



Instructions for Use—English

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

Cautions:

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

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.

Contraindications:

- Do not use the device in an MR environment or in an explosive atmosphere.
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1:1990 clause 17h.

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.

Cautions:

- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged, discontinue use immediately.
- 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.
- 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 of Symbol
	Follow Instructions for Use
	CAUTION!
	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
	Lot Number
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm in diameter per IEC 60529.

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 WristO₂, 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, isopropyl alcohol, 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: 70% to 100% ± 2 digits (A_{rms} Adults/Peds*)^{1,2}

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

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

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

Temperature:

Operating: 0 °C to 40 °C (32 °F to 104 °F)

Storage/Transportation: -30 °C to 70 °C (-22 °F to 158 °F)

Humidity:

Operating: 10% to 90% non-condensing

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

* ± 1 A_{rms} encompasses 68% of the population.

¹Additional accuracy and performance information can be found in the sensor accuracy document on the operator's manual CD.

²Accuracy testing was performed under no-motion conditions.

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.

Mode d'emploi—Français

Modèle 8000SX, 8000SX-WO et 8000SX-WO2

Capteurs d'oxymètre de pouls souples réutilisables

Mises 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.

Indications

Les capteurs souples réutilisables modèles 8000SX de Nonin sont indiqués pour le moniteurage ponctuel et/ou continu non invasif de patients adultes et en pédiatrie qui sont bien ou mal irrigués. Ils sont prévus pour une utilisation au bloc opératoire, en salle de réveil, 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.

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 défibrillateur, conformément à IEC 60601-1:1990 clause 17h.

Avertissements :

- L'utilisation de combinaisons capteur/oxymètre d'une autre marque que Nonin n'a pas été vérifiée en tant que système et risque de fausser la précision et la performance. Pour la liste complète des oxymètres, capteurs et accessoires Nonin, reportez-vous aux manuels d'utilisation des oxymètres de pouls de Nonin.

Mises en garde :

- N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé, cessez immédiatement d'en utiliser.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Ne stérilisez pas les capteurs, ne les passez pas à l'autoclave et ne les plongez pas dans un liquide.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage caustique ou abrasif pour nettoyer le capteur.
- Suivez les décrets locaux et les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage du capteur et de ses composants.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls.
- Comme pour tout matériel médical, acheminez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Pour des mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Parmi les facteurs pouvant dégrader la performance de l'oxymètre de pouls, citons :
 - lumière ambiante excessive
 - mouvement excessif
 - interférences électrochirurgicales
 - présence d'humidité dans le capteur
 - capteur mal appliqué
 - carboxyhémoglobine
 - entraves à la circulation sanguine (cathétères artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.)
 - mauvais type de capteur
 - pouls de qualité médiocre
 - pulsations veineuses
 - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
 - colorants cardio-vasculaires
 - hémostoglobine dysfonctionnelle
 - faux ongles ou vernis à ongles
 - résidus (par ex., sang sec, salissures, graisse, huile) dans la trajectoire de la lumière

Symboles :

Symbole	Définition du symbole
	Suivre le mode d'emploi.
	ATTENTION !
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux.
	Numéro de lot
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés maximum et contre l'entrée d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à CEI 60529.

Choix du capteur approprié

Utilisez les mesures fournies ci-dessous pour déterminer quel capteur utiliser. Les recommandations en matière de capteurs sont fonction de la hauteur (épaisseur) du doigt, comme indiqué à gauche.

- Pour les hauteurs entre 12,5 et 25,5 mm, utilisez le modèle 8000SL (grand).

- Pour les hauteurs entre 10 et 19 mm, utilisez le modèle 8000SM (moyen).

- Pour les hauteurs entre 7,5 et 12,5 mm, utilisez le modèle 8000SS (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 atteindre le bout du capteur.

- Dirigez le câble le long du doigt/de l'orteil du patient, parallèlement à son bras/ sa jambe. (Facultatif : Fixez le câble du capteur au besoin.)

- Branchez le câble du capteur sur l'oxymètre de pouls ou le câble du patient.

- Vérifiez si 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 risque de contourner les tissus et de fausser les relevés de SpO₂.

Remarque : Le capteur 8000SX-WO2 est compatible avec le modèle 3150, WristO₂. Il est également compatible avec les oxymètres Nonin modèles 3100 et 4100 lorsqu'il est utilisé avec l'adaptateur 3150WI.

Nettoyage du capteur réutilisable

Mises en garde :

- Nettoyez le capteur avant de l'appliquer sur un autre patient.
- Débranchez le capteur de l'oxymètre de pouls avant nettoyage.
- Ne stérilisez pas le capteur, ne le passez pas à l'autoclave et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur le capteur.

- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs sur le capteur. N'utilisez pas d'agents nettoyants contenant du chlorure d'ammonium. L'utilisation de ces produits chimiques risque de raccourcir la vie du produit.

- Pour nettoyer le capteur, passez un chiffon doux humecté de détergent doux, d'alcool isopropylique ou d'une solution composée de 10 % d'eau de Javel et de 90 % d'eau (de Javel domestique [contenant moins de 10 % d'hypochlorite de sodium]) sur toutes les surfaces de contact avec le patient. Reportez-vous à la figure 3.

- Laissez-le sécher complètement avant de le réutiliser.

Remarque : Pour minimiser la détérioration du câble, lors de son nettoyage, essuyez délicatement de la fiche vers le capteur.

Caractéristiques techniques

Précision de SpO₂: 70 à 100 % ± 2 chiffres (A_{rms} Adultes/Pédia^{1,2})

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

Précision de fréquence du pouls: 18 à 300 b·min⁻¹ ± 3 chiffres (A_{rms}*)¹

</div