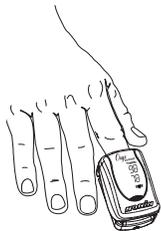


Gebrauchsanweisung



Das Nonin® Onyx Vantage 9590 Fingerpulsoximeter ist ein sehr kleines, leichtes, tragbares Funkgerät zur Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (%SpO₂) und der Herzfrequenz und kann bei Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung eingesetzt werden. Es ist für Stichproben bei Erwachsenen und Kindern bestimmt und wird an Fingern, Daumen oder Zehen mit einem Durchmesser von 0,8 – 2,5 cm angebracht. Das Gerät ist für folgende Einsatzbereiche bestimmt: Krankenhäuser, Kliniken, Langzeitpflege, Pflege- und Krankenhäuser, Notfallmedizin und häusliche Krankenpflege.

VORSICHT: Aufsichtsbehörden außerhalb der USA akzeptieren die Genauigkeit dieses Geräts bei Bewegung.

Warnhinweise

- Dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in Gegenwart von Explosivstoffen betreiben und nicht bei Neugeborenen anwenden.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1.
- Die Sensoranlegestelle 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 dies die Haut unter dem Sensor verletzen könnte.
- Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten bestimmt. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
- Das Gerät muss den Puls richtig messen können, um genaue SpO₂-Messungen zu erhalten. Es ist sicherzustellen, dass die Pulszählung nicht behindert wird, um eine zuverlässige SpO₂-Messung zu erhalten.
- Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die Ergebnisse möglicherweise ungenau.
- Die allgemeine Funktion des Gerätes kann durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinflusst werden.
- Dieses Gerät nicht direkt neben bzw. auf anderen Geräten betreiben. Ist eine derartige Konfiguration unumgänglich, muss sichergestellt sein, dass der normale Betrieb dadurch nicht beeinträchtigt wird.
- Das Pulsoximeter von kleinen Kindern fernhalten. Kleine Teile, wie z. B. Batterietür, Batterie und Trageschlaufe, könnten von kleinen Kindern verschluckt werden (Erstickungsgefahr).
- Bei bestimmten Tätigkeiten könnte sich die Trageschlaufe um den Hals wickeln, wobei Verletzungs- und Strangulierungsgefahr besteht.
- Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Finger angebracht ist.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

Vorsichtshinweise

- Dieses Gerät verfügt über keine akustische Alarmfunktion und ist ausschließlich für Stichproben bestimmt.
- Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Pulsoximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:
 - Blutdruckmanschetten, Arterienkatheter oder Infusionsleitungen nicht am selben Arm wie das Pulsoximeter anbringen
 - Starke Lichteinwirkung, wie Sonnenlicht oder direkte Wohnraumbeleuchtung
 - Übermäßige Bewegung
 - Feuchtigkeit im Gerät
 - Falsch angebrachtes Gerät
 - Finger außerhalb des empfohlenen Größenbereiches
 - Schlechte Pulsqualität
 - Venenpuls
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
 - Cardiogreen und andere intravasculäre Farbstoffe
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin
 - Dysfunktionelles Hämoglobin
 - Künstliche Fingernägel oder Nagellack
 - Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtweg
- Bei mangelnder Durchblutung funktioniert das Gerät eventuell nicht richtig. In diesem Fall den Finger aufwärmen oder reiben oder das Gerät neu positionieren.
- Nach 30 Sekunden ohne Ablesung oder bei mangelnder Erfassung wird die Anzeige leer.
- Unter bestimmten Umständen ist es möglich, dass das Gerät eine Bewegung fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert. Deshalb sollten Patientenbewegungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
- Das Gerät reinigen, bevor es an einem neuen Patienten angebracht wird.
- Das Gerät nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen oder sprühen.
- Keine ätzenden oder scheuernden bzw. ammoniumchlorid.
- Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von Nonin-Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.
- Die zwei Hälften sind durch eine flexible Schaltung miteinander verbunden. Diese flexible Verbindung darf nicht verdreht oder gezogen werden. Darauf achten, dass die Feder nicht zu weit herausgezogen wird. Die Trageschlaufe nicht an der flexiblen Schaltung des Geräts aufhängen.
- Die Genauigkeit des Pulsoximetriemonitors kann nicht mithilfe eines Funktionsprüfgeräts ermittelt werden.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und/-systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einem typischen medizinischen Umfeld ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den in diesem Handbuch vorgegebenen EMV-Angelegenheiten installiert und in Betrieb genommen werden.
- Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren. Wird das Gerät länger als 30 Tage nicht benutzt, die Batterien herausnehmen. Jeweils nur Batterien der gleichen Art verwenden. Nicht gleichzeitig vollständig und teilweise geladene Batterien verwenden. Hierdurch könnten die Batterien auslaufen.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen.
- Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich Rücknahme oder Recycling des Gerätes an Ihren Fachhändler. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.
- Wenn der Monitor im eigenen Heim verwendet wird, diesen nicht an Fusseln oder Staub aussetzen.

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Autorisierte EU-Vertretung
	Konformität mit EU- Direktive Nr. 93/42/EEC für medizinisch-technische Geräte.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag)
	Nicht zur kontinuierlichen Überwachung (kein SpO ₂ -Alarm)
	Batterieorientierung
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Brandgefahr sowie mechanischer Gefährdung nur gemäß: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
	Seriennummer

Symbol	Beschreibung
	Artikelnummer
	Anzahl
	Hersteller
	Herstellungsland
	Herstellungsdatum
	Schutz gegen Spritzwasser und Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen innerhalb des Gehäuses mit einem Werkzeug gemäß IEC 60529.
	Temperaturbereich für Lagerung/Transport
	Nicht ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung. Gerät enthält HF-Sender. In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten sind Störungen möglich.
	RoHS-konform (China)
	Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

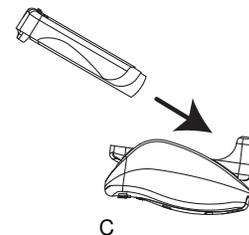
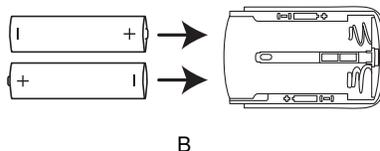
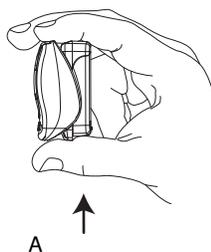
Einlegen der Batterien

Das 9590 Pulsoximeter wird durch zwei 1,5-Volt-Batterien (deutsche Baugröße „Micro“/US-Baugröße „AAA“) betrieben, die Strom für ca. 6.000 Stichproben oder 36 Stunden Betrieb liefern. Nonin empfiehlt den Gebrauch von Alkalibatterien (im Lieferumfang jedes Neugerätes enthalten). Die numerischen Anzeigen blinken im Sekundentakt, wenn die Batterien schwach sind. Wird das Gerät länger als 30 Tage nicht benutzt, die Batterien herausnehmen. Schwache Batterien so bald wie möglich austauschen (siehe Anleitung unten).

WARNUNG: Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Finger angebracht ist.

HINWEIS: Wiederaufladbare Akkus können verwendet werden; diese müssen jedoch häufiger gewechselt werden.

1. Das 9590 Pulsoximeter wie in Abbildung A gezeigt halten und das Batteriefach nach oben drücken und mit dem Daumen leicht herausziehen.
2. Die alten Batterien aus dem Batteriefach nehmen. Die Batterien ordnungsgemäß entsorgen.
3. Zwei neue 1,5-Volt-Batterien (Micro/AAA) einlegen. Beim Einlegen die Polaritätsmarkierungen (+ und -) gemäß Abbildung B beachten. *Die Batterien müssen richtig eingelegt werden. Andernfalls funktioniert das Gerät nicht.*
4. Das Batteriefach vorsichtig wieder in das Gerät schieben. Nach unten und leicht nach innen drücken, um das Batteriefach zu sichern (siehe Abbildung C). *Nicht mit Gewalt hinein drücken. Bei richtiger Ausrichtung lässt es sich ohne Kraftaufwand einsetzen.*
5. Einen Finger in das Gerät einlegen, um die Funktionsfähigkeit zu bestätigen. Weitere Informationen siehe Abschnitt Aktivierung des Onyx Vantage 9590 Pulsoximeters und Betriebsprüfung.



Aktivierung des Onyx Vantage 9590 Pulsoximeters und Betriebsprüfung



**Pulsqualitäts
anzeiger**

Das Pulsoximeter ist mit numerischen Leuchtdioden (LED-Anzeigen) ausgestattet, die Werte für Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz angeben. Anhand einer dreifarbigem LED-Anzeige (Pulsqualitätsanzeige, wie links gezeigt) wird die Pulssignalqualität visuell angezeigt, während sie entsprechend der Herzfrequenz blinkt. Die Farbe der Anzeige ändert sich bei Änderungen in der Pulssignalqualität, die einen Einfluss auf die Anzeigewerte haben könnten:

- Grün weist auf ein gutes Pulssignal hin.
- Gelb weist auf ein marginales Pulssignal hin.
- Rot weist auf ein ungenügendes Pulssignal hin.

Das 9590 Pulsoximeter aktivieren, indem der Finger des Patienten in das Gerät eingeführt wird. Das Pulsoximeter registriert den eingeführten Finger und aktiviert die Anzeigen automatisch. Die richtige Positionierung des Pulsoximeters am Finger ist für genaue Messungen äußerst wichtig.

HINWEIS: Das Pulsoximeter nicht gegen eine Oberfläche pressen und nicht zusammendrücken oder zusammenhalten, während es am Finger angelegt ist. Die interne Feder liefert den richtigen Druck; zusätzlicher Druck kann zu ungenauen Messungen führen.

1. Den Finger des Patienten mit dem Nagel nach oben in das 9590 Pulsoximeter einführen, bis die Fingerspitze die eingebaute Stopp-Position berührt.
2. Sicherstellen, dass der Finger flach (nicht auf der Seite) aufliegt und im Gerät zentriert ist. Für optimale Ergebnisse das Pulsoximeter auf Höhe des Herzens oder der Brust des Patienten halten.
3. Wenn sich das Gerät nicht einschaltet, den Finger herausnehmen, einige Sekunden lang warten und den Finger wieder einführen.

Wenn ein Finger eingeführt wird, durchläuft das Gerät zuerst eine kurze Einschaltsequenz. Bestätigen Sie, dass alle LED-Anzeigen während der Einschaltsequenz aufleuchten. Das 9590 Pulsoximeter nicht verwenden, falls eine der LEDs nicht aufleuchtet. Den Nonin Kundendienst verständigen, um eine Reparatur oder den Ersatz des Geräts zu beantragen.

Nach der Einschaltsequenz beginnt das Pulsoximeter mit der Wahrnehmung der Pulsschläge (angezeigt durch eine blinkende Pulsqualitätsanzeige). Bei kontinuierlich grünfarbiger Pulsqualitätsanzeige etwa 4 Sekunden lang warten, bis sich das Gerät stabilisiert hat und die angezeigten Werte zuverlässig sind. Die Funktion des Geräts sollte stets geprüft werden. Es ist normal, dass die angezeigten Werte einige Sekunden lang leicht schwanken. Wenn der Pulsqualitätsanzeiger gelb oder rot blinkt, einen anderen Finger einführen.

Ein Minuszeichen (-) erscheint ganz links auf der SpO₂-Anzeige, wenn das Gerät wahrnimmt, dass der Finger herausgenommen wurde. Die zuletzt gemessenen SpO₂- und Herzfrequenzwerte werden weitere 10 Sekunden lang angezeigt, dann schaltet sich das Gerät automatisch aus. Das Gerät schaltet sich ca. 10 Sekunden nachdem der Finger herausgenommen wurde oder nachdem 2 Minuten lang ein unzureichendes Pulssignal erfasst wurde, automatisch aus, um die Betriebsdauer der Batterie zu verlängern.

Falls sich das 9590 nicht einschalten lässt oder sich unerwartet ausschaltet:

- Prüfen, ob die Batterien richtig eingelegt sind. **Hinweis:** Bei falsch eingelegten Batterien funktioniert das Gerät nicht.
- Batterien sind leer. Batterien wechseln.

Überprüfen Sie kontinuierlich die Funktionsweise. Falls das Problem weiterhin besteht, die Batterien entfernen und den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

Der ordnungsgemäße Betrieb des Pulsoximeters kann mithilfe des Oxitest^{Plus7} der Firma Datrend Systems, Inc. überprüft werden.

Verwendung der Tragschleufe

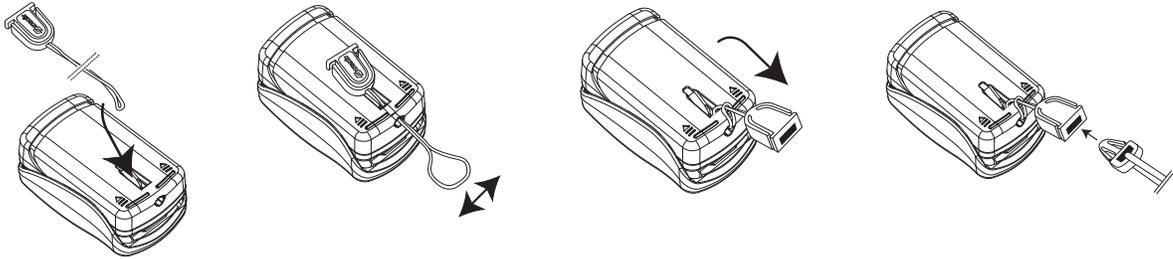
WARNUNG: Bei bestimmten Tätigkeiten könnte sich die Tragschleufe um den Hals wickeln, wobei Verletzungs- und Strangulierungsgefahr besteht.



VORSICHT: Die zwei Hälften sind durch eine flexible Verbindung miteinander verbunden. Diese flexible Verbindung darf nicht verdreht oder gezogen werden. Darauf achten, dass die Feder nicht zu weit herausgezogen wird. Die Tragschleufe nicht an der flexiblen Schaltung des Geräts aufhängen.

Eine Tragschleufe wird für Ihren Komfort mitgeliefert. Das Gerät funktioniert sowohl mit als auch ohne Tragschleufe.

Wenn die Tragschleufe verwendet wird, sollte diese wie unten gezeigt eingelegt werden.



Pflege, Wartung und Reinigung des Onyx Vantage 9590 Pulsoximeters



Außer dem Batteriewechsel erfordert diese moderne Digitalschaltung keine Kalibrierung oder regelmäßige Wartung. Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 5 Jahre. Reparaturen der Schaltung des 9590 Pulsoximeters durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig. Beim Reinigen darf das 9590 Pulsoximeter nicht weiter als 90° geöffnet werden. Nicht am Gerät ziehen oder dieses verdrehen.

Reinigung des Onyx Vantage 9590 Pulsoximeters

⚠ VORSICHT:

- Das Gerät reinigen, bevor es an einem neuen Patienten angebracht wird.
 - Das Gerät nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen oder sprühen.
 - Keine ätzenden oder scheuernden bzw. ammoniumchlorid- oder isopropylalkoholhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
1. Zum Reinigen die Oberflächen mit einem weichen Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel oder einer Lösung mit 10 % Bleiche (Haushaltsbleiche [5,25 % Natriumhypochlorit]) angefeuchtet wurde, abwischen. Keine unverdünnten Bleichmittel oder andere als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese unbehebbar Schäden verursachen könnten.
 2. Mit einem weichen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Alle Flächen müssen vor der Wiederverwendung vollständig trocken sein.

Ansprechzeit

Wenn das vom Sensor ausgegebene Signal unzureichend ist, verharren die zuletzt gemessenen SpO₂- und Herzfrequenzwerte 10 Sekunden lang und werden dann durch Striche ersetzt.

SpO ₂ -Werte	Durchschnittliche	Latenz
Normaler / schneller gemittelter SpO ₂ -Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
Pulsfrequenzwerte	Ansprech-	Latenz
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
Geräteverzögerungen	Verzögerung	
Verzögerung der Anzeigeaktualisierung	1,5 Sekunden	

Beispiel – Exponentielle SpO₂-Mittelwertbildung

SpO₂-Wert nimmt pro Sekunde um 0,75 % ab; pulsfrequenz = 75/min

In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die Mittelung der 4 Schläge bei 1,5 Sekunden.

Zusammenfassung der Prüfungen

Die SpO₂-Genauigkeit und Funktion bei schwacher Perfusion wurden von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft.

Prüfung der SpO₂-Genauigkeit

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die vom Gerät gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO₂) wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO₂) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit des Geräts wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO₂-Bereich von 70-100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwerts (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61 und ISO 9919, Standardspezifikation für die Genauigkeit von Pulsoximetrie geräten.

Prüfung für schwache Perfusion

Bei dieser Prüfung wurde ein SpO₂-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO₂-Sättigungen verwendet. Das Gerät muss bei einer Herzfrequenz und SpO₂ auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) die Genauigkeit nach ISO 80601-2-61 und ISO 9919 aufrechterhalten.

Leistung bei Bewegung

Durch eine vom Pulsoximeterprüfgerät eingeleitete Bewegungsartefakt-Simulation wird bestimmt, ob das Pulsoximeter die Kriterien nach ISO 80601-2-61 und ISO 9919 für Pulsfrequenzfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt.

Für weitere Informationen über Prüfungen der Anwendung bei Bewegung wenden Sie sich an regulatory@nonin.com.

Funktionsprinzip

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine nicht-invasive Methode, anhand derer die fluktuierenden Signale des Arterienpulses mit rotem und infrarotem Licht gemessen werden, das durch perfundiertes Gewebe geleitet wird. Mit Sauerstoff angereichertes Blut ist hellrot, während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Aufgrund dieses Farbunterschieds bestimmt das Pulsoximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), da das mit jedem Puls schwankende Sättigungsvolumen anhand des Verhältnisses zwischen absorbiertem rotem und infrarotem Licht gemessen werden kann.

Technische Daten

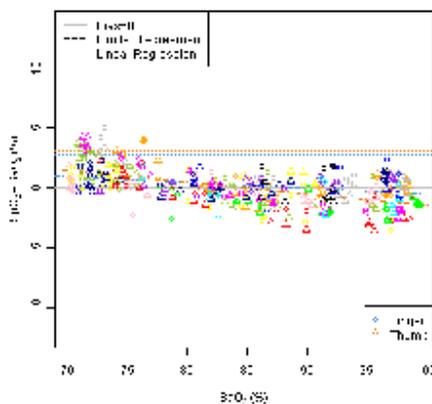
Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung:	0 % bis 100 % SpO ₂
Anzeigebereich für die Pulsfrequenz:	18 bis 321 Schläge/Minute
Genauigkeit:	

In der Tabelle unten sind die in einer klinischen Studie mit dem Onyx Vantage 9590 unter bewegungslosen Bedingungen gemessenen A_{rms}-Werte aufgeführt.

HINWEIS: Wenn die Genauigkeit bei Bewegung von Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde anerkannt wird, wenden Sie sich zum Einholen der Genauigkeitsdaten bitte an regulatory@nonin.com.

Übersicht über die Genauigkeit nach Dekade – Finger und Daumen

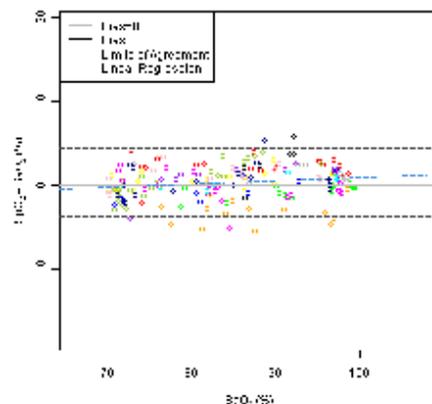
Dekade	Sauerstoffsättigung (A _{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±2
90 – 100 %	±2
70 – 100 %	±2



Dieses Diagramm zeigt die Fehlerabweichung (SpO₂ – SaO₂) durch SaO₂ mit dem 9590 Pulsoximeter mit einer linearen Regression und einer Festlegung der zulässigen oberen und unteren Grenzwerte bei jeweils 95 %. Alle Datenpunkte der einzelnen Proben wurden in einer klinischen Studie an Versuchspersonen und in Ruhe identifiziert.

Übersicht über die Genauigkeit nach Dekade – Zehe

Dekade	Sauerstoffsättigung (A _{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±3
90 – 100 %	±3
70 – 100 %	±3



Dieses Diagramm zeigt die Fehlerabweichung (SpO₂ – SaO₂) durch SaO₂ mit dem 9590 Pulsoximeter mit einer linearen Regression und einer Festlegung der zulässigen oberen und unteren Grenzwerte bei jeweils 95 %. Alle Datenpunkte der einzelnen Proben wurden in einer klinischen Studie an Versuchspersonen und in Ruhe unter Verwendung von Zehen identifiziert.

SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion (A_{rms} *):

70 bis 100 % ±3 Stellen

Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs (A_{rms}^*):	20 bis 250 Schläge/min ± 3 Stellen
Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs bei niedriger Perfusion (A_{rms}^*):	40 bis 240 Schläge/min ± 3 Stellen
Messwellenlängen und Ausgangsleistung**:	
<i>Rot:</i>	Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal)
<i>Infrarot:</i>	Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal)
* $\pm 1 A_{rms}$ stellt ungefähr 68 % der Messungen bei einer Beeinflussung von Null dar.	
** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.	
Temperatur:	
<i>Betrieb:</i>	-5 °C bis 40 °C (23 °F bis 104 °F)
<i>Lagerung/Transport:</i>	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)
<i>Zeit (ab der Lagerung) bis der Monitor einsatzbereit ist:</i>	3 Minuten, um sich von -40 °C auf -5 °C aufzuwärmen 5 Minuten, um sich von 70 °C auf 40 °C abzukühlen
Luftfeuchtigkeit:	
<i>Betrieb:</i>	10 bis 90 % nicht kondensierend
<i>Lagerung/Transport:</i>	10 bis 95 % nicht kondensierend
Höhenlage:	
<i>Betrieb:</i>	Bis zu 4.000 m (13.123 ft)
<i>Überdruck:</i>	Bis zu vier Atmosphären
Betriebszeit der Batterie:	
<i>Betrieb:</i>	Ca. 6.000 Stichproben oder 36 Stunden Dauerbetrieb bei Verwendung neuer Alkalibatterien.
<i>Lagerung:</i>	12 Monate
Klassifizierung gemäß ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:	
<i>Schutzgrad:</i>	Anwendungsteil vom Typ BF
<i>Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser</i>	IP33
<i>Betriebsart:</i>	Dauerbetrieb

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 Richtlinie, Biologische Auswertung medizinischer Geräte Teil 1: Auswertung und Prüfung.
Dieses Gerät enthält keinen Naturkautschuklatex.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantiert alle Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter, ausschließlich Batterien, Feder, Tragschlaufe und Verschluss, gegenüber dem Käufer für vier Jahre ab Auslieferungsdatum.

Nonin verpflichtet sich, alle Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter, die unter den Bedingungen dieser Garantie als defekt befunden werden, kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen, nachdem der Käufer Nonin unter Angabe der Seriennummer über den Defekt in Kenntnis gesetzt hat und unter der Voraussetzung, dass der Defekt innerhalb der gültigen Garantiezeit mitgeteilt wird. Diese Garantie ist die einzige und exklusive Rechtshilfe für den diesbezüglichen Käufer in Hinsicht auf dem Käufer gelieferte Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, gleichviel, ob diese Rechtshilfe auf einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder Gesetze begründet ist.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab Nonin ausgeschlossen. Alle reparierten Geräte müssen vom Käufer in der Nonin-Geschäftsstelle in Empfang genommen werden. Nonin behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Garantiereparaturleistungen zu erheben, wenn das an Nonin zurückgegebene Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter den Spezifikationen entspricht.

Das Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Alle Reparaturen sind nur von geschultem Nonin Personal vorzunehmen. Alle Anzeichen, dass das Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter geöffnet wurde, Wartungsarbeiten von anderem Personal als Nonin Personal durchgeführt wurden, unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch vorliegen, machen die Garantie hinfällig. Für alle Arbeiten, die nicht unter die Garantie fallen, werden die zum Zeitpunkt der Rücksendung an Nonin gültigen Standardkosten verlangt.

Nonin Medical, Inc.
 13700 1st Avenue North
 Plymouth, Minnesota 55441 USA
 (800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
 +1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada)
 Fax: +1 (763) 553-7807
 E-Mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
 Prins Hendriklaan 26
 1075 BD Amsterdam, Niederlande
 +31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
 Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
 E-Mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

WARNUNG: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

Konformitätserklärung des Herstellers

Die folgenden Tabellen enthalten genaue Informationen zur Konformität dieses Gerätes mit der IEC-Norm 60601-1-2.

Grundlegende Leistung

Die grundlegende Leistung des 9590 wird definiert als SpO₂-Genauigkeit und Genauigkeit der Pulsfrequenz oder eine Indikation von anomalem Betrieb. Diese Genauigkeiten können durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, die sich außerhalb der Umgebungen befinden, die im folgenden Abschnitt aufgelistet sind: *Indikationen*. Wenn Probleme auftreten, bewegen Sie das Nonin-System weg von der elektromagnetischen Störquelle.

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionen

<i>Dieses Gerät ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Angaben im Abschnitt „Indikationen“ konzipiert. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i>	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Konformität	
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ausgestrahlte HF 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

Tabelle 3: Nicht zutreffend

<i>Oberschwingungen (IEC 61000-3-2), Spannung/Flackeremissionen (IEC 61000-3-3), Elektrische schnelle Transienten (IEC 61000-4-4), Stöße (IEC 61000-4-5), Spannungseinbrüche (IEC 61000-4-11), Leitungsgeführte Störfestigkeit (IEC 61000-4-6)</i>
HINWEIS: Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.