



Model 800XJ Series Reusable Flex Pulse Oximeter Sensor and Model 800XJFW FlexiWrap® Single Use Sensor Wrap

800XJ Series:

8000J

8000J-WO2

8001J

8008J

Indications for Use

Nonin's Model 800XJ Series Flex Sensors are designed for continuous monitoring of patients in which sensor motion might occur.

Nonin's Model 800XJFW FlexiWrap adhesive wrap is designed for applying Nonin's Model 800XJ Flex Sensors.

NOTE: See *Choosing the Sensor Application Site* for additional information.

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

Warnings:

- Do not use the device in an MR environment or in an explosive atmosphere.
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1.
- Use only with Nonin pulse oximeters. These pulse oximeters are manufactured to meet the accuracy specifications for Nonin sensors. Using other pulse oximeters may cause improper sensor performance. Refer to Nonin pulse oximeter operator's manuals for a complete listing of compatible oximeters, sensors, and accessories.
- Inspect the sensor application site at least every 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.

Cautions:

- To prevent improper performance and/or patient injury, verify sensor and pulse oximeter compatibility before use.
- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged in any way, discontinue use immediately and replace the sensor.
- Discontinue use if the patient exhibits allergic reactions to the adhesive material.
- Do not stretch the adhesive tape while applying the sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensors.
- Do not autoclave or immerse in liquid of any kind.
- Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the sensor and any components.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor.
- Refer to the pulse oximeter operator's manual for additional warnings and cautions.
- Factors that may degrade pulse oximeter performance include the following:
 - excessive ambient light
 - excessive motion
 - electrosurgical interference
 - arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.
 - moisture in the sensor
 - improperly applied sensor
 - carboxyhemoglobin
 - methemoglobin
 - artificial nails
 - incorrect sensor type
 - poor pulse quality
 - venous pulsations
 - anemia or low hemoglobin concentrations
 - cardiovascular dyes
 - sensor not at heart level
 - dysfunctional hemoglobin
 - finger nail polish
 - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path

Symbols:

Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use
	Do Not Reuse (800XJFW FlexiWrap only)
	Use By (800XJFW FlexiWrap only)
	RoHS Compliant (China)
	Lot Number
	Catalogue Number
	Quantity
	Manufacturer
	Country of manufacture/date of manufacture
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
	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.
	Storage/shipment temperature range
	Storage/shipment humidity range
	Medical prescription required
	INMETRO Conformity Identification Mark

Choosing the Sensor Application Site

Sensor/FlexiWrap	Patient	Preferred Site	Weight or Digit Thickness
8000J/ 8000JFW	Adult	Index finger	
8001J/ 8001JFW	Neonate	Outstep of the left foot, directly under the toes*	<2kg
8008J/ 8008JFW	Infant	Large toe of right foot*	2 – 20 kg

*Other sites may not give acceptable results because of inadequate perfusion or light transmission.

Cleaning the Reusable Sensor

Cautions:

- Clean the sensor before applying it to a new patient.
 - Unplug the sensor from the pulse oximeter before cleaning.
 - Do not sterilize, autoclave, or immerse the sensor in liquid of any kind. Do not pour or spray any liquids onto the sensor.
 - Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor. Do not use cleaning agents containing ammonium chloride.
- To clean the sensor, wipe all patient contact surfaces with a soft cloth dampened with a mild detergent or a 10% bleach/90% water solution (household bleach [containing less than 10% sodium hypochlorite])
 - Ensure that all tape residue is removed.
 - Allow the sensor to dry thoroughly before reusing.

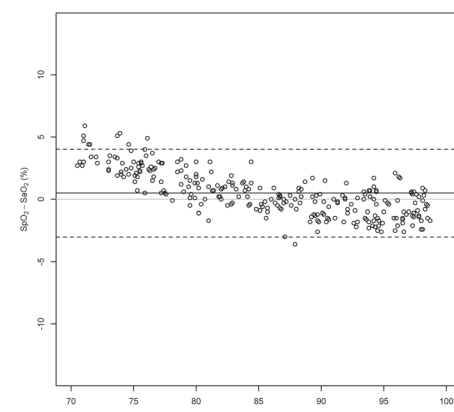
Note: To minimize cable deterioration when cleaning the cable, gently wipe away from the plug end towards the sensor end.

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

Specifications

SpO₂ Accuracy (Adults/Peds)^{1, 2}:

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



SpO₂ Low Perfusion Accuracy: 70% to 100% ±2 digits (A_{rms}*)

Pulse Rate Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{rms}*)

Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{rms}*)

Temperature: ^{3, 4}

Operating: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)

Storage/Transportation: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)

Humidity: ^{3, 4}

Operating: 10% to 95% non-condensing

Storage/Transportation: 10% to 95% non-condensing

* ±1 A_{rms} encompasses 68% of the population at zero bias.

¹ Accuracy testing was performed under no-motion conditions.

² Accuracy specifications based on Nonin's PureSAT[®] SpO₂ technology and PureLight[®] sensor technology.

³ For combined oximeter/sensor specifications, refer to the applicable oximetry system's operator's manual.

⁴ Range as tested with Nonin's PureSAT SpO₂ 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 performing photodynamic therapy.

Compliance

This product complies with ISO 10993-1.

Not made from natural rubber latex.

Warranty

The 800XJ Series 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 these instructions and the product it describes at anytime, without notice or obligation.

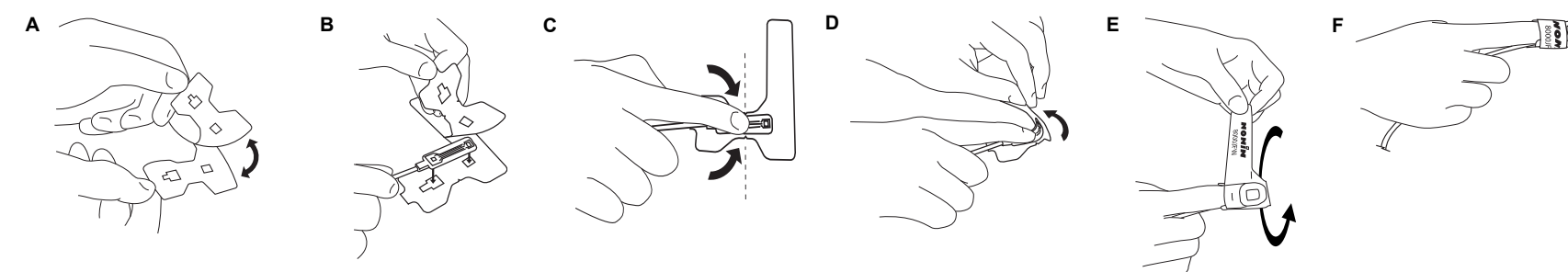
Applying the Sensor

Note: If the sensor is not positioned properly, light might bypass the tissue and result in SpO₂ inaccuracies. Proper sensor placement is critical for good performance.

Note: 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.

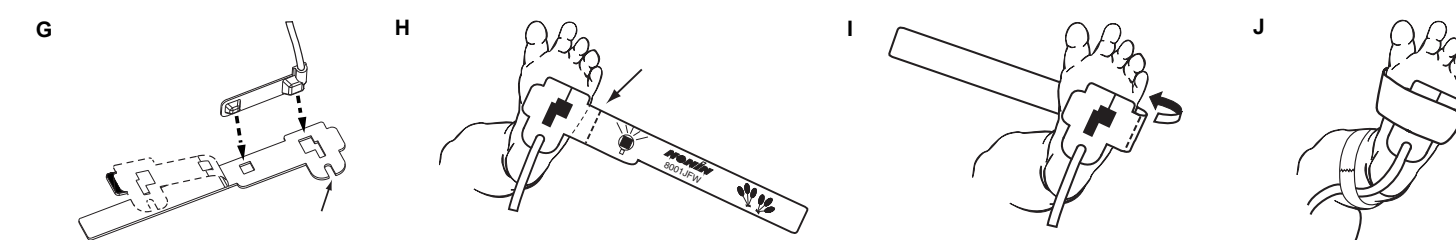
8000J Adult Flex Sensor and FlexiWrap

- Grasp the blue tab on the FlexiWrap, and peel away the paper backing just far enough to apply the Flex Sensor (figure A).
- Place the FlexiWrap, printed side down, onto a table or other hard, smooth surface.
- Position the Flex Sensor into the cutouts on the adhesive side of the FlexiWrap (figure B).
- Press the sensor firmly onto the adhesive, and fully remove the paper backing.
- Position the tip of the finger between the notches on the FlexiWrap (figure C).
- Wrap the side flaps of the FlexiWrap around the sides of the finger.
- Pull the FlexiWrap with the sensor over the tip of the finger, and adhere the wrap to the top and side of the finger (figure D).
- Wrap the long flap of the FlexiWrap around the entire finger. Do not wrap too tightly and restrict blood flow (figure E and F).



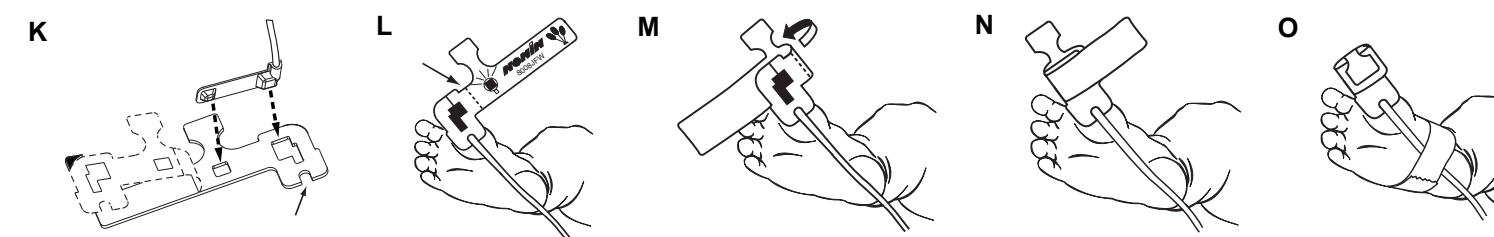
8001J Neonatal Flex Sensor

- Grasp the blue tab on the Neonatal FlexiWrap. Peel the paper backing halfway (figure G). Fold the unpeeled portion of the FlexiWrap back underneath the paper backing.
- The Neonatal FlexiWrap has cutouts that match the shape of the Nonin Model 8001J Neonatal Flex Sensor. Carefully line up 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.
- Align the sensor cable with the notch in the FlexiWrap to stabilize the cable.
- Remove and discard the paper backing.
- Carefully position the adhesive side of the FlexiWrap/Sensor assembly on the outstep of the left foot (preferably), directly under the toes (figure H). Make sure that the dashed line printed on the FlexiWrap is on the side of the foot. (This positioning helps align the light emitter and light detector correctly.)
- Wrap the FlexiWrap around the sides of the foot, taking care to ensure that the light detector and light emitter remain aligned and directly opposite each other (figure I and J).
- If necessary, re-align the sensor cable with the notch in the FlexiWrap.



8008J Infant Flex Sensor

- Grasp the blue tab on the Infant FlexiWrap. Peel the paper backing halfway (figure K). Fold the unpeeled portion of the FlexiWrap back underneath the paper backing.
- 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.
- Align the sensor cable with the notch in the FlexiWrap to stabilize the cable.
- Remove and discard the paper backing.
- Place the FlexiWrap/Sensor assembly on the bottom of the large toe of the right foot. If impossible, position the sensor around the foot. (When placing the sensor on the foot, position the sensor as far forward near the toes as is practical. Place the light emitter portion on the top side of the foot, and the detector on the bottom.)
- Note:** Sensor placement on the big toe is preferred, as this placement provides better light transmission than foot placement. Ensure that the light detector is centered on the bottom of the toe and the light emitter is located directly opposite on the toe nail.
- Wrap the FlexiWrap around the toe as indicated by the arrow in Figure M, taking care to ensure that the detector and emitter remain aligned and directly opposite each other.
- Fold the top flap down over the top of the toe, securing the FlexiWrap in place (figure N and O).
- If necessary, re-align the sensor cable with the notch in the FlexiWrap.





Modelo da série 800XJ
Sensor de Oximetria de Pulso Reutilizável Flexível e Sensor Descartável Modelo 800XJFW FlexiWrap®

Série 800XJ:

- 8000J
- 8000J-WO2
- 8001J
- 8008J

Indicações de Uso

O Modelo 800XJ dos Sensores Flexíveis, da Nonin, destina-se à monitoração contínua de pacientes em condições nas quais pode ocorrer a movimentação do sensor.

O invólucro adesivo do Modelo 800XJFW FlexiWrap destina-se à aplicação dos sensores flexíveis Modelo 800XJ, fabricados pela Nonin.

OBSERVAÇÃO: Consulte a seção "Escolha o Local para Colocação do Sensor" para mais informações.

RxOnly ATENÇÃO: A legislação federal (dos EUA) determina que este aparelho só pode ser vendido por um profissional habilitado ou a pedido dele.

Avisos de Cuidado:

- Não use este aparelho em ambientes de RM ou em áreas com risco de explosão.
- Este aparelho não é à prova de desfibrilação, de acordo com as diretrizes da IEC 60601-1.
- Use apenas com oxímetros de pulso da Nonin. Estes oxímetros de pulso são fabricados para atender às especificações de exatidão dos sensores da Nonin. O uso com outros oxímetros de pulso pode causar o desempenho inadequado do sensor. Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso da Nonin para obter uma lista completa dos oxímetros, sensores e acessórios compatíveis.
- Verifique o local de aplicação do sensor no mínimo a cada 4 horas para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar conforme o estado do paciente ou a condição da pele.
- Evite pressão excessiva nos locais de aplicação do sensor, já que isso pode causar lesões à pele sob o sensor.

Atenção:

- Para evitar o desempenho inadequado e/ou lesões no paciente, verifique a compatibilidade do sensor e do oxímetro de pulso antes do uso.
- Não utilize um sensor defeituoso. Caso o sensor apresente qualquer tipo de dano, interrompa o uso imediatamente e substitua o sensor.
- Interrompa o uso se o paciente apresentar reação alérgica ao material adesivo.
- Não estique a fita adesiva ao colocar o sensor. Isso pode causar leituras imprecisas ou bolhas na pele.
- Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos nos sensores.
- Não leve ao autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de líquido.
- Obedeça as portarias governamentais locais e as instruções de reciclagem referentes à disposição final ou reciclagem do sensor e seus componentes.
- Não é possível usar um aparelho de teste funcional para avaliar a exatidão do monitor ou sensor de um oxímetro de pulso.
- Consulte o manual do operador do Oxímetro de pulso para mais avisos de cuidado e atenção.
- Fatores que podem prejudicar o desempenho do oxímetro de pulso:
 - luz ambiente excessiva
 - movimento excessivo
 - interferência eletrocirúrgica
 - cateteres arteriais, medidores de pressão arterial, linhas de infusão, etc.
 - umidade no sensor
 - sensor colocado incorretamente
 - carboxihemoglobina
 - meta-hemoglobina
 - unhas postiças
 - tipo de sensor incorreto
 - qualidade de pulso deficiente
 - pulsações venosas
 - anemia ou baixa concentração de hemoglobina
 - corantes cardiovasculares
 - sensor não colocado no nível do coração
 - hemoglobina disfuncional
 - esmalte de unhas
 - resíduos (p. ex., sangue seco, sujeira, graxa, óleo) no trajeto da luz

Símbolos:

Símbolo	Definição
	Siga as instruções de uso
	Não reutilize (apenas para o 800XJFW FlexiWrap)
	Usar até (apenas para o 800XJFW FlexiWrap)
	Em conformidade com a RoHS (China)
	Número do lote
	Número do catálogo
	Quantidade
	Fabricante
	País de fabricação/data de fabricação
	Indica uma coleção separada para aparelhos elétricos e eletrônicos (WEEE).
	Protegido contra respingos verticais quando inclinado até 15 graus e contra a entrada de objetos sólidos com diâmetro igual ou maior que 2,5 mm, de acordo a norma IEC 60529.
	Faixa de temperatura de armazenagem/transporte
	Faixa de umidade de armazenagem/transporte
	Exige Requisição Médica
	Marca de aprovação do INMETRO

Escolha do Local para Colocação do Sensor

Sensor/ FlexiWrap	Paciente	Local de Preferência	Peso ou Espessura do Dedo
8000J/ 8000JFW	Adulto	Dedo indicador	
8001J/ 8001JFW	Neonato	Lateral do pé esquerdo, diretamente abaixo dos dedos do pé*	<2kg
8008J/ 8008JFW	Bebê	Dedo grande do pé direito*	2 – 20 kg

*Outros locais poderão dar resultados insatisfatórios devido a transmissão da luz ou perfusão inadequadas.

Limpeza do sensor reutilizável

Atenção!

- Limpe o sensor antes de aplicá-lo a um novo paciente.
- Desconecte o sensor do oxímetro de pulso antes de limpar.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe os sensores em qualquer tipo de líquido. Não despeje ou borife líquidos no sensor.
- Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos nos sensores. Não use agentes que contenham cloro de amônia e álcool isopropílico.

1. Para limpar o sensor, limpe todas as superfícies de contato com o paciente com um pano macio umedecido com um detergente suave ou uma solução de 90 % de água e 10 % de água sanitária (contendo menos de 10 % de hipoclorito de sódio).
2. Remova todos os resíduos do adesivo.
3. Deixe o sensor secar bem antes de usar novamente.

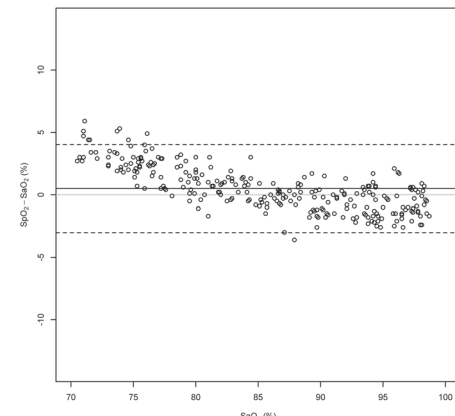
Observação: Para minimizar a deterioração do cabo durante a limpeza, limpe cuidadosamente desde o plugue até o final do sensor.

O sensor 8000JFW FlexiWrap não é reutilizável e destina-se a um único uso.

Especificações

Nível de precisão de SpO₂ (Adultos/Pediátricos)^{1, 2}:

Faixa	Saturação de oxigênio no sangue (A _{rms} *)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2



Grau de exatidão de SpO₂ com hipoperfusão: 70% a 100% ±2 dígitos (A_{rms}*)

Exatidão da frequência de pulso: 40 a 240 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)

Exatidão da frequência de pulso com hipoperfusão: 40 a 240 BPM ±3 dígitos (A_{rms}*)

Temperatura: 3, 4

Operacional: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)

Armazenagem/transporte: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)

Umidade: 3, 4

Operacional: 10% a 95% sem condensação

Armazenagem/transporte: 10% a 95% sem condensação

* ±1 A_{rms} engloba 68% da população em viés de zero.

¹ O teste de exatidão foi realizado em condições sem movimento.

² As especificações de exatidão baseiam-se nas tecnologias do oxímetro PureSAT® SpO₂ e do sensor PureLight®, fabricados pela Nonin.

³ Para especificações combinadas do oxímetro/sensor, consulte o manual do operador do sistema de oximetria correspondente.

⁴ Faixa, de acordo com testes feitos utilizando a tecnologia PureSAT SpO₂ da Nonin.

Comprimentos de onda de medição e potência de saída**

Vermelho: 660 nanômetros a 3 mW - nominal

Infravermelho: 910 nanômetros a 3 mW - nominal

**Esta informação é particularmente útil para médicos que realizam terapia fotodinâmica.

Conformidade

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1.

Este aparelho não é feito de látex de borracha natural.

Garantia

Os Sensores Flexíveis de Série 800XJ são garantidos por um período de 90 dias a partir da data de entrega.

A vida útil prevista do sensor é de 90 dias.

A Nonin reserva-se o direito de alterar ou aprimorar estas instruções e o produto nela descrito a qualquer momento, sem aviso prévio.

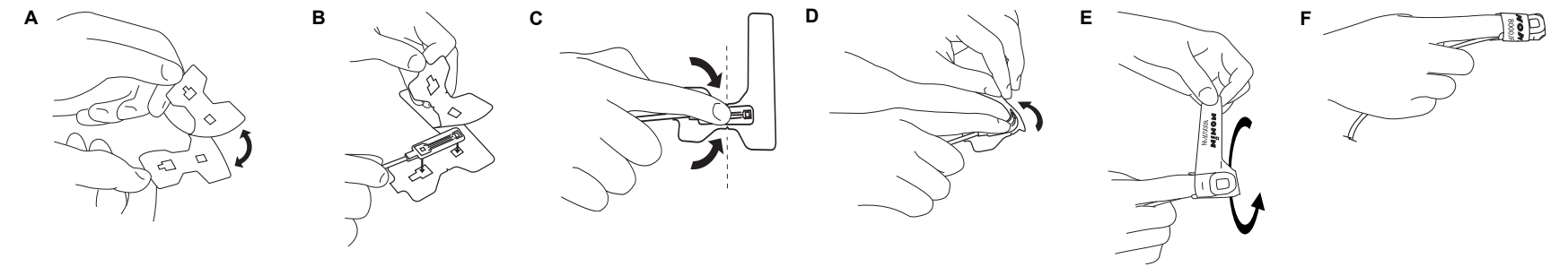
Colocação do Sensor

Observação: Se o sensor não estiver corretamente posicionado, a luz poderá passar diretamente pelo tecido e provocar leituras incorretas de SpO₂. A colocação correta do sensor é essencial para o bom desempenho do aparelho.

Observação: Para obter melhores resultados, fixe o cabo do sensor com fita adesiva médica, de preferência em torno da base do dedo. Verifique se a fita adesiva não está restringindo o fluxo sanguíneo.

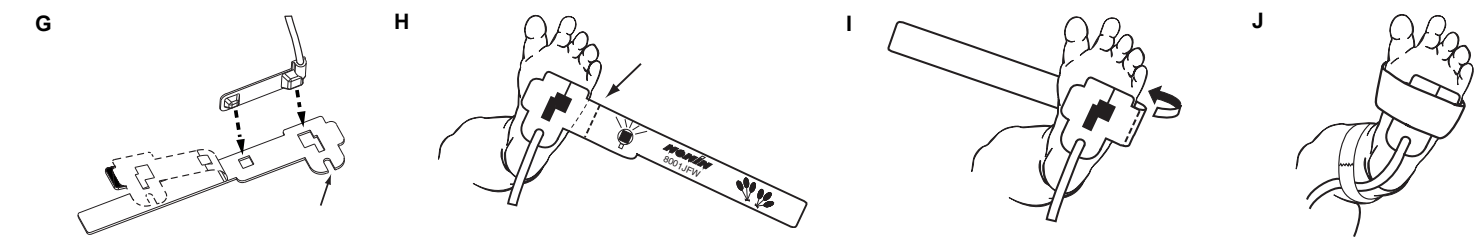
Sensor Flexível 8000J para Adultos e FlexiWrap

1. Segure a aba azul do FlexiWrap e puxe o papel apenas o suficiente para aplicar o Sensor Flexível (ver figura A).
2. Coloque o FlexiWrap, com o lado impresso para baixo, sobre uma mesa ou outra superfície dura e lisa.
3. Posicione o Sensor Flexível nos recortes do lado adesivo do FlexiWrap (ver figura B).
4. Pressione o sensor firmemente sobre o adesivo, e retire totalmente o papel protetor.
5. Coloque a ponta do dedo entre as ranhuras do FlexiWrap (ver figura C).
6. Envolve o dedo com as abas laterais do FlexiWrap.
7. Puxe o FlexiWrap com o sensor sobre a ponta do dedo, e fixe o FlexiWrap sobre a ponta e a lateral do dedo (ver figura D).
8. Enrole a aba longa do FlexiWrap em torno do dedo. Não aperte muito para não reduzir o fluxo sanguíneo (ver figura E e F).



Sensor Flexível Neonatal 8001J

1. Segure a aba azul do FlexiWrap Neonatal. Puxe o papel até a metade (ver figura G). Dobre a parte descolada do papel protetor do FlexiWrap para trás.
2. O FlexiWrap Neonatal tem recortes que combinam com o formato do Sensor Flexível Neonatal do Modelo 8001J, da Nonin. Alinhe o sensor cuidadosamente com os recortes do lado adesivo do FlexiWrap, usando a borda do FlexiWrap como guia. Em seguida, pressione o sensor firmemente contra o FlexiWrap.
3. Alinhe o cabo do sensor com as ranhuras do FlexiWrap para estabilizar o cabo.
4. Remova o papel protetor e jogue-o fora.
5. Posicione cuidadosamente o lado adesivo do FlexiWrap/Sensor do lado externo do pé esquerdo (preferencialmente), diretamente sob os dedos (ver figura H). Certifique-se de que a linha pontilhada impressa no FlexiWrap está sobre a lateral do pé. (Esse posicionamento ajuda a alinhar corretamente o emissor e o detector de luz.)
6. Enrole o FlexiWrap ao redor das laterais do pé, cuidando para que o detector e o emissor de luz continuem alinhados e diretamente opostos um ao outro (ver figuras I e J).
7. Se necessário, realinhe o cabo do sensor com a ranhura do FlexiWrap.



Sensor Flexível 8008J para Bebês

1. Segure a aba azul do FlexiWrap para Bebês. Puxe o papel protetor até a metade (ver figura K). Dobre a parte descolada do papel protetor para trás do FlexiWrap.
2. O FlexiWrap para Bebês tem recortes que combinam com o formato do Sensor Flexível para Bebês do Modelo 8008J, da Nonin. Alinhe cuidadosamente o sensor com os recortes no lado adesivo do FlexiWrap, usando a borda do FlexiWrap como guia. Em seguida, pressione o sensor firmemente contra o FlexiWrap.
3. Alinhe o cabo do sensor com as ranhuras do FlexiWrap para estabilizar o cabo.
4. Remova o papel protetor e jogue-o fora.
5. Coloque o FlexiWrap/Sensor na parte inferior do dedo grande do pé direito. Se isso não for possível, coloque o sensor ao redor do pé. (Ao colocar o sensor no pé, posicione o sensor o mais próximo possível dos dedos do pé. Coloque a parte emissora de luz sobre o peito do pé, e o detector sobre a palma do pé.)
- Observação:** A colocação do sensor no dedo grande é preferível, uma vez que esta favorece uma transmissão de luz melhor do que quando o sensor é colocado no pé.
6. Use a linha pontilhada (indicada pela seta preta na figura L) como guia para alinhar o emissor e o detector de luz. Verifique se o detector de luz está centralizado na parte inferior do dedo e se o emissor de luz está colocado na posição diretamente oposta, sobre a unha do mesmo dedo.
7. Enrole o FlexiWrap ao redor do dedo, como indicado pela seta na figura M, cuidando para que o detector e o emissor continuem alinhados e diretamente opostos um ao outro.
8. Dobre a aba superior sobre a ponta do dedo do pé, para manter o FlexiWrap no lugar (ver figuras N e O).
9. Se necessário, realinhe o cabo do sensor com a ranhura do FlexiWrap.

