



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 ambulatory settings 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 patient. 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
 - electrostatic 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 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 (inch/mm), as indicated at 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.
 - 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. Use 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	
70 – 100%	a2 a3
70 – 80%	a2 a3
80 – 90%	a2 a3
90 – 100%	a2 a3

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 154 °F)
Storage/Transport: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)
Humidity: 3.4
Operating: 10% to 95% non-condensing
Storage/Transport: 10% to 95% non-condensing

¹A_{max} encompasses 68% of the population.
²Additional accuracy and performance information can be found in the Nonin 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.

Measured 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 any time, without notice or obligation.

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

Nonin.com

Mode d'emploi—Français

Modèle 8000SX, 8000SX-WO et 8000SX-WO2 Capteur d'oxymètre de pouls souples réutilisables

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 milieux ambulatoires, en salle d'opération, en unité de soins intensifs, en salle d'urgence, pour les soins à long terme, au domicile du patient et dans les environnements mobiles, 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 anders Marken als Nonin wurde nicht geprüft. Bei einer solchen Kombination kann die 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. 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 undue pressure to the skin beneath the sensor.

Mises en garde:

- N'utilisez pas de 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 décrets locaux et les consignes de recyclage en vigueur pour le retrait ou le recyclage du capteur et de ses composants.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision du capteur.
- Comme pour tous matériels médicaux, achetez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement et d'étranglement.
- Pour des mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Les facteurs pouvant dégrader la performance de l'oxymètre de pouls, citons :
 - lumière ambiante excessive
 - interférences électrostatiques
 - humidité in the sensor
 - improperly applied sensor
 - Carboxyhemoglobin
 - methemoglobinemia
 - blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, etc.)
 - incorrect sensor type

Symbol	Definition du symbole
	Suivre 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 CEI 60529.
	Plage de températures de stockage/expédition (le cas échéant).
	Plage de humidité relative 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 du doigt, 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 câble 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 d'utilisation de l'oxymètre de pouls.

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.
 - 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.
 - 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. Use 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.

Caractéristiques techniques	Précision de SpO ₂ (Adultes/Pédiatrie) ^{1, 2} :
Plage de valeurs	
70 – 100%	a2 a3
70 – 80%	a2 a3
80 – 90%	a2 a3
90 – 100%	a2 a3

Précision de SpO₂ à faible irrigation: 70 % bis 100 % ± 2 chiffres (A_{max})¹
Précision de fréquence du pouls: 18 à 300 b/min ± 3 chiffres (A_{max})¹
Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation: 40 à 240 b/min ± 3 chiffres (A_{max})¹

Température: 3.4
Opération: -20 °C à 50 °C (-4 °F à 154 °F)
Stockage/Transport: -40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité: 3.4
Opération: 10% to 95% non-condensing
Stockage/Transport: 10% to 95% non-condensing

¹A_{max} englobe 68 % de la population.
²En dehors des données de précision et de performance se trouvent dans le document utilisateur de Nonin.

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

⁴Pour les spécifications combinées de l'oxymètre/capteur, consultez le manuel d'utilisation du système d'oxymètre correspondant.

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

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

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

Nonin.com

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 8000SX, 8000SX-WO und 8000SX-WO2 Weiche Mehrweg-Pulsoximeter Sensoren

Indikationen für den Gebrauch

Die Sensoren der Serie Modell 8000SX von Nonin sind für nicht-invasive Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Erwachsenen und Kindern mit guter oder schlechter Durchblutung vorgesehen. SpO₂ kann in ambulatorischen Umgebungen eingesetzt werden, einschließlich im 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 anders Marken als Nonin wurde nicht geprüft. Bei einer solchen Kombination kann die 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. 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 undue pressure to the skin beneath the sensor.

Vorsichtshinweise:

- 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.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity of the patient. 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 undue pressure to the skin beneath the sensor.

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 Flüssigkeiten geschützt und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (gemäß 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 links.

- Für eine Dicke zwischen 12,5 und 25,5 mm, verwenden Sie das Modell 8000SX (groß).
- Für eine Dicke zwischen 10,5 und 19 mm, verwenden Sie das Modell 8000SX (mittel).
- Für eine Dicke zwischen 7,5 und 12,5 mm, verwenden 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 Sensorplatzierung ist entscheidend für eine gute Leistung. Wenn der Sensor nicht richtig positioniert wird, kann Licht im Gewebe verloren gehen, 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 the sensor from the pulse oximeter before cleaning.
 - Do not sterilize, autoclave or immerse 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.
 - 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. Use 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.

Technische Daten	SpO ₂ -Genauigkeit (Erwachsene/Kinder) ^{1, 2} :
Bereich	
70 – 100%	a2 a3
70 – 80%	a2 a3
80 – 90%	a2 a3
90 – 100%	a2 a3

SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70 % bis 100 % ± 2 Stellen (A_{max})¹
Précision de fréquence du pouls: 18 bis 300 Schlägen/min ± 3 Stellen (A_{max})¹
Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs bei schwacher Perfusion: 40 bis 240 Schlägen/min ± 3 Stellen (A_{max})¹

Temperatur: 3.4
Betrieb: -20 °C bis 50 °C
Lagerung/Transport: -40 °C bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit: 3.4
Betrieb: 10% bis 95% nicht kondensierend
Lagerung/Transport: 10% bis 95% nicht kondensierend

¹A_{max} umfasst 68 % der Bevölkerung.
²Zusätzliche Informationen über Genauigkeit und Leistung sind dem Dokument zur Benutzeranleitung zu entnehmen, das auf der CD mit dem Produkt enthalten ist.

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

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

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

Messwellenlängen und Ausgangeleistung**
Rot: 660 nm ± 0,8 mW nominal
Infrarot: 910 nm ± 1,2 mW nominal
** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Therapie durchführen.

Conformität
Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 Richtlinie. Enthält keinen Naturkautschuklatex.

Garantie
2 Jahre ab Auslieferungdatum.
Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 2 Jahre.
Nonin sich das Recht vorbehalten, Änderungen und Verbesserungen an diesem Produkt zu jeder Zeit vorzunehmen, ohne dies in dieser Gebrauchsanleitung oder Gebrauchsanleitung und dem darin beschriebenen Produkt jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit zumnehmen.

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

Nonin.com

Istruzioni per l'uso—Italiano

Modello 8000SX, 8000SX-WO e 8000SX-WO2 Sensori a polso riutilizzabili

Indicazioni per l'uso

Le sensore della serie Modello 8000SX di Nonin sono indicati per applicazioni non invasive di controllo salutare o di monitoraggio continuo di pazienti adulti e pediatrici con livelli di perfusione sia buoni che perfusi. SpO₂ può essere utilizzato in ambienti diversi, che includono le sale operatorie, sala di riabilitazione postoperatoria, cure intensive, pronto soccorso, nosocomi, ambulatori e ambienti mobili.

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

Controindicazioni:

- Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica o in ambienti esplosivi.
- Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1.

Avvertenze:

- No se ha determinado la exactitud de las combinaciones de sensores y oxímetros de marcas diferentes a Nonin, y el uso de estas combinaciones puede comprometer la precisión del sistema.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity of the patient. 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 undue pressure to the skin beneath the sensor.

Precauzioni:

- 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.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity of the patient. 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 undue pressure to the skin beneath the sensor.

Simbolo	Definizione del simbolo
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	ATTENZIONE
	La marca CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche.
	Numero di lotto
	Protezione da caduta verticale di gocce di acqua quando il dispositivo è inclinato fino a 15 gradi, e contro la penetrazione di oggetti solidi con diametro superiore o uguale a 2,5 mm, in conformità con la norma IEC 60529.
	Intervallo di temperatura di immagazzinamento/trasporto (se applicabile)
	Intervallo di umidità di immagazzinamento/trasporto (se applicabile)
	È necessaria la prescrizione medica

Scelta del sensore corretto
Per determinare il sensore da usare, servirsi delle misure indicate di seguito.

- Per altezze comprese tra 12,5 e 25,5 mm, utilizzare il modello 8000SX (grande).
- Per altezze comprese tra 10,5 e 19 mm, utilizzare il modello 8000SX (medio).
- Per altezze comprese tra 7,5 e 12,5 mm, utilizzare il modello 8000SX (piccolo).

Collegamento del sensore

- Inserire il dito prescelto (consultare le raccomandazioni di tamaño nell'utente) nel sensore, come illustrato nelle figure 1 e 2. Il dito del paziente deve essere dritto.
- Dirigere il cavo lungo il dito del pollice o del piede del paziente, parallelamente al braccio o alla gamba. (Opzionale: Assicurare il cavo del sensore vicino al polso/piede).
- Collegare il cavo del sensore al polsoximetro o al cavo del paziente.
- Verificare il funzionamento corretto, come descritto nel manuale d'uso dell'operatore del polsoximetro.

Note: La collocazione adeguata del sensore è di importanza critica per la sua performance. Se il sensore non viene applicato correttamente, è possibile che la luce venga bloccata o che attraversi il tessuto, compromettendo l'affidabilità dei risultati della SpO₂.

Note: Il sensore 8000SX-WO2 è compatibile con il dispositivo WristOx2, Modello 3150. È anche compatibile con gli ossimetri Nonin modelli 3100 e 4100.

Pulizia del sensore riutilizzabile

- Precauzioni:**
 - Limpe el sensor antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
 - Unplug the sensor from the pulse oximeter before cleaning.
 - Do not sterilize, autoclave or immerse 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.
 - 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. Use household bleach containing less than 10% sodium hypochlorite. Reference sensor in Figure 3.
 - Allow the sensor to dry



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 patient type
 - poor pulse quality
 - venous pulsations
 - anemia or low hemoglobin concentrations
 - carotidovascular 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 artery/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: ^{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 _{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.	
¶ Gases 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. Úplný seznam oxymetrů, senzorů a příslušenství značky Nonin nalezíte v návodu k obsluze pulsního oxymetru 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 nemůžete použít 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 zářeh,
 - anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu,
 - spánkové polohy,
 - spánkové polohy,
 - karboxyhemoglobin,
 - methemoglobin,
 - omezení průtoku krve (arteriální katetry namazané na měření krevního tlaku, infúzní linky atd.),
 - nesprávný typ senzoru,
 - špatná kvalita pulsu,
 - venózní puls,
 - anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu,
 - nesprávně zavedený senzor,
 - karboxyhemoglobin,
 - methemoglobin,
 - residua (např. zaschlá krev, špína, mastnota, olej) v cestě světla.

Symboly:

Symbol	Definice symbolu
	Postupujte podle návodu k 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 senzoru

- Volitelně 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 vyčistíte.
- Před čištěním oxymetru 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 zkrátit životnost výrobku.

- Senzor vyčistíte 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 chloranu 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 SpO₂ (Dospělí/Děti)^{1, 2}:

Rozsah	Saturace kyslíkem (A _{mes} *) (obrázek A)	Saturace kyslíkem při pohybu (A _{mes} *) (obrázek B)
70-100 %	±2	±3
70-80 %	±2	±3
80-90 %	±2	±2
90-100 %	±2	±2

Přesnost měření SpO₂ 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:^{3, 4}

- Provozní: -20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F)
- Skladování/doprava: -40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)

Vlhkost:^{3, 4}

- Provozní: 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 měření SpO₂ je založena na technologii PureSAT™ SpO₂ a technologii senzoru Puret-gH[®] společnosti Nonin.

§ Kombinované specifikace oxymetru/senzoru nalezíte v příslušném návodu na používání systému na oxymetru.

¶ Rozsahy testování pomocí technologie PureSAT SpO₂ společnosti Nonin.

Vlnové délky měření a výstupní výkon**

- Červené: 660 nanometrů při 0,8 mW nominálně
- Infravení: 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.

Nie je vyroben z prírodného kaučuku/letohu.

Záruka

2 roky od dátumu dodania.

Predpokladaná životnosť zariadení je 2 roky.

Spoločnosť Nonin si vyhradzuje právo zmeniť alebo vykonať tieto pokyny k použitiu a zops popisovaný produkt, a to kedykoľvek, bez upozornenia a bez záväzku.

Návod na používanie – slovenčina

Modely 8000SX, 8000SX-WO, 8000SX-WO2 Opakovane použiteľné mäkké senzory pulzného oxymetra

Indikácie

Opakovane 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, oddelenie 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 značky Nonin nájdete v návodu na používanie pulzného oxymetra 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 nepoužívajte 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.
 - Dôležité varovania a upozornenia nájdete v návode na používanie pulzného oxymetra.
- Faktory, ktoré môžu znížiť funkčnosť pulzného oxymetra, zahŕňajú:
- nadmerné okolité svetlo,
 - slabá kvalita pulzu,
 - elektrochirurgická interferencia,
 - venózne pulzácie,
 - anémia alebo nízká koncentrácia hemoglobínu,
 - nesprávne zavedený senzor,
 - karboxyhemoglobín,
 - methemoglobín,
 - omezovanie prietoku krvi (arteriálne katetre, manšety za dýchacieho traktu, infúzne hadičky a pod.),
 - nesprávny typ senzora,
 - slabá kvalita pulzu,
 - venózne pulzácie,
 - anémia alebo nízká koncentrácia hemoglobínu,
 - nesprávne zavedený senzor,
 - karboxyhemoglobín,
 - methemoglobín,
 - omezovanie prietoku krvi (arteriálne katetre, manšety za dýchacieho traktu, infúzne hadičky a pod.),

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 cudzím 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 senzoru

- Zadaťte vybraný hrúbku (pozrite si vyššie uvedené odporúčania veľkosti) do senzora (ako uvádzajú obrázky 1 a 2). Prst pacienta musí dosiahnuť na koniec senzora.
- Veďte kábel podl prstu pacientovho prste/prsta na nohu paralelne s rukou/nohou. *(Voliteľné: podľa potreby zafixujte kábel senzora.)*
- Pripojte kábel senzoru 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 modelom oximetrom Nonin 3100 in 4100, čo sa používa s adaptérom 3150WI.

Čistenie senzorov

⚠️ Výstrahy:

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

- Ak chcete očistiť senzor, utrite všetky miesta kontaktu s pacientom jemnou hadičkou navlhčenou slabým roztokom 10 % bieliadla/90 % vody (v domácnosti používané bieliadlo [obsahujúce menej ako 10 % chlórnanu 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 (dospelí/deti)^{1, 2}:

Rozsah	Nasičenost s kyslíkom (A _{mes} *) (obrázok A)	Pohyb saturácie kyslíka (A _{mes} *) (obrázok B)
70-100 %	±2	±3
70-80 %	±2	±3
80-90 %	±2	±2
90-100 %	±2	±2

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

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

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

Teplota:^{3, 4}

- Provozní: -20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F)
- Skladování/doprava: -40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)

Vlhkost:^{3, 4}

- Provozní: 10 % až 95 % nekondenzující
- Skladování/doprava: 10 % až 95 % nekondenzující

* ±1 A_{mes} zahrnuje 68 % populace.

Uputstva za upotrebu – srpski

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

Indikacije za upotrebu

Model mokani senzora 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 odeljenje, 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 dodatno opreme brendu Nonin za osobe iz 6-8 god da biste obezbedili ispravno poravnanje senzora i integritet kože. Ošteđivost pacijenata 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 natrijum za čišćenje ili abrazivna sredstva za čišćenje na senzoru.
- Pratite važeće lokalne propise i uputstva za rečiaklu 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 ostale medicinske opreme, pažljivo pratite kablove i spojeve 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 cevovitije okruženja
 - prekomerni pritisak
 - elektromagneti smetnje
 - vajaga u senzoru
 - nepravilno primenjen senzor
 - karboksihemoglobin
 - metahemoglobin
 - organizovanje protoka krvi (arterijski kateteri, traka za merenje krvnog pritiska, cevovi 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 dragne 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)
	Potrebna je lekarski recept

Izbor odgovarajućeg senzora

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

- Za visine između 12,5–25,5 mm (0,51–1,0 inča) koristite model 8000SL (veliki).
- Za visine između 10–18 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).

	
	
	
	
	

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 perfluze: 70%–100% ±2 (A_{ox})^{1,2}

Preciznost pulsne: 18–300 otkucaja/min³ ±3 offe (A_{ox})^{1,2}

Preciznost sile perfluze pulsa: 40–240 otkucaja/min³ ±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

* Dodatne informacije o preciznosti i radu mogu se pronaći u dokumentu o preciznosti senzora na CD-u sa korisničkim priručnikom.

* Preciznost senzora SpO₂ zasnovana na tehnologiji PureSAT® SpO₂ i tehnologiji senzora PureLight® proizvoda Nonin.

* Za kompletnu specifikaciju oksimetra/senzora pogledajte odgovarajući korisnički priručnik sistema oksimetra.

* Oprez prema testiranju tehnologijom PureSAT SpO₂ proizvoda Nonin.

Talasne dužine merenja i izlazna snaga**

Cvrena: 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 materijala dobijenog od prirodne gume.

Garancija

2 godine od datuma isporuke.

Očekivani radni vek: usrednja je 2 godine.

Nitin 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 çizelgesi, 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 defibrasyona 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 oksimetreli kullanıcılarına başvurun.
- Sensörün doğru hizaya ve derinli yi duruma oduldurmuş 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 yara izleri olabilir.
- Sensör uygulama yerine fazla bastırılmaktan kaçının, aksi takdirde sensörün altındaki deri hasar görebilir.

- Dikkat Edilecek Noktalar:**
 - Hasar görmüş bir sensörü kullanmayın. Sensör hasarlıysa, kullanımına derhal son serin.
 - Nemli ellerle temizleyin, oktavak iyileşme tabı tutmayın veya herhangi bir tür sıvıya batmayın.
 - Sensör üzerinde kışık veya ağrıdırıcı temizleme maddeleri kullanmayın.
 - Sensörün ve her türlü bileşiminin altınına veya geri döngüsünü ilgili cihazı yerli nizamnameleri ve geri döngüsünü izleyen modeller kullanın.
 - Bu nabız oksimetre monitorü veya sensörünün doğruluğunu doğrulamak için özel test cihazı kullanmayın.
 - Tüm nabız ekipmanlarında olduğu gibi, dışarıya oduldurmuş veya deşilme olasılığını düşükmek için hasta kabı ve bağlantıları dikkate değeyin.
 - Diğer uyarılar ve dikkat edilecek noktalar için nabız oksimetresinin kullanılm kılavuzuna başvurun.
 - Nabız oksimetre performansını düşürebilecek etkiler arasında aşağıdakiler sayılabilir:
 - aspiri ortam ığıdırı
 - aspiri hareket
 - elektro-cerrahi etkileşim
 - sensörlerde nem
 - organizmeleme sensör
 - Karboksihemoglobin
 - Metahemoglobin
 - kan akış hızı katılları (arteriyel kateterler, kan basıncı manşetleri, infüzyon hatları v.b.)
 - yanlış sensör türü
 - kötü nabız kalitesi
 - venöz pulsasyonları
 - anemi veya diğer hemoglobin konsantrasyonları
 - cardiovascular boyar maddeler
 - distoförkasyonel hemoglobin
 - yapay tıkalma veya tımak olası
 - gibi yolda kalmı maddeler (örn. kuru kan, kir, gres, yağ)

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

Uygun Sensörün Seçilmesi

Hangi sensörün kullanılmasını gerektirindi bilirmek için aşağıda verilen ölçümleri kullanın. Sensör önerimi, solda belirtiliği gibi parmak yüzüne (kainilğine)

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

Sensörün Bağlanması

- Seçilen parmağı (yüksekliği boyut belirlenme önerilerine başvurun) Şekil 1 ve 2'de gösterildiği gibi sensöre yerleştirin. Hastanın parmağı sensörün altına ulaşmalıdır.
- Kabloyu, hastanın parmağı boyunca ve kol veya bacağın paralel olarak yerleştirin. (İsteğe bağlı olarak, sensör kablosunu gerektirdi gevde sabitleyin.)
- Sensör kablosunu nabız oksimetresine veya hasta kablosuna bağlayın.
- Sensörün nabız oksimetresine test cihazına doğru aktif olarak çalışmaya başladığını doğrulamayı doğrulayın.

Not: Sensörün düzgün yerleştirilmesi iyi performans açısından kritiktir. Sensör doğru konumlandırılmıyorsa, işlevi kötüye olabilir ve doğru doza testin sonuçları SpO₂ hastalarıyla sonuçlanır.

Not: 8000SX-WO2 sensör WinOx₂ Model 3150 ile uyumludur. Ayrıca, 3150W1 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.
 - Nemlede da sterilizate, autoklavate ni potapate u bilo kakvu tečnost.
 - Ne pratike važeće lokalne propise u uputstva za čišćenje na senzoru. Ne koristite sredstva za čišćenje koja sadrže amonijum-hlorid. Korišćenje tih hemikalija može skratiti život proizvoda.
 - Sensörün temizlemek için istasya temas eden bütün yüzeyleri hafif deterjan veya kirazı navaşenle umerenlen deterfentemir il rastvortam od 10% izbeviyalı 90% vodela (istisnalar za dezinfektansi [90% sadriki marje od 10% natrijum-hipoklorit]). Senzor (referansi na 6.3.3)
 - 2. Sačkajite kada se senzor u potpuniti osobe po ponovnog korišćenja.
- Napomena:** Da biste umanjili habanje kako prilikom negovog čišćenja, lagano brišite od kraja sa konfuzije prema kraju sa senzorom.

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 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}

Sıcaklık: 3,4

Çalışma: -20°C - 50°C (4°F - 122°F)

Saklama/Taşıma: -40°C - 70°C (40°F - 158°F)

Nem: 3,4

Çalışma: 10% - 95% yoğunlaşmaz

Saklama/Taşıma: 10% - 95% yoğunlaşmaz

* ±1 A_{ox} ölçümüne yaklaşık olarak %68'ni kapsar.

* Doğru test edilmeyiz ekipman ve bilgileri kullanıcıların CD'sinde sensör doğruluğu belgesinde bulunacaktır.

* Preciznost senzora SpO₂ zasnovana na tehnologiji PureLight® SpO₂ i tehnologiji senzora PureLight® proizvoda Nonin.

* Za kompletnu specifikaciju oksimetra/senzora pogledajte odgovarajući korisnički priručnik sistema oksimetra.

* Oprez 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

** Bu 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 bekllenen 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 병원 감시 및 / 또는 관용 키 용이하거나 잘 되지 않는 성인 및 아동 환자들을 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 주류를 허가할 의사를 재한합니다. R _{ox} OPREZ: (미국 연방정부 (미국) 은 본 장치의 판매나 주류를 허가할 의사를 재한합니다. 이 글은

사용 금지 사유:

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

경고:

- 비 Nonin 브랜드 제품의 센서 및 산소농도계를 같이 사용함으로써 인한 시스템 상의 정확도 에 테스트 가되지 않았고 이러한 이유로 인해 테스트 edilmeyiz ekipman ve bilgileri kullanıcıların CD'sinde sensör doğruluğu belgesinde bulunacaktır.
- Nonin 브랜드 의 산소 농도계, 연세 및 부속품의 사용 목적은 Nonin 맥 산소 농도계 사용지침서를 참조하십시오 .
- Nonin 브랜드 산소 농도계 (0.41 또는 0.75 인치) 의 높이는 모든 8000SL (대형) 을 사용하십시오 .
- 10 – 19 mm (0.4-0.75 인치) 의 높이는 모든 8000SM (중형) 을 사용하십시오 .
- 7.5 – 12.5 mm (0.3-0.5 인치) 의 높이는 모든 8000SS (소형) 을 사용하십시오 .

주의:

- 손상된 센서를 사용하지 마십시오 . 센서가 손상되면 즉시 사용을 중지하십시오 .
- 멸균 가압 용광하거나 어떠한 유형의 액체에도 담그지 마십시오 .
- Nonin 브랜드 의 산소 농도계, 연세 및 부속품의 사용 목적은 Nonin 맥 산소 농도계 사용지침서를 참조하십시오 .
- 센서 및 부속품 을 깨끗이 청소하고 사용하기 전에 항상 손을 깨끗하게 씻으십시오 .
- 맥 산소 농도계 모니터링 도는 본 장치 커넥터를 연결하거나 복을 조일 기능성을 확인하십시오 .
- 맥 산소 농도계 성능을 보장할 수 있는 도를 다할 수 있습니다 .
- 다음 사항 을 주의하십시오 :
 - 공통한 환경
 - 고압 환경
 - 전기 및 자기장
 - 전자기 간섭
 - 부정확한 기능
 - 일일 산소계오류
 - 혈액 흐름 장애
 - 혈액 흐름 장애 (동맥 차단, 혈압 리스, 기혈)

기호:	
	기호
	기호 정의
	사용 지침 준수
	주의!
	Tıbbi cihazlar hakkındaki 93/42/EEC sayılı AT Yönetmeliğine uyumluluğu gösteren CE işareti.
	로트 번호
	IP32
	보관 / 배송 온도 범위 (해당하는 경우)
	보관 / 배송 온도 범위 (해당하는 경우)
	의약품 처방 필요

기호:	
	기호
	기호 정의
	사용 지침 준수
	주의!
	Tıbbi cihazlar hakkındaki 93/42/EEC sayılı AT Yönetmeliğine uyumluluğu gösteren CE işareti.
	로트 번호
	IP32
	보관 / 배송 온도 범위 (해당하는 경우)
	보관 / 배송 온도 범위 (해당하는 경우)
	의약품 처방 필요

적절한 센서 선택

아래 제공된 측정값을 사용하여 어떤 센서를 사용하든 지 결정하십시오. 센서 권장 사항은 연복측 피신된 곳 같이 위치 하지 않습니다.

- 12,5 – 25,5 mm (0,5 – 1,0 인치) 사이의 높이는 모든 8000SL (대형) 을 사용하십시오 .
- 10 – 19 mm (0,4-0,75 인치) 의 높이는 모든 8000SM (중형) 을 사용하십시오 .
- 7,5 – 12,5 mm (0,3-0,5 인치) 의 높이는 모든 8000SS (소형) 을 사용하십시오 .

센서 부착
1. 그림 1 및 2에서 설명하는 것과 같이 선택한 손 (약의 키가 권장 사항 참조) 를 센서에 삽입하십시오. 환자의 손지는 센서 끝부분에 도달해야 합니다.
2. 케이블, hastanın parmağı boyunca ve kol veya bacağın paralel olarak yerleştirin. (İsteğe bağlı olarak, sensör kablosunu gerektirdi gevde sabitleyin.)
3. Sensör kablosunu nabız oksimetresine veya hasta kablosuna bağlayın.
4. Sensörün nabız oksimetresine test cihazına doğru aktif olarak çalışmaya başladığını doğrulamayı doğrulayın.
Not: Sensörün düzgün yerleştirilmesi iyi performans açısından kritiktir. Sensör doğru konumlandırılmıyorsa, işlevi kötüye olabilir ve doğru doza testin sonuçları SpO ₂ hastalarıyla sonuçlanır.
Not: 8000SX-WO2 sensör WinOx ₂ Model 3150 ile uyumludur. Ayrıca, 3150W1 adaptörü ile birlikte kullanıldığında Nonin Model 3100 ve 4100 oksimetreleriyle uyumludur.

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 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}

Sıcaklık: 3,4

Çalışma: -20°C - 50°C (4°F - 122°F)

Saklama/Taşıma: -40°C - 70°C (40°F - 158°F)

Nem: 3,4

Çalışma: 10% - 95% yoğunlaşmaz

Saklama/Taşıma: 10