

Zastosowanie

Pulsoksymetr palcowy Nonin® Onyx Vantage 9590 to małe, lekkie, przenośne urządzenie przeznaczone do mierzenia i wyświetlania stopnia funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny w krwi tętnicznej (%SpO₂) oraz częstości tętna u pacjentów z dobrą i słabą perfuzją. Aparat przeznaczony jest do wykonywania pojedynczych pomiarów u pacjentów dorosłych i pediatrycznych na palcach dłoni i stóp o grubości 0,8 – 2,5 cm. Aparat został zaprojektowany do użytku w szpitalach, klinikach, obiektach długoterminowej opieki medycznej, domach opieki, w medycynie ratunkowej oraz w domowej opiece medycznej.

UWAGA: Organa regulacyjne poza terenem Stanów Zjednoczonych zezwalają na zastosowanie tego urządzenia w warunkach ruchu.

Ostrzeżenia

- Nie wolno używać przyrządu w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), w atmosferze o właściwościach wybuchowych oraz u noworodków.
- Czujnik nie jest zabezpieczony przed defibrylacją wg IEC 60601-1.
- Przynajmniej co 4 godzin należy kontrolować miejsce założenia czujnika, aby potwierdzić prawidłowe jego ustawienie oraz sprawdzić, czy nie wystąpiły zmiany skórne. Stopień wrażliwości pacjenta na czujnik może wahać się w zależności od stanu zdrowia i skóry.
- Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku w miejscu założenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
- W procesie oceny stanu pacjenta aparat ten powinien pełnić jedynie rolę pomocniczą. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
- Aby uzyskać dokładne wskazanie poziomu SpO₂, aparat musi wykonywać prawidłowe pomiary tętna. Przed uznaniem wyniku pomiaru SpO₂ za miarodajny należy upewnić się, że nie zaistniały żadne czynniki wywierające wpływ na pomiar tętna.
- Używanie przyrządu poniżej poziomu minimalnej amplitudy 0,3% modulacji może spowodować niedokładność wskazań.
- W obecności urządzeń elektrochirurgicznych (ESU) praca aparatu może ulec zakłóceniu.
- Przyrządu nie należy ustawiać obok lub na innych urządzeniach. Jeżeli taka konfiguracja jest konieczna, należy uważnie obserwować pracę przyrządu, aby mieć pewność, że funkcjonuje on prawidłowo.
- Aparat należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci. Małe elementy, takie jak drzwiczki komory bateryjnej, bateria i smycz mogą stanowić zagrożenie udławieniem.
- W przypadku owinięcia smyczy wokół szyi wykonywanie niektórych czynności może powodować zagrożenie w postaci obrażeń ciała, w tym uduszenia.
- Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.
- Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

⚠️ Przestrogi

- Aparat nie posiada alarmów dźwiękowych i dlatego przeznaczony jest wyłącznie do wykonywania pojedynczych pomiarów.
 - Niniejszy przyrząd przeznaczony jest do określania procentowego wysycenia tlenem hemoglobiny funkcjonalnej w krwi tętnicznej. Czynniki, które mogą spowodować zakłócenia pracy oksymetru lub zaburzać dokładność jego wskazań, to m.in.:
 - aparatu nie należy zakładać na tę samą rękę, na której znajduje się rękaw do mierzenia ciśnienia, cewnik tętniczny lub przewody do infuzji
 - nadmierne światło, np. słoneczne lub bezpośrednie oświetlenie wewnętrzne
 - nadmierny ruch
 - wilgoć w aparacie
 - nieprawidłowo założony aparat
 - wielkość palca poza zakresem zalecanych wymiarów
 - słaba jakość tętna
 - pulsacja żylna
 - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
 - obecność zieleni kardiologicznej lub innych barwników wewnątrznaczyniowych
 - karboksyhemoglobina
 - methemoglobina
 - hemoglobina dysfunkcyjna
 - sztuczne lub pokryte lakierem paznokcie
 - pozostałości (np. zaschnięta krew, zanieczyszczenia, tłuszcz, olej) na ścieżce światła
- Przyrząd może nie działać w przypadku ograniczonego krążenia. Należy ogrzać lub potrzeć palec lub zmienić położenie aparatu.
 - Jeżeli w okresie 30 sekund nie zostanie wykonany pomiar lub odczyt będzie niewłaściwy, nastąpi wygaszenie wyświetlacza aparatu.
 - W niektórych okolicznościach przyrząd może interpretować ruch jako dobrej jakości tętno. Ruch pacjenta należy ograniczyć do minimum.
 - Przed zastosowaniem aparatu u innego pacjenta należy go wyczyścić.
 - Przyrządu nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu ani zanurzać w płynie. Urządzenia nie należy polewać płynami ani spryskiwać sprayami.
 - Do czyszczenia nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych ani żadnych środków zawierających chlorek amonowy.
 - Aparat jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym. Wszelkie naprawy muszą być przeprowadzane przez obsługę techniczną firmy Nonin. Przeprowadzanie napraw przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji.
 - Obie połowy połączone są elastycznym obwodem. Nie należy skręcać ani pociągać elastycznego obwodu, jak również nadmiernie rozciągać sprężyny. Sznura nie należy mocować do elastycznego obwodu aparatu.
 - W celu oceny dokładności wskazań czujnika pulsoksymetru nie można użyć funkcjonalnego urządzenia testującego.
 - Aparat spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej urządzeń medycznych i/lub systemów elektrycznych. Norma ta została opracowana w celu zapewnienia akceptowalnego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych urządzeniach medycznych. Jednakże ze względu na rozpowszechnienie się w służbie zdrowia oraz w innych dziedzinach sprzętu emitującego fale radiowe i innych urządzeń elektrycznych będących źródłem szumów, wysokie ze względu na bliskość lub moc ich źródła, poziomy tych zakłóceń mogą wywierać negatywny wpływ na pracę aparatu. Elektryczne urządzenia medyczne wymagają zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wszystkie urządzenia należy zainstalować i używać zgodnie z zawartymi w tym podręczniku informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).
 - Wskutek niewłaściwego użytkowania lub zastosowania nieodpowiedniej metody pozbycia się baterii może nastąpić ich przeciek lub wybuch. Z aparatu należy wyjąć baterie, jeżeli będzie on przechowywany przez okres dłuższy niż 30 dni. Nie należy używać jednocześnie różnych rodzajów baterii. Nie należy używać jednocześnie całkowicie i częściowo naładowanych baterii. Mogłyby to spowodować ich przeciek.
 - Utilizację lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarstwa odpadami.
 - Zgodnie z przepisami Dyrektywy Europejskiej dotyczącej odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) 2002/96/EC, produktu tego nie wolno traktować jako nie podlegającego sortowaniu odpadu komunalnego. Przyrząd zawiera materiały WEEE (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment); w sprawie zwrotu lub recyklingu urządzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Informacje kontaktowe dotyczące dystrybutora można uzyskać od firmy Nonin.
 - W przypadku używania aparatu w domu należy unikać wystawiania go na pyły i kurz.

Symbole

Symbol	Opis
	Uwaga!
	Postępować zgodnie z Instrukcją obsługi
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
CE 0123	Oznakowanie CE wskazujące na zgodność z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych
	Zabezpieczone przed wylądowaniem elektrycznym podczas defibrylacji (izolacja pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym)
	Aparat nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania (brak alarmu SpO ₂)
	Ustawienie baterii
	Wskazuje na wymóg oddzielnej zbiórki odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE)
	Znak UL obowiązujący w Kanadzie i Stanach Zjednoczonych w odniesieniu do porażenia prądem elektrycznym, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z następującymi normami: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
SN	Numer seryjny

Symbol	Opis
	Numer katalogowy
	Ilość
	Producent
	Kraj producenta
	Data produkcji
IP33	Zabezpieczenie przed rozpryskiem wody i dostępem za pomocą narzędzi do niebezpiecznych części, zgodnie z normą IEC 60529.
	Zakres temperatur podczas przechowywania/transportu
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Urządzenie zawiera przetworniki RF. W pobliżu urządzenia oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
	Zgodny z dyrektywą RoHS (Chiny)
Rx Only	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

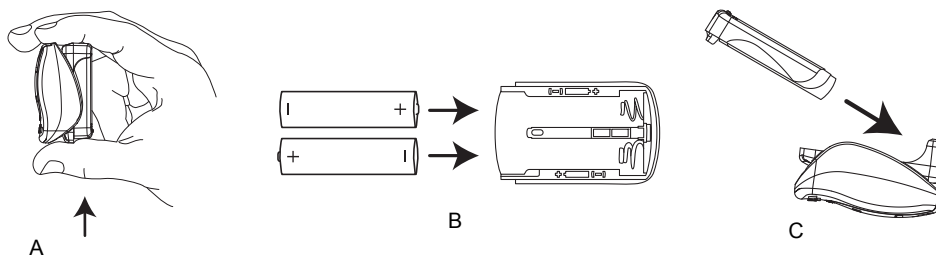
Instalowanie baterii

Aparat 9590 zasilany jest przez dwie baterie AAA 1,5 wolta, które umożliwiają wykonanie około 6000 pojedynczych pomiarów lub zapewniają 36 godzin pracy. Firma Nonin zaleca stosowanie baterii alkalicznych (dołączonych do każdego nowego aparatu). Jeżeli stopień naładowania baterii jest niski, numeryczny wyświetlacz miga raz na sekundę. Z aparatu należy wyjąć baterie, jeżeli będzie on przechowywany przez okres dłuższy niż 30 dni. Baterie należy wymienić możliwie najszybciej, postępując według niżej podanej instrukcji.

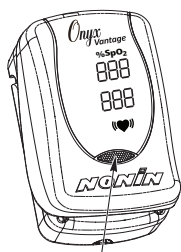
OSTRZEŻENIE: Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.

UWAGA: W aparacie można zainstalować baterie przeznaczone do ładowania; wymagają one jednak częstszej wymiany.

1. Przytrzymać aparat 9590 jak pokazano na rysunku A. Aby zwolnić osłonę baterii, nacisnąć do góry, a następnie lekko pociągnąć kciukiem na zewnątrz.
2. Wyjąć zużyte baterie z osłony baterii. Zutilizować baterie w prawidłowy sposób.
3. Włożyć dwie nowe baterie AAA 1,5 wolta. Postępować zgodnie z oznaczeniami biegunów (+ i -), tak jak to przedstawiono na rysunku B. *Prawidłowe ustawienie baterii ma zasadnicze znaczenie dla właściwego działania aparatu.*
4. Ostrożnie założyć osłonę baterii na aparat. W celu zablokowania osłony, nacisnąć do dołu, a następnie pchnąć lekko do wewnątrz (rysunek C). *Podczas wkładania osłony nie należy używać siły; wpasować ją można tylko przy właściwym ustawieniu.*
5. Wprowadzić swój palec, aby sprawdzić działanie aparatu. Dalsze informacje zawiera akapit Aktywowanie aparatu Onyx Vantage 9590 i sprawdzanie jego działania.



Aktywowanie aparatu Onyx Vantage 9590 i sprawdzanie jego działania



Wskaźnik jakości tętna

Aparat zawiera numeryczny wyświetlacz LED, na którym wyświetlane są wartości wysycenia tlenem i częstości tętna. Trójkolorowy wyświetlacz LED (wskaźnik jakości tętna, przedstawiony z lewej strony), migając z częstotliwością uderzeń tętna, zapewnia wizualne wskazanie jakości sygnału tętna. Wyświetlacz zmienia kolory, sygnalizując zmiany w jakości tętna, które mogą wpływać na wskazania:

- Zielony wskazuje zadowalający sygnał tętna.
- Żółty wskazuje słaby sygnał tętna.
- Czerwony wskazuje niewłaściwy sygnał tętna.

Aktywacja aparatu 9590 odbywa się poprzez wprowadzenie do urządzenia palca pacjenta. Po wykryciu palca przez aparat następuje automatycznie włączenie się wyświetlaczy. Dla uzyskania prawidłowych wskazań aparatu krytyczne znaczenie ma prawidłowe umieszczenie przyrządu na palcu.

UWAGA: Po założeniu aparatu na palec nie należy przyciskać go do żadnej powierzchni, ścisnąć ani przytrzymywać. Zewnętrzna sprężyna zapewnia odpowiedni nacisk; dodatkowy nacisk może niekorzystnie wpłynąć na dokładność wskazań.

1. Wprowadzić do aparatu 9590 palec pacjenta tak, aby powierzchnia paznokcia skierowana była do góry, a koniuszek palca zetknął się z ogranicznikiem.
2. Upewnić się, że palec ułożony jest płasko (nie na boku) i jest wypośrodkowany wewnątrz aparatu. W celu uzyskania optymalnych wyników aparat powinien znajdować się na poziomie serca lub klatki piersiowej pacjenta.
3. Jeżeli nie następuje włączenie się aparatu, wyjąć palec i po odczekaniu kilku sekund wprowadzić go ponownie.

Po wprowadzeniu palca aparat wykona krótką sekwencję uruchamiającą. Należy upewnić się, że podczas sekwencji uruchamiającej wszystkie diody LED świecą się. Jeżeli którakolwiek dioda LED nie świeci się, aparatu 9590 nie należy używać. Należy skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin w celu dokonania jego naprawy lub wymiany.

Po zakończeniu sekwencji uruchamiającej aparat zaczyna wyczuwać palec (co wskazuje migający wskaźnik jakości tętna). Aby uzyskać miarodajny wynik, należy odczekać, aż wskazanie ustabilizuje się, przez około 4 sekundy obserwując jakość tętna wyświetlaną ciągłym światłem w kolorze zielonym. Działanie aparatu należy stale sprawdzać. Normalnym zjawiskiem jest lekkie pulsowanie wyświetlanych wartości przez okres kilku sekund. Jeżeli wskaźnik jakości tętna miga w kolorze żółtym lub czerwonym, do aparatu należy wprowadzić inny palec.

Gdy aparat wykryje, że palec został usunięty z urządzenia, na wyświetlaczu %SpO₂ w miejscu skrajnej lewej cyfry pojawi się znak minus (-). Wynik ostatniego pomiaru SpO₂ i częstości tętna pozostają zamrożone przez 10 sekund, po czym następuje automatyczne wyłączenie urządzenia. Po około 10 sekundach od momentu usunięcia palca z aparatu lub po około 2 minutach odbioru sygnałów tętna o niewłaściwej jakości nastąpi automatyczne wyłączenie aparatu (w celu przedłużenia okresu użytkowania baterii).

Jeżeli aparat 9590 nie włącza się lub niespodziewanie wyłącza się:

- Sprawdzić, czy baterie zostały prawidłowo włożone. **Uwaga:** Jeżeli baterie są włożone odwrotnie, aparat nie będzie działał.
- Baterie są wyczerpane. Wymienić baterie.

Przez cały czas sprawdzać działanie aparatu. Jeżeli problem nie został rozwiązany, należy wyjąć baterie i skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Nonin.

Działanie pulsoksymetru można sprawdzić za pomocą Oxitest^{Plus7} firmy Datrend Systems, Inc.

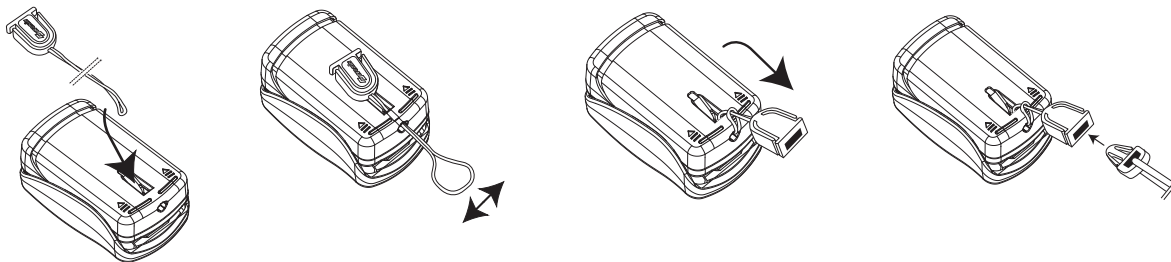
Używanie smyczy

OSTRZEŻENIE: W przypadku owinięcia smyczy wokół szyi wykonywanie niektórych czynności może powodować zagrożenie w postaci obrażeń ciała, w tym uduszenia.



PRZESTROGA: Obie połowy połączone są elastycznym obwodem. Nie należy skręcać ani pociągać elastycznego obwodu, jak również nadmiernie rozciągać sprężyny. Sznura nie należy mocować do elastycznego obwodu aparatu.

Dla wygody użytkownika do aparatu załączona jest smycz. Nie ma ona żadnego wpływu na funkcjonowanie urządzenia. Jeżeli użytkownik zamierza użyć smyczy, należy założyć ją w sposób przedstawiony na rysunku.



Dbanie o aparat Onyx Vantage 9590, konserwacja i czyszczenie



Znajdujące się w aparacie nowoczesne obwody cyfrowe nie wymagają przeprowadzania kalibracji ani okresowej konserwacji poza wymianą baterii. Spodziewany okres trwałości użytkowej przyrządu wynosi 5 lat. Przeprowadzanie napraw obwodów aparatu 9590 przez użytkownika nie jest możliwe. Nie należy podejmować prób otwierania obudowy aparatu ani naprawy elementów elektronicznych. Otwarcie obudowy spowoduje uszkodzenie aparatu i unieważnienie gwarancji. Aparatu 9590 nie należy otwierać pod kątem większym niż 90°. Podczas czyszczenia aparatu nie należy skręcać ani pociągać za jego elementy.

Czyszczenie aparatu Onyx Vantage 9590

⚠ PRZESTROGA

- Przed zastosowaniem aparatu u innego pacjenta należy go wyczyścić.
- Przyrządu nie należy sterylizować, wkładać do autoklawu ani zanurzać w płynie. Urządzenia nie należy polewać płynami ani spryskiwać sprayami.
- Do czyszczenia nie należy używać środków o właściwościach żrących lub ściernych ani żadnych środków zawierających chlorek amonowy lub alkohol izopropylowy.

1. Aby wyczyścić aparat, przetrzeć powierzchnie miękką szmatką zwilżoną w łagodnym detergencie lub 10% roztworze wybielacza (wybielacz do użytku domowego [5,25% podchloryn sodu]). Nie należy używać nierozcieńczonego wybielacza ani innego roztworu, niż wyżej zalecane, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie aparatu.
2. Wytrzeć do sucha miękką szmatką lub pozostawić do wyschnięcia. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostały dokładnie osuszone.

Czas reakcji aparatu

Jeżeli sygnał z czujnika jest nieodpowiedni, dane z ostatniego pomiaru SpO₂ i częstości tętna ulegną zamrożeniu na 10 sekund, po czym zostaną zastąpione kreskami.

Wartości SpO ₂	Średnia	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości SpO ₂	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia
Wartości częstości tętna	Reakcja	Opóźnienie
Standardowe/szybkie uśrednienie wartości częstości tętna	4 uderzenia (wykładniczo)	2 uderzenia
Opóźnienie sprzętu	Opóźnienie	
Opóźnienie aktualizacji wyświetlania	1,5 sekundy	

Przykład – Wykładnicze uśrednienie SpO₂

Wartość SpO₂ spada o 0,75% na sekundę; częstość tętna = 75 uderzeń na minutę

Reakcja średniej z 4 uderzeń to 1,5 sekundy.

Opis testowania aparatu

Firma Nonin Medical, Inc. przeprowadziła testy dokładności SpO₂ i niskiej perfuzji. Poniżej zamieszczony jest opis tych testów:

Test dokładności SpO₂

Test dokładności pomiaru SpO₂ przeprowadzany jest przez niezależne laboratorium badawcze w warunkach wymuszonej hipoksji na zdrowych osobnikach płci męskiej i żeńskiej, które ukończyły 18 lat, nie palących tytoniu, o karnacji od jasnej do ciemnej. Wynik pomiaru wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO₂) uzyskany przy użyciu aparatu porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (SaO₂), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań aparatu określana poprzez porównanie z pomiarami CO-oksymetrem mierzona jest dla zakresu SpO₂ zawartego w przedziale 70–100%. Dla wszystkich osobników dokładność pomiarów szacuje się przy użyciu średniej kwadratowej (wartości A_{rms}), zgodnie ze standardowymi specyfikacjami dotyczącymi dokładności pulsoksymetrów, ISO 80601-2-61 i ISO 9919.

Testowanie w warunkach niskiej perfuzji

W badaniu tym przy użyciu symulatora SpO₂ symulowana jest częstość tętna, z regulacją ustawień amplitudy różnych poziomów SpO₂. Dokładność aparatu musi być zgodna z normą ISO 80601-2-61 i ISO 9919 dla częstości tętna i SpO₂ przy najniższej możliwej amplitudzie tętna (0,3% modulacji).

Zastosowanie w warunkach ruchu

Symulacja ruchu zastosowana przez tester pulsoksymetryczny ma na celu sprawdzenie, czy oksymetr spełnia kryteria ISO 80601-2-61 i ISO 9919 dla mierzenia częstości tętna w symulowanych warunkach ruchu, drżenia i gwałtownych impulsów ruchowych.

Więcej informacji na temat testowania w warunkach ruchu można uzyskać pod adresem regulatory@nonin.com.

Zasady działania

Pulsoksymetria jest nieinwazyjną metodą wykorzystującą fale czerwone i podczerwone przechodzące przez perfundowaną tkankę, która pozwala na wykrycie zmiennych sygnałów wywołanych przez pulsację w tętnicach. Dobrze natleniona krew jest jaskrawoczerwona, słabo natleniona krew jest ciemnoczerwona. Pulsoksymetr określa funkcjonalne wysycenie tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO_2) na podstawie różnicy tych kolorów, dokonując pomiaru stosunku pochłoniętego promieniowania czerwonego i podczerwonego w trakcie fluktuacji objętości przy każdym uderzeniu tętna.

Dane techniczne

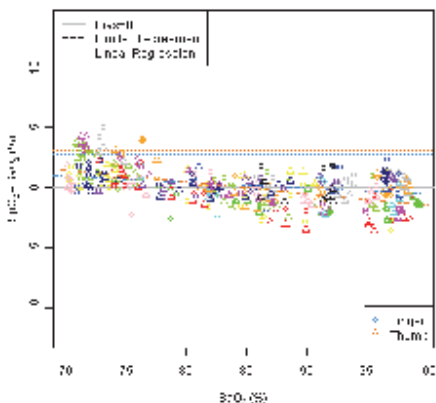
Wyświetlany zakres wysycenia tlenem: od 0% do 100% SpO_2
Wyświetlany zakres częstości tętna: od 18 do 321 uderzeń na minutę
Deklarowana dokładność:

W zamieszczonych niżej tabelach podano wartości A_{rms} mierzone aparatem Onyx Vantage 9590 w badaniu klinicznym w warunkach spoczynku.

UWAGA: Jeżeli organa regulacyjne w kraju użytkownika uznają dokładność wskazań w warunkach ruchu, prosimy o skontaktowanie się pod adresem regulatory@nonin.com w celu uzyskania danych dotyczących dokładności.

Dokładność wg dekady – palec i kciuk

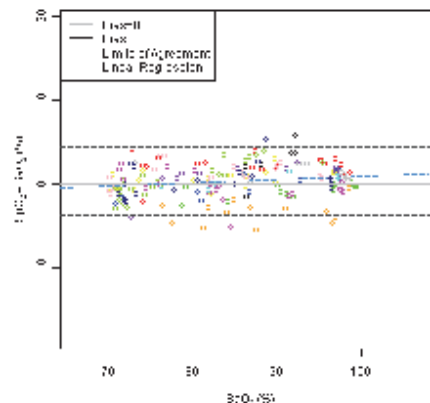
Dekada	Nasycenie tlenem (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 2
90 – 100%	± 2
70 – 100%	± 2



Na wykresie przedstawiono wartość błędu różnicy ($SpO_2 - SaO_2$) względem wartości SaO_2 wyznaczone za pomocą aparatu 9590 z zastosowaniem dopasowania metodą regresji liniowej, przy założeniu dolnego i górnego 95% przedziału ufności. Każdy punkt pomiarowy odpowiada wynikowi badania klinicznego przeprowadzonego w warunkach bezruchu.

Dokładność wg dekady — palec u nogi

Dekada	Nasycenie tlenem (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 3
90 – 100%	± 3
70 – 100%	± 3



Na wykresie przedstawiono wartość błędu różnicy ($SpO_2 - SaO_2$) względem wartości SaO_2 wyznaczone za pomocą aparatu 9590 z zastosowaniem dopasowania metodą regresji liniowej, przy założeniu dolnego i górnego 95% przedziału ufności. Każdy punkt pomiarowy odpowiada wynikowi badania klinicznego przeprowadzonego dla palców stopy w warunkach bezruchu.

Dokładność SpO_2 przy niskiej perfuzji (A_{rms}^*): 70% do 100% ± 2 cyfry
Deklarowany zakres dokładności częstości tętna (A_{rms}^*): 20 do 250 uderzeń na minutę ± 3 cyfry
Deklarowany zakres dokładności częstości tętna przy niskiej perfuzji (A_{rms}^*): 40 do 240 uderzeń na minutę ± 3 cyfry
Długości fal pomiarowych i moc wyjściowa:**
Czerwone: 660 nanometrów przy maksymalnej średniej 0,8 mW
Podczerwone: 910 nanometrów przy maksymalnej średniej 1,2 mW

* $\pm 1 A_{rms}$ reprezentatywne dla około 68% pomiarów przy zerowym błędzie systematycznym.

**Informacje te są szczególnie przydatne dla klinicystów prowadzących terapię fotodynamiczną.

Temperatura:

<i>Robocza:</i>	-5°C do 40°C (od 23°F do 104°F)
<i>Przechowywanie/transport:</i>	od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)
<i>Czas gotowości przechowywanego urządzenia do pracy:</i>	3 minut(y) na ogrzanie od temp. -40°C do -5°C 5 minut(y) na schłodzenie od temp. 70°C do 40°C

Wilgotność:

<i>Robocza:</i>	10% do 90% bez kondensacji
<i>Przechowywanie/transport:</i>	10% do 95% bez kondensacji

Wysokość n.p.m.:

<i>Robocza:</i>	do 4 000 metrów (13 123 stóp)
<i>Ciśnienie hiperbaryczne:</i>	do 4 atmosfer

Okres użytkowania baterii:

<i>Robocza:</i>	Okolo 6000 pojedynczych pomiarów lub 36 godziny ciągłego działania przy użyciu nowych baterii alkalicznych.
<i>Przechowywanie:</i>	12 miesięcy

Klasyfikacja wg ANSI/AAMI ES60601-1 i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:

<i>Stopień zabezpieczenia:</i>	Część stosowana typu BF
<i>Stopień zabezpieczenia przed dostaniem się płynów:</i>	IP33
<i>Tryb pracy:</i>	Ciągły

Niniejszy produkt jest zgodny z normą ISO 10993-1 - Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 1: Ocena i testowanie.

Niniejsze urządzenie nie zawiera naturalnego lateksu.

Gwarancja

Firma NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) udziela nabywcy gwarancji na okres 4 lat od daty zakupu na każdy aparat Onyx Vantage 9590 z wyjątkiem baterii, sprężyny, smyczy i blokady smyczy.

Firma Nonin zobowiązuje się do bezpłatnej naprawy lub wymiany każdego aparatu Onyx Vantage 9590, który zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji zostanie uznany za uszkodzony i o uszkodzeniu którego firma Nonin zostanie powiadomiona przez nabywcę poprzez podanie numeru seryjnego, przy założeniu, że powiadomienie będzie miało miejsce w okresie ważności gwarancji. Niniejsza gwarancja stanowi jedyny i wyłączny środek naprawczy, odnoszący się do jakiegokolwiek aparatu Onyx Vantage 9590 dostarczonego nabywcy, którego uszkodzenie zostanie stwierdzone w dowolny sposób, bez względu na to, czy środki te zastosowane będą na mocy umowy, roszczeń dochodzonych na drodze procesu sądowego, czy przepisów prawnych.

Gwarancja nie obejmuje kosztów dostarczenia produktu do i z firmy Nonin. Wszystkie naprawione urządzenia nabywca musi odebrać z siedziby firmy Nonin. Firma Nonin zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za naprawę w ramach gwarancji jakiegokolwiek aparatu Onyx Vantage 9590, którego parametry mieszczą się w granicach podanych w specyfikacji.

Aparat Onyx Vantage 9590 jest precyzyjnym przyrządem elektronicznym, którego naprawy mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel firmy Nonin. Jakiegokolwiek oznaki świadczące o otwieraniu aparatu Onyx Vantage 9590, naprawach wykonywanych przez personel inny niż firmy Nonin, manipulowaniu w urządzeniu lub nieodpowiednim jego używaniu spowodują unieważnienie niniejszej gwarancji. Wszelkie prace nieobjęte gwarancją będą wykonywane za opłatą zgodnie ze standardowymi stawkami ustalonymi przez firmę Nonin i obowiązującymi w chwili dostarczenia produktu do firmy Nonin.

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

(800) 356-8874 (USA i Kanada)
+1 (763) 553-9968 (poza terenem USA i Kanady)
faks: +1 (763) 553-7807
e-mail: technicalservice@nonin.com

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

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
faks: +31 (0)13 - 79 99 042
email: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe lub urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

Deklaracja producenta

Informacje dotyczące zgodności urządzenia z normą IEC 60601-1-2 podane są w zamieszczonych niżej tabelach.

Zasadnicze parametry eksploatacyjne

Zasadnicze parametry eksploatacyjne pulsoksymetru 9590 są definiowane jako dokładność pomiaru SpO₂ i częstości tętna lub wskazanie nieprawidłowego działania. Na dokładność może mieć wpływ narażenia na zakłócenia elektromagnetyczne, które znajdują się poza środowiskami wymienionymi we *wskazaniach do stosowania*. W razie napotkania problemu należy odsunąć system Nonin od źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

Tabela 1: Emisje elektromagnetyczne

<i>To urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym we wskazaniach do stosowania. Użytkownik powinien zapewnić używanie urządzenia w takim środowisku.</i>	
Test emisji	Zgodność
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1, klasa B

Tabela 2: Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Zgodność	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz	3 Vrms
	ISM i amatorskie pasma radiowe od 150 kHz do 80 MHz	6 Vrms
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Wypromieniowane fale o częstotliwości radiowej 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	

Tabela 3: Nie dotyczy

<i>Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2), emisje migotania napięcia (IEC 61000-3-3), szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe (IEC 61000-4-4), przepięcia (IEC 61000-4-5), przysiadki napięcia (IEC 61000-4-11)</i>
UWAGA: Powyższe zalecenia mogą nie mieć zastosowania w pewnych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, obiektów i ludzi.