NONIN

Instructions for Use—English

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

Indications for Use

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

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.

⚠ Cautions:

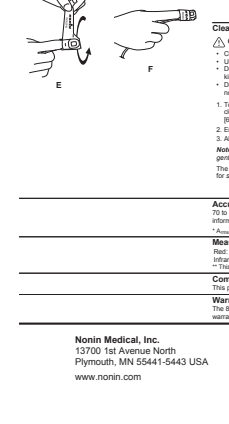
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- To prevent improper performance and/or patient injury, verify sensor and pulse oximeter compatibility before use.
- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged in any way, discontinue use immediately and replace the sensor.
- 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.
- 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
	Follow Instructions for Use
CE 0123	CE Marking indicating conformity to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
	Do Not Reuse (8000JFW FlexWrap only)
	Use By (8000JFW FlexWrap only)
LATEX	Latex Free
RoHS	RoHS Compliant (China)
LOT	Lot Number
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm in diameter per IEC 60529.

Choosing the Sensor Application Site

The proper application of the adult 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). If feasible, the sensor should be applied on the finger, preferably the middle finger, because of the better perfusion.



Attaching the Adult Flex Sensor and FlexWrap

1. Grasp the blue tab on the FlexWrap, and peel away the paper backing (at far enough to apply the Flex Sensor (see Figure A).
2. Place the FlexWrap, 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 FlexWrap (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 FlexWrap (see Figure C).
6. Wrap the side flaps of the FlexWrap around the sides of the finger.
7. Fit the FlexWrap 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 FlexWrap 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 and finger/toe/ear lobe, 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 SpO₂ inaccuracies. Proper sensor placement is critical for good performance.

Note: The 8000J-WO2 sensor is compatible with the WristOx₂ Model 3150. It is also compatible with Nonin's Model 3100 and 4100 oximeters when used with the 3150W 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 disinfect, 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% household dilution (household bleach [6% 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 FlexWrap sensor wrap is not reusable and is intended for single use only.

Accuracy
70 to 100% ±3 digits (A_{rms}**). Additional accuracy and performance information can be found in the respective pulse oximeter manual.
* A_{rms} encompasses 68% of the population.

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.

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

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 FlexWrap® 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 FlexWrap 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.

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.

⚠ Mises en garde :

- Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.
- 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.
- 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 fonction de son état médical ou de l'état de sa peau.
- 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'oxymètre 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
	Suivre le mode d'emploi.
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de la Communauté Européenne relative aux appareils médicaux.
	Ne réutilisez pas (FlexWrap 8000JFW uniquement).
	Utiliser avant le (FlexWrap 8000JFW uniquement)
LATEX	Sans Latex
RoHS	Conforme à RoHS (Chine)
LOT	Numéro de lot
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque l'enveloppe est inclinée jusqu'à 15 degrés et pénétration d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à CEI 60529.

Choix du site d'application du capteur

Le bon mode d'application de l'adulte est le doigt de 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 flexible et de la bande FlexWrap pour adulte

1. Saisissez la languette bleue de la bande FlexWrap 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 FlexWrap, 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 FlexWrap (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 FlexWrap (reportez-vous à la figure C).
6. Rabattez les parties latérales de la bande FlexWrap sur les côtés du doigt.
7. Ajustez la bande FlexWrap avec le capteur placé sur 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 partie longue de la bande FlexWrap sur tout le pourtour du doigt. Veillez à ne pas enroular 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, WristOx₂ Model 3150. Il est également compatible avec les oxymètres Nonin modèles 3100 et 4100 lorsqu'il est utilisé avec l'adaptateur 3150W.

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 humecté avec une solution d'eau de Javel à 10 % (eau de Javel domestique de 5 % hypochlorite de sodium)) sur toutes les surfaces de contact avec le patient.
2. Veillez à retirer tous les résidus de sparadrap.
3. Laissez le capteur sécher avant de le réutiliser.

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

Le capteur FlexWrap 8000JFW n'est pas réutilisable ; elle est à usage unique.

Précision
70 à 100 % ±3 chiffres (A_{rms}**). D'autres données de précision et de performance se trouvent dans le manuel de l'oxymètre de pouls utilisé.
* A_{rms} (valeur quadratique moyenne) représente 68 % de la population.

Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie
Rouge : 660 nanomètres à 3 mW nominal
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.

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

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Wiederverwendbarer Flex-Pulsoximetriesensor für Erwachsene Modell 8000J, 8000J-WO und 8000J-WO2 und FlexWrap® 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 Sensorbewegungen erwartet wird.

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

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 Leistungsverschlechterung des Sensors zur Folge haben. Eine vollständige Liste kompatibler Oximeter, Sensoren und Zubehörteile sind den Bedienungsanleitungen zum Nonin-Pulsoximeter zu entnehmen.

⚠ Vorsichtshinweise:

- Gemäß US-amerikanischen Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- 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.
- Verwenden Sie keinen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, muss sein Gebrauch sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.
- Die Sensorangestelle 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.
- Die Anwendung sofort einstellen, falls 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 zur Entsorgung oder Wiederverwertung des Sensors und jeglicher Komponenten befolgen.
- Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetermonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
- Zusätzliche Hinweise 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
  - Venenpulse
  - 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
	Gebrauchsanweisung beachten.
CE 0123	CE-Zeichen zeigt Konformität mit EU-Direktive Nr. 93/42/EWG für medizinisch-technische Geräte an.
	Nicht wiederverwenden (nur 8000JFW FlexWrap)
	Verfallsdatum (nur 8000JFW FlexWrap)
LATEX	Latexfrei
RoHS	RoHS-konform (China)
LOT	Chargen-Nummer
IP32	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallendes Spritzwasser geschützt und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchschnitt von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529).

Wahl der Sensoranlegestelle

Standard-Sensor für Erwachsene 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.

Anlegen des Sensors Flex-Sensors und FlexWrap für Erwachsene

1. Die blaue Lasche am FlexWrap fassen und das Schutzpapier so weit abziehen, dass der FlexWrap am Sensor befestigt werden kann.
2. Den FlexWrap 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 FlexWrap legen (siehe Abbildung B).
4. Den Sensor fest auf die Klebefläche drücken und das Schutzpapier vollständig entfernen.
5. Die Fingerspitze zwischen die Kerben am FlexWrap legen (siehe Abbildung C).
6. Die seitlichen Laschen des FlexWrap um die Seiten des Fingers wickeln.
7. Den FlexWrap 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 FlexWrap 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 WristOx₂ Modell 3150 kompatibel. Bei Verwendung des 3150W 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. Zum Reinigen des Sensors die Oberflächen, die mit dem Patienten in Berührung waren, mit einem mit einem Haushaltsreiniger (10 % Verdünnung [Haushaltsbleiche [6% Natriumhypochlorit]]) angefeuchtet wurde, abwischen.
2. Sicherstellen, dass alle Heftpflasterreste entfernt wurden.
3. Lassen Sie den Sensor gut trocknen, bevor er wiederverwendet wird.

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

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

Genauigkeit
Da 70 an 100 % ±3 Stellen (A_{rms}**). Zusätzliche Informationen über Genauigkeit und Leistung sind aus den Gebrauchsanleitungen für das entsprechende Pulsoximeter ersichtlich.
* A_{rms} entspricht 68 % der Patientenpopulation.

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.

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

Istruzioni per l'uso—Italiano

Sensori flessibili per pulsossimetro per adulti riutilizzabili modelli 8000J, 8000J-WO e 8000J-WO2 e nastro monouso FlexWrap® 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 prevede il movimento del sensore.

Il nastro adesivo FlexWrap 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.

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.

⚠ Precauzioni:

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- 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.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6 - 8 ore per garantire il posizionamento corretto del sensore e l'integrità della cute. La sensibilità del paziente ai sensori può variare secondo lo stato medico o le condizioni cutanee.
- 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 prescrizioni regionali o locali in materia di smaltimento rifiuti.
- 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
  - interferenze elettrochirurgica
  - cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione scorretta del sensore
  - carboossiemoglobina
  - metaemoglobina
  - unghie false
  - tipo di sensore sbagliato
  - 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

Simboli:

Simbolo	Definizione del simbolo
	Seguire le Istruzioni per l'uso.
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42 relativa alle apparecchiature mediche.
	Non riutilizzare (solo FlexWrap 8000JFW)
	Data di scadenza (solo FlexWrap 8000JFW)
LATEX	Non contiene lattice
RoHS	Conforme alla direttiva RoHS (Cina)
LOT	Numero di lotto
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.

Scelta del sito di applicazione del sensore

Il dito di applicazione ottimale per gli adulti è il dito indice. Non si escludono tuttavia le altre dita della mano e dei piedi, purché lo spessore del tessuto sia compreso tra 5 ed 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.

Applicazione del sensore flessibile per adulti e di FlexWrap

1. Afferrare la linguetta blu sul FlexWrap, e staccare il rivestimento di carta in modo da poter applicare il FlexWrap al sensore (fare riferimento alla Figura A).
2. Posizionare il FlexWrap con il lato stampato rivolto verso il basso su un tavolo o un'altra superficie dura e liscia.
3. Inserire il sensore flessibile negli intagli del lato adesivo del nastro FlexWrap (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 FlexWrap (fare riferimento alla Figura C).
6. Avvolgere i lembi laterali del nastro FlexWrap attorno ai lati del dito.
7. Tirare il nastro FlexWrap 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 nastro FlexWrap lungo il dito intero. 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 è posizionato correttamente, la luce potrebbe evitare il tessuto e ciò influrebbe 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 WristOx₂ modello 3150. Se usato con l'adattatore 3150W, 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 inumidito con una soluzione di candeggina (diluizione al 10% di candeggina (ipoclorito di sodio al 6%)).
2. Controllare che siano stati eliminati tutti i residui di adesivo.
3. Lasciare asciugare bene il sensore prima di usarlo.

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

Il nastro del sensore FlexWrap 8000JFW non va riutilizzato e risulta esclusivamente monouso.

Accuratezza
Da 70 al 100 % ±3 cifre (A_{rms}**). Ulteriori informazioni riguardanti la precisione e le prestazioni sono reperibili nel manuale del pulsossimetro utilizzato.
* A_{rms} comprende il 68% della popolazione.

Lunghezze d'onda misurate e potenza di uscita
Luce rossa: 660 nm a 3 mW nominal
Luce infrarossa: 910 nm a 3 mW nominal
** Queste informazioni sono particolarmente utili per personale clinico.

Conformità
Questo prodotto è conforme alla direttiva ISO 10993-1.

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

Instrucciones de uso—Español

Sensor de pulsioximetría flexible para adultos reutilizable, modelos 8000J, 8000J-WO y 8000J-WO2 y envoltura de sensores FlexWrap® 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 pesan más que 20 kg), en situaciones en las que podría producirse el movimiento del sensor.

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

Advertencias:

- Úsese únicamente con pulsoxímetros compatibles Nonin. Estos pulsoxímetros están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los sensores Nonin. El uso de otros pulsoxímetros puede comprometer la prestación del sensor. Por un elenco completo del pulsoxímetro, sensori e dei relativi accessori compatibili fare riferimento al manuale d'uso del pulsoxímetro Nonin in dotazione.

⚠ Precauciones:

- La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.
- Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, verifique la compatibilidad del sensor y del pulsoxímetro antes de su uso.
- No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado en algún modo, interrumpa su uso inmediatamente y cambie el sensor.
- 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 puede variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- 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 pulsoxímetro o sensor.
- Consulte el manual del operador del pulsioximetro para ver advertencias y precauciones adicionales.
- Hay varios factores que pueden reducir el rendimiento del pulsioximetro, 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
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - corantes cardiovasculares
  - o sensor não está no nível do coração
  - hemoglobina disfuncional
  - verniz de unhas
  - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajecto da luz

Símbolos:

Símbolo	Definición del símbolo
	Siga las instrucciones de uso.
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
	No reutilizar (Apenas FlexWrap 8000JFW)
	Fecha de caducidad (solamente FlexWrap 8000JFW)
LATEX	Não contém látex
RoHS	Cumple con RoHS (China)
LOT	Número de lote
IP32	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la carcasa se inclina hasta 15° y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 2,5 mm o mayor, según la norma IEC 60529.

Elección del sitio de aplicación del sensor

El dedo índice es la aplicación preferente para adultos e el dedo índice. Sin embargo, se pueden usar otros dedos de mano o del pie en los que el espesor del tejido sea comprendido entre 5 y 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.

Ligar el Sensor Flexible para Adulto e FlexWrap

1. Agarrar la ninja azul de la envoltura FlexWrap y despegue el papel protector lo suficiente como para aplicar el sensor flexible (consulte la figura A).
2. Coloque la envoltura FlexWrap, 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 FlexWrap (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 FlexWrap (consulte la Figura C).
6. Envuelva las pestañas laterales de la envoltura FlexWrap en los lados del dedo.
7. Estire de la envoltura FlexWrap con el sensor por cima da ponta do dedo e aderir a tira ao dedo e ao lado do dedo (ver a Figura D).
8. Enrolar a aba comprida do FlexWrap 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 Modelo 3150. Também é compatível com os oxímetros modelos 3100 e 4100 de Nonin quando utilizado com o adaptador 3150W.

Limpieza del sensor reutiliz