Modelo 8000SX, 8000SX-WO e 8000SX-WO2 Sensores maleáveis reutilizáveis do oxímetro de pulso

Interpretação

Os Sensores Maleáveis Reutilizáveis da Série Modelo 8000SX da Nonin estão indicados para a realização de verificações pontuais e/ou monitorização contínua não invasivas em pacientes adultos e pediátricos que apresentam uma perfusão adequada ou deficiente. Destina-se a ser utilizado em ambientes incluindo o bloco operatório, recobro cirúrgico, cuidados críticos, sala de emergência, cuidados de longo prazo, utilização doméstica e ambientes móveis.

℞only ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

Benefícios clínicos

Os oxímetros de pulso Nonin permitem a gestão da condição médica dos pacientes, fornecendo medições rápidas, precisas, em tempo real e não-invasivas de oxigénio, a fim de satisfazer as necessidades clínicas dos pacientes.

Contra-indicações:

- Não utilize o dispositivo num ambiente de RMN nem numa atmosfera explosiva.
- O dispositivo não é à prova de desfibrilhação, de acordo com IEC 60601-1.

Avisos:

- A utilização de combinações de sensores e oxímetros diferentes de produtos da marca Nonin não foi testada em termos de rigor como um sistema e pode influenciar o desempenho do sistema. Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso da Nonin para uma lista completa de oxímetros, sensores e acessórios da marca Nonin.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 6 a 8 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores pode variar devido a patologia médica ou estado da pele.
- Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.

⚠ Advertências:

- Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado, suspenda imediatamente o uso.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de líquido.
- Não deve utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos no sensor.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do sensor e quaisquer componentes.
- Não se pode utilizar um dispositivo de teste para avaliar o rigor de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso.
- Tal como em relação a todos os equipamentos médicos, direccione 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 relativamente a precauções e advertências adicionais.
- Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso incluem o seguinte:
  - luz ambiente excessiva
  - movimento excessivo
  - interferência electrocirúrgica
  - humidade no sensor
  - aplicação incorrecta do sensor
  - Carboxihemoglobina
  - Metemoglobina
  - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.)
  - tipo de sensor incorrecto
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - corantes cardiovasculares
  - hemoglobina disfuncional
  - unhas artificiais ou verniz para unhas
  - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajecto da luz

Símbolos:

Símbolo	Definição do símbolo
	Siga as Instruções de Utilização.
	ATENÇÃO!
CE 0123	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
LOT	Número do Lote
IP32	Protegido contra pingos de água que caiam verticalmente quando a protecção está inclinada até 15 graus e contra a entrada de objectos sólidos estranhos com um diâmetro igual ou maior a 2,5 mm segundo o IEC 60529.
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte (se aplicável)
	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável)
℞only	Receita médica obrigatória
QTY	Quantidade
	Fabricante
	Data de fabrico
	País de fabrico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Importador
	Distribuidor
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Manusear com cuidado.
	Manter seco.
	Prazo de validade
	Não reutilizar

Escolha do sensor adequado

Utilize as medidas que se apresentam em baixo para determinar o sensor que deve ser utilizado. As recomendações de sensor baseiam-se na altura do dedo (espessura), conforme se indica à esquerda.

- Para alturas entre 12,5 e 25,5 mm, utilize o Modelo 8000SL (Grande).
- Para alturas entre 10 e 19 mm, utilize o Modelo 8000SM (Médio).
- Para alturas entre 7,5 e 12,5 mm, utilize o Modelo 8000SS (Pequeno).

Fixação do sensor

1. Introduza o dedo escolhido (consulte as recomendações de medidas acima) no sensor, conforme se mostra nas Figuras 1 e 2. O dedo do paciente deve chegar à extremidade do sensor.
2. Oriente o cabo ao longo do dedo da mão/dedo do pé do paciente, paralelo ao braço/perna. (Opcional: Fixe o cabo do sensor conforme necessário.)
3. Ligue o cabo do sensor ao oxímetro de pulso ou ao cabo do paciente.
4. Confirme o funcionamento adequado, conforme descrito no manual do utilizador do oxímetro de pulso.

Nota: A correcta colocação do sensor é crucial para um bom desempenho. Se o sensor não estiver posicionado correctamente, a luz poderá ultrapassar o tecido e resultar em imprecisões de SpO_2.

Nota: O sensor 8000SX-WO2 é compatível com o modelo 3150, WristOx$_2$. Também é compatível com os oxímetros modelo 3100 e 4100 da Nonin quando utilizado com o adaptador 3150WI.

Limpar o sensor reutilizável

⚠ Advertências:

- Limpe ou desinfecte o sensor antes de o aplicar num novo paciente.
- Desconecte o sensor do oxímetro de pulso antes de proceder à limpeza.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe o sensor em qualquer tipo de líquido. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos sobre o sensor.
- Não deve utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos nos sensores. Nunca utilize agentes de limpeza que contenham cloreto de amónia. O uso destas substâncias químicas pode reduzir a vida útil deste produto.

1. Para limpar o sensor, limpe todas as superfícies em contacto com o doente usando um pano macio humedecido com um detergente suave ou uma solução de 10% de lixívia/90% de água (lixívia doméstica [contendo menos de 10% de hipoclorito de sódio]). Consulte o sensor na Figura 3.
2. Deve deixar o sensor secar por completo antes de o voltar a utilizar.

Nota: Para minimizar a deterioração do cabo – quando limpar o cabo, limpe suavemente, desde a extremidade da ficha em direcção à extremidade do sensor.

Especificações

Exactidão da SpO_2 (Adultos/Pediatria) [1, 2]:

Intervalo	Saturação de oxigénio (A_{rms}) (figura A)	Saturação de oxigénio em movimento (A_{rms}*) (figura B)
70 – 100%	±2	±3
70 – 80%	±2	±3
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2

Exactidão da Baixa Perfusão de SpO_2: 70% a 100% ±2 dígitos (A_{rms}*)[1]
Precisão da Frequência de Pulsação: 18 a 300 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Exactidão da Baixa Perfusão da Frequência de Pulso: 40 a 240 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Temperatura:[3, 4]
Em serviço: -20 °C a 50 °C
Armazenamento/Transporte: -40 °C a 70 °C
Humidade:[3, 4]
Em serviço: 10% a 95% sem condensação
Armazenamento/Transporte: 10% a 95% sem condensação

* ±1 A_{rms} engloba 68% da população.
[1] Informação adicional sobre a precisão e o desempenho pode ser encontrada no documento de precisão do sensor no CD do manual do operador.
[2] Especificações de precisão baseadas na tecnologia PureSAT* SpO_2 e tecnologia de sensores PureLight da Nonin.
[3] Para obter as especificações combinadas do oxímetro/sensor, consulte o manual do operador do sistema de oximetria aplicável.
[4] Intervalo, conforme testado pela Tecnologia PureSAT SpO_2 da Nonin.

Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída**

Vermelho: 660 nanómetros @ 0,8 mW nominal
Infravermelho: 910 nanómetros @ 1,2 mW nominal
** Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efectuam terapia fotodinâmica.

Conformidade

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1.
Não foi fabricado com látex de borracha natural.

Garantia

2 anos a partir da data de entrega.
Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 2 anos.

A Nonin reserva-se o direito de efectuar alterações e melhorias a estas Instruções de Utilização e ao produto nelas descrito, a qualquer altura, sem obrigação de aviso prévio.

Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar todos os eventos adversos que envolvam o seu dispositivo Nonin à Nonin Medical, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou paciente for residente, se aplicável.