9591 - Onyx 3, prstový pulsní oxymetr

Návod na používání

(vydáno 2018)

CE 0123

Použití

Nonin® Onyx 3 9591 je prstový pulsní oxymetr malých rozměrů a hmotnosti, je přenosným zařízením používaným pro měření a zobrazování nasycení arteriálního hemoglobinu funkčním kyslíkem (%SpO2) a srdeční frekvence pacientů, s dobrou i špatnou perfuzí. Parametr dechové frekvence poskytuje neinvazivní měření dechové frekvence, v počtech dechů za 1 minutu. Oxymetr je určen pro profesionální i domácí zdravotnickou péči u dospělých i dětí, a to na prstech, které mají tloušťku mezi 0,8 – 2,5 cm.

Výstrahy

- Při použití bluetooth spojení používejte zařízení uvnitř navrženého rozsahu - přibližně 10 m sférického poloměru, přímá viditelnost. Použití mimo tento rozsah může způsobit ztrátu dat, nebo nepřesnost jejich přenosu.
- Nepoužívejte toto zařízení v prostředí magnetické resonance, v prostředí výbušném, nebo u novorozenců, nemluvňat a velmi malých dětí.
- Toto zařízení není odolné vůči defibrilaci dle IEC 60601-1.
- Kontrolujte umístění oxymetru na těle pacientů nejméně jednou za 4 hodiny, aby byla zajištěna jeho správná poloha a integrita s pokožkou. Citlivost pacientů vůči zařízení se může lišit v závislosti na zdravotním stavu nebo stavu pokožky.
- Vyhněte se nadměrnému tlaku na místo aplikace přístroje, protože by mohlo dojít k poškození pokožky pod oxymetrem.
- Tento přístroj je určen jako doplněk k hodnocení stavu pacienta. Musí být použit spolu s dalšími metodami hodnocení klinických příznaků a symptomů.
- Přístroj musí měřit správně puls, aby výsledky měření SpO2 a dechové frekvence byly správné. Ověřte, že nic nebrání měření pulsů předtím, než se spolehnete na výsledky měření SpO2 a dechové frekvence.
- Provoz přístroje pod minimální amplitudou 0,3% může přivodit nepřesné výsledky.
- Všeobecně může být provoz oxymetru ovlivněn elektrochirurgickými zařízeními (ESU).
- Přístroj by neměl být používán v přílišné blízkosti nebo s dalšími mnoha zařízeními. Pokud je to nutné, vždy pečlivě sledujte, zda přístroj pracuje normálně.
- Některé činnosti mohou představovat nebezpečí poranění, včetně uškrcení, pokud šňůrka na zavěšení oxymetru bude omotána kolem krku.
- Přístroj nenechávejte v dosahu malých dětí. Malé části jako kryt baterií, baterie, šňůrka na krk hrozí rizikem udušení.
- Před výměnou baterií se ujistěte, že je přístroj vypnut – tedy nemůže být umístěn na prstu.

Varování

- Tento přístroj nemá zvukový alarm a je určen pro jednorázové, krátkodobé měření.
- Toto zařízení je navrženo pro stanovení procenta nasycení funkčního hemoglobinu kyslíkem, tepové frekvence a respirace. Faktory, které mohou negativně ovlivnit přesnost měření jsou následující :
  - oxymetr je umístěn na stejné paži jako manžeta měření tlaku krve, infuse, katetr
  - prst má větší/menší rozměry, než jsou doporučeného rozsahu
  - nadměrné světlo (sluneční i umělé v interiéru)
  - malá síla pulsu, nadměrný pohyb prstu, mluvení pacienta
  - vlhkost v oxymetru
  - žilní pulsace
  - anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu
  - oxymetr je nesprávně umístěn na prst
  - kardiogreen nebo jiná cévní barviva
  - karboxyhemoglogin a methemoglobin, disfunkční hemoglobin
  - umělé nehty nebo lak na nehtech
  - respirace mimo rozsah 3 – 44 dechů za minutu
  - různé zbytky v trase světla (suchá krev, prach, olej, mastnota,…)

- Hodnota respirace je indikátorem centrální ventilace, a ne přímou indikací toho, že vzduch proudí horními dýchacími cestami. Vždy také berte v úvahu klinické znaky a symptomy pacienta.
- Hodnota respirace by neměla být brána v úvahu u pacientů s významně nepravidelnými srdečními rytmy (definovanými jako tři nebo více událostí - nepravidelností pozorovaných během 30 sekund), protože tyto nepravidelností srdečních rytmů mohou způsobit nepřesné hodnoty čtení hodnot respirace nebo ztrátu zobrazované informace o respiraci. Bezpečnost a účinnost měření respirace u pacientů s významně nepravidelným srdečním onemocněním není zajištěna. Použijte alternativní způsoby monitorování ventilačního stavu u pacientů s významnou srdeční arytmií.
- Hodnoty respirace mohou být nepřesné, když hodnoty respirace překročí 50% hodnot tepové frekvence. Tato situace, i když vzácná, může nastat za podmínek při kterékoliv z následujících situací: u pacientů s vysokou frekvencí dýchání a nízkou srdeční frekvencí, u pacientů užívajících betablokátory nebo u pacientů se specifickými zdravotními stavy, jako je syndrom nemocného sinu (sick sinus syndrome – SSS).
- Zařízení nemusí pracovat, když je snížena cirkulace krve ve tkáních. V tom případě zahřejte nebo promněte prst nebo umístěte oxymetr jinam.
- Přístroj nemusí pracovat, když je cirkulace snížena. Zahřejte nebo otřete prst, nebo zařízení znovu umístěte na jiný prst.
- Displej se vypne po 120 sekundách, pokud oxymetr nemá žádné údaje nebo má špatné čtení
- Za některých okolností může oxymetr interpretovat pohyb jako dobrou kvalitu pulsu. Minimalizujte pohyb pacienta, jak jen je to možné.
- Vyčistěte přístroj před jeho použitím
- Nesterilizujte, nedávejte do autoklávu, neponořujte přístroj do tekutin. Nepolévejte vodou ani na přístroj vodu nestříkejte.
- Nepoužívejte žíravé nebo abrazivní čisticí prostředky, prostředky obsahující chlorid amonný.
- Obě poloviny přístroje jsou spojeny flexibilním spojením s el. obvodem . Nekruťte a nevytahujte spojení, nezatěžujte pružinu přístroje. Nezavěšujte šňůrku za flexibilní spoj.
- Toto zařízení je precizní elektronické zařízení a musí být opravováno pouze výrobcem. Opravy u uživatele nejsou možné. Neotevírejte krytu oxymetru. Otevření může způsobit poškození přístroje a nebude v tomto případě uznána reklamace.
- Funkční tester nemůže být použit pro hodnocení přesnosti
- Tento oxymetr splňuje standardy IEC 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro zdravotnické zařízení a/nebo systémy. Tyto standardy zajišťují odpovídající ochranu proti nebezpečným interferencím v typických medicínských situacích. Nicméně, vzhledem k šíření radiofrekvenční vysílací zařízení a dalších zdrojů elektrické hluku ve zdravotnictví a jiných prostředích, je možné, že vysoká úroveň takového zásahu vzhledem k blízkosti a síle zdroje by mohly narušit výkon tohoto zařízení. Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC, a všechna zařízení musí být instalovány a uvedeny do provozu v souladu s EMC informace uvedené v této příručce.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení včetně CT, RFID, mohou mít vliv zdravotnický elektrický přístroj.
- Baterie mohou vytéci nebo explodovat, jestliže jsou použity nesprávně. Vyjměte baterie, pokud oxymetr bude nečinně uložen po dobu delší než 30 dnů. Nepoužívejte různé typy baterií najednou. Nekombinujte plně nabitou a částečně nabitou baterii ve stejnou dobu.
- Postupujte podle místních, státních a národních vládních vyhlášek a recyklaci při likvidaci nebo recyklaci zařízení, komponentů, a to včetně baterií.
- Pokud používáte oxymetr v domácí péči, vyhněte se jeho vystavení prachu a bavlněnému plátnu.
- V souladu s evropskou směrnicí o odpadech z elektrických a elektronických zařízení (WEEE) 2002/96/EC nevyhazujte tento výrobek jako netříděný komunální odpad. Tento přístroj obsahuje materiály WEEE. Obraťte se na svého distributora se zpětným odběrem a recyklací zařízení. Pokud si nejste jisti, jak zjistit dodavatele, zavolejte Nonin pro kontaktní informace.

Symboly

Symbol	Popis
	Výstraha!
	Podívejte se do příručky
	Kompatibility s MR
	Autorizovaný evropský (EU) zástupce
	CE označení indikující shodu s EC Direktivou číslo 93/42/EEC týkající se zdravotnických zařízení.
	BF (ochrana pacienta před úrazem elektrickým proudem)
	Ne pro souvislé monitorování (žádný alarm pro SpO_2)
SN	Výrobní číslo
	Polarizace baterií
	UL značka pro Kanadu a USA
	Označuje tříděný sběr pro elektrický a elektronický odpad (WEEE).
IP32	Chráněno proti kapající vodě, když je kryt nakloněn až o 15 stupňů a chráněno před vniknutím cizích pevných předmětů o průměru větším nebo rovným 2,5 mm podle IEC 60529.
BDA	Adresa bluetooth
	Neionizované elektromagnetické záření. Zařízení obsahuje radiový vysílač. Může dojít k rušení v blízkosti zařízení takto označených.
	Continua Certified™ označuje, že toto zařízení splňuje certifikaci Continua, a tím podporuje schopnost spolupráce mezi osobními zdravotnickými zařízeními.
	Rozsah skladovacích a dopravních teplot.
	Manipulujte s opatrností.
	Uchovávejte v suchu
	Stát výroby
	Datum výroby
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Množství

Symboly na displeji

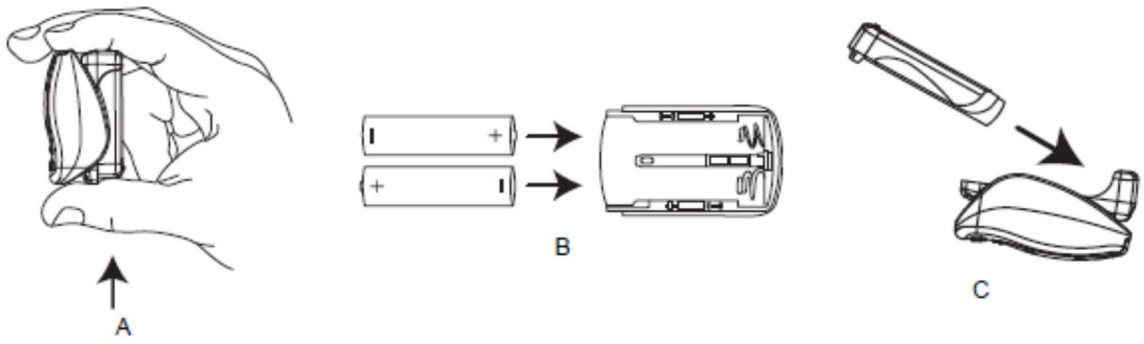
Symbol	Popis
	Nonin CorrectCheck™ znamená, že prst nebyl správně vložen do přístroje. Pokud vidíte tento symbol, zasuňte prst hlouběji do oxymetru.
	Číslice u tohoto symbolu zobrazuje nasycení Vaší krve kyslíkem. V %.
	Číslice u tohoto symbolu zobrazuje Vaši tepovou frekvenci. V pulsech za minutu.
RR	Číslice u tohoto symbolu zobrazuje Vaši dechovou frekvenci. Dechy za minutu.
- - -	Pomlčky místo číslic indikují situaci, kdy oxymetr není schopen detekovat použitelný signál.
	Bílá barva - bluetooth je zapnuto. Zelená barva - oxymetr je připojen. Blikající symbol - chyba ve spojení.
	Slabý signál. Uklidněte ruku, zahřejte prst třením, nebo zvolte jiný prst.
	Nízká kapacita baterií. Vyměňte je.
	Kritický stav baterií. Blikající indikátor na displeji. Oxymetr nebude funkční bez výměny baterií.

Instalace baterií

Dvě 1,5 V AAA Baterie 9590 zaručují asi 2.000 jednorázových měření, nebo 25 hodin souvislého provozu. Nonin doporučuje používat alkalické baterie (jsou součástí dodávky každého nového oxymetru). Když je kapacita baterií nízká, displeje bliknou jednou za sekundu. Vyjměte baterie, pokud oxymetr bude nečinně uložen po dobu delší než 30 dnů. Vyměňte vybité baterií co nejdříve, pomocí pokynů níže.

Výstraha : před výměnou baterií se ujistěte, že oxymetr je vypnutý a není nasazený na prstu.

1. Držte oxymetr, jak je znázorněno na obrázku A. K uvolnění zařízení bateriového zásobníku stiskněte tlačítko nahoru a vytáhněte jej ven palcem.
2. Vyjměte staré baterie z bateriového zásobníku. Staré baterie recyklujte. Vložte dvě nové 1,5 V AAA baterie. Dodržujte polaritu (+ a -), jak je znázorněno na obrázku B. Správné umístění baterií je základní podmínkou pro řádný provoz.
3. Opatrně vložte bateriový zásobník zpět do oxymetru. Stiskněte tlačítko dolů a zatlačte dovnitř (obr. C). Nepoužívejte sílu, zásobník řádně drží na místě tehdy, když je správně umístěn.



4. Vložte prst do oxymetru k ověření funkce. Viz Aktivace Onyx 3 a ověření provozu.

Aktivace Onyxu 3 a ověření provozu



Oxymetr má LCD displeje, které v podobě číslic zobrazují hodnoty saturace krve kyslíkem, tepovou frekvenci a dechovou frekvenci. Vícebarevný LCD displej vizuálně upozorňuje na slabou kvalitu signálu, jak zobrazeno v tabulce „Symboly na displeji“.

Oxymetr je aktivován vložením prstu do přístroje. Přístroj tuto skutečnost sám rozpozná a automaticky se rozsítí displeje. Správné umístění oxymetru na prstu je rozhodující pro přesné měření.

Poznámka: Když je oxymetr nasazen na prst, netlačte přístrojem proti jakémukoli povrchu (stůl, apod.) a nemačkejte obě poloviny přístroje proti sobě. Vnitřní pružina zajišťuje správný tlak oxymetru na prst, další tlak navíc může způsobit nepřesné měření.

1. Vložte prst, nehtem k horní straně, do oxymetru tak daleko, až se zastaví o vestavěnou zarážku.



2. Ujistěte se, že prst je v oxymetru umístěný naplocho (neleží na své straně) a uprostřed. Pro dosažení nejlepších výsledků měření je dobré, když je přístroj na úrovni srdce pacienta, na úrovni hrudníku.

3. Jestliže se zobrazí symbol CorrectCheck (viz tabulku „Symboly na disleji“), zasuňte prst hlouběji do oxymetru. Správné umístění oxymetru na prstu je rozhodujícím faktorem přesného měření.

4. Pokud se přístroj nezapne, vyndejte prst a počkejte několik sekund před opětovným vložením.

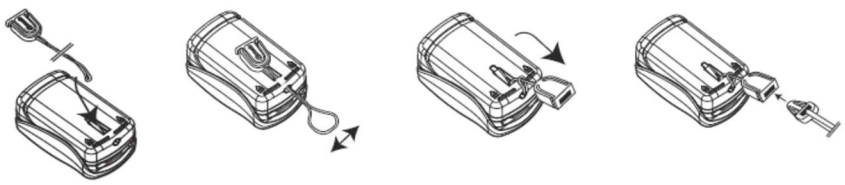
Při vložení prstu přístroj provede krátký startovací test. Ověřte, že LCD displej během tohoto testu svítí. Pokud jakákoli část displeje není osvícena nepoužívejte Onyx 3 a kontaktujte zákaznickou podporu Nonin kvůli opravě nebo výměně. Po ukončení startovacího testu přístroj začne snímat puls. Nechte přístroj stabilizovat po dobu cca 4 vteřin než se spolehnete na zobrazené hodnoty. Je běžné, že naměřené hodnoty lehce kolísají po dobu několika sekund. Pokud indikátor slabé kvality pulsu souvisle bliká, použijte jiný prst. Symbol ⦸ se objeví na displeji, když je prst z oxymetru vysunut. Po sejmutí oxymetru z prstu se poslední změřené hodnoty SpO2 a tepové frekvence zobrazí na displejích po dobu 10 sekund a přístroj se poté automaticky vypne. Přístroj se také sám vypne po dvou minutách nedostatečných pulsních signálů.

Použití šňůrky

Varování Některé aktivity mohou představovat nebezpečí poranění, včetně uškrcení, pokud se šňůrka omotá kolem krku.

⚠ Obě poloviny přístroje jsou spojeny flexibilním spojením s el. obvodem . Nekruťte a netahejte za toto spojení, nezatěžujte pružinu přístroje. Nezavěšujte šňůrku za flexibilní spoj.

Oxymetr samozřejmě funguje i bez použití šňůrky. Pokud je její použití žádoucí, upevněte šňůrku, jak je uvedeno níže na obrázcích.



Doba odezvy oxymetru

Jestliže signál zachycený přístrojem není odpovídající, naposledy změřené hodnoty SpO2, tepové a dechové frekvence se na displeji zmrazí na 10 vteřin a následně se objeví čárky.

Testování přístroje

Testování přesnosti SpO2 a dechové frekvence, a nízké perfuze provedla společnost Nonin Medical jak popsáno níže.

Testování přesnosti SpO_2

Testování SpO2 přesnosti se provádí v průběhu uměle vyvolané hypoxie na osobách zdravých, nekuřácích, ženách a mužích, lidech se světlou i tmavou kůží, lidech starších 18 let, a to v nezávislé výzkumné laboratoři. Naměřené hodnoty arteriální saturace hemoglobinu (SpO2) oxymetrem jsou porovnávány s hodnotou saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SaO2) určené ze vzorků krve a s dalším laboratorním oxymetrem. Přesnost SpO2 oxymetru se měří pro rozmezí hodnot 70-100%.

Údaje o přesnosti jsou kalkulovány za použití hodnot root-mean-squared (A_{rms} values) od všech osob podle ISO 80601-2-61 a ISO 9919.

Testování nízké perfuze

Tento test využívá SpO2 simulátor, který poskytuje simulovanou tepovou frekvenci, s nastavitelnou amplitudou různých úrovní SpO2. Testovaný oxymetr musí mít přesnost v souladu s ISO80601-2-61 a ISO9919 pro tepovou frekvenci a SpO2 při nejnižší dosažitelné amplitudě pulsu (0,3% modulace).

Testování přesnosti dechové frekvence

Testování přesnosti měření dechové frekvence se provádí během spontánního dýchání na osobách zdravých, ženách a mužích, lidech se světlou i tmavou kůží, lidech věku od 18 do 50 let. Dechová frekvence měření na prstu RR_{FT} (respiratory rate finger tip) pomocí oxymetru je porovnávána s RR_{capno}, tedy s dechovou frekvencí měřenou pomocí kapnometrie. Přesnost měření oxymetrem je porovnávána s kapnometrií po dobu 30 minut stabilního dýchání. Údaje o přesnosti jsou počítány pomocí střední chyby u všech testovaných osob.

Principy fungování

Pulsní oxymetrie je neinvazivní metoda, při které prochází červené a infračervené světlo tkání a detekuje kolísavý signál způsobený arteriálními pulsy. Dobře okysličená krev je světle červená, zatímco špatně okysličená krev je tmavě červená. Pulsní oxymetr určuje saturaci hemoglobinu funkčním kyslíkem z rozdílů barev měřením poměru absorbovaného červeného a infračerveného světla, stejně jako z kolísání objemu každého pulsu. Navíc, pulsní oxymetr využívá odchylky v pulsním objemu, posunu základny a časování k určení dechové frekvence.

Bluetooth spojení

Jakmile je Onyx 3 umístěn na prstu a zapnut, je připraven k Bluetooth spojení. Onyx 3 zůstává v tomto modu dokud není vypnutý. Symbol ᛒ je bílý, když je Bluetooth zapnutý, zelený, když je Onyx 3 připojený, a bliká v případě chyby spojení. **POZOR.** BT konektivita je možná pouze s OS Apple. Aplikace NoninConnect je volně ke stažení na AppleStore.

Typ Bluetooth	verze 4,0 nízká energie
Provozní frekvence	2,4 až 2,4835 GHz
Výstup	TX +3 dBM
Provozní dosah	10 m poloměr
Topologie sítě	Star – bus
Provoz	slave, model 9591
Typ antény	integrovaný čip
Typ frekvence	Frequency Hopping Spread Centrum
Rychlost dat	1 Mbit/sec
Integrita dat	adaptivní frekvenční skok, 24 bit CRC (kontrola cyklické renundance), 32 bit kontrola integrity zprávy
Formát dat	vlastnictví Nonin. Posílá pakety dat 1x za vteřinu, zahrnuje vteřinové počítání umožňující detekovat, jestli chybí data

Onyx 3 používá blutooth chytrou technologii, která umožňuje spolehlivou komunikaci v “elektricky hlučném prostředí” a přenos fyziologických dat. Pokud je spojení ztraceno, zařízení je opětovně připraveno ke spojení během několika vteřin. Bluetooth radio v oxymetru je Bluetooth chytrý režim, s nízkou energií. Onyx 3 podporuje velikost šifrovacího klíče 128 bit. Když je Bluetooth v Onyxu 3 připojen, není dostupné jiné, další spojení.

Specifikace

Rozsah zobrazování SpO2 0% až 100%
Rozsah zobrazování srdeční frekvence 18 až 321 pulsů za minutu
Rozsah zobrazování dechové frekvence 2 až 80 dechů za minutu

Deklarovaná přesnost. Následující tabulka ukazuje A_{rms} hodnoty měřené oxymetrem Onyx 3 v rámci klinické studie za klidových podmínek

Přesnost - prst (A_{rms})

Rozsah	Stanovená SpO2	SpO2 u prstu	95% limit shody	SpO2 při nízké perfuzi
70 – 100%	± 2	± 1,31	(- 2,3 – 2,9)	± 2
70 – 80%	± 2	± 1,62	(- 1,7 – 3,7)	± 2
80 – 90%	± 2	± 1,05	(- 2,3 – 2,2)	± 2
90 – 100%	± 2	± 1,18	(- 2,4 – 2,4)	± 2

Přesnost SpO2 při nízké perfuzi (A_{rms})*: v rozsahu 70 až 100 % ± 2 číslice
Přesnost srdeční frekvence (A_{rms})*: v rozsahu 20 až 250 pulsů za minutu ± 3 číslice
Přesnost srdeční frekvence pří nízké perfuzi (A_{rms})*: v rozsahu 40 to 240 pulsů za minutu ± 3 číslice
Přesnost dechové frekvence : v rozsahu 3 až 44 dechů za minutu ± 1 dech /min

Měřicí vlnová délka a výstupní výkon :
Červené světlo: 660 nanometrů při 0.8 mW max průměru
Infračervené světlo: 910 nanometrů při 1.2 mW max. průměru

Teplota:
Provozní: -5 °C až 40 °C
Skladovací/Dopravní: -40 °C až 70 °C
Čas (od skladování) potřebný ku zprovoznění oxymetru :
3 minuty na zahřátí od – 40°C na – 5°C
5 minut na ochlazení ze 70°C na 40°C

Vlhkost:
Provozní: 10% až 90% nekondenzující
Skladovací/Dopravní: 10% až 95% nekondenzující

Nadmořská výška:
Provozní: do 4000 metrů nad mořem
Přetlak: do 4 atmosfér

Životnost baterií:
Provozní: Přibližně 2000 jednorázových měření nebo 25 hodin souvislého provozu při nových alkalických bateriích.
Skladovací: 1 měsíc při vložených bateriích, po této době je nutné baterie z oxymetru vyndat

Klasifikace podle IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1/ UL 60601-1:
Stupeň ochrany: Typ BF
Stupeň krytí proti vodě a pevným částečkám IP32
Způsob provozování: Souvislý

Tento výrobek splňuje ISO 10993-1, Biologické hodnocení zdravotnických zařízení – Část 1: Hodnocení a testování.
Tento výrobek není vyroben z přírodního gumového latexu.
Tento výrobek je v souladu s ROHS.
Tento výrobek je v souladu s REACH.

* ± 1 **A_{rms}** reprezentuje přibližně 68% měření

Péče, údržba a čištění



Pokročilé digitální obvody v oxymetru nevyžadují žádnou kalibraci nebo pravidelnou údržbu kromě výměny baterií. Opravy elektroniky oxymetru mimo servis Nonin nejsou možné. Nepokoušejte se otevřít oxymetr a opravovat elektroniku. Otevřením oxymetru může dojít k poškození a ke ztrátě záruky. Nerozevírejte obě poloviny oxymetru více než 90 °, a nekruťte s nimi, netahejte za ně při čištění.

Čištění oxymetru Onyx 3

⚠ **VÝSTRAHA**:

- Vyčistěte přístroj před každým dalším použitím u nového pacienta.
- Nepoužívejte sterilizaci, autokláv, neponořujte oxymetr do kapalin. Nelijte žádné kapaliny do zařízení, nepoužívejte sprej.
- Nepoužívejte žíravé nebo abrazivní čisticí prostředky nebo prostředek s obsahem chloridu amonného.

1. Při čištění otřete povrch měkkým hadříkem navlhčený jemným saponátem, izopropylalkoholem, nebo 10% roztokem bělidla (domácí bělení [5,25% chlornan sodný]). Nepoužívejte bělidla neředěná nebo jiný čisticí roztok, než je doporučeno zde, protože by to mohlo oxymetr trvale poškodit.

2. Přístroj osušte měkkým hadříkem, nebo nechte uschnout. Všechny plochy musí být zcela suché.

Záruka

NONIN MEDICAL (Nonin) poskytuje kupujícímu na Onyx 3 záruku po dobu 2 let ode dne koupě (podle výrobního čísla). Záruka se nevztahuje na baterie, pružinu a šňůrku na krk. Nonin zdarma opraví nebo vymění Onyx 3 bude-li shledán vadným v souladu s touto zárukou.

Záruka se nevztahuje na náklady na doručení do a ze servisu Nonin. Každý opravovaný přístroj musí být doručen kupujícím na místo, kde má Nonin servis. Servis se nevykonává v místě zákazníka.

Nonin si vyhrazuje právo účtovat poplatek za žádost o záruční opravy na každý Onyx 3, i u kterého je zjištěno, že měří správně v rámci hodnot uvedených ve specifikaci.

Onyx 3 je jemný elektronický přístroj a musí být opraven pouze školeným personálem Nonin. Každá známka otevření oxymetru, každá známka servisního zásahu kýmkoli jiným než zaměstnanci Nonin, manipulace, nebo jakýkoli druh zneužití Onyx 3 ruší platnost záruky.

Všechny nezáruční opravy se provádí na standardní sazby Nonin platné v době doručení přístroje do servisu Nonin.

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

Nonin Medical B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
The Netherlands

Tel. +31 137999040
E-mail: serviceintl@nonin.se
www.nonin.com

Deklarace výrobce

Následující tabulky obsahují informace týkající se oxymetru Onyx 3 a jeho souladu s ČSN EN 60601-1-2.

Tabulka 3 – Elektromagnetické emise

Test emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí—Průvodce
Toto zařízení – oxymetr Onyx 3 - je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a uživatel by měl zajistit aby tomu tak opravdu bylo.		
RF Emissions CISPR 11	Skupina 1	Toto zařízení užívá RF (radio-frekvence) energii pouze pro svoji interní potřebu. Proto jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly narušit jiné blízké elektronické zařízení.
RF Emissions CISPR 11	Třída B	Tento přístroj je vhodný pro použití ve všech firmách i domácnostech, které jsou přímo napojeny na veřejnou nízko napěťovou elektrickou síť , která je zdrojem el. energie pro budovy.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Nerelevantní	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Nerelevantní	

Tabulka 4 - Elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	IEC 60601 Testovací úroveň	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
Toto zařízení – oxymetr Onyx 3 - je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a uživatel by měl zajistit aby tomu tak opravdu bylo.			
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo keramická dlažba. Pokud jsou podlahy jsou pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být minimálně 30%.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	nerelevantní	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	nerelevantní	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle ±40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles ±70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec.	nerelevantní	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Napájení magnetického pole by mělo být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Tabulka 5 - Průvodce a deklarace výrobce — Elektromagnetická odolnost

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
Toto zařízení – oxymetr Onyx 3 - je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a uživatel by měl zajistit aby tomu tak opravdu bylo.			
Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být použita blíže k jakékoli části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtena z rovnice platné pro frekvenci vysílače.			
			Doporučená oddělující vzdálenost
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	N/A	*d* 1.17 *P*=
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[3] V/m	*d* 1.17 *P*=80 MHz to 800 MHz *d* 2.33 *P*=800 MHz to 2.5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve
Radiated RF per ISO 9919 clause 36 and ISO 80601-2-61 clause 202.6.2.3	20 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[20] V/m	wattech (W) podle výrobce vysílače a D je doporučená vzdálenost v metrech (m). Pole pevných radiofrekvenčních vysílačů by měla být menší, než je povolená úroveň v každém kmitočtu. Interference se mohou vyskytovat v blízkosti zařízení označených tímto symbolem: 

Pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádio (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání nelze teoreticky předpovídat přesně.
Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům, by měl být zvážen elektromagnetický průzkum lokality. Je-li naměřená intenzita pole v místě, ve kterém se zařízení používá větší, než platná radiofrekvenční úroveň, mělo by zařízení být sledováno k ověření normálního provozu. Pokud je zjištěn abnormální výkon, mohou být nezbytná dodatečná opatření, např. změnit orientaci nebo umístění zařízení.

Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz, by měla být intenzita pole nižší než 3 V / m.

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

Následující tabulka ukazuje doporučenou vzdálenost mezi pevnými a přenosnými radiovými komunikačními zařízeními a oxymetrem Onyx 3.

Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Uživatelé tohoto zařízení může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačních zařízení (vysílače) a oxymetrem Vantage, jak je uvedeno níže, v závislosti na maximální výkon komunikačního zařízení.			
	Oddělující vzdálenost podle frekvence vysílače		
Uvažovaný maximální výstupní výkon vysílače (W)	150 kHz až 80 MHz *d* 1.17 *P*=	80 MHz až 800 MHz *d* 1.17 *P*=	800 MHz až 2.5 GHz *d* 2.33 *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

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou vzdálenost v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.