

Indicaties

De Nonin® Onyx Vantage 9590 vingerpulsosytemeter is een zeer klein, lichtgewicht, draagbaar instrument dat de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (%SpO₂) en de puls-frequentie 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: Regelgevende instanties buiten de VS hebben gebruik van dit hulpmiddel onder bewegingsomstandigheden goedgekeurd.

Waarschuwingen








- 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.
- Inspecteer de plaats waar de sensor is aangebracht, ten minste om de 4 uur om u ervan te verzekeren dat de sensor goed is geplaatst en de huid niet is beschadigd. De mate van gevoeligheid van de patiënt voor sensoren is afhankelijk van de medische gesteldheid en de conditie van de huid van de patiënt.
- Vermijd overmatige druk op de plaats waar de sensor is aangebracht, aangezien dit de huid onder de sensor kan beschadigen.
- 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 wikkelt.
- Zorg dat het product is uitgeschakeld en niet op een vinger is aangebracht voordat u de batterijen vervangt.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het ME-systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van dit apparaat aantasten.

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
 - cardiogene en andere intravasculaire kleurstoffen
 - carboxyhemoglobine
 - methemoglobine
 - disfunctionele hemoglobine
 - kunstnagels of nagellak
 - afvalresten (bijv. opgedroogd bloed, vuil, vet, olie) in de baan van het licht
- 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.
- Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en mag alleen door de technische dienst van Nonin worden gerepareerd. Het is niet mogelijk het apparaat ter plaatse te repareren. Niet proberen de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Openen van de behuizing kan het apparaat beschadigen en maakt de garantie ongeldig.
- 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.
- 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.
- Bescherm de monitor tegen pluizen en stof wanneer u hem thuis gebruikt.

Symbolen

Symbol	Beschrijving
	Let op!
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie
CE 0123	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)
	Juiste batterijpositie
	Duidt op gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
	UL-keur voor Canada en de Verenigde Staten voor elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren uitsluitend conform: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 en • CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
SN	Serienummer

Symbol	Beschrijving
	Catalogusnummer
	Aantal
	Fabrikant
	Land van fabricage
	Productiedatum
IP33	Beschermd tegen spattend water en tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met gereedschap, volgens norm IEC 60529.
	Temperatuurbereik opslag/transport
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling. Apparatuur bevat RF-zenders. Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van dit symbool.
	Voldoet aan RoHS-richtlijn (China)
R_xOnly	Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

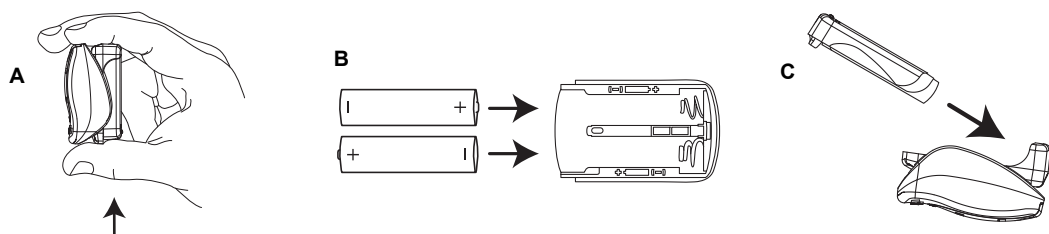
Installeren van de batterijen

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.

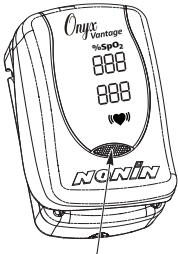
WAARSCHUWING: Zorg dat het product is uitgeschakeld en niet op een vinger is aangebracht voordat u de batterijen vervangt.

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 u 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 technische dienst 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. Controleer de werking regelmatig. 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.

Als de 9590 niet aan gaat of onverwacht uit gaat:

- Controleer of de batterijen goed zijn geplaatst. **NB:** Als de batterijen verkeerd om zijn geïnstalleerd, werkt het apparaat niet.
- De batterijen zijn leeg. Vervang batterijen.

Controleer de werking voortdurend. Verwijder de batterijen en neem contact op met de technische dienst van Nonin als het probleem aanhoudt.

De Oxites^{Plus7} van Datrend Systems, Inc. kan worden gebruikt om de werking van de pulsoxymeter te testen.

Gebruik van het koord

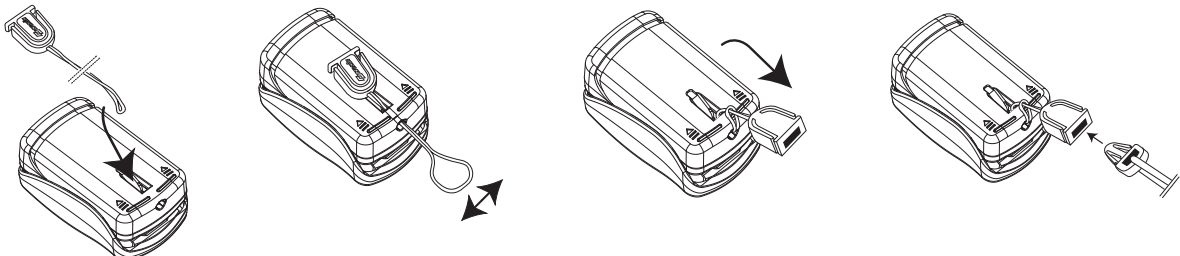
WAARSCHUWING: Bij sommige activiteiten bestaat het gevaar van letsel, inclusief wurging, als het koord zich om uw nek wikkelt.



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 apparaat zal naar verwachting 5 jaar meegaan. 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 sproei 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.

Responsduur apparatuur

Als het signaal van de sensor niet goed genoeg is, bevriezen de waarden voor de laatste gemeten SpO₂ en pulsfrequentie 10 seconden, waarna ze worden vervangen door streepjes.

Waarden SpO ₂	Gemiddelde	Latentietijd
Standaard/Snel gemiddelde SpO ₂	4 slagen exponentieel	2 slagen
Pulsfrequentiewaarden	Respons	Latentietijd
Standaard/snel gemiddelde pulsfrequentie	4 slagen exponentieel	2 slagen
Apparatuurvertraging	Vertraging	
Vertraging displaybijwerking	1,5 seconde	

Voorbeeld – SpO₂ Exponentieel gemiddelde

SpO₂ neemt 0,75% per seconde af; pulsfrequentie = 75 slagen/minuut
De respons voor het gemiddelde van 4 slagen bedraagt 1,5 seconde.

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

In een onafhankelijk onderzoekslaboratorium worden de nauwkeurigheidstests voor SpO₂-meting verricht in onderzoeken met kunstmatig bewerkstelligde hypoxie bij gezonde, niet-rokende mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met lichte tot donkere huid, in de leeftijd van 18 jaar of ouder. 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 nauwkeurighedsgegevens 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 pulsoxymetertester bepaalt of de oxymeter voldoet aan de criteria van ISO 80601-2-61 en ISO 9919 voor de pulsfrequentie tijdens gesimuleerde beweging, tremor en pieken.

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

Werkingsprincipes

Pulsoxymetrie is een non-invasieve methode die rood en infrarood licht door perfusieweefsel stuurt en de door de pulsen van slagaderlijk bloed veroorzaakte fluctuerende signalen waarneemt. Bloed met een hoog zuurstofgehalte is helderrood; bloed met een laag zuurstofgehalte is donkerrood. De pulsoxymeter bepaalt de functionele zuurstofverzadiging van slagaderlijke hemoglobine (SpO_2) aan de hand van dit kleurverschil, door de verhouding tussen geabsorbeerd rood en infrarood licht te meten terwijl het bloedvolume met elke hartslag fluctueert.

Specificaties

Weergegeven zuurstofverzadigingsbereik: 0% tot 100% SpO_2
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.

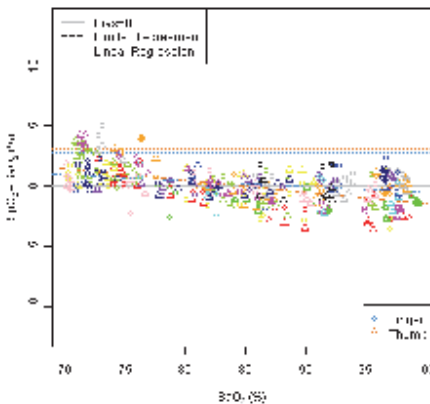
NB: Als uw nationale regelgevende instantie nauwkeurigheid bij beweging erkent, stuur dan een e-mail naar regulatory@nonin.com om nauwkeurigheidsgegevens aan te vragen.

Nauwkeurigheidssamenvatting per tiental – vinger en duim

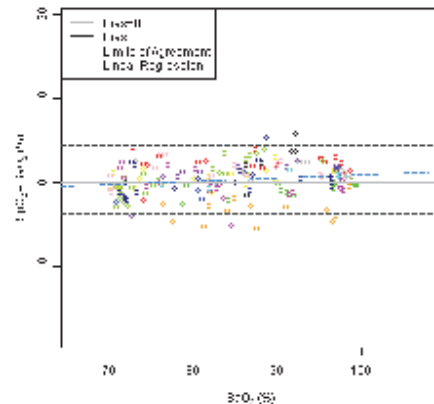
Tiental	Zuurstofverzadiging (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 2
90 – 100%	± 2
70 – 100%	± 2

Overzicht van nauwkeurigheid per tiental – teen

Tiental	Zuurstofverzadiging (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 3
90 – 100%	± 3
70 – 100%	± 3



Deze grafiek geeft de fout ($SpO_2 - SaO_2$) per SaO_2 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 ($SpO_2 - SaO_2$) per SaO_2 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.

Nauwkeurigheid van SpO_2 bij lage perfusie (A_{rms}^*): 70% tot 100% ± 2 cijfers
Vastgesteld nauwkeurigheidsbereik van pulsfrequentie (A_{rms}^*): 20 tot 250 slagen/min ± 3 cijfers
Vastgesteld nauwkeurigheidsbereik van pulsfrequentie bij lage perfusie (A_{rms}^*): 40 tot 240 slagen/min ± 3 cijfers
Gemeten golflengten en uitgangsvermogen:**

Rood: gemiddeld maximaal 660 nanometer bij 0,8 mW
Infrarood: gemiddeld maximaal 910 nanometer bij 1,2 mW

* $\pm 1 A_{rms}$ geldt voor circa 68% van de meetwaarden zonder vertekening.

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

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)
<i>Periode vereist voor het op juiste temperatuur komen van de (uit 3 minuten om op te warmen van -40 °C tot -5 °C opslag gehaalde) monitor voor het beoogde gebruik:</i>	5 minuten om af te koelen van 70°C tot 40 °C

Vochtigheidsgraad:

<i>Bedrijf:</i>	10% tot 90%, niet-condenserend
<i>Opslag/transport:</i>	10% tot 95%, niet-condenserend

Hoogte:

<i>Bedrijf:</i>	maximaal 4000 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 ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:

<i>Beschermingsgraad:</i>	Toegepast onderdeel van type BF
<i>Beschermingsgraad van behuizing tegen binnendringend water:</i>	IP33
<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.

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

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Nederland

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons of radio's (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het ME-systeem worden gebruikt. Dit geldt ook voor door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het niet in acht nemen van dit voorschrift kan de prestaties van dit apparaat aantasten.

Verklaring van de fabrikant

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

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van de 9590 zijn gedefinieerd als SpO₂-nauwkeurigheid en nauwkeurigheid van de polsslaf of een indicatie van abnormale werking. De nauwkeurigheid kan worden aangetast bij blootstelling aan elektromagnetische verstoringen buiten de omgevingen die zijn opgesomd in de *Indicaties voor gebruik*. Als er problemen optreden, dient u het Nonin-systeem uit de buurt te plaatsen van de bron van elektromagnetische verstoring.

Tabel 1: Elektromagnetische emissies

<i>Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die gespecificeerd is in de Indicaties voor gebruik. De gebruiker van dit apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dusdanige omgeving wordt gebruikt.</i>	
Emissietest	Conformiteit
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, Klasse B

Tabel 2: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Conformiteit	
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms
	Amateurradio- en ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz	6 Vrms
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	
Uitgestraalde hoogfrequente stroom 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	

Tabel 3: Niet van toepassing

Harmonische emissies (IEC 61000-3-2), spanningschommelingen/flickeremissies (IEC 61000-3-3), snelle elektrische transiënten (IEC 61000-4-4), stroomstoten (IEC 61000-4-5), spanningsdalingen (IEC 61000-4-11)

NB: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.