

**Indications for Use**  
 Model 8008J Infant Flex Sensor is designed for extended duration monitoring on the legs to a foot of infants and neonates weighing up to 20 kilograms, who require monitoring in hospital and/or community care.

**Warnings:**  
 Do not use the device in an MRI environment.  
 Do not use the device on patients who are allergic to any of the materials used in the device.  
 Do not use the device on patients who are allergic to any of the materials used in the device.

**Cautions:**  
 To ensure accurate performance and patient safety, verify sensor and pulse oximeter compatibility before use.  
 Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged in any way, it should be discarded and replaced with a new sensor.

**Indications**  
 Le capteur FlexiWrap pour nourrisson modèle 8008J est conçu pour le gros et le petit pied, est conçu pour un monitoring à long terme, appliqué sur et démonté sans douleur pendant entre 2 et 24 heures, qui est approprié de façon et sur l'hospitalisation et/ou dans un établissement de soins.

**Avantages cliniques**  
 Le capteur FlexiWrap pour nourrisson modèle 8008J est conçu pour être utilisé sur le gros et le petit pied. Il est conçu pour un monitoring à long terme, appliqué sur et démonté sans douleur pendant entre 2 et 24 heures, qui est approprié de façon et sur l'hospitalisation et/ou dans un établissement de soins.

**Alertissements:**  
 N'utilisez pas le dispositif en présence d'un champ magnétique résonance par aimantation.  
 N'utilisez pas le dispositif sur des patients allergiques à l'un des matériaux utilisés dans le dispositif.

**Mises en garde:**  
 Pour garantir une performance et une sécurité du patient, vérifiez la compatibilité capteur/oxymètre de pouls avant utilisation.  
 Ne pas utiliser un capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une manière quelconque, il doit être jeté et remplacé par un capteur neuf.

**Précautions:**  
 Vérifier la compatibilité du capteur avec l'oxymètre de pouls avant utilisation.  
 Ne pas utiliser un capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une manière quelconque, il doit être jeté et remplacé par un capteur neuf.

**Indikationen für den Einsatz**  
 Der Infant Flex Sensor für Säuglinge Modell 8008J ist für den langfristigen Einsatz an der rechten Zehne oder am Fuß eines Säuglings oder Neugeborenen (mit Körpergewicht zwischen 2 und 24 kg) geeignet, die über einen längeren Zeitraum mit einem Pulsoxymeter überwacht werden müssen.

**Klinischer Nutzen**  
 Der Infant Flex Sensor für Säuglinge Modell 8008J ist für den langfristigen Einsatz an der rechten Zehne oder am Fuß eines Säuglings oder Neugeborenen (mit Körpergewicht zwischen 2 und 24 kg) geeignet, die über einen längeren Zeitraum mit einem Pulsoxymeter überwacht werden müssen.

**Warnhinweise:**  
 Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum betrieben werden.  
 Dieses Gerät darf nicht auf Patienten verwendet werden, die allergisch gegen eines der Materialien des Geräts sind.

**Vorsichtshinweise:**  
 Vor dem Einsatz des Pulsoximeters und/oder einer Verbindung des Patienten zu vermeiden, muss vor der Verwendung der Kompatibilität zwischen Sensor und Pulsoximeter überprüft werden.  
 Ein beschädigtes Sensor sollte nicht verwendet werden. Wenn ein Sensor irgendwelche Beschädigungen aufweist, sollte er verworfen und durch einen neuen Sensor ersetzt werden.

**Precauzioni:**  
 Prima dell'uso del polsimitro e/o prima dell'installazione del dispositivo edo infanzia a paziente, verificare la compatibilità del sensore e del polsimitro.  
 Non utilizzare un sensore danneggiato. Se il sensore è danneggiato in qualsiasi modo, interrompere l'uso immediato e cambiarlo con uno nuovo.

**Indicaciones de uso**  
 El Sensor flexible para niños modelo 8008J está diseñado para el uso prolongado en el dedo grande del pie o en el pie de bebés y neonatos que pesan entre 2 y 24 kilogramos, que requieran monitoreo en el hospital y/o en la comunidad.

**Beneficios clínicos**  
 El Sensor flexible para niños modelo 8008J está diseñado para el uso prolongado en el dedo grande del pie o en el pie de bebés y neonatos que pesan entre 2 y 24 kilogramos, que requieran monitoreo en el hospital y/o en la comunidad.

**Advertencias:**  
 No utilizar el dispositivo en presencia de aparatos de resonancia magnética.  
 No utilizar el dispositivo en pacientes con alergias a cualquiera de los materiales utilizados en el dispositivo.

**Precauciones:**  
 Antes de utilizar el polsimitro y/o antes de instalar el dispositivo en el dedo del paciente, verifique la compatibilidad del sensor y del polsimitro antes de usarlo.  
 No utilizar un sensor dañado. Si el sensor está dañado de cualquier manera, interrumpir el uso inmediato y cambiarlo por uno nuevo.

**Precauciones:**  
 Antes de utilizar el polsimitro y/o antes de instalar el dispositivo en el dedo del paciente, verifique la compatibilidad del sensor y del polsimitro antes de usarlo.  
 No utilizar un sensor dañado. Si el sensor está dañado de cualquier manera, interrumpir el uso inmediato y cambiarlo por uno nuevo.

**Indicações de uso**  
 O Sensor flexível para bebês modelo 8008J foi desenvolvido para o uso prolongado no dedo do pé ou no pé de bebês e neonatos com peso entre 2 e 24 quilogramas, que necessitem monitoramento em ambiente hospitalar e/ou na comunidade.

**Benefícios clínicos**  
 O Sensor flexível para bebês modelo 8008J foi desenvolvido para o uso prolongado no dedo do pé ou no pé de bebês e neonatos com peso entre 2 e 24 quilogramas, que necessitem monitoramento em ambiente hospitalar e/ou na comunidade.

**Advertências:**  
 Não utilizar o dispositivo em ambientes de MRI.  
 Não utilizar o dispositivo em pacientes com alergias a qualquer um dos materiais utilizados no dispositivo.

**Precações:**  
 Antes de utilizar o polsimitro e/ou antes de instalar o dispositivo no dedo do paciente, verifique a compatibilidade do sensor e do polsimitro antes de usá-lo.  
 Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado de qualquer maneira, interrompa o uso imediatamente e troque por um novo.

**Precações:**  
 Antes de utilizar o polsimitro e/ou antes de instalar o dispositivo no dedo do paciente, verifique a compatibilidade do sensor e do polsimitro antes de usá-lo.  
 Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado de qualquer maneira, interrompa o uso imediatamente e troque por um novo.

**Indicaties**  
 Het 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 2,0-24 kg, die worden geobserveerd in het ziekenhuis en/of in de gemeenschap.

**Klinische voordelen**  
 Het 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 2,0-24 kg, die worden geobserveerd in het ziekenhuis en/of in de gemeenschap.

**Waarschuwingen:**  
 Het apparaat niet gebruiken in de nabijheid van MRI-apparatuur.  
 Het apparaat niet gebruiken op patiënten met allergieën voor een van de materialen die worden gebruikt in het apparaat.

**Voorzorgmaatregelen:**  
 Controleer de compatibiliteit van de sensor met de pulsoxymeter voor gebruik te voorkomen. Indien u niet zeker bent van de compatibiliteit, moet u de compatibiliteit van de sensor met de pulsoxymeter voor gebruik te voorkomen.

**Voorzorgmaatregelen:**  
 Controleer de compatibiliteit van de sensor met de pulsoxymeter voor gebruik te voorkomen. Indien u niet zeker bent van de compatibiliteit, moet u de compatibiliteit van de sensor met de pulsoxymeter voor gebruik te voorkomen.

**Ενδείξεις για τη χρήση**  
 Ο αισθητήρας Flex για βρέφη, μοντέλο 8008J, της Nonin έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη παρακολούθηση, δεκάωρες, στο μεγάλο δάκτυλο ή το πόδι του 2-24 ετών βρέφους και νεογνού, οι οποίοι παρακολουθούνται στο νοσοκομείο ή στην κοινότητα.

**Κλινικά οφέλη**  
 Ο αισθητήρας Flex για βρέφη, μοντέλο 8008J, της Nonin έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη παρακολούθηση, δεκάωρες, στο μεγάλο δάκτυλο ή το πόδι του 2-24 ετών βρέφους και νεογνού, οι οποίοι παρακολουθούνται στο νοσοκομείο ή στην κοινότητα.

**Προειδοποιήσεις:**  
 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν στην περιοχή της μαγνητικής τομογραφίας.  
 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν.

**Προειδοποιήσεις:**  
 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν στην περιοχή της μαγνητικής τομογραφίας.  
 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν.

**Προειδοποιήσεις:**  
 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν στην περιοχή της μαγνητικής τομογραφίας.  
 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/transport temperature range
	CE Marking indicating conformity to EN 60601-1 IEC:2012 (EN 60601-1:2012)		Indicates separate collection for waste electrical/electronic equipment
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Quantity
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Date of manufacture
	RoHS Compliant (China)		Fabricant
	Lot Number		Country of origin
	Lot Number		Medical prescription required
	Protected against splashing water when used in accordance with instructions for use		Distributeur
	Unique Device Identifier		Authorized in Switzerland
	Medical Device		Approved in the Community
	Importer		Keep Dry

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/transport temperature range
	CE Marking indicating conformity to EN 60601-1 IEC:2012 (EN 60601-1:2012)		Indicates separate collection for waste electrical/electronic equipment
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Quantity
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Date of manufacture
	RoHS Compliant (China)		Fabricant
	Lot Number		Country of origin
	Lot Number		Medical prescription required
	Protected against splashing water when used in accordance with instructions for use		Distributeur
	Unique Device Identifier		Authorized in Switzerland
	Medical Device		Approved in the Community
	Importer		Keep Dry

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/transport temperature range
	CE Marking indicating conformity to EN 60601-1 IEC:2012 (EN 60601-1:2012)		Indicates separate collection for waste electrical/electronic equipment
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Quantity
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Date of manufacture
	RoHS Compliant (China)		Fabricant
	Lot Number		Country of origin
	Lot Number		Medical prescription required
	Protected against splashing water when used in accordance with instructions for use		Distributeur
	Unique Device Identifier		Authorized in Switzerland
	Medical Device		Approved in the Community
	Importer		Keep Dry

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/transport temperature range
	CE Marking indicating conformity to EN 60601-1 IEC:2012 (EN 60601-1:2012)		Indicates separate collection for waste electrical/electronic equipment
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Quantity
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Date of manufacture
	RoHS Compliant (China)		Fabricant
	Lot Number		Country of origin
	Lot Number		Medical prescription required
	Protected against splashing water when used in accordance with instructions for use		Distributeur
	Unique Device Identifier		Authorized in Switzerland
	Medical Device		Approved in the Community
	Importer		Keep Dry

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/transport temperature range
	CE Marking indicating conformity to EN 60601-1 IEC:2012 (EN 60601-1:2012)		Indicates separate collection for waste electrical/electronic equipment
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Quantity
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Date of manufacture
	RoHS Compliant (China)		Fabricant
	Lot Number		Country of origin
	Lot Number		Medical prescription required
	Protected against splashing water when used in accordance with instructions for use		Distributeur
	Unique Device Identifier		Authorized in Switzerland
	Medical Device		Approved in the Community
	Importer		Keep Dry

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/transport temperature range
	CE Marking indicating conformity to EN 60601-1 IEC:2012 (EN 60601-1:2012)		Indicates separate collection for waste electrical/electronic equipment
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Quantity
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Date of manufacture
	RoHS Compliant (China)		Fabricant
	Lot Number		Country of origin
	Lot Number		Medical prescription required
	Protected against splashing water when used in accordance with instructions for use		Distributeur
	Unique Device Identifier		Authorized in Switzerland
	Medical Device		Approved in the Community
	Importer		Keep Dry

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/transport temperature range
	CE Marking indicating conformity to EN 60601-1 IEC:2012 (EN 60601-1:2012)		Indicates separate collection for waste electrical/electronic equipment
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Quantity
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Date of manufacture
	RoHS Compliant (China)		Fabricant
	Lot Number		Country of origin
	Lot Number		Medical prescription required
	Protected against splashing water when used in accordance with instructions for use		Distributeur
	Unique Device Identifier		Authorized in Switzerland
	Medical Device		Approved in the Community
	Importer		Keep Dry

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/transport temperature range
	CE Marking indicating conformity to EN 60601-1 IEC:2012 (EN 60601-1:2012)		Indicates separate collection for waste electrical/electronic equipment
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Quantity
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Date of manufacture
	RoHS Compliant (China)		Fabricant
	Lot Number		Country of origin
	Lot Number		Medical prescription required
	Protected against splashing water when used in accordance with instructions for use		Distributeur
	Unique Device Identifier		Authorized in Switzerland
	Medical Device		Approved in the Community
	Importer		Keep Dry

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/transport temperature range
	CE Marking indicating conformity to EN 60601-1 IEC:2012 (EN 60601-1:2012)		Indicates separate collection for waste electrical/electronic equipment
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Quantity
	Do Not Reuse (8008J FlexiWrap only)		Date of manufacture
	RoHS Compliant (China)		Fabricant
	Lot Number		Country of origin
	Lot Number		Medical prescription required
	Protected against splashing water when used in accordance with instructions for use		Distributeur
	Unique Device Identifier		Authorized in Switzerland
	Medical Device		Approved in the Community
	Importer		Keep Dry

**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 unfolded portion of the FlexiWrap back behind 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 Nonin Model 8008J Infant Flex Sensor as a guide.  
 3. Align the sensor cable with the notch in the FlexiWrap to stabilize the cable.  
 4. Remove and discard the paper backing.  
**Attaching the FlexiWrap and Sensor**  
 1. Place the FlexiWrap/adhesive side of the sensor on the bottom of the large foot of the right foot. If possible, position the sensor on the foot. (When placing the sensor on the foot, the sensor is far forward near the toe as a 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.  
 2. Use the center line of the sensor. Carefully align the sensor with Figure 1 as a guide for aligning the light emitter and foot detector. Ensure that the center line is centered on the bottom of the foot and the light emitter is located directly opposite on the top nail.  
 3. Wrap the FlexiWrap around the foot. The top edge of the FlexiWrap is located 2 inches away from the toe to ensure that the detector and emitter remain aligned and in direct opposite each other.  
 4. Fold the top edge over the top of the foot, securing the FlexiWrap in place.  
 5. Optional: If available, use the sensor cable with the notch in the FlexiWrap.  
 6. Optional: For best results, secure the sensor cable independently from the sensor with medical tape. The tape securing the cable does not restrict blood flow.  
**Note:** If the sensor is not positioned properly, light might splash the tissue and/or be absorbed by the sensor. Proper sensor placement is critical for good performance.

**Application of the FlexiWrap pour nourrisson au capteur flexible pour nourrisson modèle 8008J**  
 1. Saisissez la languette bleue du FlexiWrap pour nourrisson. Retirez le support-papier à moitié, comme illustré. Reploiez la partie non déroulée du FlexiWrap derrière le support-papier.  
 2. Le FlexiWrap pour nourrisson comporte des découpes adaptées à la forme du capteur FlexiWrap pour nourrisson modèle 8008J de la Nonin. Alignez minutieusement le capteur avec les découpes, sur la face adhésive du FlexiWrap, en utilisant l'extrémité du capteur FlexiWrap pour nourrisson modèle 8008J de la Nonin comme guide.  
 3. Alignez le câble du capteur avec la rainure du FlexiWrap afin de stabiliser le câble.  
 4. Retirez puis jetez le support en papier.  
**Fixation du capteur FlexiWrap et du capteur**  
 1. Placez le FlexiWrap/côté adhésif du capteur sur le dessous du gros orteil du pied droit. Si possible, positionnez le capteur au-dessus du pied. (Lorsque vous placez le capteur sur le pied, le capteur est très en avant près de la pointe du pied. En pratique, placez la partie émettrice de lumière sur le dessus du pied et le détecteur sous le pied.)  
**Remarque :** L'est préférable d'appliquer le capteur sur le gros orteil, dans la mesure où ce placement permet une meilleure transmission de la lumière que le placement sur le pied.  
 2. Servez-vous de la ligne centrale du capteur ou de la fiche de la figure 1 comme guide pour aligner le capteur avec le pied. Assurez-vous que la ligne centrale du capteur est alignée avec la partie inférieure du pied et que l'émetteur de lumière est situé directement en face de la partie supérieure du pied.  
 3. Enroulez le FlexiWrap autour du pied. Le bord supérieur du FlexiWrap se trouve à 2 po (5 cm) de la pointe du pied pour garantir que l'émetteur et le détecteur restent alignés et directement en face l'un de l'autre.  
 4. Rabattez la partie supérieure par-dessus l'orteil, en fixant le FlexiWrap en place.  
 5. Optionnel : Si disponible, utilisez une nouvelle fois le câble du capteur sur l'enchevêtre du capteur.  
 6. Optionnel : Pour obtenir les meilleurs résultats, fixez le câble indépendamment du capteur à l'aide de sparadrap. Assurez-vous que le sparadrap fixe le câble au-dessus de la crête du capteur.  
**Remarque :** Si le capteur n'est pas correctement placé, la lumière risque de contaminer le tissu et/ou d'être absorbée par le capteur. Une mise en place correcte du capteur est un élément clé d'un fonctionnement optimal.

**Anbringen des FlexiWrap für Säuglinge am Flexsensor für Säuglinge Modell 8008J**  
 1. Nehmen Sie das Infant FlexiWrap für Säuglinge greifen. Die Papierunterlage halbseitig abheben (siehe Abbildung). Die nicht abgezogene Seite des FlexiWrap unter die Papierunterlage legen.  
 2. Der FlexiWrap für Säuglinge ist mit Ausschnitten versehen, die auf die Flexi-Sensor für Säuglinge Modell 8008J abgestimmt sind. Passen Sie den Sensor sorgfältig auf die Ausschnitte der Flexi-Wrap auf, indem Sie die Kante des Flexi-Wrap für Säuglinge als Führung verwenden.  
 3. Alignieren Sie das Kabel des Sensors mit der Nut im Flexi-Wrap, um das Kabel zu stabilisieren.  
 4. Entfernen Sie das Papierband.  
**Anbringen des FlexiWrap und des Sensors**  
 1. Legen Sie das FlexiWrap/Lebenseite des Sensors auf die Unterseite des großen Zehns des rechten Fußes positionieren. Wenn das nicht möglich ist, legen Sie den Sensor am Fuß an. (Bei der Platzierung des Sensors auf den Fuß ist der Sensor weit vorne am Fuß. In der Praxis sollte die Lichtemitter-Portion auf der Oberseite des Fußes und der Lichtdetektor auf der Unterseite des Fußes positionieren. Den Lichtemitter an der Fußoberseite und den Detektor an der Fußunterseite positionieren.)  
**Hinweis:** Die große Zehne die bevorzugte Applikationsstelle für den Sensor ist, da sie im Vergleich zum Fuß einen

