

“諾寧”手指型血氧飽和測定儀

“Nonin” Finger Pulse Oximeter

衛部醫器輸字第 027592 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：9500 Onyx, 9550 Onyx II

產品用途：

本產品是小型、輕巧、攜帶式裝置，可在血液灌流好或不好狀況，使用於測量和顯示動脈血氧飽和以及脈搏，可用於成人及 0.3-1 inch(0.8-2.5 公分)厚度小孩的手指上(除了拇指)。

禁忌症：

- 1 不能在 MRI 環境使用，不能在爆炸環境使用或使用在嬰兒、新生兒上。
- 2 此裝置按照 IEC 60601-1 1990 第 17 條款沒有除顫檢驗。

警告：

1. 此裝置配件只能用應用於評估病人,必須使用於有關的臨床症候或症狀
2. 此裝置配件能夠測量正確的脈衝而獲得準確的血氧飽和值,確認在測量脈搏之前時沒有阻礙測量血氧飽和
3. 操作此裝置的調節值低於最小 0.3%時會造成測量不準確
- 4 一般來說操作此裝置可能會被外科電子裝置所影響
- 5 如果使用除了手冊明細中的配件如感應器、電線，可能會增加電磁性放射和/或減少機器使用免疫力
- 6 此裝置不要在有鄰近和堆放其他儀器地方使用,如果一定在有鄰近和堆放其他儀器地方使用,必須應該小心觀察確認機器正常運作

注意事項：

- 1.此裝置是設計用來測量動脈血氧百分比濃度。血紅素功能不全可能會影響量測準確度。
- 2.此裝置無聲音警告裝置，只有警示燈。
- 3.請務必至少每 6 到 8 小時檢查感應器，確定感應器的校準和皮膚狀況。病人對於感應器的敏感度在不同醫療情形下和皮膚條件下會有所變化。
- 4.下列狀況都會影響裝置的測量,如光影的波動,溼度,壓脈帶,靜脈管線,靜脈顫動,

不足的脈搏訊號,貧血,動脈導管,指甲油,或人造指甲。

5.血液循環下降時此裝置無法正常操作。此時可暖和手指,摩擦手指或重新定位感應器位置。

6.當機器讀不到訊號時或訊號不良時約 30 秒後,此裝置會顯示空白數據,

7.在某些狀況下,晃動時此裝置會被誤解成良好的脈搏值,當使用此機時盡量讓病人不要在晃動情形下測量。

8.有循血緣或其他內部血管疾病壞死會影響血氧測量值

9 不要使用高壓消毒或浸泡此裝置在液體中,或使用腐蝕性,磨蝕性清潔用品中

10 請勿扭轉或拉扯用力延伸具彈性的彈簧環狀連接的部份

11.請勿握住此機器彈簧環狀部分的線

12.機能性測試儀器不能用於分析血氧脈搏監視或感應器

13 無線電子頻率訊號擴散或傳輸或是其他電子雜訊來源會在健康環境中造成可能的干擾,太接近的干擾源其強度會中斷此裝置的測量,醫療儀器設備需通過 EMC 測試,而且所有設備的安裝必須設立根據 EMC 操作資訊規格

14.攜帶式或移動式無線頻率設備會影響醫療電子設備

15.如果使用或丟棄不適當時,電池會有漏電或爆炸的危險。超過 30 天不使用機器時請移除電池。使用時勿使用不同型式的電池,也不要混合使用充飽電或部份充電的電池。

16.請遵照當地國家的回收管理政策,包括丟棄時或回收裝置、零件包含電池

17 根據歐洲 (WEEE) 消耗電子或電子設備法規(2002/96/EC),不要把此裝置當作未分類處理,此裝置包含有 WEEE 材質,請聯絡你的經銷商關於回收此裝置時.如果你不確定如何聯絡代理商,請聯絡 nonin 公司關於代理商聯繫資料.

產品規格:

型號 9500 Onyx

尺寸：3.3 x 3.3 x 5.7 cm

重量：54.1 g (含電池)

血氧飽和範圍: 0 至 100%

脈搏範圍: 18 至 321 次/分

血氧飽和準確度: 70 至 100%± 2 數字

低灌流血氧飽和準確度: 70 至 100%± 2 數字

脈搏準確度: 20 至 250 次/分± 3 數字

低灌流脈搏準確度: 40 至 240 次/分± 3 數字

測量波長和輸出電源

紅光: 660nm(十億分之一公尺) 0.8 毫瓦.最大.平均

紅外線: 910nm(十億分之一公尺) 1.2 毫瓦.最大.平均

操作溫度 :+ 32 至+104 度 F(+0 至+40 度 C)

儲藏運送溫度:-22 至 122 度 F(-30 度 C 至+50 度 C)

潮溼度操作:10 至 90% 非凝結

儲藏運送潮溼度:10 至 95%非凝結

操作海拔:可以達 12192 meters(40000 英尺)

高壓力: 可以達 4 大氣壓

電池壽命(連續): 使用 2 個 AAA 鹼性電池,以四十秒計算每次即時監測的狀態下
接近 1600 次即時監測可連續 18 小時操作，

電池儲存壽命:9 個月 操作使用 2 個 AAA 鹼性電池

分類歸於: IEC 60601-1 /CSA 601.1/ UL60601-1

保護等級: BF-Applied

防水等級: IPX2

操作模式:連續式

產品規格:

型號：9550 Onyx II

尺寸: 1.27 x 2.20 x 1.31 cm

血氧飽和範圍: 0 至 100%

脈搏範圍: 18 至 321 次/分

血氧飽和準確度: 70 至 100%± 2 數字

低灌流血氧飽和準確度: 70 至 100%± 2 數字

脈搏準確度: 20 至 250 次/分± 3 數字

低灌流脈搏準確度: 40 至 240 次/分± 3 數字

測量波長和輸出電源

紅光: 660nm(十億分之一公尺) 0.8 毫瓦.最大.平均

紅外線: 910nm(十億分之一公尺) 1.2 毫瓦.最大.平均

操作溫度 :+ 32 至+104 度 F(+0 至+40 度 C)

儲藏運送溫度:-22 至 122 度 F(-30 度 C 至+50 度 C)

潮溼度操作:10 至 90% 非凝結

儲藏運送潮溼度:10 至 95%非凝結

操作海拔:可以達 12192 meters (40000 英尺)

高壓力: 可以達 4 大氣壓

電池壽命(連續):接近 2500 次即時監測可持續 21 小時操作，使用 2 個 AAA 鹼性電池，每三十秒計算一次

電池儲存壽命: 至少 4 年

分類歸於: IEC 60601-1/CSA 601.1/ UL60601-1

保護等級: BF-Applied

防水等級: IPX2

操作模式:連續式

製造廠名稱: Nonin Medical Inc.

製造廠地址: 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN55441-5443, USA

藥商名稱: 嘉杏股份有限公司

藥商地址: 台北市中山區松江路 42 號 4 樓

9500 Onyx



9550 Onyx II

