

Indicaties

De Nonin® Onyx Vantage 9590 vingerpulsoxymeter is een zeer klein, lichtgewicht, draagbaar instrument dat de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (%SpO₂) en de pulsrequentie bij patiënten met een goede of slechte perfusie meet en weergeeft. De oxymeter is bestemd voor eenmalige controles bij volwassen patiënten en kinderen op vingers, duimen en tenen met een dikte van 0,8 cm tot 2,5 cm. Het instrument is bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, klinieken, instellingen voor langetermijnzorg, verpleeghuizen, ambulancediensten en thuiszorg.

LET OP: Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

LET OP: Regelgevende instanties buiten de VS hebben gebruik van dit hulpmiddel onder bewegingsomstandigheden goedgekeurd.

Contra-indicaties

- Dit medische hulpmiddel niet gebruiken in de omgeving van MRI-apparatuur, in een omgeving met ontploffingsgevaar of bij pasgeborenen.
- Dit apparaat is niet defibrillatiebestendig volgens IEC 60601-1, paragraaf 8.5.5.

Waarschuwingen

- Dit apparaat is uitsluitend bestemd als aanvullend hulpmiddel ter beoordeling van patiënten. Het dient te worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische verschijnselen en symptomen.
- Het apparaat moet de polsfrequentie goed kunnen meten om het SpO₂-gehalte nauwkeurig te kunnen bepalen. Controleer of de polsfrequentiemeting door niets wordt gehinderd voordat u de SpO₂-waarde gebruikt.
- Bij gebruik van dit apparaat onder de minimumamplitude van 0,3% voor modulatie kunnen onnauwkeurige meetresultaten ontstaan.
- De algemene werking van dit apparaat kan worden beïnvloed door gebruik van elektrochirurgische apparatuur.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt naast, of gestapeld op of onder, andere apparatuur. Als gestapeld of aangrenzend gebruik onvermijdelijk is, dient men extra goed erop te letten dat het apparaat goed werkt.
- Houd de oxymeter uit de buurt van kleine kinderen. Kleine artikelen zoals het batterijdeksel, de batterij en het koord leveren verstikkingsgevaar op.
- Bij sommige activiteiten bestaat het gevaar van letsel, inclusief wurging, als het koord zich om uw nek wikkel.

! Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat heeft geen hoorbare alarmsignalen en is uitsluitend bestemd voor eenmalige controles.
- Dit apparaat dient om de procentuele arteriële zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoxymeter of de meetnauwkeurigheid ongunstig kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:
 - Breng de pulsoxymeter niet aan op een arm waarop al een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of infuus is aangebracht.
 - fel licht zoals zonlicht of directe verlichting thuis
 - overmatige beweging
 - vocht in het apparaat
 - verkeerd aangebracht apparaat
 - vinger is buiten het aanbevolen maatbereik
 - kwalitatief slechte polsfrequentie
 - veneuze kloppingen
 - anemie of een lage hemoglobineconcentratie
 - cardiogroene en andere intravasculaire kleurstoffen
 - carboxyhemoglobine
 - methemoglobine
 - disfunctionele hemoglobine
 - kunstnagels of nagellak
- Het apparaat werkt soms niet als de bloedsomloop verminderd is. Verwarm of masseer de vinger of probeer het apparaat op een andere plaats.
- Het scherm van dit apparaat wordt leeg als er 30 seconden lang geen of slechte signalen worden ontvangen.
- Onder sommige omstandigheden zal het apparaat beweging interpreteren als goede pulskwaliteit. Beperk beweging van de patiënt zo veel mogelijk.
- Reinig het apparaat voordat u het bij een nieuwe patiënt gebruikt.
- Dit apparaat mag niet worden gesteriliseerd, geautoclaveerd of in vloeistof worden ondergedompeld. Giet of sproei geen vloeistof op het apparaat.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen of andere reinigingsmiddelen met ammoniumchloride of isopropylalcohol.
- De twee helften zijn met elkaar verbonden door een flexibel circuit. Trek niet aan het flexibele circuit, verdraai het niet en rek de veer van het apparaat niet te ver uit. Hang het koord niet aan het flexibele circuit van het apparaat.
- De nauwkeurigheid van een pulsoxymetersensor kan niet met een functietester worden gemeten.
- Deze apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische elektrische apparatuur en/of systemen. Deze norm wordt geacht een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een typische medische installatie. Vanwege de grote hoeveelheid radiofrequente verzendapparatuur en andere elektrische storingsbronnen in medische en andere omgevingen kan een verhoogd niveau van dit soort storingen, vanwege de nabijheid of de sterkte van de bron, de werking van dit apparaat storen. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor EMC; alle apparatuur dient geïnstalleerd en in gebruik genomen te worden volgens de EMC-informatie in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- De batterijen kunnen lekken of exploderen als ze verkeerd worden gebruikt of weggeworpen. Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt. Gebruik gelijktijdig geen verschillende soorten batterijen. Gebruik tegelijkertijd geen volledig geladen en gedeeltelijk ontladen batterijen. Dat kan leiden tot lekkage van de batterijen.
- Volg de plaatselijke voorschriften en instructies voor het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen, inclusief de batterijen.
- Conform de Europese richtlijn voor afvoer van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG mag dit product niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval. Dit apparaat bevat AEEA-materialen: neem contact op met uw leverancier over inzameling of recycling van dit apparaat. Bel Nonin voor de adresgegevens van uw leverancier als u niet weet hoe u deze kunt bereiken.

Symbolen

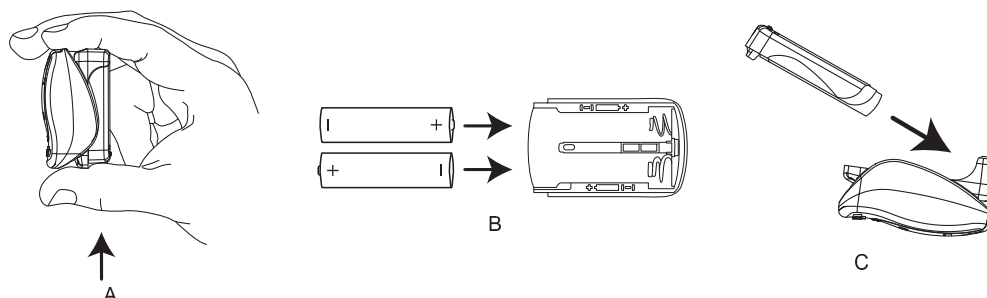
Symbol	Beschrijving
	Let op!
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie
	CE-markering voor overeenstemming met EU-richtlijn nr. 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen
	Toegepast onderdeel van type BF (isolatie van patiënt tegen elektrische schokken)
	Niet bestemd voor constante bewaking (geen alarm voor SpO ₂)
SN	Serienummer
	Juiste batterijpositie
	UL-merk voor Canada en de VS voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren alleen volgens UL 60601-1 en CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.
	Duidt op gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
IP32	Beschermd tegen verticaal omlaag vallende waterdruppels als de behuizing 15° wordt gekanteld en tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 2,5 mm (0,1 inch) volgens IEC 60529
	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)

Installeren van de batterijen

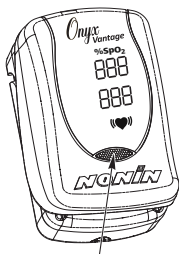
De 9590 wordt gevoed door twee 1,5 volt AAA-batterijen, goed voor 6000 eenmalige controles of 36 uur constant gebruik. Nonin beveelt gebruik van alkalibatterijen aan (met elk nieuw apparaat meegeleverd). De numerieke displays knipperen eenmaal per seconde als de batterijen bijna leeg zijn. Verwijder de batterijen als u het apparaat langer dan 30 dagen opbergt. Vervang bijna lege batterijen zo snel mogelijk volgens de onderstaande instructies.

NB: Er kunnen oplaadbare batterijen gebruikt worden; deze moeten echter vaker worden vervangen.

- Houd de 9590 zoals weergegeven in afbeelding A. Druk omhoog en druk uw duim dan iets naar buiten om de batterijlade van het apparaat los te halen.
- Haal de oude batterijen uit de batterijlade. Voer de batterijen op de juiste manier af.
- Installeer twee nieuwe 1,5 volt AAA-batterijen. Volg de aanduiding van de polen (+ en -) zoals weergegeven in afbeelding B. *Het apparaat werkt alleen goed als de batterijen op de juiste manier zijn geplaatst.*
- Schuif de batterijlade voorzichtig weer in het apparaat terug. Duw de batterijlade omlaag en dan iets naar binnen om hem op zijn plaats te bevestigen (afb. C). *Oefen daarbij niet te veel kracht uit: het batterijdeksel past alleen als het goed is geplaatst.*
- Steek uw vinger in het apparaat om te controleren of hij werkt. Zie Activeren van de Onyx Vantage 9590 en controleren van de werking voor meer informatie.



Activeren van de Onyx Vantage 9590 en controleren van de werking



Indicator voor de kwaliteit van de polsfrequentie

Het apparaat bevat meerdere LED's die de zuurstofverzadiging en de polsfrequentie weergeven. Een driekleurig LED-scherm (indicator van de kwaliteit van de polsfrequentie, zie links) geeft zichtbaar de kwaliteit van het polsfrequentiesignaal weer en knippert met de overeenkomstige polsfrequentie. De kleur van deze display verandert om te wijzen op veranderingen in de kwaliteit van de polsfrequentie die van invloed kunnen zijn op de metingen:

- Groen duidt op een goed polsfrequentiesignaal.
- Geel duidt op een marginaal polsfrequentiesignaal.
- Rood duidt op een te zwak polsfrequentiesignaal.

Activeer de 9590 door de vinger van de patiënt in het apparaat te steken. Het apparaat neemt de ingebrachte vinger waar en schakelt de displays automatisch in door ze te verlichten. De juiste plaatsing van het apparaat op uw vinger is belangrijk voor het verkrijgen van nauwkeurige meetwaarden.

NB: Terwijl het apparaat op de vinger is aangebracht, mag u het nergens tegenaan drukken en niet samenknijpen of -drukken. De interne veer oefent precies de juiste hoeveelheid druk uit; extra druk kan onnauwkeurige meetresultaten veroorzaken.

1. Steek de vinger van de patiënt met de nagel omhoog in de 9590 totdat de vingertop de ingebouwde aanslag heeft bereikt.
2. Zorg dat de vinger plat (niet op zijn kant) en midden in het apparaat ligt. Houd het apparaat voor optimaal resultaten op hart- of borsthoogte van de patiënt.
3. Als het apparaat niet wordt ingeschakeld, verwijdert u de vinger en wacht u enkele seconden voordat u hem er weer insteekt.

Wanneer een vinger erin wordt gestoken, voert het apparaat een korte opstartroutine uit. Controleer of alle LED's gaan branden tijdens het opstarten. Als een van de LED's niet brandt, mag u de 9590 niet gebruiken; neem ter reparatie of vervanging contact op met de klantenservice van Nonin. Na de opstartroutine begint het apparaat met het waarnemen van de polsfrequentie (aangegeven door een knipperende indicator van de kwaliteit van de polsfrequentie). Wacht totdat het apparaat zich gestabiliseerd heeft en de kwaliteit van de polsfrequentie ongeveer 4 seconden constant groen wordt weergegeven voordat u de weergegeven waarden gebruikt. Het is normaal dat de weergegeven waarden enige seconden lang iets schommelen. Probeer een andere vinger als de indicator van de kwaliteit van de polsfrequentie geel of rood knippert.

Er verschijnt een min (-) in het meest linkse cijfer op het %SpO₂-scherm wanneer de Onyx waarneemt dat de vinger is verwijderd. De laatst gemeten SpO₂-waarden en de polsfrequentie worden 10 seconden lang weergegeven; vervolgens wordt het apparaat uitgeschakeld. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld (om de batterij te sparen) ca. 10 seconden nadat de vinger is verwijderd, of nadat er gedurende 2 minuten onvoldoende polsfrequentiesignalen zijn ontvangen.

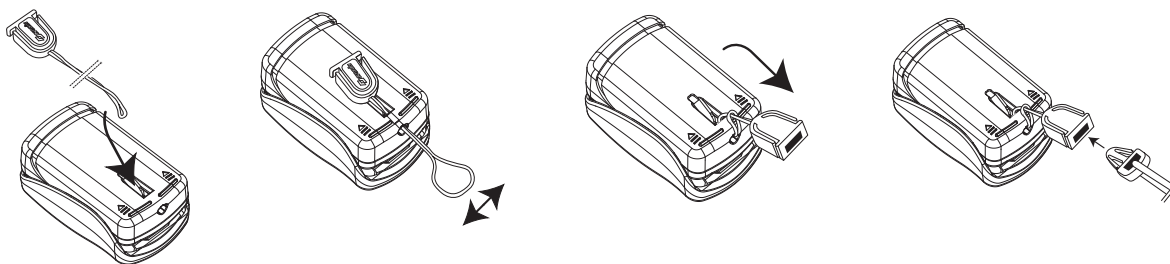
Gebruik van het koord

WAARSCHUWING: Bij sommige activiteiten bestaat het gevaar van letsel, inclusief wurging, als het koord zich om uw nek wikkelt.



LET OP: De twee helften zijn met elkaar verbonden door een flexibel circuit. Trek niet aan het flexibele circuit, verdraai het niet en rek de veer van het apparaat niet te ver uit. Hang het koord niet aan het flexibele circuit van het apparaat.

Voor uw gebruiksgemak wordt een koord meegeleverd. Het apparaat kan zowel met als zonder koord worden gebruikt. Als u het koord wilt gebruiken, brengt u het aan zoals hieronder afgebeeld.



Verzorging, onderhoud en reiniging van de Onyx Vantage 9590



De geavanceerde digitale schakelingen in het apparaat hoeven niet gekalibreerd te worden of periodiek worden onderhouden; u moet alleen de batterijen af en toe vervangen. Het is niet mogelijk de 9590-schakelingen ter plaatse te repareren. Probeer niet de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Door het openen van de behuizing wordt het apparaat beschadigd en vervalt de garantie. Klap de 9590 niet meer dan 90° open en trek of draai niet aan het apparaat als u het schoonmaakt.

Reinigen van de Onyx Vantage 9590

LET OP:

- Reinig het apparaat voordat u het bij een nieuwe patiënt gebruikt.
- Dit apparaat mag niet worden gesteriliseerd, geautoclaveerd of in vloeistof worden ondergedompeld. Giet of spreek geen vloeistof op het apparaat.
- Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen of andere reinigingsmiddelen met ammoniumchloride of isopropylalcohol.

1. Veeg alle oppervlakken af met een zachte doek die is bevochtigd met een mild afwasmiddel of een oplossing met 10% bleekmiddel (huishoudelijk bleekmiddel [5,25% natriumhypochloriet]). Gebruik geen onverdund bleekmiddel of een andere reinigungsoplossing dan hier aanbevolen, omdat dit onherstelbare schade kan aanrichten.
2. Droog het apparaat af met een zachte doek of laat het aan de lucht drogen. Controleer of alle oppervlakken helemaal droog zijn.

Testoverzicht

Er zijn door Nonin Medical, Inc. tests verricht van de nauwkeurigheid van SpO₂-meting en bij lage perfusie zoals hieronder beschreven.

Testen nauwkeurigheid SpO₂ -meting

De SpO₂-nauwkeurigheidstests worden verricht tijdens onderzoeken met opgewekte hypoxie bij gezonde, niet-rokende proefpersonen met een lichte tot donkere huid, in een onafhankelijk onderzoekslaboratorium. De gemeten waarde voor de arteriële hemoglobineverzadiging (SpO₂) van het apparaat wordt vergeleken met de arteriële hemoglobinezuurstof (SaO₂) zoals vastgesteld aan de hand van bloedmonsters met een co-oxymeter voor laboratoria. De nauwkeurigheid van het apparaat wordt vergeleken met die van de co-oxymetermonsters, gemeten over een SpO₂-bereik van 70–100%. De nauwkeurigheidsgegevens worden berekend aan de hand van de wortel uit het gemiddelde kwadraat (A_{rms}-waarde) voor alle proefpersonen volgens ISO 80601-2-61 en ISO 9919, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy.

Tests van lage perfusie

Bij deze test wordt een SpO₂-simulator gebruikt om een gesimuleerde polsfrequentie te leveren, met instelbare amplitude-instellingen van diverse SpO₂-niveaus. Het apparaat dient de nauwkeurigheid te behouden volgens ISO 80601-2-61 en ISO 9919 voor de polsfrequentie met SpO₂ op de laagst haalbare pulsamplitude (0,3% modulatie).

Prestaties bij beweging

Simulatie van bewegingsartefacten door een pulsoxymetertertester bepaalt of de oxymeter voldoet aan de criteria van ISO 9919:2005 voor de polsfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

Stuur een e-mail naar regulatory@nonin.com voor meer informatie over deze bewegingsproeven.

Specificaties

Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik: 0% tot 100% SpO₂
Weergegeven pulsfrequentiebereik: 18 tot 321 slagen per minuut (bpm)

Vastgestelde nauwkeurigheid:

In de onderstaande tabellen ziet u de A_{rms}-waarden die werden gemeten met de Onyx Vantage 9590 in een klinisch onderzoek onder omstandigheden zonder beweging.

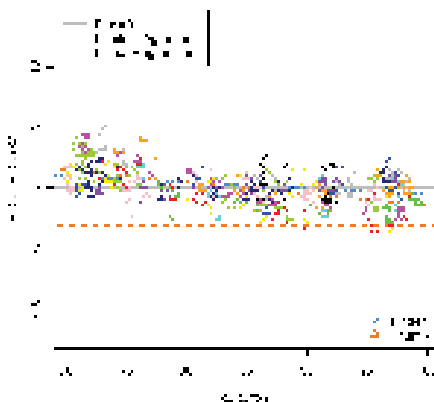
NB: Als uw nationale regelgevende instantie nauwkeurigheid bij beweging erkent, stuur dan een e-mail naar regulatory@nonin.com om nauwkeurigheidgegevens aan te vragen.

Nauwkeurigheidssamenvatting per tiental – vinger en duim

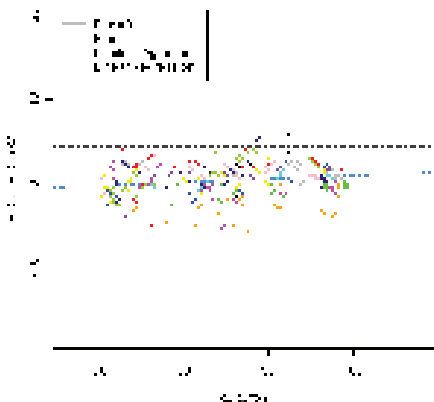
Tiental	Zuurstofverzadiging (A _{rms})	Zuurstofverzadiging bij lage perfusie (A _{rms})
70 – 80%	±2	±2
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2
70 – 100%	±2	±2

Overzicht van nauwkeurigheid per tiental – teen

Tiental	Zuurstofverzadiging (A _{rms})	Zuurstofverzadiging bij lage perfusie (A _{rms})
70 – 80%	±2	±2
80 – 90%	±3	±2
90 – 100%	±3	±2
70 – 100%	±3	±2



Deze grafiek geeft de fout (SpO₂ – SaO₂) per SaO₂ van de 9590 weer op basis van lineaire regressie en bij een bovenste overeenstemmingsgrens van 95% en een onderste overeenstemmingsgrens van 95%. Elke monsterdatapunt geldt voor een persoon van een klinisch onderzoek zonder beweging.



Deze grafiek geeft de fout (SpO₂ – SaO₂) per SaO₂ van de 9590 weer op basis van lineaire regressie en bij een bovenste overeenstemmingsgrens van 95% en een onderste overeenstemmingsgrens van 95%. Elke monsterdatapunt geldt voor een persoon van een klinisch onderzoek bij niet-bewegende tenen.

Vastgesteld nauwkeurigheidsbereik van polsfrequentie (A_{rms}^*):	20 tot 250 slagen/min \pm 3 cijfers
Vastgesteld nauwkeurigheidsbereik van polsfrequentie bij lage perfusie (A_{rms}^*):	40 tot 240 slagen/min \pm 3 cijfers
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen**:	
<i>Rood:</i>	gemiddeld maximaal 660 nanometer bij 0,8 mW
<i>Infrarood:</i>	gemiddeld maximaal 910 nanometer bij 1,2 mW
Temperatuur:	
<i>Bedrijf:</i>	-5 °C tot 40 °C (23 °F a 104 °F)
<i>Opslag/transport:</i>	-40 °C tot 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Vochtigheidsgraad:	
<i>Bedrijf:</i>	10% tot 90%, niet-condenserend
<i>Opslag/transport:</i>	10% tot 95%, niet-condenserend
Hoogte:	
<i>Bedrijf:</i>	maximaal 12,192 meter
<i>Hyperbare druk:</i>	Maximaal 4 atm
Levensduur batterijen:	
<i>Bedrijf:</i>	ca. 6000 eenmalige controles of 36 uur continu gebruik bij nieuwe alkalinebatterijen.
<i>Opslag:</i>	12 maanden
Classificatie volgens IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1 / UL 60601-1:	
<i>Beschermingsgraad:</i>	Toegepast onderdeel van type BF
<i>Beschermingsgraad van behuizing tegen binnendringend water:</i>	IP32
<i>Werking:</i>	Ononderbroken

Dit product voldoet aan de eisen van ISO 10993-1: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, Deel 1: Evaluatie en beproeving. Voor het vervaardigen van dit apparaat is geen natuurrubberlatex gebruikt.

* $\pm 1 A_{rms}$ staat voor ongeveer 68% van de metingen.

**Deze informatie is met name nuttig voor artsen die fotodynamische therapie toepassen.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) biedt de koper 4 jaar garantie vanaf de aankoopdatum van elke Onyx Vantage 9590, met uitzondering van de batterijen, de veer, het koord en de koordvergrendeling.

Nonin zal elke Onyx Vantage 9590 die defect blijkt te zijn volgens deze garantievoorwaarden waarover de koper Nonin aan de hand van het serienummer heeft geïnformeerd, gratis herstellen of vervangen, op voorwaarde dat kennisgeving plaatsvindt binnen de geldende garantieperiode. Deze garantie is het enige en exclusieve rechtsmiddel waarop de koper recht heeft voor elke aan de koper geleverde Onyx Vantage 9590 die op enige wijze defect blijkt te zijn, ongeacht of dit rechtsmiddel gebaseerd is op contractvoorwaarden, onrechtmatige daad of wetgeving.

Deze garantie dekt niet de kosten van verzending naar en vanaf Nonin. Alle gerepareerde apparaten dienen door de koper op de bedrijfsvestiging van Nonin in ontvangst te worden genomen. Nonin behoudt zich het recht voor reparatiekosten volgens de garantievoorwaarden in rekening te brengen voor elke Onyx Vantage 9590 waarvan wordt vastgesteld dat deze volgens de specificaties functioneert.

De Onyx Vantage 9590 is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door daartoe opgeleid Nonin-personeel worden gerepareerd. Bij tekenen of bewijs van opening van de Onyx Vantage 9590, van onderhoud ter plaatse door anderen dan Nonin-personeel, van knoeien en van onjuist gebruik of misbruik van de Onyx Vantage 9590 vervalt de garantie. Alle werkzaamheden die buiten de garantie vallen, worden uitgevoerd volgens de standaardtarieven van Nonin zoals die gelden ten tijde van aflevering bij Nonin.

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

(800) 356 88 74 (VS en Canada)
+1 (763) 553 99 68 (buiten de VS en Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com
www.nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Zweden

+46 650 401500 (Europa)
Fax: +46 650 401514
E-mail: serviceintl@nonin.se
www.nonin.com

Verklaring van de fabrikant

Raadpleeg de onderstaande tabellen voor specifieke informatie over overeenstemming van dit apparaat met IEC 60601-1-2.

Tabel 1: Elektromagnetische emissies


Emisietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving— richtlijn
<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.</i>		
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt alleen radiofrequente energie voor haar interne werking. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat het storingen van nabijgelegen elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle situaties, inclusief gebruik thuis, en in situaties waarin het direct wordt aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk naar gebouwen die voor bewoning gebruikt worden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	NVT	
Spanningsschommelingen/ flikker IEC 61000-3-3	NVT	

Tabel 2: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving— richtlijn
<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.</i>			
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor in- en uitgangsledingen	NVT	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV common modus	NVT	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus ±40% U_T (60% daling van U_T) gedurende 5 cycli ±70% U_T (30% daling van U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 5 sec.	NVT	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

NB: U_T is de netwisselspanning voorafgaand aan de test.

Tabel 3: Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving— richtlijn
Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant en/of gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het apparaat (inclusief kabels) gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.			
			Aanbevolen scheidingsafstand
Geleide RF IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 kHz tot 80 MHz	NVT	$d = 1,17 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	[3] V/m	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF volgens ISO 9919 artikel 36 en ISO 80601-2-61 artikel 202.6.2.3	20 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	[20] V/m	waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving ^a , dienen minder te bedragen dan het compliance-niveau in elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

- a. De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetische controle van de locatie overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt, hoger is dan het geldende RF-compliance-niveau zoals hierboven vermeld, dient men te controleren of het apparaat naar behoren functioneert. Als de prestatie abnormaal is, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals het verdraaien of verplaatsen van het apparaat.
- b. Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan [3] V/m te zijn.

OPMERKINGEN:

- Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
- Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

De volgende tabel beschrijft de aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat.

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden

<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen beheerst wordt. Gebruikers van dit apparaat kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.</i>			
	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie		
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender W	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPMERKINGEN:

- Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
- Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.