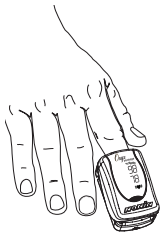
NONIN

℞ Only *Bruksanvisning—Svenska*

CE 0123 **Onyx® Vantage 9590 pulsoximeter för finger**



Användningsområde

Nonin® Onyx Vantage 9590 pulsoximeter för fingret är en liten och lätt, bärbar anordning avsedd för mätning och visning av den funktionella syremättnaden hos arteriellt hemoglobin (%SpO_2) och pulsfrekvensen hos patienter med såväl god som nedsatt perfusion. Den är avsedd för enstaka kontroller av vuxna och pediatriska patienter, på fingrar/tår (fingrarna, tummen, tårna) med en tjocklek på 0,8–2,5 cm. Enheten är avsedd för användning i miljöer såsom sjukhus, kliniker, långvård, sköterskemottagningar, akutvård samt hemsjukvård.

FÖRSIKTIGHETSANVISNING! Myndigheter i länder utanför USA accepterar användning av denna enhet vid tillstånd med rörelser.

Varningar!

- Enheten får ej användas i MR-miljö, i områden med explosionsrisk eller på neonatala patienter.
- Denna produkt är ej defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 4 timme för att kontrollera sensorplaceringen 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.
- Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. För bedömning av kliniska tecken och symtom ska den användas i kombination med andra metoder.
- Anordningen måste kunna mäta pulsfrekvensen korrekt för att kunna erhålla ett korrekt mätvärde av SpO_2. Verifiera att ingenting hindrar pulsmätningen innan mätvärdet för SpO_2 betraktas som tillförlitligt.
- Användning av denna apparat under en minimiamplitud på 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat.
- Normal användning av enheten kan störas vid samtidig användning av diatermiutrustning.
- Denna enhet ska inte användas intill eller staplad med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda enheten intill eller staplad tillsammans med annan utrustning måste enheten observeras noga så att det säkerställs att den fungerar normalt.
- Håll oximetern borta från småbarn. De små delarna, t.ex. batteriluckan, batteriet och fasthållningsremmen kan utgöra kvävningsrisk.
- Vissa aktiviteter kan medföra risk för skador, inklusive strypning, om fasthållningsremmen skulle lindas runt halsen.
- Kontrollera innan du byter batterier att enheten är avstängd och inte sitter på ett finger.
- Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

⚠ Försiktighetsanvisningar!

- Denna enhet har inga ljudlarm, och är endast avsedd för stickprov.
- Denna produkt är konstruerad för mätning av den procentuella arteriella syremättnaden i funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterprestanda eller påverka mätningens noggrannhet omfattar följande:
  - Sätt inte pulsoximetern på samma arm som en blodtrycksmanschett, artärkateter eller infusionsslang(ar) (iv)
  - för starkt ljus, t. ex. solljus eller direkt ljus från lampa i hemmet
  - kraftiga rörelser
  - fukt i anordningen
  - felaktigt påsatt anordning
  - fingret är utanför rekommenderat storleksområde
  - dålig pulskvalitet
  - venpulsationer
  - anemi eller lågt hemoglobin
  - cardiogreen och andra intravaskulära färgämnen
  - karboxihemoglobin
  - methemoglobin
  - dysfunktionellt hemoglobin
  - lösnaglar eller nagellack
  - skräp (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan
- Vid nedsatt blodcirkulation är det inte säkert att denna enhet fungerar. Värm eller gnid fingret, eller flytta enheten till ett annat ställe.
- Denna enhets display kommer att raderas efter 30 sekunder vid uteblivna eller dåliga mätvärden.
- Under vissa förhållanden kan anordningen dock fortfarande tolka rörelser såsom puls av god kvalitet. Patientens rörelser bör därför i största möjliga utsträckning minimeras.
- Rengör anordningen innan du sätter på den på en patient.
- Denna anordning får inte steriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska. Inga vätskor får hällas eller sprayas på enheten.
- Frätande eller slipande rengöringsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid, får inte användas.
- Denna anordning är ett elektroniskt precisionsinstrument och måste repareras av Nonins tekniska service. Anordningen kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan anordningen komma att skadas och garantin att förfalla.
- En flexibel krets förbinder de två halvorna. Vrid eller dra ej i den flexibla kretsen och dra inte ut enhetens fjäder för långt. Häng inte fasthållningsremmen i enhetens flexibla krets.
- En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera en pulsoximetersensors noggrannhet.
- Denna utrustning uppfyller IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektrisk utrustning och/eller system. Denna standard har utarbetats för att i en normal medicinsk installation ge rimligt skydd mot skadliga störningar. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustningar och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer, finns det dock risk för att höga nivåer av dylika störningar kan interferera med funktionen hos denna enhet om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och all utrustning ska installeras och användas enligt EMC-informationen i denna handbok.
- Vid felaktig användning eller bortskaffning kan batterierna läcka eller explodera. Ta ut batterierna om enheten ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar. Använd inte batterier av olika typ tillsammans. Använd inte fulladdade batterier tillsammans med delvis laddade batterier. Detta kan leda till batteriläckage.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av produkten och dess komponenter, inklusive batterier.
- I överensstämmelse med Europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE), 2002/96/EG, får denna produkt inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Denna enhet innehåller WEEE-material. Kontakta distributören angående hämtning eller återvinning av produkten. Om du är osäker på hur du når din distributör, ring till Nonin för att få distributörens kontaktinformation.
- Undvik att exponera monitorn för ludd och damm när den används i hemmet.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

+1 (763) 553-9968 (utanför USA och Kanada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356-8874 (USA och Kanada)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europa)

E-post: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)

nonin.com

EC REP MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Tyskland

113634-010-01
© 2019 Nonin Medical, Inc.

Nonin och Onyx är registrerade varumärken som tillhör Nonin Medical, Inc.
USA-patent 5,490,523; 5,792,052

Symboler

Symbol	Beskrivning
⚠	Försiktighetsanvisning!
	Följ bruksanvisningen
EC REP	Auktoriserad EG-representant
CE 0123	CE-märkningen anger uppfyllande av kraven enligt EG-direktiv nr 93/42/EEG avseende medicintekniska produkter
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar)
	Ej för kontinuerlig övervakning (ej försedd larm för SpO_2)
	Batteriplacering
	Anger separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
CLASSIFIED c UL us	UL-märke för Kanada och USA endast med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker enligt: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 och CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
SN	Serienummer

Symbol	Beskrivning
REF	Katalognummer
QTY	Antal
	Tillverkare
US	Tillverkningsland
	Tillverkningsdatum
IP33	Skyddad mot vattenstänk och mot åtkomst till farliga delar med hjälp av verktyg, enligt IEC 60529.
	Temperaturområde vid förvaring/transport
	Icke joniserande elektromagnetisk strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare. Interferens kan uppträda i närheten av utrustning märkt med denna symbol.
	Uppfyller kraven i RoHS (Kina)
Rx Only	Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

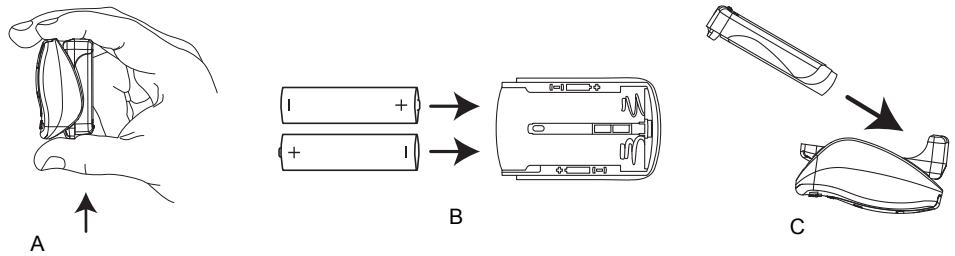
Isättning av batterier

Drivs av två stycken 1,5 V-batterier, storlek AAA, vilka räcker för 9590 till cirka 6000 stickprov eller 36 timmars drift. Nonin rekommenderar användning av alkaliska batterier (levereras med varje ny enhet). Vid låg batterispänning blinkar de numeriska displayerna en gång per sekund. Ta ur batterierna om enheten ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar. Svaga batterier ska snarast bytas ut enligt nedanstående anvisningar.

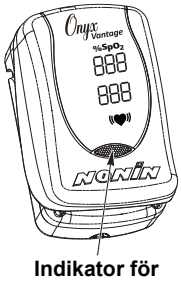
VARNING! Kontrollera innan du byter batterier att enheten är avstängd och inte sitter på ett finger.

OBS! Återuppladdningsbara batterier kan användas, men måste bytas ut oftare.

1. Håll 9590 som visas i figur A. Tryck uppåt och dra sedan lätt utåt med tummen för att frigöra batterihållaren.
2. Ta ut de gamla batterierna ur batterihållaren. Kassera batterierna på lämpligt sätt.
3. Sätt in två nya 1,5 V-batterier, storlek AAA. Följ polaritetsmärkningen (+ och -) som figur B visar. *För korrekt funktion är det avgörande att batterierna sätts in på rätt sätt.*
4. För försiktigt in batterihållaren igen i produkten. Tryck nedåt och sedan lätt inåt för att sätta fast batterihållaren igen (figur C). *Den får ej sättas tillbaka med våld; den passar bara om den sätts in på rätt sätt.*
5. Sätt in fingret i enheten för att kontrollera att den fungerar som den ska. Se avsnittet Aktivering av Onyx Vantage 9590 och kontroll av funktionen för ytterligare information.



Aktivering av Onyx Vantage 9590 och kontroll av funktionen



Indikator för pulskvalitet

Produkten är försedd med numeriska lysdioder (LED) som visar syremättnad och pulsfrekvens. En LED-display i tre färger (pulskvalitetsindikator, visas till vänster) ger en visuell indikation om pulssignalens kvalitet och blinkar samtidigt i takt med motsvarande pulsfrekvens. Denna display ändrar färg för att uppmärksamma användaren på sådana ändringar i pulskvaliteten som kan påverka mätvärdena:

- Grönt anger en god pulssignal.
- Gult anger en pulssignal av tveksam kvalitet.
- Rött anger en otillräcklig pulssignal.

Aktivera 9590 genom att sätta in patientens finger i enheten. Enheten upptäcker det insatta fingret och tänder automatiskt displayerna. För korrekta mätvärden är det mycket viktigt att enheten sitter rätt på fingret.

OBS! När enheten sitter på fingret får den inte pressas mot någon yta eller klämmas eller hållas ihop. Den inre fjädern ger korrekt tryck och ytterligare tryck kan orsaka felaktiga mätvärden.

1. Sätt in patientens finger, med nageln uppåt, i 9590 tills fingertoppen vidrör det inbyggda stoppet.
2. Kontrollera att fingret ligger plant (inte på sidan) och centrerat i enheten. För bästa resultat ska enheten hållas i nivå med patientens hjärta eller bröst.
3. Om pulsoximetern inte slås på ska fingret tas ut och sättas in på nytt efter några sekunder.

När ett finger har satts in, genomgår enheten en kort startsekvens. Kontrollera att alla lysdioder tänds under igångsättningssekvensen. Om någon av lysdioderna inte lyser skall 9590 ej användas. Kontakta Nonin:s tekniska service för reparation eller utbyte.

Efter igångsättningssekvensen börjar enheten att känna av pulsen (vilket anges av att pulskvalitetsdisplayen blinkar). Låt enheten stabiliseras och övervaka en kontinuerligt grönfärgad pulskvalitetsdisplay i cirka 4 sekunder, innan du kan betrakta de visade värdena som tillförlitliga. Kontrollera driften kontinuerligt. Det är normalt att de visade värdena fluktuerar något under ett antal sekunder. Prova med ett annat finger om pulskvalitetsdisplayen blinkar gult eller rött.

När enheten känner av att fingret har avlägsnats, visas ett minustecken (-) på platsen för siffran längst till vänster i %SpO_2-displayen. De senast uppmätta SpO_2- och pulsfrekvensvärdena visas i 10 sekunder medan enheten stängs av automatiskt. Apparaten stängs av automatiskt (för att spara på batterierna) ungefär 10 sekunder efter det att fingret tagits ut, eller efter en 2 minuter lång period med bristfälliga pulssignaler.

Om 9590 inte slås på eller oväntat stängs av:

- Kontrollera att batterierna har satts in rätt. ***Anm:*** Apparaten fungerar inte om batterierna har satts in åt fel håll.
- Batterierna är urladdade. Byt ut batterierna.

Verifiera enhetens funktion kontinuerligt. Om felet fortfarande kvarstår, ta ut batterierna och kontakta Nonins tekniska service.

Oxitest^{Plus7} från Datrend Systems, Inc. kan användas för att kontrollera pulsoximeterns drift.

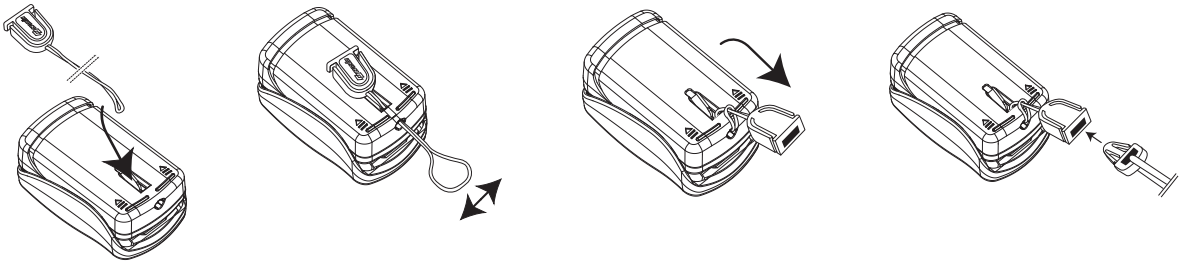
Användning av fasthållningsrem

VARNING! Vissa aktiviteter kan medföra risk för skador, inklusive strypning, om fasthållningsremmen skulle lindas runt halsen.

⚠ **FÖRSIKTIGHETSANVISNING!** En flexibel krets förbinder de två halvorna. Vrid eller dra ej i den flexibla kretsen och dra inte ut enhetens fjäder för långt. Häng inte fasthållningsremmen i enhetens flexibla krets.

För extra bekvämlighet är apparaten försedd med en fasthållningsrem. Enheten fungerar dock både med och utan fasthållningsrem.

Om man önskar använda fasthållningsremmen ska den träs såsom visas nedan.



Skötsel, underhåll och rengöring av Onyx Vantage 9590

De avancerade digitala kretsarna i enheten kräver ingen kalibrering eller regelbundet underhåll utöver batteribyte. Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid är 5 år. Kretsarna i 9590 kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Öppnas höljet skadas enheten och garantin upphävs. Öppna inte 9590 mer än 90° och vrid eller dra inte i den under rengöring.

Rengöring av Onyx Vantage 9590

⚠ **FÖRSIKTIGHETSANVISNING!**

- Rengör anordningen innan du sätter på den på en patient.
- Denna anordning får inte steriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska. Inga vätskor får hällas eller sprayas på enheten.
- Frätande eller slipande rengöringsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid, får inte användas.

1. Rengör sensorn genom att torka av alla ytor med patientkontakt med en mjuk duk fuktad med ett milt rengöringsmedel eller en 10 % blekmedelslösning (blekmedel för hushållsbruk [5,25 % natriumhypoklorit]). Använd inte outspädd blekmedelslösning eller några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas i denna handledning, eftersom detta kan skada produkten permanent.
2. Torka produkten torr med en mjuk duk eller låt den lufttorka. Kontrollera att alla ytor är helt torra.

Reaktionstid för utrustning

Vid otillräcklig signal från sensorn fryses de senaste SpO_2- och pulsfrekvensvärdena i 10 sekunder och ersätts därefter av streck.

SpO_2-värden	**Medelvärde**	**Latens**
Medelvärdesberäknat SpO_2, standard/snabbt	4 slag, exponentiellt	2 slag

Pulsfrekvensvärden	**Gensvar**	**Latens**
Medelvärdesberäkning av pulsfrekvens, standard/snabb	4 slag, exponentiellt	2 slag

Utrustningsfördröjningar	**Fördröjning**
Fördröjning vid uppdatering av display	1,5 sekunder

Exempel: medelvärdesberäkning av SpO_2, exponentiell

SpO_2 minskar 0,75 % per sekund; pulsfrekvens = 75 slag/min
Gensvaret på 4-slagsgenomsnittet är 1,5 sekunder.

Testsammanfattning

Testning av SpO_2 med avseende på noggrannhet och nedsatt perfusion utfördes av Nonin Medical, Inc. såsom beskrivs nedan.

SpO_2 - noggrannhetstest

SpO_2-noggrannhetstestning utförs vid ett oberoende forskningslaboratorium under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla. Det uppmätta arteriella hemoglobinmättnadsvärdet (SpO_2) i enheten jämförs med arteriellt hemoglobinoxygenvärde (SaO_2-värde), som bestäms i blodprover med en CO-oximeter på laboratorium. Enhetens noggrannhet är i jämförelse med co-oximeterns prover mätt över SpO_2-intervallet 70-100 %. Noggrannhetsdata beräknas med användning av effektivvärdet (A_{rms}) för alla försökspersoner enligt ISO 80601-2-61 och ISO 9919, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy (noggrannhetsnormer för pulsoximetrar).

Test av noggrannheten vid låg perfusion

Detta test använder en SpO_2-simulator för att tillhandahålla en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar av olika SpO_2-nivåer. Modulen måste vidmakthålla noggranhet i enlighet med ISO 80601-2-61 och ISO 9919 för pulsfrekvens och SpO_2 vid den lägsta pulsamplitud som kan erhållas (0,3 % modulation)

Prestanda vid rörelser

Rörelseartefaktsimulering åstadkommen av en pulsoximetertestare fastställer huruvida oximetern uppfyller kriterierna enligt ISO 80601-2-61 och ISO 9919 för pulsfrekvens under simulerade rörelser, tremor och rörelser som ger pulsspikar.

Kontakta regulatory@nonin.com för ytterligare information om testning vid rörelser.

Driftsprinciper

Pulsoximetri är en noninvasiv metod genom vilken rött och infrarött ljus passerar genom perfunderad vävnad, varvid de fluktuerande signaler som orsakas av arteriella pulser detekteras. Väloxygenerat blod är klarrött, medan blod med reducerad oxygenering är mörkrött. Pulsoximetern bestämmer den funktionella syrgasmättnaden hos arteriellt hemoglobin (SpO_2) utifrån denna färgskillnad genom mätning av hur mycket rött och infrarött ljus som absorberas efterhand som volymen fluktuerar med varje puls.

Specifikationer

Visningsområde för syrgasmättnad: 0 % till 100 % SpO_2

Visningsområde för pulsfrekvens: 18 till 321 slag per minut

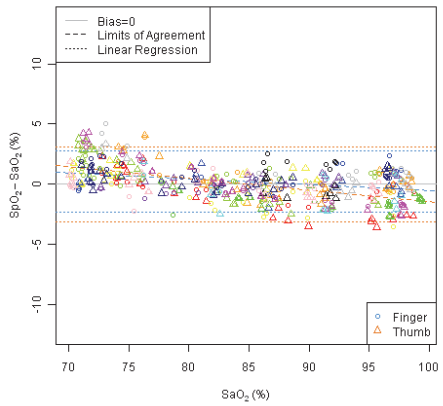
Angiven noggrannhet:

I tabellerna nedan visas A_{rms}-värden uppmätta med Onyx Vantage 9590 i en klinisk studie på patienter som inte varit i rörelse.

OBS! Om den ansvariga myndigheten i ert land accepterar noggrannhet under rörelse, kontakta regulatory@nonin.com för noggrannhetsdata.

Sammanfattning av noggrannhet per steg om 10 procent – finger och tumme

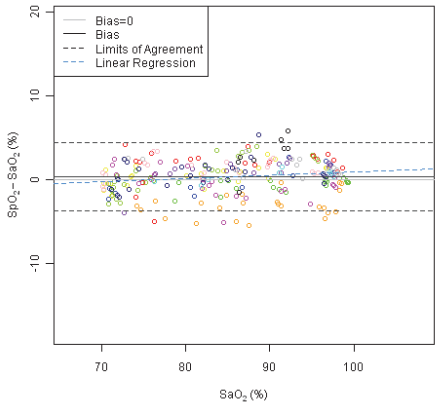
Steg om 10 procent	Syrgasmättnad (A_{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±2
90 – 100 %	±2
70 – 100 %	±2



Detta diagram visar felet (SpO_2 – SaO_2) enligt SaO_2 med användning av 9590 med en linjär regressionsanpassning samt 95 % övre/nedre LOA (limits of agreement). Varje provdatapunkt identifieras efter patient från en klinisk studie utan rörelser.

Sammanfattning av noggrannhet per steg om 10 procent – tå

Steg om 10 procent	Syrgasmättnad (A_{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±3
90 – 100 %	±3
70 – 100 %	±3



Detta diagram visar felet (SpO_2 – SaO_2) enligt SaO_2 med användning av 9590 med en linjär regressionsanpassning samt 95 % övre/nedre LOA (limits of agreement). Varje provdatapunkt identifieras efter patient från en klinisk studie med användning av tår utan rörelser.

SpO_2-noggrannhet vid låg perfusion (A_{rms}*): 70 % till 100 % ±2 siffror

Angivet noggrannhetsintervall för pulsfrekvens (A_{rms}*): 20 – 250 slag/min ±3 siffror

Angivet noggrannhetsintervall för pulsfrekvens i låg perfusion (A_{rms}*): 40 – 240 slag/min ±3 siffror

Mätområde (våglängder) samt uteffekt:**

Rött: 660 nanometer vid 0,8 mW maximalt medelvärde

Infrarött: 910 nanometer vid 1,2 mW maximalt medelvärde

*± 1 A_{rms} representerar ca 68 % av mätningarna vid noll förskjutning (bias).
** Denna information är av särskild vikt för läkare som utför fotodynamisk terapi.

Temperatur:	
Drift:	-5 °C till 40 °C (23 °F till 104 °F)
Förvaring/transport:	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
Tidsåtgång (från förvaring) tills monitorn är klar för avsedd användning:	3 minuter för uppvärmning från -40 °C till -5 °C 5 minuter för avsvalning från 70 °C till 40 °C
Fuktighet:	
Drift:	10 – 90 %, icke kondenserande
Förvaring/transport:	10 – 95 %, icke kondenserande
Höjd över havet:	
Drift:	Upp till 4 000 meter (13 123 ft)
Hyperbariskt tryck:	Upp till 4 atmosfärer
Batteriernas livslängd:	
Drift:	Ungefär 6000 stickprover eller 36 timmars kontinuerlig drift med nya alkaliska batterier.
Förvaring:	12 månader
Klassificering enligt ANSI/AAMI ES60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:	
Skyddsgrad:	Patientanvänd del typ BF
Kapslingsklass:	IP33
Driftssätt:	Kontinuerligt

Denna produkt överensstämmer med ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1 (biologisk värdering av medicintekniska produkter-del 1): Evaluation and testing (utvärdering och provning).

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilatex.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) lämnar köparen garanti för varje Onyx Vantage 9590, exklusive batterier, fjäder, väska, fasthållningsrem och remlås, under en period på fyra år från inköpsdatum.

Nonin kommer, i enlighet med denna garanti, att kostnadsfritt reparera eller byta ut varje Onyx Vantage 9590 som befinnes vara defekt och vars defekt anmälts till Nonin av köparen med angivande av serienummer, under förutsättning att anmälningen görs inom gällande garantiperiod. Denna garanti skall utgöra den enda och uteslutande gottgörelsen gentemot köparen för varje Onyx Vantage 9590 som levereras till köparen och som befinnes vara på något sätt defekt, vare sig sådan gottgörelse stipuleras i kontrakt, icke-kontraktsenliga anspråk eller lagstiftning.

Denna garanti exkluderar kostnad för transport till och från Nonin. Alla reparerade enheter ska hämtas av köparen vid Nonins verksamhetsställe. Nonin förbehåller sig rätten att debitera en avgift för reparation som beställs under garantin för varje Onyx Vantage 9590 som befinnes uppfylla specifikationerna.

Onyx Vantage 9590 är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av utbildad Nonin-personal. Om tecken tyder på eller klart visar att Onyx Vantage 9590 har öppnats, att service har utförts på fältet av annan än Nonins personal, att otillåtna ändringar har gjorts eller att missbruk av Onyx Vantage 9590 har förekommit, upphör garantin att gälla. Alla reparationer som inte omfattas av garantin ska utföras enligt Nonins normala taxor och avgifter som gäller vid tidpunkten för insändningen av produkten till Nonin.

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

(800) 356-8874 (inom USA och Kanada)
+1 (763) 553-9968 (utanför USA och Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-post: technicalservice@nonin.com

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

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

nonin.com

VARNING! Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

Tillverkarens intyg

Se följande tabeller för specifik information avseende denna enhets överensstämmelse med kraven i IEC 60601-1-2.

Väsentlig prestanda

Den väsentliga prestandan hos 9590 definieras som SpO_2-noggrannhet och noggrannhet för pulsfrekvens, eller en indikation på onormal driftsfunktion. Noggrannheter kan påverkas som en följd av exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de miljöer som anges i *Indikationer för användning*. Om problem upplevs ska Nonin-systemet flyttas bort från källan till de elektromagnetiska störningarna.

Tabell 1: Elektromagnetisk emission

Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i Indikationer för användning. Kunden och/eller användaren av denna enhet skall säkerställa att användningen sker i sådan miljö.	
Emissionstest	**Överensstämmelse**
RF-emission CISPR 11	Grupp 1, Klass B

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	**Överensstämmelse**	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz	3 Vrms
	ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Utstrålad RF 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: Ej tillämpbart

Harmoniska utsläpp (IEC 61000-3-2), Spänningsflimmerutsläpp (IEC 61000-3-3), Elektriska snabbtransienter (IEC 61000-4-4), Stötspänning (IEC 61000-4-5), Spänningsdämpare (IEC 61000-4-11)
OBS! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.