



Instructions for Use—English

Model 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 Reusable Soft Pulse Oximeter Sensors

Indications for Use

Nonin Model 8000SX-Series Reusable Soft Sensor's are indicated for non-invasive pulse-checking and/or continuous monitoring of adult and pediatric patients who are well or poorly perfused. SpO₂ can be used in environments including operating room, surgical recovery, critical care, emergency room, long-term care, home use, and mobile environments, notolament.

Nonin 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.

Contraindications:

- Do not use the device in an MR environment or in an explosive atmosphere.
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1.

Warnings:

- The use of sensor and oximeter combinations other than Nonin-branded products have not been tested for accuracy as a system and may affect performance of the system. Refer to Nonin pulse oximeter operator's manuals for a complete listing of Nonin-branded oximeters, sensors, and accessories.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity in the 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 pressure to the skin beneath the sensor.

Cautions:

- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged, discontinue use immediately.
- Do not sterilize, autoclave or immerse in liquid of any kind.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on 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 sensor.
- As with all medical devices, carefully review patient cables and connectors to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- 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
 - electromagnetic interference
 - moisture in the sensor
 - improperly applied sensor
 - Carboxyhemoglobin
 - methemoglobinemia
 - blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, etc.)
 - incorrect sensor type

Symbol	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use
	CAUTION!
	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
	Lot Number
	Protected against vertically falling water droplets (water resistance is tested up to 15 degrees of water spray and 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)
	Medical prescription required

Choosing the Appropriate Sensor
Use the measurements provided below to determine which sensor should be used. Sensor recommendations are based on digit height (inch/mm), as indicated on the left.

- For heights between 0.5 and 1.0 in. (12.5 – 25.5 mm), use the Model 8000SX (Large).
- For heights between 0.4 and 0.75 inches (10 – 19 mm), use the Model 8000SX (Medium).
- For heights between 0.3 and 0.5 inches (7.5 – 12.5 mm), use the Model 8000SX (Small).

Attaching the Sensor

- Insert the selected digit (refer to the sizing recommendations above) into the sensor as illustrated in Figures 1 and 2. The patient's digit must remain straight.
- Direct the cable along the patient's finger and parallel to the arm leg. (Optional: Secure the sensor cable as needed.)
- Connect the sensor cable to the pulse oximeter or to the patient cable.
- Verify proper operation as described in the pulse oximeter operator's manual.

Note: Proper sensor placement is critical for good measurement. If the sensor is not positioned properly, light may pass the tissue and result in SpO₂ inaccuracies.

Note: The 8000SX-WO2 sensor is compatible with the WristOx2, Model 3150. It is also compatible with Nonin's Model 3100 and 4100 oximeters when used with the 3150W1 adapter.

Cleaning the Sensors

- Cautions:**
 - Clean the sensor before applying to a new patient.
 - Unplug the sensor from the pulse oximeter before cleaning.
 - Do not sterilize, autoclave or immerse the sensor in liquid of any kind. Do not pour or spray any liquids onto the sensor.
 - Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor. Do not use cleaning agents containing ammonium chloride. Use of these cleaning agents can shorten the life of the product or void the warranty.
- 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). Reference sensor in Figure 3.
- Allow the sensor to dry thoroughly before reusing.
- Note:** To minimize cable deterioration when cleaning the cable, gently wipe away the plug end towards the sensor end.

Specifications		
SpO ₂ Accuracy (Adults/Peds) ^{1, 2} :		
Range	Oxygen Saturation (A _{rms} ²) (figure A)	Motion Oxygen Saturation (A _{rms} ²) (figure B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2

SpO₂ Low Perfusion Accuracy: 70% to 100% ±2 digits (A_{max})¹

Pulse Rate Accuracy: 18 to 300 BPM ±3 digits (A_{max})¹

Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{max})¹

Temperature: 3.4

Operating Temperature: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 154 °F)

Humidity: 3.4

Operating Humidity: 10% to 95% non-condensing

Storage/Transportation: 10% to 95% non-condensing

¹A_{max} encompasses 68% of the population.

²Additional accuracy and performance information can be found in the user's manual.

³Accuracy specifications based on Nonin's PureSAT[®] SpO₂ technology and PureSAT[®] PulseLight[®] technology.

⁴For combined oximeter/sensor specifications, refer to the applicable user's manual.

⁵Range as tested with Nonin's PureSAT[®] SpO₂ technology.

Compliance
This product complies with ISO 10993-1.
Not made with natural rubber latex.

Warranty

2 years from the date of delivery.

The device's expected service life is 2 years.

Nonin reserves the right to make changes and improvements to this Instructions for Use and the product it describes at any time, without notice or obligation.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)

E-mail: info@nonin.com
info@nonin.com (Europe)

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
D-35619 Braunsfeld, Germany

©2016 Nonin Medical, Inc.

Mode d'emploi—Français

Modèle 8000SX, 8000SX-WO et 8000SX-WO2 Capteur d'oxymètre de pouls souple réutilisable

Indications

Les capteurs souples réutilisables du modèle 8000SX de Nonin sont indiqués pour le monitoring ponctuel et/ou continu non invasif de patients adultes et en pédiatrie qui sont bien ou mal irrigués. Ils sont utilisés en environnements cliniques divers, incluant notamment les soins intensifs, en salle d'urgence, pour les soins à long terme, au domicile du patient et dans les environnements médicaux, notamment.

Nonin 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:

- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement I.R.M. ou une atmosphère explosive.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillation, conformément à la norme IEC 60601-1.

Avertissements:

- No se ha determinado la exactitud de las combinaciones de Sensor- y Oxímetro/combinaciones and/or Markings als Nonin wurde nicht geprüft. Bei einer solchen Kombination kann der Leistung des Systems beeinträchtigt werden.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity of the patient. Sensitivity to sensors may vary due to medical status or skin condition.
- Evitez d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.

Mises en garde:

- N'utilisez pas un capteur endommagé. Si le capteur est endommagé, cessez immédiatement de l'utiliser.
- N'utilisez pas les capteurs, ne les passez pas à l'autoclave et ne les stérilisez pas dans un liquide.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage caustique ou abrasif pour nettoyer le capteur.
- Inspectez les sites d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour garantir 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 la condition de sa peau.
- Évitez d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.

Symbol	Definition of Symbol
	Suive le mode d'emploi.
	ATTENTION !
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux.
	Numéro de lot
	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le capteur est incliné à 15 degrés maximum et contre l'ingestion d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à la norme IEC 60529.
	Plage de températures de stockage/expédition (le cas échéant).
	Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/expédition (le cas échéant).
	Prescription médicale requise

Choix du capteur approprié
Utilisez les mesures fournies ci-dessous pour déterminer quel capteur utiliser. Les recommandations en matière de capteurs sont basées sur la hauteur (pouce/mm), comme indiqué à gauche.

- Pour les hauteurs entre 12,5 et 25,5 mm, utilisez le modèle 8000SX (grand).
- Pour les hauteurs entre 10,5 et 19 mm, utilisez le modèle 8000SX (moyen).
- Pour les hauteurs entre 7,5 et 12,5 mm, utilisez le modèle 8000SX (petit).

Fixation du capteur

- Insérez le doigt sélectionné (voir recommandations de taille ci-dessus) dans le capteur, comme illustré aux figures 1 et 2. Le doigt du patient doit rester droit.
- Dirigez le câble le long du doigt/le tord du patient, parallèlement à son bras/jambe. (Facultatif: Fixez le câble du capteur au bras.)
- Connectez le câble du capteur sur l'oxymètre de pouls ou le câble du patient.
- Vérifiez le fonctionnement est correct et conforme au manuel de l'utilisateur.

Remarque: La mise en place correcte du capteur est un élément essentiel à un fonctionnement correct. Si le capteur est mal placé, la lumière risquerait d'être bloquée et les résultats de la mesure seraient faussés.

Remarque: Le capteur 8000SX-WO2 est compatible avec le modèle 3150, WristOx2. Il est également compatible avec les oxymètres Nonin modèles 3100 et 4100 lorsqu'il est utilisé avec l'adaptateur 3150W1.

Nettoyage du capteur réutilisable

- Mises en garde:**
 - Nettoyez le capteur avant de l'appliquer sur un autre patient.
 - Unplug le capteur de l'oxymètre de pouls avant nettoyage.
 - N'utilisez pas les capteurs, ne les passez pas à l'autoclave et ne les plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur le capteur.
 - Ne nettoyez pas le capteur avec des produits caustiques ou abrasifs sur le capteur.
 - N'utilisez pas d'agents nettoyants contenant du chlorure d'ammonium.
 - Utilisez des produits nettoyants doux pour nettoyer le capteur.
- 1. Pour nettoyer le capteur, passez un chiffon doux humide de détergent doux ou d'une solution savonneuse de 10 % d'eau de Javel et de 90 % d'eau domestique (eau domestique contenant moins de 10 % d'hypochlorite de sodium) sur toutes les surfaces de contact avec le patient. Reportez-vous à la figure 3.
- 2. Laissez le capteur complètement sécher avant de le réutiliser.

Remarque: Pour minimiser le détérioration du câble, lors de son nettoyage, essayez délicatement de la ficher 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 mouvement (A _{rms}) (figure B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2

Précision de SpO₂ à faible irrigation: 70 % bis 100 % ± 2 chiffres (A_{max})¹

Précision de fréquence du pouls: 18 à 300 bpm ± 3 chiffres (A_{max})¹

Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation: 40 à 240 bpm ± 3 chiffres (A_{max})¹

Température: 3.4

Fonctionnement: -20 à 50 °C

Fonctionnement: 10 à 95 % de vapeur non condensante

Stockage/transport: 10 à 95 % de vapeur non condensante

¹A_{max} englobe 68 % de la population.

²En dehors des spécifications de précision et de performance se trouvent dans le document de l'utilisateur.

³Spécifications de précision basées sur la technologie de SpO₂ PureSAT[®] et la technologie de PulseLight[®].

⁴Pour les spécifications combinées de l'oxymètre/capteur, consultez le manuel de l'utilisateur.

⁵Plage de valeurs testées avec la technologie de SpO₂ PureSAT[®] de Nonin.

Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie**
Red: 660 nanomètres à 0,8 mW nominal
Infrarouge: 910 nanomètres à 1,2 mW nominal
** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un photométrie.

Conformité

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Garantie

2 ans à partir de la date de livraison.

La durée de service prévue pour l'appareil est de 2 ans.

Nonin se réserve le droit d'apporter à tout moment et sans préavis des modifications et des améliorations à cette notice d'utilisation et au produit qu'elle décrit.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)

E-mail: info@nonin.com
info@nonin.com (Europe)

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
D-35619 Braunsfeld, Germany

©2016 Nonin Medical, Inc.

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 8000SX, 8000SX-WO und 8000SX-WO2 Weiche Mehrweg-Pulsoximeterensoren

Indikationen für den Gebrauch

Die Sensoren weichen reutilisables du Modells 8000SX von Nonin sind für nicht-invasive Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Erwachsenen Patienten und Kinder mit guter oder schlechter Durchblutung vorgesehen. SpO₂ kann in Umgebungen eingesetzt werden, die einschließen: Intensivstation, OP-Saal, in der postoperativen Genesungsphase, auf der Intensivstation, in der Notaufnahme, in der Langzeitpflege und in mobilen Umgebungen.

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

Contraindikationen:

- Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum oder in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillationsresistenten Gerätes nach IEC 60601-1.

Warnhinweise:

- No se ha determinado la exactitud de las combinaciones de Sensor- y Oxímetro/combinaciones and/or Markings als Nonin wurde nicht geprüft. Bei einer solchen Kombination kann der Leistung des Systems beeinträchtigt werden.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity of the patient. Sensitivity to sensors may vary due to medical status or skin condition.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut sonst unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

Vorsichtshinweise:

- Nicht verwenden, wenn das Gerät verwendet. Wenn der Sensor beschädigt ist, muss dessen Verwendung sofort eingestellt werden.
- Nicht sterilisieren, autoclavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor.
- For the smaltimento o il riciclaggio del sensore e dei relativi componenti, attenersi alle disposizioni locali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Nicht möglich, einen Tester zu verwenden, um die Genauigkeit eines Sensors zu überprüfen.
- Bei der Bedienung des Pulsoximeters, beachten Sie die folgenden Punkte:
 - Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut sonst unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.
 - Zusätzliche Warn- und Vorschichtshinweise sind in der Bedienungsanleitung zum Pulsoximeter aufgeführt.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut sonst unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

Symbol	Bedeutung des Symbols
	Gebrauchsanweisung beachten.
	VORSICHT!
	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Chargen-Nummer
	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (gemäß der Norm IEC 60529).
	Temperaturbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Luftfeuchtigkeitbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Rezeptpflichtig

Wahl des geeigneten Sensors
Anhand der unten aufgeführten Messungen kann der geeignete Sensor bestimmt werden. Die Sensorempfehlungen basieren auf der Fingergröße (in Zoll/mm), wie angegeben auf der linken Seite.

- Für eine Dicke zwischen 12,5 und 25,5 mm, nutzen Sie das Modell 8000SX (groß).
- Für eine Dicke zwischen 10,5 und 19 mm, nutzen Sie das Modell 8000SX (mittel).
- Für eine Dicke zwischen 7,5 und 12,5 mm, nutzen Sie das Modell 8000SX (klein).

Anbringen des Sensors

- Den gewählten Finger (siehe Größenempfehlungen oben) wie in Abbildungen 1 und 2 gezeigt in den Sensor einlegen. Dabei muss der Finger gerade sein.
- Das Kabel entlang des Fingers/Zehs parallel zum Arm/Bein legen. (Optional: Das Sensorkabel befestigen (falls erforderlich).)
- Verbinden Sie das Kabel des Sensors mit dem Pulsoximeter oder dem Kabel des Patienten.
- Überprüfen Sie den Betrieb gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das Pulsoximeter bestätigen.

Hinweis: Die richtige Sensorpositionierung ist entscheidend für eine gute Leistung. Wenn der Sensor nicht richtig positioniert wird, kann Licht im Gewebe verstreut werden, was zu ungenauen SpO₂-Ergebnissen führen kann.

Hinweis: Der 8000SX-WO2 Sensor ist mit dem WristOx2, Model 3150, kompatibel. Er ist auch kompatibel mit den Nonin Oximetern Modellen 3100 und 4100 kompatibel.

Reinigen des wiederverwendbaren Sensors

- Achtung:**
 - Den Sensor reinigen, bevor dieser an einem neuen Patienten angebracht wird.
 - Unplug den Sensor vom Pulsoximeter oder dem Adapter.
 - Nicht sterilisieren, autoclavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
 - Flüssigkeiten dürfen niemals auf den Sensor gegossen oder gesprüht werden.
 - Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor.
 - Nicht verwenden, um aggressive Reinigungsmittel auf dem Sensor zu verwenden.
 - Keine ammoniumchloridhaltigen Reinigungsmittel verwenden. Bei einer solchen Reinigung kann die Produktleistung beeinträchtigt werden.
- 1. Zum Reinigen des Sensors die mit dem Patienten in Berührung kommenden Oberflächen mit einem weichen Tuch und mit einer milden Lösung (Hausmittelbleiche) von 10 % Bleiche und 90 % Wasser (Hausmittelbleiche) weniger als 10 % Natriumhypochlorit enthält) anfeuchten. Ist, abwischen. Sehe Sensor in Abbildung 3.
- 2. Lassen Sie das Sensor vollständig trocknen, bevor Sie es verwenden.

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

Technische Daten		
SpO ₂ -Genauigkeit (Erwachsene/Kinder) ^{1, 2} :		
Bereich	Sauerstoffsättigung (A _{rms} ¹) (abbildung A)	Sauerstoffsättigung bei Bewegung (A _{rms} ¹) (abbildung B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2

SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70 % bis 100 % ± 2 Stellen

SpO₂-Genauigkeit bei hoher Perfusion: 18 bis 300 Schlägen/min ± 3 Stellen (A_{max})¹

SpO₂-Genauigkeit bei Pulsfrequenz bei schwacher Perfusion: 40 bis 240 BPM ± 3 Stellen (A_{max})¹

Temperatur: 3.4

Funktion: -20 °C bis 50 °C

Funktion: 10 % bis 95 % nicht kondensierend

Lagerung/Transport: 10 % bis 95 % nicht kondensierend

¹A_{max} umfasst 68 % der Bevölkerung.

²Zusätzliche Informationen zur Genauigkeit und Leistung sind im Dokument zur Benutzeranleitung zu finden.

³Spezifikationen der Genauigkeit basieren auf der Nonin PureSAT[®] SpO₂-Technologie und der Nonin PulseLight[®]-Technologie.

⁴Für die spezifischen technischen Daten für Oximeter und Sensor sind die Bedienungsanleitung zum jeweiligen Oximetersystem zu entnehmen.

⁵Bereich gemittelt mit Nonin PureSAT[®] SpO₂-Technologie.

Messwellenlängen und Ausgangeleistung**
Red: 660 nanomètres à 0,8 mW nominal
Infrarouge: 910 nanomètres à 1,2 mW nominal
** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photometrische Messungen durchführen.

Conformité

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1.

Ne contient aucun latex naturel.

Garantie

2 ans à partir de la date de livraison.

La durée de vie prévue du dispositif est de 2 ans.

Nonin se réserve le droit d'apporter à tout moment et sans préavis des modifications et des améliorations à cette notice d'utilisation et au produit qu'elle décrit.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)

E-mail: info@nonin.com
info@nonin.com (Europe)

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
D-35619 Braunsfeld, Germany

©2016 Nonin Medical, Inc.

Istruzioni per l'uso—Italiano

Modelli 8000SX, 8000SX-WO e 8000



Instructions for Use—English



Model 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 Reusable Soft Pulse Oximeter Sensors

Indications for Use

Nonin's Model 8000SX Series Reusable Soft Sensors are indicated for non-invasive spot-checking and/or continuous monitoring of adult and pediatric patients who are well or poorly perfused. It is intended for use in environments including operating room, surgical recovery, critical care, emergency room, long-term care, home use, and mobile environments.

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

Contraindications:

- Do not use the device in an MR environment or in an explosive atmosphere.
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1.

Warnings:

- The use of sensor and oximeter combinations other than Nonin-branded products have not been tested for accuracy as a system and may affect performance of the system. Refer to Nonin pulse oximeter, operator's manuals for a complete listing of Nonin-branded oximeters, sensors, and accessories.
- 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:

- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged, discontinue use immediately.
 - Do not sterilize, autoclave or immerse in liquid of any kind.
 - Do not use caustic or abrasive cleaning agents on 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 sensor.
 - As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
 - 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
 - electrostatic interference
 - moisture in the sensor
 - improperly applied sensor
 - Carboxyhemoglobin
 - Methemoglobin
 - blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
 - incorrect sensor type
 - poor pulse quality
 - venous pulsations
 - anemia or low hemoglobin concentrations
 - carotidocavicular dyes
 - dysfunctional hemoglobin
 - artificial nails or fingernail polish
 - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path

Symbol:	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use
	CAUTION!
	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
	Lot Number
	Protected against vertically falling water drops when enclosure is lifted 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)
	Medical prescription required

Choosing the Appropriate Sensor

- Use the measurements provided below to determine which sensor should be used. Sensor recommendations are based on digit height (thickness), as indicated at left.
- For heights between 0.5 and 1.0 in. (12.5 – 25.5 mm), use the Model 8000SL (Large).
- For heights between 0.4 and 0.75 inches (10 – 19 mm), use the Model 8000SM (Medium).
- For heights between 0.3 and 0.5 inches (7.5 – 12.5 mm), use the Model 8000SS (Small).

Attaching the Sensor

- Insert the selected digit (refer to the sizing recommendations above) into the sensor as illustrated in Figures 1 and 2. The patient's digit must reach the end of the sensor.
- Direct the cable along the patient's finger/toe, parallel to the arm/leg. *(Optional: Secure the sensor cable as needed.)*
- Connect the sensor cable to the pulse oximeter or to the patient cable.
- Verify proper operation as described in the pulse oximeter operator's manual.

Note: Proper sensor placement is critical for good performance. If the sensor is not positioned properly, light may bypass the tissue and result in SpO₂ inaccuracies.

Note: The 8000SX-WO2 sensor is compatible with the WristOx₂ Model 3150. It is also compatible with Nonin's Model 3100 and 4100 oximeters when used with the 3150WI adapter.

Cleaning the Sensors

⚠️ 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 sensor in liquid of any kind. Do not pour or spray any liquids onto the sensor.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor. Do not use cleaning agents containing ammonium chloride. Use of these chemicals may shorten the life of the product.

- 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]). *Reference sensor in Figure 3.*
- Allow the sensor to dry thoroughly before reusing.

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

Specifications	
SpO ₂ Accuracy (Adults/Peds) ^{1, 2} :	
Range	Motion Oxygen Saturation (A _{mes} *) (figure A)
70 – 100%	±2
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2
SpO ₂ Low Perfusion Accuracy:	
70% to 100% ±2 digits (A _{mes}) ¹	
Pulse Rate Accuracy:	
18 to 300 BPM ±3 digits (A _{mes}) ¹	
Pulse Rate Low Perfusion Accuracy:	
40 to 240 BPM ±3 digits (A _{mes}) ¹	
Temperature:	
-20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)	
Storage/Transportation:	
-40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)	
Humidity:	
10% to 95% non-condensing	
Storage/Transportation:	
10% to 95% non-condensing	
* ±1 A _{mes} encompasses 68% of the population.	
† Additional accuracy and performance information can be found in the sensor accuracy document on the operator's manual CD.	
‡ Accuracy specifications based on Nonin's PureSAT™ SpO ₂ technology and Puret-gH [®] sensor technology.	
§ For combined oximeter/sensor specifications, refer to the applicable oximetry system's operator's manual.	
¶ Gasas as tested with Nonin's PureSAT SpO ₂ technology.	
Measurement Wavelengths and Output Power**	
Red:	660 nanometers @ 0.8 mW nominal
Infrared:	910 nanometers @ 1.2 mW nominal
** This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.	
Compliance	
This product complies with ISO 10993-1.	
Not made with natural rubber latex.	
Warranty	
2 years from the date of delivery.	
The device's expected service life is 2 years.	
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.	

Návod k použití – čeština

Model 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 Opakovaně použitelné měkké senzory k pulsnímu oxymetru

Indikace k použití

Opakovaně použitelné měkké senzory společnosti Nonin, série modelů 8000SX, jsou indikovány k neinvazivnímu měkkému a/nebo kontinuálnímu monitorování dospělých a dětských pacientů, kteří jsou dobře nebo špatně prokrvení. Usořeny jsou k použití v prostředí operačního sálu, pooperačního oddělení, intenzivní péče, pohotovosti, oddělení dlouhodobé péče, v domácím prostředí a v mobilních podmínkách.

⚠️ UPOZORNĚNÍ: Die federální zákonů (USA) může toto zařízení prodávat nebo objednávat vyhradně licencovaný lékař.

Kontraindikace:

- Nepoužívejte zařízení v prostředí MR nebo ve výbušném prostředí.
- Toto zařízení není odolné proti defibrilaci dle normy IEC 60601-1.

Varování:

- Použití jiné kombinace senzoru a oxymetru, než jsou kombinace výrobků značky Nonin, nebylo z hlediska přesnosti systému testováno. Kompletní zoznam oxymetrů, senzorů a příslušenstva značek Nonin nalezíte v návodech na používání pulzních oxymetrů společnosti Nonin.
 - Místo aplikace senzoru kontrolujte aspoň každých 6 až 8 hodin, abyste zajistili, že senzor je správně umístěn a pokožka není porušena. Citlivost pacienta na senzory se může lišit v závislosti na jeho zdravotním stavu nebo stavu pokožky.
 - Vyhnete se nadměrnému tlaku na místo aplikace senzoru, protože by mohl vést k poškození pokožky pod senzorem.
- ⚠️ Upozornění:**
- Poškozený senzor nepoužívejte. Pokud je senzor poškozený, okamžitě jej přestaňte používat.
 - Nesterilizujte, nekvalifikujte jej do autoklávu ani nepoužívejte do žádné tekutiny.
 - Na senzor nepoužívejte leptavé alebo drsné čistiace prostředky.
 - Ohledně likvidace nebo recyklace senzoru a veškerých součástí se řiďte místními platnými nařízeními a pokyny k recyklaci.
 - Funkční test nemůže být použit k vyhodnocení přesnosti měření pulsního oxymetru nebo senzoru.
 - Jako u veškerého lékařského zařízení pečlivě ukládejte kabely a připojení k pacientovi tak, aby se snížila pravděpodobnost jejich zapletení nebo zaskřípnutí.
 - Refer to the pulse oximeter operator's manual for additional warnings and cautions.
- Funkci pulsního oxymetru mohou mimo jiné zhoršit tyto faktory:
- přílišné okolní světlo,
 - přílišný pohyb,
 - elektrostatický zářas,
 - anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu,
 - spáné použití senzoru,
 - karboxyhemoglobin,
 - methemoglobin,
 - omezení průtoků krve (arteriální katetry namazané na měření krevního tlaku, infúzní linky atd.),
 - nesprávný typ senzoru,
 - špatná kvalita pulsu,
 - venózní puls,
 - anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu,
 - kardiovaskulární barviva,
 - nefunkční hemoglobín,
 - umělé nehty nebo lak na nehty,
 - rezidua (např. zaschlá krev, špína, mastnota, olej) v cestě světlu.

Symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Postupujte podle návodu na použití
	UPOZORNĚNÍ
	Značka CE označující vyhovění evropské směrnici č. 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků
	Číslo šarže
	Zařízení je chráněno proti kapající vodě při naklonění krytu až o 15 stupňů a proti pevným cizím tělesům o velikosti rovné nebo větší než 2,5 mm v průměru dle normy IEC 60529.
	Rozsah teploty pro skladování/dopravu (je-li použitelné)
	Rozsah vlhkosti pro skladování/dopravu (je-li použitelné)
	Je vyžadován lékařský předpis.

Výběr vhodného senzoru

- Abyste zjistili, který senzor je třeba použít, využijte níže uvedené parametry. Doporučení senzoru je založeno na výšce (tloušťce) prstu, jak je uvedeno vlevo.
- U výšek mezi 12,5 a 25,5 mm (0,5 – 1,0 palce) použijte model 8000SL (velký).
- U výšek mezi 10 a 19 mm (0,4–0,75 palce) použijte model 8000SM (střední).
- U výšek mezi 7,5 a 12,5 mm (0,3–0,5 palce) použijte model 8000SS (malý).

Připravení senzora

- Volte vybraný prst (viz výše uvedená doporučení ohledně velikosti) do senzoru podle obrázku 1 a 2. Pacientův prst musí dosahovat na konec senzoru.
- Veďte kabel podél prstu ruky/nohy pacienta, souběžně s paží/nohou. *(Volitelně: Podle potřeby zafixujte kabel senzoru.)*
- Připojte kabel senzoru k pulznímu oxymetru nebo kabelu pacienta.
- Ověřte správný provoz, jak bylo popsáno v návodu k obsluze pulzního oxymetru.

Poznámka: Z důvodu správného fungování je řádné umístění senzoru naprosto zásadní. Pokud nebude senzor řádně připevněn, může tkání procházet světlo a výsledné hodnoty SpO₂ mohou být nepřesné.

Poznámka: Senzor 8000SX-WO2 je kompatibilní s WristOx₂ model 3150. Dále je při použití adaptéru 3150WI kompatibilní s modely oxymetru 3100 a 4100 společnosti Nonin.

Čištění senzorů

⚠️ Upozornění:

- Senzor před použitím u nového pacienta vyčistěte.
- Před čištěním odpojte senzor od pulsního oxymetru.
- Senzor nesterilizujte, nekvalifikujte jej do autoklávu ani nepoužívejte do žádné tekutiny. Senzor nepoužívejte ani nepostupujte žádnými tekutinami.
- Na senzor nepoužívejte leptavé alebo drsné čistiace prostředky. Na senzor nepoužívejte čistiace prostředky s obsahem chloridu amonného. Používání tyto chemikálie může skrátk životnost výrobku.

- Senzor vyčistěte tak, že všechny povrchy, kde dochází ke kontaktu s pacientem, otřete jemným hadříkem namočeným v neagresivním čisticím prostředku nebo v roztoku v poměru 10 % bělidla a 90 % vody (bělidlo pro domácnosti s obsahem chlóranu sodného méně než 10 %).
- Senzor nechte před opakovaným použitím důkladně oschnout.

Poznámka: Abyste co nejvíce předcházeli poškození kabelu při čištění, jemně jej otřete od zástrčky směrem k senzoru.

Technické informace	
Přesnost SpO ₂ (Dospělí/Děti) ^{1, 2} :	
Rozsah	Saturace kyslíkem (A _{mes} *) (obrázek A)
70-100 %	±2
70-80 %	±3
80-90 %	±2
90-100 %	±2
Přesnost měření SpO ₂ při nízké perfúzi:	
70 % až 100 % ± 2 číslice (A _{mes}) ¹	
Přesnost měření srdeční frekvence:	
18 až 300 úderů/min ± 3 číslice (A _{mes}) ¹	
Přesnost měření srdeční frekvence při nízké perfúzi:	
40 až 240 úderů/min ± 3 číslice (A _{mes}) ¹	
Teplota:	
-20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F)	
Skladování/doprava:	
-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)	
Vlhkost:	
10 % až 95 % nekondenzující	
Skladování/doprava:	
10 % až 95 % nekondenzující	
* ±1 A _{mes} zahrnuje 68 % populace.	
† Další informace o přesnosti měření a výkonu nalezíte v dokumentu o přesnosti měření senzoru na CD s návodem k obsluze.	
‡ Přesnost přesnosti založená na technologii PureSAT™ SpO ₂ a technologii senzoru Puret-gH [®] společnosti Nonin.	
§ Kombinované specifikace oxymetru/senzoru nalezíte v příslušném návodu na používání systému na oxymetru.	
¶ Kombinované technické údaje k oxymetru/senzoru nalezíte v návodu k obsluze příslušného oxymetrického systému.	
‡ Testas testování pomocí technologie pro měření SpO ₂ PureSAT společnosti Nonin.	
Vlnové délky měření a výstupní výkon**	
Cervené:	660 nanometrů při 0,8 mW nominálně
Infravenové:	910 nanometrů při 1,2 mW nominálně
** Tato informace jsou užitečné především pro zdravotníky provádějící fotodynamickou terapii.	
Soulad	
Tento produkt splňuje normu ISO 10993-1.	
Není vyroben z přírodního kaučuku/letoxu.	
Žáruka	
2 roky od data dodání.	
Předpokládaná životnost zařízení je 2 roky.	
Společnost Nonin si vyhrazuje právo změnit nebo vynechat tyto pokyny k použití a zapsý podnikatelský produkt, a to kdykoli, bez upozornění a bez závazků.	

Návod na používání – slovenčina

Modely 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 Opakovaně použitelné měkké senzory pulzného oxymetra

Indikácie

Opakované použiteľné mäkké senzory Nonin, séria modelov 8000SX, sú určené na neinvazívnu kontrolu na mieste alebo/ba nepretržite monitorovanie dospelých a detských pacientov s dobrou alebo slabou perfúziou. Je určený na používanie v prostrediach akými sú operačná sála, pooperačné oddelenie, jednotka intenzívnej starostlivosti, pohotovosť, oddelená starostlivosti, doma a v mobilných prostrediach.

⚠️ VÝSTRAHA: Federálny zákon (USA) obmedzuje túto pomocnú na predaj licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na ich predpis.

Kontraindikácie:

- Pomôcku nepoužívajte v prostredí MR alebo vo výbušnom prostredí.
- Táto pomocka nie je overená z hľadiska defibrilácie podľa normy IEC 60601-1.

Varovania:

- Použitie inej kombinácii senzora a oxymetra inej značky ako Nonin nebolo testované ohľadom presnosti systému a môže ovplyvniť funkčnosť systému. Kompletný zoznam oxymetrov, senzorov a príslušenstva značek Nonin nájdete v návodoch na používanie pulzných oxymetrov spoločnosti Nonin.
 - Miesto zavedenia senzoru kontrolujte aspoň každých 6 až 8 hodín, aby ste zistili správne umiestnenie senzora a celistvosť kože. Citlivosť pacienta voči senzorm sa môže líšiť z ohľadom na klinický stav alebo stav kože.
 - Vyhnete sa nadmernému tlaku na miesto zavedenia senzoru, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie kože pod senzorm.
- ⚠️ Výstrahy:**
- Nepoužívajte poškodený senzor. Ak je senzor poškodený, ihneď ho prestaťte používať.
 - Nesterilizujte, neautoklavujte ani neponárajte do žiadnej kvapaliny.
 - Na senzor nepoužívajte leptavé alebo drsné čistiace prostriedky.
 - Pri likvidácii alebo recyklácii senzora a jeho súčasti postupujte podľa miestnych nariadení a pokynov na recikláciu.
 - Na hodnotenie presnosti monitora pulzného oxymetra alebo senzora sa nemôže použiť tester funkčnosti.
 - Ako pri všetkých medicínskych zariadeniach, starostlivo obzajte na vedenie káblov a pripojení pacienta, aby sa znížila možnosť ich zapletenia alebo priskrítenia.
 - Dáťte varovania a upozornenia nájdete v návode na používanie pulzného oxymetra.
- Faktory, ktoré môžu znížiť funkčnosť pulzného oxymetra, zahŕňajú:
- namerné okolie svetlo,
 - slabá kvalita pulzu,
 - elektrochirurgická interferencia,
 - venózne pulzcie,
 - anémia alebo nízká koncentrácia hemoglobínu,
 - nesprávne zavedení senzor,
 - karboxyhemoglobín,
 - methemoglobín,
 - umelé nehty alebo lak na nehty,
 - obmedzovacie prietoky krvi (arteriálne katetre, manšety na meranie krvného tlaku, infúzne hadičky a pod.),
 - nesprávny typ senzora,
 - slabá kvalita pulzu,
 - elektrochirurgická interferencia,
 - venózne pulzcie,
 - anémia alebo nízká koncentrácia hemoglobínu,
 - kardiovaskulárne farbiva,
 - porucha činnosti hemoglobínu,
 - umelé nehty alebo lak na nehty,
 - zvýška (napr. zaschnutá krv, špina, mastnota, olej) v dráhe svetla.

Symboly:

Symbol	Definícia symbolu
	Postupujte podľa návodu na používanie
	VÝSTRAHA!
	Značka CE určujúca súlad s normou EK č. 93/42/EHS ohľadom medicínskych zariadení
	Číslo šarže
	Chránené pred zvislo dopadajúcimi kvapkami vody, keď je kryt naklonený o 15 stupňov, a proti pevným cizím telám s priemerom väčším alebo rovným 2,5 mm podľa normy IEC 60529.
	Teplotný rozsah pri skladovaní/doprave (ak sa vzťahuje)
	Rozsah vlhkosti pri skladovaní/doprave (ak sa vzťahuje)
	Len na lekársky predpis

Výber správneho senzora

- Na stanovenie senzoru, ktorý by sa mal použiť, sa riadte podľa nižšie uvedených mier. Odporúčania senzoru sú založené na hrúbke prsta, ako je uvedené vľavo.
- Pre hrúbky medzi 12,5 a 25,5 mm (0,5 – 1,0 palce) použijte model 8000SL (veľký).
- Pre hrúbky medzi 10 a 19 mm (0,4 až 0,75 palca) použijte model 8000SM (stredný).
- Pre hrúbky medzi 7,5 a 12,5 mm (0,3 až 0,5 palca) použijte model 8000SS (malý).

Priprievnenie senzora

- Zadaťte vybraný hrúbku (pozrite si vyššie uvedené odporúčania veľkosti) do senzora (ako uvádzajú obrázky 1 a 2). Prst pacienta musí dosťat na koniec senzora.
 - Veďte kábel popri pacientovom prste/prste na nohe paralelne s rukou/nohou. *(Voliteľné: podľa potreby zafixujte kábel senzora.)*
 - Pripojte kábel senzora k pulznímu oxymetru alebo ku káblu pacienta.
 - Zaistite správny postup, ako je opísaný v návode na používanie pulzného oxymetra.
- Poznámka:** Správne umiestnenie senzora je pre správne fungovanie nevyhnutné. Ak nie je senzor umiestnený správne, svetlo by mohlo obchádzať tkanivo, čo môže viesť k nepresnostiam v SpO₂.
- Poznámka:** Senzor 8000SX-WO2 je kompatibilný so zariadením WristOx₂ model 3150. Práv tak je združivý z modeloma oxymetrov Nonin 3100 in 4100, čo sa používa s adaptérom 3150WI.

Čistenie senzorov

⚠️ Výstrahy:

- Pred použitím senzoru u nového pacienta senzor očistite.
- Pred čistením odpojte senzor od pulzného oxymetra.
- Nesterilizujte, neautoklavujte ani neponárajte senzor do žiadnej kvapaliny. Na senzor nesterizujte žiadne
- Na senzor nepoužívajte leptavé alebo drsné čistiace prostriedky. Na senzor nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom chloridu amonného. Používanie týchto chemikálií môže skrátko životnosť produktu.

- Ak chcete očistiť senzor, utrite všetky miesta kontaktu s pacientom jemnou hadičkou navlhčenou slabým roztokom 10 % bělidla/90 % vody (v domácnosti používané bělidlo [obsahujúce menej ako 10 % chlóranu sodného]). *Referenčný senzor je na obrázku 3.*
- Senzor nechte pred opakovaným použitím dôkladne oschnúť.

Poznámka: Aby sa minimalizovalo opotrebovanie kábla pri jeho čistení, jemne ho utierajte od zástrčky po koniec senzora.

Špecifikácie

Přesnost SpO₂ (dospělí/deti)^{1, 2}:

Rozsah	Saturácia kyslíka (A _{ms} *) (obrázok A)	Poťah saturácie kyslíka (A _{ms} *) (obrázok B)
70 – 100 %	±2	±3
70 – 80 %	±2	±3
80 – 90 %	±2	±2
90 – 100 %	±2	±2

Presnosť nízkej perfúzie SpO₂: 70 % až 100 % ±2 číslice (A_{ms}*)¹

Presnosť pulzovej frekvencie: 18 až 300 úderov za minútu ±3 číslice (A_{ms}*)¹

Presnosť nízkej perfúzie pulzovej frekvencie: 40 až 240 úderov za minútu ±3 číslice (A_{ms}*)¹

Teplota: 3.4

Prevádzková: -20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F)

Skladovanie/doprava: -40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)

Vlhkosť: 3.4

Prevádzková: 10 % až 95 %, nekondenzujúca

Skladovanie/doprava: 10 % až 95 %, nekondenzujúca

* ±1 A_{ms} zahŕňa 68 % populácie

¹ Ďalšie informácie o presnosti a prevádzke nájdete v dokumente presnosti na CD s návodom na používanie.

² Špecifikácie presnosti založené na technológii PureSat™ SpO₂ a technológii senzora PureLign® spoločnosti Nonin.

³ Kombinované špecifikácie ovymet/senzora nájdete v príslušnom návode na používanie systému na opoistenie.

⁴ Rozsahy testovania pomocou technológií PureSat SpO₂ spoločnosti Nonin.

Naudojimo instrukcijos – lietuvių kalba

8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 modeliai
Daugkartinio naudojimo minkštieji pulso oksimetrijos jutikliai

Naudojimo paskirtis
Nonin® modelio 8000SX serijos daugkartinio naudojimo minkštieji jutikliai skirti neinvaziniam sausaugiųjų ir vaikų pulso oksimetrijos monitoringui tyrimui ir nuolatiniam stebėjimui esant gerai ar prastai perfuzijai atlikti. Jie skirti naudoti įvairiose aplinkose – operacinėje, pooperacinėje palatoje, intensyvios pagalbos, skubios pagalbos palatoje, ligalaidės priežiūros įstaigose, ligonių slaugant namuose ir judančiose aplinkose.
⚠ ⚠ DĖMESIO: JAV federaliniai įstatymai šį prietaisą leidžia parduoti tik licencijai turinčiam praktikuojančiam gydytojui arba asmeniui gydytojo nurodymu.
Kontraindikacijos:
• Šio prietaiso nenaudokite magnetinio rezonanso aplinkoje ar aplinkoje, kurios ore yra sprogiųjų medžiagų.
• Šis prietaisas neatsparus defibriliacijai, kaip tai apibrėžta dokumente IEC 60601-1.
Išpėjimai:
• Jutiklio tikslumas juos naudojant kartu su kitų gamintojų, ne „Nonin“, oksimetrais sistemoje netirtas; taip pat patenai prietaisiai gali pakeisti sistemos veikimas. Visas „Nonin“ gaminiųų oksimetru, jutiklių ir priedų sąrašas pateikiamas „Nonin“ pulso oksimetro naudojto vadove.
• Jutiklio naudojimo vietą apžiūrėkite mažiauiausiai kartą per 6–8 valandas ir įsitikinkite, kad jutiklio padėtis yra tinkama, o oda nepažeista. Paciento jautrumas jutikliui, atsivėlijantį į medicininę ar odos būklę, gali būti nevienodas.
• Jutiklio uždėjimo vietoje nespauskite jutiklio per smarkiai, nes taip galite sužaloti odą po jutiklio.

⚠ Ypatingos nuorodos:
• Sugadinto jutiklio nenaudokite. Jeigu jutiklis sugadinamas, nedelsdami nustokite jį naudoti.
• Nesterilizuokite, neautoklavuokite ir nemerkite į jokį skystį.
• Jutikliui nenaudokite aštrių ar abrazyvinių valiklių.
• Tvarkydami ar perdirbdami jutiklį ir jį suvedamųjų dalių atliekas vadovaukitės vietos atliekų tvarkymo taisyklėmis ir perdirbimo instrukcijomis.
• Pulso oksimetrijos monitoriaus ar jutiklio tikslumui įvertinti negalima naudoti funkcinio testerio.
• Panašiai, kaip naudodami visus medicinos prietaisus, atidžiai išdėliokite prie paciento prijungiamas laidus ir jungtis, kad sumažintumėte laidų susipainiojimo ar užspaudimo galimybę.
• Daugiau pėsčiųjų ir išpėjimų pateikiama pulso oksimetro naudojimo vadove.
• Toliau išvardyti veiksniai, galintys trikdyti pulso oksimetro prietaiso veikimą:
- per stiprus aplinkos apšvietimas - perkeliamas judesiai - elektromagnetinis triukšdis - jutiklyje atsiradusi drėgnė - netinkamai uždėtas jutiklis - karboksihemoglobino - metehemoglobino - kraujo tekantį tikrinantys veiksniai (į arterijas įvesti kateiteriai, kraujospydžiai matuoti naujagimių manžetės, infuzijų sistemų vamzdeliai ir t.t.) - netinkamas jutiklio tipas - perstai pulsas - verų pulsavimas - anemija ar mažą hemoglobino koncentracija - širdies ir kraujagyslių sistemos naudojami dažai - sutrikusi hemoglobino funkcija - dirbtiniai nagai ir nagų lakas - liekamosios medžiagos šviesos sklaidimo kanale (pvz., sudžiūvęs kraujas, nešvarumai, riebalai, alyva) - dėrėk pulsu - veeni pulsuėjimie - anemija vėl vėlė hemoglobinasialusis - kardiovaskularened kontrastained - hemoglobino funkcionalitė - karboksihemoglobino - metehemoglobino - verovėdu pirštad (arteriokateiter, verterhumansėd, infusionalvokiuod įne) - vale tūpi anduri

Simboliai:	
Simbolis	Simbolio apibūdinimas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	ISPEJIMAS!
	CE ženklas rodo, kad gaminyus atitinka EK direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus.
	Partijos numeris
	Apsauginis nuo vertikaliai kritančių vandens lašų, kai pakuotė pakrypus ne daugiau kaip 15 laipsnių, ir nuo kietųjų pašalinių dalelių, išdėsių, kaip 2,5 mm skersmens, kaip nurodyta IEC 60529.
	Laikymo / gabenimo temperatūros intervalas (jei taikytina)
	Laikymo / transportavimo aplinkos drėgmės intervalas (jei taikytina)
	Parduodamas patekus gydytojo išrašytą receptą.

Tinkamo jutiklio pasirinkimas
Norint pasirinkti tinkamą jutiklį, reikia vadovautis toliau pateiktais matmenimis. Rekomendacijos nurodantis jutiklį grindžiamas piršto aukščiu (storiu), kuris nurodytas kairėje pusėje.
• Pirštams nuo 12,5–25,5 mm (0,5 iki 1,0 colio), naudokite 8000SL modelį (didelį).
• Pirštams nuo 10–19 mm (0,4 iki 0,75 colio), naudokite 8000SM modelį (vidutinio dydžio).
• Pirštams nuo 7,5–12,5 mm (0,3 iki 0,5 colio), naudokite 8000SS modelį (mažą).

Jutiklio prijungimas
1. Pasirinkite pirštą įdėkite (į žr. pirmiau pateiktas dydžio rekomendacijas) jutiklį, kaip parodyta 1 ir 2 paveikslėliuose. Paciento pirštą turi pasiekti jutiklio galą.
2. Laiką išdėkite pagal paciento rankos ar kojos pirštą ir įgygiairędį rankai / kojai. <i>(Nebūtina: jei reikia, jutiklio laidą pritvirtinkite.)</i>
3. Jutiklio laidą prijunkite prie pulso oksimetro arba prie paciento laido.
4. Patikrinkite, ar prietaisas veikia tinkamai, kad aprašytą pulso oksimetro naudojoto vadove.
Pastaba. Kad prietaisas veikti tinkamai, tinkama jutiklio padėtis nepaprastai svarbi. Jeigu jutiklio padėtis netinkama, šviesa gali sklirti ne per audinius, todėl SpO2 kiekio nustatymo rezultatas gali būti netikslus.
Pastaba. 8000SX-WO2 jutiklio yra suderinamas su WristOx2 modeliu 3150. Jis taip pat yra suderinamas su „Nonin“ modelių 3100 ir 4100 oksimetrais, kai jie naudojami su 3150WI adapteriu.
Jutiklių valymas
⚠ Ypatingos nuorodos:
• Nuvalykite jutiklį prieš jį naudodami kitam pacientui.
• Prieš valydami, jutiklį atjunkite nuo pulso oksimetrijos prietaiso.
• Jutiklio nesterilizuokite, neautoklavuokite ir nemerkite į jokius skysčius. Ant jutiklio nepilkite ir netieskite į jokį skystį.
• Jutikliui nenaudokite aštrių ar abrazyvinių valiklių. Nenaudokite valiklių, kurių sudėtyje yra amonio chlorido. Naudojant šias chemines medžiagas gali sutrumpėti gaminio eksploatavimo laikas.
1. Jei reikia nuvalyti jutiklį, visus su paciento susiliedžiančius paviršius valykite minkštu audiniu, suvilgytu švelniu valikliu arba 10 % chloralkaliu / 90 % vandens tirpalu (buitinę naudojimą dezinfekcinio chloro preparatu (kuriam yra mažiau kaip 10 % natrlio hipochlorito)). Žr. <i>jutiklį 3 pav.</i>
2. Nėra naudodami dar kartą palaikite, kol jutiklis gerai išdžius.
Pastaba. Kad valant laidas dėvėtusi kuo mažiau, jį švelniai nušluostykite nuo jungiklio galo iki jutiklio galo.

Specifikacijos		
SpO ₂ matavimo tikslumas (sausaugieji / vaikai) ^{1, 2} :		
Diaapazonas	Dėguonies įsotinimas (r _{fankos}) ¹ (A pav.)	Dėguonies įsotinimas (r _{fankos}) ² (B pav.)
70–100 %	±2	±3
70–80 %	±2	±3
80–90 %	±2	±2
90–100 %	±2	±2

SpO₂ tikslumas esant mažai perfuzijai: nuo 70 % iki 100 % ± 2 vienetai (r_{fankos})^{1, 1}

Pulso dažnio tikslumas: nuo 18 iki 300 bpm per minutę ± 3 vienetai (r_{fankos})¹

Pulso dažnio tikslumas esant mažai perfuzijai: nuo 40 iki 240 bpm per minutę ± 3 vienetai (r_{fankos})^{1, 1}

Temperatūra:^{3, 4}

darbo aplinkos:	nuo -20 iki 50 °C (nuo -4 iki 122 °F)
laikymo / gabenimo:	nuo -40 iki 70 °C (nuo -40 iki 158 °F)

Drėgnis:^{3, 4}

darbo aplinkos:	nuo 10 iki 95 %, be kondensato
Laikymo / gabenimo:	nuo 10 iki 95 %, be kondensato

¹ ± 1 r_{fankos} apima 68 % populiacijas.

² Papildomos informacijos apie tikslumą ir eksploatacines sąvaybes pateikiama jutiklio tikslumą aprašančiais dokumentais, kuri rasite kompiuterinio pildesius su naudojto vadovu.

³ Tikslumo specifikacijos grindžiamos „Nonin“ PureSAT[®] SpO₂ technologija ir PureLight[®] jutiklio technologija.

⁴ Bendros oksimetrijos prietaisų / jutiklio specifikacijos pateiktamos oksimetrijos sistemos naudojto vadove.

⁵ Diaapazonas išfirtas tikslant „Nonin“ PureSAT[®] SpO₂ technologija.

Matavimo bangos ilgiai ir išvesties funkcijos

Raudonųjų:	660 nanometrų esant 0,8 mW – nominali
Infraraudonųjų:	910 nanometrų esant 1,2 mW – nominali

^{**} Ši informacija išn naudojama klinikiams specialistams, skiriantems fotodinaminę gydymą.

Atitikimas

Sis gamintys atitinka standarto ISO 10993-1 reikalavimus. Gamintai nenaudojama natūralaus kaučiuko lateksas.

Garantija

2 metai nuo pristatymo datos.

Tikėtina jutiklio priėžiūros trukmė yra 2 metai.

Nonin® pasilieka teisę bet kuo arke iškeisti bejeisus keisti ir tobulinti šias naudojimo instrukcijas ir jose aprašomą gaminį, tačiau to daryti neapsiriboję.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, MN 55441-5443 USA	+1 (763) 553-9968 (800) 356-8874 (US and Canada) +31 (0) 13 - 79 99 040 (Europe)	Fax: +1 (763) 553-7807 +31 (0) 13 - 79 99 042 (Europe) e-mail: info@nonin.com info@nonin.com (Europe)
nonin.com		

Kasutusijuhend – eesti

Model 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2
Kordvukasutatavad pehmed pulssooksimeetri sensorid

Kasutamise näidustused
• Ärge kasutage seade seadet magnetresonantsseadmete tööpiirkonnas ega plahvatusohtlikus keskkonnas.
• IEC 60601-1 jargi eie ole see seade defibrillatoriikindel.
Hoiatused
• Nende Nonini poolt mitterelodeatud anduri ja oksimeetri kombinatsioonide täpsust süsteemina ei ole kontrollitud ning need võivad mõjutada süsteemi tööd. Vaadake Nonini pulssooksimeetri kasutusjuhendist täielikku Nonini oksimeetrite, andurite ja tarvikute nimestikku.
• Kontrollige anduri paigalduskoha kohta 6–8 tunni järele, et veenduda anduri õiges asendis ja nahakahjustuste puudumises. Patsiendi tundlikkus andurite suhte võib varieeruda olenevalt seisundi raskusust või paha seisundist.
• Valitige liigest survel anduri paigalduskohale, sest see võib põhjustada nahakahjustuste teket anduri all.

⚠ Ettevaatusabinõud
• Ärge kasutage kahjustatud andurit. Kui andur on kahjustatud, lõpetage kohe selle kasutamine.
• Ärge steriliseerige ega autoklaavige andureid ega asetage nende mitte mingisse vedelikku.
• Ärge kasutage anduri puhastamiseks sõltivaid ega abrasiviseid puhastusvahendeid.
• Andurite ja nende mis tahes osade äraviskamisel või taaskasutusse suunamisel järgige riiklikke eeskirju ja taaskasutusjuhiseid.
• Pulssooksimeetri monitori või anduri täpsuse hindamiseks ei saa kasutada funktsionaalset testit.
• Nagu kõigi meditsiiniseadmetel puhul, olge ettevaatlik patsiendile kaalbite ja ühenduste paigutamisel, et vältendada takerdemise või lämbumise ohtu.
• Vaadake pulssooksimeetri kasutusjuhendist lisahoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
• Pulssooksimeetri tööd võivad häirida järgmised tegurid:
- iligne valgus ümbritsevas keskkonnas - iligne liigutamine - elektrokringlustest seadmetest tingitud häired - niskius anduris - vaeselt paigaldatud andur - karboksihemoglobini - Mehtemoglobini - verevoolu piirangid (arteriokateeter, vererühmanäidise, infusionalvokiuod jne) - vale tüüpi anduri - dõrk pulsu - veeni pulseerimine - anemia või väike hemoglobiinsialusid - kardiovaskulaarened kontrastained - hemoglobiini funktsionalitė - Karboksiemoglobini - valguksite teele jäävad jäägid (nt kuivanud veri, mustus, rasu, õli)

Sümbolid	
Sümbol	Sümboli definitsioon
	Järgige kasutusjuhendit
	ETTEVAATUSTI
	CE-märkis tähistat vastavust meditsiiniseadmete kohta kehtiva EÜ direktiiviga nr 93/42/EMU
	Partii number
	Rahvusvahelise standardi IEC 60529 järgi kaitses korpus seadet vertikaalselt vastikalede eest korvuse kui 15-kraadise kalde korral ning 2,5 mm läbimõõduga ja suuremate võõrkehade sattumise eest seadmesse.
	Temperatuuripiirangud ladustamiseks/transportimisel (kui on kohaldatav)
	Niiskusepiirangud ladustamiseks/transportimisel (kui on kohaldatav)
	Kasutamiseks ainult retseptiga

Sobiva anduri valimine
Kasutage allpool toodud mõõdusid, et otsustada, millist andurit kasutada. Anduri soovitusel põhinevad mõõdud võivad erineda reaalsusest (paksumis), nagu näidatud vasakul.
• Kõrguste jaoks vahemikus 12,5–25,5 mm (0,5–1,0 tolli) kasutage mudelit 8000SL (suur).
• Kõrguste jaoks vahemikus 10–19 mm (0,4–0,75 tolli) kasutage mudelit 8000SM (keskmise).
• Kõrguste jaoks vahemikus 7,5–12,5 mm (0,3–0,5 tolli) kasutage mudelit 8000SS (väike).

Anduri külgeühendamine

1. Sisestage valitud sõrm (vaadake suurse soovitusi eespool) andurisse, nagu näidatud joonistel 1 ja 2. Patsiendi sõrm peab ulatama sensori lõppu.

2. Paigutage kaabel piki patsiendi sõrmelvarvast paralleelselt käejalaga. (Valikuline: kinnitage anduri kaabel vajaduse järgi.)

3. Ühendage anduri kaabel pulssooksimeetriga või patsiendi kaabliga.

4. Kontrollige õiget tööd, nagu kirjeldatud pulssooksimeetri kasutusjuhendis.

Märkus. Anduri normaalse töö tagamiseks on vaja ollaoline selle õige paigaldus. Kui andur ei ole õigesti asetatud, võib valgus mõõduda kudede ktrvalt ja põhjustada ebatäpseid SpO₂ näite.

Märkus. Anduri 8000SX-WO2 ühildub WristOx₂ mudeliga 3150. Koos adapteriga 3150WI kasutamisel ühildub see ka Nonini oksimeetrite mudelitega 3100 ja 4100.

Andurite puhastamine

⚠ Ettevaatusabinõud

- Puhastage anduri enne selle paigaldamist järgmisele patsiendile.
- Enne puhastamist võtke anduri pulssooksimeetri küljest lahti.
- Ärge steriliseerige ega autoklaavige andureid ega asetage seade mitte mingisse vedelikku. Ärge valage ega pühkige andurite puhastamiseks sõltivaid ega abrasiviseid puhastusvahendeid. Ärge kasutage ammoniumkloriidid sisaldavaid puhastusvahendeid. Nende kemikaalide kasutamine võib ühendada teota eluga.

1. Anduri puhastamiseks võiksite kõike patsiendiga kokkupuutuvat pinnad pehme lapiga, mida on niisutatud õrnas pesuvahendiga või 10% valgendiga või 90% veest koosnevas lahuses (magajadimavalgendi [sisaldab alla 10% naatriumhüpokloriti]). Viitensor joonisel 3.

2. Laske anduril enne uut kasutamiseks korralikult kuivada.

Märkus. Et vältendada juhtme kahjustumist puhastamise ajal, pühkige juhet õrnalt suunaga pistikutsota poolt anduriosa poole.

Matavino bangos ilgiai ir išvesties taomsis
Raudonųjų: 660 nanometrų esant 0,8 mW – nominali
Infraraudonųjų: 910 nanometrų esant 1,2 mW – nominali
^{**} Ši informacija išn naudojama klinikiams specialistams, skiriantems fotodinaminę gydymą.
Atitikimas
Sis gamintys atitinka standarto ISO 10993-1 reikalavimus. Gamintai nenaudojama natūralaus kaučiuko lateksas.
Garantija
2 metai nuo pristatymo datos.
Tikėtina jutiklio priėžiūros kasutumo yra 2 metai.

Nonin® pasilieka teisę bet kuo arke iškeisti bejeisus keisti ir tobulinti šias naudojimo instrukcijas ir jose aprašomą gaminį, tačiau to daryti neapsiriboję.

Nonin Medical, Inc. 13700 1st Avenue North Plymouth, MN 55441-5443 USA	+1 (763) 553-9968 (800) 356-8874 (US and Canada) +31 (0) 13 - 79 99 040 (Europe)	Fax: +1 (763) 553-7807 +31 (0) 13 - 79 99 042 (Europe) e-mail: info@nonin.com info@nonin.com (Europe)
nonin.com		

Указания за употреба – бългaрски език

Модели 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2
Меки пульсоксиметрични сензори за многократна употреба

Указания за употреба
Меките модели 8000SX са многократна употреба модел 8000SX-Series на Nonin са предназначени за неинвазивни бързи и внезапни проверки и/или непрекъснато наблюдение на възрастни и педиатрични пациенти с добра или лоша перфузия. Сензорите са предназначени за използва в специфични среди, в т.ч. в операционни зали, при хирургично чистотелване, реанимация, спешни отделения, отделения за дългосрочни грижи, домашна употреба и мобилни среди.
⚠ ВНИМАНИЕ: Федералното законодательство на САЩ ограничава продажбата на това устройство да се извършва само от лицензирано практикуващо лице или по поръчка на такова.
Противопоказания:
• Не използвайте устройството в MR среда или в експлозивна атмосфера.
• Устройството не е устойчиво на дефибрилация съгласно IEC 60601-1.
Предупреждения:
• Използването на комбинации от сензор и оксиметър, различни от продукти с марката Nonin, не е тествано за точност и може да влияе на работата на системата. Вийте ръководствата за оператора на пульсоксиметрите Nonin, за да намерите пълен списък с оксиметри, сензори и аксесоари с марката Nonin.
• Проверявайте мястото за приложението на сензора поне на всеки 6 до 8 часа, за да гарантирате правилното поддържане на сензора и целостта на кожата. Чувствителността на пациента към сензорите може да варира поради различните медицински състояния или състоянието на кожата.
• Избягвайте прекомерния натиск към мястото на приложението на сензора, тъй като това може да нарани кожата под него.
⚠ Предупреждения:
• Не използвайте повредени сензори. Ако сензорът е повреден, незабавно преустановете използването му.
• Не стерилизирайте, не използвайте автоклави и не потапяйте в течности.
• Не използвайте разтворители или абразивни почистващи препарати със сензора.
• Следвайте местните уреджания, наредби и инструкции за рециклиране относно изхвърлянето или рециклирането на сензора и компонентите.
• Не можете да използвате функционален тестер за проверка на точността на даден монитор или сензор на пульсоксиметър.
• Како с всяко друго медицинско оборудване, внимателно положете кабелите и връзките с пациента по твърда начин, че да намерите вължакостта за оплитане или заздравяване.
• Вийте ръководството за оператора на пульсоксиметра, за да намерите допълнителни предупреждения.
• Следните фактори могат да влияят на работата на пульсоксиметра:
- силна околна светлина; - прекъснато движение; - електромускулна напреза; - наличие на влага в сензора; - неправилно приложението на сензора; - карбосемоглобин; - метхемоглобин; - ограничители на кръвоток (артериални катетри, маншети за кръвно налягане, инфузионни връзки и др.); - неправилен тип на сензор; - лошо качество на импулса; - венозни пулсации; - анемия или ниски концентрации на хемоглобин; - сърдечно-съдовата бергрия; - дисфункционален хемоглобин; - изсуствени нокти или лак за нокти; - замърсявания (например засъхнала кръв, кръвооток, прес, масло) на пътя на светлината

Символи	
Символ	Значение на символа
	Следвайте указанията за употреба
	ВНИМАНИЕ!
	Означава CE означава съобразност с Директивата ЕС 93/42/EIO на ЕС относно медицинските устройства
	Партиден номер
	Защитено срещу вертикално падащи водни капки при наклон на корпуса от до 15 градуси и / или проникване на чужди твърди тела с диаметър над или равен на 2,5 mm съгласно IEC 60529.
	Диапазон на температура за съхранение/доставка (ако е приложимо)
	Опсег на влажност за съхранение/доставка (ако е приложимо)
	Изисква се медицинско предписание

Символи:	
Символ	Значение на символа
	Следвайте указанията за употреба
	ВНИМАНИЕ!
	СЕ маркировка, посочваща съответствие с Директива 93/42/ЕИО на ЕС относно медицинските устройства
	Партиден номер
IP32	Защитно срещу вертикално падащи водни капки при наклон на корпуса от до 15 градуса и излагане на чужди твърди тела с диаметър над или равен на 2,5 mm съгласно IEC 60529.
	Диапазон на температура за съхранение/доставка (ако е приложимо)
	Диапазон на влажност за съхранение/доставка (ако е приложимо)
	Изисква се медицинско предписание



Instructions for Use—English



Model 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 Reusable Soft Pulse Oximeter Sensors

Indications for Use

Nonin's Model 8000SX Series Reusable Soft Pulse Oximeters are indicated for non-invasive spot-checking and/or continuous monitoring of adult and pediatric patients who are well or poorly perfused. It is intended for use in environments including operating room, pre/post recovery, critical care, emergency room, long-term care, home use, and mobile environments.

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

Contraindications:

- Do not use the device in an MR environment or in an explosive atmosphere.
- This device is not defibrillation proof (IEC 60601-1).

Warnings:

- The use of sensor and oximeter combinations other than Nonin-branded products have not been tested for accuracy as a system and may affect performance of the system. Refer to Nonin pulse oximeter operator's manuals for a complete listing of Nonin-branded oximeters, sensors, and accessories.
- Inspect the sensor application site at least every 8 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:

- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged, discontinue use immediately.
- Do not sterilize, autoclave or immerse in liquid of any kind.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on 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 sensor.
- As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- 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
 - electromagnetic interference
 - moisture in the sensor
 - prolonged applied sensor
 - Carboxyhemoglobin
 - Methemoglobin
 - blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, restraint, etc.) in the right path
 - residue (e.g. dried blood, dirt, infusion lines, etc.)
 - incorrect sensor type
 - poor pulse quality
 - venous pulsations
 - anemia or low hemoglobin concentrations
 - disfunctional hemoglobin
 - artificial nails or fingernail polish
 - residue (e.g. dried blood, dirt, infusion lines, etc.)

Symbols:

Symbol	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use
	CAUTION!
	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
	Lot Number
	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)
	Medical prescription required

Choosing the Appropriate Sensor

- Use the following dimensions provided below to determine which sensor should be used. Sensor recommendations are based on digit height (thickness), as indicated at left.
- For heights between 0.5 and 1.0 in. (12.5 – 25.5 mm), use the Model 8000SL (Large).
- For heights between 0.4 and 0.75 inches (10 – 19 mm), use the Model 8000SM (Medium).
- For heights between 0.3 and 0.5 inches (7.5 – 12.5 mm), use the Model 8000SS (Small).

Attaching the Sensor

- Insert the selected digit (refer to the sizing recommendations above) into the sensor as illustrated in Figures 1 and 2. The patient's digit must reach the end of the sensor.
- Direct the cable along the patient's finger, parallel to the artery. (Optional: Secure the sensor cable as directed below.)
- Connect the sensor cable to the pulse oximeter or to the patient cable.
- Verify proper operation as described in the pulse oximeter operator's manual.
- Note: Proper sensor placement is critical for good performance. If the sensor is not positioned properly, light may bypass the tissue and result in SpO₂ inaccuracies.
- Note: The 8000SX-WO2 sensor is compatible with the WristOx[®] 3150. It is also compatible with Nonin's Model 3100 and 4100 oximeters when used with the 3150W1 adaptor.

Cleaning the Sensors

- 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 sensor in liquid of any kind. Do not pour or spray any liquids onto the sensor.
 - Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor. Do not use cleaning agents containing ammonium chloride. Use of these chemicals may shorten the life of the product.
- Clean the sensor using a soft cloth dampened with a mild detergent or a 10% bleach/90% water solution (household bleach containing less than 10% sodium hypochlorite). Reference sensor in Figure 3.
- Note: To minimize cable deterioration when cleaning the cable, gently wipe away from the plug end towards the sensor end.

Specifications

Range	Oxygen Saturation (A _{max}) ¹ (figure A)	Motion Oxygen Saturation (A _{max}) ¹ (figure B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2

SpO₂ Low Perfusion Accuracy: 70% to 100% ±2 digits (A_{max})¹
Pulse Rate Accuracy: 18 to 300 BPM ±3 digits (A_{max})¹
Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{max})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_{max} encompasses 68% of the population.
***2** Accuracy specifications based on Nonin's PureSat[®] SpO₂ technology and PureLight[®] sensor technology.
***3** For combined oximeter/sensor specifications, refer to the applicable oximetry system's operator's manual.
***4** As tested with Nonin's PureSAT SpO₂ technology.

Measurement Wavelengths and Output Power**

Red: 660 nanometers @ 0.8 mW nominal
Infrared: 910 nanometers @ 1.2 mW nominal
** This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Compliance

This product complies with ISO 10993-1.
Not made with natural rubber latex.

Warranty

Nonin warrants the device from the date of delivery.
The device's expected service life is 2 years.
Nonin reserves the right to make changes and improvements to these Instructions for Use and the product it describes at any time, without notice or obligation.

使用说明 — 简体中文

8000SX、8000SX-WO、8000SX-WO2 型号 可重复使用软性脉搏血氧仪传感器

用途

Nonin 的 8000SX 系列型号可重复使用软性脉搏血氧仪传感器适用于对灌注良好或灌注不良的成人或儿童患者进行无创检测/或连续监测。它可在各种环境中使用，包括手术室、术后恢复室、急救室、急诊室、长期护理环境、家用环境和移动环境。

Key 注意：美国联邦法律规定，本装置只能由持证医生直接销售或遵医嘱销售。

Key CAUTION: 美国联邦法律 (USA) 限制此设备只能由持证医生直接销售或遵医嘱销售。

禁忌症:

- 请勿在 MRI 环境或爆炸性气体/液体环境中使用本装置。
- 本装置不具备 IEC 60601-1 中有规定的除颤耐受性。

警告:

- 非 Nonin 品牌的传感器和血氧仪组合未作作为一个系统而经过连续准确性测试，这可能会影响系统性能。请参考 Nonin 脉搏血氧仪操作手册了解 Nonin 品牌的血氧仪、传感器及配件的完整清单。
- 至少每 8 到 8 小时检查一次传感器使用部位，以确保传感器正确对准并和皮肤完整接触。患者对传感器的敏感性因医学状况或皮肤状况而异。
- 避免在传感器使用部位过度施压，以免损伤传感器下方的皮肤。
- Avoid excessive pressure to the sensor application site as this may cause damage to the skin beneath the sensor.

注意:

- 请勿使用损坏的传感器。如果传感器损坏，应立即停用。
- 请勿灭菌、高温灭菌或浸入任何液体中。
- 请勿使用腐蚀性或研磨性的清洁剂清洗传感器。
- 遵循当地政府对有关处置回收传感器及其任何组件的监管法令和回收指示。
- 功能测试不能用来评估脉搏血氧仪传感器的准确性。
- 与所有医疗设备一样，小心地布置患者相连的线缆和接头，以降低缠绕或拉脱患者的可能性。
- 关于其他警告和注意事项，请参考脉搏血氧仪的操作手册。
- 可能导致脉搏血氧仪性能降低的因素包括：
 - 环境亮度过高
 - 运动过多
 - 电磁干扰
 - 传感器类型不正确
 - 脉搏信号质量差
 - 传感器类型不正确
 - 贫血或低血红蛋白浓度
 - 功能障碍性血红蛋白
 - 人工指甲或指甲油
 - 血液流动限制器 (动脉导管、血压袖带、约束带、约束带等)
 - 残留物 (例如：干血、污垢、输液管)
 - 不正确传感器类型
 - 脉搏信号质量差
 - 传感器类型不正确
 - 贫血或低血红蛋白浓度
 - 功能障碍性血红蛋白
 - 人工指甲或指甲油
 - 血液流动限制器 (动脉导管、血压袖带、约束带、约束带等)

符号:

符号	符号定义
	请谨慎使用说明
	注意!
	CE 标志表示符合欧盟关于医疗器械的 93/42/EEC 指令要求
	批号
	根据 IEC 60529，装置外壳倾斜度不超过 15 度时可防垂直水滴进入，并可防止直径大于等于 2.5 mm 的固体异物进入。
	存储 / 运输温度范围 (如适用)
	存储 / 运输湿度范围 (如适用)
	需要处方

选择适当的传感器

- 使用以下尺寸确定应使用哪种传感器。传感器型号建议基于手指厚度 (厚度)，如左图所示。
- 对于高度在 0.5 和 1.0 英寸 (12.5 – 25.5 毫米) 之间的手指，请使用 8000SL 型号 (大)。
- 对于高度在 0.4 和 0.75 英寸 (10 – 19 毫米) 之间的手指，请使用 8000SM 型号 (中)。
- 对于高度在 0.3 和 0.5 英寸 (7.5 – 12.5 毫米) 之间的手指，请使用 8000SS 型号 (小)。

固定传感器

- 将手指插入 (参考上面的尺寸建议) 插入传感器，如图 1 和 2 所示。患者的手指必须伸到传感器末端。
- 沿着患者的手指 (脚) 固定线缆。与手指 (脚趾) 平行。(可选：根据需要固定传感器线缆。)
- 将传感器线缆连接到脉搏血氧仪或患者线缆。
- 验证脉搏血氧仪操作正确的指示，确认操作正确。
- Note: 传感器的传感器位置对于良好性能至关重要。如果传感器位置不当，光线可能会绕过组织，导致 SpO₂ 值不准确。
- Note: 8000SX-WO2 传感器与 WristOx[®] 3150 型号兼容。使用 3150W1 适配器时，也可与 Nonin 的 3100 和 4100 型号血氧仪兼容。

清洁传感器

- 注意:**
 - 将传感器应用于新患者时，应清洁传感器。
 - 清洁之前，应从脉搏血氧仪上取下传感器。
 - 请勿使用腐蚀性或研磨性清洁剂清洗传感器。请勿使用含有氯化铵的清洁剂。使用这些化学物质可能会缩短产品寿命。
 - 请勿使用家用漂白剂或 10% 漂白剂/90% 水溶液 (家用漂白剂含有少于 10% 的次氯酸钠) 直接擦拭具有患者接触表面。参见图 3 中的传感器。
 - 每次使用前将传感器完全干燥。
 - 2. 使用无腐蚀性清洁剂清洗时，请从插头端向传感器端轻轻擦拭。
- Note: 为最大程度减少电缆老化，清洗时请从插头端向传感器端轻轻擦拭。

规格

范围	血氧饱和度 (A _{max}) ¹ (图 A)	运动血氧饱和度 (A _{max}) ¹ (图 B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2

SpO₂ 低灌注准确性: 70% 至 100% ±2 位数 (A_{max})¹
脉搏速率准确性: 18 至 300 BPM ±3 位数 (A_{max})¹
脉搏速率低灌注准确性: 40 至 240 BPM ±3 位数 (A_{max})¹

温度: 3.4
工作温度: -20 °C 至 50 °C (-4 °F 至 122 °F)
存储 / 运输温度: -40 °C 至 70 °C (-40 °F 至 158 °F)
湿度: 3.4
工作湿度: 10% 至 95% 无冷凝
存储 / 运输湿度: 10% 至 95% 无冷凝

***1** A_{max} 涵盖 68% 的人群。
***2** 其他准确度和性能信息可在操作手册 CD 中的传感器准确度文档中找到。
***3** 准确度规格基于 Nonin 的 PureSat[®] SpO₂ 技术和 PureLight[®] 传感器技术。
***4** 关于血氧仪 / 传感器组合使用的规格，请参考适用的血氧仪系统的操作手册。
***5** 范围是使用 Nonin 的 PureSAT SpO₂ 技术测试得出。
***6** 范围是使用 Nonin 的 PureSAT SpO₂ 技术测试得出。

测量波长和输出功率**

红色光: 660 纳米 @ 0.8 mW 额定
红外光: 910 纳米 @ 1.2 mW 额定
** 此信息是对进行无创光动力疗法的治疗师特别有用。

合规性

本产品符合 ISO 10993-1。
未使用天然橡胶乳胶制造。

保修

自发布之日起 2 年内保修。
此装置的预期使用寿命为 2 年。
Nonin 保留随时更改和完善本使用说明及说明中所述产品的权利，恕不另行通知，并对此不承担任何义务。

使用说明 — 繁體中文

型號 8000SX、8000SX-WO、8000SX-WO2 可重複使用軟脈搏血氧儀感應器

適應症

Nonin 的型號 8000SX 系列可重複使用軟性脈搏血氧儀感應器適用於無創點檢檢測和 / 或持續監測血流灌注良好或不良好的成人和兒科患者。本產品可在手術室、手術恢復、急救室、急診室、長期護理、家庭使用和移動環境等環境中使用。

Key 注意：美國聯邦法律限制此裝置由執照醫師銷售或依其醫囑銷售。

Key PERHATIAN: Undang-undang perundangan (AS) membatasi peranti ini untuk dijual oleh atau berdasarkan pengamal peranti doktor umum berlesen.

禁忌症:

- 請勿在 MRI 環境或爆炸性氣體/液體的環境中使用本裝置。
- 本裝置不符合 IEC 60601-1 中有規定的除颤要求。

警告:

- 非 Nonin 品牌的感應器和血氧儀組合未作為一個系統而經過連續準確度測試，這可能會影響系統性能。請參閱 Nonin 脈搏血氧儀操作手冊瞭解 Nonin 品牌的血氧儀、感應器及配件的完整清單。
- 至少每 8 個小時檢查一次感應器使用部位，確保感應器正確對準且皮膚完整無損。患者對感應器的敏感性可能因醫學狀況或皮膚狀況而異。
- 避免對感應器感應部位施加過大壓力，因為這會傷害感應器下方的皮膚組織。
- Avoid excessive pressure to the sensor application site as this may cause damage to the skin beneath the sensor.

注意:

- 切勿使用損壞的感應器。如果感應器損壞，應立即停止使用。
- 請勿消毒、使用高溫蒸汽滅菌或浸入任何液體中。
- 請勿使用腐蝕性或研磨性的清潔劑清潔感應器。
- 請參閱當地政府有關裝置回收或感應器及其任何組件的監管條例和回收說明。
- 功能測試無法用來評估用於監測脈搏血氧儀感應器的準確性。
- 與所有醫療設備一樣，小心地布置患者連接的線路和接頭，以降低纏繞或拉脫患者的可能性。
- 請參閱脈搏血氧儀操作手冊瞭解其他警告和注意事項。
- 可能會降低脈搏血氧儀準確性的因素包括：
 - 環境亮度過高
 - 運動過多
 - 電磁干擾
 - 感應器類型錯誤
 - 脈搏信號質量差
 - 感應器類型錯誤
 - 貧血或低血紅蛋白濃度
 - 功能障礙性血紅蛋白
 - 人工指甲或指甲油
 - 血液流動限制器 (動脈導管、血壓計、輸尿管等)
 - 殘留物 (例如：乾血、污垢、計、輸尿管等)
 - 錯誤的感應器類型
 - 脈搏不佳
 - 貧血或低血紅蛋白濃度
 - 功能障礙性血紅蛋白
 - 人工指甲或指甲油
 - 血液流動限制器 (動脈導管、血壓計、輸尿管等)

符號:

符號	符號定義
	請謹慎使用说明
	注意!
	CE 標誌表示符合 CE 關於醫療器械的第 93/42/EEC 指令要求
	批號
	依據 IEC 60529，當外殼傾斜高度 15 度時可保護垂直滴落的水滴侵入，以及防止直徑大於或等於 2.5 mm 的固體異物侵入。
	儲存 / 運送溫度範圍 (如適用)
	儲存 / 運送濕度範圍 (如適用)
	需要醫生處方

選擇合適的感應器

- 使用以下尺寸確定應使用哪一個感應器。感應器建議是基於手指厚度 (厚度)，如左圖所示。
- 對於 12.5 到 25.5 mm (0.5 – 1.0 in.) 之間高度，請使用型號 8000SL (大)。
- 對於 10 到 19 mm (0.4 – 0.75 in.) 之間的高度，請使用型號 8000SM (中)。
- 對於 7.5 到 12.5 mm (0.3 – 0.5 in.) 之間高度，請使用型號 8000SS (小)。

連接感應器

- 將手指插入 (參閱上面的尺寸建議) 插入感應器，如圖 1 和 2 所示。患者的手指必須插到感應器末端。
- 沿著患者的手指 / 腳趾固定線路，使線路與手指 / 腳趾平行。(可選：根據需要固定感應器線路。)
- 將感應器線路連接到脈搏血氧儀或患者線路。
- 驗證脈搏血氧儀操作正確的指示。
- Note: 正確安裝感應器位置對於良好性能至關重要。如果感應器安裝不當，光線可能會繞過組織並導致 SpO₂ 不準確。
- Note: 8000SX-WO2 感應器與 WristOx[®] 3150 型號相容。使用 3150W1 适配器時，也可與 Nonin 的 3100 和 4100 型號血氧儀相容。

清潔感應器

- 注意:**
 - 在給另一患者佩戴之前，務必清潔感應器。
 - 清潔之前，應從脈搏血氧儀上取下感應器。
 - 請勿使用腐蝕性或研磨性清潔劑清潔感應器。請勿使用含有氯化铵的清潔劑。使用這些化學物質可能會縮短產品壽命。
 - 請勿使用家用漂白劑或 10% 漂白劑/90% 水溶液 (家用漂白劑含有少於 10% 的次氯酸鈉) 直接擦拭具有患者接觸表面。參閱圖 3 中的感應器。
 - 每次使用前將感應器完全乾燥。
 - 2. 使用無腐蝕性清潔劑清洗時，輕微從從插頭端向感應器端方向擦拭。
- Note: 為最大程度減少線路老化，清潔線路時，輕微從從插頭端向感應器端方向擦拭。

Petunjuk Penggunaan—Bahasa Indonesia

Sensor Oksimeter Denyut Lembut Pakai Ulang Model 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2

Indikasi Penggunaan

Sensor Lembut Pakai Ulang Model Seri-8000SX Nonin dikhususkan untuk pemeriksaan langsung non-invasif dan/atau pemantauan kontinu pada pasien dewasa dan anak yang dipertuji dengan baik atau buruk. Sensor ini dimaksudkan untuk digunakan di berbagai lingkungan, termasuk ruang operasi, pemulihan pasca operasi, pemulihan perbedaian, perawatan kritis, baik kesembuhan, perawatan jangka panjang, penggunaan di rumah dan perserikatan bergerak.

Key PERHATIAN: Undang-undang perundangan (AS) membatasi peranti ini untuk dijual oleh atau berdasarkan pengamal peranti doktor umum berlesen.

Kontraindikasi:

- Jangan gunakan peranti di lingkungan MR atau di atmosfer yang mudah meledak.
- Peranti ini tidak tahan defibrilasi menurut IEC 60601-1.

Peringatan:

- Penggunaan gabungan sensor dan oksimeter selain dari produk bermerk Nonin belum diuji akurasiya sebagai sebuah sistem dan ini mungkin mejejakkan prestasi sistem. Rujuk buku petunjuk operator oksimeter nadi Nonin untuk mendapatkan senarai lengkap oksimeter, sensor dan aksesori yang berjenama Nonin.
- Periksa setiap penggunaan sensor sekurang-kurangnya setiap 8 hingga 8 jam untuk memastikan penjajaran sensor yang betul dan integriti kulit. Kepekatan pesakit terhadap sensor mungkin berbeza disebabkan status perubatan atau keadaan kulit.
- Elakkan tekanan berlebihan kepada tapak aplikasi sensor kerana dapat merusak kulit di bawah sensor.

Perhatian:

- Jangan gunakan sensor yang rosak. Jika sensor rosak, segera hentikan penggunaan.
- Jangan sterilkan, autoclave, atau cucupkan dalam cairan apa pun. Jangan tuang atau semprot cairan apa pun. Jangan gunakan bahan pembersih kaustik atau abrasif pada sensor.
- Kuti peralatan dan petunjuk clear ulang setiap kali mengalami pembuangan atau pendauran ulang sensor dan komponen.
- Periksa setiap penggunaan sensor sekurang-kurangnya setiap 8 hingga 8 jam untuk memastikan penjajaran sensor yang betul dan integriti kulit. Kepekatan pesakit terhadap sensor mungkin berbeza disebabkan status perubatan atau keadaan kulit.
- Elakkan tekanan berlebihan kepada tapak aplikasi sensor kerana ini mungkin menyebabkan kerusakan terhadap kulit di bawah sensor.

Simbol:

Simbol	Definisi Simbol
	Ikuti Petunjuk Penggunaan
	PERHATIAN!
	Peranada CE menunjukkan pematuhan terhadap Arahan EC No. 93/42/EEC berkenaan peranti perubatan
	Nomor Lot
	Diindungi daripada tlesan air yang jatuh secara vertikal ketika casing dimiringkan hingga 15 derajat dan dari masuknya benda asing pada dengan diameter lebih besar dari atau sama dengan 2,5 mm menurut IEC 60529.
	Rentang suhu penyimpanan/pengiriman (jika berkenaan)
	Rentang kelembapan penyimpanan/pengiriman (jika berkenaan)
	Memerlukan resep dokter

Memilih Sensor yang Sesuai

- Gunakan ukuran yang diberikan di bawah ini untuk menentukan sensor mana yang harus digunakan. Rekomendasi sensor didasarkan ketinggian digit (ketebalan), seperti yang ditunjukkan di sebelah kiri.
- Untuk tinggi antara 12.5 – 25.5 mm (0.5 in. to 1.0 in.), gunakan Model 8000SL (Besar).
- Untuk tinggi antara 0.4 hingga 0.75 inci (10 – 19 mm), gunakan Model 8000SM (Sedang).
- Untuk tinggi antara 0.3 hingga 0.5 inci (7.5 – 12.5 mm), gunakan Model 8000SS (Kecil).

Memasang Sensor

- Masukkan digit yang dipilih (lihat rekomendasi pengukuran di atas) ke dalam sensor seperti yang diilustrasikan dalam Gambar 1 dan 2. Digit pasien harus mencapai ujung sensor.
- Arahkan kabel ke jalur dari pasien, paralel terhadap lengan/kaki. (Optional: Lindungi kabel sensor seperti yang ditunjukkan.)
- Sambungkan kabel sensor ke oksimeter nadi atau ke kabel pasien.
- Verifikasi operasi sensor seperti yang dijelaskan dalam buku petunjuk operator oksimeter nadi.
- Note: Penempatan sensor yang benar sangat penting untuk kinerja yang baik. Jika sensor tidak diposisikan dengan benar, cahaya dapat membiaskan jaringan dan mengakibatkan ketidakakuratan SpO₂.
- Note: Sensor 8000SX-WO2 kompatibel dengan WristOx[®] Model 3150. Sensor ini juga kompatibel dengan oksimeter Nonin Model 3100 dan 4100 apabila digunakan dengan adaptor 3150W1.

Membersihkan Sensor

- Perhatian:**
 - Bersihkan sensor sebelum menggunakannya pada pasien baru.
 - Tangas dengan sensor dari bagian atas sebelum membersihkan.
 - Jangan sterilkan, autoclave, atau cucupkan sensor dalam cairan apa pun. Jangan tuang atau semprot cairan apa pun. Jangan gunakan bahan pembersih kaustik atau abrasif pada sensor.
 - Jangan gunakan bahan kimia yang memersingkan massa pakai produk.
 - Untuk membersihkan sensor, lap semua permukaan kontak pasien dengan kain lembat yang dibasahi dengan detergen lembut atau larutan yang terdiri dari 10% pemutih/90% air (pemutih yang dipakai di rumah (mengandung kurang dari 10% natrium hipoklorit). Sensor cukup dalam Rajah 3.
 - Bersihkan sensor sepenuhnya sebelum dipakai ulang.
- Note: Untuk mengurangi kerusakan kabel saat membersihkan, sapu dengan perlahan dari ujung colokan ke arah ujung sensor.

Spesifikasi

Rentang	Saturasi Oksigen (A _{max}) ¹ (gambar A)	Saturasi Oksigen Gerakan (A _{max}) ¹ (gambar B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2

Akurasi Perfusion Rendah SpO₂: 70% hingga 100% ±2 digit (A_{max})¹
Akurasi Denyut Nadi: 18 hingga 300 BPM ±3 digit (A_{max})¹
Akurasi Perfusion Rendah Denyut Nadi: 40 hingga 240 BPM ±3 digit (A_{max})¹

Suhu: 3.4
Pengoperasian: -20 °C hingga 50 °C (-4 °F hingga 122 °F)
Kolembapan: 3.4
Pengoperasian: -40 °C hingga 70 °C (-40 °F hingga 158 °F)
Kelembapan: 3.4
Pengoperasian: 10% hingga 95% non-kondensasi
Penyimpanan/Pengangkutan: 10% hingga 95% non-kondensasi

***1** A_{max} mencakup 68% populasi.
***2** Informasi akurasi dan kinerja lainnya dapat ditemukan dalam dokumen akurasi sensor pada CD buku petunjuk operator.
***3** Spesifikasi akurasi didasarkan pada teknologi PureSat[®] SpO₂ dan teknologi sensor PureLight[®] Nonin.
***4** Untuk gabungan spesifikasi oksimeter/sensor, lihat buku petunjuk sistem oksimetri yang berlaku.
***5** Rentang spesifikasi yang diuji dengan teknologi PureSAT SpO₂ SpO₂ Nonin.

Panjang Gelombang Pengukuran dan Daya Output**

Merah: 660 nanometer @ 0.8 mW nominal
Inframerah: 910 nanometer @ 1.2 mW nominal
** Informasi ini berguna khususnya bagi para dokter yang melakukan terapi fotodinamik.

Kepatuhan

Produk ini sesuai dengan ISO 10993-1.
Tidak dibuat dengan lateks getah asli.

Garansi

2 tahun sejak tanggal pengiriman.
Masa layanan perangkat yang diharapkan adalah 2 tahun.
Nonin berhak melakukan perubahan dan peningkatan pada Instruksi Penggunaan ini dan produk yang dijelaskan pada bila-bila masa, tanpa perlu atau kewajiban.

Uputstva za upotrebu – srpski

Model 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 Mokani senzor pulsnog oksimetra za višekratnu upotrebu

Indikacije za upotrebu

Model mokani senzor za višekratnu upotrebu serije 8000SX proizvoda Nonin indikovani su za neinvazivnu proveru ili neprekidno praćenje odraslih i pedijatrijskih pacijenata koji su dobro ili loše perfundirani. Namijenjen je za upotrebu u okruženjima uključujući operacione sale, operativni odeljak, kritičnu negu, urgentne sale, dugoročnu negu, korišćenje kod kuće i mobilna okruženja.

R_{ox} OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ili po naizgic licenciranog lekara.

Kontraindikacije:

- Ne koristite ovaj uređaj u okruženju magnetne rezonance (MR) ili u eksplozivnom okruženju.
- Ovaj uređaj nije otporan na defibrilaciju prema standardima IEC 60601-1.

Upozorenja:

- Korišćenje kombinacija senzora i oksimetara koji nisu proizvođi proizveo Nonin nije testirano radi određivanja preciznosti kao sistem i to može da utiče na učinak sistema. Pogledajte korisničke priručnike za Nonin pulsne oksimetre za kompletna uputstva.
- Preporučuje se dodatno opreme brendu Nonin.
- Preporučuje se mesto primene senzora na svaki 6-8 sati da biste obezbedili ispravno poravnanje senzora i integritet kože. Ošteđivost pacijenta na senzore može da varira zbog medicnškog stajbi ili stanja kože.
- Izbejavajte prekomerni pritisak na mesto primene senzora jer to može izazvati oštećenja kože ispod senzora.

OPREZ:

- Nemojte oštećen senzor. Ako je senzor oštećen, prekinite odmah sa upotrebom.
- Nemojte da ih sterilizirate, autoklavirate ni potapate u bilo kakvu tečnost.
- Ne koristite natrijuznaku ili abrazivna sredstva za čišćenje na senzoru.
- Pratite važeće lokalne propise i uputstva za režičku u vezi sa odlaaganjem ili reciklažom senzora i instalnih komponenti.
- Funkcionalni ispitivač: ne može da se koristi za procenu preciznosti monitora ili senzora pulsnog oksimetra.
- Kao kod ostalih medicinske opreme, pažljivo postavljanje kablova i spojeva za pacijente da biste smanjili mogućnost upletavanja ili stezanja.
- Pogledajte korisnički priručnik za pulsni oksimetar za dodatna upozorenja i mere opreza.
- Faktori koji mogu da umanje ulovan pulsni oksimetar uključuju sledeće:
 - prgajko cevijevlje okruženje
 - prekomerna toplota
 - elektromagneti smetnje
 - vajaga u senzoru
 - nepravilno primenjen senzor
 - karboksihemoglobin
 - metahemoglobin
 - ogrančavanje protoka krvi (arterijski kalcitet, traka za merenje krvnog pritiska, cevičke za infuziju i)
 - neodgovarajući tip senzora

Simboli:	
	Definicija simbola
	Pratite uputstva za upotrebu
	OPREZ
	Oznaka CE koja označava usaglasenost sa Direktivom EK br. 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim uređajima
	Broj partije
	Zaštićeno od kapljica vode koje padaju vertikalno kada se kućiste nagine do 15 stepeni i usleda čvrstih predmeta koji imaju prečnik od 2,5 mm ili veći, prema standardu IEC 60529.
	Oprez temperature za skladištenje/transport (ako je primenljivo)
	Oprez vlažnosti za skladištenje/transport (ako je primenljivo)
	Potreban je lekarski recept

Izbor odgovarajućeg senzora

Koristite mere navedene u nastavku da biste odredili koji senzor treba koristiti. Preporuke za senzore zasnovane su na visini prsta (debljini), kao što je naznačeno sledećim:

- Za visine između 12,5–25,5 mm (0,51–1,0 inča) koristite model 8000SL (veliki).
- Za visine između 10–19 mm (0,41–0,75 inča) koristite model 8000SM (srednji).
- Za visine između 7,5–12,5 mm (0,3–0,5 inča) koristite model 8000SS (mali).

Postavljanje senzora	
1. Umetnite izabran prst (pogledajte preporuke za veličinu uzduž) u senzor kao što je ilustrirano na slikama 1 i 2. Prst pacijenta mora da dodje do kraja senzora.	
2. Umetnite kabl uz prst na ručnicioj podesivi, paralelno uz rukovanje. (Opciono: Fiksanje kabl senzora po potrebi.)	
3. Povežite kabl senzora sa pulsnom oksimetrom ili sa kablom za pacijenta.	
4. Povežite da senzor ispravno radi kao što je opisano u korisničkom priručniku pulsnog oksimetra.	
Napomena: Pravilno postavljanje senzora je od suštinskog značaja za dobar učinak. Ako se senzor ne postavi pravilno, sveilo može zaobiti i/ili dovesti do netačnog prikaza SpO ₂ .	
Napomena: Senzor 8000SX-WO2 je kompatibilan sa oksimetrom WristOx ₂ model 3150. Kompatibilan je i sa modelima oksimetra 3100 i 4100 proizvoda Nonin kada se koristi sa adapterom 3150WI.	
Čišćenje senzora	
OPREZ:	
• Oštetite senzor pre postavljanja na novog pacijenta.	
• Iskapajte senzor i pulsni oksimetar pre čišćenja.	
• Nemojte da sterilizirate, autoklavirate ili potapate senzor u bilo kakvu tečnost. Ne posipajte i ne prskajte nikakve proizvode po senzoru.	
• Nemojte natrijuznaku ili abrazivna sredstva za čišćenje na senzoru. Ne koristite sredstva za čišćenje koja sadrže amonijum-hlorid. Korišćenje tih hemikalija može skratiti život proizvoda.	
• Oštetiti senzor senzor, obrisite sve površine na koje pacijentom pomoću mekane krpe navedene u merenimni defektzornom ili rastvorom od 10% izbeležavajte i 90% vode (isprati) za dezinfekciju (po sadržaj merje od 10% natrijum-hipoklorita). Senzor (referencu na delo 3).	
2. Sačekajte da se senzor u potpunosti osuši pre ponovnog korišćenja.	
Napomena: Da biste umanjili habanje kablom priklom negovog čišćenja, lagano brišite od kraja sa korišćenja prema kraju sa senzorom.	

Specifikacije

Opseg	Zasićenost kiseonikom (A _{ox}) ^{1,2} (silika A)	Zasićenost kiseonikom pri pomeranju (A _{ox}) ^{1,2} (silika B)
70%–100%	±2	±3
70%–80%	±2	±3
80%–90%	±2	±2
90%–100%	±2	±2

SpO₂ preciznost sile perfuzije: 70%–100% ±2 (A_{ox})^{1,2}
Preciznost pulsa: 18–300 otkucajima/1 min ±3 offe (A_{ox})^{1,2}
Preciznost sile perfuzije pulsa: 40–240 otkucajima/1 min ±3 offe (A_{ox})^{1,2}

Temperatura: 3,4
Radna: –20°C – 50°C (4°F – 122°F)
Skladištenje/transport: –40°C – 70°C (40°F – 158°F)
Vlažnost: 3,4
Radna: 10%–95% bez kondenzacije
Skladištenje/transport: 10%–95% bez kondenzacije

* ±1 A_{ox} obuhvata 68% populacije.
¹ Događaj informacije o preciznosti i radu mogu da se pronađu u dokumentu o preciznosti senzora na CD-u sa korisničkim priručnikom.
² Preciznost senzora SpO₂ izmerena na tehnologiji PureSAT® SpO₂ i tehnologiji senzora PureLight® proizvoda Nonin.
³ Za kombinovane specifikacije oksimetra/senzora pogledajte odgovarajući korisnički priručnik sistema oksimetra.
⁴ Oprez prema testiranju tehnologijom PureSAT SpO₂ proizvoda Nonin.

Talasne dužine merenja i izlazna snaga**

Crvena: 660 nanometara pri 0,8 mW nominalno
Infračrvena: 910 nanometara pri 1,2 mW nominalno
** Ovi podaci su posebno korisni doktorima u klinikama koji izvršavaju fotodinamičku terapiju.

Usaglasenost

Ovaj proizvod je usaglasen sa standardom ISO 10993-1. Nije napravljen od toksika dobijenog od prirodne gube.

Garancija

2 godine od datuma isporuke.
Očekivani radni vek: usrednja je 2 godine.

Naravno, Nonin zadržava pravo da u bilo kom trenutku usmene izmene i poboljšanja u ova Uputstva za upotrebu i proizvod koji ona opisuju bez prethodnog obaveštenja ili obaveze.

Kullanım Talimatı—Türkçe

Model 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 Tekrar Kullanılabilir Yumuşak Nabız Oksimetre Sensörleri

Kullanım Endikasyonları

Nonin Model 8000SX serisi tekrar kullanılabilir Yumuşak Sensörleri, iyi veya kötü perfüzyonu yetkin ve çocuk hastaları invaziv olmayan aktif kontrolü ve bakım süreçleri için endikedir. Operasyon odası, cerrahi iyileşme, yoğun bakım, acil servis, uzun dönemli bakım, ev ortamı ve cerrahi ortamlar gibi ortamlarda kullanılm amaktadır.

R_{ox} DİKKAT: Barışın çizilme, federal yasalara (ABD) göre sadece ruhsatlı sağlık uzmanları tarafından veya onları talimatı izlemek yapılabılır.

Kontraindikasyonlar

- Çihaz bir MR ortamında veya patlayıcı bir ortamda kullanılmayn.
- Bu cihaz IEC 60601-1 standardı göre deflayasyona dayanıklı değildir.

Uyarılar:

- Nonin marka ürünlerden başka sensör ve oksimetre bileşimlerini kullanılması sensör olarak doğru değildir. Doğru test edilmeyiz ekip, sistemin performansını etkileyebilir. Nonin marka oksimetreler, sensörler ve aksesuarları tam listesi için Nonin marka oksimetresi kullanım kılavuzuna başvurun.
- Sensörün doğru hizaya ve derinli iyi duruma odulundurulması emir olmak için en az 6 ila 8 saatte bir kez sensörünü uygulama yerini kontrol edin. Hastanın sensörlerle karşı olumsuz etkisi, sensöre dehan hastanın gözünde oluşan pırlar şeklinde olabilir.
- Sensör uygulama yerine fazla bastırılmak kaçınm, aksi takdirde sensörün altındaki deri hasar görür.

⚠ Dikkat Edilecek Noktalar:

- Hasar görmüş bir sensörü kullanmayın. Sensör hasarlıysa, kullanımına derhal son serin.
- Nemoite temizleyin, oklavay ijetimine tabi tutmayın veya herhangi bir tür sıvya batmayın.
- Sensör üzerinde kışık veya ağrıdırıcı temizleme maddeleri kullanmayın.
- Sensörün ve her türlü bileşiminin altınına veya geri döngüsünü ilgili cihazı yerine nizamlayın ve geri döngüsünü izlemeleri kullanın.
- Bu nabız oksimetre monitorü veya sensörünün doğruluğunu doğrulamak için giev testi için cihazı kullanın.
- Tüm nabız ekpıranında olduğu gibi, odulundurulma gibi değilme dışalgını düğümek için hasta kabı ve bağlamlarına dikkatli değeyin.
- Diger uyarılar ve dikkat edilecek noktalar için nabız oksimetresinin kullanm kılavuzuna başvurun.
- Nabız oksimetre performansını düşürebilecek etkiler arasında aşağıdakiler sayılabilir:
 - aspiri otam ığıdırı
 - aspiri hareket
 - elektro-cerrahi etkileşim
 - sensörlerde nem
 - organizmanın sensör
 - Karboksihemoglobin
 - Metahemoglobin
 - kan akış hızı (kısıtlı) (arteriyel kateterler, kan basıncı manşetleri, infüzyon hatları vs.)
 - yanlış sensör türü
- kötü nabız kalitesi
- venöz pulsasyonları
- anemi veya diğer hemoglobin konsantrasyonları
- cardiovascular boyar maddeler
- disforakayoneli hemoglobin
- yapay tıkalma veya tıkalı olası
- gibi yolda kalmı maddeler (örn. kuru kan, kir, gres, yağ)

Semboller:	
	Sembol
	Sembolün Tanımı
	Kullanım Talimatını İzleyin
	DİKKAT!
	Tıbbi cihazlar hakkındaki 93/42/EEC sayılı AT Yönetmeliğine uyumluluğu gösteren CE işareti.
	Parlı Numarası
	IP32
	Depolamayaşma sıcaklık aralığı (geçerliyse)
	Depolamayaşma nem aralığı (geçerliyse)
	Tıbbi reçete gerekidir

Uygun Sensörün Seçilmesi

Hangi sensörün kullanılmasını gerektirildiğini belirlemek için aşağıda verilen ölçümleri kullanın. Sensor öneren, solida belirlidigi gibi parmak yüzüne (kalınlığına) bakınız.

- 12,5 – 25,5 mm (0,5 – 1,0 inç) arasındaki yüksekliklerde Model 8000SL'yi (Büyük) kullanın.
- 10 – 19 mm (0,4-0,75 inç) arasındaki yüksekliklerde Model 8000SM'yi (Orta) kullanın.
- 7,5 – 12,5 mm (0,3-0,5 inç) arasındaki yüksekliklerde Model 8000SS'yi (Küçük) kullanın.

Sensörün Bağlanması

1. Seçilen parmağı (yüksekliği boyut belirlime önerilerine başvurun) Şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi sensöre yerleştirin. Hastanın parmağı sensörün altına uygun ualmalıdır. 2. Kabloyu, hastanın parmağı boyunca ve kol veya bacağın paralel olarak "contin" (bütüne bağlı olarak; sensör kablosunu gerekli şekilde sabitleyin). 3. Sensör kablosunu nabız oksimetresine veya hasta kablosuna bağlayın.

4. Sensörün nabız oksimetresine test ortamında doğru ve aktif çalışarak çalıştığını doğrulayın.

Not: Sensörün düzgün yerleştirilmesi iyi performans açısından kritiktir. Sensör doğru konumlandırılmıyorsa, işlevi doğru çalışmayabilir ve bu da SpO₂ hastalarıya sonuçları etkiler.

Not: 8000SX-WO2 sensör WristOx₂ Model 3150 ile uyumludur. Ayrıca, 3150WI adaptörü ile birlikte kullanıldığında Nonin Model 3100 ve 4100 oksimetreleriyle uyumludur.

Sensörlerin Temizlenmesi

⚠ Dikkat Edilecek Noktalar:

- Sensörü yeni bir hastaya uygulamadan önce temizleyin.
- Sensör temizledikten önce nabız oksimetresi ile olan bağlantısını kesin.
- Nemoite da sterilizate, autoklavate ni potapate senzor u bilo kakvu tečnost. Ne posipajte i ne prskajte nikakve proizvode po senzoru.
- Nemoite natrijuznaku ili abrazivna sredstva za čišćenje na senzoru. Ne koristite sredstva za čišćenje koja sadrže amonijum-hlorid. Korišćenje tih hemikalija može skratiti život proizvoda.
- Oštetiti senzor senzor, obrisite sve površine na koje pacijentom pomoću mekane krpe navedene u merenimni defektzornom ili rastvorom od 10% izbeležavajte i 90% vode (isprati) za dezinfekciju (po sadržaj merje od 10% natrijum-hipoklorita). Senzor (referencu na delo 3).
- 2. Sačekajte da se senzor u potpunosti osuši en iyice kurumaya bırakın.
- Nat:** Kabloyu temizelemek gıbrelecekleri hasarı en aza indirmek için fiş taraftan deri tarafından sensör ucuna doğru hafifçe silin.

Teknik Özellikler

Opseg	Oksijen Satürasyonu (A _{ox}) ^{1,2} (silika A)	Hareket Oksijen Doğruluğu (A _{ox}) ^{1,2} (Silika B)
70%-100%	±2	±3
70%-80%	±2	±3
80%-90%	±2	±3
90%-100%	±2	±2

SpO₂ Düşük Perfüzyon Doğruluğu: 70% – 100% ±2 (A_{ox})^{1,2}
Nabız Hızı Doğruluğu: 18 – 300 BPM ±3 (A_{ox})^{1,2}
Nabız Hızı Düşük Perfüzyon Doğruluğu: 40 – 240 BPM ±3 (A_{ox})^{1,2}

Temperatı: 3,4
Radna: –20°C – 50°C (4°F – 122°F)
Saklama/Taşıma: –40°C – 70°C (40°F – 158°F)
Nem: 3,4
Radna: 10% – 95% yuğusmaz
Saklama/Taşıma: 10% – 95% yuğusmaz

* ±1 A_{ox} ölçümleri yaklaşık olarak %68'i kapsar.
¹ Događaj ve performansla ilgili bilgiler kılavuzda CD'inde sensör doğruluğu belgesinde bulunaktadırlar.
² Preciznost senzora SpO₂ izmerena na PureLight® sensör teknolojisi ve PureLight® sensör teknolojisi temel alınarak doğrulandırlar.

* Birleşik oksimetreler sensör spesifikasyonları için geçerli oksimetre sisteminin kalite kontrolüne bağlıdır.
⁴ Aralık prema testiranju tehnologijom PureSAT SpO₂ proizvoda Nonin.

Ölçüm Dalga Boyları ve Çıkış Gücü**

Kırmızı: 0,8 mW nominalde 660 nanometre
Kızılötesi: 1,2 mW nominalde 910 nanometre
** Ovi bilgiler fotodinamik tedav uygulayan hekimler için özellikle faydalıdır.

Uyumluluk

Bu ürün ISO 10993-1'e uygundur.
Doğal kauçuk katkılar içermez.

Garanti

Teslim tarihinden başlanarak 2 yıl.

Çihazın beklenen kullanım ömrü 2 senedir.

Nonin, bu Kullanım Talimatında ve açıklığıdır özünde bildirim ya da yitkimlikleri olmaksızın herhangi bir zamanda değişiklik ve iyileştirme yapma hakkını saklı tutar.

사용 지침 — 한국어

모델 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 재사용 가능 맥 산소농도계 센서

사용 지침

Nonin 의 모델 8000SX 시리즈 재사용 가능 산소 센서는 비침습성 방진 검사 및 / 또는 관류 가 용이하거나 잘 되지 않는 성인 및 아해 환자를 위해 고안되었습니다. 이 센서는 수술실, 수술 회복실, 중환자실, 응급실, 장기 치료, 가정용 및 모바일 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.

R_{ox} OPREZ: 미국 연방정부 (미국) 은 본 장치의 판매나 조를 할 허가를 받은 의사로 제한합니다.

사용 금지 사유:

- 이 장치를 자기 공명 환경 또는 폭발이 일어날 수 있는 장소에서 사용하지 마십시오.
- 이 장치는 IEC 60601-1 을 따른 내세를 장치가 아닙니다.

경고:

- 비 Nonin 브랜드 제품의 센서 및 산소농도계를 같이 사용함으로써 인한 시스럼 상의 정확도 테 스투트 가지지 않을 수 있고 이러한 시스럼 상의 정확도 테 스투트 는 엄격하게 관리되지 않습니다. Nonin 브랜드 의 산소농도 계, 전체 및 부속품의 사용 목적은 Nonin 맥 산소농도계 사용지침을 참조하 하십시오.
- Nonin 브랜드 산소농도계는 산소 농도를 측정하는 장치로만 사용되어야 합니다. 산소 농도 측 시간에는 반 백 센서 등을 부속품 을 사용하지 정확 한 센서 측정 및 부속품 이 보장 되록 하십시오. 센서에 대한 환자의 감도는 의료 상행 또는 피부 상해에 따라 다를 수 있 니다.
- 센서 상의 피부에 손상을 입을 수 있 기 때문에 센서 사용 부위에 과도 한 압력을 가하지 마 십 시오.

주의:

- 손상된 센서를 사용하지 마십시오. 센서가 손상된 경우 즉시 사용을 중지하십시오.
- 열광 가압 광원 하거나 이러한 유형의 액체에도 담지 마십시오.
- Noninize sterilize, autoclave ni potapate senzor u bilo kakvu tečnost. Ne posipajte i ne prskajte nikakve proizvode po senzoru.
- 센서 및 부속품 을 깨끗하게 유지하고는 센서의 정확도를 평가하는 데 사용기를 사용할 수 없 니다.
- 맥 산소 농도계 는 나트륨 이오 브 염화물 용액에 담지 마십시오.
- 모든 의료 장비와 화학 물질, 특히 케테를 보 조스려라 제거하거나 복을 조일 가능성 을 고려하십시오.
- 타 비 나브 oksimetre monitorü veya sensörünün doğruluğunu doğrulamak için giev testi için cihazı kullanın.
- Tüm nabız ekpıranında olduğu gibi, odulundurulma gibi değilme dışalgını düğümek için hasta kabı ve bağlamlarına dikkatli değeyin.
- Diger uyarılar ve dikkat edilecek noktalar için nabız oksimetresinin kullanm kılavuzuna başvurun.
- Nabız oksimetre performansını düşürebilecek etkiler arasında aşağıdakiler sayılabilir:
 - aspiri otam ığıdırı
 - aspiri hareket
 - elektro-cerrahi etkileşim
 - sensörlerde nem
 - organizmanın sensör
 - Karboksihemoglobin
 - Metahemoglobin
 - kan akış hızı (kısıtlı) (arteriyel kateterler, kan basıncı manşetleri, infüzyon hatları vs.)
 - yanlış sensör türü
- kötü nabız kalitesi
- venöz pulsasyonları
- anemi veya diğer hemoglobin konsantrasyonları
- cardiovascular boyar maddeler
- disforakayoneli hemoglobin
- yapay tıkalma veya tıkalı olası
- gibi yolda kalmı maddeler (örn. kuru kan, kir, gres, yağ)

Simboli:	
	Simbol
	Simbolün Tanımı
	Kullanım Talimatını İzleyin
	DİKKAT!
	Tıbbi cihazlar hakkındaki 93/42/EEC sayılı AT Yönetmeliğine uyumluluğu gösteren CE işareti.
	Parlı Numarası
	IP32
	Depolamayaşma sıcaklık aralığı (geçerliyse)
	Depolamayaşma nem aralığı (geçerliyse)
	Tıbbi reçete gerekidir

기호:

기호	기호 정의
	사용 지침 준수
	주의!
	Tıbbi cihaz들은 의료 장비 관련 EC 지침 No. 93/42/EEC의 적합성을 나타냅니다
	로트 번호
	IP32
	보관 / 배송 온도 범위 (해당하는 경우)
	보관 / 배송 습도 범위 (해당하는 경우)
	의료 처방전 필요

적절한 센서 선택

아래 제공된 측정값을 사용하여 어떤 센서를 사용하든 지 결정하십시오. 센서 권장 사항은 연복측 시신 및 고 각 및 각이 지니

- 12,5 – 25,5 mm (0,5 – 1,0 인치) 사이의 높이에 Model 8000SL'을 (Büyük) 사용하십시오.
- 10 – 19 mm (0,4-0,75 인치) 높이에 Model 8000SM (중형) 을 사용하십시오.
- 7,5 – 12,5 mm (0,3-0,5 인치) 높이에 Model 8000SS (소형) 을 사용하십시오.

Simboli:	
	Simbol
	Simbolün Tanımı
	Kullanım Talimatını İzleyin
	DİKKAT!
	Tıbbi cihazlar hakkındaki 93/42/EEC sayılı AT Yönetmeliğine uyumluluğu gösteren CE işareti.
	Parlı Numarası
	IP32
	Depolamayaşma sıcaklık aralığı (geçerliyse)
	Depolamayaşma nem aralığı (geçerliyse)
	Tıbbi reçete gerekidir