NONIN

CE 0123

Rx Only

Instructions for Use—English

Model 8000J, 8000J-WO, and 8000J-WO2 Reusable Adult Flex Pulse Oximeter Sensor. Model 8000JFW FlexiWrap®,Single Use Sensor Wrap.

Indications for Use

Nonin's Model 8000J, 8000J-WO and 8000J-WO2 Adult Flex Sensors are designed for continuous monitoring of adult and pediatric patients (weighing more than 20 kilograms) in which sensor motion might occur.

Nonin's Model 8000JFW Adult FlexiWrap adhesive wrap is designed for applying Nonin's Model 8000J, 8000J-WO and 8000J-WO2 Adult Flex Sensors.

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

Clinical Benefits

Nonin pulse oximeters allow for the management of patients' medical conditions by providing fast, accurate, real-time, noninvasive oxygen measurement in order to meet patients' medical needs.

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:

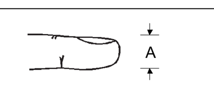
- Use only with Nonin pulse oximeters. These pulse oximeters are manufactured to meet the accuracy specifications for Nonin sensors. Using other pulse oximeters may cause improper sensor performance. Refer to Nonin pulse oximeter operator's manuals for a complete listing of compatible oximeters, sensors, 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:

- To prevent improper performance and/or patient injury, verify sensor and pulse oximeter compatibility before use.
- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged in any way, discontinue use immediately and replace the sensor.
- Discontinue use if the patient exhibits allergic reactions to the adhesive material.
- Do not stretch the adhesive tape while applying the sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensors.
- Do not autoclave or immerse in liquid of any kind.
- 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.
- 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
  - arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.
  - moisture in the sensor
  - improperly applied sensor
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - artificial nails
  - incorrect sensor type
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiovascular dyes
  - sensor not at heart level
  - dysfunctional hemoglobin
  - fingernail polish
  - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path

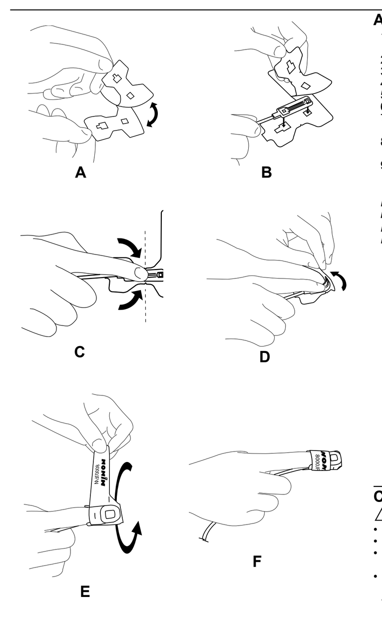
Symbols:

Symbol	Definition of Symbol	Symbol	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use		Country of Manufacturer
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices		Manufacturer
	CAUTION!		Date of Manufacturing
	Do Not Reuse (8000JFW FlexiWrap only)	REF	Catalogue Number
	Use By (8000JFW FlexiWrap only)	QTY	Quantity
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe	EC REP	Authorized representative in the European Community
	RoHS compliant (China)		
LOT	Lot Number	CH REP	Authorized Representative in Switzerland
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.		Keep Dry
	Storage/shipping temperature range		Handle With Care
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE).		
Rx Only	Medical Prescription Required		Distributor
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)		
	Importer	MD	Medical Device
		UDI	Unique Device Identifier

1 

Choosing the Sensor Application Site

The preferred application site for adults is the index finger. However, other fingers or toes may be used where the tissue thickness is between 5 and 21 millimeters (dimension "A" in Figure 1). Other sites may not give acceptable results because of inadequate light transmission or perfusion.



Attaching the Adult Resusable Flex Sensor and Disposable FlexiWrap

1. Grasp the blue tab on the FlexiWrap, and peel away the paper backing just far enough to apply the Flex Sensor (see Figure A).
2. Place the FlexiWrap, printed side down, onto a table or other hard, smooth surface.
3. Position the Flex Sensor into the cutouts on the adhesive side of the FlexiWrap (see Figure B).
4. Press the sensor firmly onto the adhesive, and fully remove the paper backing.
5. Position the tip of the finger between the notches on the FlexiWrap (see Figure C).
6. Wrap the side flaps of the FlexiWrap around the sides of the finger.
7. Pull the FlexiWrap with the sensor over the tip of the finger, and adhere the wrap to the top and side of the finger (see Figure D).
8. Wrap the long flap of the FlexiWrap around the entire finger. Do not wrap too tightly and restrict blood flow (see Figure E).
9. *Optional:* For best results, secure the sensor cable independently from the sensor with medical grade tape, preferably around the base of the finger. Make sure that the tape does not restrict blood flow.

Note: *If the sensor is not positioned properly, light might bypass the tissue and result in SpO_2 inaccuracies. Proper sensor placement is critical for good performance.*

Note: *The 8000J-WO2 sensor is compatible with the WristOx$_2$, Model 3150. It is also compatible with Nonin's Model 3100 and 4100 oximeters when used with the 3150WI adapter.*

Cleaning the Reusable Sensor

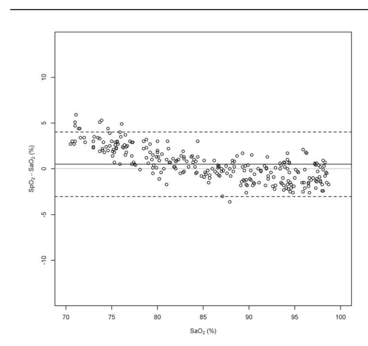
⚠ **Cautions:**

- 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.

1. To clean the sensor, wipe all patient contact surfaces with a soft cloth dampened with a 10% bleach/90% water solution (household bleach [containing less than 10% sodium hypochlorite]).
2. Ensure that all tape residue is removed.
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.*

The 8000JFW FlexiWrap sensor wrap is not reusable and is intended for *single use only.*



Specifications

SpO_2 Accuracy (Adults/Peds)[1, 2, 3]:

Range	Oxygen Saturation (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2 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: [4, 5]
Operating: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)
Storage/Transportation: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)
Humidity: [4, 5]
Operating: 10% to 95% non-condensing
Storage/Transportation: 10% to 95% non-condensing

* ±1 A_{rms} encompasses 68% of the population.
[1] Additional accuracy and performance information can be found in the sensor accuracy document on the operator's manual CD.
[2] Accuracy testing was performed under no-motion conditions.
[3] Accuracy specifications based on Nonin's PureSAT® SpO_2 technology and PureLight® sensor technology.
[4] For combined oximeter/sensor specifications, refer to the applicable oximetry system's operator's manual.
[5] Range as tested with Nonin's PureSAT SpO_2 technology.

Measurement Wavelengths and Output Power**

Red: 660 nanometers @ 3 mW nominal
Infrared: 910 nanometers @ 3 mW nominal
** This information is especially useful for clinicians.

Compliance

This product complies with ISO 10993-1.

Not made from natural rubber latex.

Users and/or patients should report adverse events involving their Nonin device to Nonin Medical, Inc. and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established, if applicable.

Warranty

The 8000J, 8000J-WO and 8000J-WO2 Adult Flex Sensors are warranted for 90 days from delivery.

The sensor's expected service life is 90 days.

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.

www.nonin.com/warranty

Mode d'emploi—Français

Capteur d'oxymètre de pouls flexible, réutilisable, pour adulte, modèle 8000J, 8000J-WO et 8000J-WO2 avec bande de capteur à usage unique FlexiWrap® modèle 8000JFW

Indications

Les capteurs flexibles pour adulte, modèle 8000J, 8000J-WO et 8000J-WO2 de Nonin sont conçus pour le monitorage à long terme des adultes et enfants (pesant plus de 20 kg) qui sont susceptibles de bouger.

La bande adhésive FlexiWrap pour adulte, modèle 8000JFW de Nonin, est conçue pour la fixation des capteurs flexibles pour adulte, modèle 8000J, 8000J-WO et 8000J-WO2 de 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.

Avantages cliniques

Les oxymètres de pouls Nonin permettent de gérer l'état médical des patients en fournissant une mesure rapide, précise, en temps réel et non invasive de l'oxygène afin de répondre aux besoins médicaux des patients

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.

Avertissements :

- N'utilisez qu'avec des oxymètres de pouls de Nonin. Ces oxymètres sont fabriqués pour répondre aux critères de précision des capteurs Nonin. L'utilisation d'autres oxymètres de pouls peut fausser la précision du capteur. Reportez-vous aux manuels d'utilisation des oxymètres de pouls de Nonin pour une liste complète des oxymètres, capteurs et accessoires compatibles.
- 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.
- Évitez d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.

⚠ Mises en garde :

- Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité capteur/oxymètre de pouls avant usage.
- N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une manière quelle qu'elle soit, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le.
- Cessez l'utilisation si le patient développe une allergie à l'adhésif.
- Ne tendez pas le ruban adhésif en appliquant le capteur sous peine de fausser les relevés ou de causer des ampoules.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage caustique ou abrasif pour nettoyer les capteurs.
- Ne passez pas les capteurs à l'autoclave et ne les plongez pas dans un liquide.
- 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.
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un moniteur d'oxymétrie de pouls ou d'un capteur.
- Pour des mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Parmi les facteurs pouvant dégrader l'efficacité du dispositif, citons :
  - lumière ambiante excessive
  - mouvement excessif
  - interférences électrochirurgicales
  - cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.
  - présence d'humidité dans le capteur
  - capteur mal appliqué
  - carboxyhémoglobine
  - méthémoglobine
  - faux ongles
  - mauvais type de capteur
  - pouls de qualité médiocre
  - pulsations veineuses
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
  - produits de contraste d'examen cardio-vasculaire
  - capteur non placé au niveau du cœur
  - hémoglobine dysfonctionnelle
  - vernis à ongles
  - résidus (par ex., sang sec, salissures, graisse, huile) dans la trajectoire de la lumière

Symboles :

Symbole	Définition du symbole	Symbole	Définition du symbole
	Suivre le mode d'emploi.		Pays de fabrication
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de la Communauté Européenne relative aux appareils médicaux.		Fabricant
	ATTENTION		Date de fabrication
	Ne réutilisez pas (FlexiWrap 8000JFW uniquement).	REF	Numéro de catalogue
	Utiliser avant le (FlexiWrap 8000JFW uniquement).	QTY	Quantité
	Dangereux dans une salle d'I.R.M	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
	Conforme à RoHS (Chine)		
LOT	Numéro de lot	CH REP	Représentant agréé en Suisse
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.		Maintenir au sec
	Plage de températures de stockage/expédition (le cas échéant).		Manipuler avec précaution
	Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/expéditionstockage/expédition (le cas échéant).		
Rx Only	Prescription médicale requise		Distributeur
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques		
	Importateur	MD	Dispositif médical
		UDI	Identificateur unique de l'appareil

Choix du site d'application du capteur

L'endroit préconisé pour l'application sur les adultes est l'index. Toutefois, d'autres doigts ou orteils peuvent être utilisés, là où l'épaisseur des tissus est comprise entre 5 et 21 mm (dimension A sur la figure 1). Il est possible que d'autres sites ne donnent pas de résultats acceptables en raison d'une irrigation insuffisante ou d'une transmission de lumière inadéquate.

Fixation du capteur Flex réutilisable pour adultes et du FlexiWrap jetable

1. Saisissez la languette bleue de la bande FlexiWrap et décollez la protection en papier juste assez pour permettre la fixation du capteur flexible (reportez-vous à la figure A).
2. Posez la bande FlexiWrap, face imprimée vers le bas, sur une table ou une surface dure et lisse.
3. Positionnez le capteur flexible dans les découpes, sur la face adhésive de la bande FlexiWrap (reportez-vous à la figure B).
4. Pressez le capteur fermement sur l'adhésif et retirez complètement la protection en papier.
5. Placez l'extrémité du doigt entre les encoches de la bande FlexiWrap (reportez-vous à la figure C).
6. Rabattez les pattes latérales de la bande FlexiWrap sur les côtés du doigt.
7. Tirez la bande FlexiWrap avec le capteur par-dessus l'extrémité du doigt et collez la bande sur le dessus et le côté du doigt (reportez-vous à la figure D).
8. Enroulez la patte longue de la bande FlexiWrap sur tout le pourtour du doigt. Veillez à ne pas enrouler trop serré afin d'éviter de restreindre la circulation sanguine (reportez-vous à la figure E).
9. *Facultatif :* Pour obtenir les meilleurs résultats, fixez le câble du capteur indépendamment du capteur avec du sparadrap, de préférence autour de la base du doigt. Assurez-vous que le sparadrap ne gêne pas la circulation sanguine.

Remarque : *Si le capteur est mal placé, la lumière risque de contourner les tissus et de fausser les relevés de SpO_2. La mise en place correcte du capteur est un élément essentiel à un fonctionnement correct.*

Remarque : *Le capteur 8000J-WO2 est compatible avec le modèle 3150, WristOx$_2$. 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.

1. Pour nettoyer le capteur, passez un chiffon doux humecté d'une solution composée de 10 % d'eau de Javel et de 90 % d'eau (eau de Javel domestique [contenant moins de 10 % d'hypochlorite de sodium]) sur toutes les surfaces de contact avec le patient.
2. Veillez à retirer tous les résidus de sparadrap.
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.*

La bande de capteur FlexiWrap 8000JFW n'est pas réutilisable ; elle est *à usage unique*.

Caractéristiques techniques

Précision de SpO_2 (Adultes/Pédiatrie)[1, 2, 3] :

Plage de valeurs	Saturation en oxygène (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Précision de SpO_2 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]
Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation : 40 à 240 $b.min^{-1}$ ±3 chiffres (A_{rms}*)[1]
Température : [4, 5]
Fonctionnement : -20 à 50 °C
Stockage/transport : -40 à 70 °C
Humidité : [4, 5]
Fonctionnement : 10 à 95 %, sans condensation
Stockage/transport : 10 à 95 %, sans condensation

* ±1 A_{rms} représente 68 % de la population.
[1] D'autres données de précision et de performance se trouvent dans le document de précision du capteur sur le CD du manuel de l'oxymètre.
[2] Essais de précision effectués sur un patient immobile.
[3] Spécifications de précision basées sur la technologie de SpO_2 PureSAT® et la technologie de capteur PureLight® Nonin.
[4] Pour les spécifications combinées de l'oxymètre/du capteur, consultez le manuel d'utilisation du système d'oxymétrie correspondant.
[5] Plage de valeurs testée avec la technologie de SpO_2 PureSAT de Nonin.

Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie**

Rouge : 660 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)
Infrarouge : 910 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)
** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens.

Conformité

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1.
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler les événements indésirables impliquant leur appareil Nonin à Nonin Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, le cas échéant.

Garantie

Les capteurs flexibles pour adulte, 8000J, 8000J-WO et 8000J-WO2 sont garantis pendant 90 jours, à compter de la date de livraison.

La durée de service prévue pour l'appareil est de 90 jours.

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

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Wiederverwendbarer Flex-Pulsoximetriesensor für Erwachsene Modell 8000J, 8000J-WO und 8000J-WO2 FlexiWrap® Sensorenwickel für den Einmalgebrauch Modell 8000JFW

Indikationen für den Gebrauch

Die Nonin Flex-Sensoren für Erwachsene Modell 8000J, 8000J-WO und 8000J-WO2 sind für die kontinuierliche Überwachung von Erwachsenen und Kindern (über 20 kg Körpergewicht) vorgesehen, wenn Sensorenbewegung erwartet wird.

Der selbstklebende FlexiWrap-Wickel für Erwachsene Modell 8000JFW von Nonin ist zum Anbringen der Nonin Flex-Sensoren Modelle 8000J, 8000J-WO und 8000J-WO2 für Erwachsene bestimmt.

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

Klinischer Nutzen

Nonin Pulsoximeter ermöglichen das Management des Gesundheitszustands von Patienten, indem sie eine schnelle, genaue, nicht-invasive Sauerstoffmessung in Echtzeit bieten, um den medizinischen Anforderungen der Patienten gerecht zu werden.

Kontraindikationen:

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

Warnhinweise:

- Nur mit Nonin-Pulsoximetern verwenden. Aufgrund ihrer Herstellung entsprechen diese Pulsoximeter den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Sensoren. Die Verwendung von Pulsoximetern anderer Hersteller kann eine Leistungseinschränkung des Sensors zur Folge haben. Eine vollständige Liste kompatibler Oximeter, Sensoren und Zubehörteile sind den Bedienungsanleitungen zum Nonin-Pulsoximeter zu entnehmen.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

⚠ Vorsichtshinweise:

- Um eine unsachgemäße Leistung des Pulsoximeters und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen Sensor und Pulsoximeter sichergestellt werden.
- Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.
- Die Anwendung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn der Patient allergische Reaktionen gegen das Adhäsivmaterial zeigt.
- Den Klebstreifen beim Aufbringen des Sensors nicht dehnen. Dies könnte zu ungenauen Messungen oder Hautblasen führen.
- Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern der Sensoren verwenden.
- Nicht autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Sensors und jeglicher Komponenten befolgen.
- Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
- Zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise sind in der Bedienungsanleitung für das Pulsoximeter aufgeführt.
- Zu den Bedingungen, die zu einer verschlechterten Leistung des Pulsoximeters beitragen können, gehören:
  - Übermäßiges Umgebungslicht
  - Übermäßige Bewegung
  - Störung durch Elektrochirurgie-Instrumente
  - Arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Künstliche Fingernägel
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venenpuls
  - Anämie oder niedrige Hämoglobin-konzentrationen
  - Kardiovaskuläre Farbstoffe
  - Sensor nicht auf Höhe des Herzens
  - Dysfunktionelles Hämoglobin
  - Nagellack
  - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtweg

Symbole:

Symbol	Definition des Symbols	Symbol	Definition des Symbols
	Gebrauchsanweisung beachten.		Herstellungsland
CE 0123	CE-Zeichen zeigt Konformität mit EU-Direktive Nr. 93/42/EWG für medizinisch-technische Geräte an.		Hersteller
	VORSICHT		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden (nur 8000JFW FlexiWrap)	REF	Artikelnummer
	Verfallsdatum (nur 8000JFW FlexiWrap)	QTY	Anzahl
	Nicht MR-sicher	EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.
	RoHS-konform (China)		
LOT	Chargen-Nummer	CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
IP32	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchschnitt von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529).		Vor Nässe schützen
	Temperaturbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)		Vorsichtig handhaben
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)		
Rx Only	Rezeptpflichtig		Vertriebshändler
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.		
	Importeur	MD	Medizinprodukt
		UDI	Geräte identifizierungsnummer

Wahl der Sensoranlegestelle

Die bevorzugte Applikationsstelle bei Erwachsenen ist der Zeigefinger. Es können aber auch andere Finger oder sogar Zehen verwendet werden, wenn die Gewebsdicke zwischen 5 und 21 mm liegt (Abmessung "A" in Abbildung 1). An anderen Stellen können die Ergebnisse wegen unzureichendem Lichtdurchgang oder unzureichender Perfusion inakzeptabel sein.

Schließen Sie den wiederverwendbaren Flex Sensor für Erwachsene und den Einmal-FlexiWrap an.

1. Die blaue Lasche am FlexiWrap fassen und das Schutzpapier so weit abziehen, dass der FlexiWrap am Sensor befestigt werden kann (siehe Abbildung A).
2. Den FlexiWrap mit der bedruckten Seite nach unten auf einen Tisch oder eine andere harte, glatte Oberfläche legen.
3. Den Flex-Sensor in die Ausschnitte auf der adhäsiven Seite des FlexiWrap legen (siehe Abbildung B).
4. Den Sensor fest auf die Klebefläche drücken und das Schutzpapier vollständig entfernen.
5. Die Fingerspitze zwischen die Kerben am FlexiWrap legen (siehe Abbildung C).
6. Die seitlichen Laschen des FlexiWrap um die Seiten des Fingers wickeln.
7. Den FlexiWrap mit dem Sensor über die Fingerspitze ziehen und den Wickel auf den Finger und an den Seiten des Fingers festkleben (siehe Abbildung D).
8. Die lange Lasche des FlexiWrap um den ganzen Finger wickeln. Nicht zu fest umwickeln, um die Blutzirkulation nicht zu beeinträchtigen (siehe Abbildung E).
9. *Optional:* Für beste Ergebnisse das Sensorkabel separat vom Sensor mit Heftpflaster befestigen, vorzugsweise um die Fingerwurzel herum. Sicherstellen, dass das Heftpflaster die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt.

Hinweis: *Wenn der Sensor nicht richtig positioniert wird, kann Licht am Gewebe vorbeigeleitet werden, was zu ungenauen SpO_2-Ergebnissen führen kann. Die richtige Sensorpositionierung ist entscheidend für eine gute Leistung.*

Hinweis: *Der 8000J-WO2 Sensor ist mit dem WristOx$_2$ Modell 3150 kompatibel. Bei Verwendung des 3150WI Adapters ist der Sensor auch 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.
- Vor der Reinigung den Sensor vom Pulsoximeter abnehmen.
- Die Sensoren nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Flüssigkeiten dürfen niemals auf den Sensor gegossen oder gesprüht werden.
- Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel am Sensor verwenden. Keine ammoniumchloridhaltigen Reinigungsmittel verwenden.

1. Mit einem weichen Tuch, das mit einer Lösung aus 10 % Bleiche und 90 % Wasser (Haushaltsbleiche [die weniger als 10 % Natriumhypochlorit enthält]) angefeuchtet ist, alle mit dem Patienten in Berührung gekommenen Oberflächen abwischen.
2. Sicherstellen, dass alle Heftpflasterreste entfernt wurden.
3. Vor der Wiederverwendung den Sensor gründlich trocknen lassen.

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

Der 8000JFW FlexiWrap-Sensorwickel ist nicht wiederverwendbar und ist nur *für den Einmalgebrauch bestimmt*.

Technische Daten

SpO_2-Genauigkeit (Erwachsene/Kinder)[1, 2, 3]:

Bereich	Sauerstoffsättigung (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70 % bis 100 % ±2 Stellen (A_{rms}*)[1]
Pulsfrequenz-Genauigkeit: 18 bis 300 Schläge/min ±3 Stellen (A_{rms}*)[1]
Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs bei schwacher Perfusion: 40 bis 240 Schläge/min ±3 Stellen (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [4, 5]
Betrieb: -20 °C bis 50 °C
Lagerung/Transport: -40 °C bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit: [4, 5]
Betrieb: 10 bis 95 % nicht kondensierend
Lagerung/Transport: 10 bis 95 % nicht kondensierend

* ±1 A_{rms} entspricht 68 % der Patientenpopulation.
[1] Zusätzliche Informationen über Genauigkeit und Leistung sind dem Dokument zur Sensorgenauigkeit zu entnehmen, das auf der CD mit der Bedienungsanleitung enthalten ist.
[2] Die Genauigkeit wurde ohne Bewegung geprüft.
[3] Die Genauigkeitsdaten basieren auf den mit der PureSAT® SpO_2 Technologie und PureLight® Sensortechnologie von Nonin durchgeführten Messungen.
[4] Die kombinierten technischen Daten für Oximeter und Sensor sind der Gebrauchsanleitung zum jeweiligen Oximetriesystem zu entnehmen.
[5] Bereich gemäß Test mit Nonin PureSAT SpO_2 Technologie.

Messwellenlängen und Ausgangsleistung**

Rot: 660 Nanometer bei 3 mW nominal
Infrarot: 910 Nanometer bei 3 mW nominal
** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse.

Konformität

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

Anwender und/oder Patienten sollten unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihrem Nonin Gerät an Nonin Medical, Inc. und ggf. an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaates melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Garantie

Für die 8000J, 8000J-WO und 8000J-WO2 Flex-Sensoren wird eine Garantie von 90 Tagen ab Lieferdatum gewährt.

Die zu erwartende Lebenszeit des Sensors beträgt 90 Tage.

Nonin behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an dieser Gebrauchsanweisung und dem darin beschriebenen Produkt jederzeit ohne vorherige Bekanntgabe oder Verbindlichkeit vorzunehmen.

Istruzioni per l'uso—Italiano

Sensori flessibili per pulsossimetro per adulti riutilizzabili modelli 8000J, 8000J-WO e 8000J-WO2 e nastro monouso FlexiWrap® per sensori di pulsossimetro modello 8000JFW

Indicazioni per l'uso

I sensori flessibili per adulti modelli 8000J, 8000J-WO e 8000J-WO2 della Nonin sono indicati per il monitoraggio prolungato di pazienti adulti e pediatrici (di peso superiore ai 20 kg) nei casi in cui si preveda il movimento del sensore.

Il nastro adesivo FlexiWrap per adulti della Nonin modello 8000JFW è stato progettato per l'applicazione di sensori flessibili per adulti della Nonin, modelli 8000J, 8000J-WO e 8000J-WO2.

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

Benefici clinici

I pulsossimetri Nonin consentono la gestione delle condizioni mediche dei pazienti fornendo misurazioni dell'ossigeno rapide, accurate, in tempo reale e non invasive, al fine di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti.

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:

- Usare esclusivamente con pulsossimetri compatibili Nonin. Questi pulsossimetri sono stati prodotti in osservanza dei requisiti di calibrazione dei sensori Nonin. L'uso di altri pulsossimetri potrebbe compromettere le prestazioni del sensore. Per un elenco completo dei pulsossimetri, sensori e dei relativi accessori compatibili fare riferimento al manuale d'uso del pulsossimetro Nonin in dotazione.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6 - 8 ore per garantirne il corretto allineamento ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori può variare secondo lo stato medico o le condizioni cutanee.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.

⚠ Precauzioni:

- Prima dell'uso, allo scopo di evitare il funzionamento scorretto del dispositivo e/o infortuni al paziente, controllare la compatibilità del sensore e del pulsossimetro.
- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, interromperne immediatamente l'uso e sostituirlo.
- Sospendere l'uso del dispositivo se il paziente manifesta reazioni allergiche al materiale adesivo.
- Non allungare il nastro adesivo mentre si applica il sensore, così facendo si potrebbero provocare rilevamenti errati o vesciche cutanee.
- Non utilizzare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire i sensori.
- Non sterilizzare in autoclave o immergere in liquidi.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del sensore e dei relativi componenti, attenersi alle disposizioni locali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Non è possibile utilizzare un tester per valutare la precisione di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.
- Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del pulsossimetro.
- I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro sono:
  - eccessiva illuminazione dell'ambiente
  - eccessivo movimento del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione scorretta del sensore
  - carbossiemoglobina
  - metaemoglobina
  - unghie finte
  - tipo di sensore sbagliato
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - mezzi di contrasto cardiovascolari
  - sensore non a livello del cuore
  - emoglobina disfunzionale
  - smalto per unghie
  - residui (ad es., sangue secco, sporco, grasso, olio) nel percorso della luce

Simboli:

Simbolo	Definizione del simbolo	Simbolo	Definizione del simbolo
	Seguire le Istruzioni per l'uso.		Paese di produzione
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42 relativa alle apparecchiature mediche.		Produttore
	ATTENZIONE		Data di produzione
	Non riutilizzare (solo FlexiWrap 8000JFW)	REF	Numero di catalogo
	Data di scadenza (solo FlexiWrap 8000JFW)	QTY	Quantità
	Da non usare in ambienti adibiti a risonanza magnetica	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Conforme alla direttiva RoHS (Cina)		
LOT	Numero di lotto	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
IP32	Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15 gradi e contro l'ingresso di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 2,5 mm, in base a IEC 60529.		Tenere all'asciutto.
	Limiti di temperatura di immagazzinaggio/spedizione (se applicabili)		Maneggiare con cura.
	Limiti di umidità di immagazzinaggio/spedizione (se applicabili)		
Rx Only	È necessaria la prescrizione medica		Distributore
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE)		
	Importatore	MD	Dispositivo medico
		UDI	Identificatore univoco del dispositivo

Scelta del sito di applicazione del sensore

Il sito di applicazione preferibile per gli adulti è il dito indice. Non si escludono tuttavia le altre dita della mano e del piede, purché lo spessore del tessuto sia compreso tra 5 e 21 mm (dimensione "A" nella Figura 1). Altri siti potrebbero fornire risultati non accettabili a causa di segnali di perfusione o trasmissione della luce inadeguati.

Collegamento del sensore Flex riutilizzabile per adulti e del FlexiWrap monouso

1. Afferrare la linguetta blu sul FlexiWrap, e staccare il rivestimento di carta in modo da poter applicare il FlexiWrap al sensore (fare riferimento alla Figura A).
2. Posizionare il FlexiWrap con il lato stampato rivolto verso il basso su un tavolo o su un'altra superficie piana e liscia.
3. Inserire il sensore flessibile negli intagli del lato adesivo del nastro FlexiWrap (fare riferimento alla Figura B).
4. Premere saldamente il sensore sul lato adesivo, quindi rimuovere il rivestimento di carta.
5. Posizionare la punta del dito tra le tacche del FlexiWrap (fare riferimento alla Figura C).
6. Avvolgere i lembi laterali del nastro FlexiWrap attorno ai lati del dito.
7. Tirare il nastro FlexiWrap con il sensore sopra la punta del dito, facendolo aderire alla parte superiore e ai lati del dito (fare riferimento alla Figura D).
8. Avvolgere il lembo lungo del nastro FlexiWrap attorno a tutto il dito. Non stringere eccessivamente al fine di non bloccare la circolazione sanguigna (fare riferimento alla Figura E).
9. *Operazione facoltativa*: Per ottenere i migliori risultati, fissare con nastro adesivo il cavo del sensore indipendentemente dal sensore, preferibilmente attorno alla base del dito. Assicurarsi che il nastro non blocchi la circolazione del sangue.

Nota – *Se il sensore non venisse applicato correttamente, la luce potrebbe evitare il tessuto e ciò influirebbe sull'accuratezza della SpO_2. La corretta posizione del sensore è indispensabile ai fini delle prestazioni.*

Nota – *Il sensore 8000J-WO2 è compatibile con il dispositivo WristOx$_2$ modello 3150. Se usato con l'adattatore 3150WI, è anche compatibile con gli ossimetri Nonin modelli 3100 e 4100.*

Pulizia del sensore riutilizzabile

⚠ **Precauzioni:**

- Prima di applicare il sensore su un nuovo paziente, pulirlo.
- Prima di effettuare la pulizia, scollegare il sensore dal pulsossimetro.
- Non sterilizzare, autoclavare o immergere in liquidi il sensore. Non versare né spruzzare liquidi sul sensore.
- Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire i sensori. Non usare prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio.

1. Per pulire il sensore, passare su tutte le superfici a contatto con il paziente un panno morbido, inumidito con una soluzione composta da 1 parte di candeggina (con concentrazione di ipoclorito di sodio inferiore al 10%) e 9 parti d'acqua.
2. Controllare che siano stati eliminati tutti i residui di adesivo.
3. Lasciar asciugare bene il sensore prima di usarlo.

Nota – *Per ridurre il più possibile il deterioramento del cavo, pulirlo passandoci sopra il panno con delicatezza dalla spina al sensore.*

Il nastro per sensore FlexiWrap 8000JFW non va riutilizzato e risulta *esclusivamente monouso.*

Dati tecnici

Precisione SpO_2 (pazienti adulti/pediatrici)[1, 2, 3]:

Gamma di valori	Saturazione di ossigeno (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Precisione della SpO_2 a bassa perfusione: Da 70% a 100% ±2 cifre (A_{rms}*)[1]
Precisione della frequenza del polso: Da 18 a 300 BPM ±3 cifre (A_{rms}*)1
Precisione della frequenza del polso a bassa perfusione: Da 40 a 240 BPM ±3 cifre (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [4, 5]
Esercizio: da -20 °C a 50 °C
Immagazzinaggio/trasporto: da -40 °C a 70 °C
Umidità: [4, 5]
Esercizio: da 10% a 95% senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto: da 10% a 95% senza condensa

* ±1 A_{rms} comprende il 68% della popolazione.
[1] Ulteriori informazioni riguardanti la precisione e le prestazioni sono reperibili nell'apposita documentazione del sensore nel CD del manuale d'uso.
[2] I test di precisione sono stati condotti in condizioni di immobilità.
[3] Le specifiche di precisione si basano sulla tecnologia PureSAT® SpO_2 e sulla tecnologia per sensori PureLight® di Nonin.
[4] Per le specifiche relative a combinazioni di ossimetri e sensori, fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di ossimetria applicabile.
[5] Limiti testati con la tecnologia PureSAT SpO_2 di Nonin.

Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita**

Luce rossa: 660 nm a 3 mW nominali
Luce infrarossa: 910 nm a 3 mW nominali
** Queste informazioni sono particolarmente utili per personale clinico.

Conformità

Questo prodotto è conforme alla direttiva ISO 10993-1.
Non contiene lattice di gomma naturale.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare gli eventi avversi correlati al dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti, se applicabile.

Garanzia

I sensori flessibili per adulti, modelli 8000J, 8000J-WO e 8000J-WO2 sono garantiti per 90 giorni dalla data di consegna.

La vita utile stimata del sensore è di 90 giorni.

Nonin si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti a queste Istruzioni per l'uso e ai prodotti qui descritti, senza alcun avviso o impegno.

Instrucciones de uso—Español

Sensor de pulsioximetría flexible para adultos reutilizable, modelos 8000J, 8000J-WO y 8000J-WO2

Envoltura de sensores FlexiWrap® de un solo uso, modelo 8000JFW

Indicaciones de uso

Los sensores flexibles para adultos, modelos 8000J, 8000J-WO y 8000J-WO2 de Nonin están diseñados para la supervisión continua de pacientes adultos y pediátricos (que pesen más que 20 kg), en situaciones en las que podría producirse el movimiento del sensor.

La envoltura adhesiva FlexiWrap de Nonin para adultos, modelo 8000JFW está diseñada para aplicar los sensores flexibles para adultos modelos 8000J, 8000J-WO y 8000J-WO2 de Nonin.

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

Beneficios clínicos

Los oxímetros de pulso Nonin permiten la gestión de las condiciones médicas de los pacientes al proporcionar mediciones de oxígeno no invasivas, rápidas, precisas y en tiempo real para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes.

Contraindicaciones:

- No utilice este dispositivo en cercanías de equipos de resonancia magnética o en atmósferas explosivas.
- Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1.

Advertencias:

- Use los sensores solamente con pulsioxímetros de la marca Nonin. Estos pulsioxímetros están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los sensores Nonin. El uso de otros pulsioxímetros podría disminuir el rendimiento del sensor. Consulte los manuales del operador del pulsioxímetro Nonin para ver la lista completa de oxímetros, sensores y accesorios compatibles.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que eso podría causar daños a la piel que se encuentra debajo del sensor.

⚠ Precauciones:

- Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, verifique la compatibilidad del sensor y del pulsioxímetro antes de su uso.
- No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado en algún modo, interrumpa el uso inmediatamente y cambie el sensor.
- Si el paciente exhibe reacciones alérgicas al material adhesivo, se debe descontinuar el uso de este producto.
- No estire la cinta al aplicar el sensor. Esto podría ocasionar lecturas incorrectas o la formación de vesículas en la piel.
- No use agentes cáusticos ni abrasivos para limpiar los sensores.
- No lo esterilice en autoclave ni lo sumerja en ningún tipo de líquido.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno regional concernientes al desecho o reciclaje del sensor y sus componentes.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.
- Consulte el manual del operador del pulsioxímetro para ver advertencias y precauciones adicionales.
- Hay varios factores que pueden reducir el rendimiento del pulsioxímetro, entre ellos:
  - luz ambiental excesiva
  - movimiento excesivo
  - interferencia electroquirúrgica
  - catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.
  - humedad en el sensor
  - aplicación incorrecta del sensor
  - carboxihemoglobina
  - metahemoglobina
  - uñas artificiales
  - tipo de sensor incorrecto
  - mala señal de pulso
  - pulsaciones venosas
  - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - colorantes cardiovasculares
  - el sensor no está a nivel del corazón
  - hemoglobina disfuncional
  - esmalte de uñas
  - residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la trayectoria

Símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo	Símbolo	Definición del símbolo
	Siga las instrucciones de uso.		País de fabricación
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.		Fabricante
	¡PRECAUCIÓN!		Fecha de fabricación
	De un solo uso (solamente FlexiWrap 8000JFW)	REF	Número de referencia
	Fecha de caducidad (solamente FlexiWrap 8000JFW)	QTY	Cantidad
	Peligroso en entornos de RM	EC REP	Representante autorizado en Suiza
	Cumple con RoHS (China)		
LOT	Número de lote	CH REP	Representante autorizado en Suiza
IP32	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 2,5 mm o mayor, según la norma IEC 60529.		Mantenerlo seco.
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío (si corresponde)		Manipular con cuidado.
	Intervalo de humedad de almacenamiento/envío (si corresponde)		
Rx Only	Se requiere receta médica		Distribuidor
	Indica la recogida por separado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)		
	Importador	MD	Dispositivo médico
		UDI	Identificador de dispositivo único

Elección del sitio de aplicación del sensor

El sitio de aplicación preferido para adultos es el dedo índice. Sin embargo, se pueden usar otros dedos de la mano o del pie en los que el espesor del tejido sea de 5 a 21 milímetros (dimensión "A" en la figura 1). Otros sitios pueden no dar resultados aceptables debido a una perfusión o una transmisión de luz inadecuadas.

Colocación del sensor reutilizable Flex para adultos y del FlexiWrap desechable

1. Agarre la lengüeta azul de la envoltura FlexiWrap y despegue el papel protector lo suficiente como para aplicar el sensor flexible (consulte la figura A).
2. Coloque la envoltura FlexiWrap, con el lado impreso hacia abajo, en una mesa y otra superficie dura y lisa.
3. Coloque el sensor flexible en los cortes del lado adhesivo de la envoltura FlexiWrap (consulte la figura B).
4. Presione firmemente el sensor sobre el adhesivo, y retire completamente el papel protector.
5. Coloque la punta del dedo entre las muescas de la envoltura FlexiWrap (consulte la figura C).
6. Envuelva las pestañas laterales de la envoltura FlexiWrap en los lados del dedo.
7. Estire de la envoltura FlexiWrap con el sensor para colocarlo sobre la punta del dedo y adhiera la envoltura a la parte superior y al lado del dedo (consulte la figura D).
8. Envuelva la pestaña larga de la envoltura FlexiWrap alrededor de todo el dedo. No la envuelva demasiado apretada para no restringir el flujo de sangre (consulte la figura E).
9. *Opcional*: Para obtener los mejores resultados, fije el cable del sensor independientemente del sensor, usando cinta de calidad médica, preferiblemente alrededor de la base del dedo de la mano. Asegúrese de que la cinta no restrinja el flujo sanguíneo.

Nota: *Si el sensor no se coloca adecuadamente, la luz podría eludir el tejido y dar como resultado medidas erróneas de SpO_2. La colocación adecuada del sensor es de importancia crítica para su buen funcionamiento.*

Nota: *El sensor 8000J-WO2 es compatible con el modelo 3150, WristOx$_2$. También es compatible con los pulsioxímetros modelos 3100 y 4100 de Nonin, cuando se utiliza con el adaptador 3150WI.*

Limpieza del sensor reutilizable

⚠ **Precauciones:**

- Limpie el sensor antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- Desenchufe el sensor del pulsioxímetro antes de limpiarlo.
- No esterilice, ni esterilice en autoclave ni sumerja el sensor en ningún tipo de líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el sensor.
- No use agentes cáusticos ni abrasivos para limpiar los sensores. No utilice agentes de limpieza que contengan cloruro de amonio.

1. Para limpiar el sensor, pase un paño suave humedecido con una solución de 10% de lejía / 90% de agua (lejía para el hogar [que contenga menos del 10% de hipoclorito de sodio]) por todas las superficies en contacto con el paciente.
2. Asegúrese de eliminar todos los residuos de cinta.
3. Permita que el sensor se seque completamente antes de volver a usarlo.

Nota: *Para minimizar el deterioro del cable: al limpiarlo, frote suavemente desde el extremo del enchufe hacia el extremo del sensor.*

La envoltura de sensor FlexiWrap 8000JFW no es reutilizable y está indicada para *un solo uso únicamente.*

Especificaciones

Precisión de SpO_2 (Adultos/Pediátricos)[1, 2, 3]:

Intervalo	Saturación de oxígeno (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Precisión de baja perfusión de SpO_2: 70% a 100% ±2 dígitos (A_{rms}*)[1]
Exactitud de la frecuencia del pulso: 18 a 300 LPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Precisión de baja perfusión de la frecuencia del pulso: 40 a 240 LPM ±3 dígitos (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [4, 5]
En funcionamiento: -20 °C a 50 °C
Durante el almacenamiento o transporte: -40 °C a 70 °C
Humedad: [4, 5]
En funcionamiento: de 10% a 95% sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte: de 10% a 95% sin condensación

* ±1 A_{rms} abarca al 68% de la población.
[1] Encontrará información adicional sobre la precisión y el rendimiento en el documento de precisión del sensor en el CD del manual del operario.
[2] La prueba de precisión se realizó bajo condiciones sin movimiento.
[3] Especificaciones de exactitud basadas en las tecnologías de SpO_2 PureSAT® y de sensor PureLight® de Nonin.
[4] Para averiguar las especificaciones de las combinaciones de oxímetro/sensor, consulte el manual del operador del correspondiente sistema de oximetría.
[5] Intervalo de evaluación con la tecnología de SpO_2 PureSAT de Nonin.

Longitudes de onda de medición y potencia de salida**

Rojo: 660 nanómetros a 3 mW nominal
Infrarrojo: 910 nanómetros a 3 mW nominal
** Esta información es especialmente útil para el personal clínico.

Conformidad

Este producto cumple con ISO 10993-1.
No está fabricado con látex de caucho natural.

Los usuarios o pacientes deben comunicar los eventos adversos relacionados con su dispositivo Nonin a Nonin Medical, Inc. y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE al que pertenece el usuario o paciente, si corresponde.

Garantía

Los sensores flexibles para adulto modelos 8000J, 8000J-WO y 8000J-WO2 están garantizados por 90 días a partir de la fecha de entrega.

La vida útil prevista del sensor es de 90 días.

Nonin se reserva el derecho de hacer cambios y mejoras a estas Instrucciones de uso y al producto que estas describen, en cualquier momento y sin aviso ni obligación.

Instruções de Utilização—Português

Sensor de Oxímetro de Pulso Flexível para Adulto Reutilizável Modelo 8000J, 8000J-WO e 8000J-WO2 Tira para Sensor de Utilização Única FlexiWrap® Modelo 8000JFW

Indicações de Utilização

Os Sensores Flexíveis para Adulto Modelo 8000J, 8000J-WO e 8000J-WO2 da Nonin foram concebidos para a monitorização contínua em pacientes adultos e pediátricos (com peso superior a 20 kg), em condições em que possa ocorrer movimento do sensor.

A tira adesiva FlexiWrap para Adulto Modelo 8000JFW da Nonin foi concebida para a aplicação dos Sensores Flexíveis para Adulto Modelo 8000J, 8000J-WO e 8000J-WO2 da Nonin.

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.

Advertências:

- Deve utilizar apenas com oxímetros de pulso Nonin. Estes oxímetros de pulso são fabricados de maneira a cumprir as especificações de precisão para sensores Nonin. A utilização de outros oxímetros de pulso pode originar um funcionamento incorrecto do sensor. Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso da Nonin para uma lista completa de oxímetros, sensores e acessórios compatíveis.
- 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.

⚠ Precauções:

- Para prevenir um desempenho inadequado e/ou lesão do doente, confirme a compatibilidade do sensor e oxímetro de pulso antes do uso.
- Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, suspenda imediatamente o uso e substitua o sensor.
- Interromper a utilização se o paciente manifestar reacções alérgicas ao material adesivo.
- Não deve esticar a fita adesiva ao aplicar o sensor. Isso pode originar leituras incorrectas ou lesões cutâneas.
- Não deve utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos nos sensores.
- Não leve ao autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de líquido.
- 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.
- 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
  - cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.
  - humidade no sensor
  - aplicação incorrecta do sensor
  - carboxihemoglobina
  - metemoglobina
  - unhas artificiais
  - tipo de sensor incorrecto
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - corantes cardiovasculares
  - o sensor não se encontra ao nível do coração
  - hemoglobina disfuncional
  - verniz de unhas
  - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajecto da luz

Símbolos:

Símbolo	Definição do símbolo	Símbolo	Definição do símbolo
	Siga as Instruções de Utilização.		País de fabrico
CE 0123	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos		Fabricante
	ATENÇÃO!		Data de fabrico
	Não Reutilizar (Apenas FlexiWrap 8000JFW)	REF	Número de catálogo
	Usar Até (Apenas FlexiWrap 8000JFW)	QTY	Quantidade
	Não seguro para RM	EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Em Conformidade com RoHS (China)		
LOT	Número do lote	CH REP	Representante autorizado na Suíça
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.		Mantenerlo seco.
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte (se aplicável)		Manusear com cuidado.
	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável)		
Rx Only	Receita médica obrigatória		Distribuidor
	Indica recolha separada para resíduos de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE)		
	Importador	MD	Dispositivo médico
		UDI	Identificador de dispositivo único

Escolha do local de aplicação do sensor

O local de aplicação recomendado para adultos é o dedo indicador. No entanto, podem ser utilizados outros dedos das mãos ou dos pés, desde que a espessura tecidular esteja entre 5 e 21 milímetros (dimensão "A" na Figura 1). Outros locais poderão não fornecer resultados aceitáveis, devido a uma perfusão ou transmissão de luz inadequadas.

Como acoplar o sensor reutilizável para adultos Flex Sensor e o FlexiWrap descartável

1. Agarrar na aba azulo do FlexiWrap e descolar a protecção de papel, afastando-a apenas o suficiente para aplicar o Sensor Flexível (ver a Figura A).
2. Colocar o FlexiWrap, com a face impressa virada para baixo, numa mesa ou noutra superfície rígida e suave.
3. Posicionar o sensor flexível nas ranhuras do lado adesivo do FlexiWrap (ver a Figura B).
4. Pressionar o sensor firmemente no adesivo e remover totalmente a protecção de papel.
5. Posicionar a ponta do dedo entre as ranhuras do FlexiWrap (ver a Figura C).
6. Enrolar as abas laterais do FlexiWrap à volta dos lados do dedo.
7. Puxar o FlexiWrap com o sensor por cima da ponta do dedo e aderir a tira ao cimo e lado do dedo (ver a Figura D).
8. Enrolar a aba comprida do FlexiWrap à volta de todo o dedo. Não enrolar demasiado apertado, para não restringir o fluxo sanguíneo (ver a Figura E).
9. *Opcional:* Para obter os melhores resultados, deve fixar o cabo do sensor de forma independente do sensor utilizando fita adesiva de grau médico, de preferência à volta da base do dedo. Deve certificar-se que a fita não restringe o fluxo sanguíneo.

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

Nota: *O sensor 8000J-WO2 é compatível com o modelo 3150, WristOx2. 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.

1. Para limpar o sensor, limpe todas as superfícies em contacto com o doente usando um pano macio humedecido com uma solução de 10% de lixívia/90% de água (lixívia doméstica [contendo menos de 10% de hipoclorito de sódio]).
2. Deve certificar-se que todos os restos de fita adesiva são removidos.
3. 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.*

A tira do sensor FlexiWrap 8000JFW não é reutilizável e destina-se *apenas a uma única utilização.*

Especificações

Exactidão da SpO_2 (Adultos/Pediatria)[1, 2, 3]:

Intervalo	Saturação de oxigénio (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±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: [4, 5]
Em serviço: -20 °C a 50 °C
Armazenamento/Transporte: -40 °C a 70 °C
Humidade: [4, 5]
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] O teste de exactidão foi efectuado em condições de ausência de movimento.
[3] Especificações de precisão baseadas na tecnologia PureSAT® SpO_2 e tecnologia de sensores PureLight® da Nonin.
[4] Para obter as especificações combinadas do oxímetro/sensor, consulte o manual do operador do sistema de oximetria aplicável.
[5] Intervalo, conforme testado pela tecnologia PureSAT SpO_2 da Nonin.

Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída**

Vermelho: 660 nanómetros @ 3 mW nominal
Infravermelho: 910 nanómetros @ 3 mW nominal
** Estas informações são especialmente úteis para os médicos.

Conformidade

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

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.

Garantia

Os Sensores Flexíveis para Adulto Modelo 8000J, 8000J-WO e 8000J-WO2 apresentam uma garantia de 90 dias a partir do momento da entrega.

Prevê-se que a vida útil do sensor seja de 90 dias.

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.

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

Model 8000J, 8000J-WO en 8000J-WO2 herbruikbare Flex pulsoxymetersensor voor volwassenen Model 8000JFW FlexiWrap® sensorwikkel voor eenmalig gebruik

Indicaties

De Nonin model 8000J, 8000J-WO en 8000J-WO2 Flex-sensoren voor volwassenen dienen voor langdurige bewaking van volwassenen en kinderen (lichaamsgewicht van meer dan 20 kg) in situaties waarin beweging van de sensor valt te verwachten.

De Nonin model 8000JFW FlexiWrap zelfklevende wikkel voor volwassenen wordt gebruikt voor het aanbrengen van de Nonin model 8000J, 8000J-WO en 8000J-WO2 Flex-sensoren voor volwassenen.

LET OP: Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

Klinische voordelen

Met Nonin-pulsoximeters wordt controle van de medische toestand van patiënten mogelijk door snelle, nauwkeurige, realtime, niet-invasieve zuurstofmetingen, naar medische behoefte van de patiënt.

Contra-indicaties:

- Dit apparaat niet gebruiken in een MR-omgeving of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1.

Waarschuwingen:

- Uitsluitend gebruiken met Nonin pulsoxymeters. Deze pulsoxymeters zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin sensoren. Gebruik van andere pulsoxymeters kan leiden tot slechte prestaties van de sensoren. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de Nonin pulsoxymeters voor een compleet overzicht van compatibele oxymeters, sensoren en accessoires.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht ten minste om de 6 à 8 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is uitgelijnd en de huid onbeschadigd is. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor sensoren is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

- Om een onjuiste werking en/of letsel van de patiënt te voorkomen, dient u de compatibiliteit van de sensor met de pulsoxymeter voor gebruik te verifiëren.
- Geen beschadigde sensoren gebruiken. Als de sensor op een of andere wijze beschadigd is, dient u gebruik onmiddellijk te staken en de sensor te vervangen.
- Staak gebruik als de patiënt allergische reacties heeft op het kleefmateriaal.
- Rek het plakband niet uit bij het aanbrengen van de sensor. Dat kan onnauwkeurige meting of blaren op de huid veroorzaken.
- Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen gebruiken op de sensoren.
- Niet autoclaveren en niet onderdompelen in vloeistof.
- Volg de ter plaatse geldende regelgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van de sensor en onderdelen daarvan.
- Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de pulsoxymeter voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Enige factoren die van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties van de pulsoxymeter:
  - te fel omgevingslicht
  - overmatige beweging
  - storing door elektrochirurgie
  - arteriekatheters, bloeddrukmanchetten, infuusslangen etc.
  - vocht in de sensor
  - verkeerd aangebrachte sensor
  - carboxyhemoglobine
  - methemoglobine
  - kunstnagels
  - verkeerd sensortype
  - slechte polssignalen
  - veneuze kloppingen
  - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
  - cardiovasculaire kleurstoffen
  - gebruik van de sensor op een andere hoogte dan die van het hart
  - disfunctionele hemoglobine
  - nagellak
  - afvalresten (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de baan van het licht

Symbolen:

Symbool	Definitie	Symbool	Definitie
	Volg de gebruiksaanwijzing.		Land van fabricage
CE 0123	CE-keurmerk voor overeenstemming met EU-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen		Fabrikant
	LET OP!		Productiedatum
	Niet hergebruiken (alleen 8000JFW FlexiWrap)	REF	Catalogusnummer
	Uiterste gebruiksdatum (alleen 8000JFW FlexiWrap)	QTY	Aantal
	MR unsafe (niet veilig bij MRI)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)		
LOT	Lotnummer	CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
IP32	Beschermd tegen verticaal omlaag vallende waterdruppels als de behuizing 15° wordt gekanteld en tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 2,5 mm volgens IEC 60529.		Droog houden
	Temperatuurbereik opslag/transport (indien van toepassing)		Voorzichtig hanteren
	Vochtigheidsbereik opslag/transport (indien van toepassing)		
Rx Only	Uitsluitend op recept		Distributeur
	Geeft afzonderlijke inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparaten (AEEA) aan.		
	Importeur	MD	Medisch hulpmiddel
		UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie

Kiezen van de locatie voor het aanbrengen van de sensor

Voor het aanbrengen van de sensor bij volwassenen verdient de wijsvinger de voorkeur. Ook andere vingers of tenen kunnen worden gebruikt zolang de weefseldikte tussen de 5-21 mm (afmeting "A" in afb. 1) bedraagt. Op andere plaatsen kunnen de resultaten onaanvaardbaar zijn vanwege onvoldoende lichttransmissie of perfusie.

De herbruikbare Flex-sensor voor volwassenen en de FlexiWrap voor eenmalig gebruik bevestigen

1. Pak de blauwe lip op de FlexiWrap vast en trek de papieren onderlaag net ver genoeg los om de Flex-sensor aan te kunnen brengen (zie afb. A).
2. Plaats de FlexiWrap met de bedrukte onderkant omlaag op een tafel of andere harde, gladde ondergrond.
3. Plaats de Flex-sensor in de uitsparingen op de klevende kant van de FlexiWrap (zie afb. B).
4. Druk de sensor stevig op de kleeflaag en verwijder de papieren onderlaag helemaal.
5. Plaats de vingertop tussen de uitsparingen op de FlexiWrap (zie afb. C).
6. Wikkel de zijflappen van de FlexiWrap om de zijkanten van de vinger.
7. Trek de FlexiWrap met de sensor over de vingertop en plak de wikkel op de boven- en zijkant van de vinger vast (zie afb. D).
8. Wikkel de lange flap van de FlexiWrap om de gehele vinger. Omwikkel de vinger niet te strak, om beperking van de bloedsomloop te vermijden (zie afb. E).
9. *Optioneel:* Voor een optimaal resultaat dient u de sensorkabel afzonderlijk van de sensor met medisch plakband vast te zetten, bij voorkeur op de wortel van de vinger. Zorg dat het plakband de bloedsomloop niet stoort.

NB: *Als de sensor niet juist is geplaatst, kan een deel van het licht het weefsel passeren, wat leidt tot onnauwkeurige SpO_2-meting. Voor een goed resultaat is juiste plaatsing van de sensor doorslaggevend.*

NB: *Sensor 8000J-WO2 is compatibel met de model 3150 WristOx$_2$. Hij is tevens compatibel met de model 3100 en 4100 oxymeters van Nonin indien gebruikt met adapter 3150WI.*

De herbruikbare sensor reinigen

⚠ **Voorzorgsmaatregelen:**

- Reinig de sensor voordat u hem bij een nieuwe patiënt bevestigt.
- Trek de stekker van de sensor uit de pulsoxymeter voordat u hem reinigt.
- De sensor niet steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof. Giet of spuit geen vloeistof op de sensor.
- Geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op de sensor gebruiken. Geen reinigingsmiddelen met ammoniumchloride gebruiken.

1. Om de sensor te reinigen neemt u alle oppervlakken die met de patiënt in aanraking zijn gekomen af met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van 10% bleekmiddel in 90% water (huishoudelijk bleekmiddel [met minder dan 10% natriumhypochloriet]).
2. Controleer of alle resten van het plakband verwijderd zijn.
3. Wacht totdat de sensor goed droog is voordat u hem opnieuw gebruikt.

NB: *Om aantasting van de kabel tot een minimum te beperken: neem de kabel bij het reinigen voorzichtig af in de richting vanaf het stekkeruiteinde naar het sensoruiteinde toe.*

De 8000JFW FlexiWrap sensorwikkel kan niet nogmaals gebruikt worden en is *bestemd voor eenmalig gebruik.*

Specificaties

Nauwkeurigheid SpO_2 (volwassenen/kinderen)[1, 2, 3]:

Bereik	Zuurstofverzadiging (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Nauwkeurigheid van SpO_2 bij lage perfusie: 70% tot 100% ± 2 cijfers (A_{rms}*)[1]
Nauwkeurigheid pulsfrequentie: 18 tot 300 BPM ±3 cijfers (A_{rms}*)[1]
Nauwkeurigheid van pulsfrequentie bij lage perfusie: 40 tot 240 BPM ± 3 cijfers (A_{rms}*)[1]
Temperatuur: [4, 5]
Bedrijf: -20 °C tot 50 °C
Opslag/transport: -40 °C tot 70 °C
Vochtigheidsgraad: [4, 5]
Bedrijf: 10% tot 95%, niet-condenserend
Opslag/transport: 10% tot 95%, niet-condenserend

* ±1 A_{rms} geldt voor 68% van de populatie.
[1] Nadere informatie over nauwkeurigheid en prestaties kunt u vinden in het document over sensornauwkeurigheid op de cd-rom met de gebruikershandleiding.
[2] De tests van de nauwkeurigheid zijn verricht in situaties zonder beweging.
[3] Nauwkeurigheidsspecificaties gebaseerd op PureSAT® SpO_2-technologie en PureLight®-sensortechnologie van Nonin.
[4] Zie voor specificaties over de oxymeter in combinatie met de sensor de gebruikershandleiding van het oxymetriesysteem in kwestie.
[5] Bereik gemeten met Nonin PureSAT SpO_2-technologie.

Gemeten golflengten en uitgangsvermogen**

Rood: 660 nanometer bij 3 mW nominaal
Infrarood: 910 nanometer bij 3 mW nominaal
** Deze informatie is met name nuttig voor clinici.

Compliantie

Dit product stemt overeen met ISO 10993-1.
Niet vervaardigd met natuurrubberlatex.

Gebruikers en/of patiënten moeten bijwerkingen met betrekking tot hun Nonin-hulpmiddel melden aan Nonin Medical, Inc. en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

Garantie

Voor de model 8000J, 8000J-WO en 8000J-WO2 Flex-sensoren voor volwassenen geldt een garantie van 90 dagen na levering.

De sensor zal naar verwachting 90 dagen meegaan.

Nonin behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen en verbeteringen aan te brengen in deze gebruiksaanwijzing en het product dat er in wordt beschreven, zonder voorafgaande kennisgeving of verplichtingen.

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας Flex παλμικού οξυμέτρου για ενηλίκους μοντέλο 8000J, 8000J-WO και 8000J-WO2 ταινία αισθητήρα μίας χρήσης μοντέλο 8000JFW FlexiWrap®

Ενδείξεις για τη χρήση

Οι αισθητήρες Flex για ενηλίκους, μοντέλο 8000J, 8000J-WO και 8000J-WO2 της Nonin, έχουν σχεδιαστεί για συνεχή παρακολούθηση ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών (με βάρος μεγαλύτερο από 20 κιλά), στους οποίους ενδέχεται να συμβεί κίνηση του αισθητήρα.

Η αυτοκόλλητη ταινία FlexiWrap για ενηλίκους, μοντέλο 8000JFW της Nonin, έχει σχεδιαστεί για εφαρμογή των αισθητήρων Flex για ενηλίκους, μοντέλο 8000J, 8000J-WO και 8000J-WO2 της Nonin.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κλινικά οφέλη

Τα παλμικά οξύμετρα Nonin επιτρέπουν τη διαχείριση των ιατρικών καταστάσεων των ασθενών παρέχοντας γρήγορη, ακριβή, σε πραγματικό χρόνο, μη επεμβατική μέτρηση οξυγόνου, προκειμένου να καλύψουν τις ιατρικές ανάγκες των ασθενών.

Αντενδείξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας ή σε εκρηκτική ατμόσφαιρα.
- Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από απινιδισμό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.

Προειδοποιήσεις:

- Χρησιμοποιήστε μόνο με παλμικά οξύμετρα της Nonin. Αυτά τα παλμικά οξύμετρα είναι κατασκευασμένα έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακρίβειας των αισθητήρων Nonin. Η χρήση άλλων παλμικών οξυμέτρων μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία του αισθητήρα. Για έναν πλήρη κατάλογο με συμβατά οξύμετρα, αισθητήρες και εξαρτήματα, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χειρισμού των παλμικών οξυμέτρων της Nonin.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 έως 8 ώρες για να βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.

⚠ Προφυλάξεις:

- Για να προληφθεί η εσφαλμένη λειτουργία ή/και τραυματισμός του ασθενούς, εξακριβώστε τη συμβατότητα του αισθητήρα με το παλμικό οξύμετρο πριν τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Αν ο αισθητήρας έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, διακόψτε τη χρήση αμέσως και αντικαταστήστε τον.
- Διακόψτε τη χρήση αν ο ασθενής εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις στο συγκολλητικό υλικό.
- Μην τεντώνετε την αυτοκόλλητη ταινία ενώ εφαρμόζετε τον αισθητήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις ή φουσκάλες στο δέρμα.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στους αισθητήρες.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μη βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό.
- Σεβαστείτε τις τοπικά ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων του αισθητήρα και τυχόν εξαρτημάτων του.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου.
- Για περισσότερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του παλμικού οξυμέτρου.
- Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του παλμικού οξυμέτρου είναι:
  - υπερβολικό φως στο περιβάλλον
  - υπερβολική κίνηση
  - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
  - αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, κ.λπ.
  - υγρασία στον αισθητήρα
  - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα
  - Ανθρακυλαιμοσφαιρίνη
  - Μεθαιμοσφαιρίνη
  - τεχνητά νύχια
  - λανθασμένος τύπος αισθητήρα
  - κακή ποιότητα σφυγμού
  - φλεβικές σφύξεις
  - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
  - καρδιαγγειακές χρωστικές
  - αισθητήρας που δεν είναι στο επίπεδο της καρδιάς
  - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
  - βερνίκι νυχιών
  - υπολείμματα (π.χ. ξεραμένο αίμα, σκόνη, λίπη, λάδια) στη διαδρομή του φωτός

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου	Σύμβολο	Ορισμός του συμβόλου
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.		Χώρα κατασκευής
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ No. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών		Κατασκευαστής
	ΠΡΟΣΟΧΗ!		Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε (αφορά μόνο το 8000JFW FlexiWrap)	REF	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης (αφορά μόνο το 8000JFW FlexiWrap)	QTY	Ποσότητα
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον MR	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS (Κίνα)		
LOT	Αριθμός παρτίδας	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
IP32	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από είσοδο στερεών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2,5 mm, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.		Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)		Μεταχειρίζεστε με προσοχή.Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)		
Rx Only	Απαιτείται ιατρική συνταγή		Διανομέας
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		
	Εισαγωγέας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
		UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Επιλογή του σημείου εφαρμογής του αισθητήρα

Το προτιμώμενο σημείο εφαρμογής για ενηλίκους είναι ο δείκτης. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα δάκτυλα του χεριού ή του ποδιού εφόσον το πάχος του ιστού είναι μεταξύ 5 και 21 χιλιοστών (διάσταση "A" στην εικόνα 1). Άλλα σημεία μπορεί να μην δίνουν αποδεκτά αποτελέσματα λόγω ανεπαρκούς μετάδοσης ή ανεπαρκούς διάχυσης του φωτός.

Σύνδεση του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα Flex για ενήλικες και του αναλώσιμου FlexiWrap

1. Πιάστε γερά την μπλε προεξοχή της ταινίας FlexiWrap και αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί αποφλοιώνοντας, όσο ακριβώς χρειάζεται για να εφαρμόσετε τον αισθητήρα Flex (ανατρέξτε στην εικόνα A).
2. Τοποθετήστε την ταινία FlexiWrap, με την τυπωμένη όψη προς τα κάτω, επάνω σε ένα τραπέζι ή μια άλλη σκληρή και λεία επιφάνεια.
3. Τοποθετήστε τον αισθητήρα Flex μέσα στις οπές στην αυτοκόλλητη όψη της ταινίας FlexiWrap (ανατρέξτε στην εικόνα B).
4. Πιέστε τον αισθητήρα καλά επάνω στην αυτοκόλλητη όψη της ταινίας και αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί.
5. Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου ανάμεσα στις εγκοπές στην ταινία FlexiWrap (ανατρέξτε στην εικόνα C).
6. Τυλίξτε τα πλευρικά πτερύγια της ταινίας FlexiWrap γύρω από τα πλαϊνά του δακτύλου.
7. Τραβήξτε την ταινία FlexiWrap μαζί με τον αισθητήρα επάνω από το άκρο του δακτύλου και κολλήστε την ταινία στο επάνω μέρος και στο πλάι του δακτύλου (ανατρέξτε στην εικόνα D).
8. Τυλίξτε το επιμήκες πτερύγιο της ταινίας FlexiWrap γύρω από ολόκληρο το δάκτυλο. Μην τυλίγετε πάρα πολύ σφικτά, ώστε να μην περιορίζεται η ροή του αίματος (ανατρέξτε στην εικόνα E).
9. *Προαιρετικό:* Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, ασφαλίστε με ταινία ιατρικής χρήσης το καλώδιο του αισθητήρα ανεξάρτητα από τον αισθητήρα, κατά προτίμηση γύρω από τη βάση του δακτύλου. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία δεν περιορίζει τη ροή του αίματος.

Σημείωση: *Αν ο αισθητήρας δεν τοποθετηθεί σωστά, το φως μπορεί να παρακάμψει τον ιστό και να προκύψουν ανακριβείς ενδείξεις ως προς το SpO_2. Η σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα είναι σημαντική για την καλή λειτουργία.*

Σημείωση: *Ο αισθητήρας 8000J-WO2 είναι συμβατός με το μοντέλο 3150, WristOx$_2$. Είναι επίσης συμβατός με τα οξύμετρα της Nonin μοντέλο 3100 και 4100, όταν χρησιμοποιείται με τον προσαρμογέα 3150WI.*

Καθαρισμός του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα

⚠ **Προφυλάξεις:**

- Καθαρίστε τον αισθητήρα πριν τον εφαρμόσετε σε νέο ασθενή.
- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το παλμικό οξύμετρο πριν τον καθαρισμό.
- Μην αποστειρώνετε τον αισθητήρα, μην τον αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μην τον βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό. Μη χύνετε ή ψεκάζετε υγρά πάνω στον αισθητήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικούς ή διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού στον αισθητήρα. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο.

1. Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα, περάστε όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με ασθενείς με ένα μαλακό πανί, μουσκεμένο σε διάλυμα λευκαντικού 10%/νερού 90% (λευκαντικό οικιακής χρήσης [με περιεκτικότητα μικρότερη από 10% σε υποχλωριώδες νάτριο]).
2. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα της ταινίας.
3. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει καλά πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σημείωση: *Για να περιορίσετε στο ελάχιστο τη φθορά του καλωδίου - όταν καθαρίζετε το καλώδιο, σκουπίζετε απαλά απομακρυνόμενοι από το άκρο με το βύσμα και προχωρώντας προς το άκρο με τον αισθητήρα.*

Η ταινία αισθητήρα 8000JFW FlexiWrap δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμη και προορίζεται *για μία χρήση μόνο.*

Προδιαγραφές

Ακρίβεια της μέτρησης SpO_2 (ενηλίκους/παιδιά)[1, 2, 3]:

Εύρος	Κορεσμός οξυγόνου (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης SpO_2: 70% έως 100% ±2 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Ακρίβεια συχνότητας σφυγμού: 18 έως 300 BPM ±3 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης συχνότητας σφυγμού: 40 έως 240 BPM ±3 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Θερμοκρασία: [4, 5]
Λειτουργία: -20 °C έως 50 °C
Φύλαξη/μεταφορά: -40 °C έως 70 °C
Υγρασία: [4, 5]
Λειτουργία: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Φύλαξη/μεταφορά: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

* Στο ±1 A_{rms} περιλαμβάνεται το 68% του πληθυσμού.
[1] Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια και τη λειτουργία μπορούν να βρεθούν στο έγγραφο ακρίβειας του αισθητήρα ή στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού.
[2] Δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης εκτελέστηκαν κάτω από συνθήκες ακινησίας.
[3] Προδιαγραφές ακρίβειας που βασίζονται στην τεχνολογία PureSAT® SpO_2 της Nonin και την τεχνολογία αισθητήρων PureLight®.
[4] Για προδιαγραφές συνδυασμένου οξυμέτρου/αισθητήρα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του αντίστοιχου συστήματος οξυμετρίας.
[5] Το εύρος τιμών όπως δοκιμάστηκε με την τεχνολογία PureSAT SpO_2 της Nonin.

Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου**

Κόκκινο: 660 νανόμετρα στα 3 mW ονομαστικής ισχύος
Υπέρυθρο: 910 νανόμετρα στα 3 mW ονομαστικής ισχύος
** Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους νοσοκομειακούς γιατρούς.

Συμμόρφωση

Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993-1.
Δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν τη συσκευή Nonin στη Nonin Medical, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής, κατά

Εγγύηση

Οι αισθητήρες Flex για ενηλίκους 8000J, 8000J-WO και 8000J-WO2 διαθέτουν εγγύηση 90 ημερών από τη στιγμή της παράδοσής τους.

Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του αισθητήρα είναι 90 ημέρες.

Η Nonin επιφυλάσσεται του δικαιώματος να κάνει αλλαγές και βελτιώσεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στο προϊόν που περιγράφει οποτεδήποτε, χωρίς προειδοποίηση ή υποχρέωση.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA
www.nonin.com

E-mail: info@nonin.com
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

Email: infointl@nonin.com (Europe)
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)

EC REP MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Gemany

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

7646-000-11 01/2024
© 2024 Nonin Medical, Inc.

NONIN

CE 0123

Rx Only

Brugsanvisning—Dansk

Model 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2 genanvendelig Flex pulsoximetersensor til voksne Model 8000JFW FlexiWrap® sensoromslag til engangsbrug

Indikationer for anvendelse

Nonin Model 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2 Flex sensorer til voksne er beregnet til kontinuerlig overvågning af voksne og pædiatriske patienter (med en vægt på mere end 20 kg), hvor der kan forventes bevægelse af sensoren.

Nonin Model 8000JFW FlexiWrap selvklæbende omslag til voksne er beregnet til påsætning af Nonin Model 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2 Flex sensorer til voksne.

OBS! Føderal lov i USA begrænser denne anordning til at sælges af en licenseret læge eller efter dennes anvisning.

Kliniske fordele

Med pulsoximetre fra Nonin kan patienters medicinske tilstande styres ved at give hurtig, nøjagtig, ikke-invasiv oxygenmåling i realtid for at imødekomme patienternes medicinske behov.

Kontraindikationer:

- Apparatet må ikke anvendes i nærheden af MR-scannere eller eksplosive atmosfærer.
- Apparatet er ikke defibrilleringssikkert ifølge IEC 60601-1.

Advarsler:

- Må kun anvendes sammen med Nonin pulsoximetre. Disse pulsoximetre er fremstillet, så de overholder Nonin-sensorers præcisionsspecifikationer. Anvendelse af andre pulsoximetre kan resultere i ukorrekt sensorfunktion. Der henvises til Nonin pulsoximetrets brugervejledninger vedrørende en komplet liste over kompatible oximetre, sensorer og tilbehør.
- Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.

⚠ Forholdsregler:

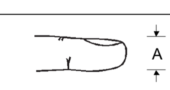
- For at forhindre forkert funktion og/eller patientskade, skal sensorens og pulsoximetrets kompatibilitet bekræftes inden brug.
- Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, standses brugen straks, og sensoren udskiftes.
- Stands brugen, hvis patienten viser tegn på allergiske reaktioner over for klæbemidlet.
- Stræk ikke fastgøringstapen under påsætning af sensoren. Dette kan føre til upræcise målinger eller til blærer på huden.
- Anvend ikke ætsende eller slibende midler på sensorerne.
- Undgå autoklavering eller nedsænkning i væske af enhver art.
- Følg lokale regler og retningslinjer vedrørende bortskaffelse eller genbrug af sensoren og eventuelle komponenter.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller -sensor.
- Se brugervejledningen til pulsoximetret for yderligere advarsler og forholdsregler.
- Faktorer, som kan nedsætte pulsoximetrets funktion, omfatter:
  - For kraftigt omgivende lys
  - For kraftig bevægelse
  - Elektrokirurgisk interferens
  - Arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.
  - Fugt i sensoren
  - En sensor, der er påsat forkert
  - Carboxyhæmoglobin
  - Methemoglobin
  - Kunstige negle
  - Ukorrekt sensortype
  - Forringet pulskvalitet
  - Venepulsation
  - Anæmi eller lave hæmoglobin-koncentrationer
  - Kardiovaskulært farvestof
  - Sensoren er ikke på niveau med hjertet
  - Dysfunktionelt hæmoglobin
  - Neglelak
  - Rester (fx indtørret blod, snavs, fedt, olie) inden for lysets bane

Symboler:

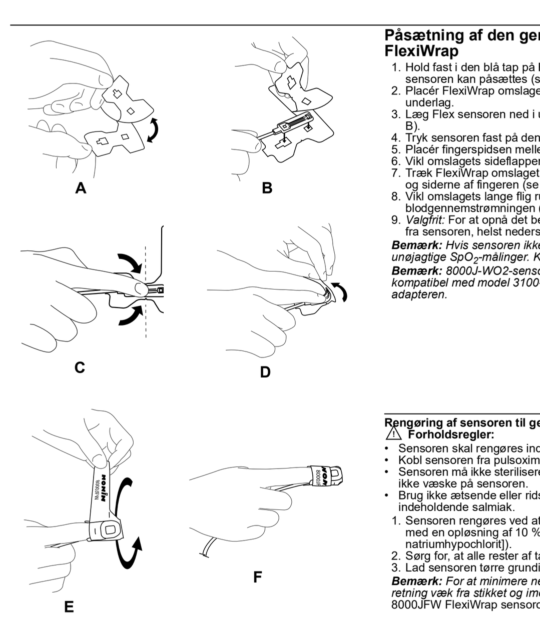
Symbol	Symbolforklaring	Symbol	Symbolforklaring
	Følg brugsanvisningen.		Fremstillingsland
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.		Producent
⚠	OBS!		Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges (gælder kun for 8000JFW FlexiWrap)	REF	Katalognummer
	Anvendes inden (gælder kun for 8000JFW FlexiWrap)	QTY	Kvantitet
MR	Ikke egnet til brug ved MR	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	I overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)		
LOT	Partinummer	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med kabinettet vippet op til 15 grader og indtrængning af faste partikler, der er større end eller lig med 2,5 mm i diameter, i henhold til IEC 60529.		Autoriseret repræsentant i EU
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)		Forsigtig!
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)		
Rx Only	Lægeordinering påkrævet		Distributør
	Angiver særskilt opsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).		
	Importør	MD	Medicinsk udstyr
		UDI	Unik udstyrsidentifikation

Valg af påsætningssted

1 A



Det foretrukne påsætningssted hos voksne er pegefingeren. Andre fingre, eller en tå, kan dog ligeledes anvendes, hvis vævstykkelsen er mellem 5 og 21 millimeter (dimension "A" i figur 1). Andre påsætningssteder vil muligvis ikke udvise acceptable resultater på grund af utilstrækkelig lystransmission eller utilstrækkelig blodgennemstrømning.



A B C D E F

Påsætning af den genbrugelige Flex-sensor til voksne og engangs-FlexiWrap

1. Hold fast i den blå tap på FlexiWrap omslaget, og træk kun klæbestrimlen så langt tilbage, at Flex sensoren kan påsættes (se figur A).
2. Placér FlexiWrap omslaget - med den trykte side nedad - på et bord eller andet fast, ensartet underlag.
3. Læg Flex sensoren ned i udskæringerne på den klæbende side af FlexiWrap omslaget (se figur B).
4. Tryk sensoren fast på den klæbende del, og træk strimlen helt af.
5. Placér fingerspidsen mellem indhakkene på FlexiWrap omslaget (se figur C).
6. Vikl omslagets sideflapper omkring fingeren.
7. Træk FlexiWrap omslaget med sensoren op over fingerspidsen, og sæt omslaget fast på toppen og siderne af fingeren (se figur D).
8. Vikl omslagets lange flig rundt om hele fingeren. Vikl ikke for stramt, da dette kan hæmme blodgennemstrømningen (se figur E).
9. *Valgfrit:* For at opnå det bedste resultat fastgøres sensorens ledning med medicinsk tape særskilt fra sensoren, helst nederst på fingeren. Sørg for, at tapen ikke hæmmer blodgennemstrømningen.

Bemærk: *Hvis sensoren ikke er placeret korrekt, kan lys forbigå vævet, hvilket kan resultere i unøjagtige SpO_2-målinger. Korrekt placering af sensoren er yderst vigtigt for korrekt funktion.*

Bemærk: *8000J-WO2-sensoren er kompatibel med model 3150, WristOx$_2$. Sensoren er også kompatibel med model 3100- og 4100-oximetre fra Nonin, når den anvendes sammen med 3150WI-adapteren.*

Rengøring af sensoren til genbrug

⚠ **Forholdsregler:**

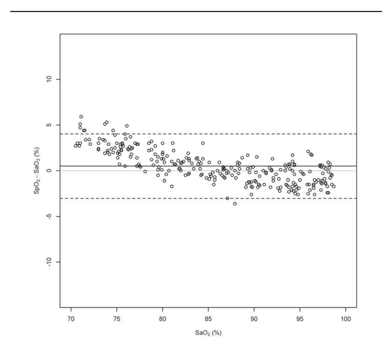
- Sensoren skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Kobl sensoren fra pulsoximetret inden rengøring.
- Sensoren må ikke steriliseres, autoklaveres eller neddyppes i væske af nogen art. Hæld eller sprøjt ikke væske på sensoren.
- Brug ikke ætsende eller ridsende rengøringsmidler på sensoren. Brug ikke rengøringsmidler indeholdende salmiak.

1. Sensoren rengøres ved at tørre alle patientkontaktoverflader af med en blød klud, der er fugtet med en opløsning af 10 % blegemiddel/ 90 % vand (almindeligt blegemiddel [med under 10 % natriumhypochlorit]).
2. Sørg for, at alle rester af tapen fjernes.
3. Lad sensoren tørre grundigt før genbrug.

Bemærk: *For at minimere nedbrydelse af kablet skal det under rengøringen forsigtigt tørres af i retning væk fra stikket og imod sensoren.*

8000JFW FlexiWrap sensoromslaget kan ikke genanvendes og er *kun til engangsbrug.*

Specifikationer



Nøjagtighed af SpO_2 (voksne/pædiatriske)[1, 2, 3]:

Værdiområde	Oxygenmætning (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Nøjagtighed af SpO_2 ved lav perfusion: 70 % til 100 % ± 2 cifre (A_{rms}*)[1]
Pulsfrekvensnøjagtighed: 18 til 300 BPM ± 3 cifre (A_{rms}*)[1]
Nøjagtighed af pulsfrekvens ved lav perfusion: 40 til 240 BPM ± 3 cifre (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [4, 5]
I drift: -20 °C til 50 °C
Opbevaring/transport: -40 °C til 70 °C
Luftfugtighed: [4, 5]
I drift: 10 til 95 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende

* ± 1 A_{rms} udgør 68 % af befolkningen.
[1] Yderligere information om nøjagtighed og funktion findes i dokumentet om sensornøjagtighed på cd´en med brugervejledningen.
[2] Afprøvning af nøjagtighed fandt sted under forhold uden bevægelse.
[3] Nøjagtighedsspecifikationer er baseret på Nonins PureSAT® SpO_2-teknologi og PureLight®-sensorteknologi.
[4] Se brugervejledningen til oximetrisystemet vedrørende kombinerede oximeter-/sensorspecifikationer.
[5] Område som testet med Nonins PureSAT SpO_2-teknologi.

Måling af bølgelængder og udgangseffekt**

Rød: 660 nanometer ved 3 mW nominelt
Infrarød: 910 nanometer ved 3 mW nominelt
** Disse oplysninger gælder især for klinikere.

Overensstemmelse

Dette produkt overholder ISO 10993-1.
Ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

Brugere og/eller patienter bør rapportere utilsigtede hændelser, der involverer deres Nonin-enhed, til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant.

Garanti

8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2 Flex sensorer til voksne er garanteret i 90 dage fra leveringsdatoen.

Sensorens forventede levetid er 90 dage.

Nonin forbeholder sig ret til når som helst og uden varsel eller forpligtelser at foretage ændringer og forbedringer i denne brugsanvisning og det produkt, den beskriver.

Bruksanvisning—Svenska

Modell 8000J, 8000J-WO och 8000J-WO2 återanvändbar Flex pulsoximetersensor för vuxna Modell 8000JFW FlexiWrap® sensor omslag för engångsbruk

Indikationer

Nonins Modell 8000J, 8000J-WO och 8000J-WO2 Flex-sensorer för vuxna är avsedda för långvarig övervakning av vuxna och barn (med kroppsvikt överstigande 20 kilo) där sensorrörelser kan uppstå.

Nonins Modell 8000JFW FlexiWrap självhäftande omslag för vuxna, är avsett för att fästa Nonins Modell 8000J, 8000J-WO och 8000J-WO2 Flex-sensor för vuxna.

OBS! Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

Klinisk nytta

Med Nonin pulsoximetrar kan man hantera patienternas medicinska tillstånd genom att tillhandahålla snabb, exakt, icke-invasiv syremätning i realtid för att tillgodose patienternas medicinska behov.

Kontraindikationer:

- Denna anordning får ej användas i närvaro av MR-utrustning eller i luft innehållande explosiva gaser.
- Denna produkt är ej defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1.

Varningar:

- Får endast användas tillsammans med pulsoximetrar från Nonin. Dessa pulsoximetrar tillverkas för att uppfylla noggrannhetskraven för Nonin-sensorer. Användning av andra pulsoximetrar kan medföra att sensorn inte fungerar som den ska. Se användarhandledningen till Nonins pulsoximeter för en fullständig uppräkning av kompatibla oximetrar, sensorer och tillbehör.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 6:e till 8:e timme för att tillförsäkra korrekt sensorinriktning och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorerna kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.

⚠ Observera:

- Verifiera kompatibiliteten mellan sensorn och pulsoximetern före användning, för att förhindra felaktig funktion och/eller patientskador.
- En trasig sensor får ej användas. Avbryt användningen om och byt ut sensorn om den är skadad på något sätt.
- Avbryt användningen om patienten uppvisar allergisk reaktion mot häftämnet.
- Den självhäftande tejpen får ej sträckas vid påsättningen av sensorn. Om så sker kan det ge upphov till felaktiga mätvärden och blåsor i huden.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel för sensorerna.
- Får ej autoklaveras eller nedsänkas i vätska.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av sensorn och eventuella komponenter.
- En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera precisionen hos en pulsoximeter eller sensor.
- Se användarhandledningen till pulsoximetern för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- Faktorer som kan nedsätta pulsoximeterns prestanda innefattar:
  - starkt omgivande ljus
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - artärkatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar m.m.
  - fukt i sensorn
  - felaktigt applicerad sensor
  - karboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - konstgjorda naglar
  - felaktig sensortyp
  - dålig pulskvalitet
  - venpulsationer
  - anemi eller lågt hemoglobin
  - kardiovaskulära färgämnen
  - sensorn ej placerad i hjärtnivå
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - nagellack
  - skräp (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbananfedt, olie) inden for lysets bane

Symboler:

Symbol	Symbolförklaring	Symbol	Symbolförklaring
	Följ bruksanvisningen.		Tillverkningsland
CE 0123	CE-märkningen anger uppfyllande av kraven enligt EU-direktiv nr. 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.		Tillverkare
⚠	OBS!		Tillverkningsdatum
	Får ej återanvändas (gäller endast 8000JFW FlexiWrap)	REF	Katalognummer
	Används före (gäller endast 8000JFW FlexiWrap)	QTY	Antal
MR	Icke MR-säker	EC REP	Auktoriserad EU-representant.
	Uppfyller kraven i RoHS (Kina)		
LOT	Partinummer	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
IP32	Skyddad mot vertikalt fallade vattendroppar när höljet är vinklat upp till 15 grader, och mot tillträde av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter, enligt IEC 60529.		Förvaras torrt
	Temperaturområde vid förvaring/transport (om tillämpligt)		Hanteras varsamt
	Luftfuktighet vid förvaring/transport (om tillämpligt)		
Rx Only	Läkarrecept krävs		Distributör
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE).		
	Importör	MD	Medicinteknisk produkt
		UDI	Unik enhetsidentifierare

Välj placering av sensorn

På vuxna är pekfingret det placeringsställe som föredras. Andra fingrar eller tårna kan dock också användas under förutsättning att vävnadens tjocklek är mellan 5 och 21 millimeter (mätt "A" i figur 1). På grund av otillfredsställande perfusion eller ljustransmission är det inte säkert att godtagbara resultat kan erhållas från andra ställen.

Montering av återanvändbar Flex-sensor för vuxna och FlexiWrap för engångsbruk

1. Fatta tag i den blå fliken på FlexiWrap och dra av skyddspapperet endast så mycket som behövs för att applicera Flex-sensorn (se figur A).
2. Placera FlexiWrap, med den tryckta sidan nedåt, på ett bord eller annan hård, plan yta.
3. Placera Flex-sensorn i utskärningarna på den självhäftande sidan på FlexiWrap (se figur B).
4. Tryck fast sensorn ordentligt på den självhäftande ytan, och dra av skyddspapperet helt.
5. Placera fingerspetsen mellan hacken på FlexiWrap (se figur C).
6. Vik FlexiWraps sidoflikar runt fingrets sida.
7. Dra FlexiWrap med sensorn över fingerspetsen och fäst omslaget på fingrets ovansida (se figur D).
8. Vik FlexiWraps långa flik runt hela fingret. Linda inte om för hårt så att blodflödet hämmas (se figur E).
9. *Valfritt:* För bästa resultat rekommenderas att sensorkabeln fästs för sig med kirurgtejp, helst runt fingerbasen. Kontrollera att tejpen inte hindrar blodflödet.

Obs! *Om sensorn inte är placerad korrekt, kan det hända att ljuset passerar vid sidan av vävnaden, vilket medför felaktiga SpO_2-värden. Korrekt sensorplacering är av avgörande betydelse för fullgod funktion.*

Obs! *8000J-WO2-sensorn är kompatibel med modell 3150, WristOx$_2$. Den är också kompatibel med Nonins oximetrar modell 3100 och 4100 vid användning med 3150WI-adaptern.*

Rengöring av den återanvändbara sensorn

⚠ **Observera:**

- Rengör sensorn innan du sätter på den på en ny patient.
- Koppla bort sensorn från pulsoximetern före rengöring.
- Sensorn får ej steriliseras, autoklaveras eller nedsänkas i någon typ av vätska. Inga vätskor får hällas eller sprayas på sensorn.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel på sensorn. Använd inga rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid.

1. För att rengöra sensorn, torka av alla ytor med patientkontakt med en mjuk duk fuktad med en lösning bestående av 10 % blekmedel/90 % vatten (blekmedel för hushållsbruk innehållande mindre än 10 % natriumhypoklorit).
2. Kontrollera att alla häftämnesrester avlägsnas.
3. Låt sensorn torka ordentligt innan den används igen.

Obs! *För att minimera nötning av kabeln skall kabeln varsamt torkas av i riktning från kontaktänden mot sensoränden vid rengöring.*

8000JFW FlexiWrap sensoromslag kan inte återanvändas och är endast avsett för *engångsbruk*.

Specifikationer

SpO_2 – noggrannhet (vuxna/barn)[1, 2, 3]:

Område	Syremättnad (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2 – noggrannhet vid låg perfusion: 70 till 100 % ±2 siffror (A_{rms}*)[1]
Pulsfrekvens – noggrannhet: 18 till 300 slag/minut ±3 siffror (A_{rms}*)[1]
Pulsfrekvens – noggrannhet vid låg perfusion: 40 till 240 slag/minut ±3 siffror (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [4, 5]
Vid drift: -20 till 50 °C
Förvaring/transport: -40 till 70 °C
Luftfuktighet: [4, 5]
Vid drift: 10 till 95 %, icke kondenserande
Förvaring/transport: 10 till 95 %, icke kondenserande

* ±1 A_{rms} representerar 68 % av populationen.
[1] Ytterligare information om noggrannhet och prestanda återfinns i dokumentet om sensornoggrannhet på CD-skivan som medföljer användarhandboken.
[2] Testning av noggrannheten utfördes med sensorerna i stillhet (inga rörelser).
[3] Noggrannhetsspecifikationer baserade på Nonins PureSAT® SpO_2-teknologi och PureLight® sensorteknologi.
[4] Se användarhandledningen till oximetrisystemet ifråga för specifikationer rörande både oximeter/sensor.
[5] Område enligt test med Nonins PureSAT SpO_2-teknologi.

Våglängder för mätning samt uteffekt**

Rött: 660 nanometer vid 3 mW, nominellt
Infrarött: 910 nanometer vid 3 mW, nominellt
** Denna information är särskilt användbar för läkare.

Överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i ISO 10993-1.
Ej tillverkad av naturgummilatex.

Användare och/eller patienter bör rapportera biverkningar som rör deras Nonin-enhet till Nonin Medical, Inc. och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad, om tillämpligt.

Garanti

Modell 8000J, 8000J-WO och 8000J-WO2 Flex-sensorer för vuxna omfattas av en 90 dagars garanti från leveransdagen.

Sensorns förväntade funktionsdugliga livstid är 90 dagar.

Nonin förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av denna bruksanvisning och den produkt som häri beskrivs, utan föregående meddelande eller förpliktelser.

Käyttöohjeet—Suomi

Mallin 8000J, 8000J-WO ja 8000J-WO2 kestokäyttöiset aikuisten Flex-pulssioksimetrianturit Mallin 8000JFW FlexiWrap® kertakäyttöinen

Käyttöindikaatiot

Noninin mallin 8000J, 8000J-WO ja 8000J-WO2 aikuisten Flex-anturit on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaiden (paino yli 20 kg) jatkuvaan monitorointiin tilanteissa, joissa anturi voi liikkua.

Noninin mallin 8000JFW aikuisten FlexiWrap-kiinnitysteippi on tarkoitettu Noninin mallin 8000J, 8000J-WO ja 8000J-WO2 aikuisten Flex-anturien kiinnittämiseen.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Kliiniset hyödyt

Nonin-pulssioksimetrit mahdollistavat potilaiden sairauksien hallinnan tarjoamalla nopean, tarkan, reaaliaikaisen ja ei-invasiivisen happimäärityksen potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämistä varten.

Kontraindikaatiot:

- Laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamis- tai räjähdysalttiissa ympäristössä.
- Tämä laite ei ole defibrillaatiosuojattu IEC 60601-1 -standardin mukaan.

Varoitukset:

- Käytetään ainoastaan Noninin pulssioksimetrien kanssa. Nämä pulssioksimetrit vastaavat Noninin antureiden teknisiä tarkkuusvaatimuksia. Muiden pulssioksimetrien käyttäminen voi aiheuttaa anturin toimintahäiriöitä. Yksityiskohtaiset tiedot yhteensopivista oksimetreista, antureista ja lisävarusteista on Noninin pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 6–8 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.

⚠ Varotoimet:

- Toimintahäiriöt ja/tai potilasvammat estetään varmistamalla anturin ja pulssioksimetrin yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioitunut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.
- Käyttö on lopetettava, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita liimamateriaalille.
- Kiinnitysteippiä ei saa venyttää anturia kiinnitettäessä. Tämä voi johtaa epätarkkoihin lukemiin tai ihorakkuloihin.
- Anturien puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
- Ei saa höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Anturin ja sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arviointiin.
- Lisätietoa varoituksista ja varotoimista on pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Muun muassa seuraavat tekijät voivat haitata pulssioksimetrin toimintaa:
  - huoneen liiallinen valo
  - liiallinen liikkuminen
  - sähkökirurginen häiriö
  - valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.
  - kostea anturi
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiinir
  - tekokynnet
  - väärä anturityyppi
  - huono sykesignaali
  - laskimosykkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - suonensisäiset varjoaineet
  - anturi, joka ei ole sydämen tasolla
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - kynsilakka
  - jäämää (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy) valoreitillä

Symbolit:

Symboli	Symbolin merkitys	Symboli	Symbolin merkitys
	Noudata käyttöohjeita..		Valmistusmaa
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti		Valmistaja
⚠	HUOMIO!		Valmistuspäivä
	Ei saa käyttää uudelleen (ainoastaan 8000JFW FlexiWrap-kiinnitysteippi)	REF	Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä (ainoastaan 8000JFW FlexiWrap-kiinnitysteippi)	QTY	Kappalemäärä
MR	Ei MK-turvallinen	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	RoHS-säännösten mukainen (Kiina)		
LOT	Eränumero	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
IP32	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kotelo on korkeintaan 15 asteen kulmassa, ja halkaisijaltaan vähintään 2,5 mm olevien vieraiden kiinteiden esineiden sisäänpääsyltä IEC 60529:n mukaisesti.		Pidä kuivana
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue (soveltuvissa tapauksissa)		Käsittele varoen
	Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)		
Rx Only	Vain lääkemääräyksellä		Jälleenmyyjä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).		
	Maahantuoja	MD	Lääkinnällinen laite
		UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste

Anturin kiinnityskohdan valitseminen

Suosittelemme aikuisille kiinnityskohdaksi etusormea. Muita sormia tai varpaita, joiden kudospaksuus on 5–21 mm (mitta A kuvassa 1), voidaan kuitenkin käyttää. Muut alueet eivät ehkä tuota hyväksyttyjä tuloksia riittämättömän valon läpäisykyvyn tai huonon verenkierron johdosta.

Aikuisten uudelleenkäytettävän Flex-anturin ja kertakäyttöisen FlexiWrap-teipin kiinnittäminen

1. Tartu FlexiWrap-teipin siniseen kielekkeeseen ja irrota paperisuojusta juuri sen verran, että voit kiinnittää Flex-anturin (kuva A).
2. Aseta FlexiWrap-teippi tekstipuoli alaspäin pöydälle tai muulle kovalle ja tasaiselle pinnalle.
3. Aseta Flex-anturi FlexiWrap-teipin liimapuolella oleviin reikiin (kuva B).
4. Paina anturi kunnolla kiinni teippiin ja irrota paperisuojus kokonaan.
5. Aseta sormenpää FlexiWrap-teipin syvänteiden väliin (kuva C).
6. Kiedo FlexiWrap-teipin sivuläpät sormen sivuille.
7. Aseta anturissa kiinni oleva FlexiWrap-teippi sormen päälle ja kiinnitä se sormen yläosaan ja sivulle (kuva D).
8. Kiedo FlexiWrap-teipin pitempi läppä kokonaan sormen ympäri. Älä kiedo liian kireälle, ettei verenvirtausta estetä (kuva E).
9. *Valinnainen:* Parhaat tulokset saadaan aikaan kiinnittämällä anturin kaapeli erikseen anturista lääkinnällisellä teipillä, mieluiten sormen tyven ympärille. Varmista, että teippi ei haittaa verenkiertoa.

Huomautus: *Jos anturia ei kiinnitetä oikein, valo voi ohittaa kudoksen ja aiheuttaa epätarkkoja SpO_2-tuloksia. Anturin asianmukainen kiinnittäminen on erittäin tärkeää hyvän suorituskyvyn kannalta.*

Huomautus: *8000J-WO2-anturi on yhteensopiva mallin 3150 WristOx$_2$-oksimetrin kanssa. Se on yhteensopiva myös Noninin mallin 3100 ja 4100 oksimetrien kanssa, kun niitä käytetään yhdessä 3150WI-sovittimen kanssa.*

Kestokäyttöisen anturin puhdistaminen

⚠ **Varotoimet:**

- Puhdista anturi ennen sen kiinnittämistä uuteen potilaaseen.
- Irrota anturi pulssioksimetrista ennen sen puhdistamista.
- Anturia ei saa steriloida, höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen. Älä kaada tai suihkuta nesteitä anturiin.
- Anturia ei saa puhdistaa syövyttävillä tai hankaavilla puhdistusaineilla. Ammoniumkloridia sisältäviä puhdistusaineita ei saa käyttää.

1. Puhdista anturi pyyhkimällä kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat pehmeällä, 10-prosenttiseen valkaisuaine-/90-prosenttiseen vesiliuokseen (kotitalousvalkaisuaine (sisältää alle 10 % natriumhypokloriittia)) kostutetulla pyyhkeellä.
2. Varmista, että kaikki teippi on poistettu.
3. Anna anturin kuivua huolellisesti ennen uudelleenkäyttöä.

Huomautus: *Kaapelin haurastumisen minimoimiseksi pyyhi se puhdistamisen aikana varovasti pistokepäästä anturipäätä kohti.*

Mallin 8000JFW FlexiWrap-teippi ei ole kestokäyttöinen ja se on tarkoitettu *vain kertakäyttöön.*

Tekniset tiedot

SpO_2-tarkkuus (aikuiset/lapset)[1, 2, 3]:

Asetusväli	Happisaturaatio (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2-tarkkuus, alhainen verenkierto: 70–100 % ±2 numeroa (A_{rms}*)[1]
Syketiheyden tarkkuus: 18–300 heng/min ±3 numeroa (A_{rms}*)[1]
Syketiheyden tarkkuus, alhainen verenkierto: 40–240 heng/min ±3 numeroa (A_{rms}*)[1]
Lämpötila: [4, 5]
Käyttö: -20 – 50 °C
Säilytys/kuljetus: -40 – 70 °C
Kosteus: [4, 5]
Käyttö: 10–95 % ei tiivistyvä
Säilytys/kuljetus: 10–95 % ei tiivistyvä

* ±1 A_{rms} käsittää 68 % potilaista.
[1] Lisätietoja tarkkuudesta ja suorituskyvystä on CD-käyttöoppaan anturin tarkkuutta koskevassa osassa.
[2] Tarkkuustestit suoritettiin ei-liikkuvissa tilanteissa.
[3] Tarkkuusmääritykset perustuvat Noninin PureSAT® SpO_2 -teknologiaan ja PureLight®-anturiteknologiaan.
[4] Oksimetrin/anturin yhdistetyt tekniset tiedot annetaan asianmukaisen oksimetriajärjestelmän käyttöoppaassa.
[5] Asetusväli testattuna Noninin PureSAT SpO_2 -teknologialla.

Mittausaaltopituudet ja antoteho**

Punainen: 660 nanometriä à 3 mW nimellinen
Infrapuna: 910 nanometriä à 3 mW nimellinen
** Tämä tieto on erityisen hyödyllistä hoitohenkilöille.

Säännöstenmukaisuus

Tämä tuote noudattaa ISO 10993-1 -standardia.
Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava Nonin-laitteeseensa liittyvistä haittavaikutuksista Nonin Medical, Inc:lle ja tarvittaessa sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Takuu

Mallin 8000J, 8000J-WO ja 8000J-WO2 aikuisten Flex-antureilla on 90 päivän takuu toimituspäivästä lukien.

Anturin käyttöiän edellytetään olevan 90 päivää.

Nonin pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia näihin käyttöohjeisiin ja kuvattuihin tuotteisiin ilman erillistä ilmoitusta tai velvollisuutta.

Instrukcja obsługi—Polski

Pulsoksymetryczny czujnik Flex wielokrotnego użytku dla dorosłych model 8000J, 8000J-WO i 8000J-WO2 Oraz pasek dla czujnika jednorazowego użytku model 8000JFW FlexiWrap®

Zastosowanie

Czujniki Flex firmy Nonin dla dorosłych modele 8000J, 8000J-WO i 8000J-WO2 przeznaczone są do ciągłego monitorowania pacjentów dorosłych i pediatrycznych (o masie ciała powyżej 20 kg), u których może wystąpić przesunięcie czujnika.

Przylepny pasek FlexiWrap firmy Nonin dla dorosłych model 8000JFW przeznaczony jest do zastosowania z czujnikami Flex dla dorosłych model 8000J, 8000J-WO i 8000J-WO2.

UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Korzyści kliniczne

Pulsoksymetry Nonin umożliwiają zapewnienie pacjentom właściwego leczenia poprzez szybki, dokładny, nieinwazyjny pomiar tlenu w czasie rzeczywistym, co stanowi zaspokojenie istotnej potrzeby medycznej.

Przeciwwskazania:

- Urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) ani w atmosferze o właściwościach wybuchowych.
- Aparat nie jest zabezpieczony przed defibrylacją wg IEC 60601-1.

Ostrzeżenia:

- Wyłącznie do użytku z pulsoksymetrami firmy Nonin. Czujniki te spełniają wymagania w zakresie dokładności, określone w specyfikacjach dla czujników firmy Nonin. Zastosowanie innych pulsoksymetrów może być przyczyną nieprawidłowych wskazań czujnika. Pełny wykaz kompatybilnych oksymetrów, czujników i akcesoriów znajduje się w podręczniku obsługi pulsoksymetru Nonin.
- Przynajmniej co 6 do 8 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik może wahać się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.

⚠ Ostrzeżenia:

- Aby zapobiec nieprawidłowym wskazaniom i/lub obrażeniom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność czujnika i pulsoksymetru.
- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy go niezwłocznie usunąć i zastąpić nowym.
- Zaprzestać stosowania, jeżeli u pacjenta pojawi się reakcja uczuleniowa na materiały przylepne.
- Przy zakładaniu czujnika nie naciągać taśmy przylepnej. Mogłoby to spowodować niedokładność odczytów lub powstanie pęcherzy na skórze.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych.
- Urządzenia nie należy wkładać do autoklawu i zanurzać w jakimkolwiek płynie.
- Pozbywanie się lub recykling czujnika i jego elementów należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można stosować funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w instrukcji obsługi pulsoksymetru.
- Wśród czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na pracę pulsoksymetru, należy wymienić:
  - jaskrawe światło otoczenia
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
  - cewniki tętnicze, mankiety do pomiaru ciśnienia, przewody do infuzji itd.
  - wilgoć w czujniku
  - nieprawidłowo założony czujnik
  - hemoglobina tlenkowęglowa
  - methemoglobina
  - sztuczne paznokcie
  - niewłaściwy typ czujnika
  - słaba jakość tętna
  - pulsacja żylna
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - barwniki sercowo-naczyniowe
  - czujnik nie znajduje się na poziomie serca
  - hemoglobina dysfunkcjonalna
  - lakier do paznokci
  - pozostałości (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ścieżce światła

Symbole:

Symbol	Określenie symbolu	Symbol	Określenie symbolu
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi.		Kraj producenta
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych		Producent
⚠	UWAGA!		Data produkcji
	Nie używać ponownie (tylko 8000JFW FlexiWrap)	REF	Numer katalogowy
	Termin przydatności do użycia (tylko 8000JFW FlexiWrap)	QTY	Ilość
MR	Urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)		
LOT	Numer partii	CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze ciał obcych większym lub równym 2,5 mm średnicy zgodnie z IEC 60529.		Chronić przed wilgocią
	Zakres temperatur podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)		Obchodzić się ostrożnie
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)		
Rx Only	Wymagana recepta lekarska		Dystrybutor
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).		
	Importer	MD	I Wyrób medyczny
		UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia

Wybór miejsca założenia czujnika

Preferowanym miejscem założenia czujnika u pacjentów dorosłych jest palec wskazujący. Można jednak również użyć innych palców u rąk lub stóp, jeżeli grubość tkanki wynosi od 5 do 21 milimetrów (wymiar „A" na Rysunku 1). W przypadku założenia czujnika w innym miejscu uzyskane wyniki mogą być niemiarodajne ze względu na niewłaściwą transmisję światła lub perfuzję.

Mocowanie czujnika wielokrotnego użytku Flex i jednorazowej opaski FlexiWrap dla osób dorosłychWrap

1. Przytrzymać niebieską wypustkę i zdjąć papier zabezpieczający na takim odcinku, aby możliwe było założenie czujnika Flex (patrz Rysunek A).
2. Umieścić FlexiWrap, stroną zadrukowaną do dołu, na stole lub innej, gładkiej powierzchni.
3. Umieścić czujnik Flexi w wycięciach na przylepnej powierzchni FlexiWrap (patrz Rysunek B).
4. Przycisnąć czujnik mocno do kleju i całkowicie zdjąć papier zabezpieczający.
5. Umieścić koniuszek palca pomiędzy wycięciami na FlexiWrap (patrz Rysunek C).
6. Owinąć boczne wypustki FlexiWrap dookoła bocznych powierzchni palca.
7. Nałożyć FlexiWrap z czujnikiem na koniuszek palca i przylepić pasek do górnej i bocznej powierzchni palca (patrz Rysunek D).
8. Owinąć długą wypustkę FlexiWrap dookoła całego palca. Nie owijać zbyt ściśle, aby nie spowodować zablokowania przepływu krwi (patrz Rysunek E).
9. *Opcjonalnie:* W celu osiągnięcia optymalnych rezultatów, zamocować kabel czujnika niezależnie od czujnika taśmą medyczną, najlepiej wokół nasady palca. Upewnić się, że taśma nie blokuje przepływu krwi.

Uwaga: *Jeżeli czujnik nie jest prawidłowo założony, światło może ominąć tkankę, co spowoduje niedokładne wskazanie SpO_2. Prawidłowe umieszczenie czujnika ma podstawowe znaczenie dla zapewnienia właściwego funkcjonowania przyrządu.*

Uwaga: *Czujnik 8000J-WO2 jest kompatybilny z pulsoksymetrem nadgarstkowym WristOx$_2$ model 3150. W przypadku zastosowania adaptera 3150WI jest on również kompatybilny z oksymetrami firmy Nonin model 3100 i 4100.*

Czyszczenie czujnika wielokrotnego użytku

⚠ **Ostrzeżenia:**

- Przed zastosowaniem czujnika u innego pacjenta należy go wyczyścić.
- Przed czyszczeniem odłączyć czujnik od pulsoksymetru.
- Czujnika nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu i zanurzać w jakimkolwiek płynie. Czujnika nie należy polewać płynami ani spryskiwać sprayami.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych. Nie używać środków czyszczących zawierających chlorek amonowy.

1. W celu wyczyszczenia czujnika, wszystkie powierzchnie kontaktu z ciałem pacjenta należy przetrzeć miękką szmatką zwilżoną w roztworze 10% wybielacza/90% wody (wybielacz do użytku domowego, zawierający poniżej 10% podchlorynu sodu).
2. Należy upewnić się, że usunięte zostały pozostałości taśmy.
3. Przed użyciem czujnik należy dokładnie osuszyć.

Uwaga: *Aby zminimalizować zniszczenie kabla – podczas czyszczenia kabel delikatnie wycierać od końcówki wtyku w kierunku końca czujnika.*

Pasek FlexiWrap dla czujnika 8000JFW jest przeznaczony *tylko do jednorazowego użytku.*

Dane techniczne

Dokładność odczytów SpO_2 (dorośli/pediatr.)[1, 2, 3]:

Zakres	Wysycenie tlenem (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Dokładność SpO_2 przy niskiej perfuzji: 70% do 100% ±2 cyfry (A_{rms}*)[1]
Dokładność pomiaru częstości tętna: 18 do 300 BPM ±3 cyfry (A_{rms}*)[1]
Dokładność częstości tętna przy niskiej perfuzji: 40 do 240 BPM ±3 cyfry (A_{rms}*)[1]
Temperatura: [4, 5]
Robocza: -20 °C do 50 °C
Przechowywanie/transport: -40 °C do 70 °C
Wilgotność: [4, 5]
Robocza: 10% do 95% bez kondensacji
Przechowywanie/transport: 10% do 95% bez kondensacji

* ±1 A_{rms} obejmuje 68% populacji.
[1] Dodatkowe informacje dotyczące dokładności i parametrów pracy znajdują się w instrukcji obsługi pulsoksymetru.
[2] Test dokładności wykonano w warunkach bezruchu.
[3] Dane techniczne dotyczące dokładności w oparciu o technologię PureSAT® SpO_2 firmy Nonin i technologię czujnika PureLight®.
[4] Połączone specyfikacje dla oksymetru/czujnika zamieszczono w instrukcji obsługi systemu oksymetrycznego.
[5] Zakres podczas testowania z użyciem technologii PureSAT SpO_2 firmy Nonin.

Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa**

Czerwone: 660 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)
Podczerwone: 910 nanometrów przy 3 mW (znamionowa)
** Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów.

Zgodność

Produkt ten jest zgodny z normą ISO 10993-1.
Nie zawiera naturalnego lateksu.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem Nonin firmie Nonin Medical, Inc. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka, jeśli dotyczy.

Gwarancja

Czujniki Flex 8000J, 8000J-WO i 8000J-WO2 dla dorosłych objęte są 90-dniową gwarancją od dnia dostawy.

Oczekiwany okres trwałości czujnika wynosi 90 dni.

Firma Nonin zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian i ulepszeń zarówno do niniejszej Instrukcji obsługi, jak i produktu, który jest w niej opisany, w dowolnej chwili, bez uprzedniego powiadomienia ani zobowiązań.

Bruksanvisning—Norsk

Fleksibel pulsoksymeterføler, modell 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2, til gjenbruk på voksne, FlexiWrap®-teip til engangsbruk, modell 8000JFW

Indikasjoner

Nonins fleksible føler, modell 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2, for voksne er beregnet på kontinuerlig overvåking av voksne og barn (med kroppsvekt over 20 kg) der det er fare for at føleren flytter på seg.

Nonins FlexiWrap, modell 8000JFW, for voksne er en selvklebende teip til feste av Nonins fleksible følere, modell 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2, for voksne.

OBS! I følge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på forordning fra godkjent helsepersonell.

Kliniske fordeler

Nonin-pulsoksymetre muliggjør styring av pasienters medisinske tilstander ved å gi rask, nøyaktig, ikke-invasiv oksygenmåling i sanntid for å møte pasientenes medisinske behov.

Kontraindikasjoner:

- Ikke bruk utstyret i en MR-omgivelse eller i en eksplosiv atmosfære.
- Dette utstyret er ikke defibrilleringssikkert ifølge IEC 60601-1.

Advarsler:

- Brukes kun med Nonins pulsoksymetre. Disse pulsoksymetrene er framstilt for å overholde nøyaktighetsspesifikasjonene til Nonins følere. Bruk av pulsoksymetre fra andre fabrikanter kan føre til at føleren ikke fungerer som den skal. Slå opp i brukerhåndbøkene for Nonins pulsoksymetre hvis du vil se en fullstendig liste over kompatible oksymetre og følere og kompatibelt tilbehør.
- Undersøk stedet der enheten sitter minst hver 6. til 8. time for å være sikker på at enheten sitter som den skal, og at huden er upåvirket. Pasienters sensitivitet overfor følere kan variere i henhold til medisinsk status eller hudtype.
- Unngå for stort trykk på sensorstedet siden det kan forårsake skade på huden under sensoren.

⚠ Forsiktighetsregler:

- I den hensikt å unngå funksjonsfeil og/eller skade på pasienten bør det slås fast at føleren er kompatibel med pulsoksymeteret før bruk.
- Bruk ikke en defekt føler. Avslutt bruk øyeblikkelig og skift ut føleren hvis den blir skadd på noen som helst måte.
- Avbryt bruk hvis pasienten viser tegn til å ha en allergisk reaksjon mot klebematerialet.
- Pass på at du ikke strekker den selvklebende teipen når du fester føleren. Dette kan forårsake unøyaktige avlesninger eller blemmer i huden.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på følerne.
- Produktet må ikke autoklaveres eller legges i noen form for væske.
- Følg gjeldende lokale vedtekter og veiledninger for gjenvinning med hensyn til disponering eller resirkulering av føleren og alle komponenter.
- En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten av en pulsoksymetermonitor eller -føler.
- Brukerhåndboken for pulsoksymeteret inneholder ytterligere advarsler.
- Faktorer som kan nedsette funksjonen til pulsoksymeteret, omfatter følgende:
  - for sterk rombelysning
  - sterk bevegelse
  - elektrokirurgisk forstyrrelse
  - arteriekatetre, blodtrykksmansjetter, infusjonsslanger osv.
  - fuktighet i føleren
  - føler som er feil påsatt
  - karboksyhemoglobin
  - methemoglobin
  - kunstige negler
  - feil følertype
  - dårlig pulskvalitet
  - venøs pulsasjon
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - kardiovaskulære fargestoffer
  - føler som ikke er på hjertenivå
  - dysfunksjonelt hemoglobin
  - neglelakk
  - rester (f.eks. av tørket blod, skitt, fett, olje) i lysveien

Symboler:

Symbol	Definisjon av symbol	Symbol	Definisjon av symbol
	Følg bruksanvisningen		Produksjonsland
CE 0123	CE-merking som indikerer overensstemmelse med EU-direktiv nr. 93/42/EEC med hensyn til medisinsk utstyr		Produsent
⚠	OBS!		Fabrikasjonsdato
	Skal ikke brukes på nytt (gjelder kun FlexiWrap 8000JFW)	REF	Katalognummer
	Skal brukes før (gjelder kun FlexiWrap 8000JFW)	QTY	Antall
MR	Utrygg ved bruk i MR-miljøer	EC REP	Autorisert representant i EU.
	I overensstemmelse med RoHS-direktivet (Kina)		
LOT	Partinummer	CH REP	Autorisert representant iSveits
IP32	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapselen er vinklet 15 grader oppover, og mot inntrengning av fremmedlegemer i fast form som har en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.		Oppbevares tørt
	Temperaturverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)		Håndteres forsiktig
	Luftfuktighetsverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)		
Rx Only	Reseptbelagt		Distributør
	Viser til egen innsamling av elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)		
	Importør	MD	Medisinsk utstyr
		UDI	Unik enhetsidentifikator

Valg av sted hvor føleren skal sitte

På voksne er det best å bruke pekefingeren. Det er imidlertid mulig å bruke andre fingre eller tær der vevstykkelsen er på mellom 5 og 21 mm (måleavstand "A" i figur 1). Hvis føleren plasseres på et annet sted, er det fare for at måleverdiene ikke er gode nok på grunn av utilstrekkelig lysoverføring eller perfusjon.

Feste den gjenbrukbare Flex-sensoren for voksne og engangs-FlexiWrap

1. Ta tak i den blå fliken på FlexiWrap og trekk av papiret på baksiden akkurat så langt at den fleksible føleren kan settes på (se figur A).
2. Legg FlexiWrap med trykksiden ned på et bord eller annet hardt og flatt underlag.
3. Legg den fleksible føleren ned i de utskårne hullene på den klebrige siden av FlexiWrap (se figur B).
4. Trykk føleren godt ned på den selvklebende teipen og trekk papiret på baksiden helt av.
5. Legg fingertuppen mellom hakkene på FlexiWrap (se figur C).
6. Brett sidene til teipen opp på siden fingeren.
7. Trekk FlexiWrap og føleren over fingertuppen og fest teipen på oversiden og siden av fingeren (se figur D).
8. Legg den lange fliken på teipen rundt hele fingeren. Pass på at du ikke strammer for hardt og reduserer blodtilførselen (se figur E).
9. *Valgfritt:* Det oppnås best resultat når ledningen til føleren festes for seg ved hjelp av medisinsk teip, fortrinnsvis rundt fingeren nederst. Pass på at teipen ikke reduserer blodtilførselen.

Obs! *Hvis føleren ikke sitter slik den skal, er det fare for at lyset trenger utenom vevet og resulterer i unøyaktige SpO_2-verdier. Riktig følerplassering er avgjørende for god ytelse.*

Obs! *8000J-WO2-sensoren er kompatibel med modell 3150, WristOx$_2$. Den er også kompatibel med Nonins oksymetermodell 3100 og 4100, når den brukes med 3150WI-adapteren.*

Rengjøring av sensoren

⚠ **Forsiktig:**

- Rengjør sensoren før den blir satt på en ny pasient.
- Trekk ut sensoren fra pulsoksimeteret før rengjøring.
- Føleren må ikke steriliseres, autoklaveres eller legges i væske av noe slag. Ikke hell eller spray væsker på føleren.
- Ikke bruk etsende eller slipende rengjøringsmidler på føleren. Ikke bruk rengjøringsmidler som inneholder ammoniumklorid.

1. Rengjør sensoren ved å tørke av alle flater som har vært i kontakt med pasienten, med en myk klut som er fuktet med en blanding av 10 % blekemiddel/90 % vann (vanlig blekemiddel til husholdningsbruk [som inneholder mindre enn 10 % natriumhypokloritt]).
2. Pass på at alle teiprester blir fjernet.
3. La sensoren tørke grundig før den brukes igjen.

Merk: *For å minimalisere forringelse av kabelen – tørk forsiktig bort fra kontaktenden mot følerenden når du rengjør kabelen.*

FlexiWrap-teipen kan ikke brukes om igjen og er kun beregnet på *engangsbruk*.

Spesifikasjoner

SpO_2-nøyaktighet (Voksne/barn)[1, 2, 3]:

Verdiområde	Oksygenmetning (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

SpO_2 lav perfusjonsnøyaktighet: 70 til 100 % ±2 sifre (A_{rms}*)[1]
Nøyaktighet av pulshastighet: 18 til 300 BPM ±3 sifre (A_{rms}*)[1]
Pulshastighet lav perfusjonsnøyaktighet: 40 til 240 BPM ±3 sifre (A_{rms}*)[1]
Temperatur: [4, 5]
Drifts: -20 til 50 °C
Oppbevaring/transport: -40 til 70 °C
Fuktighet: [4, 5]
Drifts: 10 til 95 % ikke-kondenserende
Oppbevaring/transport: 10 til 95 % ikke-kondenserende

* ±1 A_{rms} omfatter 68 % av befolkningen.
[1] Du finner ytterligere informasjon om presisjon og ytelse i dokumentet om sensorpresisjon, som ligger på CD-en med brukerhåndboken.
[2] Nøyaktighetstester ble utført under forhold uten bevegelse.
[3] Presisjonsspesifikasjoner basert på Nonins PureSAT® SpO_2-teknologi og sensorteknologien PureLight®.
[4] Se brukerhåndboken for det aktuelle oksymetrisystemet for å finne sammenslåtte oksymeter-/sensorspesifikasjoner.
[5] Verdiområde ifølge testing med PureSAT SpO_2-teknologi fra Nonin.

Måling av bølgelengder og utgangseffekt**

Rødt: 660 nanometer ved 3 mW nominell
Infrarødt: 910 nanometer ved 3 mW nominell
** Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere.

Overensstemmelse

Dette produktet er i overensstemmelse med ISO 10993-1.
Ikke produsert med naturgummilateks.

Brukere og/eller pasienter bør rapportere bivirkninger som involverer deres Nonin-enhet til Nonin Medical, Inc. og den kompetente myndigheten i EU-landet der brukeren er etablert, hvis det er aktuelt.

Garanti

De fleksible følerne for voksne, modell 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2, dekkes av garantien i 90 dager fra leveringsdato.

Sensorens forventede brukstid er 90 dager.

Nonin forbeholder seg rett til å endre og forbedre denne bruksanvisningen og produktet som er beskrevet i den, når som helst, uten varsel eller forpliktelser.

Használati útmutató—Magyar

8000J, 8000J-WO és 8000J-WO2 modellszámú, újrafelhasználható hajlékony pulzoximéter-érzékelő 8000JFW modellszámú FlexiWrap® egyszer használatos érzékelőrögzítő

Az eszköz rendeltetése

A Nonin 8000J, 8000J-WO és 8000J-WO2 modellszámú, felnőttek számára készült hajlékony érzékelők olyan felnőtt- és gyermekbetegek (20 kg-nál nagyobb testtömeg esetén) folyamatos monitorozására szolgálnak, akiknél fennáll az érzékelő elmozdulásának veszélye.

A Nonin FlexiWrap 8000JFW modell felnőttek számára készült öntapadó rögzítő, amely a felnőttek számára készült Nonin 8000J, 8000J-WO és 8000J-WO2 modellszámú hajlékony érzékelők felhelyezésére szolgál.

VIGYÁZAT: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező orvos által vagy az ő rendelvényére értékesíthető.

Klinikai előnyök

A Nonin pulzoximéterek lehetővé teszik a betegek orvosi ellátást igénylő állapotainak kezelését azáltal, hogy gyors, pontos, valós idejű, nem invazív oxigénmérést biztosítanak a betegek egészségügyi igényeinek megfelelően.

Ellenjavallatok:

- Ne használja az eszközt mágneses rezonanciás kpalkotó (MRI) berendezések jelenlétében vagy robbanásveszélyes környezetben.
- Az eszköz az IEC 60601-1 pontja értelmében nem defibrillátorbiztos.

Figyelmeztetések:

- Csak Nonin gyártmányú pulzoximéterekkel alkalmazható. Ezeket a pulzoximétereket a Nonin érzékelők pontossági követelményeinek megfelelően gyártották. Más pulzoximéterek használata esetén előfordulhat, hogy nem működik megfelelően az érzékelő. Az egymással kompatibilis oximéterek, érzékelők és tartozékok teljes listáját a Nonin pulzoximéterek kezelői kézikönyveiben találja.
- Az érzékelő megfelelő helyzetének és a bőr épségének megőrzése érdekében legalább 6–8 óránként ellenőrizni kell az érzékelő felhelyezési pontját. Az egészségi állapottól és a bőr állapotától függően változó lehet a beteg érzékelőkkel szembeni érzékenysége.
- Kerülje a túlzott nyomás alkalmazását az érzékelő felhelyezésének pontjára, mivel ez károsíthatja az érzékelő alatti bőrt.

⚠ Óvintézkedések:

- Használat előtt ellenőrizze az érzékelő és a pulzoximéter kompatibilitását, hogy megelőzze az eszköz hibás működését és/vagy a beteg sérülését.
- Ne használjon sérült érzékelőt. Ha az érzékelő bármilyen módon megsérül, azonnal függessze fel a használatát, és cserélje másikra.
- Ha a betegnél a ragasztóanyag által kiváltott allergiás reakciót észlel, függessze fel az eszköz használatát.
- Az érzékelő felhelyezése közben ne nyújtsa meg a ragasztószalagot. Emiatt ugyanis pontatlanná válhatnak a mérések, vagy felhólyagosodhat a bőr.
- Az érzékelő tisztításához ne használjon maró hatású vagy súroló tisztítószereket.
- Ne autoklávozza, és ne merítse semmilyen folyadékba.
- Az érzékelőnek és egyes alkotórészeinek ártalmatlanítását vagy újrahasznosítását illetően tartsa be a helyi hatósági rendeleteket és újrahasznosítási útmutatásokat.
- A pulzoximéter-monitor vagy -érzékelő pontosságának megállapítására nem alkalmazható funkcionális tesztelő.
- További figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a pulzoximéter kezelői kézikönyvében talál.
- A pulzoximéter teljesítményét a következők ronthatják:
  - erős fény a helyiségben;
  - túlzott mozgás;
  - elektromos sebészeti interferencia;
  - artériás katéterek, vérnyomásmérő mandzsetták, bekötött infúziós szerelékek stb.;
  - nedvesség az érzékelőben;
  - az érzékelő nem megfelelő felhelyezése;
  - karboxi-hemoglobin;
  - methemoglobin;
  - műköröm;
  - nem megfelelő típusú érzékelő;
  - gyenge pulzus;
  - vénás pulzálás;
  - anémia vagy csökkent hemoglobinkoncentráció;
  - kardiovaszkuláris festés;
  - az érzékelő nem a szív szintjének magasságában van;
  - nem megfelelően funkcionáló hemoglobin;
  - lakkozott köröm;
  - szennyeződés (pl. rászáradt vér, piszok, zsiradék, olaj) van a fény útjában.

Szimbólumok:

Szimbólum	Szimbólum jelentése	Szimbólum	Szimbólum jelentése
	Olvassa el a használati útmutatót		A gyártás helye
CE 0123	CE-jelölés, amely igazolja az EK orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK számú irányelvének való megfelelést		Gyártót
⚠	Figyelem!		Gyártás időpontját
	Nem szabad újrafelhasználni (csak a 8000JFW FlexiWrap-re vonatkozik)	REF	Katalógusszám
	Lejárati idő (csak a 8000JFW FlexiWrap-re vonatkozik)	QTY	Mennyiség
MR	Mágneses rezonanciával (MR) nem biztonságos.	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben.
	Az RoHS irányelvnek megfelelő (Kína)		
LOT	Tételszám	CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
IP32	Védett a függőlegesen ráhulló vízcseppektől, ha a készülék burkolata legfeljebb 15 fokkal van döntve, valamint a 2,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak behatolásával szemben, az IEC 60529 szerint.		Tartsa szárazon
	Tárolási/szállítási hőmérséklet-tartomány (ha van ilyen)		Körültekintően kezelje
	Tárolási/szállítási páratartalom-tartomány (ha van ilyen)		
Rx Only	Orvosi rendelvényhez kötött		Forgalmazó
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak (WEEE) szelektív gyűjtését jelöli.		
	Importőr	MD	Orvostechnikai eszköz
		UDI	Egyedi eszközazonosító

Az érzékelő felhelyezési helyének kiválasztása

Felnőtteknél a legalkalmasabb felhelyezési hely a mutatóujj. Felhelyezhető a kéz vagy a láb egyéb ujjaira is, ha a szövetvastagság 5 és 21 mm között van („A" méret az 1. ábrán). Más helyeken nem biztosítható elfogadható eredmény a nem megfelelő fényáteresztés vagy perfúzió miatt.

A felnőtteknek szánt újrafelhasználható Flex Sensor érzékelő és az egyszer használatos FlexiWrap rögzítése

1. Fogja meg a FlexiWrap kék fülét, és húzza le annyira a papír hátlapot, hogy ráhelyezhesse a FlexiWrapre a hajlékony érzékelőt (lásd az A ábrán).
2. Nyomtatott oldalával lefelé tegye a FlexiWrapet egy asztalra vagy más kemény, sima felületre.
3. Illessze a hajlékony érzékelőt a FlexiWrap öntapadó oldalán lévő kivágott nyílásokba (lásd a B ábrán).
4. Határozottan nyomja az érzékelőt a ragasztószalagra, és teljesen húzza le a papír hátlapot.
5. Illessze az ujjhegyét a FlexiWrap két rovátkája közé (lásd a C ábrán).
6. Két oldalról hajtsa a FlexiWrap oldalszárnyait az ujja köré.
7. Húzza az érzékelővel kombinált FlexiWrapet az ujjhegyére, és ragassza a rögzítőt az ujj tetejére és oldalára (lásd a D ábrán).
8. Ragassza a FlexiWrap hosszú szárnyát teljesen az ujja köré. Ne tegye fel túl szorosan, ne szorítsa el a vérkeringést (lásd az E ábrán).
9. *Egyéb lehetőség:* A legjobb eredmény érdekében az érzékelő kábelét az érzékelőtől külön, orvosi minőségű tapasszal rögzítse, lehetőleg az ujj töve körül. Ügyeljen arra, hogy a tapasz ne akadályozza a véráramlást.

Megjegyzés: *Ha nem megfelelően helyezi fel az érzékelőt, a fény elkerülheti a szövetet, és ez pontatlan SpO_2-értékekhez vezethet. A megfelelő működéshez elengedhetetlen az érzékelő megfelelő felhelyezése.*

Megjegyzés: *A 8000J-WO2 szenzor kompatibilis a 3150-es WristOx$_2$ modellel. A 3150WI adapter használatával szintén kompatibilis a 3100-as és 4100-as Nonin oximéterekkel.*

Az érzékelő tisztítása

⚠ **Óvintézkedések:**

- Új betegre történő felhelyezés előtt tisztítsa meg az érzékelőt.
- Tisztítás előtt húzza ki az érzékelő csatlakozóját a pulzoximéterből.
- Ne sterilezze, autoklávozza, és ne merítse semmilyen folyadékba az érzékelőt. Ne öntsön és ne permetezzen semmilyen folyadékot az érzékelőre.
- Az érzékelő tisztításához ne használjon maró jellegű vagy szemcsés tisztítószereket. Ne használjon ammóniumklorid-tartalmú tisztítószereket.

1. Az érzékelő tisztításához törölje át a beteggel érintkező összes felületet 10% fehérítőt/ 90% vizet tartalmazó oldattal ([kevesebb, mint 10%-os nátrium-hipokloritot tartalmazó] háztartási fehérítővel) benedvesített, puha ronggyal.
2. Ügyeljen arra, hogy minden ragasztóanyag-maradványt eltávolítson.
3. A tisztítást követően, az újabb használat előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

Megjegyzés: *A vezetéksérülések esélyének minimalizálása érdekében a vezeték tisztításakor a csatlakozótól távolodva, az érzékelő irányába haladva, óvatosan törölje át a vezetéket.*

A 8000JFW FlexiWrap érzékelőrögzítő nem használható fel ismételten, *kizárólag egyszeri használatra szolgál*.

Műszaki adatok

SpO_2-pontosság (felnőtteknél/gyermekeknél)[1, 2, 3]:

Tartomány	Oxigéntelítettség (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Alacsony perfúziós SpO_2-pontosság: 70–100% ±2 számjegy (A_{rms}*)[1]
Pulzusszám-pontosság: 18–300 BPM ±3 számjegy (A_{rms}*)[1]
Alacsony perfúziós pulzusszám-pontosság: 40–240 BPM ±3 számjegy (A_{rms}*)[1]
Hőmérséklet: [4, 5]
Működés: -20 °C – 50 °C
Tárolás/szállítás: -40 °C – 70 °C
Páratartalom: [4, 5]
Működés: 10–95%, nincs lecsapódás
Tárolás/szállítás: 10–95%, nincs lecsapódás

* A ±1 A_{rms} a népesség 68%-át öleli fel.
[1] A pontosságra és teljesítményre vonatkozó további információkat az érzékelő pontosságával kapcsolatos kezelői utasításokat tartalmazó CD-ROM-on talál.
[2] A pontosság vizsgálatát mozdulatlan beteggel végezték.
[3] A pontossági specifikációk meghatározása a Nonin PureSAT® SpO_2 technológiája és PureLight® szenzortechnológiája segítségével történt.
[4] A kombinált oximéter/szenzor műszaki adatai a megfelelő oxigénmérő rendszer kezelői kézikönyvében találhatóak.
[5] A tartományokat a Nonin PureSAT SpO_2 technológiájának alkalmazásával tesztelték.

Mérési hullámhosszok és kimenő teljesítmény**

Vörös: 660 nanométer 3 mW névleges teljesítmény mellett
Infravörös: 910 nanométer 3 mW névleges teljesítmény mellett
** Ez az információ különösen a klinikus számára lényeges.

Megfelelőség

Ez a termék megfelel az ISO 10993-1 szabványnak.
Nem természetes latex gumiból készült.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell a Nonin eszközükkel kapcsolatos nemkívánatos eseményeket a Nonin Medical, Inc. vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelyének megfelelő EU-tagállam illetékes hatóságának, ha alkalmazható.

Jótállás

A felnőttek számára készült 8000J, 8000J-WO és 8000J-WO2 hajlékony érzékelőkre vonatkozó jótállás a kiszállítástól számított 90 napig érvényes.

A szenzor várható élettartama 90 nap.

A Nonin fenntartja a jogot, hogy a jelen Használati útmutatón és a benne ismertetett terméken módosításokat és fejlesztéseket végezzen bármikor, minden értesítés vagy kötelezettségvállalás nélkül.

Instrucţiuni pentru utilizare—Română

Senzor flexibil de pulsoximetru, reutilizabil, pentru adulţi, model 8000J, 8000J-WO şi 8000J-WO2 şi bandă de senzor de unică folosinţă FlexiWrap® model 8000JFW

Indicaţii pentru utilizare

Senzorii flexibili Nonin pentru adulţi, model 8000J, 8000J-WO şi 8000J-WO2 sunt destinaţi monitorizării continue a pacienţilor adulţi şi pediatrici (cu greutatea mai mare de 20 kilograme) la care se poate produce deplasarea senzorului.

Învelitoarea adezivă Nonin FlexiWrap pentru adulţi model 8000JFW este destinată aplicării senzorilor flexibili Nonin pentru adulţi model 8000J, 8000J-WO şi 8000J-WO2.

ATENŢIE: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de sau pe baza comenzii unui specialist autorizat.

Beneficii clinice

Pulsoximetrele Nonin permit gestionarea afecţiunilor medicale ale pacienţilor, măsurând nivelul de oxigen rapid, cu precizie, în timp real şi neinvaziv, pentru a îndeplini nevoile medicale ale pacienţilor.

Contraindicaţii:

- Nu folosiţi dispozitivul într-un mediu RM sau în atmosfere explozive.
- Acest dispozitiv nu este rezistent la defibrilare conform IEC 60601-1.

Avertismente:

- Utilizaţi numai cu pulsoximetre Nonin. Aceste pulsoximetre sunt fabricate pentru a corespunde specificaţiilor de precizie pentru senzorii Nonin. Utilizarea altor pulsoximetre poate cauza funcţionarea necorespunzătoare a senzorului. Consultaţi manualele de exploatare a pulsoximetrelor Nonin pentru lista completă a oximetrelor, senzorilor şi accesoriilor compatibile.
- Inspectaţi cel puţin o dată la 6 - 8 ore locul aplicării senzorului pentru a asigura alinierea corectă a senzorului şi integritatea pielii. Sensibilitatea la senzori a pacientului poate varia datorită situaţiei medicale sau a stării pielii.
- Evitaţi presiunea excesivă la locul de aplicare a senzorului deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea pielii de sub senzor.

⚠ Atenţionări:

- Pentru a preveni funcţionarea necorespunzătoare şi/sau lezarea pacientului, verificaţi înainte de utilizare compatibilitatea senzorului şi pulsoximetrului.
- Nu utilizaţi un senzor deteriorat. Dacă senzorul este deteriorat în orice mod, întrerupeţi imediat utilizarea şi înlocuiţi senzorul.
- Întrerupeţi utilizarea dacă pacientul prezintă reacţii alergice la materialul adeziv.
- Nu întindeţi banda adezivă în timpul aplicării senzorului. Aceasta poate cauza citiri imprecise sau băşici pe piele.
- Nu folosiţi agenţi de curăţare caustici sau abrazivi la senzori.
- Nu sterilizaţi în autoclavă şi nu scufundaţi în nici un fel de lichide.
- Urmaţi reglementările şi instrucţiunile locale referitoare la reciclare în privinţa debarasării sau reciclării senzorilor şi a oricărui alt component.
- Pentru evaluarea preciziei unui monitor sau a unui senzor de pulsoximetru nu poate fi utilizat un tester funcţional.
- Consultaţi manualele de exploatare a pulsoximetrelor pentru avertizări şi atenţionări suplimentare.
- Factorii care reduc performanţa pulsoximetrului includ următoarele:
  - lumină ambientă excesivă
  - mişcare excesivă
  - interferenţă electrochirurgicală
  - catetere arteriale, manşete de tensiometru, linii de injecţie, etc.
  - umezeală în senzor
  - senzor aplicat necorespunzător
  - carboxihemoglobină
  - methemoglobină
  - unghii artificiale
  - tip incorect de senzor
  - calitate slabă a pulsului
  - pulsaţii venoase
  - anemie sau concentraţii reduse de hemoglobină
  - coloranţi cardiovasculari
  - senzorul nu este la nivelul inimii
  - hemoglobină disfuncţională
  - lac de unghii
  - reziduuri (de exemplu, sânge uscat, murdărie, grăsime, ulei) în calea luminii

Simboluri:

Simbol	Definiţia simbolului	Simbol	Definiţia simbolului
	Urmaţi instrucţiunile pentru utilizare		Ţara producătorului
CE 0123	Marcaj CE indicând conformitatea cu Directiva CE nr. 93/42/CEE privind dispozitivele medicale		Producător
⚠	Atenţie		Data fabricaţiei
	Nu reutilizaţi (numai FlexiWrap 8000JFW)	REF	Număr de catalog
	Utilizare până în (numai FlexiWrap 8000JFW)	QTY	Cantitate
MR	Nu prezintă siguranţă în mediul de rezonanţă magnetică (RM)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
	Compatibil cu RoHS (China)		
LOT	Numărul lotului	CH REP	Reprezentantul autorizat în Elveţia
IP32	Protejat faţă de căderea verticală a picăturilor de apă când incinta este înclinată cu până la 15 grade, şi faţă de pătrunderea obiectelor solide străine cu diametrul egal sau mai mare de 2,5 mm conform IEC 60529.		Menţineţi uscat
	Interval de temperaturi la depozitare/transport (dacă este cazul)		Manevraţi cu grijă
	Interval de umiditaţi la depozitare/transport (dacă este cazul)		
Rx Only	Pe bază de prescripţie medicală		Distribuitor
	Indică colectarea separată a deşeurilor de echipamente electrice şi electronice (DEEE).		
	Importator	MD	Dispozitiv medical
		UDI	Identificator unic dispozitiv

Alegerea locului de aplicare a senzorului

Locul preferat de aplicare pentru adulţi este degetul arătător. Totuşi, pot fi utilizate şi alte degete sau degetele de la picior unde grosimea ţesutului este între 5 şi 21 milimetri (dimensiunea "A" în figura 1). Alte locuri pot să nu dea rezultate acceptabile din cauza transmisiei insuficiente a luminii sau a irigării sanguine insuficiente.

Ataşarea senzorului reutilizabil Flex Sensor pentru adulţi şi a dispozitivului de fixare de unică folosinţă FlexiWrap

1. Apucaţi urechea albastră de pe FlexiWrap şi dezlipiţi suportul de hârtie suficient de mult pentru a aplica senzorul flexibil (vezi figura A).
2. Plasaţi banda FlexiWrap cu faţa tipărită în jos pe masă sau pe o suprafaţă tare, netedă.
3. Poziţionaţi senzorul flexibil în decupajele de pe faţa adezivă a benzii FlexiWrap (vezi figura B).
4. Apăsaţi cu putere senzorul pe adeziv şi îndepărtaţi complet suportul de hârtie.
5. Poziţionaţi vârful degetului între crestăturile de pe banda FlexiWrap (vezi figura C).
6. Înfăşuraţi limbile laterale ale benzii FlexiWrap în jurul părţilor laterale ale degetului.
7. Trageţi banda FlexiWrap cu senzorul peste vârful degetului, şi lipiţi banda pe partea superioară şi laterală a degetului (vezi figura D).
8. Înfăşuraţi limba lungă a benzii FlexiWrap în jurul întregului deget. Nu înfăşuraţi prea strâns şi nu restricţionaţi fluxul sanguin (vezi figura E).
9. *Opţional:* Pentru un rezultat optim, fixaţi cablul senzorului independent de senzor cu o bandă de tip medical, de preferat în jurul bazei degetului. Asiguraţi-vă că banda nu restricţionează fluxul sanguin.

Notă: *Dacă senzorul nu este poziţionat corespunzător, lumina poate ocoli ţesutul, cauzând imprecizii la SpO_2. Plasarea corespunzătoare a senzorului este critică pentru buna funcţionare.*

Notă: *Senzorul 8000J-WO2 este compatibil cu modelul 3150, WristOx$_2$. Este de asemenea compatibil cu oximetrele Nonin model 3100 şi 4100, când este utilizat cu adaptorul 3150WI.*

Curăţarea senzorului

⚠ **Atenţionări:**

- Curăţaţi senzorul înainte de a-l aplica pe un pacient nou.
- Deconectaţi senzorul din pulsoximetru înainte de curăţare.
- Nu sterilizaţi, nu autoclavizaţi şi nu scufundaţi senzorul în nici un fel de lichid. Nu turnaţi şi nu pulverizaţi nici un lichid pe senzor.
- Nu folosiţi agenţi de curăţare caustici sau abrazivi pe senzor. Nu folosiţi agenţi de curăţare conţinând clorură de amoniu.

1. Pentru a curăţa senzorul, ştergeţi toate suprafeţele de contact ale pacientului cu o cârpă moale umezită cu o soluţie 10% de decolorant/90% apă (decolorant de gospodărie [conţinând mai puţin de 10% hipoclorit de sodiu]).
2. Asiguraţi-vă că toată banda reziduală este îndepărtată.
3. Lăsaţi senzorul să se usuce temeinic înainte de reutilizare.

Notă: *Pentru a minimiza deteriorarea cablului - când curăţaţi cablul, ştergeţi uşor dinspre capătul cu fişă spre capătul cu senzor.*

Banda FlexiWrap 8000JFW pentru senzor nu este reutilizabilă şi este destinată *numai pentru unică folosinţă*.

Specificaţii

Precizia SpO_2 (adulţi/pediatrici)[1, 2, 3]:

Interval	Saturaţia în oxigen (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2

Precizia SpO_2 la irigare sanguină slabă: 70 la 100% ±2 cifre (A_{rms}*)[1]
Precizia frecvenţei pulsului: 18 la 300 BPM ±3 cifre (A_{rms}*)[1]
Precizia frecvenţei pulsului la irigare sanguină slabă: 40 la 240 BPM ±3 cifre (A_{rms}*)[1]
Temperatură: [4, 5]
Funcţionare: -20 °C la 50 °C
Păstrare/transport: -40 °C la 70 °C
Umiditate: [4, 5]
Funcţionare: 10 – 95% fără condensare
Păstrare/transport: 10 – 95% fără condensare

* ±1 A_{rms} reprezintă 68% din populaţie.
[1] Informaţii suplimentare privind precizia şi performanţa pot fi găsite în documentul ce descrie precizia senzorului pe suportul CD cu manualul de exploatare.
[2] Testarea preciziei a fost efectuată în stare de imobilitate.
[3] Specificaţii de acurateţe bazate pe tehnologia PureSAT® SpO_2 şi tehnologia pentru senzor PureLight® ale Nonin.
[4] Pentru specificaţii combinate oximetru/senzor, consultaţi manualul de utilizare al sistemului aplicabil de oximetrie.
[5] Interval testat cu tehnologia PureSAT SpO_2 Nonin.

Lungimile de undă ale măsurării şi puterea de ieşire**

Roşu: 660 nanometri la 3 mW valoare nominală
Infraroşu: 910 nanometri la 3 mW valoare nominală
** Această informaţie este în special utilă pentru clinicieni.

Conformare

Acest produs corespunde ISO 10993-1.
Nu este fabricat din latex din cauciuc natural.

Utilizatorii şi/sau pacienţii trebuie să raporteze evenimentele adverse care implică dispozitivul lor Nonin către Nonin Medical, Inc. şi autorităţii competente din statul membru UE în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul, dacă este cazul.

Garanţie

Senzorii flexibili pentru adulţi 8000J, 8000J-WO şi 8000J-WO2 sunt garantaţi pentru 90 zile de la livrare.

Durata de viaţă preconizată a senzorului este de 90 de zile.

Nonin îşi rezervă dreptul de a aduce oricând modificări şi îmbunătăţiri la aceste Instrucţiuni de utilizare, fără notificare sau obligaţii.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA
www.nonin.com

E-mail: info@nonin.com
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

Email: infointl@nonin.com (Europe)
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europe)

EC REP MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Gemany

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

7646-000-11 01/2024

© 2024 Nonin Medical, Inc.