



## Instructions for Use—English

**Model 6000CI/7000I**  
**Infant 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's Models 6000CI and 7000I Single-Patient Use Disposable Pulse Oximeter Sensors are indicated for non-invasive spot-checking and/or continuous monitoring of infant patients who are well or poorly nourished, weighing greater than 4 pounds (2 kilograms). It is intended for use in environments including operating room, surgical recovery, critical care, emergency room, long-term care, home use and mobile environments.

### 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.
- 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.
- Avoid excessive pressure to the sensor application site as this may cause damage to the skin beneath the sensor.

**⚠ Cautions:**

- Do not use a damaged sensor. If the sensor is damaged, discontinue use immediately.
- Do not sterilize, autoclave or immerse in liquid of any kind.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor.
- 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.
- As with all medical equipment, carefully route patient cables and connections to reduce the possibility of entanglement or strangulation.
- 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
- electrical interference
- moisture in the sensor
- improperly applied sensor
- carboxyhemoglobin
- methemoglobin
- blood flow restrictors (arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
- incorrect sensor type
- poor pulse quality
- venous pulsations
- anemia or low hemoglobin concentrations
- cardiovascular dyes
- dysfunctional hemoglobin
- artificial nails
- ingeminal polish

Symbols:	
Symbol	Definition of Symbol
	Follow Instructions for Use
	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.
	CAUTION
	Do Not Reuse
	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer
	Lot Number
	Use By
	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.
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Storage/shipping temperature range

### Choosing the Sensor Application Site

The preferred application site for infants is the large toe. Other sites may not give acceptable results because of inadequate light transmission or perfusion.

### Attaching the Infant Disposable Sensor:

- Carefully peel away and discard the adhesive backing (figure A).
- Place the sensor light detector on the bottom of the large toe as shown in figure B.
- Wrap the tape around the toe (figures C, D, and E). When wrapping the tape, ensure the light detector is centered on the bottom of the toe and the light emitter is on the toe nail, directly opposite the light detector. The center line may be used as an alignment guide and should be on the side of the toe.
- For best results, use medical tape to secure the sensor cable independently from the sensor (figure E). Ensure the tape securing the cable does not restrict blood flow.

**Note:** Proper sensor placement is critical for good performance. If the sensor is not positioned properly, light may bypass the tissue and result in SpO<sub>2</sub> inaccuracies.

### Specifications

**SpO<sub>2</sub> Accuracy:** 70 % to 100 % ±2 digits (A<sub>95</sub>)<sup>1, 2, 3</sup>  
**SpO<sub>2</sub> Low Perfusion Accuracy:** 70 % to 100 % ±2 digits (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>  
**Pulse Rate Accuracy:** 18 to 321 BPM ±2 digits (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>  
**Pulse Rate Low Perfusion Accuracy:** 40 to 240 BPM ±2 digits (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ±1 Arms encompasses 68 % of the population.  
<sup>2</sup> SpO<sub>2</sub> accuracy was conducted during induced hypoxia study on healthy subjects over the range of 70 % to 100 %.  
<sup>3</sup> Accuracy specifications based on testing with Models 2500/2500A and 9600.  
<sup>4</sup> Additional accuracy and performance information can be found in the pulse oximeter operator's manual.

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

\*\*This information is especially useful for clinicians.  
 This product complies with ISO 10993-1.  
 Not made with natural rubber latex.

## Mode d'emploi—Français

**Capteur d'oxymètre de pouls jetable, utilisable sur un seul patient, nourrisson, modèle 6000CI/7000I**

**⚠ 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 6000CI et 7000I de Nonin sont indiqués pour le monitoring ponctuel et/ou continu non invasif de nourrissons qui sont bien ou mal irrigués et pèsent moins de 2 kg. Ils sont prévus pour une utilisation au bloc opératoire, en salle de réveil, en unité de soins intensifs, en salle d'accueil, 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.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 6 à 8 heures pour 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.
- Évitez d'exercer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.

**⚠ Mises en garde :**

- N'utilisez pas un capteur endommagé. Si le capteur est endommagé, cessez immédiatement de l'utiliser.
- Ne stérilisez pas l'accessoire, ne le passez pas à l'autoclave et ne le nettoyez pas dans un liquide.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage caustique ou abrasif pour nettoyer le capteur.
- Suivez les décrets locaux et les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage du capteur et de ses composants.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur ou d'un moniteur d'oxymètre de pouls.
- Comme pour tout matériel médical, achetez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque de contamination croisée de votre utilisation.
- Pour des mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Parmi les facteurs pouvant dégrader la performance de l'oxymètre de pouls, citons :
  - lumière ambiante excessive
  - mouvement excessif
  - interférences électrochirurgicales
  - présence d'humidité dans le capteur
  - capteur mal appliqué
  - carboxyhémoglobine
  - méthémoglobine
  - entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression sanguine, tubulures de drainage, etc.)
  - mauvais type de capteur
  - pouls de qualité médiocre
  - pulsations veineuses
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
  - colorants cardio-vasculaires
  - hémoglobine dysfunctionnelle
  - vernis à ongles

Symboles :	
Symbole	Définition du symbole
	Suivre le mode d'emploi
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux.
	ATTENTION I
	Ne pas réutiliser
	Représentant agréé dans l'Union européenne.
	Fabricant
	Numéro de lot
	Utiliser avant le
	Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le produit est incliné à 15 degrés maximum et contre l'ingress d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à CEI 60529.
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques
	Plage de températures de stockage/expédition

### Choix du site d'application du capteur

L'endroit préconisé pour son application sur les nourrissons est le gros orteil. Il est possible que d'autres sites ne donnent pas de résultats acceptables en raison d'une irrigation insuffisante ou d'une transmission de lumière inadéquate.

### Fixation du capteur jetable pour nourrisson :

- Retirez la protection adhésive avec précaution et jetez-la (figure A).
- Placez le détecteur de lumière du capteur sous le gros orteil, comme illustré à la figure B.
- Enroulez le ruban sur l'orteil (figures C, D et E). En enroulant le ruban, assurez-vous que le détecteur de lumière se trouve au centre de l'orteil et l'émetteur sur l'ongle, directement en vis-à-vis du détecteur. La ligne centrale pourra servir de guide d'alignement et devra se trouver sur le côté de l'orteil.
- Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez du sparadrap pour fixer le câble indépendamment du capteur (figure E). Assurez-vous que le sparadrap fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.

**Remarque :** La mise en place correcte du capteur est un élément essentiel à un fonctionnement précis. Si le capteur est mal placé, la lumière risquerait de contourner les tissus et de fausser les relevés de SpO<sub>2</sub>.

### Caractéristiques techniques

**Précision de SpO<sub>2</sub> :** 70 % to 100 % ±2 chiffres (A<sub>95</sub>)<sup>1, 2, 3</sup>  
**Précision de SpO<sub>2</sub> à faible irrigation :** 70 % to 100 % ±2 chiffres (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>  
**Précision de fréquence du pouls :** 18 à 321 b.min<sup>-1</sup> ±2 chiffres (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>  
**Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation :** 40 à 240 b.min<sup>-1</sup> ±2 chiffres (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ±1 A<sub>95</sub> représente 68 % de la population.  
<sup>2</sup> SpO<sub>2</sub> accuracy was conducted during induced hypoxia study on healthy subjects over the range of 70 % to 100 %.  
<sup>3</sup> Précision spécifiée fonction des tests avec les modèles 2500/2500A et 9600.  
<sup>4</sup> D'autres données de précision et de performance se trouvent dans le manuel de utilisation l'oxymètre de pouls.

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

\*\*Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens.  
 Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1.  
 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

## Gebrauchsanleitung—Deutsch

**Modell 6000CI/7000I**  
**Pulsoximetriesensor für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten (Säugling)**

**⚠ 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 6000CI und 7000I von Nonin sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und werden für nicht-invasive Schrittbrosen und/oder die kontinuierliche Überwachung von Säuglingen (bis zu 2 kg) mit guter oder schlechter Durchblutung verwendet. Sie können in verschiedenen Umgebungen eingesetzt werden, einschließlich im OP-Saal, in der postoperativen Genesungsphase, auf der Intensivstation, in der Notaufnahme, in der Langzeitpflege und in mobilen Umgebungen.

### Contraindikationen:

- Dieses Gerät darf nicht in einem MRT-Raum oder in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillationsfähigen Gerätes nach IEC 60601-1:1990 clause 17h.

### Warnhinweise:

- Die Systemgenauigkeit bei Verwendung von Sensor- und Oximeterkombination anderer Marken als Nonin wurde nicht geprüft. Bei einer solchen Kombination kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden. Eine vollständige Liste kompatibler Oximeter, Sensoren und Zubehörtteile von Nonin sind den Bedienungsanleitungen zum Nonin-Pulsioximeter zu entnehmen.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

**⚠ Achtung:**

- Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor beschädigt ist, muss dessen Verwendung sofort eingestellt werden.
- Nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
- Die Sensoren dürfen nicht in verschleimten Reinigungsmittel zum Säubern des Sensors verwenden.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Sensors und jeglicher Komponenten befolgen.
- Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsioximetrie-Monitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
- Wie bei allen medizinischen Geräten müssen Patientenakten und Anschlüsse sorgfältig verlegt werden, so dass sich der Patient nicht darin verwickeln und möglicherweise erdrosselt werden kann.
- Zusätzliche Warn- und Vorschauhinweise sind in der Bedienungsanleitung zum Pulsioximeter aufgeführt.
- Zu den Bedingungen, die zu einer verschlechterten Leistung des Pulsioximeters beitragen können, gehören:
  - Übermäßige Umgebungsbeleuchtung
  - Übermäßige Bewegung
  - Störung durch elektrophysikalische Instrumente
  - Leuchtigkeit im Sensor
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Restriktion des Blutflusses (durch arterielle Katheter, Nagelack)
  - Blutdruckmanschetten
  - Infusionsleitungen usw.)
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venenpulse
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - metemoglobin
  - colorantes cardio-vasculaires
  - dysfunktionelles Hämoglobin
  - Künstliche Fingernägel

Symbole:	
Symbol	Bedeutung des Symbols
	Gebrauchsanweisung beachten.
	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
	VORSICHT
	Nicht wieder verwenden!
	Autorisierte EU-Vertretung
	Hersteller
	Chargen-Nummer
	Verfallsdatum
	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen den Fall geschützt und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529).
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Lager-/Transporttemperaturbereich

### Wahl der Sensoranlegestelle

Die bevorzugte Applikationsstelle bei Säuglingen ist die große Zehe. An anderen Stellen können die Ergebnisse wegen unzureichender Lichtdurchgang oder unzureichender Perfusion inakzeptabel sein.

### Befestigen des Einwegensors für Säuglinge:

- Die Schutzfolie vorsichtig von der Klebefläche abziehen und entsorgen (Abbildung A).
- Die Sensoren des Sensors an der Unterseite des großen Zehs anbringen (siehe Abbildung B).
- Den Klebstreifen um den Zeh wickeln (Abbildungen C, D und E). Dabei sicherstellen, dass der Lichtdetektor an der Unterseite des Zehs zentriert ist und der Lichtemitter auf dem Zehennagel direkt gegenüber dem Detektor liegt. Die Mittellinie kann dabei als Ausrichtungshilfe verwendet werden und sollte sich an der Seite des Zehs befinden.
- Für beste Ergebnisse das Sensorakabel separat vom Sensor mit Heftpflaster befestigen (Abbildung E). Sicherstellen, dass das Heftpflaster zur Befestigung des Kabels die Blutkreislauf nicht beeinträchtigt.

**Hinweis:** Die richtige Sensorpositionierung ist entscheidend für eine gute Leistung. Wenn der Sensor nicht richtig positioniert wird, kann Licht am Gewebe vorbeigeleitet werden, was zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Ergebnissen führen kann.

### Technische Daten

**SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit:** 70 % bis 100 % ±2 Stellen (A<sub>95</sub>)<sup>1, 2, 3</sup>  
**SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit bei schwacher Perfusion:** 70 % bis 100 % ±2 Stellen (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>  
**Genauigkeit der Pulsfrequenz:** 18 bis 321 Schläge/min ±2 Stellen (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>  
**Genauigkeit der Pulsfrequenz bei schwacher Perfusion:** 40 bis 240 BPM ±2 Stellen (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ±1 A<sub>95</sub> entspricht 68 % der Patientenzahlpopulation.  
<sup>2</sup> Die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Probanden über einen Bereich von 70 % bis 100 % gemessen.  
<sup>3</sup> Genauigkeit der Pulzfrequenz basierend auf Prüfungen, die an den Modellen 2500/2500A und 9600 durchgeführt wurden.  
<sup>4</sup> Zusätzliche Informationen über Genauigkeit und die Leistungen sono reperibili nel manuale d'uso del pulsossimetro in dotazione.

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

\*\*Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse.  
 Konformität  
 Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 Richtlinie.  
 Enthält keinen Naturkautschuklatex.

## Istruzioni per l'uso—Italiano

**Sensore per pulsossimetro monouso e monopaziente Nonin modello 6000CI/7000I per la prima infanzia**

**⚠ Precauzioni:**  
 La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

### Indicazioni per l'uso

I sensori per pulsossimetro monouso e monopaziente Nonin modelli 6000CI e 7000I sono indicati per applicazioni non invasive di controllo salutarico e/o di monitoraggio continuo di pazienti nella prima infanzia con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti e di peso superiore a 2 kg. Sono adatti all'uso in ambienti diversi, che includono sale operatorie, sale di risveglio postoperatorio, cure intensive, pronto soccorso, nosocomi, ablazioni e ambulatori mobili.

### Controindicazioni

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

### Avvertenze

- Non sono stati condotti test su abbinamenti di sensori e ossimetri non di marca Nonin per verificare la precisione; pertanto, l'uso di tali abbinamenti può compromettere le prestazioni del sistema. Per un elenco completo degli ossimetri, dei sensori e degli accessori di marca Nonin, fare riferimento ai manuali d'uso dei pulsossimetri Nonin.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6-8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni di sua piel.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.

**⚠ Precauzioni:**

- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore ha subito danni, interrompere immediatamente l'uso.
- Non sterilizzare, autoclavare o immergere in liquidi di qualsiasi tipo.
- Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulire il sensore.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del sensore e dei relativi componenti, attenersi alle disposizioni locali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un monitor di un sensore o monitor di pulsossimetro.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che il paziente rimanga impigliato o si strangoli.
- Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale d'uso del pulsossimetro.
- I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro sono:
  - eccessiva illuminazione dell'ambiente
  - eccessivo movimento del paziente
  - interferenza elettrochirurgica
  - presenza di umidità nel sensore
  - applicazione errata del sensore
  - carbossiemoglobina
  - metemoglobinemia
  - dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (caterteri arteriosi, maniglie per il polso)
  - maia senza di pulso
  - tipo di sensore sbagliato
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - anemia o livelli bassi di carboxihemoglobina
  - mezzi di contrasto cardiovascolari
  - emoglobina non funzionale
  - unghie finte
  - smalto per unghie

Simboli	
Simbolo	Definizione del simbolo
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEC relativa alle apparecchiature mediche.
	ATTENZIONE
	Non riutilizzare.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Produttore
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'alluce, come illustrato nella Figura B.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE)
	Gamma di temperature di immagazzinaggio/ spedizione

### Scelta del sito di applicazione del sensore

Il sito di applicazione preferibile per i bambini nella prima infanzia è l'alluce. Altri siti potrebbero fornire risultati non accettabili a causa di segnali di perfusione o trasmissione della luce inadeguati.

### Collegamento del sensore monouso per la prima infanzia

- Togliere con cautela e gettare via il rivestimento adesivo (Figura A).
- Posizionare il rivelatore di luce del sensore sulla parte inferiore dell'alluce, come illustrato nella Figura B.
- Avvolgere il nastro attorno al dito (Figure C, D ed E). Durante l'avvolgimento, accertarsi che il rivelatore di luce sia centrato sul lato inferiore dell'alluce e che il dispositivo di emissione di luce sia collocato in posizione diametralmente opposta, sull'unguento dell'alluce. La linea mediale può servire come guida per l'allineamento e deve trovarsi sul lato del dito.
- Per ottenere i migliori risultati, fissare con del cerotto il cavo del sensore separatamente dal sensore (Figura E). Verificare che il cerotto che trattiene il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.

**Nota :** La corretta posizione del sensore è indispensabile ai fini delle prestazioni. Se il sensore non viene applicato correttamente, è possibile che la luce non riesca ad attraversare il tessuto, compromettendo l'affidabilità dei risultati della SpO<sub>2</sub>.

### Dati tecnici

**SpO<sub>2</sub> Precisione:** 70 % dal 70% al 100% ±2 cifre (A<sub>95</sub>)<sup>1, 2, 3</sup>  
**Precisione della SpO<sub>2</sub> a bassa perfusione:** dal 70% al 100% ±2 cifre (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>  
**Precisione della frequenza del polso:** da 18 a 321 BPM ±2 cifre (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>  
**Precisione della frequenza del polso a bassa perfusione:** da 40 a 240 BPM ±2 cifre (A<sub>95</sub>)<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ±1 A<sub>95</sub> comprende il 68% della popolazione.  
<sup>2</sup> I test di precisione della SpO<sub>2</sub> sono stati condotti durante studi di ipossia indotta in soggetti sani nella gamma 70% - 100%.  
<sup>3</sup> Le specifiche di precisione si basano su test effettuati sui modelli 2500/2500A e 9600.  
<sup>4</sup> Ulteriori informazioni riguardanti la precisione e le prestazioni sono reperibili nel manuale d'uso del pulsossimetro in dotazione.

**Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita\*\***  
 Luce rossa: 660 nm a 3 mW nominali  
 Luce infrarossa: 910 nm a 3 mW nominali

\*\*Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico.  
 Omologazione  
 Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1.  
 Non contiene lattice di gomma naturale.

## Instrucciones de uso—Español

**Sensor de pulsioximetría de un solo uso, desechable para lactantes modelos 6000CI/7000I**

**⚠ 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 6000CI y 7000I de Nonin están indicados para la realización de mediciones esporádicas no invasivas y/o la supervisión continua de pacientes lactantes en condiciones de buena o mala perfusión, que pesen más de 2 kilos. Está pensado para utilizarse en entornos que incluyen el quirófano, la recuperación postoperatoria, salas de cuidados intensivos, salas de emergencia, instalaciones de cuidados a largo plazo, el hogar y servicios móviles.

### Contraindicaciones:

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

### Advertencias:

