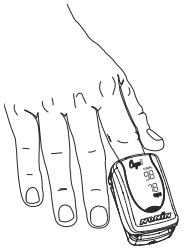
Gebrauchsanweisung—Deutsch

Onyx® II Modell 9550 Fingerpulsoximeter



Gebrauchsanweisung

Das Nonin® Onyx II Modell 9550 Fingerpulsoximeter ist ein sehr kleines, leichtes, tragbares Gerät zur Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (%SpO_2) und der Pulsfrequenz und kann bei Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung eingesetzt werden, sowohl unter Bewegungsbedingungen als auch in Ruhe. Es ist für Stichproben bei Erwachsenen und Kindern bestimmt und wird an den Fingern (nicht am Daumen) mit einem Fingerdurchmesser von 0.8 - 2.5 cm angebracht. Das Gerät ist für folgende Einsatzbereiche bestimmt: Krankenhäuser, Kliniken, Langzeitpflege, Pflege- und Krankenheime, Notfallmedizin und häusliche Krankenpflege.

VORSICHT: Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Kontraindikationen

- Dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in Gegenwart von Explosivstoffen betreiben und nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen anwenden.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1.

Warnhinweise

- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 6 bis 8 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 SpO_2-Messungen zu erhalten. Es ist sicherzustellen, dass die Pulszählung nicht behindert wird, um eine zuverlässige SpO_2-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.
- Bei Verwendung anderer Zubehörteile als der in dieser Anleitung spezifizierten besteht die Gefahr erhöhter elektromagnetischer Emissionen und/oder reduzierter Störfestigkeit dieses Geräts.
- 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.

⚠ 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 intravaskuläre Farbstoffe
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Dysfunktionelles Hämoglobin
  - Künstliche Fingernägel oder Nagellack
- 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 diesen Umständen ist es möglich, dass das Gerät eine Bewegungen 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- oder isopropylalkoholhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von qualifizierten 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 Tragschlaufe 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/oder -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-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können die Funktionstüchtigkeit des medizinischen Elektrogerätes beeinträchtigen.
- 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.

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

+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)

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, Deutschland

© 2013 Nonin Medical, Inc.
5104-003-06

Nonin und Onyx sind eingetragene Marken der Nonin Medical, Inc.
US-Patente 5,490,523; 5,792,052

- 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.

Symbole

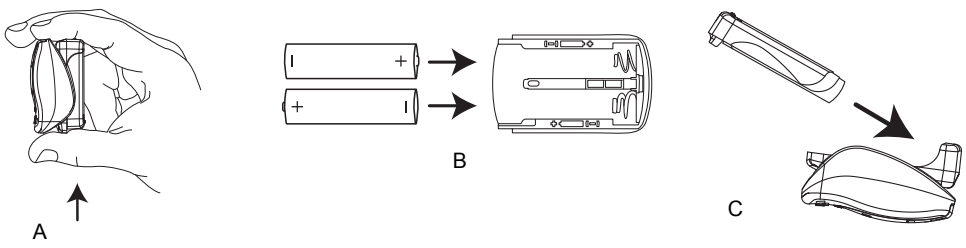
Symbol	Beschreibung
	Vorsicht!
	Gebrauchsanleitung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Autorisierte EU-Vertretung
	Konformität mit EU- Direktive Nr. 93/42/EEC für medizinisch-technische Geräte.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag)
	Nicht zur kontinuierlichen Überwachung (kein SpO_2-Alarm)
SN	Seriennummer
	Batterieorientierung
	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Feuergefahr sowie mechanischer Gefährdung nur gemäß UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1.
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	Nicht ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung. Das Gerät enthält Hochfrequenzsender. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich.
IPX2	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt (IEC 60529).
IP32	Das Gehäuse ist bei einer Neigung von bis zu 15 Grad gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von größer oder gleich 2,5 mm geschützt (IEC 60529).
	RoHS-konform (China)

Einlegen der Batterien

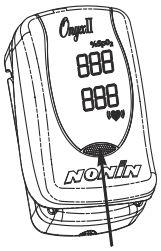
Das 9550 Pulsoximeter wird durch zwei 1,5-Volt-Batterien (deutsche Baugröße „Micro“/US-Baugröße „AAA“) betrieben, die Strom für ca. 6.000 Stichproben oder 36 Stunden Betrieb liefern. Nonin empfiehlt den Gebrauch von Alkalibatterien (im Lieferumfang jedes Neugerätes enthalten). Die numerischen Anzeigen 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 auswechseln (siehe Anleitung unten).

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

1. Das 9550 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 II 9550 Pulsoximeters und Betriebsprüfung.



Aktivierung des Onyx II 9550 Pulsoximeters und Betriebsprüfung



Pulsqualitäts-anzeiger

Das Pulsoximeter ist mit numerischen Leuchtdioden (LED-Anzeigen) ausgestattet, die Werte für Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz angeben. Anhand einer dreifarbigen 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 9550 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 9550 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 9550 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. 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 SpO_2-Anzeige, wenn das Gerät wahrnimmt, dass der Finger herausgenommen wurde. Die zuletzt gemessenen SpO_2- 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.

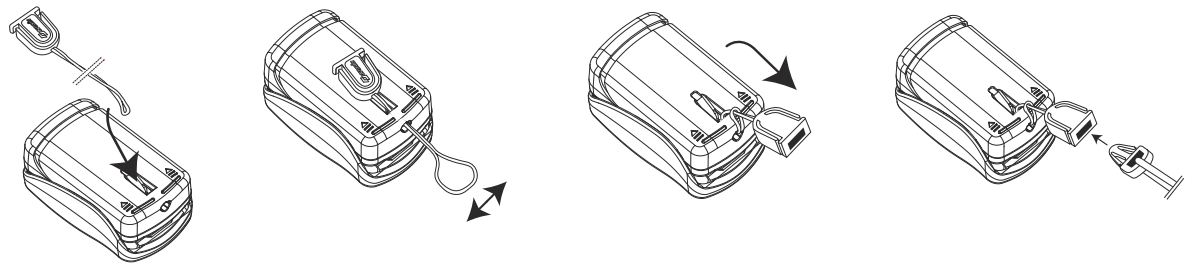
Verwendung der Tragschlaufe und der Tragetasche

WARNUNG: Bei bestimmten Tätigkeiten könnte sich die Trageschlaufe 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 Trageschlaufe nicht an der flexiblen Schaltung des Geräts aufhängen.

Im Lieferumfang des Gerätes ist eine Tragschlaufe und eine Tragetasche enthalten. Das Gerät funktioniert sowohl mit als auch ohne Trageschlaufe.

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



Pflege, Wartung und Reinigung des Onyx II 9550 Pulsoximeters



Außer dem Batteriewechsel erfordert diese moderne Digitalschaltung keine Kalibrierung oder regelmäßige Wartung. Reparaturen der Schaltung des 9550 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 9550 Pulsoximeter nicht weiter als 90° geöffnet werden. Nicht am Gerät ziehen oder dieses verdrehen.

Reinigung des Onyx II 9550 Pulsoximeters

⚠ **VORSICHTSHINWEISE:**

- 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 unbehebbare 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

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

Beispiel – Exponentielle SpO_2-Mittelwertbildung

SpO_2-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 SpO_2-Genauigkeit und Funktion bei schwacher Perfusion wurde von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft.

Prüfung der SpO_2-Genauigkeit

Die SpO_2-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die vom Gerät gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO_2) wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO_2) 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 SpO_2-Bereich von 70-100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwerts (A_{rms}-Wert) alle Probanden nach ISO 80601-2-61 und ISO 9919, Standardspezifikation für die Genauigkeit von Pulsoximetriegeräten.

Prüfung für schwache Perfusion

Bei dieser Prüfung wurde ein SpO_2-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO_2-Sättigungen verwendet. Das Gerät muss bei einer Herzfrequenz und SpO_2 auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) die Genauigkeit nach ISO 80601-2-61 und ISO 9919 aufrechterhalten.

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 (SpO_2), 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

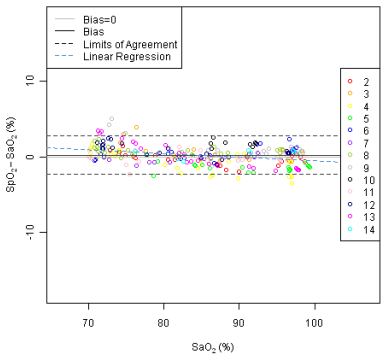
Anzeigebereich für die Pulsfrequenz: 18 bis 321 Schläge/Minute

Genauigkeit:

In der Tabelle unten sind die in einer klinischen Studie mit dem Onyx II 9550 unter bewegungslosen Bedingungen gemessenen Arms-Werte aufgeführt.

Übersicht über die Genauigkeit nach Dekade

Dekade	Sauerstoffsättigung (A_{rms})	Sauerstoffsättigung bei schwacher Perfusion (A_{rms})
70 – 80 %	±2	±2
80 – 90 %	±2	±2
90 – 100 %	±2	±2
70 – 100 %	±2	±2



Dieses Diagramm zeigt die Fehlerabweichung (SpO_2 – SaO_2) durch SaO_2 mit dem 9550 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.

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:**

Rot:	Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal)
Infrarot:	Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal)

Temperatur:

Betrieb:	-5 °C bis 40 °C (23 °F bis 104 °F)
Lagerung/Transport:	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)

Luftfeuchtigkeit:

Betrieb:	10 bis 95 % nicht kondensierend
Lagerung/Transport:	10 bis 95 % nicht kondensierend

Höhenlage:

Betrieb:	Bis zu 12.192 m (40.000 ft)
Überdruck:	Bis zu vier Atmosphären

Betriebszeit der Batterie:

Betrieb:	Ca. 6.000 Stichproben oder 36 Stunden Dauerbetrieb bei Verwendung neuer Alkalibatterien.
Lagerung:	48 Monate

Klassifizierung gemäß IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1/ UL 60601-1:

Schutzgrad:	Anwendungsteil vom Typ BF
Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser	IP32
Betriebsart:	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.

*± 1 A_{rms} entspricht ca. 68 % der Messungen.

** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantiert alle Onyx II 9550 Pulsoximeter, ausschließlich Batterien, Feder, Tragetasche, Tragschlaufe und Verschluss, gegenüber dem Käufer für 4 Jahre ab Auslieferungsdatum.

Nonin verpflichtet sich, alle Onyx II 9550 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 II 9550 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 II 9550 Pulsoximeter den Spezifikationen entspricht.

Das Onyx II 9550 Pulsoximeter ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Alle Reparaturen sind nur von geschultem Nonin Personal vorzunehmen. Alle Anzeichen, dass das Onyx II 9550 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 55441-5443 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

Informationen zur militär- und flugmedizinischen Sicherheit

Das Onyx II 9550 von Nonin Medical wurde vom US Department of Army flugmedizinschen Prüfungen und Beurteilungen unterzogen und erhielt die „Safe-to-Fly“-Empfehlung vom Department of the Air Force. Das Onyx II 9550 trägt eine NATO- Stock Number oder National Stock Number (NSN).

Für weitere Informationen wenden Sie sich an regulatory@nonin.com.

Konformitätserklärung des Herstellers

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

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.		
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für gerätinterne Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und bei direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutr.	
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3	Nicht zutr.	

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/ Burst-Test IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht zutr.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV symmetrischer Betrieb ±2 kV asymmetrischer Betrieb	Nicht zutr.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	±5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen ±40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen ±70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sek.	Nicht zutr.	Die Netzstromversorgung sollte die für Industrie- und Krankenhausanwendungen übliche Qualität aufweisen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) – Magnetfeldeinstrahlung IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.

HINWEIS: U_T ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfungsebene.

Tabelle 3: Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer dieses Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte müssen in dem empfohlenen Abstand, der aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt wird, zu jeglichem Teil (einschließlich Kabel) des Gerätes gehalten werden.			
			Empfohlener Abstand
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutr.	$d = 1,17\sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[3] V/m	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
Ausgestrahlte HF nach ISO 9919 Klausel 36 und ISO 80601-2-61 Klausel 202.6.2.3	20 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[20] V/m	Erklärung: *P* ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerdaten und *d* ist der empfohlene Abstand in Meter (m). Die Feldstärken von einem fest installierten HF-Sender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden[a], sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsebene liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich: 

a. Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) sowie Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehsender können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch fest installierte HF-Sender erzeugt wird, sollte eine Prüfung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des Gerätes die anwendbare oben aufgeführte HF-Konformitätsebene übersteigt, muss beobachtet werden, ob das Gerät richtig funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, wie z. B. eine Neuausrichtung des Gerätes oder Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter [3] V/m liegen.

HINWEISE:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Abstände zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten und diesem Gerät aufgeführt.

Tabelle 4: Empfohlene Abstände

Dieses Gerät muss in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt werden, in dem HF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Benutzer dieses Gerätes können zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem sie den Mindestabstand zwischen dem Gerät und tragbaren Kommunikationsgeräten sowie HF-Funkgeräten entsprechend der unten aufgeführten Empfehlungen einhalten. Diese Empfehlungen basieren auf der Leistung solcher Kommunikationsgeräte.			
	Abstand im Verhältnis zur Senderfrequenz		
Maximale Nennleistung des Senders in W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 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

Bei Sendern mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEISE:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.