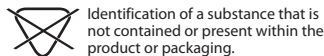


en



Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging.



Do not use if package is opened or damaged.

Directions for Use

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

This device is not made with natural rubber latex or DEHP.

Indications/Contraindications

The Nellcor™ Pediatric-Infant Foam Sensor Wrap, model FOAM P/I, is intended for use with an oxygen sensor, model OXI-P/I, or a Nellcor multisite oxygen sensor, when continuous noninvasive monitoring of arterial oxygen saturation and pulse rate is required for patients weighing between 3 kg and 40 kg.

The FOAM P/I wrap attaches the oxygen sensor to the sensor site and maintains appropriate positioning of the sensor's optical components.

The FOAM P/I is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the pressure-sensitive adhesive.

Instructions for Use

Instructions for applying the FOAM P/I wraps to the sensor are specific to the particular Nellcor sensor used. For this reason, please refer to the Directions for Use packaged with the sensor for complete application instructions for that particular sensor.

Removal and Cleaning

Remove the wrap from the sensor by gently peeling it away.

Caution: Using excessive force when removing the FOAM P/I wrap may damage the sensor.

The FOAM P/I is intended for single patient use only. A new wrap is required for each application.

Warnings

- 1) Failure to apply the FOAM P/I and the sensor properly may cause incorrect measurements.
- 2) Reusable sensors must be moved to a new site at least every 4 hours. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
- 3) Use only Nellcor wraps designed for use with Nellcor sensors. Do not use tape. Use of additional tape or various other types of wraps can cause skin damage.
- 4) When the sensor is wrapped too tightly or supplemental tape is applied, venous pulsations may lead to inaccurate saturation measurements.

fr



Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage.



Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.

Mode d'emploi

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.

Indications / Contre-indications

La bande mousse de fixation pour capteur Enfants-Nourrissons Nellcor™, modèle FOAM P/I, est conçue pour être utilisée avec un capteur d'oxygène, modèle OXI-P/I, ou un capteur d'oxygène pour sites multiples Nellcor, lorsqu'une surveillance non invasive continue de la saturation du sang artériel en oxygène et de la fréquence du pouls est nécessaire pour les patients pesant entre 3 kg et 40 kg.

La bande FOAM P/I permet de placer le capteur à oxygène sur le site du capteur et assure un positionnement correct des composants optiques du capteur.

La bande FOAM P/I est contre-indiquée pour des patients présentant des réactions allergiques à la bande adhésive.

Instructions d'utilisation

Les instructions relatives à l'application des bandes FOAM P/I sur le capteur sont spécifiques au capteur Nellcor utilisé. Pour cette raison, il est recommandé de se reporter au mode d'emploi accompagnant le capteur pour les instructions d'utilisation détaillées propres au capteur concerné.

Retrait et nettoyage

Retirer la bande du capteur en la tirant avec douceur.

Attention : Si vous retirez trop brusquement la bande adhésive FOAM P/I, vous risquez d'endommager le capteur.

La bande FOAM P/I n'est prévue que pour une utilisation sur patient unique. Une nouvelle bande est nécessaire pour chaque application.

Mises en garde

- 1) Une mauvaise application de la bande FOAM P/I et du capteur peut entraîner une inexactitude dans les mesures.
- 2) Les capteurs réutilisables doivent être déplacés sur un nouveau site toutes les 4 heures au moins. Etant donné que chaque individu tolère de manière différente le positionnement du capteur sur la peau, il se peut qu'il faille déplacer le site du capteur plus fréquemment pour certains patients. Si l'aspect de la peau change, déplacer le capteur sur un autre site.
- 3) Utiliser uniquement les bandes adhésives Nellcor prévues pour les capteurs Nellcor. Ne pas utiliser un autre type de bande adhésive. L'utilisation de bande adhésive supplémentaire ou d'autres types de bandes adhésives risque d'endommager la peau.
- 4) Si le capteur est serré de manière excessive ou si une bande supplémentaire est utilisée, les pulsations veineuses peuvent entraîner des

de



Identifikation einer Substanz, die im Produkt oder in der Verpackung nicht enthalten oder vorhanden ist.



Bei geöffnetem oder beschädigtem Produktpackung nicht verwenden.

Gebrauchsanweisung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Dieses Gerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex oder DEHP.

Indikationen/Kontraindikationen

Der Nellcor™ Schaumsensor-Wickel des Typs FOAM P/I für Kinder, Kleinkinder und Säuglinge ist zur Verwendung mit einem Sauerstoffsensor des Typs OXI-P/I, oder einem Nellcor Sauerstoffsättigungssensor für den Einsatz an verschiedenen Körperstellen vorgesehen, wenn eine kontinuierliche, nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz bei Patienten zwischen 3 kg und 40 kg benötigt wird.

Der FOAM P/I Klebestreifen fixiert den Sauerstoffsättigungssensor an der Meßstelle und gewährleistet eine ordnungsgemäße Ausrichtung der optischen Elemente des Sensors.

Eine Kontraindikation besteht beim FOAM P/I Klebestreifen für Patienten, die allergisch auf das selbsthaftende Material des Klebestreifens reagieren.

Anwendungshinweise

Die Anweisungen zum Anbringen der FOAM P/I Klebestreifen an den Sensor richten sich nach dem jeweilig verwendeten Nellcor Sensor. Die vollständigen Hinweise in diesem Zusammenhang sind den Gebrauchsanweisungen des entsprechenden Sensors zu entnehmen.

Entfernen/Reinigen

Den Klebestreifen durch vorsichtiges Abziehen vom Sensor entfernen.

Achtung: Übermäßiger Krafteinsatz bei der Entfernung des FOAM P/I Klebestreifens kann zur Beschädigung des Sensors führen.

Der FOAM P/I Klebestreifen ist nur für die einmalige Verwendung beim Patienten vorgesehen.

Warnhinweise

- 1) Falls der FOAM P/I Klebestreifen und der Sensor nicht ordnungsgemäß angelegt werden, kann dies zu ungenauen Meßergebnissen führen.
- 2) Bei wiederverwendbaren Sensoren muß die Meßstelle mindestens alle 4 Stunden gewechselt werden. Da die Sensorverträglichkeit an der Meßstelle von der individuellen Hautbeschaffenheit abhängig ist, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Meßstelle häufiger zu wechseln. Wenn sich der Zustand der Haut verändert, ist eine andere Meßstelle für den Sensor zu wählen.
- 3) Ausschließlich die zur gemeinsamen Verwendung mit Nellcor Sensoren konzipierten Nellcor Klebestreifen benutzen. Kein Klebeband benutzen. Die Verwendung von zusätzlichem Klebeband oder verschiedenen anderen Arten von Klebestreifen kann zu Hautverletzungen führen.
- 4) Falls der Sensor zu fest angelegt wurde oder zusätzliches Klebeband verwendet wurde, können Venenpulse zu ungenauen Meßergebnissen führen, oder es können Veränderungen der Hautbeschaffenheit auftreten.



Identificación de una sustancia no contenida o presente en el producto o en el envase.



No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.

Modo de empleo

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar correctamente este producto para reutilizarlo con seguridad; por lo tanto, este producto es para un solo uso. Los intentos de limpieza o esterilización de estos instrumentos pueden resultar en riesgos para el paciente por bioincompatibilidad, infección o falla del producto.

Este dispositivo no está fabricado con látex de goma natural o DEHP.

Indicaciones y contraindicaciones

La envoltura de espuma para sensor pediátrica-bebés Nellcor™, modelo FOAM P/I, está prevista para ser usada con un sensor de oxígeno, modelo OXI-P/I o un sensor de oxígeno para varios sitios Nellcor, cuando se requiere la supervisión no invasiva continua de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia de pulso en pacientes que pesen entre 3 kg y 40 kg.

La cubierta FOAM P/I conecta el transductor de oxígeno al emplazamiento del sensor y mantiene la apropiada colocación de los componentes ópticos del sensor.

El FOAM P/I está contraindicado en pacientes que tengan reacciones alérgicas al adhesivo piezosensible de las cubiertas.

Instrucciones de uso

Las instrucciones para aplicar las cubiertas FOAM P/I a los sensores son específicas según el sensor Nellcor utilizado. Por esta razón, consulte el Modo de empleo que viene en el envoltorio del sensor si desea unas instrucciones de aplicación detalladas para cada sensor particular.

Eliminación/Limpieza

Elimine la cubierta del sensor despegándola suavemente de él.

Atención: si hace demasiada fuerza cuando quite la cubierta FOAM P/I puede dañar el sensor.

El FOAM P/I está pensado para utilizarse sólo en un único paciente. Se requiere una nueva cubierta para cada aplicación.

Advertencias

- 1) Un fallo al aplicar el FOAM P/I y el sensor puede causar mediciones incorrectas.
- 2) Los sensores reutilizables deben moverse a un nuevo emplazamiento al menos cada 4 horas. Ya que la turgencia de la piel afecta a su capacidad de tolerar la colocación del sensor, puede ser necesario cambiar el emplazamiento del sensor más frecuentemente con algunos pacientes. Si cambia la integridad de la piel, mueva el sensor a otro lugar.
- 3) Utilice sólo las cubiertas Nellcor diseñadas para utilizarse con este sensor. No utilice cinta adhesiva. El uso de cinta adhesiva adicional o de otros tipos de cubiertas puede provocar daños en la piel.
- 4) Cuando el sensor queda muy apretado o cuando se añade cinta adhesiva adicional, las pulsaciones venosas pueden llevar a mediciones incorrectas.



Not made with natural rubber latex



Single use



Rx ONLY



Not made with DEHP



Caution, consult accompanying documents



CE



Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione.



Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.

Istruzioni per l'uso

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per l'utilizzo singolo. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare incompatibilità biologica, infezioni o rischi di guasto del prodotto per il paziente.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

Indicazioni/controindicazioni

La fascia in schiuma con sensore Nellcor™ per uso pediatrico/per infanti, modello FOAM P/I, è indicata per l'uso con un sensore per l'ossigeno, modello OXI-P/I, o un sensore multisito dell'ossigeno Nellcor, nei casi in cui è necessario il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza del polso in pazienti che pesano tra 3 e 40 kg.

La fascetta FOAM P/I fissa il sensore nel punto di applicazione e garantisce il corretto posizionamento dei suoi componenti ottici.

La fascetta FOAM P/I è controindicata per i pazienti che evidenzino reazioni allergiche al contatto con il nastro adesivo.

Istruzioni per l'uso

Le istruzioni di applicazione della fascetta FOAM P/I al sensore sono specifiche per ogni tipo di sensore Nellcor utilizzato. Per questo motivo, è necessario attenersi alle istruzioni fornite in dotazione con il sensore.

Rimozione e pulizia

Staccare la fascetta dal sensore delicatamente.

Attenzione: Se la fascetta FOAM P/I viene tolta con troppa forza, si rischia di danneggiare il sensore.

La fascetta FOAM P/I è monopaziente.

Avvertenze

- 1) Un'applicazione non corretta della fascetta FOAM P/I e del sensore può determinare misure imprecise.
- 2) Il punto di applicazione del sensore riutilizzabile va cambiato almeno ogni 4 ore. Poiché la tolleranza della pelle al sensore può variare da paziente a paziente, può darsi che per alcuni occorra spostarlo più frequentemente. In presenza di problemi alla cute, spostare immediatamente il sensore.
- 3) Utilizzare esclusivamente fascette Nellcor originali. Non utilizzare cerotti. L'uso di cerotti aggiuntivi o di fascette di altro tipo può danneggiare la cute.
- 4) Se il sensore è applicato troppo stretto o se si utilizza un cerotto supplementare, le pulsazioni venose possono dare origine a misure imprecise.

Part No. 10047515 Rev B 2015-09

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com