LOT NO. 059925

07/01/2016

NONIN

Instructions for Use—English

0123

Model 8001J Neonatal Flex Sensor and Model 8001JFW Neonatal FlexiWrap® Single Use Sensor Wrap

Indications for Use

Nonin's Model 8001J Neonatal Flex Sensor is designed for extended duration monitoring on the foot of neonates (weighing less than 2 kilograms), where fingertip monitoring is impractical and sensor motion may occur.

The Model 8001JFW Neonatal FlexiWrap Sensor Wrap is designed for use with Nonin's 8001J Neonatal Flex Sensor. The preferred application site for neonates is the outstep of the left foot, directly under the toes. Other sites may not give acceptable results because of inadequate perfusion or inadequate light transmission.

Contraindications:

- This product is contraindicated for use in the presence of Magnetic Resonance Imaging (MRI) devices.

Warnings:

- Use only with Nonin pulse oximeters. These pulse oximeters are manufactured to meet the accuracy specifications for Nonin sensors. Using other pulse oximeters may cause improper sensor performance. Refer to Nonin pulse oximeter operator's manuals for a complete listing of compatible oximeters, sensors, and accessories.

⚠ Cautions:

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- To prevent improper performance and/or patient injury, verify sensor and pulse oximeter compatibility before use.
- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged in any way, discontinue use immediately and replace the sensor.
- Inspect the sensor application site at least every 6 to 8 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to sensors may vary due to medical status or skin condition.
- Discontinue use if the patient exhibits allergic reactions to the adhesive material.
- Do not stretch the adhesive tape while applying the sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensors.
- Do not autoclave or immerse in liquid of any kind.
- Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the sensor and any components.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor.
- Refer to the pulse oximeter operator's manual for additional warnings and cautions.
- Factors that may degrade pulse oximeter performance include the following:
  - excessive ambient light
  - excessive motion
  - electrosurgical interference
  - arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.
  - moisture in the sensor
  - improperly applied sensor
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - artificial nails
  - incorrect sensor type
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiovascular dyes
  - sensor not at heart level
  - dysfunctional hemoglobin
  - fingernail polish
  - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path

Symbols:

Symbol	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
	Do Not Reuse (8001JFW FlexiWrap only)
	Use By (8001JFW FlexiWrap only)
LATEX	Latex Free
	RoHS Compliant (China)
LOT	Lot Number
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm in diameter per IEC 60529.

Applying the Neonatal FlexiWrap to the 8001J Neonatal Flex Sensor

1. Grasp the blue tab on the Neonatal FlexiWrap. Peel the paper backing

Mode d'emploi—Français

Capteur flexible pour nouveau-né modèle 8001J e bande de capteur FlexiWrap® pour nouveau-né à usage unique modèle 8001JFW

Indications

Le capteur flexible pour nouveau-né modèle 8001J de Nonin, appliqué sur le pied est conçu pour le monitorage à long terme de nouveau-nés (pesant moins de 2 kg qui sont susceptibles de bouger et sur lesquels l'utilisation du doigt serait peu pratique.

La bande de capteur FlexiWrap pour nouveau-né modèle 8001JFW de Nonin s'utilise avec le capteur flexible pour nouveau-né modèle 8001J de Nonin. L'endro préconisé pour son application est le côté du pied, juste sous les orteils. D'autres sites ne donneraient pas forcément des résultats acceptables car l'irrigation est insuffisante ou la transmission de lumière est inadéquate.

Contre-indications :

- L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en présence d'appareils à IRM.

Avertissements :

- N'utilisez qu'avec des oxymètres de pouls de Nonin. Ces oxymètres sont conç pour répondre aux critères de précision des capteurs Nonin. L'utilisation d'autr oxymètres de pouls peut fausser la précision du capteur. Reportez-vous aux manuels d'utilisation des oxymètres de pouls de Nonin pour une liste complète d oxymètres, capteurs et accessoires compatibles.

⚠ Mises en garde :

- Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peu être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.
- Pour éviter de compromettre la performance et/ou de blesser le patient, vérifiez compatibilité capteur/oxymètre de pouls avant usage.
- N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé d'une manière quelle qu'elle soit, cessez immédiatement de l'utiliser et remplacez-le
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pou 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.
- Cessez l'utilisation si le patient développe une allergie à l'adhésif.
- Ne tendez pas le ruban adhésif en appliquant le capteur sous peine de fausser relevés ou de causer des ampoules.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage caustique ou abrasif pour nettoyer les capteurs.
- Ne passez pas les capteurs à l'autoclave et ne les plongez pas dans un liquid
- Suivez les décrets locaux et les consignes de recyclage en vigueur pour la mi au rebut ou le recyclage du capteur et de ses composants.
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un moniteur d'oxymétrie de pouls ou d'un capteur.
- Pour des mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous a manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Parmi les facteurs pouvant dégrader l'efficacité du dispositif, citons :
  - lumière ambiante excessive
  - mouvement excessif
  - interférences électrochirurgicales
  - cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.
  - présence d'humidité dans le capteur
  - capteur mal appliqué
  - carboxyhémoglobine
  - méthémoglobine
  - faux ongles
  - mauvais type de capteur
  - pouls de qualité médiocre
  - pulsations veineuses
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
  - produits de contraste d'examen cardio-vasculaire
  - capteur non placé au niveau du cœur
  - hémoglobine dysfonctionnelle
  - vernis à ongles
  - résidus (par ex., sang sec, salissures, graisse, huile) dans trajectoire de la lumière

Symboles :

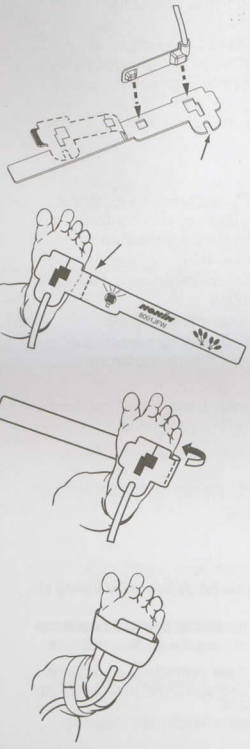
Symbole	Définition du symbole
	Suivre le mode d'emploi.
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE la Communauté Européenne relative aux appareils médicau
	Ne réutilisez pas (FlexiWrap 8001JFW uniquement)
	Utiliser avant le (FlexiWrap 8001JFW uniquement)
LATEX	Sans Latex
	Conforme à RoHS (Chine)
LOT	Numéro de lot
IP32	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque l boîtier est incliné à 15 degrés maximum et contre l'entrée d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal mm conformément à CEI 60529.

Application du FlexiWrap pour nouveau-né au capteur flexi pour nouveau-né 8001J

1. Saisissez la languette bleue du FlexiWrap pour nouveau-né. Retirez le sup papier à mi-distance, comme illustré. Repliez la partie non décollée du Flexi

LATEX	Latex Free
	RoHS Compliant (China)
LOT	Lot Number
IP32	Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15 degrees and ingress of solid foreign objects greater than or equal to 2.5 mm in diameter per IEC 60529.

LATEX	Sans Latex
	Conforme à RoHS (Chine)
LOT	Numéro de lot
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 mm conformément à CEI 60529.



Applying the Neonatal FlexiWrap to the 8001J Neonatal Flex Sensor

1. Grasp the blue tab on the Neonatal FlexiWrap. Peel the paper backing halfway, as shown. Fold the unpeeled portion of the FlexiWrap back underneath the paper backing.
2. 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.
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. Carefully position the adhesive side of the FlexiWrap/Sensor assembly on the outstep of the left foot (preferably), directly under the toes. 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.)
2. 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.
3. If necessary, re-align the sensor cable with the notch in the FlexiWrap.
4. *Optional:* For best results, secure the sensor cable independently from the sensor with medical tape. Ensure that the tape securing the cable does not restrict blood flow.

Note: *If the sensor is not positioned properly, light might bypass the tissue and result in SpO_2 inaccuracies. Proper sensor placement is critical for good performance.*

Application du FlexiWrap pour nouveau-né au capteur flexible pour nouveau-né 8001J

1. Saisissez la languette bleue du FlexiWrap pour nouveau-né. Retirez le support papier à mi-distance, comme illustré. Repliez la partie non décollée du FlexiWrap sous le support papier.
2. Le FlexiWrap pour nouveau-né comporte des découpes adaptées à la forme du capteur flexible pour nouveau-né modèle 8001J 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 capteur sur le FlexiWrap, pour le faire adhérer.
3. Alignez le câble du capteur sur l'encoche du FlexiWrap afin de stabiliser le câb
4. Retirez puis jetez le support en papier.

Fixation du FlexiWrap et du capteur

1. Positionnez avec précaution la face adhésive de l'ensemble FlexiWrap/capteur sur le côté du pied gauche, de préférence, juste sous les orteils. Assurez-vous que le trait en pointillés imprimé sur le FlexiWrap se trouve sur le côté du pied. (Ce positionnement permet d'aligner l'émetteur sur le détecteur.)
2. Enroulez le FlexiWrap sur les côtés du pied, en prenant soin de vérifier que le détecteur et l'émetteur restent bien alignés et directement en vis-à-vis.
3. Si nécessaire, alignez une nouvelle fois le câble du capteur sur l'encoche du FlexiWrap.
4. *Facultatif :* Pour obtenir les meilleurs résultats, fixez le câble indépendamment c capteur à l'aide de sparadrap. Assurez-vous que le sparadrap fixant le câble n gêne pas la circulation sanguine.

Remarque : *Si le capteur est mal placé, la lumière risque de contourner les tissus de fausser les relevés de SpO_2. La mise en place correcte du capteur est un éléme essentiel à un fonctionnement correct.*

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.

1. To clean the sensor, wipe all patient contact surfaces with a soft cloth dampened with a 10% bleach solution (household bleach [6% sodium hypochlorite]).
2. Ensure that all tape residue is removed.
3. Allow the sensor to dry thoroughly before reusing.

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

The 8001JFW FlexiWrap sensor wrap is not reusable and is intended for *single use only.*

Nettoyage du capteur réutilisable

⚠ Mises en garde :

- Nettoyez le capteur avant de l'appliquer sur un autre patient.
- Débranchez le capteur de l'oxymètre de pouls avant nettoyage.
- Ne stérilisez pas le capteur, ne le passez pas à l'autoclave et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur le capteur.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs sur le capteur. N'utilisez pas d'agents nettoyants contenant du chlorure d'ammonium.

1. Pour nettoyer le capteur, passez un chiffon humecté avec une solution d'eau de Javel à 10 % (eau de Javel domestique [6 % d'hypochlorite de sodium]) sur toutes les surfaces de contact avec le patient.
2. Veillez à retirer tous les résidus de sparadrap.
3. Laissez-le sécher complètement avant de le réutiliser.

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

La bande de capteur FlexiWrap 8001JFW n'est pas réutilisable ; elle est *à usage unique.*

Accuracy

70 to 95% ±3 digits (A_{rms}*). Additional accuracy and performance information can be found in the respective pulse oximeter manual.

* A_{rms} encompasses 68% of the population.

Measurement Wavelengths and Output Power**

Red:	660 nanometers @ 3 mW nominal
Infrared:	910 nanometers @ 3 mW nominal

** This information is especially useful for clinicians.

Compliance

This product complies with ISO 10993.

Warranty

The 8001J is warranted for 90 days from delivery.

Précision

70 à 95 % ± 3 chiffres (A_{rms}*). D'autres données de précision et de performance s trouvent dans le manuel de l'oxymètre de pouls utilisé.

* A_{rms} (valeur quadratique moyenne) représente 68 % de la population.

Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie**

Rouge :	660 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)
Infrarouge :	910 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)

** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens.

Conformité

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993.

Garantie

Le 8001J est garanti pendant 90 jours à partir de la date de livraison.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
www.nonin.com

+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (US and Canada)
+46 650 401500 (Europe)

Fax: +1 (763) 553-7807
+46 650 401514 (Europe)
E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.se (Europe)

Authorized EC Repres
MPS, Medical Product S
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Ger