_2-tuloksia.*

***Huomautus:** 8000AA-WO2-anturi on yhteensopiva mallin 3150 WristOx$_2$-oksimetrin kanssa. Se on yhteensopiva myös Noninin mallin 3100 ja 4100 oksimetrien kanssa, kun niitä käytetään yhdessä 3150WI-sovittimen kanssa.*

Kestokäyttöisen anturin puhdistaminen

⚠ Varotoimet:

- Puhdista anturi ennen sen kiinnittämistä uuteen potilaaseen.
- Irrota anturi pulssioksimetrista ennen sen puhdistamista.
- Anturia ei saa steriloida, höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen. Anturia ei saa suihkuttaa millään nesteellä. Ei saa steriloida eteenioksidilla.
- Anturien puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita. Ammoniakkiklooria tai isopropyylialkoholia sisältäviä puhdistusaineita ei saa käyttää.

1. Puhdista anturi pyyhkimällä kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat pehmeällä, mietoon pesuaineeseen tai 10-prosenttiseen valkaisuaine-/90-prosenttiseen vesiliuokseen (kotitalousvalkaisuaine (sisältää alle 10 % natriumhypokloriittia)) kostutetulla pyyhkeellä.
2. Anna anturin kuivua huolellisesti ennen uudelleenkäyttöä.

***Huomautus:** Anturin koteloa ei saa avata 90 astetta enempää, se voi vaurioitua. Kuvassa 2 esitetään kotelon oikea avaaminen puhdistamista varten.*

***Huomautus:** Kaapelin haurastumista minimoidaan pyyhkimällä se puhdistamisen aikana varovasti pistokepäästä anturipäätä kohti.*

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]
Syketiheyden tarkkuus: 18–300 heng/min ±3 numeroa (A_{rms}*)[1]
Syketiheyden 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 yhdistetyt tekniset tiedot annetaan asianmukaisen oksimetriajärjestelmän käyttöoppaassa.
[4] Asetusväli testattuna Noninin PureSAT SpO_2 -teknologialla.

Mittausaaltopituudet 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 käyttöiän edellytetään olevan 1 vuosi.

Nonin pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia näihin käyttöohjeisiin ja niissä kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.

Instrukcja obsługi—Polski

Palcowy przegubowy zaciskowy czujnik pulsoksymetryczny dla dorosłych Model 8000AA, 8000AA-WO i 8000AA-WO2

Zastosowanie

Palcowy przegubowy zaciskowy czujnik dla dorosłych Model 8000AA firmy Nonin przeznaczony jest do wykonywania pojedynczych pomiarów lub zbierania danych u pacjentów dorosłych lub w wieku młodzieńczym (o masie ciała powyżej 30 kilogramów) w sytuacjach, gdy przewiduje się niewielki ruch czujnika. Przy nadmiernym ruchu należy użyć czujnik dla dorosłych Model 8000J Flex.

Przeznaczenie (poza Stanami Zjednoczonymi):

GMDN 37808 — Sonda, pulsoksymetr, wielokrotnego użytku — Urządzenie przykładane do miejsca na ciele, np. palca, ucha, mostka nosa lub stopy u pacjentów pediatrycznych lub dorosłych w celu przepuszczania przez skórę światła, które zostanie wchłonięte przez oksyhemoglobinę i deoksyhemoglobinę we krwi tętniczej. Sygnały są odbierane przez urządzenie nadrzędne, które wyświetla wyniki. Wielokrotnego użytku.

UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Przeciwwskazania:

- Nie zaleca się używania tego produktu w obecności urządzeń przeznaczonych do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Ostrzeżenia:

- Wyłącznie do użytku z pulsoksymetrami firmy Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla czujników firmy Nonin. Zastosowanie innych pulsoksymetrów może być przyczyną nieprawidłowych wskazań czujnika.
- Przynajmniej co 6 do 8 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik może wahać się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikie.

⚠ Przestrogi:

- Aby zapobiec nieprawidłowym wskazaniom i/lub obrażeniom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność czujnika i pulsoksymetru.
- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy go niezwłocznie usunąć i zastąpić nowym.
- Pozbywanie się lub recykling czujnika i jego elementów należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu oceny dokładności wskazań monitora lub sondy pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w instrukcji obsługi pulsoksymetru.
- Wśród czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na pracę pulsoksymetru, należy wymienić:
  - jaskrawe światło otoczenia
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
  - cewniki tętnicze, mankiety do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.
  - wilgoć w czujniku
  - nieprawidłowo założony czujnik
  - karboksyhemoglobina
  - methemoglobina
  - pozostałości (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ścieżce światła
  - sztuczne paznokcie
  - niewłaściwy typ czujnika
  - słaba jakość tętna
  - pulsacja żylna
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - barwniki sercowo-naczyniowe
  - czujnik nie znajduje się na poziomie serca
  - hemoglobina dysfunkcjonalna
  - lakier do paznokci

Symbole:

Symbole	Określenie symbolu
	Postępować zgodnie z Instrukcja obsługi
⚠	UWAGA!
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych
LOT	Numer partii
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze ciał obcych większym lub równym 2,5 mm średnicy zgodnie z IEC 60529.
	Zakres temperatur podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
Rx Only	Wymagana recepta lekarska
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Importer
	Dystrybutor
MD	I Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na kraje Wspólnoty Europejskiej.
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Data produkcji
CC	Kraj produkcji
	Chronić przed wilgocią
	Obchodzić się ostrożnie
QTY	Ilość
REF	Numer katalogowy
	Termin przydatności do użycia
	Nie używać ponownie

Zakładanie palcowego przegubowego czujnika zaciskowego dla dorosłych

1. Wsuwać palec (najlepiej wskazujący, środkowy lub serdeczny) do palcowego przegubowego zaciskowego czujnika dla dorosłych (Rysunek 1), dopóki koniec palca nie zetknie się z blokadą. Paznokieć powinien być skierowany w stronę górnej części czujnika (tak jak pokazano na Rysunku 1). Sprawdzić, czy długie paznokcie nie utrudniają odpowiedniego ustawienia palców.
2. Aby osiągnąć optymalne wyniki w przypadku zbierania danych, kabel czujnika należy zamocować taśmą medyczną niezależnie od czujnika, najlepiej wokół nasady palca. Upewnić się, że taśma mocująca przewód nie blokuje krążenia krwi.

Nie zaleca się zakładania palcowego przegubowego zaciskowego czujnika dla dorosłych na kciuk.

***Uwaga:** Prawidłowe umieszczenie czujnika ma podstawowe znaczenie dla zapewnienia właściwego funkcjonowania przyrządu. Jeżeli czujnik nie jest prawidłowo założony, światło może ominąć tkankę, co spowoduje niedokładne wskazanie SpO_2.*

***Uwaga:** Czujnik 8000AA-WO2 jest kompatybilny z pulsoksymetrem nadgarstkowym WristOx$_2$ model 3150. W przypadku zastosowania adapatera 3150WI jest on również kompatybilny z oksymetrami firmy Nonin model 3100 i 4100.*

Czyszczenie czujnika wielokrotnego użytku

⚠ Ostrzeżenia:

- Przed zastosowaniem czujnika u innego pacjenta należy go wyczyścić.
- Przed czyszczeniem odłączyć czujnik od pulsoksymetru.
- Czujników nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu ani zanurzać w jakimkolwiek płynie. Nie należy rozpylać na czujnik żadnych płynów. Nie sterylizować tlenkiem etylenu.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych. Nie używać środków czyszczących zawierających chlorek amonowy lub alkohol izopropylowy.

1. W celu wyczyszczenia czujnika, wszystkie powierzchnie kontaktu z ciałem pacjenta należy przetrzeć miękką szmatką zwilżoną w łagodnym środku detergentowym lub roztworze 10% wybielacza/90% wody (wybielacz do użytku domowego, zawierający poniżej 10% podchlorynu sodu).
2. Przed użyciem czujnik należy dokładnie osuszyć.

***Uwaga:** Futerału czujnika nie należy otwierać pod kątem większym niż 90°, ponieważ mogłoby nastąpić jego uszkodzenie. Na Rysunku 2 przedstawiono prawidłowy sposób otwarcia futerału w celu jego wyczyszczenia.*

***Uwaga:** Aby zminimalizować zniszczenie kabla podczas czyszczenia, kabel należy delikatnie wycierać od końcówki wtyku w kierunku końca czujnika.*

Dane techniczne

Dokładność odczytów SpO_2 (dorośli/pediatr.)[1, 2]:

Zakres	Wysycenie tlenem (A_{rms}*) (rysunek A)	Wysycenie tlenem (A_{rms}*) w warunkach ruchu (rysunek B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

Dokładność SpO_2 przy niskiej perfuzji: 70% do 100% ±2 cyfry (A_{rms}*)[1]
Dokładność pomiaru częstości tętna: 18 do 300 BPM ±3 cyfry (A_{rms}*)[1]
Dokładność częstości tętna przy niskiej perfuzji: 40 do 240 BPM ±3 cyfry (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [3, 4]
Robocza: -20 °C do 50 °C
Przechowywanie/transport: -40 °C do 70 °C
Wilgotność: [3, 4]
Robocza: 10% do 95% bez kondensacji
Przechowywanie/transport: 10% do 95% bez kondensacji

* ±1 A_{rms} obejmuje 68% populacji.
[1] Dodatkowe informacje dotyczące dokładności i parametrów pracy znajdują się w instrukcji obsługi pulsoksymetru.
[2] Dane techniczne dotyczące dokładności w oparciu o technologię PureSAT® SpO_2 firmy Nonin i technologię czujnika PureLight®.
[3] Połączone specyfikacje dla oksymetru/czujnika zamieszczono w instrukcji obsługi systemu oksymetrycznego.
[4] Zakres podczas testowania z użyciem technologii PureSAT SpO_2 firmy Nonin.

Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa**

Czerwone: 660 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)
Podczerwone: 910 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)
** Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów.

Zgodność

Produkt ten jest zgodny z normą ISO 10993.
Nie zawiera naturalnego lateksu.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem Nonin firmie Nonin Medical, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka, jeśli dotyczy.

Gwarancja

1 rok od daty dostarczenia do użytkownika.

Oczekiwany okres trwałości użytkowej przyrządu wynosi 1 rok.

Firma Nonin zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian i ulepszeń zarówno do niniejszej Instrukcji obsługi, jak i produktu, który jest w niej opisany, w dowolnej chwili, bez uprzedniego powiadomienia ani zobowiązań.

Bruksanvisning—Norsk

Pulsoksymeterføler for voksne – leddet fingerklemme, modell 8000AA, 8000AA-WO og 8000AA-WO2

Indikasjoner

Nonin leddet fingerklemmeføler, modell 8000AA for voksne, skal brukes til kontroll eller datainnsamling av voksne pasienter og ungdommer (som veier mer enn 30 kg), der lite følerbevegelse forventes. Bruk Flex-føler, modell 8000J for voksne, hvis føleren utsettes for mye bevegelse.

Tiltenkt formål (for områder utenfor USA):

GMDN 37808 – Probe, pulsoksymeter, gjenbrukbar – En enhet som påføres et sted på kroppen, f.eks. finger, øre, neserygg eller fot hos pediatriske eller voksne pasienter, for å sende lys gjennom huden som blir absorbert av oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin, i det arterielle vevblodet. Signaler mottas av foreldreenheten, som viser resultatene. Den er gjenbrukbar.

OBS! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på forordning fra godkjent helsepersonell.

Kontraindikasjoner:

- Produktet er kontraindikert for bruk i nærheten av MRI-enheter (magnetresonanstomografi).

Advarsler:

- Brukes kun med Nonins pulsoksymetre. Disse pulsoksymetrene er framstilt for å overholde nøyaktighetsspesifikasjonene til Nonins følere. Bruk av pulsoksymetre fra andre fabrikanter kan føre til at føleren ikke fungerer som den skal.
- Undersøk stedet der enheten sitter minst hver 6. til 8. time for å være sikker på at enheten sitter som den skal, og at huden er upåvirket. Pasienters sensitivitet overfor følere kan variere i henhold til medisinsk status eller hudtype.
- Unngå for stort trykk på sensorstedet siden det kan forårsake skade på huden under sensoren.

⚠ Obs!

- I den hensikt å unngå funksjonsfeil og/eller skade på pasienten bør det slås fast at føleren er kompatibel med pulsoksymeteret før bruk.
- Bruk ikke en defekt føler. Avslutt bruk øyeblikkelig og skift ut føleren hvis den blir skadd.
- Følg gjeldende lokale vedtekter og veiledninger for gjenvinning med hensyn til kassering eller resirkulering av føleren og alle komponenter.
- En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten av en pulsoksymetermonitor eller -føler.
- Brukerhåndboken for pulsoksymeteret inneholder ytterligere advarsler og forholdsregler.
- Faktorer som kan nedsette funksjonen til pulsoksymeteret, omfatter følgende:
  - for sterk rombelysning
  - sterk bevegelse
  - elektrokirurgisk forstyrrelse
  - arteriekatetre, blodtrykksmansjetter, infusjonsslanger osv.
  - fuktighet i føleren
  - føler som er feil påsatt
  - karboksyhemoglobin
  - methemoglobin
  - rester (f.eks. av tørket blod, skitt, fett, olje) i lysveien
  - kunstige negler
  - feil følertype
  - dårlig pulskvalitet
  - venøs pulsasjon
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - kardiovaskulære fargestoffer
  - føler som ikke er på hjertenivå
  - dysfunksjonelt hemoglobin
  - neglelakk

Symboler:

Symboler	Symboldefinisjon
	Følg bruksanvisningen
⚠	OBS!
CE 0123	CE-merking indikerer overensstemmelse med kravene i EU-direktiv nr. 93/42/EEC om medisinsk utstyr.
LOT	Partinummer
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.
	Temperaturverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
	Luftfuktighetsverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
Rx Only	Reseptbelagt
	Egen avfallsinnsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).
	Importør
	Distributør
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Fabrikant
EC REP	Autorisert representant i EU.
CH REP	Autorisert representant i Sveits
	Produksjonsdato
CC	Produksjonsland
	Oppbevares tørt
	Håndteres forsiktig
QTY	Antall
REF	Katalognummer
	Skal brukes før
	Må ikke brukes på nytt

Sette på den leddede fingerklemmeføleren for voksne

1. Stikk en finger (fortrinnsvis peke-, lang- eller ringfingeren) inn i den leddede fingerklemmeføleren for voksne (figur 1), slik at fingertuppen når frem til fingersperren. Neglen skal vende opp (som vist i figur 1). Vær sikker på at lange fingernegler ikke innvirker på riktig fingerstilling.
2. Når føleren brukes til datainnsamling, oppnås best resultat ved å feste følerledningen vekk fra føleren med bandasjetape, helst nederst på fingeren. Påse at tapen som fester ledningen, ikke hemmer blodsirkulasjonen.

Det frarådes å bruke tommelen med den leddede fingerklemmeføleren for voksne.

***Merk:** Riktig følerplassering er avgjørende for god ytelse. Hvis sensoren ikke sitter riktig, er det fare for at lyset trenger utenom vevet og resulterer i unøyaktige SpO_2-verdier.*

***Merk:** 8000AA-WO2-føleren er kompatibel med modell 3150, WristOx$_2$. Den er også kompatibel med Nonins oksymetermodell 3100 og 4100, når den brukes med 3150WI-adapteren.*

Rengjøring av sensoren

⚠ Obs!

- Rengjør sensoren før den brukes på en ny pasient.
- Koble sensoren fra pulsoksymeteret før rengjøring.
- Følere skal ikke steriliseres, autoklaveres eller legges i noen form for væske. Pass på at det ikke sprayes væske inn i sensoren. Sensoren skal ikke steriliseres med EtO.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på følerne. Bruk ikke rengjøringsmidler som inneholder ammoniumklorid eller isopropylalkohol.

1. Rengjør sensoren ved å tørke av alle flater som har vært i kontakt med pasienten, med en myk klut som er fuktet med et mildt vaskemiddel eller en blanding av 10 % blekemiddel/90 % vann (vanlig blekemiddel til husholdningsbruk [som inneholder mindre enn 10 % natriumhypokloritt]).
2. La sensoren tørke grundig før den brukes på nytt.

***Merk:** Åpne ikke dekselet på føleren mer enn 90°, ellers kan det skades. Figur 2 viser hvordan dekselet skal åpnes for rengjøring.*

***Merk:** For å unngå at kabelkvaliteten forringes, tørker du forsiktig bort fra pluggen og mot føleren når du rengjør kabelen.*

Spesifikasjoner

SpO_2-nøyaktighet (Voksne/barn)[1, 2]:

Verdiområde	Oksygenmetning (A_{rms}*) (figur A)	Oksygenmetning (A_{rms}*) i bevegelse (figur B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±3
90 – 100%	±2	±2

SpO_2 lav perfusjonsnøyaktighet: 70 til 100 % ±2 sifre (A_{rms}*)[1]
Nøyaktighet av pulshastighet: 18 til 300 BPM ±3 sifre (A_{rms}*)[1]
Pulshastighet lav perfusjonsnøyaktighet: 40 til 240 BPM ±3 sifre (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [3, 4]
Drifts: -20 til 50 °C
Oppbevaring/transport: -40 til 70 °C
Fuktighet: [3, 4]
Drifts: 10 til 95 % ikke-kondenserende
Oppbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende

* ±1 A_{rms} omfatter 68 % av befolkningen.
[1] Du finner ytterligere informasjon om presisjon og ytelse i dokumentet om sensorpresisjon, som ligger på CD-en med brukerhåndboken.
[2] Presisjonsspesifikasjoner basert på Nonins PureSAT® SpO_2-teknologi og sensorteknologien PureLight®.
[3] Se brukerhåndboken for det aktuelle oksymetrisystemet for å finne sammenslåtte oksymeter-/sensorspesifikasjoner.
[4] Verdiområde ifølge testing med PureSAT SpO_2-teknologi fra Nonin.

Måling av bølgelengder og utgangseffekt**

Rødt: 660 nanometer ved 3 mW nominell
Infrarødt: 910 nanometer ved 3 mW nominell
** Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere.

Overensstemmelse

Dette produktet er i overensstemmelse med ISO 10993.
Ikke produsert med naturgummilateks.

Brukere og/eller pasienter bør rapportere bivirkninger som involverer deres Nonin-enhet til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndigheten i EU-landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt, hvis det er aktuelt.

Garanti

1 år fra leveringsdatoen.

Utstyrets forventede brukstid er 1 år.

Nonin forbeholder seg rett til å endre og forbedre denne bruksanvisningen og produktet som er beskrevet i den, når som helst, uten varsel eller forpliktelser.

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 Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

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

EC REP MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Gemany

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

114807-000-02 02/2024
© 2024 Nonin Medical, Inc.