NONIN

Instructions for Use—English

CE 0123 MR

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

Rx Only

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 FlexWrap 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 Nonin 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's manuals for a complete listing of compatible oximeters, sensors, and accessories.
- Discontinue use of the patient exhibits allergic reactions. Remove the adhesive material.
- Do not stretch the adhesive tape while applying the sensor. This may cause inaccurate readings or skin burns.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor. Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensors.
- Do not immerse the sensor in liquids. Do not sterilize.
- Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the sensor and any components.
- A functional tester cannot be used to evaluate 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 dysfunction
  - peripheral vascular 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 Nonin's compliance to EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices		Manufacturer
	CAUTION!		Date of Manufacturing
	Do Not Reuse (8000JFW FlexWrap only)	REF	Catalogue Number
	Use By (8000JFW FlexWrap 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
Rx Only	Medical Prescription Required		
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)		Distributor
	Importer	MD	Medical Device
		UDI	Unique Device Identifier

Specifications

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

Range	Oxygen Saturation (A_{rms})[4]
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})[2]
Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{rms})[2]
Temperature: [4, 5]
Fonctionnement: -20 à 50 °C (-4 °F to 122 °F)
Stockage/transport: -40 à 70 °C (-40 °F to 158 °F)
Humidité: [4, 5]
Fonctionnement: 10% to 95% non-condensing
Stockage/Transport: 10% to 95% non-condensing
[1] A_{rms} encompasses 68% of the population.
[2] Additional accuracy and performance information can be found in the sensor accuracy document on the operator's manual CD.
[3] Accuracy testing was performed under no-motion conditions.
[4] Accuracy specifications based on Nonin's PureSAT® SpO_2 technology and PureLight® sensor technology.
[5] For specified oximeter/sensor specifications, refer to the applicable oximetry system's operator's manual.
[6] 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

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

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.

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 :

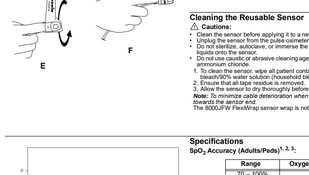
- Pour éviter des compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez la compatibilité capteur/oxymètre de pouls avant usage.
- N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une manière quelle qu'elle soit, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le.
- Cessez l'utilisation si le patient développe une allergie à l'adhésif.
- Ne tendez pas le ruban adhésif en appliquant le capteur sous peine de causer les relevés ou de brûler la peau.
- 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 plus d'avertissements et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Parmi les facteurs pouvant dégrader l'efficacité du capteur, 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
  - poule de qualité médiocre
  - pulsations veineuses
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
  - dysfonctionnelle d'examen cardio-vasculaire
  - vernis à ongles
  - résidus (par ex., sang sec, saliissures, 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 93/42/CEE de la Communauté Européenne relative aux appareils médicaux.		Fabricant
	ATTENTION		Date de fabrication
	Ne réutilisez pas (FlexWrap 8000JFW uniquement).	REF	Numéro de catalogue
	Utiliser avant le (FlexWrap 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/expédition/stockage/expédition (le cas échéant).		
Rx Only	Prescription médicale requise		
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques		Distributeur
	Importateur	MD	Dispositif médical
		UDI	Identificateur unique de l'appareil

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 Reusable Flex Sensor and Disposable FlexWrap

1. Grasp the blue tab on the FlexWrap, and peel away the paper backing (in 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. Fold the FlexWrap in half, ensuring that the tab extends beyond the fold (see Figure C).
5. Position the tip of the finger between the two FlexWrap (see Figure C).
6. Wrap the side flaps of the FlexWrap around the sides of the finger.
7. Pull the FlexWrap with the sensor over the tip of the finger, and adhere the wrap to the top and bottom 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. Wrapping 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 may bypass the tissue and result in SpO_2 inaccuracies. Proper sensor placement is critical for good performance.*

Reviews the 8000J-WO2 sensor is compatible with the WristOx$_2$ Model 3150. It 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 immerse the sensor in liquids or submerge in liquid of any kind. Do not pour or spray any liquids into the sensor cable.
- 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 FlexWrap sensor wrap is not reusable and is intended for *single use only.*

Caractéristiques techniques

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

Plage de valeurs	Saturation en oxygène (A_{rms})[4]
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]
Pulsfrequenz-Genauigkeit : 18 à 300 b.m.m ± 3 chiffres (A_{rms})[2]
Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation : 40 à 240 b.m.m ± 3 chiffres (A_{rms})[2]
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} englobe 68 % de la population.
[2] 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.
[3] Essais de précision effectués sur un patient immobile.
[4] Précisions basées sur la technologie de SpO_2 PureSAT® et la technologie de capteur PureLight® Nonin.
[5] Pour les spécifications combinées de l'oxymètre/du capteur, consultez le manuel d'utilisation du système d'oxymètre correspondant.
[6] 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 @ 3 mW (valeur nominale)
Infrarouge : 910 nanomètres @ 3 mW nominal
** 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, modèle 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 ni obligation, des modifications et des améliorations à cette notice d'utilisation et au produit qu'elle décrit.
www.nonin.com/warranty

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Wiederverwendbarer Flex-Pulsoximetriesensor für Erwachsene Modell 8000J, 8000J-WO und 8000J-WO2 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 Sensorenbewegung 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.

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 defibrillationssicheren Gerätes nach IEC 60601-1.

Warnhinweise:

- Nur Nonin Nonin-Pulsoximeter 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.
- Die Sensoranwendung sofortig einstellen, wenn der Patient allergische Reaktionen zeigt. Das Sensor nicht(s) 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 dieser sofort abgebrochen und der Sensor ersetzt werden.
- Die Anwendung sollte nicht fortgesetzt werden, wenn der Patient allergische Reaktionen gegen das Klebematerial 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.
- Mit einem Funktionstester können die 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 Hochfrequenz-Instrumente
  - Arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Künstliche Fingernägel
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venöse Pulsationen
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - Kardiovaskuläre Fehlerhafte
  - Sensor nicht auf Höhe des Herzens
  - Dysfunktionales 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 FlexWrap)	REF	Artikelnummer
	Verfallsdatum (nur 8000JFW FlexWrap)	QTY	Anzahl
	Nicht MR-sicher	EC REP	Autorisierter 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 vertikal 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		
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.		Vertriebshändler
	Importeur	MD	Medizinprodukt
		UDI	Geräte Identifizierungsnummer

Technische Daten

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

Bereich	Sauerstoffsättigung (A_{rms})[4]
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})[2]
Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs bei schwacher Perfusion: 40 bis 240 Schläge/min ±3 Stellen (A_{rms})[2]
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.
[2] Zusätzliche Informationen über Genauigkeit und Leistung sind dem Dokument zur Sensorgenauigkeit zu entnehmen, das auf der CD mit Bedienungsanleitung enthalten ist.
[3] Die Genauigkeitstests wurden unter Bewegung durchgeführt.
[4] Die Genauigkeitsdaten basieren auf dem mit der PureSAT® SpO_2 Technologie und PureLight® Sensortechnologie von Nonin durchgeführten Messungen.
[5] Die kombinierten technischen Daten für Oximeter und Sensor sind der Gebrauchsanleitung zum jeweiligen Oximetriesystem zu entnehmen.
[6] 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, gegebenenfalls 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 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.

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o a 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 la prestazione 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.
- 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 immergere il sensore in liquidi. Non sterilizzare.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del sensore e di relative componenti, attenersi alle disposizioni locali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Non è possibile utilizzare un tester per validare 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
  - movimento eccessivo del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - cateteri arteriosi, braccali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione scorretta del sensore
  - carboxiemoglobina
  - metaemoglobina
  - unghie finte
  - tono 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'apparecchio alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42 relativa alle apparecchiature mediche.		Produttore
	ATTENZIONE		Data di produzione
	Non riutilizzare (solo FlexWrap 8000JFW)	REF	Numero di catalogo
	Data di scadenza (solo FlexWrap 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	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja larga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro igual o mayor a 2,5 mm, según la norma IEC 60529.		Tenere all'asciutto.
	Intervalo de temperatura de almacenamiento/envío (si corresponde)		Maneggiare con cura.
	Intervalo de humedad de almacenamiento/transporte (se aplicabile)		Manipular con cuidado.
Rx Only	Se requiere receta médica		Distributore
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE)		Dispositivo medico
	Importatore	UDI	Identificatore univoco del dispositivo

Specifications

SpO_2 Accuratezza (Adulti/Pediatrici)[1, 2, 3]:

Gamma di valori	Saturazione di ossigeno (A_{rms})[4]
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})[2]
Precisione della frequenza del polso a bassa perfusione: Da 40 a 240 BPM ±3 cifre (A_{rms})[2]
Temperatura: [4, 5]
Esercizio: da -20 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.
[2] Ulteriori informazioni riguardanti la precisione e le prestazioni sono reperibili nell'apposita documentazione del sensore nel CD del manuale d'uso.
[3] I test di precisione sono stati condotti in condizioni di immobilità.
[4] Le specifiche di precisione si basano sulla tecnologia PureSAT® SpO_2 e sulla tecnologia per sensori PureLight® Nonin.
[5] Per le specifiche relative a combinazioni di ossimetri e sensori, fare riferimento al Manuale d'uso del sistema di ossimetria applicabile.
[6] Limite testato 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 il personal clinico.

Conformità

Questo prodotto è conforme alla direttiva ISO 10993-1.
Non contiene materiali di lattice 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 al prodotto 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 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 pesen más de 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.

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 información de oxígeno rápida, precisa, en tiempo real y no invasiva, de forma rápida, precisa 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 oxímetros de pulso puede comprometer el rendimiento del sensor. Consulte los manuales del operador del pulsioxímetro Nonin para ver la lista completa de oxímetros, sensores y accesorios compatibles.
- Interrumpa el uso del sensor si el paciente manifiesta reacciones alérgicas al material adhesivo.
- Inspeccione el local de aplicación del sensor con una periodicidad mínima de 6 a 8 horas, para garantir o alternarlo 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 una 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:

- Prima di utilizzare il sensore su un nuovo paziente, pulirlo.
- Prima di effettuare la pulizia, scollegare il sensore dal pulsossimetro.
- Non immergere il sensore in liquidi di qualsiasi genere. 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, bagnato con una soluzione composta al 10% 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 deterioramento del cavo, pulirlo passandosi sopra il panno con delicatezza dalla spina al sensore.*

La envoltura de sensor FlexWrap 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})[4]
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})[2]
Precisión de baja perfusión de la frecuencia del pulso: 40 a 240 LPM ±3 dígitos (A_{rms})[2]
Temperatura: [4, 5]
En funcionamiento: -20 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 el 68% de la población.
[2] Encontrará información adicional sobre la precisión y el rendimiento en el documento de precisión del sensor en el CD del manual del operador.
[3] La prueba de precisión se realizó bajo condiciones sin movimiento.
[4] Especificaciones de precisión basadas en las tecnologías de SpO_2 PureSAT® y de sensores PureLight® de Nonin.
[5] Para ver las especificaciones de las combinaciones de oxímetro/sensor, consulte el manual del operador del correspondiente sistema de oximetría.
[6] Intervalo de evaluación con la tec

NONIN

CE 0123 Nr.9

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 påføring af Nonin Model 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2 Flex sensorer til voksne.
OBS! Federal lov i USA begrænser denne anordning til at sælges af en licenseret læge eller efter denne ordination.

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 defibrillationssikkert ifølge IEC 60601-1.

Advarsler:

- Må kun anvendes sammen med Nonin pulsoximetre. Disse pulsoximetre er fremstillet, så de overholder Nonin-sensorer i producentspecifikationer. Anvendelse af andre pulsoximetre kan resultere i ukorrekt sensorfunktion. Der henvises til Nonin pulsoximeters brugervejledninger vedrørende anvendelse af Nonin kompatible sensorer, sensorer og tilbehør.
- Efterse pladsmæssigestedet for sensoren mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt påsætning og placering af sensoren og omslag. Sensoren skal ikke placeres for sensoren kan variere afhængigt af hvilke medicinske sæder eller hvilken tilstand der findes tilstede.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.

Forholdsregler:

- For at forhindre forkert funktion opgeler patientskade, skal sensorens og pulsoximetrets komplatibilitet bekræftes inden brug.
- Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, standses brugen af sensoren, og der kasseres.
- Stande bruges, hvis patienten viser tegn på allergiske reaktioner mod materialerne.
- Strækkelse fastgørelsesbånden under påsætning af sensoren. Dette kan føre til upræcise målinger eller til blæner på huden.
- Anvend ikke aetsende eller slibende midler på sensorerne.
- Fastgørelse/nøjeregning under nedsænkning i saeke af termer eller fastgørelse/nøjeregning under vedrørende bortskaffelse eller genbrug af sensoren og eventuelt emballage.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtighederne af en pulsoximetermonitor eller -sensor.
- Se brugervejledningen til pulsoximetret for yderligere advarsler og forholdsregler.
- Faktorer, som kan nedsætte pulsoximetrets funktion, omfatter:
  - For kraftigt omgivelseslys
  - For kraftig bevægelse
  - Elektrisk eller radiofrit interferens
  - Arterekateterpåsætningsmanchetter, infusionsstænger, etc.
  - Fuld i sensoren
  - En sensor, der er pålast forkert
  - Carboxyhæmoglobin
  - Methemoglobin
  - Kunstige negle
  - Ukorrekt sensortype
  - Forringet pulskvalitet
  - Venepulsation
  - Lave niveauer af røde hæmoglobin-
  - Anorexinskelsen
  - Kardiovaskulaert farvestof
  - Lavt pulsvolumen
  - Injiceret
  - Dysfunktionelt hæmoglobin
  - Neglelak
  - Rester (fx indtørret blod, snavs, fedt, olje) 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
	Ikke egnet til brug ved MR	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	I overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
LOT	Partinummer		Autoriseret repræsentant i EU
IP32	Beskyttet mod lodret faldende vandtråbner 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.		Forsigtig!
	Temperaturområde for opbevaring/ forsendelse (hvis relevant)		Forsigtig!
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)		Hanteras varsamt
Rx Only	Lægeordrinering påkrævet		
	Angiver særskilt opsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til regler for Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).		Distributør
	Importør	MD	Medicinsk udstyr
		UDI	Unik udstyrsidentifikation

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 vikten minst 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-sensorer för vuxna.
OBS! Enligt amerikanska federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

Kliniisk 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 pulsoximetrar 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 utsätta 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 skada på patienten.
- En trasig sensor får ej användas. Avbryt användningen och byt ut sensorn om den är skadad på något sätt.
- Avbryt användningen om patienten uppvisar allergisk reaktion mot hårtlämnet.
- Den självhäftande delen av sensorn ska ej strypas vid pålastningen av sensorn. Om sär sker kan det ge upphov till felaktiga mätvärden och blåsor i huden.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel för sensorerna.
- Fär ej autoklavera 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 försiktighetsråd.
- Faktorer som kan nedsätta pulsoximetrets prestanda innefattar:
  - starkt omgivande ljus
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - arterkateter, blodtryksmanschetter, infusionsstänger, m.m.
  - fukt i sensorn
  - felaktigt applicerad sensor
  - karboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - konstgjorda naglar
  - felaktig sensortyp
  - huvud synkavlet
  - lågt pulsvolym
  - injicerat
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - nagellack
  - skräp (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan/fältet, olej 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/EEG avseende medicinska anordningar.		Tillverkare
	OBS!		Tillverkningsdatum
	Får ej återanvändas (gäller endast 8000JFW FlexiWrap)	REF	Katalognummer
	Används före (gäller endast 8000JFW FlexiWrap)	QTY	Antal
	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)		Pida kuivana
	Luftfuktighetsområde för förvaring/transport (om tillämpligt)		Hanteras varsamt
Rx Only	Läkarrecept krävs		
	Anger separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).		Distributör
	Importör	MD	Medicintekniskt produkt
		UDI	Unik enhetsidentifierare

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 käytettäviksi aikuisia- ja lapsipotilaiden (paino yli 20 kg) jatkuvaan monitorointiin tilanteissa, jolloin anturin sijoittumisen muutos voi ilmetä.
Noninin mallin 8000JFW aikuisten FlexWrap-kiinnitysteipsi on tarkoitettu Noninin mallin 8000J, 8000J-WO ja 8000J-WO2 aikuisten Flex-anturien kiinnittämiseen.
HUOMIO: Yhdysvallan liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myystä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Kliiniset hyödyt

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

Kontraindikatiot:

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

Varoitukset:

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

Varotoimet:

- Toimintahäiriöt jahtaa potilasvammat estetään varmistamalla anturin ja pulssioksimetrin yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Vaurioituneita anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioituneet millään tavalla, se on saa käyttää vaan se on vaihdettu uuteen anturiin.
- Käyttö on lopetettava, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita liimamateriaalille.
- Kiinnitysteipsi ei saa vetämällä anturia kiinnitettaessa. Tämä voi johtaa epätarkkoihin lukemiin tai ihorakkuloihin.
- Anturien pulkeisiin ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
- Ei saa höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Anturia ja siihen liittyvän lisävarusteen tai kiinnittämisessä on noudatettava paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Toimintatesteri ei voi käyttää pulssioksimetrien monitorin tai anturin tarkkuuden arvioimiseksi.
- Lisätietoa varoituksista ja varoitoimista on pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Muun muassa seuraavat tekijät voivat haitata pulssioksimetrin toimintaa:
  - huonoen liikuttamisen
  - liiallisen liikkumisen
  - sähkökirurgisen häiriö
  - kraftiga rörelser
  - sähköisen/radiotaajuisen häiriön
  - arterioli-katetri, verenpainemansetit, infusiosiltat jne.
  - interferens från diatermiutrustning
  - arterkateter, blodtryksmanschetter, infusionsstänger m.m.
  - fukt i sensorer
  - felaktig applicerad sensor
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - konstgjorda naglar
  - felaktig sensortyp
  - huono kyseisvaje
  - laskimopulkkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - suoneenistettaessa injisoitu
  - dysfunktionaalinen hemoglobiini
  - kynälakka
  - jäämät (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy) valoreitillä

Symbolit:

Symboli	Symbolin merkitys	Symboli	Symbolin merkitys
	Noudata käyttöohjeita.		Valmistaja
CE 0123	CE-merkki ilmaisee sääntöjenmukaisuutta Euroopan yhteisöjen laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti		Valmistuspäivä
	HUOMIO!		Valmistusnäytä
	Ei saa käyttää uudelleen (ainoastaan 8000JFW FlexWrap-kiinnitysteipsi)	REF	Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä (ainoastaan 8000JFW FlexWrap-kiinnitysteipsi)	QTY	Kappalemäärä
	Ei MK-turvallinen	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	RoHS-säännösten mukainen (Kina)		
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.		Pida kuivana
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue (soveltuvissa tapauksissa)		Käsitkele varoen
	Varastointi-/kuljetuskosteusalue (soveltuvissa tapauksissa)		
Rx Only	Vain lääkemääräyksellä		
	Ilmaisee erillistä jätteiden kerääntöstä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi).		Jälleenmyyjä
	Maahantuoja	MD	Lääkinnällinen laite
		UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste

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 FlexWrap®

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 w czujniku.
Przylepny pasek FlexWrap 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 wysokiej koncentracji tlenu.
- 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 instrukcji 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 skóre. 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 czujnikie.

Ostrzeżenia:

- Aby zapobiec nieprawidłowym wskazaniom złub obrażeniom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność czujnika i pulsoksymetru.
- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy go wyrzucić i zastąpić nowym czujnikiem.
- Zaprzestać stosowania, jeżeli u pacjenta pojawi się reakcja uczuleniowa na materiały przylepne.
- Przy zakładaniu czujnika nie naciągać taśmy przylepnej. Mogłoby to spowodować niedokładne odczyty 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.
- Podlegawnie się lub recyklingu czujnika i jego elementów należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Ów ochy ocery 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:
  - silne otoczenie światłem
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
  - cewniki tętnicze, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, wlewy, m.in.
  - wilgoć w czujniku
  - nieprawidłowo założony czujnik
  - hemoglobina tlenkowęglowa
  - methemoglobina
  - sztuczne paznokcie
  - niewłaściwy typ czujnika
  - niskie ciśnienie
  - obniżona pulsacja żyłna
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - barwnik sercowo-naczyniowe
  - niski poziom znakujące 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 FlexWrap)	REF	Numer katalogowy
	Użyjemy do (tylko 8000JFW FlexWrap)	QTY	Ilość
	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 cał 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		
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).		Dystrybutor
	Importer	MD	I Wyrób medyczny
		UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia

Bruksanvisning—Norsk

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

Indikasjoner

Nonins fleksible føler, modell 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2, for voksne er beregnet på kontinuerlig overvåkning av voksne og barn (med kroppsvekt over 20 kg) der det er fare for at føleren flytter på seg.
Nonins FlexWrap, modell 8000JFW, for voksne er en selvklebende teip til feste av Nonins fleksible føler, 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 fi Nonins føler. 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 føler 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. Pasienten sensitivitet overfor føler 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 måte.
- Avbryt bruk hvis pasienten viser tegn til å ha en allergisk reaksjon mot klebematerialet.
- Pass på at du ikke strekker den selvklebende teipen ved festing av føleren. Dette kan forårsake unøyaktige avlesninger eller blemmer i huden.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på føler.
- 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 funksjonstester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten av en pulsoksymetermonitor eller -føler.
- Brukerhåndbøken for pulsoksymeteret inneholder ytterligere advarsler.
- Faktorer som kan redusere funksjonen til pulsoksymeteret, omfatter følgende:
  - for svak rombelysning
  - sterk bevegelse
  - elektrokirurgisk forstyrrelse
  - arteriekatetre, blodtrykksmansjetter, infusjonsstenger, osv.
  - fukt i føleren
  - feilt sørn er feil påsatt
  - karboksyhemoglobin
  - methemoglobin
  - kunstige negler
  - feil feiltype
  - venes pulsasjon
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - injisert
  - fargestoff i arterien
  - dysfunksjonell hemoglobin
  - neglelakk
  - rester (f.eks. av tørket blod, skitt, fett, olje) i lysveien
  - gyenge pulzus
  - vérszegénység
  - anémia vagy csökkent hemoglobinkoncentráció
  - kardiovaszkuláris festék
  - az érzékelő nem a szív szintjének megfelelően van elhelyezve
  - hibás típusú érzékelő
  - szennyeződés (pl. rászáradt vér, piszok, zsíradék, olaj) van a fény útjában.

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 FlexWrap 8000JFW)	REF	Katalognummer
	Skal brukes før (gjelder kun FlexWrap 8000JFW)	QTY	Antall
	Utrygg ved bruk i MR-miljøer	EC REP	Autorisert representant i EU.
	I overensstemmelse med RoHS-direktivet (Kina)	CH REP	Autorisert representant Sveits
LOT	Partinummer		Opptevares tørt
IP32	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapselen er vinklet 15 grader opp og mot inntrengning av fast fremmedlegemer i fast form med en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.		Håndteres forsiktig
	Tørrelsi/sizálítási hőmérséklet-tartomány (ha van ilyen)		
	Tørrelsi/sizálítási páratartalom-tartomány (ha van ilyen)		
Rx Only	Orvosi rendelvényhez kötött		
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékának (WEEE) szelektív gyűjtését jelöli.		Forgalmazó
	Importőr	MD	Orvostechnikai eszköz
		UDI	Egyedi eszközazonosító

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 monitorizáló érzékelők olyan felnőtt- és gyermekbetegek (20 kg-nál nagyobb testtömeg esetén) folyamatos monitorozására szolgálnak, akiknél fennáll az érzékelő elmozdulásának veszélye.
A Nonin FlexWrap, modell 8000JFW, for voksne er en selvklebende teip til feste av Nonins fleksible føler, modell 8000J, 8000J-WO og 8000J-WO2, for voksne.
OBS! A szövetségi törvények szerint az 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 rezonancia képalkotó (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 kezelési kézikönyvében találja.
- Az érzékelő megfelelő helyzetének és a bőr épségének megőrzése érdekében legalább 6–8 óránként ellenőrizni kell az érzékelő folyamatos pontját. Az egészségi állapottól és a bőr alapvető tulajdonságaitól függően változó lehet a beteg érzékelőkkel szemben 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 helytelen működését és/vagy a beteg sérülését.
- Ne használjon sérült érzékelőt. Ha az érzékelő bármilyen módon megsérül, azonnal fejlegesse fel a használatát, és cserélje ki egy másikra.
- Ha a betegnél a ragasztószalag által kiváltott allergiás reakciót észlel, függessze fel az eszköz használatát.
- Az érzékelő felhelyezése közben ne nyújtsa meg a ragasztószalagot. Ennek ugyanis pontatlanságok és/vagy hólyagok lehetnek az eredménye a bőrön.
- Az érzékelő tisztításához ne használjon maró hatású vagy súroló tisztítószereket.
- Ne autoklávozza, ne merítse semmilyen folyadékba.
- Az érzékelőnek és egyéb alkotóelemeinek ártalmatlanítását vagy újrahasznosítását illetően tartsa be a helyi hatóságok rendeleteit és gyakorlatait.
- A pulzoximéter-monitor vagy -érzékelő pontosságának megállapítására nem alkalmazható funkcionális tesztelő.
- További figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a pulzoximéter kezelői kézikönyvében talál.
- A pulzoximéter teljesítményét a következőek befolyásolhatják:
  - erős fény a helyiségben;
  - túlzott mozgás;
  - elektromos sebészeti interferencia;
  - artériás katéterek, vérnyomásmérő manzsetták, infúziós szerelékek stb.;
  - nedvesség az érzékelőben;
  - az érzékelő nem megfelelő felhelyezése;
  - karboxihemoglobin;
  - methemoglobin;
  - műkörmök;
  - nem megfelelő típusú érzékelő;
  - gyenge pulzus;
  - vérszegénység;
  - anémia vagy csökkent hemoglobinkoncentráció;
  - kardiovaszkuláris festék;
  - az érzékelő nem a szív szintjének megfelelően van elhelyezve;
  - hibás típusú érzékelő;
  - szennyeződés (pl. rászáradt vér, piszok, zsíradék, olaj) van a fény útjában.

Szimbólumok:

Szimbólum	Szimbólum jelentése	Szimbólum	Szimbólum jelentése
	Olvassa el a használati útmutatót.		Gyártás helye
CE 0123	CE-jelölés, amely igazolja az EK orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK számú irányelvének való megfelelést		Gyártó
	Figyelem!		Gyártás időpontját
	Nem szabad újrafelhasználni (csak a 8000JFW FlexWrap-re vonatkozik)	REF	Katalógusszám
	Lejárati idő (csak a 8000JFW FlexWrap-re vonatkozik)	QTY	Mennyiség
	Nagyméretű rezonanciával (MR) nem biztonságos.	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Az RoHS irányelvnek megfelelő (Kína)	CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájban
LOT	Tételszám		
IP32	Védett a függőlegesen hátulról vízcseppekből, 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.		Tárolás szárazon
	Tárolási/szállítási hőmérséklet-tartomány (ha van ilyen)		Körültekintően kezelje
	Tárolási/szállítási páratartalom-tartomány (ha van ilyen)		
Rx Only	Orvosi rendelvényhez kötött		
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékának (WEEE) szelektív gyűjtését jelöli.		Forgalmazó
	Importőr	MD	Orvostechnikai eszköz
		UDI	Egyedi eszközazonosító

Instrucțiuni pentru utilizare—Română

Senzor flexibil de pulsoximetru, reutilizabil, pentru adulți, model 8000J, 8000J-WO și 8000J-WO2 și bandă de senzor de unică folosință FlexWrap® model 8000JFW

Indicații pentru utilizare

Senzorii flexibili Nonin pentru adulți, model 8000J, 8000J-WO și 8000J-WO2 sunt destinați monitorizării continue a pacienților adulți și pediatrici (cu greutatea mai mare de 20 kilograme) care se pot produce deplasarea senzorului.
Învelitoarea adezivă Nonin FlexWrap pentru adulți model 8000JFW este destinată aplicării senzorilor flexibili Nonin pentru adulți model 8000J, 8000J-WO și 8000J-WO2.
ATENȚIE: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de sau pe baza comenzii unui specialist autorizat.

Beneficii clinice

Pulsoximetrele Nonin permit gestionarea afecțiunilor medicale ale pacienților, măsurând nivelul de oxigen rapid, cu precizie, în timp real și neinvaziv, pentru a îndeplini nevoile medicale ale pacienților.

Contraindicații:

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

Avertismente:

- Utilizați numai cu pulsoximetre Nonin. Aceste pulsoximetre sunt fabricate pentru a corespunde specificațiilor de precizie pentru senzorii Nonin. Utilizarea altor pulsoximetre poate cauza funcționarea necorespunzătoare a senzorului. Consultați manualele de exploatare a pulsoximetrelor Nonin pentru lista completă a oximetrelor, senzorilor și accesoriilor compatibile.
- Inspectați cel puțin o dată la 6 - 8 ore locul aplicării senzorului pentru a asigura aliniereа corectă a senzorului și integritatea pielii senzorului. Sensibilitatea la senzori a pacientului poate varia datorită situației medicale sau a stării pielii.
- Evitați presiunea excesivă la locul de aplicare a senzorului deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea pielii de sub senzor.

Atenționări:

- Pentru a preveni funcționarea necorespunzătoare și/sau leziunea pacientului, verificați înainte de utilizare compatibilitatea senzorului și pulsoximetrului.
- Nu utilizați un senzor deteriorat. Dacă senzorul este deteriorat în orice mod, întrerupeți imediat utilizarea și aruncați-l.
- Întrerupeți utilizarea dacă pacientul prezintă reacții alergice la materialul adeziv.
- Nu întindeți banda adezivă în timpul aplicării senzorului. Acesta poate cauza cîtiri imprecise sau bășici pe piele.
- Nu folosiți agenți de curățare caustici sau abrazivi la senzori.
- Nu sterilizați în autoclavă și nu scufundați în nici un fel de lichide.