

Ενδείξεις χρήσης

Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου Nonin® Onyx Vantage 9590 είναι μια μικρή, ελαφριά, φορητή συσκευή που ενδείκνυται για χρήση στη μέτρηση και εμφάνιση του κορεσμού λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (%SpO₂) και της συχνότητας σφυγμού σε ασθενείς που έχουν καλή ή πτωχή αιμάτωση. Προορίζεται για επιτόπιο έλεγχο ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών σε δάκτυλα (δάκτυλα των χεριών, αντίχειρες, δάκτυλα των ποδιών) πάχους 0,8 – 2,5 cm. Ανάμεσα στα περιβάλλοντα στα οποία προορίζεται για χρήση η συσκευή περιλαμβάνονται νοσοκομεία, κλινικές, εγκαταστάσεις μακρόχρονης φροντίδας, εγκαταστάσεις εξειδικευμένης νοσηλευτικής, ιατρικές υπηρεσίες επειγόντων περιστατικών και υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης στο σπίτι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ορισμένες ρυθμιστικές αρχές εκτός των Η.Π.Α. αναγνωρίζουν τη χρήση αυτής της συσκευής σε συνθήκες κίνησης.

Προειδοποιήσεις









- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή σε νεογέννητα.
- Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία από απινιδισμό σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 4 ώρες για να βεβαιώσετε για τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στους αισθητήρες ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση ή την κατάσταση του δέρματος.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο σημείο/στα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα, αφού έτσι μπορεί να προκληθεί βλάβη στο δέρμα κάτω από τον αισθητήρα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση ασθενών. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους αξιολόγησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.
- Η συσκευή πρέπει να μπορεί να μετρά σωστά τον σφυγμό προκειμένου να ληφθεί ακριβής μέτρηση SpO₂. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν εμποδίζει τη μέτρηση του σφυγμού πριν θεωρήσετε τη μέτρηση του SpO₂ αξιόπιστη.
- Η λειτουργία αυτής της συσκευής κάτω από το ελάχιστο εύρος διαμόρφωσης 0,3% μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Η γενική λειτουργία της συσκευής μπορεί να επηρεασθεί από τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής μονάδας (ESU).
- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοιβή με αυτήν. Εάν η χρήση με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοιβή με αυτήν είναι απαραίτητη, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία της.
- Κρατήστε το οξύμετρο μακριά από μικρά παιδιά. Μικρά αντικείμενα, όπως το πορτάκι της μπαταρίας, η μπαταρία και το κορδόνι αποτελούν κίνδυνο πνιγμού.
- Ορισμένες δραστηριότητες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, συμπεριλαμβανομένου του στραγγαλισμού, εάν το κορδόνι τυλιχτεί γύρω από το λαιμό σας.
- Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι δεν είναι εφαρμοσμένη σε δάχτυλο.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος ME, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.









⚠️ Συστάσεις προσοχής

- Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει ηχητικούς συναγερμούς και προορίζεται μόνο για επιτόπιο έλεγχο.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να καθορίζει το ποσοστό κορεσμού αρτηριακού οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Ορισμένοι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του παλμικού οξύμετρου ή να επηρεάσουν τη μέτρηση είναι:
 - μην εφαρμόζετε το παλμικό οξύμετρο στον ίδιο βραχίονα με περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης, αρτηριακό καθετήρα ή γραμμή (ή γραμμές) έγχυσης (IV)
 - υπερβολικό φως, όπως ηλιακή ακτινοβολία ή άμεσος οικιακός φωτισμός
 - υπερβολική κίνηση
 - υγρασία στη συσκευή
 - λανθασμένη εφαρμογή συσκευής
 - δάκτυλο χεριού εκτός του συνιστώμενου εύρους μεγέθους
 - κακή ποιότητα σφυγμού
 - φλεβικές σφύξεις
 - αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
 - Cardiogreen και άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
 - ανθρακκυλαιοσφαιρίνη
 - μεθαιμοσφαιρίνη
 - δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
 - τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών
 - υπολειμματα (π.χ. ξεραμένο αίμα, σκόνη, λίπη, λάδια) στη διαδρομή του φωτός
- Η συσκευή μπορεί να μη λειτουργεί όταν μειώνεται η κυκλοφορία. Ζεστάνετε ή τρίψτε το δάκτυλο ή επανατοποθετήστε τη συσκευή.
- Η οθόνη της συσκευής σβήνει μετά από 30 δευτερόλεπτα μη παρουσίας μετρήσεων ή κακών μετρήσεων.
- Σε μερικές περιπτώσεις, η συσκευή ενδέχεται να ερμηνεύσει την κίνηση ως καλή ποιότητα σφυγμού. Ελαχιστοποιήστε την κίνηση του ασθενούς όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Καθαρίστε τη συσκευή πριν την εφαρμόσετε σε έναν ασθενή.
- Μην αποστειρώνετε, μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο και μη βυθίζετε σε υγρό. Μη χύνετε ή ψεκάζετε υγρά πάνω στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά ή οποιαδήποτε καθαριστικά περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο ή ισοπροπυλική αλκοόλη.
- Η συσκευή αυτή είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνο από τεχνικούς σέρβις της Nonin. Επιτόπια επισκευή της συσκευής δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Το άνοιγμα του περιβλήματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
- Τα δύο μισά συνδέονται με ένα εύκαμπτο κύκλωμα. Μην περιστρέφετε ή τραβάτε το εύκαμπτο κύκλωμα και μην τεντώνετε υπερβολικά το ελατήριο της συσκευής. Μην κρεμάτε το κορδόνι από το εύκαμπτο κύκλωμα της συσκευής.
- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί συσκευή ελέγχου λειτουργίας για την αποτίμηση της ακρίβειας της οθόνης παρακολούθησης ενός παλμικού οξύμετρου.

- Ο εξοπλισμός αυτός συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα. Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για να παρέχει λογική προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια κλασική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, λόγω της εξάπλωσης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου σε περιβάλλοντα φροντίδας υγείας και άλλα περιβάλλοντα, τα υψηλά επίπεδα σχετικών παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής ενδέχεται να διαταράξουν τη λειτουργία της συσκευής αυτής. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και κάθε στοιχείο εξοπλισμού πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Οι μπαταρίες μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή ή να εκραγούν εάν χρησιμοποιηθούν ή απορριφθούν με τρόπο ακατάλληλο. Αφαιρέστε τις μπαταρίες, εάν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα διαφορετικούς τύπους μπαταριών. Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα γεμάτες και εν μέρει φορτισμένες μπαταρίες. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να προκαλέσουν διαρροή των μπαταριών.
- Σεβαστείτε την τοπική, πολιτειακή και εθνική ισχύουσα νομοθεσία και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.
- Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) 2002/96/ΕΚ, μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως μη διαχωριζόμενο αστικό απόρριμμα. Αυτή η συσκευή περιλαμβάνει υλικά ΑΗΗΕ. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το διανομέα σας σχετικά με την αποκομιδή ή ανακύκλωση της συσκευής. Εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τον διανομέα, επικοινωνήστε με τη Nonin και ζητήστε τα στοιχεία επικοινωνίας του διανομέα.
- Όταν χρησιμοποιείτε το μόνιτορ στο σπίτι, αποφύγετε την έκθεσή του σε χνούδια και σκόνης.

Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή!
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
CE 0123	Ένδειξη CE που δηλώνει συμφωνία με την Οδηγία της ΕΕ 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF (απομόνωση του ασθενούς από ηλεκτροπληξία).
	Δεν προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση (δεν υπάρχει συναγερμός για SpO ₂)
	Προσανατολισμός μπαταριών
	Υποδηλώνει ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ)
	Σήμανση UL για τον Καναδά και τις Η.Π.Α. σε σχέση με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 και CAN/CSA-C22.2 αρ. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
SN	Αριθμός σειράς

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός καταλόγου
	Ποσότητα
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Ημερομηνία κατασκευής
IP33	Προστασία από ψεκασμό νερού και από πρόσβαση σε επικίνδυνα μέρη με εργαλεία, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529.
	Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης/αποστολής
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει πομπούς ραδιοσυχνοτήτων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση αυτό το σύμβολο.
	Συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS (Κίνα)
Rx Only	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

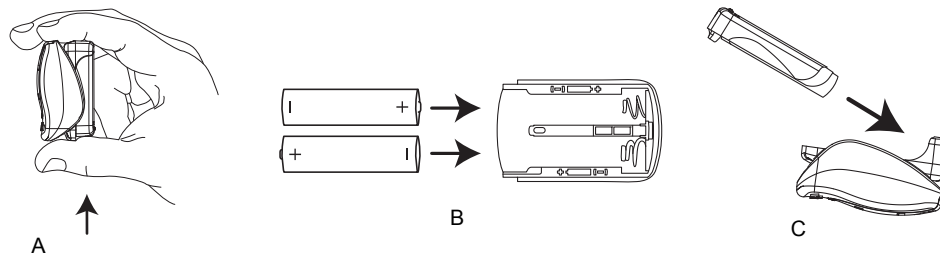
Τοποθέτηση των μπαταριών

Δύο μπαταρίες 1,5 Volt, μεγέθους AAA τροφοδοτούν τη συσκευή 9590 για περίπου 6000 επιτόπιους ελέγχους ή 36 ώρες λειτουργίας. Η Nonin συνιστά τη χρήση αλκαλικών μπαταριών (περιλαμβάνονται σε κάθε καινούρια συσκευή). Όταν το φορτίο των μπαταριών είναι χαμηλό, οι αριθμητικές ενδείξεις αναβοσβήνουν μία φορά ανά δευτερόλεπτο. Αφαιρέστε τις μπαταρίες, εάν η συσκευή πρόκειται να αποθηκευτεί για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών. Αντικαθιστάτε τις πεσμένες μπαταρίες το συντομότερο δυνατόν, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

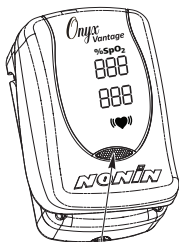
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι δεν είναι εφαρμοσμένη σε δάχτυλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτή, απαιτείται πιο συχνή αντικατάσταση.

1. Κρατήστε τη συσκευή 9590 όπως φαίνεται στο σχήμα Α. Για να απελευθερώσετε το δίσκο των μπαταριών της συσκευής, πιέστε προς τα επάνω και στη συνέχεια τραβήξτε ελαφρά προς τα έξω με τον αντίχειρα.
2. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες από τον δίσκο των μπαταριών. Απορρίψτε τις μπαταρίες με κατάλληλο τρόπο.
3. Εισαγάγετε δύο νέες μπαταρίες 1,5 volt μεγέθους AAA. Ακολουθήστε τα σύμβολα της πολικότητας (+ και -) όπως απεικονίζονται στο σχήμα Β. *Η σωστή τοποθέτηση των μπαταριών είναι ουσιώδης για τη λειτουργία.*
4. Τοποθετήστε προσεκτικά τη μπαταριοθήκη ξανά στη συσκευή. Πιέστε προς τα κάτω και, στη συνέχεια, πιέστε ελαφρά προς τα μέσα για να στερεώσετε ξανά τη μπαταριοθήκη (σχήμα C). *Μην τοποθετείτε τη μπαταριοθήκη με τη βία στη θέση της. Εφαρμόζει μόνον όταν τοποθετείται σωστά.*
5. Βάλτε το δάκτυλό σας μέσα στη συσκευή για να επαληθεύσετε ότι λειτουργεί. Δείτε την ενότητα για περισσότερες πληροφορίες.



Ενεργοποίηση της συσκευής Onyx Vantage 9590 και επαλήθευση της λειτουργίας της



Ένδειξη λυχνία ποιότητας σφυγμού

Η συσκευή περιέχει αριθμητικές διόδους εκπομπής φωτός (LED) που εμφανίζουν τον κορεσμό του οξυγόνου και τη συχνότητα του σφυγμού. Μια τριχρωματική ένδειξη LED (ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού, απεικονίζεται αριστερά) προσφέρει οπτική ένδειξη της ποιότητας του σήματος του σφυγμού, αναβοσβήνοντας ταυτόχρονα στην αντίστοιχη συχνότητα σφυγμού. Η ένδειξη αυτή αλλάζει χρώματα για να σας προειδοποιήσει ως προς αλλαγές στην ποιότητα του σφυγμού που μπορεί να επηρεάσουν τις ενδείξεις:

- Το πράσινο σημαίνει ότι η ισχύς του σήματος σφυγμού είναι καλή.
- Το κίτρινο σημαίνει ότι η ισχύς του σφυγμού είναι οριακή.
- Το κόκκινο σημαίνει ότι η ισχύς του σφυγμού είναι χαμηλή.

Ενεργοποιήστε τη συσκευή 9590 εισάγοντας το δάκτυλο του χεριού του ασθενούς στη συσκευή. Η συσκευή ανιχνεύει την εισαγωγή του δακτύλου και φωτίζει αυτόματα τις ενδείξεις. Η σωστή τοποθέτηση της συσκευής στο δάκτυλο είναι ζωτικής σημασίας για ακριβείς μετρήσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν είναι στο δάκτυλο, μην πιέζετε τη συσκευή πάνω σε οποιαδήποτε επιφάνεια και μην το σφίγγετε ούτε να το στηρίζετε με τον αντίχειρα. Το εσωτερικό ελατήριο παρέχει το σωστό ποσό πίεσης. Επιπλέον πίεση ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις.

1. Εισάγετε το δάκτυλο του ασθενούς, με την μεριά που έχει το νύχι προς τα επάνω, μέσα στη συσκευή 9590 μέχρι το ακροδάκτυλο να αγγίξει τον ενσωματωμένο οδηγό ανάσχεσης.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δάκτυλο ακουμπά με την πλατιά επιφάνειά του (όχι με το πλάι) και είναι κεντραρισμένο μέσα στη συσκευή. Για καλύτερα αποτελέσματα, διατηρήστε τη συσκευή στο επίπεδο της καρδιάς ή του στήθους του ασθενούς.
3. Αν η συσκευή δεν τίθεται σε λειτουργία, βγάλτε το δάκτυλο και περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα πριν το ξαναβάλετε.

Όταν εισάγεται δάκτυλο, η συσκευή εκτελεί μια ταχεία διαδικασία έναρξης (προετοιμασία). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ενδεικτικές λυχνίες είναι αναμμένες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έναρξης. Εάν οποιαδήποτε από τις λυχνίες LED δεν είναι αναμμένη, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή 9590. Επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία σέρβις της Nonin για επισκευή ή αντικατάσταση.

Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία έναρξης, η συσκευή αρχίζει να ανιχνεύει το σφυγμό (δηλώνεται από την ενδεικτική λυχνία ποιότητας σφυγμού που αναβοσβήνει). Πριν θεωρήσετε τις προβαλλόμενες τιμές αξιόπιστες, αφήστε τη συσκευή να σταθεροποιηθεί και παρακολουθήστε επί 4 δευτερόλεπτα περίπου αν είναι συνεχής η πράσινη ένδειξη ποιότητας του σφυγμού. Επαληθεύετε συνεχώς τη λειτουργία. Είναι σύνηθες οι προβαλλόμενες τιμές να παρουσιάζουν ελαφρά διακύμανση μέσα σε ένα διάστημα αρκετών δευτερολέπτων. Αν το χρώμα της ένδειξης ποιότητας σφυγμού που αναβοσβήνει είναι κίτρινο ή κόκκινο, δοκιμάστε άλλο δάκτυλο.

Το πρόσημο μείον (-) εμφανίζεται στο πιο αριστερό ψηφίο της ένδειξης %SpO₂ όταν η συσκευή ανιχνεύει ότι έχει αφαιρεθεί το δάκτυλο. Οι τιμές της τελευταίας μέτρησης του SpO₂ και της συχνότητας του σφυγμού εμφανίζονται για 10 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια η συσκευή σβήνει αυτόματα. Η συσκευή θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας (για να διατηρηθεί η ζωή της μπαταρίας) περίπου 10 δευτερόλεπτα μετά την απομάκρυνση του δακτύλου ή μετά από διάστημα 2 λεπτών ανεπαρκών σημάτων σφυγμού.

Αν το 9590 δεν ενεργοποιηθεί ή σβήσει απροσδόκητα:

- Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι τοποθετημένες σωστά. **Σημείωση:** Αν οι μπαταρίες τοποθετηθούν ανάποδα, η συσκευή δεν λειτουργεί.
- Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.

Επαληθεύετε συνεχώς τη λειτουργία. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, αφαιρέστε τις μπαταρίες και επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών σέρβις της Nonin.

Το Oxitest^{Plus7} της Datrend Systems, Inc. μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επαλήθευση της λειτουργίας του παλμικού οξυμέτρου.

Χρήση του κορδονιού

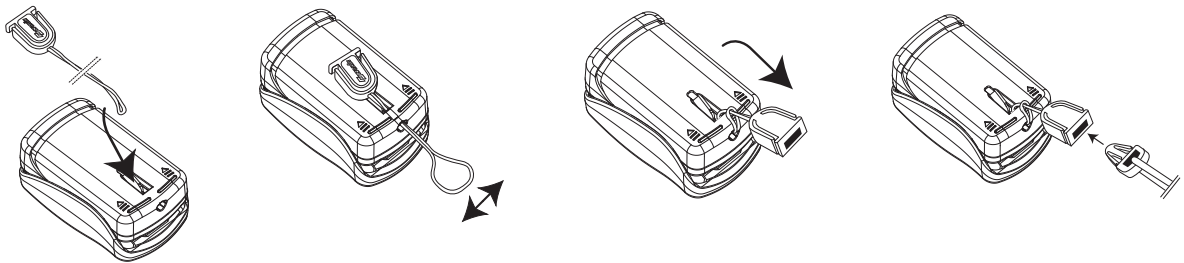
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ορισμένες δραστηριότητες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, συμπεριλαμβανομένου του στραγγαλισμού, εάν το κορδόνι τυλιχτεί γύρω από το λαιμό σας.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα δύο μισά συνδέονται με ένα εύκαμπτο κύκλωμα. Μην περιστρέφετε ή τραβάτε το εύκαμπτο κύκλωμα και μην τεντώνετε υπερβολικά το ελατήριο της συσκευής. Μην κρεμάτε το κορδόνι από το εύκαμπτο κύκλωμα της συσκευής.

Παρέχεται ένα κορδόνι για άνεση. Η συσκευή θα λειτουργήσει με ή χωρίς το κορδόνι.

Αν είναι επιθυμητή η χρήση κορδονιού, περάστε το κορδόνι όπως φαίνεται παρακάτω.



Φροντίδα, συντήρηση και καθαρισμός της συσκευής Onyx Vantage 9590



Το προηγμένης τεχνολογίας ψηφιακό κύκλωμα μέσα στη συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση ή περιοδική συντήρηση πέραν της αντικατάστασης των μπαταριών. Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 5 έτη. Επιτόπια επισκευή του κυκλώματος της συσκευής 9590 δεν είναι δυνατή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα ή να επισκευάσετε το ηλεκτρονικό κύκλωμα. Άνοιγμα του περιβλήματος θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση. Μην ανοίγετε τη συσκευή 9590 κατά περισσότερες από 90° και μην περιστρέφετε ούτε να τραβάτε τη συσκευή κατά τον καθαρισμό.

Καθαρισμός της συσκευής Onyx Vantage 9590

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Καθαρίστε τη συσκευή πριν την εφαρμόσετε σε έναν ασθενή.
- Μην αποστειρώνετε, μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο και μη βυθίζετε σε υγρό. Μην χύνετε ή ψεκάζετε υγρά πάνω στη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε καυστικά ή διαβρωτικά καθαριστικά ή οποιαδήποτε καθαριστικά περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο ή ισοπροπυλική αλκοόλη.

1. Για τον καθαρισμό, περάστε όλες τις επιφάνειες με ένα μαλακό πανί, μουσκεμένο σε ήπιο απορρυπαντικό ή σε διάλυμα λευκαντικού 10% (λευκαντικό οικιακής χρήσης [υποχλωριώδες νάτριο 5,25%]). Μην χρησιμοποιείτε αδιάλυτο λευκαντικό ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα εκτός από αυτά που συνιστώνται εδώ, γιατί μπορεί να προκληθεί μόνιμη ζημιά.
2. Στεγνώστε με ένα μαλακό πανί ή αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες είναι τελείως στεγνές.

Χρόνος απόκρισης εξοπλισμού

Αν το σήμα από τον αισθητήρα είναι ανεπαρκές, οι τελευταίες τιμές SpO₂ και συχνότητας σφυγμού που μετρήθηκαν παγώνουν για 10 δευτερόλεπτα, μετά τα οποία αντικαθίστανται από παύλες.

Τιμές SpO ₂	Μέση τιμή	Λανθάνουσα κατάσταση
Τυπική/Εκτεταμένου προσδιορισμού μέση τιμή %SpO ₂	Εκθετική 4 σφυγμών	2 σφυγμοί
Τιμές συχνότητας σφυγμού	Απόκριση	Λανθάνουσα κατάσταση
Τυπική τιμή/Μέση τιμή συχνότητας σφυγμού ταχύος προσδιορισμού	Εκθετική 4 σφυγμών	2 σφυγμοί
Καθυστερήσεις εξοπλισμού	Καθυστέρηση	
Καθυστέρηση ενημέρωσης οθόνης	1,5 δευτερόλεπτα	

Παράδειγμα – Εκθετικός προσδιορισμός μέσης τιμής του SpO₂

Το SpO₂ μειώνεται κατά 0,75% ανά δευτερόλεπτο; Συχνότητα σφυγμού = 75 BPM

Η απόκριση της μέσης τιμής 4 σφυγμών είναι 1,5 δευτερόλεπτα.

Σύνοψη δοκιμών

Διεξήχθησαν από τη Nonin Medical, Inc. δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO₂ και της κακής αιμάτωσης, σύμφωνα με τα όσα περιγράφονται παρακάτω.

Δοκιμή ακριβείας SpO₂

Σε ένα ανεξάρτητο εργαστήριο ερευνών, οι δοκιμές για την ακρίβεια μέτρησης του SpO₂ διεξάγονται κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιή υποκείμενα άνδρες και γυναίκες, μη καπνιστές, με ανοικτή έως σκούρα επιδερμίδα, ηλικίας 18 ετών ή μεγαλύτερης. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) της συσκευής συγκρίνεται με την τιμή αρτηριακού οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (SaO₂), η οποία προσδιορίζεται από δείγματα αίματος με ένα εργαστηριακό πολυπαραμετρικό οξύμετρο. Η ακρίβεια της συσκευής συγκρίνεται με τα δείγματα του πολυπαραγοντικού οξύμετρου που μετρήθηκαν σε εύρος SpO₂ 70-100%. Τα δεδομένα ακριβείας υπολογίζονται μέσω της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61 και ISO 9919, τυπικές προδιαγραφές ακριβείας παλμικών οξύμετρων.

Δοκιμές κακής αιμάτωσης

Αυτή η δοκιμή χρησιμοποιεί έναν προσομοιωτή SpO₂ για να δημιουργήσει μια προσομοιωμένη συχνότητα σφυγμού, με προσαρμόσιμες ρυθμίσεις πλάτους, διαφόρων επιπέδων SpO₂. Η συσκευή πρέπει να διατηρεί την ακρίβεια της σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61 και ISO 9919 για τη συχνότητα σφυγμού και SpO₂ στο χαμηλότερο επιτεύξιμο πλάτος παλμού (διαμόρφωση 0,3%).

Απόδοση σε περιπτώσεις κίνησης

Σύμφωνα με προσομοίωση πλασματικών τιμών λόγω κίνησης που εισάγονται από μια συσκευή ελέγχου παλμικού οξύμετρου προσδιορίζεται αν το οξύμετρο ανταποκρίνεται στα κριτήρια του ISO 80601-2-61 και ISO 9919 για τη συχνότητα σφυγμού κατά τη διάρκεια προσομοιωμένης κίνησης, τρέμουλου και απότομων κινήσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες για τις δοκιμές σε συνθήκες κίνησης, επικοινωνήστε με τη διεύθυνση regulatory@nonin.com.

Αρχές λειτουργίας

Η παλμική οξυμετρία είναι μια μη επεμβατική μέθοδος που περνά ερυθρό και υπέρυθρο φως μέσω αιματούμενου ιστού και ανιχνεύει τα κυμαινόμενα σήματα που προκαλούνται από σφυγμούς του αρτηριακού αίματος. Το αίμα με καλή οξυγόνωση έχει ανοιχτό κόκκινο χρώμα ενώ αίμα με πτωχή οξυγόνωση έχει σκούρο κόκκινο χρώμα. Το παλμικό οξύμετρο καθορίζει τον κορεσμό του λειτουργικού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) από αυτή τη διαφορά στο χρώμα μετρώντας το λόγο του απορροφηθέντος ερυθρού και υπέρυθρου φωτός καθώς ο όγκος του αίματος παρουσιάζει διακυμάνσεις με κάθε σφυγμό.

Προδιαγραφές

Προβαλλόμενο εύρος τιμών κορεσμού οξυγόνου: 0% έως 100% SpO₂
Προβαλλόμενο εύρος τιμών συχνότητας σφυγμού: 18 έως 321 παλμοί ανά λεπτό (BPM)

Δηλούμενη ακρίβεια:

Οι παρακάτω πίνακες περιλαμβάνουν τιμές A_{rms} που μετρήθηκαν με το Onyx Vantage 9590 σε μια κλινική μελέτη σε συνθήκες μη κίνησης.

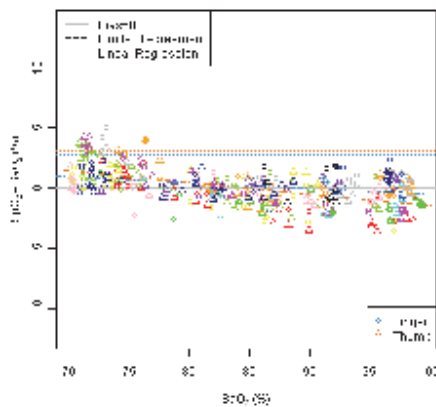
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η εθνική σας ρυθμιστική αρχή αναγνωρίζει την ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης, επικοινωνήστε με τη διεύθυνση regulatory@nonin.com για να λάβετε δεδομένα ακριβείας.

Σύνοψη ακριβείας ανά δεκάδα – Δάκτυλο χεριού και αντιχειράς

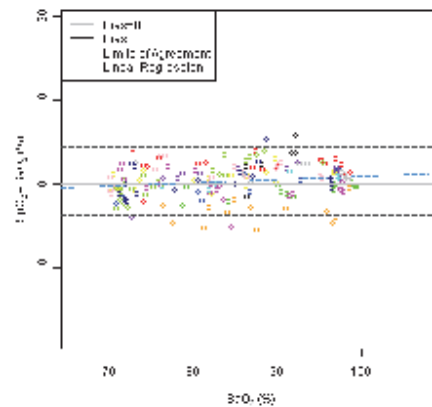
Δεκάδα	Κορεσμός οξυγόνου (A _{rms})
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2
70 – 100%	±2

Σύνοψη ακριβείας ανά δεκάδα – Δάκτυλο ποδιού

Δεκάδα	Κορεσμός οξυγόνου (A _{rms})
70 – 80%	±2
80 – 90%	±3
90 – 100%	±3
70 – 100%	±3



Αυτό το γράφημα παρουσιάζει τις γραφικές παραστάσεις του σφάλματος (SpO₂ – SaO₂) προς το SaO₂ χρησιμοποιώντας τη συσκευή 9590 με προσαρμογή γραμμικής παλινδρόμησης και ανώτατο και κατώτατο όριο 95% συμφωνίας. Κάθε σημείο δεδομένων του δείγματος ταυτοποιείται ανά ασθενή από μια κλινική μελέτη σε καταστάσεις χωρίς κίνηση.



Αυτό το γράφημα παρουσιάζει τις γραφικές παραστάσεις του σφάλματος (SpO₂ – SaO₂) προς το SaO₂ χρησιμοποιώντας τη συσκευή 9590 με προσαρμογή γραμμικής παλινδρόμησης και ανώτατο και κατώτατο όριο 95% συμφωνίας. Κάθε σημείο δεδομένων του δείγματος ταυτοποιείται ανά ασθενή από μια κλινική μελέτη στην οποία χρησιμοποιήθηκαν τα δάκτυλα των ποδιών σε καταστάσεις χωρίς κίνηση.

Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης SpO₂ (A_{rms}*): 70% έως 100% ±2 ψηφία
Δηλωμένο εύρος τιμών ακριβείας συχνότητας σφυγμού (A_{rms}*): 20 έως 250 bpm ±3 ψηφία

Δηλωμένο εύρος τιμών ακριβείας συχνότητας σφυγμού χαμηλής αιμάτωσης (A_{rms}*): 40 έως 240 bpm ±3 ψηφία

Μήκη κύματος μέτρησης και ισχύς εξόδου**:

Ερυθρό: 660 νανόμετρα στα 0,8 mW μέγιστη μέση τιμή
Υπέρυθρο: 910 νανόμετρα στα 1,2 mW μέγιστη μέση τιμή

Θερμοκρασία:

Λειτουργία: -5 °C έως 40 °C (23 °F έως 104 °F)
Φύλαξη/μεταφορά: -40 °C έως 70 °C (-40 °F έως 158 °F)
Χρόνος (από την αποθήκευση) μέχρι το μόνιτορ να είναι έτοιμο για 3 λεπτά για να ζεσταθεί από τους -40 °C σε -5 °C τη χρήση, για την οποία προορίζεται: 5 λεπτά για να ψυχθεί από τους 70 °C σε 40 °C

*± 1 Το A_{rms} αντιπροσωπεύει περίπου το 68% των μετρήσεων με μηδενική απόκλιση.

**Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους νοσοκομειακούς γιατρούς που εκτελούν φωτοδυναμική θεραπεία.

Υγρασία:

Λειτουργία:	10% έως 90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
Φύλαξη/μεταφορά:	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Υψόμετρο:

Λειτουργία:	Έως 4.000 μέτρα (13.123 πόδια)
Υπερβαρική πίεση:	Έως 4 ατμόσφαιρες

Διάρκεια ζωής μπαταριών:

Λειτουργία:	Περίπου 6.000 επιτόπιους ελέγχους ή 36 ώρες συνεχούς λειτουργίας με χρήση νέων αλκαλικών μπαταριών.
Αποθήκευση:	12 μήνες

Πιστοποίηση κατά ANSI/AAMI ES60601-1 και CAN/CSA-C22.2 αρ. 60601-1:

Βαθμός προστασίας:	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
Βαθμός προστασίας από την είσοδο στο περίβλημα:	IP33
Κατάσταση λειτουργίας:	Συνεχής

Το προϊόν αυτό είναι σε συμφωνία με το ISO 10993-1, Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος. Αυτή η συσκευή δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Εγγύηση

Η NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) προσφέρει εγγύηση στον αγοραστή, για περίοδο 4 ετών από την ημερομηνία αγοράς, για κάθε συσκευή Onyx Vantage 9590 εκτός των μπαταριών, του ελατηρίου, του κορδονιού και της ασφάλειας του κορδονιού.

Η Nonin θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, χωρίς χρέωση, οποιαδήποτε συσκευή Onyx Vantage 9590 βρεθεί πως είναι ελαττωματική σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, γεγονός για το οποίο έχει ενημερωθεί η Nonin από τον αγοραστή με τον αριθμό σειράς ότι υπάρχει ελάττωμα, με την προϋπόθεση ότι η ειδοποίηση θα γίνει εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης. Αυτή η εγγύηση αποτελεί τη μοναδική και αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή σύμφωνα με το παρόν για οποιαδήποτε συσκευή Onyx Vantage 9590 παραδοθεί στον αγοραστή και η οποία βρεθεί ότι είναι ελαττωματική καθ' οιοδήποτε τρόπο, είτε αυτές οι αποζημιώσεις βασίζονται σε συμβόλαιο, αδικοπράξια ή στη νομοθεσία.

Η εγγύηση αυτή δεν περιλαμβάνει έξοδα αποστολής προς και από τη Nonin. Όλες οι επισκευασμένες συσκευές θα παραλαμβάνονται από τον αγοραστή στο χώρο επιχειρηματικής δραστηριότητας της Nonin. Η Nonin διατηρεί το δικαίωμα να χρεώσει κάποιο χρηματικό ποσό τυχόν αίτημα επισκευής βάσει της εγγύησης για συσκευές Onyx Vantage 9590 που βρεθεί ότι βρίσκονται εντός προδιαγραφών.

Η συσκευή Onyx Vantage 9590 είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευάζεται μόνον από εκπαιδευμένο προσωπικό της Nonin. Οποιαδήποτε ένδειξη ή απόδειξη ανοίγματος της συσκευής Onyx Vantage 9590, επιτόπιου σέρβις από προσωπικό που δεν ανήκει στην Nonin, παραβίασης ή οποιουδήποτε είδους κακής χρήσης της συσκευής Onyx Vantage 9590, θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση. Κάθε εργασία εκτός εγγύησης θα εκτελείται σύμφωνα με τις συνήθεις τιμές και χρεώσεις της Nonin που θα ισχύουν την εποχή της παράδοσης στη Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 Η.Π.Α.
(800) 356-8874 (Η.Π.Α. και Καναδάς)
+1 (763) 553-9968 (εκτός των Η.Π.Α. και του Καναδά)
Φαξ: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Ολλανδία
+31 (0)13 - 79 99 040 (Ευρώπη)
Φαξ: +31 (0)13 - 79 99 042
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα ή ραδιόφωνα (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος ΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί μείωση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Δήλωση κατασκευαστή

Ανατρέξτε στους πίνακες που ακολουθούν για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση της συσκευής αυτής με το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Θεμελιώδης απόδοση

Η θεμελιώδης απόδοση του 9590 ορίζεται ως ακρίβεια SpO_2 και ακρίβεια συχνότητας παλμών, ή μια ένδειξη αφύσικης λειτουργίας. Οι ακρίβειες ενδέχεται να επηρεαστούν ως αποτέλεσμα της έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που είναι εκτός των περιβαλλόντων που παρατίθενται στις *Ενδείξεις για τη χρήση*. Εάν προκύψουν προβλήματα, μετακινήστε το σύστημα Nonin μακριά από την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

Πίνακας 1: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

<i>Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στην ενότητα Ενδείξεις για τη χρήση. Ο χρήστης της συσκευής αυτής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.</i>	
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1, Τάξη Β

Πίνακας 2: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμή ατρωσίας	Συμμόρφωση	
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ± 8 kV Αέρας ± 15 kV	
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms
	Ζώνες ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 150 kHz έως 80 MHz	6 Vrms
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες 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	

Πίνακας 3: Δεν ισχύει

<i>Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2), εκπομπές λόγω διακυμάνσεων τάσης (IEC 61000-3-3), ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές (IEC 61000-4-4), υπέρταση (IEC 61000-4-5), βυθίσεις τάσης (IEC 61000-4-11)</i>
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.