

Indikasjoner

Nonin® Onyx Vantage 9590 fingerpulsoksymeter er et lite, lett og bærbart apparat, som skal brukes til å måle og vise funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (%SpO₂) og pulsfrekvens hos pasienter med god eller dårlig perfusjon. Apparatet skal brukes til å ta stikkprøver på voksne og barn på fingre/tær med en tykkelse på 0,8–2,5 cm. Apparatet skal brukes på sykehus, klinikker, pleieinstitusjoner, sykehjem, akuttjeneste og hjemmesykepleie.

FORSIKTIG: Myndigheter utenfor USA godtar bruk av dette apparatet under bevegelse.









Advarsler









- Bruk ikke apparatet i MR-miljøer eller eksplosjonsfarlige miljøer eller på spebarn.
- Denne enheten er ikke defibrilleringssikker i henhold til IEC 60601-1.
- Undersøk stedet der enheten sitter minst hver 4 time for å være sikker på at enheten sitter som den skal, og at huden er upåvirket. Pasienters sensitivitet overfor følere kan variere i henhold til medisinsk status eller hudtype.
- Unngå for sterkt trykk på sensorens påføringssted siden dette kan forårsake skade på huden under sensoren.
- Denne enheten er kun beregnet som et hjelpeutstyr ved vurdering av pasienter. Den må brukes sammen med andre metoder for vurdering av kliniske tegn og symptomer.
- Denne enheten må kunne måle pulsen riktig for å oppnå en nøyaktig SpO₂-måling. Kontroller at pulsmålingen ikke hindres av noe før du stoler på SpO₂-målingen.
- Bruk av denne enheten under minimum amplitude på 0,3 % modulasjon kan forårsake unøyaktige resultater.
- Generell bruk av denne enheten kan bli påvirket av bruken av en elektrokirurgisk enhet (ESU).
- Enheten skal ikke brukes like ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis dette likevel er nødvendig, skal enheten observeres nøye for å bekrefte normal drift.
- Oksymeteret skal holdes utenfor små barns rekkevidde. Små artikler, som batteridøren, batteriet og festesnoren, er kvelningsfarer.
- Visse aktiviteter kan gi risiko for skade, inkludert kvelning, hvis festesnoren skulle bli viklet rundt halsen din.
- Før batteriene skiftes ut må det kontrolleres at enheten er deaktivert og ikke sitter på en finger.
- Bærbart kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner og radioer (inkludert eksterne enheter som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til alle deler av ME-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen fra utstyret bli redusert.

Forsiktighetsregler

- Enheten har ingen hørbare alarmer og er bare beregnet til stikkprøver.
- Utstyret er utformet til å bestemme prosentene i arteriell oksygenmetning i funksjonelt hemoglobin. Pulsoksymeterets effektivitet og måleverdiene nøyaktighet kan reduseres av følgende faktorer:
 - pulsoksymeteret skal ikke settes på samme arm som blodtrykksmansjetter, arteriekatetre eller infusjonslinjer (IV)
 - for sterk rombelysning, enten fra sollys eller lamper innendørs
 - sterk bevegelse
 - enhet som ikke sitter riktig på
 - fingeren er tykkere eller tynnere enn anbefalt
 - dårlig puls-kvalitet
 - venøs pulsasjon
 - anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon
 - kardiogrønt eller andre intravaskulære fargestoffer
 - karboksyhemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunksjonelt hemoglobin
 - kunstige negler eller neglelakk
 - rester (f.eks. av tørket blod, skitt, fett, olje) i lysveien
- Enheten virker muligens ikke når sirkulasjon er redusert. Varm eller gni fingeren eller plasser enheten på nytt.
- Displayet på enheten vil bli blankt etter 30 sekunder uten avlesninger eller ved dårlige avlesninger.
- Under visse omstendigheter kan utstyret tolke bevegelse som god puls-kvalitet. Minimaliser pasientbevegelse så mye som mulig.
- Rengjør enheten før den brukes på en ny pasient.
- Enheten skal ikke steriliseres, autoklaveres eller dypes i væske. Ikke hell eller spray væsker på enheten.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder ammoniumklorid.
- Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av Nonin Technical Service (tekniske tjeneste). Reparasjon på stedet er ikke mulig. Ikke prøv å åpne kassen eller å reparere elektronikken. Åpning av kassen kan skade utstyret og kansellere garantien.
- En fleksibel krets forbinder de to halvdelene. Ikke vri eller trekk i den fleksible kretsen eller strekk enhetens fjær for mye. Heng ikke festesnoren fra enhetens fleksible krets.
- En funksjonstester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til en pulsoksymetermonitor.
- Dette utstyret er i samsvar med IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk elektrisk utstyr og/eller systemer. Hensikten med denne standarden er å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i vanlige medisinske installasjoner. Store forstyrrelser fra radiofrekvent utstyr og andre elektriske støykilder på sykehus og i andre omgivelser, kan – pga. kildens nærhet eller styrke – forstyrre denne enhetens funksjon. Når det gjelder medisinsk elektrisk utstyr, må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt utstyr må installeres og brukes i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i denne håndboken.
- Batterier kan lekke eller eksplodere hvis de brukes eller kastes på feil måte. Fjern batteriene hvis enheten skal stå ubrukt i mer enn 30 dager. Ikke bruk forskjellige typer batterier samtidig. Ikke bruk fullt oppladde og delvis oppladde batterier samtidig. Disse handlingene kan medføre batterilekasje.
- Følg lokale og nasjonale bestemmelser og anvisninger for gjenvinning med hensyn til disponering og resirkulering av utstyret og tilhørende utstyrskomponenter, deriblant batterier.
- Produktet skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall, jfr. WEEE-direktivet (European Directive on Waste and Electric Equipment) – 2002/96/EF. Utstyret inneholder WEEE-materialer. Ta kontakt med forhandleren for retur eller resirkulering av utstyret. Hvis du ikke er sikker på hvordan du tar kontakt med forhandleren, kan du ringe til Nonin for å få kontaktopplysningene til forhandleren.
- Unngå å utsette skjermen for lo og støv når den brukes hjemme.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig!
	Følg bruksanvisningen
	Autorisert representant i EU
CE 0123	CE-merking indikerer samsvar med kravene i EU-direktiv nr. 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Anvendt del av type BF (pasientisolasjon fra elektrisk støt)
	Ikke til kontinuerlig overvåking (ingen alarm for SpO ₂)
	Retning på batterier
	Angir separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
	UL-merket for Canada og USA for elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i samsvar med: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
SN	Serienummer

Symbol	Beskrivelse
	Katalognummer
	Antall
	Produsent
	Produksjonsland
	Produksjonsdato
IP33	Beskyttet mot vannspray og mot tilgang til farlige deler med et verktøy, i henhold til IEC 60529.
	Temperaturverdier for oppbevaring/transport
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Utstyr inkluderer RF-sendere. Forstyrrelse kan skje i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet.
	RoHS-samsvar (Kina)
RxOnly	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra godkjent helsepersonell.

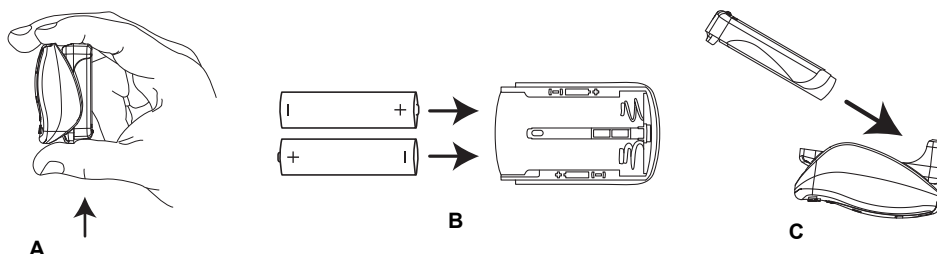
Slik installerer du batterier

9590 drives av to 1,5 volts AAA-batterier, og disse rekker til ca. 6000 stikkprøver eller 36 timers bruk. Nonin anbefaler bruk av alkaliske batterier (som følger med alle nye enheter). Når batterispenningen er lav, blinker de numeriske displayene én gang per sekund. Fjern batteriene hvis enheten skal stå ubrukt i mer enn 30 dager. Skift ut batterier med lav spenning så snart som mulig ved å følge veiledningene nedenfor.

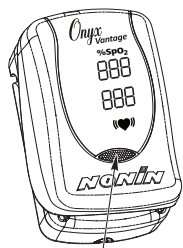
ADVARSEL! Før batteriene skiftes ut må det kontrolleres at enheten er deaktivert og ikke sitter på en finger.

MERK! Gjenoppladbare batterier kan brukes; de krever imidlertid oftere utskifting.

1. Hold 9590 som vist i figur A. Trykk oppover og trekk så litt utover med tommelen for å løse ut batteribrettet.
2. Fjern de gamle batteriene fra batteribrettet. Kast batteriene på forsvarlig måte.
3. Sett inn to nye 1,5 volt AAA-størrelse batterier. Legg merke til polaritetssymbolene (+ og -) som er illustrert i figur B. *Riktig plassering av batteriene er avgjørende for at enheten skal virke.*
4. Sett batteribrettet forsiktig inn i enheten igjen. Trykk ned og lett forover for å feste batteribrettet igjen (figur C). *Ikke tving brettet på plass. Det passer bare når det er riktig plassert.*
5. Sett fingeren inn i enheten for å bekrefte at den fungerer. Se avsnittet Aktivere Onyx Vantage 9590 og bekrefte drift for mer informasjon.



Aktivere Onyx Vantage 9590 og bekrefte drift



Enheten er utstyrt med numeriske LED-vinduer som viser oksygenmetning og pulsfrekvens. Et trefarget LED-indikator (puls kvalitetsindikator, som vises til venstre) gir en visuell indikasjon på pulssignalkvaliteten, samtidig som den blinker i takt med pulsen. Denne indikatoren endrer farge for å varsle deg om endringer i puls kvaliteten som kan påvirke målingene:

- Grønt betyr godt pulssignal.
- Gult betyr marginalt pulssignal.
- Rødt betyr et pulssignal som ikke er tilfredsstillende.

Aktivér 9590 ved å sette pasientens finger inn i enheten. Enheten registrerer fingeren og tenner automatisk LED-vinduene. Riktig plassering av enheten på fingeren er avgjørende for å få nøyaktige målinger.

Puls kvalitetsindikator

MERK! Så lenge enheten sitter på fingeren, må du passe på å ikke trykke den mot noe, og at den ikke klemmes eller holdes sammen. Den indre fjæren gir det korrekte trykket. Ytterligere trykk kan forårsake unøyaktige målinger.

1. Stikk pasientens finger inn i 9590 med neglen vendt opp, helt til fingertuppen er i kontakt med den innvendige sperren.
2. Sørg for at fingeren ligger flat (ikke på siden) og er midtstilt i enheten. Resultatet blir best når enheten holdes i høyde med pasientens hjerte eller bryst.
3. Hvis enheten ikke slår seg på, fjern fingeren og vent noen få sekunder før du setter den inn igjen.

Enheten gjennomfører en kort oppstartssekvens når en finger settes inn. Bekreft at alle LED-er tennes i løpet av oppstartssekvensen. 9590 skal ikke brukes hvis noen av LED-ene ikke tennes. Ta i så fall kontakt med Nonins avdeling for tekniske tjenester for å bytte ut eller reparere enheten.

Etter oppstartssekvensen begynner enheten å registrere pulsen (indikert ved at puls kvalitetsindikatoren blinker). La enheten stabiliseres. De viste verdiene kan ikke anses å være pålitelige før den grønne puls kvalitetsindikatoren har lyst i ca. 4 sekunder. Kontroller kontinuerlig at enheten fungerer. Det er vanlig at de viste verdiene fluktuerte litt over en periode på flere sekunder. Hvis puls kvalitetsindikatoren blinker gult eller rødt, prøv en annen finger.

Et minustegn (-) helt til venstre i vinduet for %SpO₂ betyr at enheten har registrert at fingeren er tatt ut. De siste målte SpO₂- og puls frekvensverdiene vises i 10 sekunder før enheten slår seg av automatisk. Enheten slås automatisk av (for å spare på batteriene) ca. 10 sekunder etter at fingeren er tatt ut, eller etter 2 minutter uten tilfredsstillende pulssignal.

Hvis 9590 ikke slår seg på eller plutselig slår seg av:

- Kontroller at batteriene er innsatt på riktig måte. **Merk:** Hvis batteriene er innsatt feil vei, fungerer ikke apparatet.
- Batteriene er utladet. Skifte batteriene.

Kontroller driften kontinuerlig. Hvis problemet vedvarer, må du ta ut batteriene og kontakte Nonins serviceavdeling.

Oxitest^{Plus7} fra Datrend Systems, Inc. kan brukes til å kontrollere at puls oksymeteret fungerer som det skal.

Bruke festesnoren

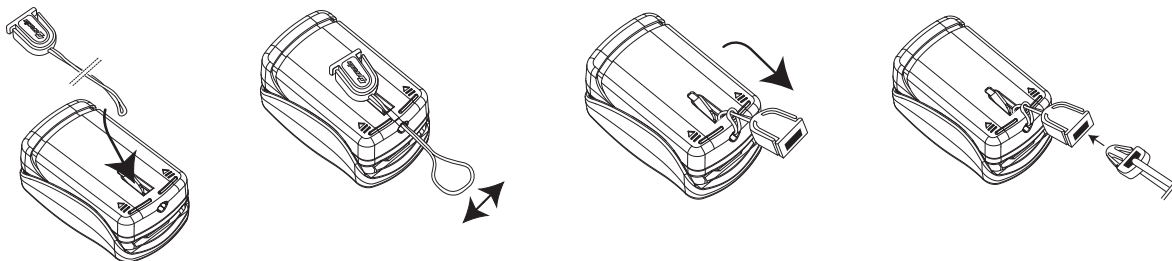
ADVARSEL! Visse aktiviteter kan gi risiko for skade, inkludert kvelning, hvis festesnoren skulle bli viklet rundt halsen din.



FORSIKTIG! En fleksibel krets forbinder de to halvdelene. Ikke vri eller trekk i den fleksible kretsen eller strekk enhetens fjær for mye. Heng ikke festesnoren fra enhetens fleksible krets.

I den hensikt å gjøre enheten så praktisk som mulig, leveres den med en festesnor. Enheten fungerer fint både med og uten festesnoren.

Hvis det er aktuelt å bruke festesnoren, monteres den slik som vist her.



Stell, vedlikehold og rengjøring av Onyx Vantage 9590



Det er ikke nødvendig å kalibrere eller foreta periodevis vedlikehold på den avanserte digitale strømkretsen i enheten. Apparatet har en forventet levetid på 5 år. Det er bare batteriene som må skiftes ut. Lokal reparasjon av 9590-strømkretsen er ikke mulig. Prøv ikke å åpne kapselen eller å reparere elektroniske deler. Åpning av kapselen vil skade enheten og kansellere garantien. 9590 skal ikke åpnes mer enn 90°, og ingen deler må vris eller trekkes ut under rengjøring.

Rengjøring av Onyx Vantage 9590

⚠ FORHOLDSREGLER

- Rengjør enheten før den brukes på en ny pasient.
- Enheten skal ikke steriliseres, autoklaveres eller dyppes i væske. Ikke hell eller spray væsker på enheten.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder ammoniumklorid eller isopropylalkohol.

1. Rengjør ved å tørke av alle flater med en myk klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel eller med en blanding av 1 del blekemiddel og 9 deler vann (vanlig blekemiddel til husholdningsbruk [5,25 % natriumhypokloritt]). For å unngå permanent skade på enheten skal det ikke benyttes uførtynnet blekemiddel eller andre rengjøringsmidler enn dem som anbefales i denne bruksanvisningen.
2. Tørk med en myk klut eller la det lufttørke. Vær sikker på at alle overflater er fullstendig tørre.

Utstysresponsid

Hvis signalet fra sensoren er dårlig, vil de sist målte verdiene for SpO₂ og pulsfrekvens fryses i 10 sekunder og deretter erstattes med streker.

SpO ₂ - verdier	Gjennomsnittlig	Latens
Standard/hurtig gjennomsnittlig SpO ₂	4 slag eksponensiell	2 slag

Pulshastighetsverdier	Respons	Latens
Standard/hurtig gjennomsnittlig pulshastighet	4 slag eksponensiell	2 slag

Utstysforsinkelser	Forsinkelse
Forsinkelse ved skjermoppdatering	1,5 sekunder

Eksempel – SpO₂-eksponensielt gjennomsnitt

SpO₂- synker 0,75 % per sekund; pulshastighet = 75 BPM [slag per minutt]
 Responsen til 4-slags gjennomsnittet er 1,5 sekunder.

Testsammendrag

SpO₂-nøyaktighet og lav perfusjonstesting ble utført av Nonin Medical, Inc. som beskrevet nedenfor:

SpO₂-nøyaktighetstesting

På et uavhengig forskningslaboratorium, blir testing av nøyaktigheten av SpO₂ utført under induerte hypoksisstudier på friske, mannlige og kvinnelige, ikke-røykende, lys - og mørkhudede forsøkspersoner som er 18 år og eldre. Den målte metningsverdien av arterielt hemoglobin (SpO₂) på enheten sammenlignes med oksygenverdien i arterielt hemoglobin (SaO₂) målt med co-oksometer i blodprøver på et laboratorium. Nøyaktigheten til enheten fastsettes ved å sammenligne med co-oksometerprøvene som er målt over SpO₂-området på 70–100 %. Nøyaktighetsdata blir beregnet ved bruk av den kvadratiske middelverdien (A_{rms}-verdi) for alle deltakerne, i henhold til ISO 80601-2-61 og ISO 9919, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy (Standard spesifikasjon for pulsoksymeternøyaktighet).

Lav perfusjonstesting

Ved denne testen brukes en SpO₂-simulator til å fremkalle en simulert pulsfrekvens med justerbare amplitudeinnstillinger av ulike SpO₂-nivåer. Enheten må opprettholde nøyaktighet i henhold til ISO 80601-2-61 og ISO 9919 for pulsfrekvens og SpO₂ ved den laveste oppnåelige pulsamplituden (0,3 % modulasjon).

Ytelse under bevegelse

Bevegelsessimulering ved hjelp av en pulsoksymetritester avgjør om oksymeteret oppfyller kriteriene i ISO 80601-2-61 og ISO 9919 for pulsfrekvens under simulert bevegelse, skjelving og spissbevegelse.

Ta kontakt med regulatory@nonin.com for ytterligere informasjon om bevegelsestesting.

Driftsprinsipper

Pulsoksimetri er en non-invasiv metode som sender rødt og infrarødt lys gjennom perfundert vev og registrerer de varierende signalene som forårsakes av arteriepuls. Godt oksygenert blod er høyrødt, mens dårlig oksygenert blod er mørkerødt. Pulsoksimeteret fastslår funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO_2) ut fra denne fargeforskjellen, ved å måle forholdet mellom absorbert rødt og infrarødt lys når volumet varierer med hvert pulsslag.

Spesifikasjoner

Visningsområde for oksygenmetning:

0 % til 100 % SpO_2

Visningsområde for pulsfrekvens:

18 til 321 slag per minutt (BPM)

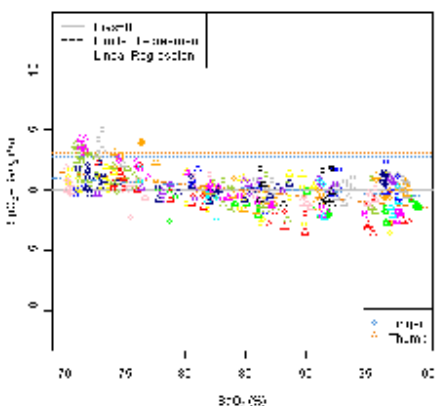
Erklært nøyaktighet:

Tabellene nedenfor viser A_{rms} -verdier som er målt med Onyx Vantage 9590 i en klinisk studie under forhold uten bevegelse.

MERK! Hvis dine nasjonale myndigheter godtar presisjon under bevegelse, ta kontakt med regulatory@nonin.com for å skaffe presisjonsdata.

Nøyaktighetsoversikt i intervaller på ti – finger og tommel

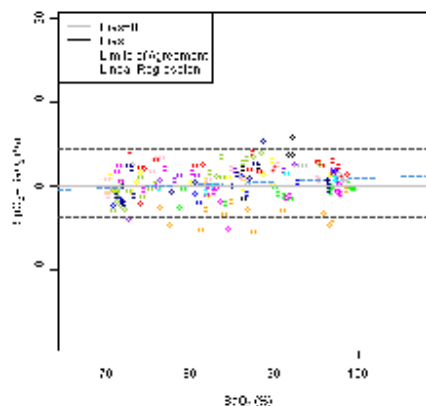
Intervaller på ti	Oksygenmetning (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 2
90 – 100 %	± 2
70 – 100 %	± 2



Denne grafen viser plottinger av feilen ($SpO_2 - SaO_2$) som en faktor av SaO_2 ved bruk av 9590 med lineær regresjonstilpasning samt øvre samsvarsgrense ("limit of agreement") på 95 % og nedre på 95 %. Hvert prøvedatapunkt er identifisert etter subjekt fra en klinisk studie av forhold uten bevegelse.

Nøyaktighetsoversikt i intervaller på ti – tå

Intervaller på ti	Oksygenmetning (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 3
90 – 100 %	± 3
70 – 100 %	± 3



Denne grafen viser plottinger av feilen ($SpO_2 - SaO_2$) som en faktor av SaO_2 ved bruk av 9590 med lineær regresjonstilpasning samt øvre samsvarsgrense ("limit of agreement") på 95 % og nedre på 95 %. Hvert prøvedatapunkt er identifisert etter subjekt fra en klinisk studie av tær der forholdene var uten bevegelse.

SpO_2 -nøyaktighet ved lav perfusjon (A_{rms}^*):

70 % til 100 % ± 2 sifre

Erklært nøyaktighetsområde for pulsfrekvens (A_{rms}^*):

20 til 250 BPM ± 3 sifre

Erklært nøyaktighetsområde for pulsfrekvens ved lav perfusjon (A_{rms}^*):

40 til 240 BPM ± 3 sifre

Målinger for bølgelengder og strømytelse:**

Rødt:

660 nanometer @ 0,8 mW maksimalt gjennomsnitt

Infrarødt:

910 nanometer @ 1,2 mW maksimalt gjennomsnitt

* $\pm 1 A_{rms}$ representerer ca. 68 % av målingene ved null bias.

** Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk behandling.

Temperatur:

<i>Drift:</i>	-5 °C til 40 °C (23 °F til 104 °F)
<i>Oppbevaring/transport:</i>	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
<i>Tid (fra oppbevaring) før skjermen er klar til tiltenkt bruk:</i>	3 minutter for oppvarming fra -40 °C til -5 °C 5 minutter for avkjøling fra 70 °C til 40 °C

Fuktighet:

<i>Drift:</i>	10 til 90 % ikke-kondenserende
<i>Oppbevaring/transport:</i>	10 til 95 % ikke-kondenserende

Høyde over havet:

<i>Drift:</i>	Opp til 4 000 m (13 123 ft.)
<i>Hyperbarisk trykk:</i>	Opp til 4 atmosfærer

Batterienes holdbarhet:

<i>Drift:</i>	Ca. 6000 stikkprøver eller 36 timers kontinuerlig drift med nye alkaliske batterier.
<i>Oppbevaring:</i>	12 måneder

Klassifikasjon per ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:

<i>Beskyttelsesgrad:</i>	Type BF–anvendt del
<i>Sikringsgrad mot væskeinntrengning (IP) i hus:</i>	IP33
<i>Driftsanvendelse:</i>	Kontinuerlig

Dette produktet overholder ISO 10993-1, Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - del 1: Evaluering og testing.

Denne enheten inneholder ikke naturlig lateks gummi.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) gir kjøperen en garanti på fire år fra kjøpedatoen for hver Onyx Vantage 9590, med unntak av batterier, fjær, festesnor og lås til festesnor.

Nonin skal omkostningsfritt for kjøper reparere eller erstatte enhver Onyx Vantage 9590 som viser seg å være mangelfull i henhold til denne garantien, såfremt kjøper har gitt Nonin meddelelse om mangelen sammen med enhetens serienummer i løpet av den aktuelle garantiperioden. Denne garantien skal være det eneste og eksklusive rettsmiddel for kjøperen for enhver Onyx Vantage 9590 som er levert til kjøperen og blir funnet å være defekt på noen måte, enten slike rettsmidler er basert på kontrakt, ikke-kontraktsmessige forhold eller lov.

Denne garantien ekskluderer leveringskostnader til og fra Nonin. Alle reparerte enheter skal mottas av kjøperen på Nonins forretningssted. Nonin forbeholder seg retten til å pålegge et gebyr for en garantireparasjonsforespørsel vedrørende en Onyx Vantage 9590 som blir funnet å være innenfor spesifikasjonene.

Onyx Vantage 9590 er et elektronisk presisjonsinstrument og må bare repareres av kvalifisert Nonin-personell. Eventuelle tegn eller bevis på at Onyx Vantage 9590 har blitt åpnet eller vært gjenstand for service på stedet av andre personer enn Nonin-personell, eller på at Onyx Vantage 9590 har blitt tuklet med eller misbrukt på noen måte, ugyldiggjør garantien. Alt ikke-garantiarbeide skal gjøres iht. Nonins standard takster og priser som gjelder på tidspunktet for levering til Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 USA

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968 (utenfor USA og Canada)
Telefaks: +1 (763) 553-7807
E-post: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Nederland

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Telefaks: +31 (0)13 - 79 99 042
E-post: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

ADVARSEL! Bærbart kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner og radioer (inkludert eksterne enheter som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til alle deler av ME-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen fra utstyret bli redusert.

Fabrikantens erklæring

De følgende tabellene inneholder spesifikk informasjon angående dette utstyrets samsvar med IEC 60601-1-2.

Viktig ytelse

Den viktige ytelsen til denne apparatet er definert som SPO₂-nøyaktighet og pulsfrekvensnøyaktighet eller en indikasjon på unormal drift. Nøyaktigheten kan bli påvirket på grunn av eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser som er utenfor forholdene oppgitt i *Indikasjoner for bruk*. Hvis det oppstår problemer, flytter du Nonin-systemet bort fra kilden til elektromagnetiske forstyrrelser.

Tabell 1: Elektromagnetisk stråling

<i>Dette apparatet er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt i avsnittet Indikasjoner for bruk. Brukeren av dette utstyret skal påse at det brukes i slike omgivelser.</i>	
Strålingstest	Overensstemmelse
Radiofrekvent stråling CISPR11	Gruppe 1, Klasse B

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelse	
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	
Ledet RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	3 Vrms
	ISM- og amatørradiobånd fra 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	
Radiofrekvensstråling IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
	380–390 MHz	27 V/m
	430–470 MHz	28 V/m
	704–787 MHz	9 V/m
	800–960 MHz	28 V/m
	1,7–1,99 GHz	28 V/m
	2,4–2,57 GHz	28 V/m
5,1–5,8 GHz	9 V/m	

Tabell 3: Ikke relevant

<i>Harmonisk utstråling (IEC 61000-3-2), spenningsflimmerutstråling (IEC 61000-3-3), elektriske raske transienter (IEC 61000-4-4), strømstøt (IEC 61000-4-5), spenningsfall (IEC 61000-4-11)</i>
MERK! Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.