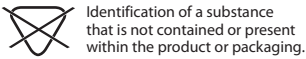
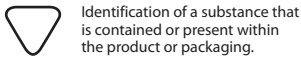


Nellcor™ Pediatric-Infant SpO₂ Sensor with Wraps

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
es	Instrucciones de uso
it	Istruzioni per l'uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
pt	Instruções de uso
el	Οδηγίες χρήσης
ru	Инструкция по применению
zh	使用说明



IP22 Protected against access to hazardous parts with a finger and protected against vertically falling water drops when sensor tilted up to 15°.

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

Indications/Contraindications

The Nellcor™ Pediatric-Infant SpO₂ Sensor with Wraps, model OXI-P/I, is indicated for use when continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required for patients weighing between 3 kg and 40 kg.

The OXI-P/I is applied to the sensor site with Nellcor disposable adhesive wraps, model ADH-P/I or model FOAM-P/I. The ADH-P/I and FOAM-P/I wraps are intended for single patient use only.

Use this sensor only with Nellcor instruments and instruments containing Nellcor oximetry, or with instruments licensed to use Nellcor sensors (Nellcor-compatible instruments). This sensor integrates Nellcor OxiMax technology into its design. When connected to an OxiMax-enabled instrument, this sensor uses OxiMax technology to provide additional advanced sensor performance features. Consult individual manufacturers for features and compatibility of particular instruments and sensor models.

Each manufacturer of Nellcor-compatible instruments is responsible for determining whether and under what conditions its instruments are compatible for safe and effective use with each Nellcor sensor model. This may include different specifications and/or warnings, cautions, or contraindications. Refer to the instrument operator's manual or consult manufacturer for complete instructions for use of this sensor with their Nellcor-compatible instrument.

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

Instructions for Use

Reusable sensors may be used on the same site for a maximum of 4 hours, provided the site is inspected routinely to ensure skin integrity, correct positioning, and adhesion of the sensor wrap. 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.

To apply the OXI-P/I sensor:

- Place the wrap on a flat surface, adhesive (sticky) side up, with the tab on the left **A**.
- Remove the small piece of paper backing and enough of the large piece of backing to expose both alignment holes **B**.
- Position the sensor on the wrap so the alignment bumps protrude through the holes. Press down firmly in the center of the sensor to ensure that the wrap adheres tightly **C**.
- Remove the remainder of the paper backing from the wrap. The sensor and wrap are now ready to be applied to the patient. Select an appropriate site as described below.

Note: When selecting a sensor site, priority should be given to an extremity free of an arterial catheter, blood pressure cuff, or intravascular infusion line.

Pediatric (15–40 kg): The preferred site is around an index finger with the cable positioned along the top of the finger. Alternative sites are around the thumb or another finger with the cable positioned along the top of the finger; or a great toe with the cable positioned along the sole of the foot.

Infant (3–15 kg): The preferred site is around a great toe, with the cable positioned along the sole of the foot.

- Position the OXI-P/I so that the notches are centered on the side of the toe or finger. The cable end must be positioned along the appropriate surface, as described in #4 above.
- Wrap the OXI-P/I around the toe or finger so the optical components (and alignment bumps) oppose each other across the site. Press the OXI-P/I to ensure that the sensor adheres snugly.
- Wrap the remaining portion of the sensor wrap around the site, loosely enough to ensure good circulation.
- Plug the OXI-P/I into the instrument as described in the instrument operator's manual, and verify proper operation.

Note: If the sensor does not track the pulse reliably, it may be incorrectly positioned—or the sensor site may be too thick, thin, or deeply pigmented, or otherwise deeply colored (for example, as a result of externally applied coloring such as nail polish, dye, or pigmented cream) to permit appropriate light transmission. If any of these situations occurs, reposition the sensor or choose an alternate Nellcor sensor for use on a different site.

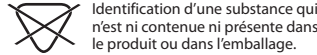
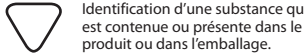
Removal and Cleaning

Remove the disposable wrap from the OXI-P/I by peeling it away from the sensor. The sensor may be surface-cleaned with a solution such as 70% isopropyl alcohol. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution. Do not use undiluted bleach (5%–5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the sensor could occur.

Caution: Do not expose connector pins to cleaning solution as this may damage sensor.

To clean or disinfect the sensor using the recommended wipe method:

- Saturate a clean, dry gauze pad with the cleaning solution. Wipe all surfaces of the sensor and the cable with this gauze pad.



IP22 Protection contre l'accès à des parties dangereuses avec un doigt et protection contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le capteur est incliné à 15°.

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

Indications/Contre-indications

Le capteur SpO₂ pédiatrique-nourrisson avec enveloppes de Nellcor™, modèle OXI-P/I, est indiqué pour un monitoring en continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence du pouls pour des patients pesant entre 3 kg et 40 kg.

L'OXI-P/I est appliqué sur le site du capteur à l'aide des bandes adhésives jetables Nellcor, modèle ADH-P/I ou modèle FOAM-P/I. Les bandes adhésives ADH-P/I et FOAM-P/I sont conçues pour être utilisées sur un seul patient.

Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les instruments Nellcor et les instruments équipés d'oxymétrie Nellcor ou ayant une licence d'utilisation des capteurs Nellcor (instruments compatibles Nellcor). Ce capteur intègre la technologie OxiMax Nellcor. Lorsqu'il est raccordé à un instrument compatible OxiMax, il a recours à cette technologie pour améliorer ses fonctions et ses performances. Vérifier auprès des fabricants les caractéristiques de leurs appareils et leur compatibilité avec les différents modèles de capteurs.

Il incombe à chaque fabricant d'instruments compatibles Nellcor de déterminer si, et dans quelles conditions, ses instruments peuvent être utilisés efficacement et en toute sécurité avec chaque modèle de capteur Nellcor. Ces instruments peuvent être accompagnés de spécifications différentes, d'avertissements, de précautions à prendre ou de contre-indications. Se reporter au manuel de l'utilisation de l'instrument ou consulter le fabricant pour tous renseignements concernant l'utilisation de ce capteur avec un instrument compatible Nellcor.

L'OXI-P/I est contre-indiqué chez des patients sujets à des réactions allergiques à la bande adhésive.

Mode d'emploi

Les capteurs réutilisables peuvent être utilisés sur le même site pendant 4 heures au maximum, pour autant que le site soit vérifié régulièrement afin de s'assurer de l'aspect normal de la peau, du positionnement correct et de la bonne adhésion de la bande du capteur. Chaque individu tolérant de manière différente le positionnement du capteur sur la peau, il peut s'avérer nécessaire de déplacer le site du capteur plus fréquemment chez certains patients.

Pose du capteur OXI-P/I :

- Placer la bande adhésive sur une surface plate, le côté adhésif (collant) tourné vers le haut, la languette vers la gauche **A**.
- Retirer la plus petite protection de papier ainsi qu'une partie de la plus grande afin de découvrir les deux orifices de positionnement **B**.
- Placer le capteur sur la bande adhésive et faire correspondre les deux orifices avec les aspérités du capteur. Appuyer fermement au centre du capteur afin que la bande adhère bien **C**.
- Retirer la protection de papier restante de la bande adhésive. Le capteur et la bande peuvent à présent être appliqués sur le patient. Sélectionner un site approprié, comme décrit ci-dessous.

Remarque : Le capteur doit être positionné de préférence sur un membre ne portant ni cathéter artériel, ni brassard de prise de tension, ni voie de perfusion intravasculaire.

Enfant (15–40 kg) : L'index constitue le site préférentiel, le câble se trouvant dans le prolongement du doigt. Dans le cas du pouce ou d'un autre doigt, le câble doit également se trouver dans le prolongement du doigt ; dans le cas du gros orteil, le câble longera alors la plante du pied.

Jeune enfant (3–15 kg) : Le gros orteil constitue le site préférentiel, le câble se trouvant dans le prolongement de la plante du pied.

Positionner l'OXI-P/I de sorte que les encoches soient placées sur le côté de l'orteil ou du doigt. L'extrémité du câble doit se trouver dans leur prolongement, comme indiqué dans le paragraphe 4 ci-dessus.

- Enrouler l'OXI-P/I autour de l'orteil ou du doigt de sorte que les composants optiques (et les aspérités du capteur) se trouvent exactement en face l'un de l'autre. S'assurer que l'OXI-P/I adhère correctement en exerçant une pression.
- Enrouler le restant de la bande du capteur autour du site, sans serrer, afin de maintenir une bonne circulation.
- Introduire la prise de l'OXI-P/I dans l'appareil, conformément au manuel d'utilisation, et en vérifier le bon fonctionnement.

Remarque : Si le capteur ne détecte pas le pouls de manière fiable, cela indique qu'il est probablement mal positionné, ou que le site du capteur est trop épais, trop fin, trop profondément pigmenté ou encore trop profondément coloré (par exemple à la suite d'une application de couleur externe telle que du vernis à ongles, un colorant ou une crème pigmentée) pour permettre une transmission correcte de la lumière. Dans ces cas, repositionner le capteur ou choisir un autre capteur Nellcor et l'appliquer sur un autre site.

Retrait et nettoyage

Retirez l'enveloppe jetable du OXI-P/I en la détachant délicatement du capteur. On peut nettoyer la surface du capteur avec une solution telle que l'alcool d'isopropyle à 70 %. Si une désinfection de bas niveau est nécessaire, utiliser un agent de blanchiment dans un rapport de 1 à 10. Ne pas utiliser d'agent de blanchiment non dilué (hypochlorite de sodium à 5 %~5,25 %) ni des produits de nettoyage autres que ceux recommandés, car ils pourraient irrémédiablement endommager le capteur.

Attention : Ne pas exposer les broches du connecteur à une solution de nettoyage sous risque d'endommager le capteur.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur, l'essuyer selon la méthode recommandée :

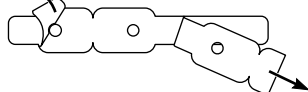
- Saturer un tampon de gaze propre et sec avec la solution de nettoyage. Essuyer toutes les surfaces du capteur et le câble avec ce tampon de gaze.
- Saturer un autre tampon de gaze propre et sec avec de l'eau stérile ou distillée. Essuyer toutes les surfaces du capteur et le câble avec ce tampon de gaze.
- Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un tampon de gaze propre et sec.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur selon la méthode de trempage recommandée :

A



B



C

