

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 (weight up to 30 kilograms) where little sensor motion is occurring. If excessive sensor motion is occurring, use the Model 8000J Adult Flex Sensor.

Intended Purpose (for Outside USA):
This device is a medical device. It is a pulse oximeter. A device applied to a body part, e.g. finger, ear, bridge of nose, etc., to measure oxygen saturation of arterial blood to transmit light through the tissue so as to be absorbed by oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin in the arterial tissue. Signs are received by the device and transmitted to a monitor 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 Nonin pulse oximeters. These pulse oximeters are designed 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 proper placement. If excessive sensor motion is occurring, the functional sensor must be used to assess the accuracy of a pulse oximeter 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
• electrocautery interference
• pressure cuffs, inflation lines, etc.
• resistors in the sensor
• improperly applied sensor
• carboxyhemoglobin
• residual (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path

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 d'oxymètre de pouls à pince articulée pour doigt d'adulte modèle 8000AA de Nonin est conçu pour le monitoring périodique ou la collecte de données d'adultes ou d'adolescents (poids jusqu'à 30 kg) où il n'y a pas de mouvement du capteur. Si l'excès de mouvement du capteur survient, utilisez le capteur flexible pour adulte 8000J.

Usage prévu (hors des Etats-Unis):
GMON 3780S - Sonde, oxymètre de pouls, réutilisable - Dispositif appliqué sur l'endroit du corps, comme un doigt, une oreille, l'arête du nez, etc. pour transmettre la lumière à travers la peau pour être absorbée par l'oxyhémoglobine et la déoxyhémoglobine dans les tissus arteriels. 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 faite que par un médecin diplômé ou à sa demande.

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

Avertissements :
• N'utilisez que des sondes d'oxymètres de pouls de Nonin. Ces sondes sont conçues pour répondre aux critères de précision des capteurs Nonin.
• L'utilisation d'autres sondes d'oxymètres peut entraîner une mauvaise performance du capteur.
• Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour assurer une bonne application. Si l'excès de mouvement du capteur survient, utilisez le capteur flexible pour adulte 8000J.

• Examinez régulièrement l'application du capteur pour assurer que l'excès de pression n'est pas présent au niveau du site d'application du capteur.

• Utilisez toujours une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.

Avertissements :

• Pour éviter d'endommager la performance et/ou patient injury, vérifiez si le capteur est compatible avec votre appareil.

• Ne pas utiliser un doigt endommagé. Si le capteur est endommagé d'une manière quel que soit, ne l'utilisez pas ou cessez immédiatement l'utilisation.

• Suivez les directives locales ou nationales de réglementation de radiologie pour la mise en place et la sécurité du capteur et des résultats.

• Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un moniteur d'oxymètre de pouls ou d'un capteur.

• Parmi les facteurs peuvent dégrader l'efficacité du capteur, citons :

• lumière ambiante excessive
• mouvements excessifs
• interférences électrochirurgicales

• pression excessive, bracelets de pression, bracelets d'inflation, etc.

• résistances dans le capteur

• capteur mal appliquée

• carboxyhemoglobine

• résidu (par ex., sang sec, salissures, graisse, huile) dans la trajectoire de la lumière

• artéfacts

• faux œil

• points de qualité médicole

• perturbations de la perfusion, etc.

• rückseite (z. B. getrocknetes Blut, Sekret, Fett) im Lichtweg

• interférence électromagnétique

• capteur mal aligné

• interférence de l'hémoglobine

• capteur non placé au niveau du cœur

• interférence cardiaque

• capteur non placé au niveau du cœur

• interférence hémodynamique

• capteur mal placé

• interférence artificielle

• interférence de la lumière

• interférence de la perfusion

<p

