

Instructions for Use—English

Model 8000Q2 Ear Clip Pulse Oximeter Sensor

Indications for Use

The Nonin Model 8000Q2 Ear Clip Sensor is designed for patients weighing greater than 88 pounds (40 kilograms) where fingertip monitoring is impractical. The recommended application site is the ear lobe.

Note: Ear Clip sensors generally do not perform as well as sensors applied on the fingers.

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

Clinical Benefits

Nonin pulse oximeters allow for the management of patients' medical conditions by providing fast, accurate, real-time, noninvasive oxygen measurement in order to meet patients' medical needs.

Warnings:

- Do not use the device in an MRI environment, in an explosive atmosphere, or on infant or neonatal patients.
- This device is not certified for per IEC 60601-1.
- 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 4 hours to ensure correct sensor alignment and skin condition. 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 probe or sensor.
- Ear clip sensors are not recommended for pediatric patients less than 88 pounds (40 kilograms) or neonatal use.
- Remove earrings from the patient's ear before applying the ear clip sensor.
- Refer to the pulse oximeter operator's manual for additional warnings and cautions.
- Factors that may degrade pulse oximeter performance include the following:
 - pre-existing ambient light
 - excessive motion
 - electromagnetic interference
 - moisture in the sensor
 - improperly applied sensor
 - carboxyhemoglobin
 - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path
 - incorrect sensor type
 - poor pulse quality

Symbols:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use		Storage/Shipping
	CAUTION		Country of manufacture
	CE Marking indicating conformity to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices		Manufacturer
	Protected against vertical falling water drops when enclosure is open		Date of manufacture
	IP32		Lot number
	Quantity		RoHS compliant (China)
	Authorized representative in Switzerland		Medical prescription required
	Authorized representative in the European Community		Keep Dry
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)		Humidity Limitation
	Importer		Use By
	Distributor		Do Not Reuse
	Medical Device		Unique Device Identifier
	Handle With Care		

Attaching the Ear Clip Sensor

- Rub the ear lobe vigorously for at least 5 seconds.
- Apply the ear clip sensor to the lobe of the ear (Figure 1). Ensure that the ear clip sensor is positioned so the light emitter and light detector are completely covered by the earlobe. This ensures that no ambient light might bypass the earlobe, which can cause SpO₂ inaccuracies.

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.

Cleaning the Reusable Sensor

Cautions:

- Clean the sensor before applying it to a new patient.
- Disinfect the sensor from the pulse oximeter before cleaning.
- Do not sterilize, autoclave or immerse the sensor in liquid of any kind. Do not immerse any liquids onto the sensor.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor. Do not use cleaning agents containing ammonium chloride.
- To clean the sensor, wipe all patient contact surfaces with a soft cloth dampened with mild detergent or a 10% bleach/90% water solution (household bleach containing less than 10% sodium hypochlorite).
- Allow the sensor to dry thoroughly before reusing.

Note: To minimize cable deterioration when cleaning the cable, gently wipe away from the plug end towards the sensor end.

Specifications

Range	Oxygen Saturation (A _{90%})
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±4
90 – 100%	±3

SpO₂ Low Perfusion Accuracy: 70% to 100% ±2 digits (A_{90%})
Pulse Rate Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{90%})

SpO₂ Low Perfusion Accuracy: 70% to 100% ±2 digits (A_{90%})
Pulse Rate Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{90%})

Operating: -20 °C to 50 °C (-4 °F to 122 °F)
Storage/Transportation: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)

Humidity: 5
Operating: 10 to 95% non-condensing
Storage/Transportation: 10 to 95% non-condensing

*1 A_{90%} encompasses 88% of the population at zero bias.
*2 SpO₂ accuracy was conducted during indirect hypoxia study on healthy subjects over the range of 70% to 100%.

*3 Accuracy specifications based on Nonin's PureSat® SpO₂ technology and PureLight® sensor technology.

*4 Accuracy accuracy and performance information can be found in the sensor accuracy statement on the operator's manual CD.

*5 For combined performance specifications, refer to the applicable company system's operator's manual.

*6 Range is tested with Nonin's PureSat SpO₂ technology.

Measurement Wavelengths and Output Power**
Red: 660 nanometers @ 0.8 mW nominal
Infrared: 910 nanometers @ 1.2 mW nominal

** This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Compliance

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

Warranty

90 days from the date of delivery.
The device's expected service life is 90 days.

Nonin reserves the right to make changes and improvements to these instructions and the product it describes at any time, without notice or obligation.

Users and/or patients should report adverse events involving their Nonin device to Nonin Medical, Inc. and the competent authority of the EU Member State in which the user or patient is established, if applicable.

Mode d'emploi—Français

Capteur d'oxymètre de pouls à pince auriculaire modèle 8000Q2

Indications

Le capteur à pince auriculaire modèle 8000Q2 de Nonin est prévu pour des patients pesant plus de 40 kg sur lesquels un monitoring au niveau du doigt est impraticable. Le site d'application recommandé est le lobe de l'oreille.

Remarque : Les capteurs à pince auriculaire ne sont pas en général aussi performants que les capteurs placés sur les doigts.

CAUTION: La loi fédérale (USA) limite la vente de ce produit à un médecin diplômé ou à sa demande.

Avantages cliniques

Les oxymètres de pouls Nonin permettent de gérer l'état médical des patients en fournissant une mesure rapide, précise, en temps réel et non invasive de l'oxygène afin de répondre aux besoins médicaux des patients.

Avertissements :

- N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'I.R.M., dans une atmosphère explosive ou sur des nourissons ou des nouveau-nés.
- Cet appareil n'est pas à l'preuve d'un choc de défibrillateur, conformément à IEC 60601-1.
- 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 fiabilité de la lecture.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 4 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 de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé, cessez immédiatement de l'utiliser.
- Ne stérilisez pas les capteurs, ne les laissez pas à l'autoclave et ne les plongez 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 test fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur ou d'un moniteur d'oxymètre de pouls.
- Les capteurs à pince auriculaire ne sont pas recommandés sur les enfants pesant moins de 40 kg et les nouveau-nés.
- Retirez les boucles d'oreille du patient avant d'appliquer le capteur à pince auriculaire.
- Précisions additionnelles en garde et avertissements supplémentaires, répertoriés sur le manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Facteurs pouvant dégrader l'efficacité du dispositif, citons :
 - lumière ambiante excessive
 - mouvement excessif
 - interférences électromagnétiques
 - humidité dans le capteur
 - capteur mal appliqué
 - carboxyhémoglobine
 - méthémoglobine
 - mauvais type de capteur
 - pouls de qualité médiocre

Symboles :

Symbol	Définition	Symbol	Définition
	Suivre le mode d'emploi.		Plage de températures de stockage/transport
	MISE EN GARDE !		Pays de fabrication
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de la CEE concernant les dispositifs médicaux		Date de fabrication
	Catégorie de produit		Numéro de lot
	Lot number		Quantité
	RoHS compliant (China)		Prescription médicale requise
	Représentant agréé en Suisse		Autorisée UE-Verbreitung
	Représentant agréé dans le Communiqué européen		Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Importeur		Maintenir au sec
	Distributeur		Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/exploitation/stockage
	Dispositif médical		Date limite d'utilisation
	Identificateur unique de l'appareil		Ne pas réutiliser.
	Manipuler avec précaution		

Mise en place du capteur à pince auriculaire

- Fixez vigoureusement le lobe de l'oreille pendant 5 secondes minimum.
- Appliquez le capteur à pince auriculaire sur le lobe de l'oreille (Figure 1). Assurez-vous que le capteur à pince auriculaire est placé de telle sorte que l'émetteur et le détecteur de lumière soient complètement recouverts par le lobe de l'oreille. Ceci permet de garantir qu'aucun lumière ambiante ne contourne le lobe de l'oreille, ce qui peut causer des imprécisions des relevés de SpO₂.

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.

Nettoyage du capteur réutilisable

Mises en garde :

- Nettoyez le capteur avant de l'appliquer sur un autre patient.
- Disinfectez le capteur de l'oxymètre de pouls avant nettoyage.
- Ne stérilisez pas le capteur, ne le laissez pas à l'autoclave et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne versez pas de liquide sur le capteur.
- N'utilisez aucun nettoyant caustique ou abrasif sur le capteur. N'utilisez pas de produits de nettoyage contenant du chlorure d'ammonium.
- Pour nettoyer le capteur, passez un chiffon doux humecté de détergent doux ou d'une solution composée de 10 % d'eau de Javel et de 90 % d'eau (eau de Javel domestique contenant moins de 10 % d'hypochlorite de sodium) sur toutes les surfaces de contact avec le patient.
- Laissez le sécher complètement avant de le réutiliser.

Remarque : Pour minimiser la détérioration du câble, luez le sécher nettoyage, essuyez de la face vers le capteur.

Caractéristiques techniques

Plage de valeurs	Saturation en oxygène (A _{90%})
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±4
90 – 100%	±3

Précision de SpO₂ à faible irrigation : 70 à 100% ±2 chiffres (A_{90%})
Précision de fréquence du pouls : 40 à 240 bpm ±3 chiffres (A_{90%})

Précision de fréquence pulsatile à faible irrigation : 40 à 240 bpm ±3 chiffres (A_{90%})

Température: 4, 5
Fonctionnement: -20 à 50 °C
Stockage/transport: -40 à 70 °C

Humidité: 4, 5
Fonctionnement: 10 à 95 %, sans condensation
Stockage/transport: 10 à 95 %, sans condensation

*1 A_{90%} représente environ 88 % des mesures avec biais zéro.
*2 La précision de SpO₂ a été mesurée durant une étude de l'hyposat sur des sujets en bonne santé avec une SpO₂ de 70 à 100 %.

*3 Spécifications de précision basées sur la technologie de SpO₂ PureSat® et la technologie de PureLight® de Nonin.

*4 Données de précision et de performance se trouvent dans le document de précision du capteur de pouls et du moniteur d'oxymètre de pouls.

*5 Pour les spécifications techniques de l'oxymètre/capteur, consultez le manuel d'utilisation du produit.

*6 Plage de valeurs testée avec la technologie de SpO₂ PureSat® de Nonin.

Longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie**
Rouge : 660 nanomètres @ 0,8 mW nominal
Infrarouge : 910 nanomètres à 1,2 mW (valeur nominale)

** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

Conformité

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

Garantie

90 jours à partir de la date de livraison.
La durée de service prévue pour l'appareil est de 90 jours.

Nonin se réserve le droit d'apporter, à tout moment et sans préavis ni obligation, des modifications et des améliorations à ces instructions et au produit auquel elles se rapportent.

Les utilisateurs utilisateurs doivent signaler les événements indésirables impliquant leur appareil Nonin à Nonin Medical, Inc. et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'UE dans lequel l'utilisateur utilise le patient est établi, le cas échéant.

Gebrauchsanweisung—Deutsch

Ohrlörmek Modell 8000Q2 Pulsloximetriesensor

Indikationen für den Gebrauch

Der Nonin-Ohrlörmeksensor Modell 8000Q2 wurde für Patienten mit einem Körpergewicht von über 40 kg konstruiert, wenn eine Überwachung durch die Fingerspitze nicht gut durchführbar ist. Die empfohlene Applikationsstelle ist das Ohrläppchen.

Hinweis: Ohrlörmeksensoren sind allgemein nicht so effektiv wie Sensoren, die an Fingern oder Zehen angebracht werden.

WICHTIG: Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Klinischer Nutzen

Nonin Pulsloximetrie ermöglicht das Management des Gesundheitszustands von Patienten, indem sie eine schnelle, genaue, nicht-invasive Sauerstoffmessung in Echtzeit bieten, um den medizinischen Anforderungen der Patienten gerecht zu werden.

Warnhinweise :

- Dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in Gegenwart von Explosivstoffen betreiben und nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen anwenden.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines Defibrillatorschutzes gemäß IEC 60601-1.
- Die Systemgenauigkeit bei Verwendung von Sensor- und Oximeterkombinationen ist nicht garantiert, wenn die Sensoren nicht von Nonin stammen.
- Inspektion der Sensoren und Zubehörs von Nonin sind den Bedienungsanleitungen zum Nonin-Pulsloximeter zu entnehmen.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 4 Stunden untersuchen und sicherstellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unverletzt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautbedingung für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da die Haut unter dem Sensor dadurch verletzt werden könnte.

Vorsichtshinweise:

- Einem beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor beschädigt ist, muss dessen Verwendung sofort eingestellt werden.
- Nicht sterilisieren, autoclavieren oder in flüssigen Lösungen eintauchen.
- Keine Ätzen oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern des Sensors verwenden.
- Die folgenden Vorzeichen und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recycling des Sensors und jeglicher Komponenten befolgen.
- Die Hersteller des Geräts sind für die Entsorgung des Produkts verantwortlich.
- Ein Sensor kann nicht funktionsfähig verwendet werden.
- Ohrlörmeksensoren sind nicht für die Anwendung bei Kindern mit einem Gewicht unter 40 kg oder bei Neugeborenen nicht empfohlen.
- Ohne vor Anwendung des Ohrlörmeksensors vom Patienten entfernt.
- Zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise sind in der Bedienungsanleitung zum Pulsloximeter aufgeführt.
- Präzisionszusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise, die zu einer verschlechterten Leistung des Pulsloximeters beitragen können, gehören:
 - übermäßige Beleuchtung
 - übermäßige Bewegung
 - Störung durch elektromagnetische Instrumente
 - Feuchtigkeit
 - Falsch angebrachter Sensor
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin
 - Falscher Sensortyp

Symbole:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Gebrauchsanweisung beachten		Lager-/Transporttemperaturbereich
	VORSICHT!		Herstellertag
	CE-Zeichen, das die Konformität mit der Richtlinie N° 93/42/EG der CEE über medizinische Geräte anzeigt		Herstellungstags
	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht geschützt		Anzahl
	IP32		RoHS-konform (China)
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz		Rezeptpflichtig
	Repräsentante autorizzato in Svizzera		Vor Nase schützen
	Repräsentante autorizzato in der Europäischen Gemeinschaft		Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Indica la necessità di separare i rifiuti elettronici e elettronici (WEEE) separat entsorgt werden müssen		Verfallsdatum
	Importeur		Ne pas réutiliser.
	Distributeur		
	Dispositif médical		
	Identificateur unique du dispositif		
	Manipuler avec précaution		

Befestigen des Ohrlörmeksensoren

- Das Ohrläppchen mindestens 5 Sekunden lang fest reiben.
- Den Ohrlörmeksensor am Ohrläppchen anbringen (Abbildung 1). Stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig positioniert ist, so dass der Lichtemitter und -detektor vollständig vom Ohrläppchen bedeckt werden. Dadurch wird gewährleistet, dass keine Lichtstrahlen am Ohrläppchen vorbeigehen, was zu ungenauen SpO₂-Ergebnissen führen kann.

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

Reinigen des wiederverwendbaren Sensors

Achtung:

- Den Sensor reinigen, bevor dieser an einen neuen Patienten angebracht wird.
- Disinfectieren Sie den Sensor vom Pulsometer vor dem Reinigen.
- Nicht sterilisieren, autoclavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
- Flüssigkeiten dürfen niemals auf den Sensor gegossen oder gesprüht werden.
- Keine Ätzen oder scheuernden Reinigungsmittel am Sensor verwenden. Keine anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden.
- Per pulire il sensore, passare su tutta la superficie a contatto con il paziente dopo un periodo morbido, umidificato con detergente neutro o una soluzione di acqua al 10% di acqua di Javel (con concentrazione di ipoclorito di sodio inferiore al 10%) e 9 parti d'acqua.
| 2. Lasciar asciugare bene il sensore prima di usarlo. | |

Note: Per ridurre il più possibile il deterioramento del cavo, pulire passandosi sopra il panno con delicatezza dalla spina al sensore.

Caratteristiche tecniche

Bereich	Sauerstoffsättigung (A _{90%})
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±4
90 – 100%	±3

SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70% bis 100% ±2 Stellen (A_{90%})
Genauigkeit der Pulsfrequenz: 40 bis 240 Schläge/min ±3 Stellen (A_{90%})

SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion: 70% bis 100% ±2 Stellen (A_{90%})
Genauigkeit der Pulsfrequenz: 40 bis 240 Schläge/min ±3 Stellen (A_{90%})

Temperatur: 4, 5
Betrieb: -20 °C bis 50 °C
Lagerung/Transport: -40 °C bis 70 °C

Luftfeuchtigkeit: 4, 5
Betrieb: 10 bis 95 % nicht kondensierend
Lagerung/Transport: 10 bis 95 % nicht kondensierend

*1 A_{90%} stellt ungefähr 88 % der Messungen bei einer Beeinflussung von Null dar.
*2 Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Probanden über einen Bereich von 70 bis 100 % gemessen.

*3 Die Genauigkeitsangaben basieren auf den mit der PureSat® SpO₂-Technologie und PureLight® Pulsloximetrie von Nonin.

*4 Zusätzliche Informationen über Genauigkeit und Leistung sind dem Dokument zur Genauigkeit des Sensors in der CE- und RoHS-Entsorgung enthalten ist.

*5 Die korrespondierenden technischen Daten für Oximeter und Sensor sind der Gebrauchsanweisung zum Produkt zugeordnet.

*6 Bereich gemessen mit der Technologie SpO₂ PureSat® von Nonin.

Messwellenlängen und Ausgangsleistung**
Rot: 660 Nanometer @ 0,8 mW nominal
Infrarot: 910 Nanometer bei 1,2 mW nominal

** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen einsetzen.

Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen von ISO 10993-1. Enthält keinen Naturkautschuklatex.

Garantie

90 Tage ab Lieferdatum.
Die Lebensdauer des Produkts beträgt 90 Tage.

Nonin behält sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an dieser Gebrauchsanleitung und dem darin beschriebenen Produkt jederzeit ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen.

Anwender und Patienten sollten unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihrem Nonin Gerät an Nonin Medical, Inc. und ggf. an die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates melden, in dem der Anwender/und/or Patient ansässig ist.

Istruzioni per l'uso—Italiano

Sensore auricolare a clip per pulsossimetro modello 8000Q2

Indicazioni per l'uso

Il sensore auricolare a clip Nonin Modello 8000Q2 è stato realizzato per il monitoraggio di pazienti di peso superiore a 40 kg in cui l'applicazione del sensore per dito non è praticabile. Il sito di applicazione raccomandato è il lobo dell'orecchio.

Nota: I sensori auricolari a clip generalmente non garantiscono le stesse prestazioni dei sensori applicati sulle dita.

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

