



Instructions for Use—English

Model 6000CN/7000N
Neonatal/Adult 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
Noninvasive pulse oximetry sensors are indicated for non-invasive spot-checking and/or continuous monitoring of neonate and/or adult patients who are well or poorly perfused, weighing less than 4 pounds (2 kilograms) or adults greater than 66 pounds (30 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 accessories.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or probe.
- 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
 - electrostatic interference
 - interference from ultrasonic waves
 - 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
 - presence of humidity in the capteur
 - cardiovascular occlusion
 - dysfunctional hemoglobin
 - artificial nails
 - carboxyhemoglobin
 - methemoglobin
 - colorants cardio-vasculaires entravés à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de tension, etc.)



Emitter
Émetteur
Emisor
Emisor
Lichtbröner
Detector
Détektor
Detector
Revisatore



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 neonates is on the sole, close to the toes, with the sensor wrapping around the outside of the foot (see Neonate Application below). Other sites may not give acceptable results because of inadequate perfusion or inadequate light transmission.

Attaching the Sensor to an Adult/Neonate:

- Adult Application:**
1. Carefully peel away and discard the adhesive backing (Figure A).
 2. Position the sensor so the large blue dot is on the fingernail and the cable is on the back of finger (Figure B).
 3. Wrap tape around fingertip (Figure C). Ensure the adhesive tape is securely attached to the other end of the sensor.
 4. For best results, use medical tape to secure the sensor cable independently from the sensor. Ensure the tape securing the cable does not restrict blood flow.
- Neonate Application:**
1. Carefully peel away and discard the adhesive backing (Figure A).
 2. Place the sensor on the bottom of the foot just behind the toes (as close to the toes as possible, but not over the toes) (Figure D).
 3. Wrap the tape around the foot (Figures E and F). When wrapping the tape, ensure the light detector is on the bottom of the foot and the light emitter is on the top of the foot, directly opposite the detector. The center line may be used as an alignment guide and should be on the side of the foot.
 4. Ensure the adhesive tape is securely attached to the other end of the sensor.
 5. For best results, use medical tape to secure the sensor cable independently from the sensor. 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 SpO₂ inaccuracies.

Specifications
SpO₂ Accuracy: 70 % to 100 % ±3 digits (A ₉₅) ¹ (Neonate) 70 % to 100 % ±2 digits (A ₉₅) ² (Adult)
SpO₂ Low Perfusion Accuracy: 70 % to 100 % ±2 digits (A ₉₅) ^{1,3}
Pulse Rate Accuracy: 18 to 321 BPM ±3 digits (A ₉₅) ^{1,3}
Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±2 digits (A ₉₅) ^{1,3}

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

Compliance
This product complies with ISO 10993-1. Not compliant with natural rubber latex.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA
+1 (763) 553-9968
(800) 356-8874 (USA and Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)

nonin.com

Mode d'emploi—Français

Capteur d'oxymètre de pouls jetable, utilisable sur un seul patient, néonatale/adulte, modèle 6000CN/7000N

⚠ 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 6000CN et 7000N de Nonin sont indiqués pour le monitoring ponctuel e/ou continu non invasif de patients adultes e/ou nouveau-nés qui sont bien ou mal irrigués et pèsent moins de 2 kg ou les adultes de plus de 30 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 défibrillation, 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, détecteurs 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 du 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 plongez pas dans un liquide.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage caustique ou abrasif pour nettoyer le capteur.
- Les instructions de recyclage et les consignes de recyclage en vigueur pour la mise 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 capteur ou d'un système de capteur.
- Comme pour tout matériel médical, achetez soigneusement les câbles patient et les branchements de manière à diminuer le risque d'entrelacs et/ou de strangulation.
- 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
 - interférence ultrasonique
 - présence d'humidité dans le capteur
 - capteur mal appliqué
 - carboxyhémoglobine
 - methémoglobine
 - colorants cardio-vasculaires entravés à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de tension, etc.)
 - pression sanguine, tubulures de perfusion, etc.)
 - poor pulse quality
 - venous pulsations
 - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
 - pusulsations veineuses
 - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
 - colorants cardio-vasculaires entravés à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de tension, etc.)

Symbol	Definition of Symbol
	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!
	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 boîtier est incliné à 15 degrés maximum et contre l'entrée d'objets étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm conformément à la CIE 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 nouveau-nés est le dessous du pied, près des orteils - le capteur enveloppant l'extérieur du pied (voir ci-dessous Application sur un nouveau-né). D'autres sites ne donneraient pas forcément des résultats acceptables car l'irrigation est insuffisante ou la transmission de lumière est inadéquate.

Fixation du capteur à un adulte/nouveau-né :

- Application sur un adulte :**
1. Retirez la protection adhésive avec précaution et jetez-la (figure A).
 2. Positionnez le capteur pour que le gros point bleu se trouve sur l'ongle et que le câble soit au dos du doigt (figure B).
 3. Enroulez le ruban sur le doigt (figure C). Assurez-vous que le ruban adhère solidement attaché de l'autre côté du capteur.
 4. Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez du sparadrapp pour fixer le câble indépendamment du capteur. Assurez-vous que le sparadrapp fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.
- Application sur un nouveau-né :**
1. Retirez la protection adhésive avec précaution et jetez-la (figure A).
 2. Placez le capteur sous le pied, juste derrière les orteils (le plus près possible des orteils mais pas par-dessus) (figure D).
 3. Enroulez le ruban sur le pied (figures E et F). En enroulant le ruban, assurez-vous que le détecteur de lumière se trouve sous le pied et l'émetteur dessus, directement en vis-à-vis du détecteur. La ligne centrale doit servir de guide d'alignement et devra se trouver sur le côté du pied.
 4. Assurez-vous que le ruban adhère solidement attaché de l'autre côté du capteur.
 5. Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez du sparadrapp pour fixer le câble indépendamment du capteur. Assurez-vous que le sparadrapp fixant le câble ne gêne pas la circulation sanguine.

Remarque : La mise en place correcte du capteur est un élément essentiel à un fonctionnement correct. Si le capteur est mal placé, la lumière risque de contourner les tissus et de fausser les relevés de SpO₂.

Caractéristiques techniques
Précision de SpO₂: 70 % à 100 % ± 3 chiffres (A ₉₅) ¹ (Nouveau-né) 70 % à 100 % ± 2 chiffres (A ₉₅) ² (Adulte)
Précision de SpO₂ à faible irrigation : 70 % à 100 % ± 2 chiffres (A ₉₅) ^{1,3}
Précision de fréquence du pouls : 18 à 321 b/min ^{1,3} ± 3 chiffres (A ₉₅) ^{1,3}
Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation : 40 à 240 b.min ^{1,3} ± 2 chiffres (A ₉₅) ^{1,3}

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

Niveau
Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Nonin Medical, Inc.
Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)
MPS, Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

info@nonin.com

Gebrauchsanleitung—Deutsch

Modell 6000CN/7000N Pulsoximetriersensor für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten (Neugeborene und Erwachsene)

⚠ 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 6000CN und 7000N von Nonin sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und werden für nicht-invasive Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung von Neugeborenen (Gewicht weniger als 2 kg) und/oder Erwachsenen (Gewicht über 30 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.

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

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. Eine vollständige Liste kompatibler Oximeter, Sensoren und Zubehöre von Nonin sind den Bedienungsanleitungen zum Nonin-Pulsoximeter zu entnehmen.
Die Sensoranlegestelle mindestens alle 6 bis 8 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt bleibt. La peau du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

⚠ Achtung:

- Einem beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor beschädigt ist, muss dessen Verwendung sofort eingestellt werden.
- Nicht sterilisieren, autoclavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
- Kein ätzendes oder scheuerndes Reinigungsmittel zum Säubern des Sensors verwenden.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recycling des Sensors und jeglicher Komponenten befolgen.
- Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetrie-monitors oder einer Sonde kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
- Wie bei allen medizinischen Geräten müssen Patienten und Anwender Anweisungen sorgfältig verlesen werden, so dass sich der Patient nicht darin verirren und Komplikationen vermeiden können, gehören:
 - Übermäßige Umklebeleuchtung
 - Übermäßige Bewegung
 - Störung durch elektrochirurgische
 - Präsenz von Ultraschallwellen
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - Falsch angebrachter Sensor
 - Hämoglobin
 - Karboxyhämoglobin
 - Restriktion des Blutflusses
 - entravés à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de tension, etc.)
 - Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
 - Fälscher Sensorqualität
 - venöse Pulsationen
 - Venenpuls
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
 - Kardiovaskuläre Farbstoffe
 - Dysfunktionelle Hämoglobin
 - Künstliche Fingernägel
 - Naگیل

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 senkrecht fallende Wassertröpfchen 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 für Neugeborene ist die Fußsohle nahe bei den Zehen, wobei der Sensor um die Außenseite des Fußes gelegt muss (siehe „Befestigung bei Neugeborenen“ unten). An anderen Stellen können die Ergebnisse weniger unzureichend Perfusion oder unzureichendem Lichtdurchgang makzeptabel sein.

Befestigung des Flex-Sensors für Erwachsene/Neugeborene:

- Befestigung bei Erwachsenen:**
1. Die Schutzfolie vorsichtig von der Klebefläche abziehen und entsorgen (Abbildung A).
 2. Den Sensor so anbringen, dass sich der große blaue Punkt auf dem Fingerringel und das Kabel auf dem Fingerringel befindet (Abbildung B).
 3. Den Klebrestriem um die Fingerspitze wickeln (Abbildung C). Darauf achten, dass der Klebrestriem sicher am anderen Ende des Sensors befestigt ist.
 4. Für beste Ergebnisse das Sensorkabel separat vom Sensor mit Heftpflaster befestigen. Sicherstellen, dass das Heftpflaster zur Befestigung des Kabels die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt.
- Befestigung bei Neugeborenen:**
1. Die Schutzfolie vorsichtig von der Klebefläche abziehen und entsorgen (Abbildung A).
 2. Den Sensor an der Unterseite des Fußes direkt hinter den Zehen anbringen (D), so nahe wie möglich an den Zehen, jedoch nicht darüber (Abbildung D).
 3. Den Klebrestriem um den Fuß wickeln (Abbildungen E und F).
 4. Die Klebrestriem sicher am anderen Ende des Sensors befestigen. Sicherstellen, dass das Heftpflaster zur Befestigung des Kabels die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt.

Hinweis: Die richtige Sensorpositionierung ist entscheidend für eine gute Leistung. Wenn der Sensor nicht richtig positioniert wird, kann Licht am Gewebe vorbeistreichen, was zu ungenauen SpO₂-Ergebnissen führen kann.

Technische Daten
SpO₂-Genauigkeit: 70 % bis 100 % ±3 Stellen (A ₉₅) ¹ (Neugeborene) Dal 70% al 100% ±2 cifre (A ₉₅) ² (Erwachsene)
SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70% bis 100 % ±2 Stellen (A ₉₅) ^{1,3}
Genauigkeit der Pulsfrequenz: 18 bis 321 Schläge/min ±3 Stellen (A ₉₅) ^{1,3}
Genauigkeit der Pulsfrequenz bei schwacher Perfusion: 40 bis 240 Schläge/min ±2 Stellen (A ₉₅) ^{1,3}

Messwellenlängen und Ausgangsleistung**
Rot: 660 nm @ 3 mW nominal
Infrarot: 910 nm @ 3 mW nominal

Konformität
Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 Richtlinie. Enthält keinen Naturkautschuklatex.

Nonin Medical, Inc.
+1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)
MPS, Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

info@nonin.com

Istruzioni per l'uso—Italiano

Sensore per polsoximetro monouso e monopaziente Nonin modello 6000CN/7000N per neonati/adulti

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

Indicazioni per l'uso
I sensori per polsoximetro monouso e monopaziente Nonin modelli 6000CN e 7000N sono indicati per applicazioni non invasive di controllo salutarie o/i di monitoraggio continuo di pazienti neonati e/o adulti con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti e di peso inferiore a 2 kg o, per gli adulti, superiore a 30 kg. Sono adatti all'uso in ambienti diversi, che includono sale operatorie, sale di ricovero postoperatorio, cure intensive, pronto soccorso, nosocomi, abitazioni e ambienti mobili.

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 verificare la precisione; pertanto, l'uso di tali abbinamenti può compromettere le prestazioni del sistema. Consultare il manuale dell'operatore del polsoximetro Nonin per la lista completa di oximetri, sensori e accessori della marca 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 e delle condizioni cutanee.
Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto ciò può lesionare la cute sotto il sensore.

⚠ Precauzioni

- Non usare sensori danneggiati. Se il sensore ha subito danni, interrompere immediatamente l'uso.
- Ni 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, atteniamoci alle disposizioni locali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Non è possibile utilizzare un tester per valutare la precisione di un monitor o di una sonda per polsoximetro.
- 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 polsoximetro.
- I fattori che possono compromettere le prestazioni del polsoximetro sono:
 - eccessiva illuminazione
 - eccessivo movimento del paziente
 - interferenza elettrochirurgica
 - presenza di ultrasuoni
 - applicazione errata del sensore
 - carbossiemoglobina
 - metemoglobina
 - mezzi di contrasto cardiovascolari
 - ostacolare la circolazione sanguigna (catteteri arteriosi, unghie finte, smalto per unghie
 - bracciali di sigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
 - tipo di sensore sbagliato
 - cativa qualità del segnale di pulsazione venosa
 - pulsazioni venose
 - anemia o livelli bassi di emoglobina
 - coloranti cardiovascolari
 - dispositivi che restringono il flusso sanguigno (catteteri arteriali, unghie finte, smalto per unghie

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/CEE relativa alle apparecchiature mediche.
	ATTENZIONE
	Non utilizzare.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Produttore
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15 gradi e contro l'ingresso di oggetti estranei solidi con un diametro superiore o uguale a 2,5 mm, in base a IEC 60529.
	Indica la necessità di garantire la raccolta mirata 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 neonati è la pianta del piede, vicino alle dita, con il sensore avvolto attorno al lato esterno del piede (vedere Applicazione sui neonati, più avanti). Altri siti potrebbero fornire risultati non accettabili a causa di segnali di perfusione o trasmissione della luce inadeguati.

Applicazione del sensore su pazienti adulti/neonati

- Applicazione sugli adulti:**
1. Togliere con cautela e gettare via il rivestimento adesivo (Figura A).
 2. Posizionare il sensore in modo che il grosso punto azzurro si trovi sull'unghia e il cavo sia disposto lungo il dorso del dito (Figura B).
 3. Avvolgere il nastro attorno alla punta del dito (Figura C). Verificare che il nastro aderisca bene all'altra estremità del sensore.
 4. Per ottenere i migliori risultati, fissare con del cerotto il cavo del sensore separatamente dal sensore. Verificare che il cerotto che trattiene il cavo non ostacoli la circolazione del sangue.
- Applicazione sui neonati:**
1. Togliere con cautela e gettare via il rivestimento adesivo (Figura A).
 2. Applicare il sensore sulla pianta del piede, appena dietro alle dita (Abbildung A).
 3. Avvolgere il nastro attorno al piede (Figure E ed F). Durante l'avvolgimento, accertarsi che il rivestitore di luce sia centrato sotto il piede e che il dispositivo di emissione di luce sia collocato in posizione diametralmente opposta, sul dorso del piede. La linea mediale può servire come guida per l'allineamento e deve trovarsi sul lato del piede.
 4. Verificare che il nastro aderisca bene all'altra estremità del sensore.
 5. Per ottenere i migliori risultati, fissare con del cerotto il cavo del sensore separatamente dal sensore. 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 SpO₂.

Dati tecnici
Précision SpO₂: Dal 70% al 100% ±3 cifre (A ₉₅) ¹ (neonati) Dal 70% al 100% ±2 cifre (A ₉₅) ² (adulti)
Précision de la SpO₂ a bassa perfusione: dal 70% al 100% ±2 cifre (A ₉₅) ^{1,3}
Précision de la frecuencia del pulso: 18 a 321 LPM ±3 cifras (A ₉₅) ^{1,3}
Précision de la frecuencia del pulso a bassa perfusion: 40 a 240 BPM ±2 cifras (A ₉₅) ^{1,3}

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

Omologazione
Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1. Non contiene lattice di gomma naturale.

Nonin Medical, Inc.
+1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)
MPS, Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

info@nonin.com

Instrucciones de uso—Español

Sensor de pulsoximetría de un solo uso, desechable para recién nacidos/adultos modelos 6000CN/7000N

⚠ 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 pulsoximetría desechables, de un solo uso modelos 6000CN y 7000N de Nonin están indicados para la realización de mediciones esporádicas no invasivas y/o la supervisión continua de pacientes adultos y/o recién nacidos en condiciones de buena o mala perfusión, que pesen menos de 2 kilos o adultos que pesen más de 30 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:
No ha sido determinado la exactitud de las combinaciones de sensores y oxímetros de marcas diferentes a Nonin, y el uso

