



Model 8000SX and 8000SX-WO2
Reusable Soft Pulse Oximeter Sensors

6.2 p.d. ir 7.2 p.d. Daugkartinio naudojimo
minkštas Pulsoksimetras maunamas ant piršto

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.

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

Warnings:

- Do not use the device in an MR environment or
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1-2.
- The use of sensor and oximeter combinations of 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 4 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
 - electrosurgical 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
 - cardiovascular dyes
 - dysfunctional hemoglobin
 - artificial nails or fingernail polish
 - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path

Symbols:

Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use
	CAUTION!
	Lot Number
	Catalogue Number
	Quantity
	Manufacturer
	Country of manufacture/date of manufacture
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm in diameter per IEC 60529.
	Storage/shipping temperature range
	Storage/shipping humidity range
Rx Only	Medical prescription required
	INMETRO Conformity Identification Mark

Choosing the Appropriate Sensor

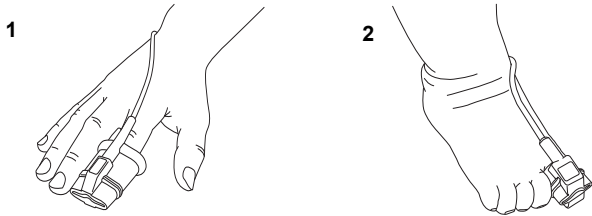
Use the measurements provided below to determine which sensor should be used. Sensor recommendations are based on digit height (thickness), as indicated at left.

- 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.



Cleaning the Sensors

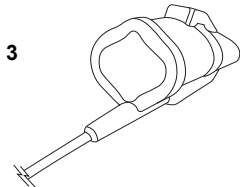
⚠ Cautions:

- 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.

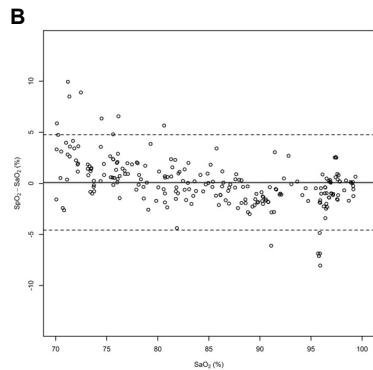
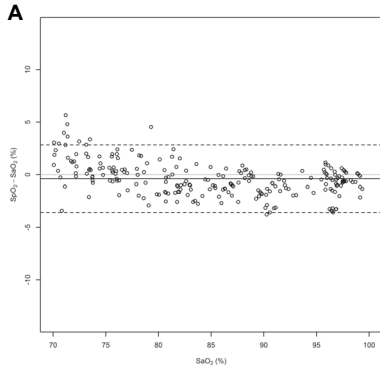
Note: To minimize cable deterioration when cleaning the cable, gently wipe away from the plug end towards the sensor end.



Specifications

SpO₂ Accuracy (Adults/Peds)¹:

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



SpO₂ Low Perfusion Accuracy: 70% to 100% ±2 digits (A_{rms}^{*})

Pulse Rate Accuracy: 18 to 300 BPM ±3 digits (A_{rms}^{*})

Pulse Rate Motion Accuracy: 40 to 250 BPM ±5 digits (A_{rms}^{*})

Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{rms}^{*})

Temperature: ^{2, 3}

Operating: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)

Storage/Transportation: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)

Humidity: ^{2, 3}

Operating: 10% to 95% non-condensing

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

^{*} ±1 A_{rms} encompasses 68% of the population at zero bias.

¹ Accuracy specifications based on Nonin's PureSAT® SpO₂ technology and PureLight® sensor technology.

² For combined oximeter/sensor specifications, refer to the applicable oximetry system's operator's manual.

³ Range 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

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 these instructions and the product it describes at anytime, without notice or obligation.

6.3 p.d. ir 7.3 p.d.
Pagamintas iš
nenatūralaus gumos
latekso



Modelo 8000SX e 8000SX-WO2
Sensores de Oximetria de Pulso Reutilizáveis e Macios

Indicações de Uso

Os Sensores Reutilizáveis e Macios Modelo/Série 8000SX, da Nonin, destinam-se à monitoração contínua e/ou à verificação pontual não invasiva de pacientes adultos e pediátricos com perfusão boa ou deficiente Destinam-se ao uso em ambientes como sala cirúrgica, sala de recuperação pós-cirúrgica, UTIs, pronto-atendimento, cuidados de longa duração, uso doméstico, e ambientes móveis.

ATENÇÃO: A legislação federal (dos EUA) determina que este aparelho só pode ser vendido por um profissional habilitado ou a pedido dele.

Avisos de Cuidado:

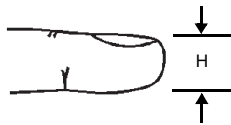
- Não use este aparelho em ambientes de RM ou em áreas com risco de explosão.
- Este aparelho não é à prova de desfibrilação, de acordo com as diretrizes da IEC 60601-1.
- A utilização de combinações de sensores e oxímetros de produtos que não sejam da marca Nonin não foi testada quanto à exatidão como um sistema e pode afetar o desempenho do sistema. Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso da Nonin para obter uma lista completa dos oxímetros, sensores e acessórios compatíveis.
- Verifique o local de aplicação do sensor no mínimo a cada 4 horas para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar conforme o estado do paciente ou a condição da pele.
- Evite pressão excessiva nos locais de aplicação do sensor, já que isso pode causar lesões à pele sob o sensor.

Atenção:

- Não utilize um sensor defeituoso. Se o sensor estiver danificado, interrompa o uso imediatamente.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de líquido.
- Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos nos sensores.
- Obedeça as portarias governamentais locais e as instruções de reciclagem referentes à disposição final ou reciclagem do sensor e seus componentes.
- Não é possível usar um aparelho de teste funcional ou sensor de um oxímetro de pulso para avaliar a precisão do monitor.
- Tal como em relação a todos os equipamentos médicos, direcione cuidadosamente os cabos e as ligações do paciente de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento ou de o paciente ficar preso nos cabos.
- Consulte o manual do operador do Oxímetro de pulso para mais avisos de cuidado e atenção.
- Fatores que podem prejudicar o desempenho do oxímetro de pulso:
 - luz ambiente excessiva
 - movimento excessivo
 - interferência eletrocirúrgica
 - umidade no sensor
 - sensor colocado incorretamente
 - carboxiemoglobina
 - meta-hemoglobina
 - limitadores de fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, medidores de pressão arterial, linhas de infusão, etc.)
 - tipo de sensor incorreto
 - qualidade de pulso deficiente
 - pulsações venosas
 - anemia ou baixa concentração de hemoglobina
 - corantes cardiovasculares
 - hemoglobina disfuncional
 - unhas artificiais ou esmalte
 - resíduos (p. ex., sangue seco, sujeira, graxa, óleo) no trajeto da luz

Símbolos:

Símbolo	Definição
	Siga as instruções de uso
	ATENÇÃO!
	Número do lote
	Número do catálogo
	Quantidade
	Fabricante
	País de fabricação/data de fabricação
	Indica uma coleção separada para aparelhos elétricos e eletrônicos (WEEE).
IP32	Protegido contra respingos verticais quando inclinado até 15 graus e contra a entrada de objetos sólidos com diâmetro igual ou maior que 2,5 mm, de acordo a norma IEC 60529.
	Faixa de temperatura de armazenagem/transporte
	Faixa de umidade de armazenagem/transporte
RxOnly	Exige Requisição Médica
	Marca de aprovação pelo INMETRO



Escolha do Sensor Adequado

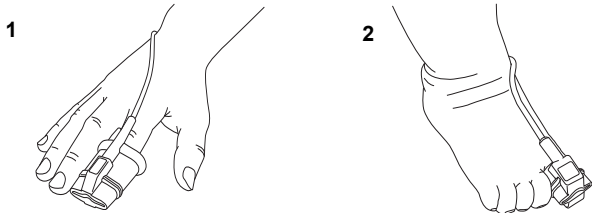
Use as medidas abaixo para escolher o sensor. As recomendações de sensor baseiam-se na altura (espessura) do dedo, conforme indicado à esquerda.

- Para alturas entre 12,5 – 25,5 mm (0,5 e 1,0 polegada), use o Modelo 8000SL (Grande).
- Para alturas entre 10 – 19 mm (0,4 e 0,75 polegadas), use o Modelo 8000SM (Médio).
- Para alturas entre 7,5 – 12,5 mm (0,3 e 0,5 polegadas), use o Modelo 8000SS (Pequeno).

Como colocar o sensor

- Introduza o dedo (consulte as recomendações de tamanho acima) no sensor, conforme ilustrado nas figuras 1 e 2. O dedo do paciente deve alcançar a ponta do sensor.
- Oriente o cabo ao longo do dedo da mão/dedo do pé do doente, paralelo ao braço/perna. *(Opcional: Fixe o cabo do sensor, se necessário.)*
- Conecte o cabo do sensor ao oxímetro de pulso ou ao cabo do paciente.
- Verifique o funcionamento correto, conforme descrito no manual do operador do oxímetro de pulso.

Observação: A colocação correta do sensor é essencial para o bom desempenho do aparelho. Se o sensor não estiver corretamente posicionado, a luz poderá passar diretamente pelo tecido e provocar leituras incorretas de SpO₂.



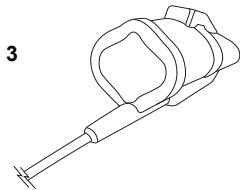
Limpeza dos sensores

Atenção:

- Limpe o sensor antes de aplicá-lo a um novo paciente.
- Desconecte o sensor do oxímetro de pulso antes de limpar.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe os sensores em qualquer tipo de líquido. Não despeje ou borrfie líquidos no sensor.
- Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos nos sensores. Não use agentes que contenham cloreto de amônia e álcool isopropílico. O uso desses produtos químicos pode encurtar a vida útil do produto.

- Para limpar o sensor, limpe todas as superfícies de contato com o paciente com um pano macio umedecido com um detergente suave ou uma solução de 90 % de água e 10 % de água sanitária (contendo menos de 10 % de hipoclorito de sódio). *Sensor de referência na figura 3.*
- Deixe o sensor secar bem antes de usar novamente.

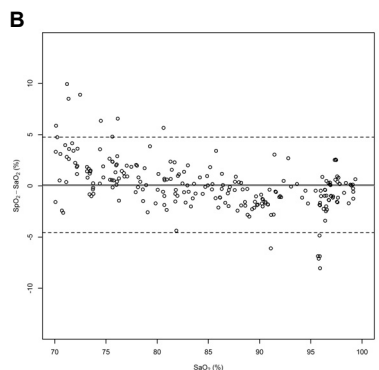
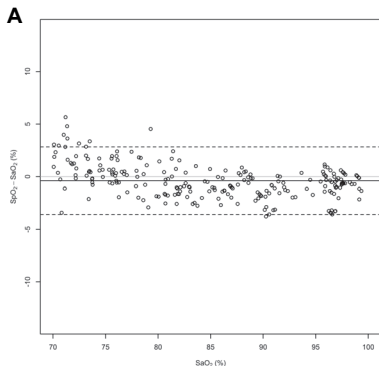
Observação: Para minimizar a deterioração do cabo durante a limpeza, limpe cuidadosamente desde o plugue até o final do sensor.



Especificações

Nível de precisão de SpO₂ (Adultos/Pediátricos)¹:

Faixa	Saturação de Oxigênio (A _{rms} *) (figura A)	Saturação de Oxigênio em Movimento (A _{rms} *) (figura B)
70 – 100 %	±2	±3
70 – 80 %	±2	±3
80 – 90 %	±2	±2
90 – 100 %	±2	±2



Grau de exatidão de SpO₂ com hipoperfusão: 70 % a 100 % ±2 dígitos (A_{rms}*)

Exatidão da frequência de pulso: 40 a 240 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)

Exatidão da frequência de pulso em movimento: 40 a 250 BPM ±5 dígitos (A_{rms}*)

Exatidão da frequência de pulso com hipoperfusão: 40 a 240 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)

Temperatura: 2, 3

Operacional: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)

Armazenagem/transporte:-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)

Umidade: 2, 3

Operacional: 10 % a 95 % sem condensação

Armazenagem/transporte:10 % a 95 % sem condensação

* ±1 A_{rms} engloba 68% da população em viés de zero.

¹ As especificações de exatidão baseiam-se nas tecnologias do oxímetro PureSAT® SpO₂ e do sensor PureLight®, fabricados pela Nonin.

² Para especificações combinadas do oxímetro/sensor, consulte o manual do operador do sistema de oximetria correspondente.

³ Faixa, de acordo com testes feitos utilizando a tecnologia PureSAT SpO₂ da Nonin.

Comprimentos de onda de medição e potência de saída**

Vermelho: 660 nanômetros a 0,8 mW nominal

Infravermelho: 910 nanômetros a 1,2 mW nominal

**Esta informação é particularmente útil para médicos que realizam terapia fotodinâmica.

Conformidade

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1.

Este aparelho não é feito de látex de borracha natural.

Garantia

2 ano a partir da data de entrega.

A vida útil prevista do aparelho é de 2 anos.

A Nonin reserva-se o direito de alterar ou aprimorar estas instruções e o produto nela descrito a qualquer momento, sem aviso prévio.