



Instructions for Use—English

Model 6000CP/7000P Pediatric Disposable Single-Patient Use Pulse Oximeter Sensor

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

Indications for Use: Nonin Models 6000CP and 7000P Single-Patient Use Disposable Pulse Oximeter Sensors are indicated for non-invasive spot-checking and/or continuous monitoring of pediatric patients who are well or poorly perfused, weighing greater than 22 pounds (10 kilograms).

Contraindications: Do not use the device in an MR environment or in an explosive atmosphere. This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1:1990 clause 17h.

Warnings: The use of sensor and oximeter combinations other than Nonin-branded products have not been tested for accuracy as a system and may affect performance of the system. Refer to Nonin pulse oximeter operator's manuals for a complete listing of Nonin-branded oximeters, sensors, and accessories.

Mode d'emploi—Français

Capteur d'oxymètre de pouls jetable, utilisable sur un seul patient, pédiatrique, modèle 6000CP/7000P

Mises en garde: Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.

Indications: Les capteurs d'oxymètre de pouls jetables, utilisables sur un seul patient, modèles 6000CP et 7000P de Nonin sont indiqués pour le monitoring ponctuel et/ou continu non invasif d'enfants qui sont bien ou mal irrigués et présentent plus de 10 kg. Ils sont prévus pour une utilisation au bloc opératoire, en salle de réveil, en unité de soins intensifs, en salle d'urgence, pour les soins à long terme, au domicile du patient et dans les environnements mobiles, notamment.

Contre-indications: N'utilisez pas cet appareil dans un environnement I.R.M. ou une atmosphère explosive. Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à IEC 60601-1:1990 clause 17h.

Avertissements: L'utilisation de combinaisons capteur/oxymètre d'une autre marque que Nonin n'a pas été vérifiée en tant que système et risque de fausser la précision et la performance. Pour la liste complète des oxymètres, capteurs et accessoires Nonin, reportez-vous aux manuels d'utilisation des oxymètres de pouls de Nonin.

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 6000CP/7000P Pulsoximetriesensor für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten (Kinder)

Achtung: Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Indikationen für den Gebrauch: Die Einwegsensoren Modell 6000CP und 7000P von Nonin sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und werden für nicht-invasive Strohproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Kindern (Gewicht über 10 kg) mit guter oder schlechter Durchblutung verwendet.

Kontraindikationen: Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum oder in explosionsgefährdeten Bereichen oder in explosiven Umgebungen eingesetzt werden.

Warnhinweise: Die Systemgenauigkeit bei Verwendung von Sensor- und Oximeterkombinationen anderer Marken als Nonin wurde nicht geprüft. Bei einer solchen Kombination kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden.

Istruzioni per l'uso—Italiano

Sensore per pulsossimetro monouso e monopaziente Nonin modello 6000CP/7000P per uso pediatrico

Precauzioni: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo al medico o su prescrizione medica.

Indicazioni per il suo uso: I sensori per pulsossimetro monouso e monopaziente Nonin modelli 6000CP e 7000P sono indicati per applicazioni non invasive di controllo saltuario e/o di monitoraggio continuo di pazienti pediatrici con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti e di peso superiore a 10 kg.

Controindicazioni: Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica o in ambienti esplosivi. Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1:1990, articolo 17h.

Avvertenze: Non sono stati condotti test su abbinamenti di sensori e ossimetri non di marca Nonin per verificarne la precisione.

Instrucciones de uso—Español

Sensor de pulsioximetría de un solo uso, desechable pediátrico modelos 6000CP/7000P

Precauciones: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

Indicaciones de uso: Los sensores de pulsioximetría desechables, de un solo uso modelos 6000CP y 7000P de Nonin están indicados para la realización de mediciones esporádicas no invasivas y/o supervisión continua de pacientes pediátricos en condiciones de buena o mala perfusión, que pesen más de 10 kilos.

Contraindicaciones: No utilice este dispositivo en cercanías de equipos de resonancia magnética o en atmósferas explosivas. Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.

Advertencias: No se ha determinado la exactitud de las combinaciones de sensores y oxímetros de marcas diferentes a Nonin, y el uso de tales combinaciones podría afectar el rendimiento del sistema.

Instruções de Utilização—Português

Sensor descartável pediátrico para oxímetro de pulso destinado a utilização num único doente, Modelo 6000CP/7000P

Cuidados: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

Indicações de Utilização: Os Sensores descartáveis para oxímetro de pulso destinados a utilização num único doente, Modelos 6000CP e 7000P da Nonin estão indicados para a realização de verificações pontuais e/ou monitorização contínua não invasivas em pacientes pediátricos que apresentem uma perfusão adequada ou deficiente, pesando mais de 10 Kg.

Contra-indicações: Não utilize o dispositivo num ambiente de RMN nem numa atmosfera explosiva. O dispositivo não está à prova de desfibrilhação, de acordo com IEC 60601-1:1990 cláusula 17h.

Aviões: A utilização de combinações de sensores e oxímetros diferentes de produtos da marca Nonin não foi testada em termos de rigor como um sistema e pode influenciar o desempenho do sistema.

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

Model 6000CP/7000P disposable pulseoxymetersensor voor kinderen, voor gebruik bij één patiënt

Voorzorgsmaatregelen: Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of voor voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

Indicaties: De Nonin 6000CP en 7000P disposable pulseoxymetersensor voor gebruik bij één patiënt dienen voor niet-invasieve eenmalige controles en/of constante bewaking van pediatrische patiënten met een goede of slechte perfusie en een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg.

Contra-indicaties: Dit apparaat niet gebruiken in een MR-omgeving of in een explosiegevaarlijke omgeving. Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1:1990, clause 17h.

Waarschuwingen: Het gebruik van combinaties van sensoren en oxymeters van andere merken dan Nonin is niet getest op nauwkeurigheid als één systeem en kan van invloed zijn op de prestaties van het systeem.

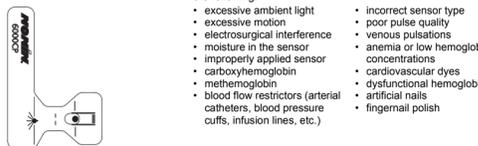


Table with 2 columns: Symbol and Definition of Symbol. Includes symbols for CE marking, caution, authorized representative, manufacturer, lot number, use by, and storage/shipping temperature range.

Table with 2 columns: Symbole and Définition du symbole. Includes symbols for CE marking, attention, authorized representative, fabricant, numéro de lot, utilisé avant le, and plage de températures de stockage/expédition.

Table with 2 columns: Symbol and Bedeutung des Symbols. Includes symbols for CE marking, caution, authorized representative, Hersteller, Chargen-Nummer, Verfallsdatum, and Lager-/Transporttemperaturbereich.

Table with 2 columns: Simbolo and Definizione del simbolo. Includes symbols for CE marking, caution, authorized representative, Produttore, Numero di lotto, Data di scadenza, and Gamma di temperature di immagazzinaggio/ spedizione.

Table with 2 columns: Símbolo and Definición del símbolo. Includes symbols for CE marking, caution, authorized representative, Fabricante, Número de lote, Fecha de caducidad, and Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío.

Table with 2 columns: Símbolo and Definição do símbolo. Includes symbols for CE marking, attention, authorized representative, Fabricante, Número de lote, Usar até, and Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte.

Table with 2 columns: Symbool and Definitie. Includes symbols for CE marking, caution, authorized representative, Fabrikant, Lotnummer, Uiterste gebruiksdatum, and Temperatuurbereik opslag/transport.

Choosing the Sensor Application Site: The preferred application site for pediatric patients is the index finger. However, other fingers or toes may be used where the tissue thickness is between 5 and 17 millimeters (see figure at left).

Choix du site d'application du capteur: L'endroit préconisé pour son application est l'index. Toutefois, d'autres doigts ou orteils peuvent être utilisés, à l'exception des tissus de comprise entre 5 et 17 mm (voir la figure à gauche).

Wahl der Sensoranlegestelle: Die bevorzugte Applikationsstelle bei Kindern ist der Zeigefinger. Jedoch können sowohl andere Finger als auch Zehen verwendet werden, wenn die Gewebesdicke zwischen 5 und 17 mm liegt (siehe Abbildung links).

Scelta del sito di applicazione del sensore: Il sito di applicazione preferibile per i pazienti pediatrici è il dito indice. Non si escludono tuttavia le altre dita della mano e del piede, purché lo spessore del tessuto sia tra 5 e 17 mm (vedere la figura a sinistra).

Elección del sitio de aplicación del sensor: El sitio de aplicación preferido en pacientes pediátricos es el dedo índice. Sin embargo, se pueden usar otros dedos de la mano o del pie, en donde el espesor del tejido sea de 5 a 17 milímetros (consulte la figura a la izquierda).

Escolha do local de aplicação do sensor: O local de aplicação recomendado para crianças é o dedo indicador. No entanto, podem ser utilizados outros dedos das mãos ou dos pés, desde que a espessura tecidual esteja entre 5 e 17 milímetros (ver a figura à esquerda).

Kiezen van de locatie voor het aanbrengen van de sensor: Voor het aanbrengen van de sensor bij pediatrische patiënten verdient de wijsvinger de voorkeur. Ook andere vingers of tenen kunnen worden gebruikt zolang de weefseldikte tussen de 5–17 mm bedraagt (zie afbeelding links).

Attaching the Pediatric Disposable Sensor: 1. Partially peel away the adhesive backing from the sensor, as shown in figure A. 2. Place the patient's fingernail against the sensor. Center the tip of the digit against the center line marked on the sensor.

Fixation du capteur jetable pédiatrique: 1. Décollez partiellement le support adhésif du capteur, comme illustré à la figure A. 2. Placez l'ongle du patient contre le capteur. Centrez le bout du doigt contre la ligne centrale qui apparaît sur le capteur.

Befestigen des Einwegsensors für Kinder: 1. Entfernen Sie teilweise den Klebeflächenstreifen vom Sensor, abziehen wie in Abbildung A. 2. Den Sensor am Fingernagel des Patienten anbringen, wobei die Fingerspitze (wie durch den schwarzen Pfeil in Abbildung B gezeigt) auf die Mittellinie des Sensors zentriert wird.

Collegamento del sensore monouso per uso pediatrico: 1. Rimuovere parzialmente il rivestimento adesivo dal sensore, come mostrato nella Figura A. 2. Collocare la punta del dito del paziente contro il sensore. Centrare la punta del dito contro la linea mediana tracciata sul sensore.

Aplicación del sensor desechable pediátrico: 1. Retirar parcialmente la protección adhesiva del sensor, conforme se muestra en la figura A. 2. Colocar a luz do dedo do paciente contra o sensor. Centrar a ponta do dedo contra a linha central marcada no sensor.

Como ligar o Sensor descartável pediátrico: 1. Descolar parcialmente a proteção adesiva do sensor, conforme se mostra na figura A. 2. Colocar a luz do paciente contra o sensor. Centrar a ponta do dedo contra a linha central marcada no sensor.

Bevestigen van de disposable sensor voor kinderen: 1. De bescherming van de sensor gedeeltelijk verwijderen (zie afb. A). 2. Plaats de vingernagel van de patiënt tegen de sensor. Plaats de tip van de vinger tegen tegen de middellijn die op de sensor is aangebracht.

Specifications: SpO2 Accuracy: 70 % to 100 % ±2 digits (A95%)^{1,2,3}. SpO2 Low Perfusion Accuracy: 70 % to 100 % ±2 digits (A95%)³. Pulse Rate Accuracy: 18 to 321 BPM ±2 digits (A95%)³. Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±2 digits (A95%)³.

Caractéristiques techniques: Précision de SpO2: 70 à 100 % ± 2 chiffres (A95%)^{1,2,3}. Précision de SpO2 à faible irrigation: 70 à 100 % ± 2 chiffres (A95%)³. Précision de fréquence de pouls: 18 à 321 b.min⁻¹ ± 2 chiffres (A95%)³.

Technische Daten: SpO2-Genauigkeit: 70 % bis 100 % ± 2 Stellen (A95%)^{1,2,3}. SpO2-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70 bis 100 % ± 2 Stellen (A95%)³. Genauigkeit der Pulsfrequenz: 18 bis 321 Schläge/min ± 2 Stellen (A95%)³.

Dati tecnici: Precisione SpO2: dal 70% al 100% ± 2 cifre (A95%)^{1,2,3}. Precisione della SpO2 a bassa perfusione: dal 70% al 100% ± 2 cifre (A95%)³. Precisione della frequenza del polso: da 18 a 321 BPM ± 2 cifre (A95%)³.

Especificaciones: Exactitud da SpO2: 70 % a 100 % ± 2 dígitos (A95%)^{1,2,3}. Exactitud da Baixa Perfusão de SpO2: 70 % a 100 % ± 2 dígitos (A95%)³. Rigor da Frequência de Pulsação: 18 a 321 BPM ± 2 dígitos (A95%)³.

Especificações: Exactidão da SpO2: 70 % a 100 % ± 2 dígitos (A95%)^{1,2,3}. Exactidão da Baixa Perfusão de SpO2: 70 % a 100 % ± 2 dígitos (A95%)³. Rigor da Frequência de Pulsação: 18 a 321 BPM ± 2 dígitos (A95%)³.

Specificaties: Nauwkeurigheid SpO2: 70% tot 100% ± 2 cijfers (A95%)^{1,2,3}. Nauwkeurigheid SpO2 bij lage perfusie: 70% tot 100% ± 2 cijfers (A95%)³. Nauwkeurigheid hartfrequentie: 18 tot 321 BPM ± 2 cijfers (A95%)³.

Measurement Wavelengths and Output Power: Red: 660 nanometers @ 3 mW nominal. Infrared: 910 nanometers @ 3 mW nominal.

Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie: Rouge: 660 nanomètres @ 3 mW (valeur nominale). Infrarouge: 910 nanomètres @ 3 mW (valeur nominale).

Messwellenlängen und Ausgangsleistung: Rot: 660 Nanometer bei 3 mW nominal. Infrarot: 910 Nanometer bei 3 mW nominal.

Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita: Rosso: 660 nm a 3 mW nominali. Infrarosso: 910 nm a 3 mW nominali.

Longitudes de onda de medición y potencia de salida: Rojo: 660 nanómetros @ 3 mW nominal. Infrarrojo: 910 nanómetros @ 3 mW nominal.

Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída: Vermelho: 660 nanômetros @ 3 mW nominal. Infravermelho: 910 nanômetros @ 3 mW nominal.

Gemeten golffengten en uitgangsvermogen: Rood: 660 nanometer bij 3 mW nominal. Infrarood: 910 nanometer bij 3 mW nominal.

