NONIN

Rx Only CE 0123

Instructions for Use—English

Model 8008J Infant Flex Sensor and Model 8008JFW Infant FlexiWrap® Single Use Sensor Wrap

Indications for Use

Nonin's Model 8008J Infant Flex Sensor is designed for extended duration monitoring on the large toe or foot of infants and neonates weighing 2 to 20 kilograms, where fingertip monitoring is impractical and sensor motion may occur.

The Nonin Model 8008JFW Infant FlexiWrap is designed for use with the Model 8008J Infant Flex Sensor. The preferred application site for either is the large toe of the right foot. Other sites may not give acceptable results because of inadequate perfusion or light transmission.

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.

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

Warnings:

- Do not use the device in an MR environment.
- 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 compatibles.
- Inspect the sensor application site at least every 4 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to sensors may vary due to medical status or skin condition.
- Avoid excessive pressure to the sensor application site as this may cause damage to the skin beneath the sensor.

Avertissements :

- N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'IRM.
- N'utilisez qu'avec des oxymètres de pouls de Nonin. Ces oxymètres sont conçus 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 afin d'obtenir une liste complète des oxymètres, capteurs et accessoires compatibles.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 4 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.

Mode d'emploi—Français

Capteur flexible pour nourrisson modèle 8008J et bande de capteur FlexiWrap® pour nourrisson à usage unique modèle 8008JFW

Indications

Le capteur flexible pour nourrisson modèle 8008J de Nonin, appliqué sur le gros orteil ou le pied, est conçu pour le monitorage à long terme de nourrissons et de nouveau-nés pesant entre 2 et 20 kg, qui sont susceptibles de bouger et sur lesquels l'utilisation du doigt serait peu pratique.

Le FlexiWrap pour nourrisson modèle 8008JFW de Nonin s'utilise avec le capteur flexible pour nourrisson modèle 8008J. L'endroit préconisé pour leur application est le gros orteil du pied droit. 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.

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.

Avertissements :

- N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'IRM.
- N'utilisez qu'avec des oxymètres de pouls de Nonin. Ces oxymètres sont conçus 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 afin d'obtenir une liste complète des oxymètres, capteurs et accessoires compatibles.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 4 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Flex-Sensor für Säuglinge Modell 8008J und FlexiWrap® Sensorenwickel für Säuglinge für den Einmalgebrauch Modell 8008JFW

Indikationen für den Gebrauch

Der Nonin Flex-Sensor für Säuglinge Modell 8008J ist für die langfristige Überwachung an der großen Zehe oder am Fuß von Säuglingen oder Neugeborenen (mit Körpergewicht zwischen 2 und 20 kg) vorgesehen, wenn eine Überwachung durch die Fingerspitze nicht gut durchführbar ist und Sensorenbewegung erwartet wird.

Der FlexiWrap-Sensorenwickel für Säuglinge von Nonin, Model 8008JFW, ist für den Gebrauch mit dem Flex-Sensor für Säuglinge Modell 8008J vorgesehen. Die bevorzugte Applikationsstelle für Säuglinge ist die große Zehe des rechten Fußes. An anderen Stellen können die Ergebnisse wegen unzureichender Perfusion oder unzureichendem Lichtdurchgang inakzeptabel sein.

VORSICHT: Gemäß US-amerikanischen 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 pädiatrischen Anforderungen der Patienten gerecht zu werden.

Warnhinweise:

- Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum betrieben werden.
- Nur mit Nonin Pulsoximetern verwenden. Aufgrund ihrer Herstellung entsprechen diese Pulsoximeter den Genauigkeitsanforderungen für Nonin-Sensoren. Die Verwendung von Pulsoximetern anderer Hersteller kann eine Leistungseinschränkung des Sensors zur Folge haben. Eine vollständige Liste kompatibler Oximeter, Sensoren und Zubehörteile sind den Bedienungsanleitungen der Nonin Pulsoximeter zu entnehmen.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 4 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig sitzt und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit der Patienten gegenüber Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten unterschiedlich sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

Istruzioni per l'uso—Italiano

Sensore flessibile per prima infanzia modello 8008J e nastro monouso FlexiWrap® per sensori per prima infanzia modello 8008JFW

Indicazioni per l'uso

Il sensore flessibile per prima infanzia modello 8008J della Nonin è indicato per il monitoraggio prolungato mediante applicazione sull'alluce o sul piede di neonati e bambini nella prima infanzia, del peso tra 2 e 20 kg, nei casi in cui l'applicazione sulla punta della dita non sia praticabile o in cui si preveda il movimento del sensore.

Il nastro per prima infanzia FlexiWrap modello 8008JFW di Nonin è indicato per l'uso con il sensore flessibile per prima infanzia modello 8008J. Il sito di applicazione preferito per l'ambito nella prima infanzia è l'alluce del piede destro. Altri siti potrebbero fornire risultati non accettabili a causa di scarsità di perfusione o trasmissione della luce inadeguati.

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

Benefici clinici

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

Avvertenze

- Non usare il pulsossimetro in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica (RM).
- Usare esclusivamente con pulsossimetri Nonin, che soddisfano le specifiche di accuratezza dei sensori Nonin. L'uso di altri pulsossimetri può compromettere le prestazioni del sensore. Per un elenco completo dei pulsossimetri, dei sensori e dei accessori compatibili, fare riferimento ai manuali d'uso dei pulsossimetri Nonin.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 4 ore per garantire il corretto allineamento ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori può variare secondo lo stato medico o le condizioni cutanee.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.

Instrucciones de uso—España

Sensor flexible infantil Modelo 8008J y envoltura de sensor FlexiWrap® infantil de un solo uso Modelo 8008JFW

Indicaciones de uso

El sensor flexible infantil Modelo 8008J de Nonin está diseñado para la supervisión a largo plazo en el dedo gordo del pie o en el pie de infantes y neonatos que pesen entre 2 y 20 kilogramos, en situaciones en las que la supervisión por medio de la punta del dedo de la mano no es práctica y en las que podría producirse el movimiento del sensor.

La envoltura FlexiWrap infantil Modelo 8008JFW de Nonin está diseñada para utilizarse con el sensor flexible infantil Modelo 8008J. El sitio preferido para la aplicación en el dedo gordo del pie derecho de los infantes. Otros sitios pueden no dar resultados aceptables debido a una perfusión o una transmisión de luz inadecuadas.

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

Beneficios clínicos

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

Advertencias:

- No utilice el dispositivo en un ambiente de RMN.
- Deve utilizar apenas com oxímetros de pulso Nonin. Estes oxímetros de pulso são fabricados de maneira a cumprir as especificações de precisão para sensores Nonin. A utilização de outros oxímetros de pulso pode originar um funcionamento incorrecto do sensor. Consulte os manuais del operador do oxímetro de pulso da Nonin para uma lista completa de oxímetros, sensores e acessórios compatíveis.
- Inspeccione a zona de aplicación del sensor cada 4 horas como mínimo para garantir el correcto alineamiento del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores podría variar según su estado clínico o su condición de su piel.
- Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que eso podría provocar lesiones na pele que se encuentra debajo del sensor.

Instruções de Uso—Português

Sensor de Oxímetro de Pulso Flexível para Bebé Modelo 8008J e Tira para Sensor de Utilização Única FlexiWrap® para Bebé Modelo 8008JFW

Indicações de Utilização

O Sensor Flexível para Bebé Nonin Modelo 8008J foi concebido para a monitorização durante um longo período de tempo no dedo grande ou pé de bebés e recém-nascidos com peso entre 2 e 20 kg, quando a monitorização através do dedo da mão não é prática e em condições em que se possa esperar o movimento do sensor.

A FlexiWrap para Bebé Modelo 8008JFW da Nonin destina-se a ser utilizada com o Sensor Flexível para Bebé, Modelo 8008J. O local de aplicação recomendado para bebés é o dedo grande do pé direito. Outros locais poderão não fornecer resultados aceitáveis, devido a uma perfusão ou transmissão de luz inadequadas.

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

Benefícios clínicos

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

Advertências:

- Não utilize o dispositivo num ambiente de RMN.
- Deve utilizar apenas com oxímetros de pulso Nonin. Estes oxímetros de pulso são fabricados de maneira a cumprir as especificações de precisão para sensores Nonin. A utilização de outros oxímetros de pulso pode originar um funcionamento incorrecto do sensor. Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso da Nonin para uma lista completa de oxímetros, sensores e acessórios compatíveis.
- Inspeccione a local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 4 horas, para garantir o correcto alinhamento do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores pode variar devido a patologia médica ou estado da sua pele.
- Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele que se encontra debaixo do sensor.

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

Model 8008J Infant Flex-sensor en model 8008JFW Infant FlexiWrap® sensorwikkel voor eenmalig gebruik

Indicaties

De Nonin model 8008J Infant Flex-sensor dient voor langdurige bewaking op de grote teen of de voet van baby's en pasgeborenen met een lichaamsgewicht van 2-20 kg in situaties waarin bewaking op de vingertop onpraktisch is en waarin bewaging van de sensor valt te verwachten.

De Nonin model 8008JFW Infant FlexiWrap is bestemd voor gebruik met de Nonin model 8008J Infant Flex-sensor. Voor het aanbrengen van de sensor bij kinderen verdient de grote teen van de rechtervoet de voorkeur. Op andere plaatsen kunnen de resultaten onaanvaardbaar zijn vanwege onvoldoende perfusie of lichttransmissie.

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

Klinische voordelen

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

Waarschuwingen:

- Dit apparaat niet gebruiken in de nabijheid van MRI-apparatuur.
- Alleen gebruiken met Nonin pulsoximeters. Deze pulsoximeters zijn vervaardigd volgens de nauwkeurigheidsspecificaties voor Nonin sensoren. Gebruik van andere pulsoximeters kan leiden tot slechte prestaties van de sensor. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de Nonin pulsoximeters voor een complete overzicht van compatibele oximeters, sensoren en accessoires.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht ten minste om de 4 uur om u ervan te vergewissen dat de sensor goed is uitgelijnd en de huid onbeschadigd is. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor sensoren is afhankelijk van de medische gesteldheid van de condities van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

Αισθητήρας Flex για βρέφη, μοντέλο 8008J, και ταινία αισθητήρα μίας χρήσης FlexiWrap® για βρέφη, μοντέλο 8008JFW

Ενδείξεις για τη χρήση

Ο αισθητήρας Flex για βρέφη, μοντέλο 8008J, της Nonin έχει σχεδιαστεί για παρακολούθηση παρατεταμένης διάρκειας στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή στο πόδι βρεφών και νεογνών, με βάρος από 2 έως 20 κιλά, σε περιπτώσεις όπου η παρακολούθηση της άκρης του δακτύλου δεν είναι πρακτική και στις οποίες ενδέχεται να συμβεί κίνηση του αισθητήρα.

Η ταινία FlexWrap για βρέφη, μοντέλο 8008JFW, της Nonin έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον αισθητήρα Flex για βρέφη, μοντέλο 8008J. Το προτεινόμενο σημείο εφαρμογής για το βρέφη είναι το μεγάλο δάκτυλο του δεξιού ποδιού. Άλλα σημεία μπορεί να μην δίνουν αποδεκτά αποτελέσματα λόγω ανεπαρκούς μετάδοσης ή διάχυσης του φωτός.

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

Κλινικά οφέλη

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

Προειδοποιήσεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με παλμικά οξύμετρα της Nonin. Αυτά τα παλμικά οξύμετρα είναι κατασκευασμένα έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές ακρίβειας των αισθητήρων Nonin. Η χρήση άλλων παλμικών οξυμέτρων μπορεί να προκαλέσει κακή απόδοση του αισθητήρα. Για ένα πλήρη κατάλογο με συμβατά οξύμετρα, αισθητήρες και εξαρτήματα, ανατρέξτε στις οδηγίες χειρισμού των παλμικών οξυμέτρων της Nonin.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 4 ώρες για να βεβαιώνεστε ότι ο αισθητήρας είναι σωστά τοποθετημένος και ότι η ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.

Symbols:

Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
	Do Not Reuse (8008JFW FlexiWrap only)
	Use By (8008JFW FlexiWrap only)
	RoHS Compliant (China)
LOT	Lot Number
	Country of manufacture
Rx Only	Medical prescription required
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.
EC REP	Authorized Representative in Switzerland
	Authorized representative in the European Community
UDI	Unique Device Identifier
MD	Medical Device
	Keep Dry
	Handle With Care
	Importer

Symboles :

Symbole	Définition
	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.
REF	Référence du produit
QTY	Quantité
	Date de fabrication
	Fabricant
	Pays de fabrication
Rx Only	Prescription médicale requise
	Distributeur
CH REP	Représentant agréé en Suisse
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Maintenir au sec
	Manipuler avec précaution
	Importateur
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.
UDI	Identificateur unique de l'appareil
MD	Dispositif médical

Symbole:

Symbol	Definition
	Gebrauchsanweisung beachten
CE 0123	CE-Zeichen zeigt Konformität mit EU-Direktive Nr. 93/42/EWG für medizinisch-technische Geräte an.
REF	Nicht wiederverwenden (nur 8008JFW FlexiWrap)
	Verfallsdatum (nur 8008JFW FlexiWrap)
	RoHS-konform (China)
LOT	Chargen-Nummer
IP32	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchschnitt von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529).
	Geräteidentifizierungsnummer
MD	Medizinprodukt
	Importeur

Simboli:

Simbolo	Definizione
	Seguire le Istruzioni per l'uso
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità alla Direttiva Comunità Europea n. 93/42 relativa alle apparecchiature mediche.
	Non riutilizzare (solo FlexiWrap 8008JFW)
	Data di scadenza (solo FlexiWrap 8008JFW)
	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
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
MD	Dispositivo medico
	Importatore

Símbolos:

Símbolo	Definición
	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
	De un solo uso (solamente FlexiWrap 8008JFW)
	Fecha de caducidad (solamente FlexiWrap 8008JFW)
	Cumple con RoHS (China)
LOT	Número de lote
IP32	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 2,5 mm o mayor, según la norma IEC 60529.
UDI	Identificador de dispositivo único
MD	Dispositivo médico
	Importador

Símbolos:

Símbolo	Descrição
	Siga as Instruções de Utilização
CE 0123	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos
	Não Reutilizar (Apenas FlexiWrap 8008JFW)
	Validade (Apenas FlexiWrap 8008JFW)
	Usar Até (Apenas FlexiWrap 8008JFW)
	Em Conformidade com RoHS (China)
LOT	Número de lote
IP32	Protegido contra pingos de água que caiam verticalmente quando a protecção está inclinada até 15 graus e contra a entrada de objectos sólidos estranhos com diâmetro igual ou maior a 2,5 mm segundo o IEC 60529.
UDI	Identificador de dispositivo único
MD	Dispositivo médico
	Importador

Simboli:

Simbolo	Descrizione
	Intervallo di temperatura di immagazzinaggio/ spedizione
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE)
REF	Numero di catalogo
QTY	Quantità
	Data di produzione
	Produttore
	Paese di produzione
Rx Only	È necessaria la prescrizione medica
	Distributore
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Mantenere asciutto
	Maneggiare con cura

Symbole:

Symbol	Definitie
	Volg de gebruiksaanwijzing.
CE 0123	CE-keurmerk voor overeenkomstig met EU-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen
REF	Niet hergebruiken (alleen 8008JFW FlexiWrap)
QTY	Uiterste gebruiksdatum (alleen 8008JFW FlexiWrap)
	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)
LOT	Lotnummer
IP32	Beschermd tegen verticaal omlaag vallende waterdruppels als de behuizing 15° wordt gekanteld en tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 2,5 mm volgens IEC 60529.
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
MD	Medisch hulpmiddel
	Droog houden
	Voorzichtig hanteren
	Importeur

Σύμβολα:

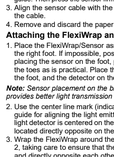
Σύμβολο	Ορισμός
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμμορφή με την Οδηγία της ΕΚ No. 93/42/EOK περί ιατρικών συσκευών
REF	Μην επαναχρησιμοποιείτε (μόνο μόνο το 8008JFW FlexiWrap)
QTY	Ημερομηνία λήξης (μόνο μόνο το 8008JFW FlexiWrap)
	Συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS (Κίνα)
LOT	Αριθμός παρτίδας
IP32	Προστατεύεται από σταγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από είσοδο στερεών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2.5 mm, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εισαγωγέας

Symboler:

Symbol	Definitie
	Temperatuurbereik opslag/transport
	Geeft afzonderlijke inzamelingen van afgedankte elektrische en elektronische apparaten (AEEA) aan.
REF	Catalogusnummer
QTY	Aantal
	Productiedatum
	Fabrikant
	Land van fabricage
Rx Only	Uitsluitend op recept
	Distributeur
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Droog houden
	Voorzichtig hanteren
	Importeur

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορριμμένα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
REF	Αριθμός καταλόγου
QTY	Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
Rx Only	Απαιτείται ιατρική συνταγή
	Διανομέας
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Διατηρείτε στεγνό
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή.



Applying the Infant FlexiWrap to the 8008J Infant Flex Sensor

1. Grasp the blue tab on the Infant FlexiWrap. Peel the paper backing halfway, as shown. Fold the unpeeled portion of the FlexiWrap back underneath the paper backing.
2. The Infant FlexiWrap has cutouts that match the shape of the Nonin Model 8008J Infant Flex Sensor. Carefully align the sensor with the cutouts on the adhesive side of the FlexiWrap, using the edge of the FlexiWrap as a guide. Then press the sensor firmly against the FlexiWrap.

Application du FlexiWrap pour nourrisson au capteur flexible pour nourrisson 8008J

1. Saisissez la languette bleue du FlexiWrap pour nourrisson. Retirez le support-papier à mi-distance, comme illustré. Repliez la partie non décollée du FlexiWrap sous le support papier.
2. Le FlexiWrap pour nourrisson comporte des découpes adaptées à la forme du capteur flexible pour nourrisson modèle 8008J de Nonin. Alignez minutieusement le capteur sur les découpes, sur la face adhésive du FlexiWrap, en vous guidant d'après le bord du FlexiWrap. Appuyez ensuite fermement le

Anbringen des FlexiWrap für Säuglinge am Flexsensor für Säuglinge Modell 8008J

1. Den blauen Tab am FlexiWrap für Säuglinge greifen. Die Papierunterlage halb abziehen (siehe Abbildung). Den nicht abgezogenen Teil des FlexiWrap unter die Papierunterlage falten.
2. Der FlexiWrap für Säuglinge ist mit Ausschnitten versehen, die auf den Flex-Sensor für Säuglinge, Nonin Modell 8008J, abgestimmt sind. Den Sensor vorsichtig auf die Ausschnitte auf der adhäsiven Seite des FlexiWrap ausrichten. Die Kante des FlexiWrap als Richtlinie verwenden. Dann den Sensor fest gegen den FlexiWrap drücken.

Applicazione del nastro FlexiWrap al sensore flessibile per prima infanzia modello 8008J

1. Afferrare la linguetta blu sul nastro FlexiWrap per prima infanzia. Staccare a metà il rivestimento di carta, come illustrato. Piegare la parte ancora dotata di rivestimento sul dietro del FlexiWrap quel tanto, de modo que quede debajo del rivestimento de papel.
2. La envoltura infantil FlexiWrap tiene cortes que coinciden con la forma del sensor infantil flexible Nonin, Modelo 8008J. Con cuidado, alinee el sensor respecto a los cortes presentes en el lado adhesivo de la envoltura FlexiWrap, guiándose por

Aplicação do FlexiWrap infantil al sensor flexible infantil Modelo 8008J

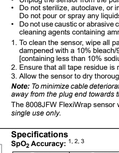
1. Sujete la pestaña azul da envoltura infantil FlexiWrap. Desprenda el recubrimiento de papel hasta la mitad, tal como se muestra. Doble hacia atrás la parte de la envoltura FlexiWrap que sigue adherida, de modo que quede debajo del recubrimiento de papel.
2. La envoltura infantil FlexiWrap tiene cortes que coincidem com a forma do sensor infantil flexível Nonin, Modelo 8008J da Nonin. Alinhar cuidadosamente o sensor com os recortes no lado adesivo da FlexiWrap, usando as bordas da FlexiWrap como guia. Em seguida, pressionar o sensor com firmeza contra a

Aanbrengen van de Infant FlexiWrap op de 8008J Infant Flex-sensor

1. Pak de blauwe lip op de Infant FlexiWrap beet. Trek de papieren onderlaag halverwege los zoals afgebeeld. Vouw het losgetrokken gedeelte van de FlexiWrap terug onder de papieren onderlaag.
2. De FlexiWrap heeft insnijdingen die de vorm van de Nonin model 8008J Infant Flex-sensor volgen. Zet de sensor zorgvuldig in lijn met de insnijdingen op de kleefkant van de FlexiWrap aan de hand van de rand van de FlexiWrap. Druk de sensor vervolgens stevig tegen de FlexiWrap.

Εφαρμογή της ταινίας FlexiWrap για βρέφη στον αισθητήρα Flex 8008J για βρέφη

1. Πιάστε την μπλε προεξοχή του υπάρχει πάνω στην ταινία FlexiWrap για βρέφη. Αφαιρέστε σπαρκολινάνινες μέχρι τη μέση το προστατευτικό χαρτί, όπως φαίνεται στο σχήμα. Διπλώστε τη μη αφαιρεμένη ενότητα του FlexiWrap πίσω από το προστατευτικό χαρτί.
2. Η ταινία FlexiWrap για βρέφη έχει αποκοπώματα τα οποία ταιριάζουν στο σχήμα του αισθητήρα Flex για βρέφη, μοντέλο 8008J της Nonin. Ευθυγραμμίστε προσεκτικά τον αισθητήρα πάνω στην πλευρά κολλήσεως της ταινίας FlexiWrap, χρησιμοποιώντας ως οδηγό το άκρο της ταινίας FlexiWrap. Στη συνέχεια, πιέστε σταθερά



Symbols:

Symbol	Definition
	Storage/shipping temperature range
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE).
REF	Catalogue number
QTY	Quantity
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Country of manufacture
Rx Only	Medical prescription required
	Distributor
CH REP	Authorized Representative in Switzerland
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Keep Dry
	Handle With Care
	Importer

Symboles :

Symbole	Définition
	Plage de températures de stockage/expédition
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques
REF	Numéro de catalogue
QTY	Quantité
	Date de fabrication
	Fabricant
	Pays de fabrication
Rx Only	Prescription médicale requise
	Distributeur
CH REP	Représentant agréé en Suisse
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Maintenir au sec
	Manipuler avec précaution
	Importateur

Symbole:

Symbol	Definition
	Lager-/Transporttemperaturbereich
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
REF	Artikelnummer
QTY	Anzahl
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Herstellungsland
Rx Only	Rezeptpflichtig
	Vertriebshändler
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.
	Vor Nässe schützen
	Vorsichtig handhaben
	Importeur

Simboli:

Simbolo	Descrizione
	Intervallo di temperatura di immagazzinaggio/ spedizione
	Indica la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE)
REF	Numero di catalogo
QTY	Quantità
	Data di produzione
	Produttore
	Paese di produzione
Rx Only	È necessaria la prescrizione medica
	Distributore
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Mantenere asciutto
	Maneggiare con cura

Símbolos:

Símbolo	Descripción
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío
	Indica la recogida por separado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)
REF	Número de referencia
QTY	Cantidad
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	País de fabricación
Rx Only	Se requiere receta médica
	Distribuidor
CH REP	Representante autorizado en Suiza
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad europea
	Mantener seco
	Manipular con cuidado

Símbolos:

Símbolo	Descrição
	Intervalo de temperatura de armazenamento/ transporte
	Indica recolha separada para resíduos de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE)
REF	Número de catálogo
QTY	Quantidade
	Data de fabrico
	Fabricante
	País de fabrico
Rx Only	Receita médica obrigatória
	Distribuidor
CH REP	Representante autorizado na Suíça
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Manter seco
	Manusear com cuidado

Symboler:

Symbol	Definitie
	Temperatuurbereik opslag/transport
	Geeft afzonderlijke inzamelingen van afgedankte elektrische en elektronische apparaten (AEEA) aan.
REF	Catalogusnummer
QTY	Aantal
	Productiedatum
	Fabrikant
	Land van fabricage
Rx Only	Uitsluitend op recept
	Distributeur
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Droog houden
	Voorzichtig hanteren
	Importeur

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορριμμένα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
REF	Αριθμός καταλόγου
QTY	Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
Rx Only	Απαιτείται ιατρική συνταγή
	Διανομέας
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσ

NONIN

Brugsanvisning—Dansk

Rx Only CE 0123

Model 8008J Flexsensor til spædbørn og Model 8008JFW FlexWrap® sensorforbinding til spædbørn til engangsbrug

Indikationer for anvendelse

Nonin Model 8008J Flexsensoren til spædbørn er udformet til langvarig overvågning fastgjort til storelden eller foden på spædbørn og neonatale patienter (med en vægt på mellem 2 og 20 kg), hvor det er upraktisk at anvende en finger, og hvor der kan forekomme bevægelse af sensoren.

Nonin Model 8008JFW FlexWrap til spædbørn er beregnet til brug sammen med Model 8008J Flexsensor til spædbørn. Det foretrukne påsætningssted hos spædbørn og mindre børn er hejre fodsole.stoerelse. Andre påsætningssteder vil muligvis ikke kunne acceptable resultater på grund af utilstrækkelig lystransmission eller utilstrækkelig blodgennemstrømning.

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

Kliniske fordele

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

Advarsler:

- Anvend ikke apparatet i nærheden af et MR-instrument.
- Må kun anvendes sammen med Nonin pulsoximetre. Disse pulsoximetre er fremstillet, så de overholder Nonin-sensorens nøjagtighedsspecifikationer. Anvendelse af andre pulsoximetre kan resultere i ukorrekt sensorfunktion. Der henvises til Nonin pulsoximeterbrugervejledninger vedrørende en komplet liste over kompatible oximetre, sensorer og tilbehør.
- Efterse påsætningssystemet for sensoren mindst hver 4 time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningssystemet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.

Forholdsregler:

- For at undgå forkert funktion og/eller patientskade, skal sensorens og pulsoximetrets kompatibilitet bekræftes inden brug.
- Anvend ikke beskadiget sensor. Hvis sensoren er beskadiget på nogen måde, standses brugen straks, og sensoren udskiftes.
- Stands brugen, hvis patienten viser tegn på allergiske reaktioner over for klæbemidlet.
- Strækikke fastgørelsesbånd ud over fabrikantens anvisninger af sensoren. Dette kan føre til upræcise målinger eller til blæser på huden.
- Anvend ikke aetsende eller slibende midler på sensorerne.
- Undgå autoklavering eller nedsænkning i væske af enhver art.
- Følg lokale regler og retningslinjer vedrørende bortskaffelse eller genbrug af sensoren og eventuelle komponenter.
- En funktionstestse kan ikke bruges til at evaluere nøjagtighederne af en pulsoximeter eller sensor.
- Se brugervejledningen til pulsoximetret for yderligere advarsler og forholdsregler.
- Faktorer, som kan nedsætte pulsoximeterets funktion, omfatter:
  - For kraftigt omgivende lys
  - Forøget lysstyrke
  - Elektrokirurgisk interferens
  - Arteriekatetre, blodtryksmanchetter, infusionsslanger, etc.
  - Fugt i sensoren
  - En sensor, der er påsat forkert
  - Carboxyhæmoglobin
  - Methemoglobin
  - Kunstige negle
  - Ulovlige stoffer
  - Forringet pulskvalitet
  - Venepulsation
  - Arteriel eller lave hæmoglobin-koncentrationer
  - Kardiovaskulært farvestof
  - Sensoren er ikke på niveau med hjertet
  - Dysfunktionelt hemoglobin
  - Neglelak
  - Rester (fx indtørret blod, snavs, fedt, olie) inden for lysets bane

Advarsler:

- Denna anordning får ej användas i närvaro av MRT-utrustning.
- 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 Nonin pulsoximeter för en fullständig uppräkning av kompatibla oximetrar, sensorer och tillbehör.
- Efterse påsättningssystemet för sensorn minst var 4 timme för att tillförsäkra korrekt sensorinriktning och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorerna kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.

Observanda:

- Verifiera kompatibiliteten mellan sensorn och pulsoximetern före användning, för att förhindra felaktig funktion och/eller patientskador.
- 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 häftlappnet.
- Den självhäftande tejpen får ej sträckas vid påsättningen av sensorn. Om så sker kan det ge upphov till felaktiga mätvärden och blåsor i huden.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel för sensorerna.
- Får ej autoklaveras eller nedsänkas i vätska.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av sensorn och eventuella komponenter.
- En funktionstestare kan ikke bruges til at evaluere nøjagtighederne af en pulsoximeter eller sensor.
- Se brugervejledningen til pulsoximetret for yderligere advarsler og forholdsregler.
- Faktorer, som kan nedsætte pulsoximeterets funktion, omfatter:
  - For stærkt omgivende ljus
  - Ökad ljusstyrka
  - Elektrokirurgisk störning
  - Arteriekatetrar, blodtrycksmanschetter, infusionsslangar, etc.
  - Fukt i sensorn
  - Felaktigt applicerad sensor
  - Karboxyhemoglobin
  - Methemoglobin
  - Icke godkänt nagellack
  - Rester (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan/fedt, olie) inden for lysets bane
  - Venpulsation
  - Arterier eller lave hæmoglobin-koncentrationer
  - Kardiovaskulärt färgämne
  - Sensorn är inte på nivå med hjärtat
  - Dysfunktionell hemoglobin
  - Nagellak
  - Rester (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) inom det lysets band

Varoitukset:

- Laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä.
- Käytetään ainoastaan Noninin pulsuksimetrien kanssa. Nämä pulsuksiksimetrit vastaavat Noninin antureiden teknisiä tarkkuusvaatimuksia. Muiden pulsuksimetrien käyttäminen voi aiheuttaa anturin toimintahäiriöitä. Yksityiskohtaiset tiedot yhteensopivista oksimetreista, antureista ja lisävarusteista on Noninin pulsuksiksimetrin käyttöoppaassa.
- Anturin kiinnityskohta on tarkisuttelava 4 tunnin välein anturin ollessa kiinni ohjeen kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Anturin liailista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa ihon alla olevaa ihoa.

Varotoimet:

- Toimintahäiriö jaltai potilasvammat estetään varmistamalla anturin ja pulsuksiksimetrin yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Vaurioituneita anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioituinut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.
- Käyttö on lopetettava, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita häiriöstä.
- Kiinnitysteipsä ei saa venytellä anturia kiinnitettaessa. Tämä voi johtaa epätarkkoihin lukemiin tai ihorakkuloihin.
- Anturien puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita. Ei saa höyrysterioida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Anturin ja sen osien häviittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulsuksiksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arvioinin.
- Lisätietoa varoituksista ja varotoimista on pulsuksiksimetrin käyttöoppaassa.
- Muun muassa seuraavat tekijät voivat häiritä pulsuksiksimetrin toimintaa:
  - huoneen liiallinen valo
  - liailinen liikkuminen
  - sähkökirurginen häiriö
  - valtimokatetrit, verenpaineanseit, infusioletkut jne.
  - kosteus anturi
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiinir
  - tekokynnet
  - väärä anturityyppi
  - huono sykesignaali
  - laskimosykkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - suonensisäiset varjoaineet
  - anturi, joka ei ole jäykistetyn
  - ciznjik ne znajduje się na poziomie serca
  - hemoglobina dysfunkcjonalna
  - lakier do paznokci
  - pozostałości (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ścieżce światła

Advarsler:

- Utstyret må ikke brukes i omgivelser med magnetisk resonans (MR).
- Brukes kun med Nonin pulsoksymetre. Disse pulsoksymetrene er fremstilt for å overholde nøyaktighetsspesifikasjonene til Nonins felere. Bruk av pulsoksymetre fra andre fabrikanter kan føre til at feleren ikke fungerer som den skal. Slå opp i brukerhåndbøkene for Nonins pulsoksymetre hvis du vil se en fullstendig liste over kompatible oksymetre og felere og kompatibelt tilbehør.
- Undersøk stedet der enheten sitter minst hver 4 time for å være sikker på at enheten sitter som den skal, og at huden er upåvirket. Pasienters sensitivitet overfor felere kan variere i henhold til medisinsk status eller huddype.
- Unngå for stort trykk på sensorstedet siden det kan forårsake skade på huden under sensoren.

Forsiktighetsregler:

- Den skal ikke anvendes til unngå funksjonsfejl eller skade på pasienten der det slås fast at feleren er kompatibel med pulsoksymeteret før bruk.
- Bruk ikke en defekt feler. Avslutt bruk øyeblikkelig og skift ut feleren hvis den blir skadd på noen som helst måte.
- Avbryt bruk hvis pasienten viser tegn til å ha en allergisk reaksjon mot klebemidlet.
- Pass på at du ikke strekker den selvklebende teipen når du fester feleren. Dette kan forårsake unøyaktige avlesninger eller blemmer i huden.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på felere.
- 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 felere og alle komponenter.
- En funksjonstest felter kan ikke brukes til å vurdere nøyaktighetene av en pulsoksymetrimonitor eller -felere.
- Brukerhåndbøkene for pulsoksymeteret inneholder ytterligere advarsler.
- Faktorer som kan redsette funksjonen til pulsoksymeteret, omfatter følgende:
  - for sterk rombelysning
  - økt bevegelse
  - elektrokirurgisk forstyrrelse
  - arteriekatetre, ledtryksmansjetter, infusjonslinjer osv.
  - fukt inne i feleren
  - feler som er feil påsatt
  - karboksyhemoglobin
  - methemoglobin
  - kunstige negler
  - feil faletype
  - dårlig pulskvalitet
  - venes pulsasjon
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - kardiovaskulære fargestoffer
  - feler som ikke er på hjertenivå
  - dysfunksjonelt hemoglobin
  - neglelakk
  - rester (f.eks. av tørket blod, skitt, fett, olje) i lysveien

Bruksanvisning—Svenska

Flex-sensor för spädbarn, model 8008J, och FlexWrap® sensoromslag för spädbarn för engångsbruk, modell 8008JFW

Indikationer

Nonin's Flex-sensor för spädbarn, modell 8008J, är utförd för långvarig mätning på stortån eller foten hos spädbarn och nyfödda som väger 2 till 20 kilogram i de fall fingertoppsmätning är opraktisk och sensorrörelser kan förekomma.

Nonin's FlexWrap för spädbarn, modell 8008JFW, är utfört för användning tillsammans med Flex-sensor för spädbarn, modell 8008J. På spädbarn är storån på höger fot det föredragna placeringsstället. På grund av otillfredsställande perfusion eller ljustransmission är det inte säkert att godtagbara resultat kan erhållas från andra ställen.

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

Klinisk nytta

Med Nonin pulsoximetrar kan man hantera patienternas medicinske tilstande styres ved at give hurtig, nøjagtig, ikke-invasiv oxygenmåling i realtid for at imødekomme patienternes medicinske behov.

Varningar:

- Denna anordning får ej användas i närvaro av MRT-utrustning.
- 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 Nonin pulsoximeter för en fullständig uppräkning av kompatibla oximetrar, sensorer och tillbehör.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 4 timme för att tillförsäkra korrekt sensorinriktning och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorerna kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.

Observanda:

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

Käyttöohjeet—Suomi

Mallin 8008J vastasyntyneiden Flex-anturi ja mallin 8008JFW vastasyntyneiden kertakäyttöinen FlexWrap®-kiinnitysteippi

Käyttöindikaatiot

Noninin mallin 8008J vastasyntyneiden Flex-anturi on tarkoitettu käyttettäväksi 2–20 kg painavien vastasyntyneiden pitkäaikaiseen monitorointiin isovarpaasta tai jalasta, kun normenpäänantti ei ole käytännöllinen vaihtoehto ja potilas voi liikkua.

Noninin mallin 8008JFW vastasyntyneiden FlexWrap-kiinnitysteippi on tarkoitettu käytettäväksi mallin Flex-sensor for spædbørn, model 8008J. Pä spædbørn är storån på höger fot det föredragna placeringsstället. På grund av otillfredsställande perfusion eller ljustransmission är det inte säkert att godtagbara resultat kan erhållas från andra ställen.

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

Kliniiset hyödyt

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

Varoitukset:

- Laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä.
- Käytetään ainoastaan Noninin pulssioksimetrien kanssa. Nämä pulssioksimetrit vastaavat Noninin antureiden teknisiä tarkkuusvaatimuksia. Muiden pulssioksimetrien käyttäminen voi aiheuttaa anturin toimintahäiriöitä. Yksityiskohtaiset tiedot yhteensopivista oksimetreista, antureista ja lisävarusteista on Noninin pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Anturin kiinnityskohta on tarkisuttelava 4 tunnin välein anturin ollessa kiinni ohjeen kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Anturin liailista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa ihon alla olevaa ihoa.

Varotoimet:

- Toimintahäiriö jaltai potilasvammat estetään varmistamalla anturin ja pulssioksimetrin yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Vaurioituneita anturia ei saa käyttää. Jos anturi on vaurioituinut millään tavalla, sitä ei saa käyttää vaan se on vaihdettava uuteen.
- Käyttö on lopetettava, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita häiriöstä.
- Kiinnitysteipsä ei saa venytellä anturia kiinnitettaessa. Tämä voi johtaa epätarkkoihin lukemiin tai ihorakkuloihin.
- Anturien puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita. Ei saa höyrysterioida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Anturin ja sen osien häviittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arvioinin.
- Lisätietoa varoituksista ja varotoimista on pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Muun muassa seuraavat tekijät voivat häiritä pulssioksimetrin toimintaa:
  - huoneen liiallinen valo
  - liailinen liikkuminen
  - sähkökirurginen häiriö
  - valtimokatetrit, verenpaineanseit, infusioletkut jne.
  - kosteus anturi
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiinir
  - tekokynnet
  - väärä anturityyppi
  - huono sykesignaali
  - laskimosykkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - suonensisäiset varjoaineet
  - anturi, joka ei ole jäykistetyn
  - ciznjik ne znajduje się na poziomie serca
  - hemoglobina dysfunkcjonalna
  - lakier do paznokci
  - pozostałości (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ścieżce światła

Sposób użycia—Polski

Czujnik Flex model 8008J dla niemowląt i pasek dla czujnika jednorazowego użytku FlexWrap® model 8008JFW dla niemowląt

Zastosowanie

Czujnik Flex firmy Nonin model 8008J dla niemowląt przeznaczony jest do długotrwałego monitoringu po założeniu na dużą palec stopy lub stopę u niemowląt i noworodków o masie ciała od 2 do 20 kg w sytuacjach, gdy nie można zastosować czujnika palcowego i może wystąpić przesunięcie sensora.

Pasek FlexWrap firmy Nonin model 8008JFW dla niemowląt przeznaczony jest do użytku z czujnikiem Flex model 8008J dla niemowląt. Preferowanym miejscem założenia u niemowląt jest duży palec prawej stopy. W przypadku założenia w innym miejscu mogą być niemierzodajne ze względu na niewłaściwą perfuzję lub transmisję światła.

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.

Ostrzeżenia:

- Aparatu nie należy używać w pobliżu urządzeń rezonansu magnetycznego.
- 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, antureisła ja lisävarusteista on Noninin pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Przynajmniej co 4 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik może wahać się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikie.

Ostrzeżenia:

- Aby zapobiec nieprawidłowym wskazaniom i/lub obrażeniom pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność czujnika i pulsoksymetru.
- Uszkodzonego czujnika nie należy używać. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia czujnika należy go niezwłocznie usunąć i zastąpić nowym.
- Zaprzestać stosowania, jeżeli u pacjenta pojawi się reakcja uczuleniowa na materiały przylepne.
- Przy zakładaniu czujnika nie naciągać taśmy przylepnej. Mogłoby to być przyczyną niedokładności odczytów lub spowodować powstanie pęcherzy na skórze.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych. Nie używać środków czyszczących zawierających chlorek amonowy.
- W celu wyczyszczenia czujnika, wszystkie powierzchnie kontaktu z ciałem pacjenta należy przetrzeć miękką szmatką zwilżoną w roztworze 10% wybielacza/90% wody (wybielacz do użytku domowego, zawierający poniżej 10% podchlorynu sodu).
- Należy zapewnić się, że usunięte zostały pozostałości taśmy.
- Przed użyciem czujnik należy dokładnie osuszyć.

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

Pasek FlexWrap dla czujnika 8008JFW jest przeznaczony *tylko do jednorazowego użytku.*

Bruksanvisning—Norsk

Fleksibel føler for spedbarn, modell 8008J, og FlexWrap® for spedbarn, modell 8008JFW, til engangsbruk

Indikasjoner

Nonins fleksible føler for spedbarn, modell 8008J, er beregnet på lengre overvåkning på stortåen eller foten til spedbarn og nyfødte (med kroppsvekt mellom 2 og 20 kg) når det er upraktisk med klype på fingeren og fare for bevegelse av feleren.

Nonin FlexWrap for spedbarn, modell 8008JFW, er beregnet på bruk sammen med den fleksible feleren for spedbarn, modell 8008J. Steder som foretrekkes til feleren på spedbarn, er stortåen på høyre fot. Hvis feleren plasseres på et annet sted, er det fare for at måleverdiene ikke er gode nok på grunn av utilstrekkelig lysoverføring eller perfusjon.

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

Kliniske fordeler

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

Advarsler:

- Utstyret må ikke brukes i omgivelser med magnetisk resonans (MR).
- Bruks kun med Nonin pulsoksymetre. Disse pulsoksymetrene er fremstilt for å overholde nøyaktighetsspesifikasjonene til Nonins felere. Bruk av pulsoksymetre fra andre fabrikanter kan føre til at feleren ikke fungerer som den skal. Slå opp i brukerhåndbøkene for Nonins pulsoksymetre hvis du vil se en fullstendig liste over kompatible oksymetre og felere og kompatibelt tilbehør.
- Undersøk stedet der enheten sitter minst hver 4 time for å være sikker på at enheten sitter som den skal, og at huden er upåvirket. Pasienters sensitivitet overfor felere kan variere i henhold til medisinsk status eller huddype.
- Unngå for stort trykk på sensorstedet siden det kan forårsake skade på huden under sensoren.

Forsiktighetsregler:

- Den skal ikke anvendes til unngå funksjonsfejl eller skade på pasienten der det slås fast at feleren er kompatibel med pulsoksymeteret før bruk.
- Bruk ikke en defekt feler. Avslutt bruk øyeblikkelig og skift ut feleren hvis den blir skadd på noen som helst måte.
- Avbryt bruk hvis pasienten viser tegn til å ha en allergisk reaksjon mot klebemidlet.
- Pass på at du ikke strekker den selvklebende teipen når du fester feleren. Dette kan forårsake unøyaktige avlesninger eller blemmer i huden.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på felere.
- 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 felere og alle komponenter.
- En funksjonstest felter kan ikke brukes til å vurdere nøyaktighetene av en pulsoksymetrimonitor eller -felere.
- Brukerhåndbøkene for pulsoksymeteret inneholder ytterligere advarsler.
- Faktorer som kan redsette funksjonen til pulsoksymeteret, omfatter følgende:
  - for sterk rombelysning
  - økt bevegelse
  - elektrokirurgisk forstyrrelse
  - arteriekatetre, ledtryksmansjetter, infusjonslinjer osv.
  - fukt inne i feleren
  - feler som er feil påsatt
  - karboksyhemoglobin
  - methemoglobin
  - kunstige negler
  - feil faletype
  - dårlig pulskvalitet
  - venes pulsasjon
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - kardiovaskulære fargestoffer
  - feler som ikke er på hjertenivå
  - dysfunksjonelt hemoglobin
  - neglelakk
  - rester (f.eks. av tørket blod, skitt, fett, olje) i lysveien

Használati útmutató—Magyar

8008J modellszámú, hajlékony érzékelő csecsemők számára és 8008JFW modellszámú FlexWrap® egyszer használatos érzékelőrögzítő csecsemők számára

Az ezekre rendeltetése

A Nonin 8008Lj modellszámú, csecsemők számára készült hajlékony érzékelő olyan 2–20 kg testtömegű csecsemők és újszülöttek hosszú távú ellenőrzésére szolgál, akiknél az ujjhegyen történő monitorozás nem praktikus, és fennáll az érzékelő elmozdulásának veszélye.

A csecsemők számára készült 8008JFW modellszámú FlexWrap a csecsemők számára készült 8008J modellszámú hajlékony érzékelővel együtt történő használatra szolgál. Csecsemők esetében a legalkalmasabb felhelyezési hely a jobb láb nagylábujja. Más helyeken a nem megfelelő perfúzió vagy fényáteresztés miatt nem biztosítható az elfogadható eredmény.

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

Klinikai előnyök

A Nonin pulzoximéterek lehetővé teszik a betegek orvosi ellátását ígérjük a szükséges adatokat, hogy gyors, pontos, valós idejű, nem invazív oxigénmérést biztosítanak a betegek egészségügyi igényeinek megfelelően.

Figyelmeztetések

- Ne használja az eszközt MR-rendszer közelében.
- Csak Nonin gyártmányú pulzoximéterekkel alkalmazható. Ezeket a pulzoximétereket a Nonin érzékelők pontosságú követelményeinek megfelelően gyártották. Más specifikációk használata esetén előfordulhat, hogy az érzékelő nem működik megfelelően. Az egymással kompatibilis oximéterek, szenzorok és tartozékok teljes listáját a Nonin pulzoximéterek kezelési kézikönyvében találja.
- Az érzékelő megfelelő helyzetének és a bőr épségének megtekintése legalább 4 óránként ellenőrzni kell az érzékelő felhelyezési pontját. Az egészségi állapottól és a bőr állapotától függően változó lehet a beteg érzékenysége az érzékelő felhelyezésének pontjára, mivel ez károsíthatja az érzékelő alatti bőrt.

Óvintézkedések

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

Instrucțiuni pentru utilizare—Română

Senzor flexibil pentru sugari, model 8008J și bandă de senzor FlexWrap® model 8008JFW de unică folosință pentru sugari

Indicații pentru utilizare

Senzorul flexibil Nonin pentru sugari, model 8008J este destinat monitorizării pe termen lung pe degetul mare de la picior sau picioruș sugarilor (cu greutatea de 2 până la 20 kilograme), la care monitorizarea vârfului degetului nu este practică și se poate produce deplasarea senzorului.

Banda FlexWrap Nonin pentru sugari model 8008JFW este destinată utilizării cu senzorul flexibil pentru sugari, model 8008J. Locul preferat de aplicare pentru sugari este degetul mare al picioruluș dreptului. Alte locuri pot să nu dea rezultate acceptabile din cauza iriglării sanguine insuficiente sau a transmisiei insuficiente a luminii.

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.

Avertismente:

- Nu folosiți dispozitivul într-un mediu RM.
- 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 o listă completă a oximetrelor, senzorilor și accesoriilor compatibile.
- Inspectați cel puțin o dată la 4 ore locul aplicării senzorului pentru a asigura alinierea corectă a senzorului și integritatea pielii. 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 înlocuiți senzorul.
- Întrerupeți utilizarea dacă pacientul prezintă reacții alergice la materialul adeziv.
- Nu întindeți banda de fixare în timpul aplicării senzorului. Aceasta 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.
- Urmați regulamentele în vigoare privind eliminarea la reciclare în privința debarasării sau reciclării senzorului și a oricărui alt component.
- Pentru evaluarea preciziei unui monitor sau a unui senzor de pulsoximetru nu poate fi utilizat un tester funcțional.
- Consultați manualele de exploatare a pulsoximetrelor pentru avertizări și atenționări suplimentare.
- Factorii care reduc performanța pulsoximetrului include următoarele:
  - lumină ambientală excesivă
  - mișcare excesivă
  - interferență electrochirurgicală
  - catetere arteriale, manșete de tensiometru, linii de injecție, etc.
  - umezeală în senzor
  - senzor aplicat necorespunzător
  - carboxihemoglobină
  - methemoglobină
  - unghii artificiale
  - tip incorect de senzor
  - gyenge pulzus;
  - vénás pulzálás;
  - anémia vagy csökkent hemoglobinkoncentráció;
  - kardiovaszkuláris festék;
  - az érzékelő nem a szív szintjének magasságában van;
  - nem megfelelően funkcionálló hemoglobin;
  - lakkozott körmök;
  - szennyeződés (pl. rászáradt vér, piszok, zsíradék, olaj) van a fény útjában.
  - capilate slabă a pulsului
  - pulsații venoase
  - anemie sau concentrații reduse de hemoglobină
  - coloranți cardiovasculari
  - senzorul nu este la nivelul inimii
  - hemoglobină disfuncțională
  - lac de unghii
  - reziduuri (de exemplu, sânge uscat, murdărie, grăsime, ulei) în calea luminii

Symbole:

Symbol	Definition
	Følg brugsanvisningen.
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.
	Må ikke genbruges (gælder kun for 8008JFW FlexWrap)
	Anvendes inden (gælder kun for 8008JFW FlexWrap)
	I overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)
LOT	Partinummer
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med kabinettet vippet op til 15 grader og indtrængning af faste partikler, der er større end eller lig med 2,5 mm i diameter, i henhold til IEC 60529.
UDI	Unikudstyrsidentifikation
MD	Medicinsk udstyr
	Importør
	Temperaturområde ved opbevaring/forsendelse
	Angiver separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
REF	Katalognummer
QTY	Kvantitet
	Fremstillingsdato
	Producent
	Fremstillingsland
Rx Only	Lægeordrineret pårørende
	Distributør
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Skal holdes tør
	Forsigtig!

Symbol:

Symbol	Definition
	Följ bruksanvisningen.
CE 0123	CE-märkningen anger uppfyllande av kraven enligt EU-direktiv nr. 93/42/EEG