NONIN

Instructions for Use—English

℞Only CE 0123

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.*

℞Only **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 defibrillation proof 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 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.
- Ear clip sensors are not recommended for pediatric patients less than 88 pounds (40 kilograms) or neonatal use.
- Remove wraps 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:
  - excessive ambient light
  - excessive motion
  - electrosurgical interference
  - moisture in the sensor
  - improperly applied sensor
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - incorrect sensor type
  - poor pulse quality
  - venous pulsations
  - anemia or low hemoglobin concentrations
  - cardiovascular dyes
  - dysfunctional hemoglobin
  - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path

Symbols:

Symbol	Definition
	Follow Instructions for Use.
⚠	CAUTION!
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices
IP32	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.
CH REP	Authorized representative in Switzerland
EC REP	Authorized representative in the European Community.
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Importer
	Distributor
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Handle With Care

Symbol	Definition
	Storage/shipping temperature range
	Country of manufacture
	Manufacturer
	Date of manufacture
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
QTY	Quanity
	RoHS compliant (China)
℞Only	Medical prescription required
	Keep Dry
	Humidity Limitation
	Use By
	Do Not Reuse

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 les patients pesant plus de 40 kg sur lesquels un monitorage au niveau du doigt s'avère peu pratique. 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.*

℞Only **MISE 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.

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 nourrissons ou des nouveau-nés.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve 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 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 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 passez 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 testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur ou d'un moniteur d'oxymétrie 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.
- Pour des mises en garde et avertissements supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls.
- Parmi les facteurs pouvant dégrader l'efficacité du dispositif, citons :
  - lumière ambiante excessive
  - mouvement excessif
  - interférences électrochirurgicales
  - présence d'humidité dans le capteur
  - capteur mal appliqué
  - carboxhémoglobine
  - méthémoglobine
  - mauvais type de capteur
  - pouls de qualité médiocre
  - pulsations veineuses
  - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
  - produits de contraste d'examen cardio-vasculaire
  - hémoglobine dysfonctionnelle
  - résidus (par ex., sang sec, salissures, graisse, huile) dans la trajectoire de la lumière

Symboles :

Symbole	Définition
	Suivre le mode d'emploi.
⚠	MISE EN GARDE !
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de la Communauté Européenne relative aux appareils médicaux
IP32	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 CEI 60529.
CH REP	Représentant agréé en Suisse
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne.
	Indicates separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Importateur
	Distributeur
MD	Dispositif médical
UDI	Identificateur unique de l'appareil
	Manipuler avec précaution

Symbole	Définition
	Plage de températures de stockage/expédition
	Pays de fabrication
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot
QTY	Quantité
	Conforme à RoHS (Chine)
℞Only	Prescription médicale requise
	Maintenir au sec
	Plage de valeurs d'humidité lors du stockage/ expéditionstockage/ expédition (le cas échéant).
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser.

Gebrauchsanweisung—Deutsch

Ohrklemme Modell 8000Q2 Pulsoximetriesensor

Indikationen für den Gebrauch

Der Nonin-Ohrklemmensensor 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: *Ohrklemmensensoren sind allgemein nicht so effektiv wie Sensoren, die an Fingern oder Zehen angebracht werden.*

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

Klinischer Nutzen

Nonin Pulsoximeter ermöglichen 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 defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1.
- Die Systemgenauigkeit bei Verwendung von Sensor- und Oximeterkombinationen anderer Marken als Nonin wurde nicht geprüft. Bei solchen Kombination kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden. Eine vollständige Liste kompatibler Oximeter, Sensoren und Zubehörteile von Nonin sind den Bedienungsanleitungen zum Nonin-Pulsoximeter zu entnehmen.
- Die Sensoranlagestelle mindestens alle 4 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.

⚠ Vorsichtshinweise:

- Einen beschädigten Sensor nicht verwenden. Wenn der Sensor beschädigt ist, muss dessen Verwendung sofort eingestellt werden.
- Nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen.
- Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel zum Säubern des Sensors verwenden.36
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Sensors und jeglicher Komponenten befolgen.
- Zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder eines Sensors kann kein Funktionsprüfgerät verwendet werden.
- Ohrklemmensensoren werden für die Anwendung bei Kindern mit einem Gewicht unter 40 kg oder bei Neugeborenen nicht empfohlen.
- Ohrringe vor Anwendung des Ohrklemmensensors vom Patienten entfernen.
- Zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise sind in der Bedienungsanleitung zum Pulsoximeter aufgeführt.
- Zu den Bedingungen, die zu einer verschlechterten Leistung des Pulsoximeters beitragen können, gehören:
  - Übermäßige Umfeldbeleuchtung
  - Übermäßige Bewegung
  - Störung durch elektrochirurgische Instrumente
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - Falsch angebrachter Sensor
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venenpuls
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - Kardiovaskuläre Farbstoffe
  - Dysfunktionelles Hämoglobin
  - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtweg

Symbole:

Symbol	Definition
	Gebrauchsanweisung beachten.
⚠	VORSICHT!
CE 0123	CE-Zeichen zeigt Konformität mit EU-Direktive Nr. 93/42/EWG für medizinisch-technische Geräte an
IP32	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchschnitt von größer oder gleich 2,5 mm geschützt.(IEC 60529).
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung.
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Importeur
	Vertriebshändler
MD	Medizinprodukt
UDI	Geräte identifizierungsnummer
	Vorsichtig handhaben

Symbol	Definition
	Lager-/ Transporttemperaturbereich
	Herstellungsland
	Hersteller
	Herstellungsdatum
REF	Artikelnummer
LOT	Chargen-Nummer
QTY	Anzahl
	RoHS-konform (China)
℞Only	Rezeptpflichtig
	Vor Nässe schützen
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung/Transport (wenn zutreffend)
	Verfallsdatum
	Ne pas réutiliser.

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, quando il monitoraggio mediante 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.*

℞Only **ATTENZIONE –** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Benefici clinici

I pulsossimetri Nonin consentono la gestione delle condizioni mediche dei pazienti fornendo misurazioni dell'ossigeno rapide, accurate, in tempo reale e non invasive, al fine di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti.

Avvertenze

- Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica per immagini, in ambienti esplosivi, oppure su neonati o bambini nella prima infanzia.
- Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1.
- Non sono stati condotti test su abbinamenti di sensori e ossimetri non di marca Nonin per verificarne 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 4 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 cutanee.
- 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, interromperne immediatamente l'uso.
- Non sterilizzare, autoclavare o immergere in liquidi.
- 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 o di un sensore per ossimetria.
- Si sconsiglia l'uso dei sensori auricolari a clip su pazienti pediatrici di peso inferiore a 40 kg o su neonati.
- Togliere gli avvolgenti dall'orecchio del paziente prima di applicare il sensore auricolare a clip.
- 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
  - metaemoglobina
  - tipo di sensore sbagliato
  - cattiva qualità del segnale di pulsazione
  - pulsazioni venose
  - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
  - mezzi di contrasto cardiovascolari
  - emoglobina non funzionale
  - residui (ad es., sangue secco,sporco, grasso, olio) nel percorso della luce

Simboli

Simbolo	Definizione
	Seguire le Istruzioni per l'uso.
⚠	ATTENZIONE
CE 0123	Marchio CE indicante la conformità all'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche
IP32	Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15 gradi e contro l'ingresso di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 2,5 mm, in base a IEC 60529.
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE)
	Importatore
	Distributore
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Maneggiare con cura.

Simbolo	Definizione
	Gamma di temperature di immagazzinaggio/ spedizione
	Paese di produzione
	Produttore
	Data di produzione
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
QTY	Quantità
	Conforme alla direttiva RoHS (Cina)
℞Only	È necessaria la prescrizione medica
	Tenere all'asciutto.
	Gamma di temperature di conservazione/ spedizione
	Data di scadenza
	Non riutilizzare.

Instrucciones de uso—Español

Sensor auricular tipo pinza de pulsioximetría, Modelo 8000Q2

Indicaciones de uso

El sensor auricular tipo pinza Nonin Modelo 8000Q2 está diseñado para monitorizar a pacientes que pesan más de 40 kg en situaciones en que no resulta práctica la pulsioximetría en la yema del dedo de la mano. Se recomienda aplicarlo en el lóbulo de la oreja.

Nota: *Los sensores auriculares tipo pinza generalmente no funcionan tan bien como los que se aplican en los dedos de las manos.*

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

Beneficios clínicos

Los oxímetros de pulso Nonin permiten la gestión de las condiciones médicas de los pacientes al proporcionar mediciones de oxígeno no invasivas, rápidas, precisas y en tiempo real para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes.

Advertencias:

- No utilice este dispositivo en las cercanías de equipos de resonancia magnética, en atmósferas explosivas, o en pacientes lactantes o recién nacidos.
- Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1.
- El uso de combinaciones de sensor y oxímetro que no sean productos de la marca Nonin no se ha probado para ver su exactitud y podría afectar el rendimiento del sistema. Consulte los manuales del operador del pulsioxímetro Nonin para ver la lista completa de oxímetros, sensores y accesorios de la marca Nonin.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 4 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva en la zona de aplicación del sensor, ya que eso podría causar daños a la piel que se encuentra debajo del sensor.

⚠ Precauciones:

- No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado, deje de usarlo inmediatamente.
- No lo esterilice, no lo esterilice en autoclave ni lo sumerja en ningún tipo de líquido.
- No use agentes cáusticos ni abrasivos para limpiar el sensor.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno regional concernientes al desecho o reciclaje del sensor y sus componentes.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.
- Los sensores auriculares tipo pinza no se recomiendan para pacientes pediátricos que pesen menos de 40 kg o para pacientes recién nacidos.
- Quite los aretes de las orejas del paciente antes de aplicar el sensor auricular tipo pinza.
- Consulte el manual del operador del pulsioxímetro para ver advertencias y precauciones adicionales.
- Hay varios factores que pueden reducir el rendimiento del pulsioxímetro, entre ellos:
  - luz ambiental excesiva
  - movimiento excesivo
  - interferencia electroquirúrgica
  - humedad en el sensor
  - aplicación incorrecta del sensor
  - carboxihemoglobina
  - metahemoglobina
  - tipo de sensor incorrecto
  - mala señal de pulso
  - pulsaciones venosas
  - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
  - colorantes cardiovasculares
  - hemoglobina disfuncional
  - residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la trayectoria

Símbolos

Símbolo	Definición
	Siga las instrucciones de uso.
⚠	¡PRECAUCIÓN!
CE 0123	La marca CE indica cumplimiento con la directiva n.° 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos
IP32	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 2,5 mm o mayor, según la norma IEC 60529.
CH REP	Representante autorizado en Suiza
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Indica la recogida por separado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Importador
	Distribuidor
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador de dispositivo único
	Manipular con cuidado.

Símbolo	Definición
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío
	País de fabricación
	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de referencia
LOT	Número de lote
QTY	Cantidad
	Cumple con RoHS (China)
℞Only	Se requiere receta médica
	Mantenerlo seco.
	Intervalo de humedad de almacenamiento/ envío (si corresponde)
	Fecha de caducidad
	De un solo uso

Instruções de Utilização—Português

Clip de orelha do Modelo 8000Q2 Sensor para Oxímetro de Pulso

Interpretação

O Sensor de clip de orelha Modelo 8000Q2 da Nonin destina-se a pacientes que pesam mais de 40 quilogramas, nos quais a monitorização nos dedos é impraticável. O local de aplicação recomendado é o lóbulo da orelha.

Nota: *O desempenho dos sensores de clip de orelha normalmente não é tão bom quanto o dos sensores que são aplicados nos dedos.*

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

Benefícios clínicos

Os oxímetros de pulso Nonin permitem a gestão da condição médica dos pacientes, fornecendo medições rápidas, precisas, em tempo real e não-invasivas de oxigénio, a fim de satisfazer as necessidades clínicas dos pacientes.

Advertências:

- Não utilizar o dispositivo num ambiente de RMN, numa atmosfera explosiva nem em pacientes bebés ou recém-nascidos.
- O dispositivo não é à prova de desfibrilhação, de acordo com IEC 60601-1.
- 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. Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso da Nonin para uma lista completa de oxímetros, sensores e acessórios da marca Nonin.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 4 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores pode variar devido a patologia médica ou estado da pele.
- Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.

⚠ Precauções:

- Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado, suspenda imediatamente o uso.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe em qualquer tipo de líquido.
- Não deve utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos no sensor.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do sensor e quaisquer componentes.
- Não se pode utilizar um dispositivo de teste para avaliar o rigor de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso.
- Os sensores de clip de orelha não são recomendados para uma utilização em doentes pediátricos com menos de 40 kg de peso nem em doentes neonatais.
- Deve remover os brincos da orelha do paciente antes de aplicar o sensor de clip de orelha.
- Consulte o manual do operador do oxímetro de pulso relativamente a precauções e advertências adicionais.
- Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso incluem o seguinte:
  - luz ambiente excessiva
  - movimento excessivo
  - interferência electrocirúrgica
  - humidade no sensor
  - aplicação incorrecta do sensor
  - carboxihemoglobina
  - metemoglobina
  - tipo de sensor incorrecto
  - fraca qualidade de pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - corantes cardiovasculares
  - hemoglobina disfuncional
  - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajecto da luz

Símbolos:

Símbolo	Definição
	Siga as Instruções de Utilização.
⚠	ATENÇÃO!
CE 0123	A marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos
IP32	Protegido contra pingos de água que caiam verticalmente quando a protecção está inclinada até 15 graus e contra a entrada de objectos sólidos estranhos com um diâmetro igual ou maior a 2,5 mm segundo o IEC 60529.
CH REP	Representante autorizado na Suíça
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Indica recolha separada para resíduos de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE)
	Importador
	Distribuidor
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Manusear com cuidado.

Símbolo	Definição
	Intervalo de temperatura de armazenamento/ transporte
	País de fabrico
	Fabricante
	Data de fabrico
REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
QTY	Quantidade
	Em Conformidade com RoHS (China)
℞Only	Receita médica obrigatória
	Mantenerlo seco.
	Intervalo de humidade de armazenamento/ transporte (se aplicável)
	Prazo de validade
	Não reutilizar

Gebruiksaanwijzing—Nederlands

Model 8000Q2 Ear Clip Pulsoxymetersensor

Indicaties

De Nonin model 8000Q2 Ear Clip-sensor is bestemd voor patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg in gevallen waar meting bij de vingertop onpraktisch is. De sensor wordt bij voorkeur aangebracht op de oorlel.

NB: *Ear Clip-sensoren werken meestal niet zo goed als sensoren die op vingers zijn aangebracht.*

℞Only **LET OP:** Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

Klinische voordelen

Met Nonin-pulsoximeters wordt controle van de medische toestand van patiënten mogelijk door snelle, nauwkeurige, realtime, niet-invasieve zuurstofmetingen, naar medische behoefte van de patiënt.

Waarschuwingen:

- Dit medisch hulpmiddel niet gebruiken in de omgeving van MRI-apparatuur, in een omgeving met ontploffingsgevaar of bij pasgeborenen en zuigelingen.
- Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig conform IEC 60601-1.
- 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. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de Nonin pulsoxymeters voor een complet overzicht van oxymeters, sensoren en accessoires van het merk Nonin.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht ten minste om de 4 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is geplaatst en de huid niet is beschadigd. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor sensoren is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor wordt aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.

⚠ Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik geen beschadigde sensor. Staak gebruik onmiddellijk als de sensor beschadigd is.
- Niet steriliseren, autoclaveren of onderdompelen in vloeistof.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen op de sensor.
- Volg de ter plaatse geldende wetgeving en voorschriften voor het wegwerpen of recyclen van de sensor en onderdelen daarvan.
- Gebruik van een functietester voor het beoordelen van de nauwkeurigheid van een pulsoxymeter of sensor is niet mogelijk.
- Gebruik van de Ear Clip-sensoren bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg en bij pasgeborenen wordt afgeraden.
- Verwijder eventuele oorbellen uit het oor van de patiënt alvorens de Ear Clip-sensor aan te brengen.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de pulsoxymeter voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Enige factoren die van negatieve invloed kunnen zijn op de prestaties van de pulsoxymeter:
  - te fel omgevingslicht
  - overmatige beweging
  - storing door elektrochirurgie
  - vocht in de sensor
  - verkeerd aangebrachte sensor
  - carboxyhemoglobine
  - methemoglobine
  - verkeerd sensortype
  - slechte pulskwaliteit
  - veneuze kloppingen
  - bloedarmoede of een laag hemoglobinegehalte
  - cardiovasculaire kleurstoffen
  - disfunctionele hemoglobine
  - afvalresten (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de baan van het licht

Symbolen:

Symbool	Definitie
	Volg de gebruiksaanwijzing.
⚠	LET OP!
CE 0123	CE-keurmerk voor overeenstemming met EU-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen
IP32	Beschermd tegen verticaal omlaag vallende waterdruppels als de behuizing 15° wordt gekanteld en tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 2,5 mm volgens IEC 60529.
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Geeft afzonderlijke inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparaten (AEEA) aan.
	Importeur
	Distributeur
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Voorzichtig hanteren

Symbool	Definitie
	Temperatuurbereik gebruiksaanwijzing.
	Land van fabricage
	Fabrikant
	Productiedatum
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
QTY	Aantal
	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)
℞Only	Uitsluitend op recept
	Droog houden
	Vochtigheidsbereik opslag/transport (indien van toepassing)
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken



Attaching the Ear Clip Sensor

1. Rub the ear lobe vigorously for at least 5 seconds.
2. 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 bypasses the earlobe, which can cause SpO_2 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 SpO_2 inaccuracies.*

Cleaning the Reusable Sensor

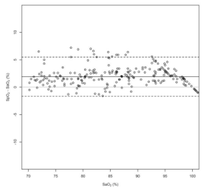
⚠ **Cautions:**

- Clean the sensor before applying it to a new patient.
- Unplug the sensor from the pulse oximeter before cleaning.
- Do not sterilize, autoclave or immerse the sensor in liquid of any kind. Do not pour or spray any liquids onto the sensor.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents on the sensor. Do not use cleaning agents containing ammonium chloride.

1. 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]).
2. 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



SpO_2 Accuracy[1, 2, 3]:

Range	Oxygen Saturation (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±4
90 – 100%	±3

SpO_2 Low Perfusion Accuracy: 70 % to 100 % ±2 digits (A_{rms}*)[1]
Pulse Rate Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{rms}*)[1]
Pulse Rate Low Perfusion Accuracy: 40 to 240 BPM ±3 digits (A_{rms}*)[1]
Temperature: [4, 5]

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

Humidity: [4, 5]

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

* ±1 A_{rms} encompasses 68% of the population at zero bias.
[1] SpO_2 accuracy was conducted during induced hypoxia study on healthy subjects over the range of 70 % to 100 %.
[2] Accuracy specifications based on Nonin's PureSAT® SpO_2 technology and PureLight® sensor technology.
[3] Additional accuracy and performance information can be found in the sensor accuracy document on the operator's manual CD.
[4] For combined oximeter/sensor specifications, refer to the applicable oximetry system's operator's manual.
[5] Range as tested with Nonin's PureSAT SpO_2 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 anytime, 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 and/ or patient is established, if applicable.

Mise en place du capteur à pince auriculaire

1. Frottez vigoureusement le lobe de l'oreille pendant 5 secondes minimum.
2. 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'aucune lumière ambiante ne contourne le lobe de l'oreille, ce qui peut causer l'imprécision des relevés de SpO_2.

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 SpO_2.*

Nettoyage du capteur réutilisable

⚠ **Mises en garde :**

- Nettoyez le capteur avant de l'appliquer sur un autre patient.
- Débranchez le capteur de l'oxymètre de pouls av

NONIN

Οδηγίες χρήσης—Ελληνικά

℞Only CE 0123

Κλιπ για το αυτί, Μοντέλο 8000Q2
Αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου

Ενδείξεις για τη χρήση

Ο αισθητήρας με κλιπ για το αυτί 8000Q2 της Nonin έχει σχεδιαστεί για ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο από 40 κιλά, σε περιπτώσεις όπου η παρακολούθηση της άκρης του δακτύλου δεν είναι πρακτική. Το συνιστώμενο σημείο εφαρμογής είναι ο λοβός του αυτιού.

Σημείωση: *Οι αισθητήρες με κλιπ για το αυτί δεν αποδίδουν, γενικά, τόσο καλά όσο οι αισθητήρες που εφαρμόζονται στα δάκτυλα των χεριών.*

℞Only **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κλινικά οφέλη

Τα παλμικά οξύμετρα Nonin επιτρέπουν τη διαχείριση των ιατρικών καταστάσεων των ασθενών παρέχοντας γρήγορη, ακριβή, σε πραγματικό χρόνο, μη επεμβατική μέτρηση οξυγόνου, προκειμένου να καλύψουν τις ιατρικές ανάγκες των ασθενών.

Προειδοποιήσεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή σε βρέχη ή νεογέννητα.
- Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από απνιδισμό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
- Η χρήση συνδυασμών αισθητήρα και οξυμέτρου που δεν είναι και τα δύο προϊόντα μάρκας Nonin δεν έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβεια του συνολικού συστήματος και μπορεί να επηρεάζει την απόδοση του συστήματος. Για έναν πλήρη κατάλογο με οξυμέτρα, αισθητήρες και εξαρτήματα μάρκας Nonin ανατρέξτε στα εγχειρίδια χειρισμού των παλμικών οξυμέτρων της Nonin.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 4 ώρες για να βεβαιώνεστε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ικανοποίητη του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.

⚠ Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά. Εάν ο αισθητήρας έχει καταστραφεί, διακόψτε αμέσως τη χρήση του.
- Μην αποστειρώνετε, μην αποπαγώνετε σε αυτόκλειστο και μη βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά στον αισθητήρα.
- Σεβαστείτε την τοπικά ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων του αισθητήρα και τυχόν εξαρτημάτων του.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου.
- Οι ασθενείς με κλιπ για το αυτί δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς βάρους μικρότερου των 40 κιλών ή σε νεογνά.
- Αφαιρέστε τυχόν σκουλαρίκια από το αυτί του ασθενούς, πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα με κλιπ για το αυτί.
- Για περισσότερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του παλμικού οξυμέτρου.
- Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του παλμικού οξυμέτρου είναι:
  - υπερβολικό φως στο περιβάλλον
  - υπερβολική κίνηση
  - παρεμβολή από ηλεκτροχειρουργικές συσκευές
  - υγρασία στον αισθητήρα
  - λανθασμένη εφαρμογή αισθητήρα
  - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη
  - μεθαιμοσφαιρίνη
  - λανθασμένος τύπος αισθητήρα
  - κακή ποιότητα σφυγμού
  - φλεβικές σφύξεις
  - ανεμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
  - καρδιογενειακές χρωστικές
  - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
  - υπολείμματα (π.χ. ξεραμένο αίμα, ακόνη, Λίπη, Λάδα) στη διαδρομή του φωτός

Σύμβολα:

Σύμβολο	Ορισμός
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	ΠΡΟΣΟΧΗ!
CE 0123	Σήμανση CE που υποδηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΚ No. 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών
IP32	Προστατεύεται από στάγόνες νερού που πέφτουν κατακόρυφα, όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15 μοίρες, καθώς και από σίσιδο στερεών ξένων σωμάτων που έχουν διάμετρο μεγαλύτερη ή ίση με 2,5 mm, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE)
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Μεταχειρίζεστε με προσοχή. Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής
	Χώρα κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
QTY	Ποσότητα
	Συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS (Κίνα)
℞Only	Απαιτείται ιατρική συνταγή
	Διατηρείτε στεγνό
	Εύρος τιμών υγρασίας αποθήκευσης/αποστολής (αν έχει εφαρμογή)
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε

Brugsanvisning—Dansk

Model 8000Q2 Øreklips
Pulsoximetersensor

Indikationer for anvendelse

Nonin Model 8000Q2 øreklipssensoren er udformet til patienter, der vejer mere end 40 kilo, hvor måling ved fingerspidsen ikke kan lade sig gøre. Det anbefalede påsætningssted er øreflippen.

Bemærk: *Brugersensorer fungerer i almindelighed ikke så godt som sensorer placeret på fingre.*

℞Only **OBS!** Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Kliniske fordele

Med pulsoximetre fra Nonin kan patienters medicinske tilstande styres ved at give hurtig, nøjagtig, ikke-invasiv oxygenmåling i realtid for at imødekomme patienternes medicinske behov.

Advarsler:

- Brug ikke apparatet i omgivelser, hvor der anvendes MR-udstyr, i eksplosive atmosfærer eller til spædbarn eller neonatale patienter.
- Apparatet er ikke defibrilleringssikret ifølge IEC 60601-1.
- Andre sensor- og oximeterkombinationer end Nonin-brand produkter er ikke blevet nøjagtighedstestet som et system og kan påvirke systemets funktion. Der henvises til Nonin pulsoximetrets brugervejledninger vedrørende en komplet liste over Nonin-brand oximetre, sensorer og tilbehør.
- Eftersø påsætningsstedet for sensoren mindst hver 4 time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske tilstande og hudens skick.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden neden under sensoren.

⚠ Forholdsregler:

- Anvend ikke beskadigede sensorer. Hvis sensoren er beskadiget, skal anvendelsen øjeblikkeligt standses.
- Må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske.
- Anvend ikke ætsende eller skurende midler til rengøring af sensoren.
- Følg de lokale regler vedrørende bortskaffelse og genbrug, når sensoren og dennes komponenter skal bortskaffes.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetermonitor eller sensor.
- Øreklipssensorer anbefales ikke til paediatriske patienter, der vejer mindre end 40 kg, eller til neonatale patienter.
- Fjern eventuelle øreringe fra patientens øre før påsætning af øreklipssensoren.
- Se brugervejledningen til pulsoximeteret for yderligere advarsler og forholdsregler.
- Faktorer, som kan nedsætte pulsoximetrets funktion, omfatter:
  - for kraftigt omgivende lys
  - for kraftig bevægelse
  - elektrokirurgisk interferens
  - fugt i sensoren
  - en sensor, der er påsat forkert
  - carboxyhæmoglobin
  - methæmoglobin
  - ukorrekt sensortype
  - forringet pulskvalitet
  - venepulsation
  - anæmi eller lav hæmoglobinkoncentrationer
  - kardiovaskulært farvestof
  - dysfunktionelt hæmoglobin
  - rester (fx indtørret blod, snavs, fedt, olie) inden for lysets bane

Symboler:

Symbol	Definition
	Følg brugsanvisningen.
	OBS!
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EU-direktiv nr. 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug.
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber når kabinettet vippet op til 15 grader og indtrængning af faste partikler, der er større end eller lig med 2,5 mm i diameter, i henhold til IEC 60529.
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Angiver separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Importør
	Distributør
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Forsigtig!
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse
	Fremstillingsland
	Producent
	Fremstillingsdato
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
QTY	Kvantitet
	I overensstemmelse med RoHS direktiv (Kina)
℞Only	Lægeordinering påkrævet
	Skal holdes tør
	Luftfugtighedsområde for opbevaring/forsendelse (hvis relevant)
	Anvendes inden
	Må ikke genbruges

Bruksanvisning—Svenska

Öronclipssensor för pulsoximeter, modell 8000Q2

Användningsområde

Nonin öronclipssensor, modell 8000Q2, är utformad för patienter med en kroppsvikt på över 40 kg, för vilka fingertoppsmätning inte är praktiskt utförbar. Vi rekommenderar att sensorn placeras på örsnibben.

Anmärkningar: *Öronclipssensorer fungerar i allmänhet sämre än sensorer som sitter på fingrar.*

℞Only **OBS!** Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

Klinisk nytta

Med Nonin pulsoximetrar kan man hantera patienternas medicinska tillstånd genom att tillhandahålla snabb, exakt, icke-invasiv syremätning i realtid för att tillgodose patienternas medicinska behov.

Varningar:

- Denna anordning får ej användas i närheten av MRT-utrustning, i explosionsfarlig miljö, eller på spädbarn eller nyfödda.
- Denna anordning är inte defibrillationssäker enligt IEC 60601-1.
- Andra kombinationer av sensorer och oximetrar än produkter från Nonin har inte noggrannhetstestats som system och användning av sådana kan påverka systemets prestanda. Se användarhandledningarna för pulsoximetrar från Nonin för en fullständig förteckning av Nonins oximetrar, sensorer och tillbehör.
- Undersök sensorns applikationsställe minst var 4 timme med avseende på korrekt sensorinriktning och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorerna kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.

⚠ Försiktighetsåtgärder:

- En trasig sensor får ej användas. Om sensorn är skadad ska användning av den omedelbart avbrytas.
- Får ej steriliseras, autoklaveras eller nedsänkas i vätska av något slag.
- Frätande eller slipande rengöringsmedel får inte användas på sensorn.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av sensorn och eventuella komponenter.
- En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera noggrannheten hos en pulsoximeter sensor.
- Öronclipssensorer rekommenderas inte för barnpatienter med en vikt understigande 40 kg och inte heller för nyfödda.
- Avlägsna eventuella örhängen från patientens öron innan öronclipssensorn sätts fast.
- Se användarhandledningen för pulsoximetern för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.
- Faktorer som kan nedsätta pulsoximeterns prestanda innefattar:
  - starkt omgivande ljus
  - kraftiga rörelser
  - interferens från diatermiutrustning
  - fukt i sensorn
  - felaktigt fastsatt sensor
  - carboxyhemoglobin
  - methemoglobin
  - methemoglobin
  - felaktig sensortyp
  - dålig pulskvalitet
  - venpulsationer
  - anemi eller låg hemoglobinkoncentration
  - kardiovaskulärt färgämnen
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - skräp (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan inom öronclipssensorn sätts fast.

Symboler:

Symbol	Definition
	Följ bruksanvisningen.
	OBS!
CE 0123	CE-märkningen anger överensstämmelse med EC-direktiv nr 93/42/EEC avseende medicinska anordningar.
IP32	Skyddad mot vertikalt fallade vattendroppar när höljet är vinklat upp till 15 grader, och mot tillträde av fasta, främmande föremål större än eller lika med 2,5 mm i diameter, enligt IEC 60529.
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
EC REP	Auktoriserad EU-representant.
	Anger separat avfallshantering för elektrisk respektive elektronisk utrustning (WEEE)
	Importör
	Distributör
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Hanteras varsamt
	Temperaturområde vid förvaring/transport
	Tillverkningsland
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
QTY	Antal
	Uppfyller kraven i RoHS (Kina)
℞Only	Läkarrecept krävs
	Förvaras torrt
	Luftfuktighet vid förvaring/ transport (om tillämpligt)
	Används före
	Får ej återanvändas

Käyttöohjeet—Suomi

Mallin 8000Q2 korvapidike Pulssioksimetrianturi

Käyttöindikaatiot

Noninin mallin 8000Q2 korvapidikeanturi on tarkoitettu käytettäväksi yli 40 kiloa painavilla potilailla, kun mittaaminen sormenpäästä ei onnistu. Suositeltu kiinnityskohta on korvannipukka.

Huomautus: *Korvapidikeanturit eivät yleensä toimi yhtä hyvin kuin sormeen kiinnitetyt anturit.*

℞Only **VAROTOIMI:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Kliiniset hyödyt

Noninin pulssioksimetrit mahdollistavat potilaiden sairauksien hallinnan tarjoamalla nopean, tarkan, reaaliaikaisen ja ei-invasiivisen happimääritykseen potilaiden lääketieteellisten tarpeiden täyttämistä varten.

Varoitukset:

- Tätä laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä, tulenarkoja aineita sisältävässä ympäristössä tai pienillä lapsilla ja vastasyntyneillä potilailla.
- Tämä laite ei ole defibrillaatorivarma IEC 60601-1-standardin.
- Muiden kuin Nonin-merkkisten tuotteiden käyttöä anturi- ja oksimetriyhdistelmissä ei ole testattu ja eri valmistajien tuotteiden käyttö yhdessä voi vaikuttaa järjestelmän tarkkuuteen ja toimintaan. Yksityiskohtaiset tiedot Nonin-merkkisistä oksimetreistä, antureista ja lisävarusteista on Noninin pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 4 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnon varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Anturin liialista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.

⚠ Varotoimet:

- Vaurioitunutta anturia ei saa käyttää. Jos anturin on vaurioituttava, sen käyttö on lopetettava välittömästi.
- Ei saa steriloida, höyrysteriloida autoklaavissa tai upottaa mihinkään nesteeseen.
- Anturin puhdistamiseen ei saa käyttää syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita.
- Anturin ja sen osien hävittämisessä tai kierrättämisessä on noudatettava paikallisia säännöksiä ja kierrätysohjeita.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tai anturin tarkkuuden arvioimiseksi.
- Korvapidikeantureita ei suositella käytettäväksi alle 40 kiloa painavilla tai vastasyntyneillä potilailla.
- Avaa ennen anturin asettamista korvasta ennen korvapidikeanturin kiinnittämistä.
- Lisätietoa varoituksista ja varotoimista on pulssioksimetrin käyttöoppaassa.
- Muun muassa seuraavat tekijät voivat haitata pulssioksimetrin toimintaa:
  - huoneen liiallinen valo
  - liialliinen liikkuminen
  - sähkökirurginen häiriö
  - kostea anturi
  - virheellisesti kiinnitetty anturi
  - karboksihemoglobiini
  - methemoglobiini
  - väärä anturityyppi
  - huono sykesignaali
  - laskimosykkeet
  - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
  - suonensisäiset varjoaineet
  - ei-toiminnallinen hemoglobiini
  - jäämälä (esim. kuivunut veri, ilka, rasva, öljy) valoreitillä

Symbolit:

Symboli	Merkitys
	Noudata käyttöohjeita.
	VAROTOIMI!
CE 0123	CE-merkki ilmaisee sääntönoudattamuksuutta lääketieteellisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
IP32	Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun koteko on korkeintaan 15 asteen kulmassa, ja halkaisijaltaan vähintään 2,5 mm olevien vieraiden kiinteiden esineiden sisäänpääsyltä IEC 60529:n mukaisesti.
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusalitota sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
	Maahantuoja
	Jälleenmyyjä
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste
	Käsittele varoen
	Varastointi-/ kuljetuslämpötila-alue
	Valmistusmaa
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
REF	Tuotenumero
LOT	Eränumero
QTY	Kappalemäärä
	RoHS-säännösten mukainen (Kiina)
℞Only	Vain lääkemääräyksellä
	Pidä kuivana
	Varastointi-/ kuljetuskosteusalue (sovelluvissa tapauksissa)
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei saa käyttää uudelleen.

Instrukcja obsługi—Polski

Zacisk uszny Model 8000Q2
Czujnik pulsoksymetryczny

Przeznaczenie

Zacisk uszny Model 8000Q2 firmy Nonin jest przeznaczony dla pacjentów o masie większej niż 40 kg, u których nie można zastosować czujnika palcowego. Zalecanym miejscem na umieszczenie czujnika jest płatek uszny.

Uwaga: *Ogólnie, zaciskowe czujniki uszne nie są tak skuteczne, jak czujniki palcowe.*

℞Only **PRZESTROGA:** Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Korzyści kliniczne

Pulsoksymetry Nonin umożliwiają zapewnienie pacjentom właściwego leczenia poprzez szybki, dokładny, nieinwazyjny pomiar tlenu w czasie rzeczywistym, co stanowi zaspokojenie istotnej potrzeby medycznej.

Ostrzeżenia:

- Urządzenia nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI), w atmosferze o właściwościach wybuchowych oraz u niemowląt i noworodków.
- Aparat nie jest zabezpieczony przed defibrylacją wg IEC 60601-1.
- Zastosowanie czujników wraz z oksymetrami, które są produktami innymi niż firmy Nonin, nie zostało zbadane pod względem dokładności takiego systemu i może wywierać niekorzystny wpływ na pracę takiego systemu. Pełny wykaz oksymetrów, czujników i akcesoriów formy Nonin znajduje się w podręczniku obsługi pulsoksymetry Nonin.
- Przynajmniej co 4 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik może wahać się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.

⚠ Przestrogi:

- Czujnika uszkodzonego używać nie wolno. Jeżeli czujnik jest uszkodzony, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.
- Urządzenia nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu i zanurzać w jakimkolwiek płynie.
- Do czyszczenia czujnika nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych.
- Pozbywanie się lub recykling czujnika i jego elementów należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu oceny dokładności wskazań monitora lub czujnika pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.
- Nie zaleca się stosowania zaciskowych czujników usznych u pacjentów pediatrycznych (o masie ciała mniejszej niż 40 kilogramów) oraz u noworodków.
- Przed użyciem zaciskowego czujnika usznego należy usunąć kolczyk z ucha pacjenta.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności podane są w podręczniku obsługi pulsoksymetru.
- Wśród czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na pracę pulsoksymetru, należy wymienić:
  - jaskrawe światło otoczenia
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia spowodowane obecnością urządzeń elektrochirurgicznych
  - wilgoć w czujniku
  - nieprawidłowo założony czujnik
  - hemoglobina tlenkowęglowa
  - methemoglobina
  - niewłaściwy typ czujnika
  - słaba jakość tętna
  - pulsacja żylna
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - barwniki sercowo-naczyniowe
  - hemoglobina dysfunkcjonalna
  - pozostałości (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ściežce światła

Symbole:

Symbol	Definicja
	Postępować zgodnie z Instrukcja obsługi.
	PRZESTROGA!
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych.
IP32	Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy kącie przechylenia osłony do 15 stopni i rozmiarze obcych większym lub równym 2,5 mm średnicy zgodnie z IEC 60529.
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).
	Importer
	Dystrybutor
MD	I Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Obchodzić się ostrożnie
	Zakresy temperatur przechowywania/ i transportu
	Kraj producenta
	Producent
	Data produkcji
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
QTY	Ilość
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
℞Only	Wymagana recepta lekarska
	Chronić przed wilgocią
	Zakres wilgotności podczas przechowywania/ transportu (jeśli dotyczy)
	Termin przydatności do użycia
	Nie używać ponownie

Bruksanvisning—Norsk

Øreklype, modell 8000Q2
Pulsoksimeterføler

Indikasjoner

Nonin øreklypeføler modell 8000Q2 skal brukes på pasienter som veier mer enn 40 kg og som det er upraktisk å bruke fingerklyper på. Det anbefales å sette klypen på øreflippen.

Merk: *Øreklypefølere er generelt sett ikke like effektive som følere som settes på fingeren.*

℞Only **OBS!** I følge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på forordning fra godkjent helsepersonell.

Kliniske fordeler

Nonin-pulsoksymetre muliggjør styring av pasienters medisinske tilstander ved å gi rask, nøyaktig, ikke-invasiv oksygenmåling i sanntid for å møte pasientenes medisinske behov.

Advarsler:

- Instrumentet skal ikke brukes i omgivelser med magnetresonansutstyr eller på steder med eksplosjonsfare. Utstyret skal dessuten ikke anvendes på spedbarn eller nyfødte.
- Dette utstyret er ikke defibrilleringssikkert i følge IEC 60601-1.
- Kombinasjoner av andre følere og oksimetere enn de som er merket med Nonin, har ikke gjennomgått nøyaktighetstester som et samlet system, og det er mulig at slike kombinasjoner kan påvirke systemets effektivitet. Håndbøkene for Nonins oksimetere inneholder fullstendige oversikter over Nonins egne oksimetere og følere, samt tilbehør.
- Kontroller stedet der føleren sitter minst hver 4 time for å være sikker på at føleren sitter riktig og at huden er intakt. Pasienters sensitivitet overfor sensorer kan variere i henhold til medisinsk status eller hudtype.
- Unngå for stort trykk på sensorstedet siden det kan forårsake skade på huden under sensoren.

⚠ Obs!

- Bruk ikke en defekt føler. Slutt å bruke føleren umiddelbart hvis den er defekt.
- Enheten skal ikke steriliseres, autoklaveres eller dyppes i væske av noe slag.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler på føleren.
- Følg lokale forskrifter for avfall og gjenvinning angående kassering og resirkulering av føleren og tilhørende komponenter.
- En funksjonell tester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til datavinduet eller føleren til et pulsoksimeter.
- Øreklypefølere anbefales ikke til bruk på pediatriske pasienter som veier mindre enn 40 kg, eller på nyfødte.
- Fjern øreringer fra pasientens øre før øreklypeføleren settes på.
- Brukerhåndboken for pulsoksimeteret inneholder ytterligere advarsler og forholdsregler.
- Effektiviteten av pulsoksimeteret kan reduseres av følgende:
  - for sterk rombelysning
  - for mye bevegelse
  - elektrokirurgisk interferens
  - fuktighet i føleren
  - feler som er feil påsatt
  - karboksihemoglobin
  - methemoglobin
  - feil type føler
  - dårlig pulskvalitet
  - pulsasjon i vener
  - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
  - kardiovaskulære fargestoffer
  - dysfunksjonelt hemoglobin
  - rester (f.eks. av tørket blod, skitt, fett, olje) i lysveien

Symboler:

Symbol	Definisjon
	Følg bruksanvisningen.
	OBS!
CE 0123	CE-merking som indikerer overensstemmelse med EU-direktiv nr. 93/42/EEC om medisinsk utstyr.
IP32	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kapselen er vinklet 15 grader oppover, og mot inntrengning av fremmedlegemer i fast form som har en diameter på minst 2,5 mm, i henhold til IEC 60529.
CH REP	Autorisert representant i Sveits
EC REP	Autorisert representant i EU.
	Viser til egen innsamling av elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)
	Importør
	Distributør
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Håndteres forsiktig
	Temperaturverdier for oppbevaring/frakt
	Produksjonsland
	Produsent
	Fabrikasjonsdato
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
QTY	Antall
	I samsvar med RoHS-direktivet (Kina)
℞Only	Reseptbelagt
	Oppbevares tørt
	Luftfuktighetsverdier for oppbevaring/transport (hvis aktuelt)
	Skal brukes før
	Må ikke brukes på nytt



Τοποθέτηση του αισθητήρα με κλιπ για το αυτί

1. Τρίψτε δυνατά το λοβό του αυτιού για 5 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
2. Τοποθετήστε τον αισθητήρα με κλιπ για το αυτί (Σχήμα 1). Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας με κλιπ για το αυτί είναι τοποθετημένος έτσι ώστε ο πομπός και ο ανιχνευτής φωτός να καλύπτονται πλήρως από το λοβό του αυτιού. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι δεν θα διαπερνά τον λοβό του αυτιού φως από το περιβάλλον, γεγονός που θα οδηγούσε σε ανακριβείς μετρήσεις του SpO_2.

Σημείωση: *Η σωστή τοποθέτηση του αισθητήρα είναι σημαντική για την καλή λειτουργία. Αν ο αισθητήρας δεν τοποθετηθεί σωστά, το φως μπορεί να παρακάμψει τον ιστό και να προκύψουν ανακριβείς ενδείξεις ως προς το SpO_2.*

Καθαρισμός του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα

⚠ **Προφυλάξεις:**

- Καθαρίστε τον αισθητήρα πριν τον εφαρμόσετε σε νέο ασθενή.
- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το παλμικό οξύμετρο πριν τον καθαρισμό.
- Μην αποστειρώνετε τον αισθητήρα, μην τον αποστειρώνετε σε αυτόκλειστο και μην τον βυθίζετε σε οποιοδήποτε υγρό. Μη χύνετε ή ψεκάζετε υγρά πάνω στον αισθητήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικούς ή διαβρωτικούς παράγοντες καθαρισμού στον αισθητήρα. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο.

1. Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα, περάστε όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με ασθενείς με ένα μαλακό πανί, μουσκεμένο με ήπιο απορρυπαντικό ή με διάλυμα λευκαντικού 10%/νερού 90% (λευκαντικό οικιακής χρήσης [με περιεκτικότητα μικρότερη από 10% σε υποχλωριώδες νάτριο]).
2. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει καλά πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε.

Σημείωση: *Για να περιορίσετε στο ελάχιστο τη φθορά του καλωδίου - όταν καθαρίζετε το καλώδιο, σκουπίζετε απαλά από απομακρυσμένο από το άκρο με το βύσμα και προχωρώντας προς το άκρο με τον αισθητήρα.*

Προδιαγραφές

Ακρίβεια της μέτρησης SpO_2[1, 2, 3]:

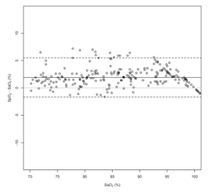
Εύρος	Κορεσμός οξυγόνου (A_{rms}*)
70 – 100%	±3
70 – 80%	±3
80 – 90%	±4
90 – 100%	±3

Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης SpO_2: 70% έως 100% ±2 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Ακρίβεια συχνότητας σφυγμού: 40 έως 240 BPM ±3 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης συχνότητας σφυγμού: 40 έως 240 BPM ±3 ψηφία (A_{rms}*)[1]
Θερμοκρασία: [4, 5]

Λειτουργία:	-20 °C έως 50 °C
Φύλαξη/μεταφορά:	-40 °C έως 70 °C

Υγρασία: [4, 5]

Λειτουργία:	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Φύλαξη/μεταφορά:	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών



* ± 1 A_{rms} αντιπροσωπεύει περίπου το 68% των μετρήσεων με μηδενική απόκλιση.
[1] Οι δοκιμές για την ακρίβεια SpO_2 διεξήχθησαν κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα, για το εύρος 70 % έως 100 %.
[2] Προδιαγραφές ακρίβειας που βασίζονται στην τεχνολογία PureSAT® SpO_2 της Nonin και την τεχνολογία αισθητήρων PureLight®.
[3] Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια και τη λειτουργία μπορούν να βρεθούν στο έγγραφο ακρίβειας του αισθητήρα ή στο CD με το εγχειρίδιο χειρισμού.
[4] Για προδιαγραφές συνδυασμένου οξυμέτρου/αισθητήρα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού του αντίστοιχου συστήματος οξυμετρίας.
[5] Το εύρος τιμών όπως δοκιμάστηκε με την τεχνολογία PureSAT SpO_2 της Nonin.

Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου**

Ερυθρό:	660 νανόμετρα στα 0,8 mW ονομαστικής ισχύος
Υπέρυθρο:	910 νανόμετρα στα 1,2 mW ονομαστικής ισχύος

** Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους νοσοκομειακούς γιατρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

Συμμόρφωση

Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993-1.
Δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Εγγύηση

90 ημέρες από την ημερομηνία παράδοσης.
Η ανταναπόκριση ωφέλιμη διάρκεια ζωής του αισθητήρα είναι 90 ημέρες.
Η Nonin επιφυλάσσεται του δικαιώματος