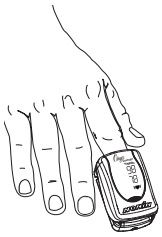
℞ Only *Brugsanvisning—Dansk*

CE 0123 Onyx® Vantage 9590 fingerpulsoximeter



Indikationer for anvendelse

Nonin® Onyx Vantage 9590 fingerpulsoximetret er et lille, bærbart letvægtsapparat, som er beregnet til brug ved måling og visning af funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (%SpO_2) og pulsfrekvens hos patienter med tilfredsstillende eller ringe cirkulation. Det er beregnet til stikprøvekontrol hos voksne og pædiatriske patienter på fingre og tæer, der har en tykkelse på 0,8 – 2,5 cm. Enheden er beregnet brug i miljøer, der omfatter hospitaler, klinikker, faciliteter til langtidspleje, plejehjem, akutmedicinske tilfælde samt i hjemmeplejen.

FORSIGTIG: Regulatoriske myndigheder udenfor USA anerkender anvendelse af dette apparat under bevægelse.

Advarsler

- Apparatet må ikke anvendes i MR-miljøer eller eksplosive atmosfærer eller til neonatale patienter.
- Apparatet er ikke defibrilleringssikkert ifølge IEC 60601-1.
- Efterse 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 status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden under sensoren.
- Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
- Apparatet skal kunne måle pulsen korrekt for at give en nøjagtig SpO_2-måling. SpO_2-målingen kan først antages for værende pålidelig, når det er blevet kontrolleret, at der ikke er noget, der hindrer pulsmålingen.
- Betjening af apparatet under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater.
- Apparatets generelle funktion kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr.
- Udstyret må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller oven på andet udstyr, skal det overvåges nøje for at verificere normal drift.
- Oximeteret skal opbevares utilgængeligt for mindre børn. Små dele som f.eks. batterilåget, batteriet og sikringssnoren kan udgøre kvælningsfarer.
- Visse aktiviteter kan forårsage skader, herunder kvælning, hvis sikringssnoren utilsigtet vikles om halsen.
- Sørg for før udskiftning af batterier, at apparatet er slukket og ikke påsat en finger.

⚠ Forholdsregler

- Apparatet er ikke udstyret med lydalarmer og er udelukkende beregnet til stikprøver.
- Apparatet er udviklet til at bestemme den procentvise iltmætning af funktionelt arterieblod. Faktorer, som kan forringe pulsoximeterets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, inkluderer:
  - Placering af pulsoximeteret på samme arm som blodtryksmanchetten, arteriekateteret eller infusionsslangen/-slangerne (IV-drop)
  - For kraftigt lys, som f.eks. sollys eller direkte belysning i hjemmet
  - For kraftig bevægelse
  - Fugt i apparatet
  - Et apparat, der er påsat forkert
  - Fingeren ligger uden for det anbefalede størrelsesområde
  - Forringet pulssignal
  - Venepulsation
  - Anæmi eller lav blodprocent
  - Cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer
  - Carboxyhæmoglobin
  - Methæmoglobin
  - Dysfunktionelt hæmoglobin
  - Kunstige negle eller neglelak
  - Rester (fx indtørret blod, snavs, fedt, olie) inden for lysets bane
- Apparatet fungerer muligvis ikke ved nedsat blodcirkulation. Opvarm eller gnid fingeren, eller sæt apparatet på et nyt sted.
- Apparatets display ryddes efter 30 sekunder uden målinger eller ved utilstrækkelige målinger.
- Under visse omstændigheder kan anordningen tolke bevægelse som god pulskvalitet. Sørg for så lidt bevægelse af patienten som muligt.
- Apparatet skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Apparatet må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske. Der må hverken hældes eller sprøjtes væske over apparatet.
- Der må ikke anvendes ætsende eller slibende rengøringsmidler eller rengøringsmidler med salmiak eller isopropylalkohol.
- Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af teknisk personale fra Nonin. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.
- Et fleksibelt strømkredsløb forbinder de to halvdele. Sørg for ikke at vride eller trække i det fleksible kredsløb eller overbelaste fjederen i apparatet. Sikringssnoren må ikke fastgøres til det fleksible kredsløb.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetersensor.
- Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsomgivelser. På grund af den stigende anvendelse af radiofrekvensudstyr og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at apparatets funktion kan blive forstyrret på grund af nært placeret radiofrekvensudstyr eller radiofrekvensudstyr med kraftige signaler. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationerne i denne brugervejledning.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.
- Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes forkert. Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned. Anvend ikke forskellige batterityper samtidigt. Anvend ikke et fuldt opladet batteri og et delvist opladet batteri samtidigt. Dette kan få batterierne til at lække.
- Følg lokale og nationale vedtægter og anvisninger vedrørende genbrug ved bortskaffelse af apparatet og dets komponenter, inklusive batterierne.
- I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (om affald af elektrisk og elektronisk udstyr) 2002/96/EF må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Apparatet indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug. Hvis du ikke har de nødvendige oplysninger, bedes du henvende dig til Nonin for at få din forhandlers kontaktoplysninger.
- Undgå at udsætte monitoren for fnug og støv, når den anvendes i hjemmet.

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

+1 (763) 553-9968 (uden for USA og Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356-8874 (USA og Canada)

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

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

nonin.com

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

© 2016 Nonin Medical, Inc.
8339-009-05

Nonin og Onyx er registrerede varemærker tilhørende Nonin Medical, Inc.
Amerikanske patenter 5,490,523; 5,792,052

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Forsigtig!
	Brugsanvisning
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
CE 0123	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EF-direktiv nr 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug
	Type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød)
	Ikke beregnet til kontinuerlig overvågning (ingen alarm for SpO_2)
	Batteripolaritet
	Angiver særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
C UL US CLASSIFIED	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun ifølge: • 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
REF	Katalognummer
QTY	Kvantitet
	Producent
US	Fremstillingsland
	Fremstillingsdato
IP32	Beskyttet imod lodret faldende vanddråber med 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.
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Udstyr inkluderer højfrekvenssendere. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.
	I overensstemmelse med RoHS (Kina)
Rx Only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges efter lægeordination.

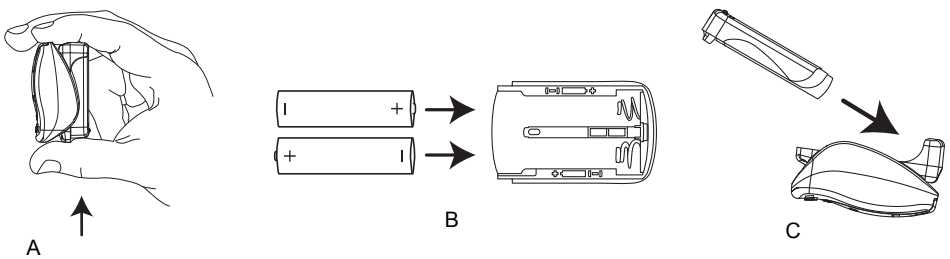
Isætning af batterier

To 1,5 volts AAA-batterier forsyner 9590 med strøm til cirka 6.000 stikprøvekontroller eller 36 timers drift. Nonin anbefaler, at der bruges alkaliske batterier (vedlagt nye apparater). Når batterierne er ved at løbe tør for strøm, blinker tallene på displayet én gang pr. sekund. Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned. Udskift batterier med lavt strømniveau så hurtigt som muligt iht. nedenstående anvisninger.

ADVARSEL: Sørg for før udskiftning af batterier, at apparatet er slukket og ikke påsat en finger.

BEMÆRK: Genopladelige batterier kan benyttes, men de skal udskiftes oftere.

1. Hold 9590 som vist i figur A. Tryk opad og derpå en smule udad med tommelfingeren for at frigøre apparatets batteriholder.
2. Tag de gamle batterier ud af batteriholderen. Bortskaf batterierne på korrekt vis.
3. Sæt to nye 1,5 volts AAA-batterier i apparatet. Følg polaritetssymbolerne (+ og -) som vist i figur B. *Det er afgørende for driften af apparatet, at batterierne placeres korrekt.*
4. Sæt batteriholderen forsigtigt tilbage på apparatet. Tryk nedad, og skub derpå en smule indad, for at sætte batteriholderen helt på plads igen (figur C). *Tving det ikke på plads. Det passer kun på én måde.*
5. Sæt fingeren i apparatet for at kontrollere, at det virker. Se afsnittet Aktivering af Onyx Vantage 9590 og kontrol af funktionen for yderligere oplysninger.



Aktivering af Onyx Vantage 9590 og kontrol af funktionen



Indikator for pulsstyrke

Apparatet er forsynet med et LED-display med tal, som viser iltmætning og pulsfrekvens. En trefarvet LED-lampe (vist til venstre) viser styrken af pulssignalet, samtidig med at det blinker i takt med pulsen. Displayet ændrer farve for at advare om ændringer i pulsstyrken, der kan have indflydelse på målingerne:

- Grøn angiver et tilfredsstillende pulssignal.
- Gul angiver et marginalt pulssignal.
- Rød angiver et utilstrækkeligt pulssignal.

Aktiver 9590 ved at sætte apparatet på patientens pegefinger. Apparatet registrerer fingeren, og displayet lyser automatisk op. Korrekt placering af oximeteret på fingeren er afgørende for præcise målinger.

BEMÆRK: Mens oximeteret sidder på fingeren, må det ikke trykkes mod nogen overflade, klemmes eller holdes sammen. Den indvendige fjeder danner det rette tryk. Yderligere tryk kan resultere i unøjagtige målinger.

1. Sæt patientens finger, med neglen opad, ind i 9590, indtil fingerspidsen støder mod det indbyggede stop.
2. Sørg for, at fingeren ligger fladt (ikke på siden) og midt i apparatet. Det bedste resultat opnås, når apparatet er i højde med patientens hjerte eller bryst.
3. Hvis apparatet ikke tændes, tages det af fingeren og sættes på igen efter nogle få sekunder.

Når fingeren sættes i oximeteret, gennemgår det en kort opstartssekvens. Kontrollér, at alle dioder lyser under opstartssekvensen. Hvis én af dioderne ikke lyser, må 9590 ikke bruges. Kontakt Nonin teknisk service angående reparation eller udskiftning.

Efter udførelsen af opstartssekvensen begynder apparatet at registrere pulsen (angivet ved, at pulsstyrkelampen blinker). Lad apparatet stabiliseres. Pulssignallampen skal lyse grønt i ca. 4 sekunder, inden de viste værdier kan godtages. Kontroller vedvarende funktionen. Det er almindeligt, at værdierne på displayet fluktuerer en smule i flere sekunder. Hvis pulssignallampen blinker gult eller rødt, anvendes en anden finger.

Hvis apparatet registrerer, at fingeren er blevet fjernet, vises et minustegn (-) på yderste venstre tals plads på $\%SpO_2$ displayet. De sidst målte SpO_2- og pulsfrekvensværdier vises i 10 sekunder, mens apparatet automatisk slukkes. Apparatet slukker automatisk (for at spare batteristrøm) cirka 10 sekunder efter, at det er taget af fingeren, eller efter 2 minutters utilstrækkelige pulssignaler.

Hvis 9590 ikke tænder, eller hvis apparatet slukker uventet.

- Bekræft, at batterierne er sat korrekt i. ***Bemærk:*** Hvis batterierne er sat forkert i, vil apparatet ikke fungere.
- Batterierne er afladte. Udskift batterierne.

Hvis problemet fortsætter, så fjern batterierne, og kontakt Nonins tekniske support.

Oxitest^{Plus7} fra Datrend Systems, Inc. kan anvendes til at verificere pulsoximeterfunktionen.

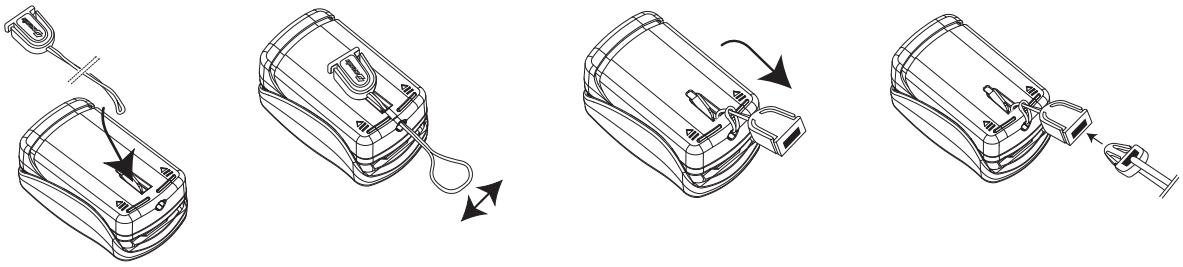
Anvendelse af sikringssnoren

ADVARSEL: Visse aktiviteter kan forårsage skader, herunder kvælning, hvis sikringssnoren utilsigtet vikles om halsen.

⚠ **FORSIGTIG:** Et fleksibelt strømkredsløb forbinder de to halvdele. Sørg for ikke at vride eller trække i det fleksible kredsløb eller overbelaste fjederen i apparatet. Sikringssnoren må ikke fastgøres til det fleksible kredsløb.

Der medfølger en sikringssnor. Apparatet fungerer med eller uden sikringssnoren.

Hvis snoren skal bruges, fastgøres den som vist nedenfor.



Pleje, vedligeholdelse og rengøring af Onyx Vantage 9590



Det avancerede digitale kredsløb i apparatet kræver ingen kalibrering eller periodisk vedligeholdelse ud over udskiftning af batterierne. Apparatets forventede levetid er 5 år. Det er ikke muligt at reparere 9590 på stedet. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset vil beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien. Undlad at åbne 9590 mere end 90° samt at vride eller trække i apparatet under rengøring.

Rengøring af Onyx Vantage 9590

⚠ **FORSIGTIGHEDSREGLER:**

- Apparatet skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Apparatet må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske. Der må hverken hældes eller sprøjtes væske over apparatet.
- Der må ikke anvendes ætsende eller slibende rengøringsmidler eller rengøringsmidler med salmiak eller isopropylalkohol.

1. Rengør overfladerne ved at tørre dem af med en blød klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en 10 % blegemiddelopløsning (almindeligt blegemiddel (5,25 % natriumhypochlorit)). Brug ikke ufortyndet blegemiddel eller andre rengøringsmidler end anbefalet her, da dette kan medføre permanente skader.
2. Tør apparatet af med en blød klud, eller lad det lufttørre. Sørg for, at alle overflader er helt tørre.

Udstyrets responstid

Hvis signalet fra sensoren er utilstrækkeligt, fryses den sidst målte SpO_2 og pulsfrekvens i 10 sekunder og erstattes derefter af stiplede linjer.

SpO_2-værdier	**Gennemsnitlig**	**Latenstid**
Standard/hurtig gennemsnitlig SpO_2	4-slags eksponentiel	2-slags

Pulsfrekvensværdier	**Respons**	**Latenstid**
Standard/hurtig gennemsnitlig pulsfrekvens	4-slags eksponentiel	2-slags

Forsinkelser i udstyret	**Forsinkelse**
Vis forsinkelsesopdatering	1,5 sekunder

Eksempel - SpO_2 eksponentielle gennemsnit

SpO_2 falder 0,75% pr. sek.; pulsfrekvens = 75 BPM

Responstiden for 4-slags gennemsnittet er 1,5 sekunder.

Testoversigt

Afprøvning af SpO_2-nøjagtighed og lav perfusion blev udført af Nonin Medical, Inc., som beskrevet nedenfor.

SpO_2-nøjagtighedsprøve

SpO_2-nøjagtighed blev afprøvet i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende personer med lys til mørk hud, som var 18 år eller ældre, på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den iltmætning i arterieblodet (SpO_2), som bliver målt med apparatet, sammenlignes med den iltmængde i arterieblodet (SaO_2), som bestemmes via blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af apparatet sammenlignes med CO-oximeter-prøverne målt over et SpO_2-område på 70-100 %. Nøjagtighedsdata beregnes vha. RMS-værdien (A_{rms}) for samtlige forsøgspersoner ifølge ISO 80601-2-61 og ISO 9919, Særlige krav til sikkerhed og ydeevne af pulsoximetre til medicinsk brug.

Test af nøjagtighed ved lav blodcirkulation

Denne test benytter en SpO_2-simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO_2-niveauer. Apparatet skal opfylde de krav til nøjagtigheden for pulsfrekvens og SpO_2, som er angivet i ISO 80601-2-61 og ISO 9919, ved den lavest mulige pulsamplitude (0,3 % modulation).

Funktionalitet under bevægelse

Simulerede bevægelser fra en pulsoximetritester afgører, hvorvidt oximetret opfylder kravene i ISO 80601-2-61 og ISO 9919 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse samt ryste- og spidsbelastende bevægelser.

Kontakt regulatory@nonin.com for flere oplysninger om bevægelsestester.

Driftsprincipper

Pulsoximetri er en noninvasiv metode, som fører rødt og infrarødt lys gennem perfunderet væv, og registrerer fluktuerende signaler dannet af arterielle pulsslag. Iltmættet blod har en klar rød farve, mens iltfattigt blod er mørkerødt. Pulsoximetret bestemmer funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO_2) ud fra denne farveforskel ved at måle forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys, idet mængden fluktuerer med hvert pulsslag.

Specifikationer

Iltmætningsområde: 0 til 100 % SpO_2

Pulsfrekvensområde: 18 til 321 slag pr. minut (BPM)

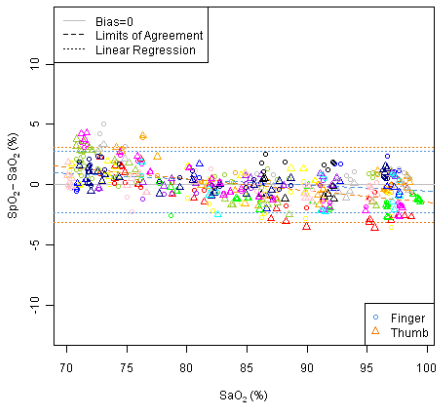
Erklæret nøjagtighed:

Tabellerne herunder viser A_{rms}-værdier målt ved hjælp af Onyx Vantage 9590 i en klinisk undersøgelse uden bevægelse.

BEMÆRK: Hvis de regulatoriske myndigheder i dit land anerkender nøjagtighed under bevægelse, bedes du kontakte regulatory@nonin.com for nøjagtighedsdata.

Oversigt over nøjagtighed for hvert interval på 10 % – finger og tommelfinger

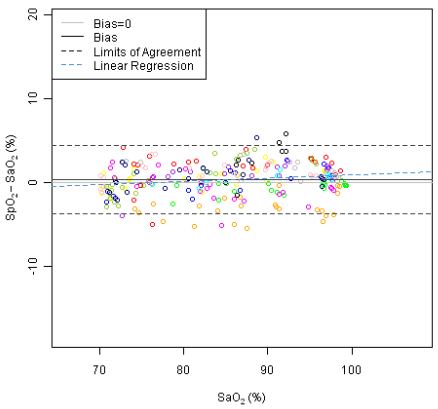
Interval på 10 %	Iltmætning (A_{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±2
90 – 100 %	±2
70 – 100 %	±2



Denne graf viser plots af fejlen (SpO_2 – SaO_2) som funktion af SaO_2 ved anvendelse af 9590 på en lineær regressionslinje og en øvre og nedre grænse for overensstemmelse på 95 %. Hvert prøvedatapunkt er markeret med en patientreference fra en klinisk undersøgelse, hvor patienten blev testet i hvile.

Oversigt over nøjagtighed for hvert interval på 10 % – tå

Interval på 10 %	Iltmætning (A_{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±3
90 – 100 %	±3
70 – 100 %	±3



Denne graf viser plots af fejlen (SpO_2 – SaO_2) som funktion af SaO_2 ved anvendelse af 9590 på en lineær regressionslinje og en øvre og nedre grænse for overensstemmelse på 95 %. Hvert prøvedatapunkt er markeret med en patientreference fra en klinisk undersøgelse, hvor patienten blev testet i hvile med pulsoximeteret på en tå.

Nøjagtighed af SpO_2 ved lav perfusion (A_{rms}*): 70 til 100 % ±2

Oplyst nøjagtighedsområde for pulsfrekvens (A_{rms}*): 20 til 250 BPM ±3

Oplyst nøjagtighedsområde for pulsfrekvens ved lav blodcirkulation (A_{rms}*): 40 til 240 BPM ±3

Måling af bølgelængder og udgangseffekt:**

Rød: 660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit

Infrarød: 910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit

*± 1 A_{rms} udgør ca. 68 % af målingerne ved nul bias.
**Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Temperatur:

I drift:	-5 °C til 40 °C (23 °F til 104 °F)
Opbevaring/transport:	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Tid (fra opbevaring) for monitor til at blive klar til den tilsigtede brug:	3 minutter til opvarmning fra -40 °C til -5 °C 5 minutter til afkøling fra 70 °C til 40 °C

Luftfugtighed:

I drift:	10 til 90 % ikke-kondenserende
Opbevaring/transport:	10 til 95 % ikke-kondenserende

Højde:

I drift:	Op til 4.000 meter (13.123 ft)
Højdetryk:	Op til 4 atmosfærer

Batterilevetid:

I drift:	Cirka 6.000 stikprøvekontroller eller 36 timers kontinuerlig anvendelse med nye alkaliske batterier.
Opbevaring:	12 måneder

Klassifikation ifølge ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:

Beskyttelsesgrad:	Type BF anvendt del
Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske:	IP32
Driftstilstand:	Kontinuerlig

Dette produkt overholder ISO 10993-1, Biologisk vurdering af medicinsk udstyr, Del 1: Vurdering og prøvning.

Anordningen er ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) giver køberen garanti i en periode på 4 år fra købsdatoen. Garantien gælder hvert Onyx Vantage 9590-apparat med undtagelse af batterierne, fjederen, sikringssnoren og dennes lås.

Ifølge denne garanti vil Nonin gratis reparere eller udskifte ethvert Onyx Vantage 9590-apparat, der findes at være defekt, såfremt Nonin af køberen er blevet orienteret om defekten og apparatets serienummer inden for den gældende garantiperiode. Denne garanti er det eneste retsmiddel for kunden, herunder for ethvert Onyx Vantage 9590-apparat der er leveret til kunden og på nogen måde findes at være defekt, uanset om sådanne retsmidler er indeholdt i en kontrakt, i erstatningsret eller i anden lovgivning.

Garantien dækker ikke forsendelsesomkostninger til og fra Nonin. Alle reparerede apparater udleveres til kunden hos Nonin-forhandleren. Nonin forbeholder sig ret til at opkræve gebyr for garantieftersyn af ethvert Onyx Vantage 9590-apparat efter anmodning fra kunden, såfremt oximeteret overholder specifikationerne.

Onyx Vantage 9590 er et elektronisk præcisionsinstrument og må kun repareres af uddannet personale fra Nonin. Ethvert tegn eller bevis på, at Onyx Vantage 9590 har været åbnet, at produktet er blevet serviceret af personale, som ikke er fra Nonin, eller at Onyx Vantage 9590 er blevet ændret på ulovlig vis, eller enhver anden form for misbrug vil ugyldiggøre garantien. Alt arbejde, der ikke dækkes af garantien, vil blive udført i henhold til Nonins standardtakster og -gebyrer, der er gældende fra det tidspunkt, hvor apparatet indleveres til Nonin.

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

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968 (uden for USA og Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

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

nonin.com

Erklæring fra fabrikanten

Der henvises til følgende tabeller for specifikke oplysninger vedrørende udstyrets overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Tabel 1: Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overens-stemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Apparatet er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden og/eller brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.		
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet anvender kun radiofrekvensenergi til interne funktioner. Af denne grund er RF-emissionerne meget lave, og der er derfor kun ringe risiko for, at disse forårsager interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Udstyret er egnet til brug i alle faciliteter, dvs. til privat brug og i faciliteter med direkte forbindelse til et offentligt lavspændingsnet, som forsyner boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabel 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Apparatet er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden og/eller brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.			
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, cement eller keramikfliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal svare til den kvalitet, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal svare til den kvalitet, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus ±40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser ±70 % U_T (30% fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Ikke relevant	Netstrømskvaliteten skal svare til den kvalitet, der gælder for almindelige virksomheds- eller hospitalsfaciliteter.
Magnetisk felt fra strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter fra strømfrekvensen skal ligge på niveauer, der svarer til en typisk placering i en almindelig virksomheds- eller hospitalsfacilitet.

BEMÆRK: U_T er netstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.

Tabel 3: Retningslinjer og erklæring fra fabrikanten – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Apparatet er beregnet til brug i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden og/eller brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.			
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen dele af apparatet, herunder kabler, end den anbefalede afstand som beregnet på grundlag af ligningen, der gælder for senderfrekvensen.			
			Anbefalet sikkerhedsafstand
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	$d = 1,17\sqrt{P}$
Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$ hvor *P* er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og *d* er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).
Udstrålet radio-frekvens ifølge ISO 9919, paragraf 36 og ISO 80601-2-61 paragraf 202.6.2.3	20 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	20 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere – som fastlagt via en elektromagnetisk undersøgelse på lokaliteten[a]– skal ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.[b] Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landbaserede mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner, kan ikke med nøjagtighed forudsiges på et teoretisk grundlag. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser, der skyldes faste RF-sendere, anbefales det at udføre en elektromagnetisk undersøgelse på lokaliteten. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor apparatet anvendes, overstiger det ovennævnte gældende overensstemmelsesniveau, skal det overvåges for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at tage yderligere forbehold, såsom at ændre apparatets retning eller placering.

b. For frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne ligge under 3 V/m.

BEMÆRKNINGER:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Følgende tabel viser de anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og apparatet.

Tabel 4: Anbefalede sikkerhedsafstande

Apparatet er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er reguleret. Brugere af apparatet kan være med til at modvirke elektromagnetisk interferens ved at opretholde en fastlagt minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
	Sikkerhedsafstand ifølge senderens frekvens		
Maksimal mærkeudgangseffekt for sender W	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand *d* i meter (m) estimeres ved at benytte ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er den af senderfabrikanten fastlagte maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W).

BEMÆRKNINGER:

- Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
- Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.