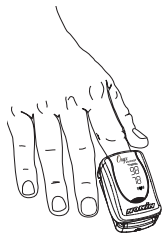


Gebrauchsanweisung



Das Nonin® Onyx Vantage 9590 Fingerpulsoximeter ist ein sehr kleines, leichtes, tragbares Funkgerät zur Messung und Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (%SpO₂) und der Herzfrequenz und kann bei Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung eingesetzt werden. Es ist für Stichproben bei Erwachsenen und Kindern bestimmt und wird an Fingern, Daumen oder Zehen mit einem Durchmesser von 0,8 – 2,5 cm angebracht. Das Gerät ist für folgende Einsatzbereiche bestimmt: Krankenhäuser, Kliniken, Langzeitpflege, Pflege- und Krankenhäuser, Notfallmedizin und häusliche Krankenpflege.

VORSICHT: Aufsichtsbehörden außerhalb der USA akzeptieren die Genauigkeit dieses Geräts bei Bewegung.

Warnhinweise

- Dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung oder in Gegenwart von Explosivstoffen betreiben und nicht bei Neugeborenen anwenden.
- Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen eines defibrillatorsicheren Gerätes nach IEC 60601-1.
- Die Sensoranlegestelle mindestens alle 4 Stunden untersuchen, um sicherzustellen, dass der Sensor richtig positioniert und die Haut unversehrt ist. Die Empfindlichkeit gegenüber Sensoren kann je nach Gesundheitszustand oder Hautkondition für jeden Patienten verschieden sein.
- Übermäßiger Druck auf die Sensoranlegestelle ist zu vermeiden, da dies die Haut unter dem Sensor verletzen könnte.
- Dieses Gerät ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten bestimmt. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung objektiver und subjektiver klinischer Anzeichen und Symptome eingesetzt werden.
- Das Gerät muss den Puls richtig messen können, um genaue SpO₂-Messungen zu erhalten. Es ist sicherzustellen, dass die Pulszählung nicht behindert wird, um eine zuverlässige SpO₂-Messung zu erhalten.
- Wenn dieses Gerät unter der Mindestamplitude von 0,3 % Modulation betrieben wird, sind die Ergebnisse möglicherweise ungenau.
- Die allgemeine Funktion des Gerätes kann durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinflusst werden.
- Dieses Gerät nicht direkt neben bzw. auf anderen Geräten betreiben. Ist eine derartige Konfiguration unumgänglich, muss sichergestellt sein, dass der normale Betrieb dadurch nicht beeinträchtigt wird.
- Das Pulsoximeter von kleinen Kindern fernhalten. Kleine Teile, wie z. B. Batterietür, Batterie und Trageschleife, könnten von kleinen Kindern verschluckt werden (Erstickungsgefahr).
- Bei bestimmten Tätigkeiten könnte sich die Trageschleife um den Hals wickeln, wobei Verletzungs- und Strangulierungsgefahr besteht.
- Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Finger angebracht ist.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.



Vorsichtshinweise

- Dieses Gerät verfügt über keine akustische Alarmfunktion und ist ausschließlich für Stichproben bestimmt.
- Dieses Gerät ist für die prozentuale Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins bestimmt. Folgende Faktoren können die Leistung des Pulsoximeters oder die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen:

• Blutdruckmanschetten, Arterienkatheter oder Infusionsleitungen nicht am selben Arm wie das Pulsoximeter anbringen • Starke Lichteinwirkung, wie Sonnenlicht oder direkte Wohnraumbeleuchtung • Übermäßige Bewegung • Feuchtigkeit im Gerät • Falsch angebrachtes Gerät	• Finger außerhalb des empfohlenen Größenbereiches • Schlechte Pulsqualität • Venenpuls • Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen • Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe	• Carboxyhämoglobin • Methämoglobin • Dysfunktionelles Hämoglobin • Künstliche Fingernägel oder Nagellack • Rückstände (z. B. getrocknetes Blut, Schmutz, Fett, Öl) im Lichtweg
--	---	---
- Bei mangelnder Durchblutung funktioniert das Gerät eventuell nicht richtig. In diesem Fall den Finger aufwärmen oder reiben oder das Gerät neu positionieren.
- Nach 30 Sekunden ohne Ablesung oder bei mangelnder Erfassung wird die Anzeige leer.
- Unter bestimmten Umständen ist es möglich, dass das Gerät eine Bewegung fälschlicherweise als gute Pulsqualität interpretiert. Deshalb sollten Patientenbewegungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden.
- Das Gerät reinigen, bevor es an einem neuen Patienten angebracht wird.
- Das Gerät nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen oder sprühen.
- Keine ätzenden oder scheuernden bzw. ammoniumchlorid.
- Dieses Gerät ist ein elektronisches Präzisionsgerät und darf nur von Nonin-Technikern repariert werden. Reparaturen durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig.
- Die zwei Hälften sind durch eine flexible Schaltung miteinander verbunden. Diese flexible Verbindung darf nicht verdreht oder gezogen werden. Darauf achten, dass die Feder nicht zu weit herausgezogen wird. Die Trageschleife nicht an der flexiblen Schaltung des Geräts aufhängen.
- Die Genauigkeit des Pulsoximetriemonitors kann nicht mithilfe eines Funktionsprüfgeräts ermittelt werden.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2 in Hinsicht auf elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Elektrogeräte und/-systeme. Diese Norm ist für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einem typischen medizinischen Umfeld ausgelegt. Aufgrund des weit verbreiteten Gebrauchs von HF-Geräten und sonstigen elektrischen Störquellen in Krankenpflegeeinrichtungen und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Störquelle die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigen. Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV vorgeschrieben. Alle Geräte müssen gemäß den in diesem Handbuch vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren. Wird das Gerät länger als 30 Tage nicht benutzt, die Batterien herausnehmen. Jeweils nur Batterien der gleichen Art verwenden. Nicht gleichzeitig vollständig und teilweise geladene Batterien verwenden. Hierdurch könnten die Batterien auslaufen.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Gerätes und der Gerätekomponenten sowie der Batterien befolgen.
- Dieses Produkt darf laut EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2002/96/EG nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es enthält Stoffe, die unter die WEEE-Richtlinie fallen. Bitte wenden Sie sich hinsichtlich Rücknahme oder Recycling des Gerätes an Ihren Fachhändler. Die Kontaktinformationen der für Sie zuständigen Vertriebsstelle können Sie telefonisch bei Nonin erfragen.
- Wenn der Monitor im eigenen Heim verwendet wird, diesen nicht an Fusseln oder Staub aussetzen.



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

+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europa)

E-Mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Deutschland

Nonin und Onyx sind eingetragene Marken der Nonin Medical, Inc.
US-Patente 5,490,523; 5,792,052

113634-003-01
© 2019 Nonin Medical, Inc.

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Autorisierte EU-Vertretung
	Konformität mit EU- Direktive Nr. 93/42/EEC für medizinisch-technische Geräte.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag)
	Nicht zur kontinuierlichen Überwachung (kein SpO ₂ -Alarm)
	Batterieorientierung
	Weist darauf hin, dass elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE) separat entsorgt werden müssen.
	UL-Zeichen für Kanada und die Vereinigten Staaten hinsichtlich Stromschlag- und Brandgefahr sowie mechanischer Gefährdung nur gemäß: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
	Seriennummer

Symbol	Beschreibung
	Artikelnummer
	Anzahl
	Hersteller
	Herstellungsland
	Herstellungsdatum
	Schutz gegen Spritzwasser und Schutz gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen innerhalb des Gehäuses mit einem Werkzeug gemäß IEC 60529.
	Temperaturbereich für Lagerung/Transport
	Nicht ionisierende elektromagnetische Ausstrahlung. Gerät enthält HF-Sender. In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten sind Störungen möglich.
	RoHS-konform (China)
	Gemäß US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

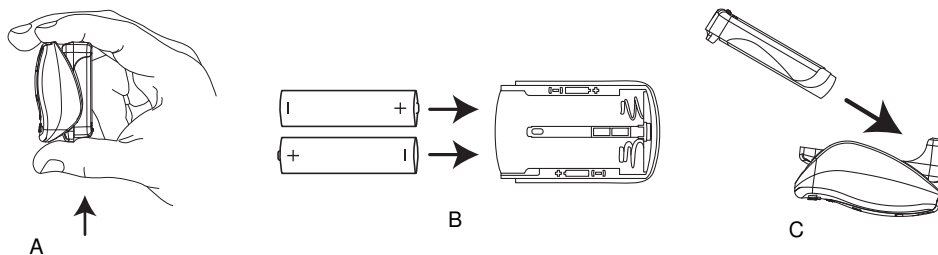
Einlegen der Batterien

Das 9590 Pulsoximeter wird durch zwei 1,5-Volt-Batterien (deutsche Baugröße „Micro“/US-Baugröße „AAA“) betrieben, die Strom für ca. 6.000 Stichproben oder 36 Stunden Betrieb liefern. Nonin empfiehlt den Gebrauch von Alkalibatterien (im Lieferumfang jedes Neugerätes enthalten). Die numerischen Anzeigen blinken im Sekundentakt, wenn die Batterien schwach sind. Wird das Gerät länger als 30 Tage nicht benutzt, die Batterien herausnehmen. Schwache Batterien so bald wie möglich austauschen (siehe Anleitung unten).

WARNUNG: Vor dem Auswechseln der Batterien sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Finger angebracht ist.

HINWEIS: Wiederaufladbare Akkus können verwendet werden; diese müssen jedoch häufiger gewechselt werden.

1. Das 9590 Pulsoximeter wie in Abbildung A gezeigt halten und das Batteriefach nach oben drücken und mit dem Daumen leicht herausziehen.
2. Die alten Batterien aus dem Batteriefach nehmen. Die Batterien ordnungsgemäß entsorgen.
3. Zwei neue 1,5-Volt-Batterien (Micro/AAA) einlegen. Beim Einlegen die Polaritätsmarkierungen (+ und -) gemäß Abbildung B beachten. *Die Batterien müssen richtig eingelegt werden. Andernfalls funktioniert das Gerät nicht.*
4. Das Batteriefach vorsichtig wieder in das Gerät schieben. Nach unten und leicht nach innen drücken, um das Batteriefach zu sichern (siehe Abbildung C). *Nicht mit Gewalt hinein drücken. Bei richtiger Ausrichtung lässt es sich ohne Kraftaufwand einsetzen.*
5. Einen Finger in das Gerät einlegen, um die Funktionsfähigkeit zu bestätigen. Weitere Informationen siehe Abschnitt Aktivierung des Onyx Vantage 9590 Pulsoximeters und Betriebsprüfung.



Aktivierung des Onyx Vantage 9590 Pulsoximeters und Betriebsprüfung



**Pulsqualitäts-
anzeiger**

Das Pulsoximeter ist mit numerischen Leuchtdioden (LED-Anzeigen) ausgestattet, die Werte für Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz angeben. Anhand einer dreifarbigigen LED-Anzeige (Pulsqualitätsanzeige, wie links gezeigt) wird die Pulssignalqualität visuell angezeigt, während sie entsprechend der Herzfrequenz blinkt. Die Farbe der Anzeige ändert sich bei Änderungen in der Pulssignalqualität, die einen Einfluss auf die Anzeigewerte haben könnten:

- Grün weist auf ein gutes Pulssignal hin.
- Gelb weist auf ein marginales Pulssignal hin.
- Rot weist auf ein ungenügendes Pulssignal hin.

Das 9590 Pulsoximeter aktivieren, indem der Finger des Patienten in das Gerät eingeführt wird. Das Pulsoximeter registriert den eingeführten Finger und aktiviert die Anzeigen automatisch. Die richtige Positionierung des Pulsoximeters am Finger ist für genaue Messungen äußerst wichtig.

HINWEIS: Das Pulsoximeter nicht gegen eine Oberfläche pressen und nicht zusammendrücken oder zusammenhalten, während es am Finger angelegt ist. Die interne Feder liefert den richtigen Druck; zusätzlicher Druck kann zu ungenauen Messungen führen.

1. Den Finger des Patienten mit dem Nagel nach oben in das 9590 Pulsoximeter einführen, bis die Fingerspitze die eingebaute Stopp-Position berührt.
2. Sicherstellen, dass der Finger flach (nicht auf der Seite) aufliegt und im Gerät zentriert ist. Für optimale Ergebnisse das Pulsoximeter auf Höhe des Herzens oder der Brust des Patienten halten.
3. Wenn sich das Gerät nicht einschaltet, den Finger herausnehmen, einige Sekunden lang warten und den Finger wieder einführen.

Wenn ein Finger eingeführt wird, durchläuft das Gerät zuerst eine kurze Einschaltsequenz. Bestätigen Sie, dass alle LED-Anzeigen während der Einschaltsequenz aufleuchten. Das 9590 Pulsoximeter nicht verwenden, falls eine der LEDs nicht aufleuchtet. Den Nonin Kundendienst verständigen, um eine Reparatur oder den Ersatz des Geräts zu beantragen.

Nach der Einschaltsequenz beginnt das Pulsoximeter mit der Wahrnehmung der Pulsschläge (angezeigt durch eine blinkende Pulsqualitätsanzeige). Bei kontinuierlich grünfarbiger Pulsqualitätsanzeige etwa 4 Sekunden lang warten, bis sich das Gerät stabilisiert hat und die angezeigten Werte zuverlässig sind. Die Funktion des Geräts sollte stets geprüft werden. Es ist normal, dass die angezeigten Werte einige Sekunden lang leicht schwanken. Wenn der Pulsqualitätsanzeiger gelb oder rot blinkt, einen anderen Finger einführen.

Ein Minuszeichen (-) erscheint ganz links auf der SpO₂-Anzeige, wenn das Gerät wahrnimmt, dass der Finger herausgenommen wurde. Die zuletzt gemessenen SpO₂- und Herzfrequenzwerte werden weitere 10 Sekunden lang angezeigt, dann schaltet sich das Gerät automatisch aus. Das Gerät schaltet sich ca. 10 Sekunden nachdem der Finger herausgenommen wurde oder nachdem 2 Minuten lang ein unzureichendes Pulssignal erfasst wurde, automatisch aus, um die Betriebsdauer der Batterie zu verlängern.

Falls sich das 9590 nicht einschalten lässt oder sich unerwartet ausschaltet:

- Prüfen, ob die Batterien richtig eingelegt sind. **Hinweis:** Bei falsch eingelegten Batterien funktioniert das Gerät nicht.
- Batterien sind leer. Batterien wechseln.

Überprüfen Sie kontinuierlich die Funktionsweise. Falls das Problem weiterhin besteht, die Batterien entfernen und den technischen Kundendienst von Nonin verständigen.

Der ordnungsgemäße Betrieb des Pulsoximeters kann mithilfe des Oxitest^{Plus7} der Firma Datrend Systems, Inc. überprüft werden.

Verwendung der Tragschleufe

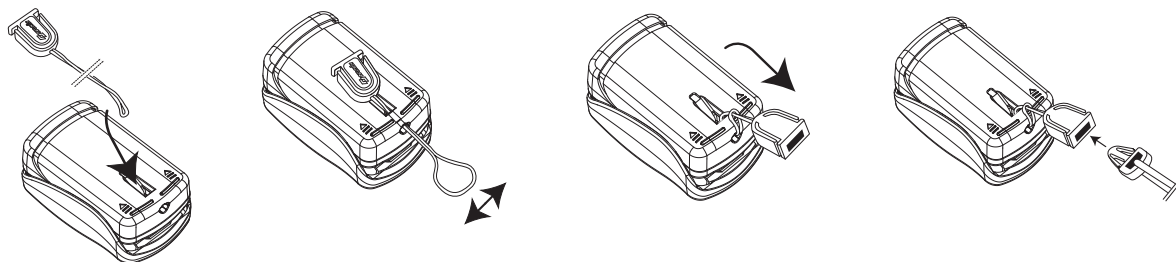
WARNUNG: Bei bestimmten Tätigkeiten könnte sich die Trageschleufe um den Hals wickeln, wobei Verletzungs- und Strangulierungsgefahr besteht.



VORSICHT: Die zwei Hälften sind durch eine flexible Verbindung miteinander verbunden. Diese flexible Verbindung darf nicht verdreht oder gezogen werden. Darauf achten, dass die Feder nicht zu weit herausgezogen wird. Die Trageschleufe nicht an der flexiblen Schaltung des Geräts aufhängen.

Eine Trageschleufe wird für Ihren Komfort mitgeliefert. Das Gerät funktioniert sowohl mit als auch ohne Trageschleufe.

Wenn die Trageschleufe verwendet wird, sollte diese wie unten gezeigt eingelegt werden.



Pflege, Wartung und Reinigung des Onyx Vantage 9590 Pulsoximeters



Außer dem Batteriewechsel erfordert diese moderne Digitalschaltung keine Kalibrierung oder regelmäßige Wartung. Die zu erwartende Lebenszeit des Geräts beträgt 5 Jahre. Reparaturen der Schaltung des 9590 Pulsoximeters durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Beim Öffnen des Gehäuses kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie wird nichtig. Beim Reinigen darf das 9590 Pulsoximeter nicht weiter als 90° geöffnet werden. Nicht am Gerät ziehen oder dieses verdrehen.

Reinigung des Onyx Vantage 9590 Pulsoximeters

⚠ VORSICHT:

- Das Gerät reinigen, bevor es an einem neuen Patienten angebracht wird.
- Das Gerät nicht sterilisieren, autoklavieren oder in Flüssigkeiten eintauchen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen oder sprühen.
- Keine ätzenden oder scheuernden bzw. ammoniumchlorid- oder isopropylalkoholhaltigen Reinigungsmittel verwenden.

1. Zum Reinigen die Oberflächen mit einem weichen Tuch, das mit einem milden Reinigungsmittel oder einer Lösung mit 10 % Bleiche (Haushaltsbleiche [5,25 % Natriumhypochlorit]) angefeuchtet wurde, abwischen. Keine unverdünnten Bleichmittel oder andere als die hier empfohlenen Reinigungsmittel verwenden, da diese unbehebbar Schäden verursachen könnten.
2. Mit einem weichen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Alle Flächen müssen vor der Wiederverwendung vollständig trocken sein.

Ansprechzeit

Wenn das vom Sensor ausgegebene Signal unzureichend ist, verharren die zuletzt gemessenen SpO₂- und Herzfrequenzwerte 10 Sekunden lang und werden dann durch Striche ersetzt.

SpO ₂ -Werte	Durchschnittliche	Latenz
Normaler / schneller gemittelter SpO ₂ -Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
Pulsfrequenzwerte	Ansprech-	Latenz
Normaler/schneller gemittelter PF-Wert	4 Schläge (exponentiell)	2 Schläge
Geräteverzögerungen	Verzögerung	
Verzögerung der Anzeigeaktualisierung	1,5 Sekunden	

Beispiel – Exponentielle SpO₂-Mittelwertbildung

SpO₂-Wert nimmt pro Sekunde um 0,75 % ab; pulsfrequenz = 75/min

In diesem Beispiel liegt die Ansprechzeit für die Mittelung der 4 Schläge bei 1,5 Sekunden.

Zusammenfassung der Prüfungen

Die SpO₂-Genauigkeit und Funktion bei schwacher Perfusion wurden von Nonin Medical, Inc. wie folgt geprüft.

Prüfung der SpO₂-Genauigkeit

Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Hypoxiestudien bei gesunden Nichtrauchern und Nichtraucherinnen im Alter von mindestens 18 Jahren mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor geprüft. Die vom Gerät gemessene arterielle Hämoglobinsättigung (SpO₂) wurde mit dem arteriellen Hämoglobinsauerstoff (SaO₂) verglichen, der mithilfe eines zweiten Labor-Oximeters aus den Blutproben bestimmt wurde. Die Genauigkeit des Geräts wurde im Vergleich zu den Proben des zweiten Oximeters über den gesamten SpO₂-Bereich von 70-100 % gemessen. Die Berechnung der Genauigkeitsdaten erfolgte unter Verwendung des quadratischen Mittelwerts (A_{rms}-Wert) für alle Probanden nach ISO 80601-2-61 und ISO 9919, Standardspezifikation für die Genauigkeit von Pulsoximetriegegeräten.

Prüfung für schwache Perfusion

Bei dieser Prüfung wurde ein SpO₂-Simulator für die Erzeugung einer simulierten Herzfrequenz mit einstellbarer Amplitude bei verschiedenen SpO₂-Sättigungen verwendet. Das Gerät muss bei einer Herzfrequenz und SpO₂ auf der niedrigsten erfassbaren Pulsamplitude (0,3 % Modulation) die Genauigkeit nach ISO 80601-2-61 und ISO 9919 aufrechterhalten.

Leistung bei Bewegung

Durch eine vom Pulsoximeterprüfgerät eingeleitete Bewegungsartefakt-Simulation wird bestimmt, ob das Pulsoximeter die Kriterien nach ISO 80601-2-61 und ISO 9919 für Pulsfrequenzfassung bei simulierten Bewegungen, Zittern und Bewegungsspitzen erfüllt.

Für weitere Informationen über Prüfungen der Anwendung bei Bewegung wenden Sie sich an regulatory@nonin.com.

Funktionsprinzip

Bei der Pulsoximetrie handelt es sich um eine nicht-invasive Methode, anhand derer die fluktuierenden Signale des Arterienpulses mit rotem und infrarotem Licht gemessen werden, das durch perfundiertes Gewebe geleitet wird. Mit Sauerstoff angereichertes Blut ist hellrot, während sauerstoffarmes Blut dunkelrot ist. Aufgrund dieses Farbunterschieds bestimmt das Pulsoximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), da das mit jedem Puls schwankende Sättigungsvolumen anhand des Verhältnisses zwischen absorbiertem rotem und infrarotem Licht gemessen werden kann.

Technische Daten

Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung:

0 % bis 100 % SpO₂

Anzeigebereich für die Pulsfrequenz:

18 bis 321 Schläge/Minute

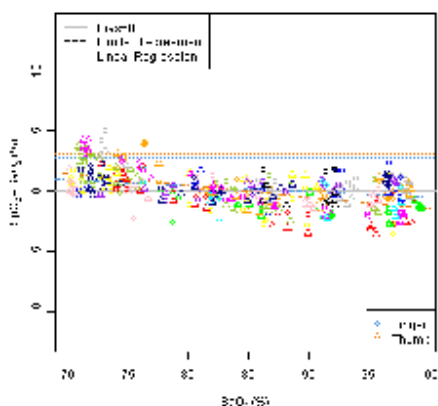
Genauigkeit:

In der Tabelle unten sind die in einer klinischen Studie mit dem Onyx Vantage 9590 unter bewegungslosen Bedingungen gemessenen A_{rms}-Werte aufgeführt.

HINWEIS: Wenn die Genauigkeit bei Bewegung von Ihrer nationalen Aufsichtsbehörde anerkannt wird, wenden Sie sich zum Einholen der Genauigkeitsdaten bitte an regulatory@nonin.com.

Übersicht über die Genauigkeit nach Dekade – Finger und Daumen

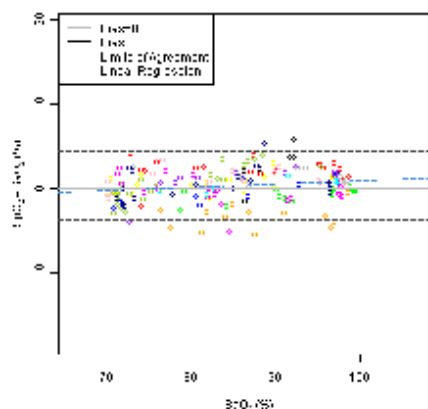
Dekade	Sauerstoffsättigung (A _{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±2
90 – 100 %	±2
70 – 100 %	±2



Dieses Diagramm zeigt die Fehlerabweichung (SpO₂ – SaO₂) durch SaO₂ mit dem 9590 Pulsoximeter mit einer linearen Regression und einer Festlegung der zulässigen oberen und unteren Grenzwerte bei jeweils 95 %. Alle Datenpunkte der einzelnen Proben wurden in einer klinischen Studie an Versuchspersonen und in Ruhe identifiziert.

Übersicht über die Genauigkeit nach Dekade – Zehe

Dekade	Sauerstoffsättigung (A _{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±3
90 – 100 %	±3
70 – 100 %	±3



Dieses Diagramm zeigt die Fehlerabweichung (SpO₂ – SaO₂) durch SaO₂ mit dem 9590 Pulsoximeter mit einer linearen Regression und einer Festlegung der zulässigen oberen und unteren Grenzwerte bei jeweils 95 %. Alle Datenpunkte der einzelnen Proben wurden in einer klinischen Studie an Versuchspersonen und in Ruhe unter Verwendung von Zehen identifiziert.

SpO₂-Genauigkeit bei schwacher Perfusion (A_{rms}*):

70 bis 100 % ±3 Stellen

Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs (A_{rms}^*):	20 bis 250 Schläge/min ± 3 Stellen
Genauigkeit des Pulsfrequenzbereichs bei niedriger Perfusion (A_{rms}^*):	40 bis 240 Schläge/min ± 3 Stellen
Messwellenlängen und Ausgangsleistung**:	
<i>Rot:</i>	Durchschnittlich 660 nm bei 0,8 mW (maximal)
<i>Infrarot:</i>	Durchschnittlich 910 nm bei 1,2 mW (maximal)
* $\pm 1 A_{rms}$ stellt ungefähr 68 % der Messungen bei einer Beeinflussung von Null dar.	
** Diese Angaben sind besonders für Kliniker von Interesse, die photodynamische Behandlungen durchführen.	
Temperatur:	
<i>Betrieb:</i>	-5 °C bis 40 °C (23 °F bis 104 °F)
<i>Lagerung/Transport:</i>	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)
<i>Zeit (ab der Lagerung) bis der Monitor einsatzbereit ist:</i>	3 Minuten, um sich von -40 °C auf -5 °C aufzuwärmen 5 Minuten, um sich von 70 °C auf 40 °C abzukühlen
Luftfeuchtigkeit:	
<i>Betrieb:</i>	10 bis 90 % nicht kondensierend
<i>Lagerung/Transport:</i>	10 bis 95 % nicht kondensierend
Höhenlage:	
<i>Betrieb:</i>	Bis zu 4.000 m (13.123 ft)
<i>Überdruck:</i>	Bis zu vier Atmosphären
Betriebszeit der Batterie:	
<i>Betrieb:</i>	Ca. 6.000 Stichproben oder 36 Stunden Dauerbetrieb bei Verwendung neuer Alkalibatterien.
<i>Lagerung:</i>	12 Monate
Klassifizierung gemäß ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:	
<i>Schutzgrad:</i>	Anwendungsteil vom Typ BF
<i>Gehäuseschutzklasse gegen eindringendes Wasser</i>	IP33
<i>Betriebsart:</i>	Dauerbetrieb

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der ISO 10993-1 Richtlinie, Biologische Auswertung medizinischer Geräte Teil 1: Auswertung und Prüfung.
Dieses Gerät enthält keinen Naturkautschuklatex.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantiert alle Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter, ausschließlich Batterien, Feder, Tragschlaufe und Verschluss, gegenüber dem Käufer für vier Jahre ab Auslieferungsdatum.

Nonin verpflichtet sich, alle Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter, die unter den Bedingungen dieser Garantie als defekt befunden werden, kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen, nachdem der Käufer Nonin unter Angabe der Seriennummer über den Defekt in Kenntnis gesetzt hat und unter der Voraussetzung, dass der Defekt innerhalb der gültigen Garantiezeit mitgeteilt wird. Diese Garantie ist die einzige und exklusive Rechtshilfe für den diesbezüglichen Käufer in Hinsicht auf dem Käufer gelieferte Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter, die sich auf irgendeine Weise als defekt erweisen, gleichviel, ob diese Rechtshilfe auf einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder Gesetze begründet ist.

Unter dieser Garantie sind Zustellungskosten für den Versand an und ab Nonin ausgeschlossen. Alle reparierten Geräte müssen vom Käufer in der Nonin-Geschäftsstelle in Empfang genommen werden. Nonin behält sich das Recht vor, eine Gebühr für Garantiereparaturleistungen zu erheben, wenn das an Nonin zurückgegebene Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter den Spezifikationen entspricht.

Das Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Alle Reparaturen sind nur von geschultem Nonin Personal vorzunehmen. Alle Anzeichen, dass das Onyx Vantage 9590 Pulsoximeter geöffnet wurde, Wartungsarbeiten von anderem Personal als Nonin Personal durchgeführt wurden, unsachgemäße Eingriffe oder irgendwelche Arten von Missbrauch oder falschem Gebrauch vorliegen, machen die Garantie hinfällig. Für alle Arbeiten, die nicht unter die Garantie fallen, werden die zum Zeitpunkt der Rücksendung an Nonin gültigen Standardkosten verlangt.

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

(800) 356-8874 (nur in den USA und Kanada)
+1 (763) 553-9968 (außerhalb der USA und Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-Mail: technicalservice@nonin.com

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

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

nonin.com

WARNUNG: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone oder Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in mindestens 30 cm (12 Zoll) Entfernung von allen Teilen des ME-Systems betrieben werden (einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel). Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

Konformitätserklärung des Herstellers

Die folgenden Tabellen enthalten genaue Informationen zur Konformität dieses Gerätes mit der IEC-Norm 60601-1-2.

Grundlegende Leistung

Die grundlegende Leistung des 9590 wird definiert als SpO₂-Genauigkeit und Genauigkeit der Pulsfrequenz oder eine Indikation von anomalem Betrieb. Diese Genauigkeiten können durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, die sich außerhalb der Umgebungen befinden, die im folgenden Abschnitt aufgelistet sind: *Indikationen*. Wenn Probleme auftreten, bewegen Sie das Nonin-System weg von der elektromagnetischen Störquelle.

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionen

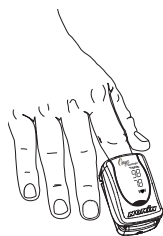
<i>Dieses Gerät ist für den Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen gemäß den Angaben im Abschnitt „Indikationen“ konzipiert. Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.</i>	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Konformität	
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	
Magnetfeldeinstrahlung auf Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Ausgestrahlte HF 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

Tabelle 3: Nicht zutreffend

<i>Oberschwingungen (IEC 61000-3-2), Spannung/Flackeremissionen (IEC 61000-3-3), Elektrische schnelle Transienten (IEC 61000-4-4), Stöße (IEC 61000-4-5), Spannungseinbrüche (IEC 61000-4-11), Leitungsgeführte Störfestigkeit (IEC 61000-4-6)</i>
HINWEIS: Diese Richtlinien sind eventuell nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Indicaciones de uso

El pulsioxímetro de dedo Onyx Vantage 9590 de Nonin® es un dispositivo pequeño, ligero y portátil indicado para medir y presentar en pantalla la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión. Está indicado para realizar mediciones esporádicas en cualquier dedo de las manos (incluido el pulgar) o los pies, con grosor de 0,8 a 2,5 cm, en pacientes adultos y pediátricos. Su uso previsto incluye entornos como hospitales, centros médicos, centros de cuidado a largo plazo, unidades de enfermería especializada, servicios de emergencia médica y de atención médica domiciliaria.

PRECAUCIÓN: El uso de este dispositivo en condiciones de movimiento está reconocido por autoridades reguladoras fuera de EE. UU.

Advertencias

- No utilice este dispositivo en las cercanías de equipos de resonancia magnética, en atmósferas explosivas o en pacientes recién nacidos.
- Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1.
- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 4 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva a la zona de aplicación del sensor, ya que esto puede causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor.
- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- Para producir una medición exacta de SpO₂, el dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Verifique que nada interfiera en la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO₂.
- Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.
- El funcionamiento general del dispositivo puede verse alterado por el uso de equipos electroquirúrgicos (EE).
- Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse detenidamente el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Piezas pequeñas como la tapa de la batería, la batería y el cordón presentan peligro de asfixia.
- Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se enrolla alrededor del cuello.
- Antes de cambiar las pilas, compruebe que el dispositivo esté apagado y que no esté colocado en un dedo.

⚠ Precauciones

- Este dispositivo no posee alarmas sonoras y está destinado únicamente a la medición esporádica.
- Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la exactitud de las mediciones se incluyen los siguientes:
 - no aplique el pulsioxímetro en el mismo brazo que el manguito de la presión arterial, el catéter arterial o las líneas de infusión (Intravenoso).
 - la luz excesiva, como luz solar o luz directa del hogar
 - movimiento excesivo
 - humedad en el dispositivo
 - aplicación incorrecta del dispositivo
 - el dedo está fuera del rango de tamaño recomendado
 - mala señal de pulso
 - pulsaciones venosas
 - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
 - cardiogen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - uñas postizas o esmalte de uñas
 - residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la trayectoria de luz
- Es posible que el dispositivo no funcione cuando se reduce la circulación. Entibie o frote el dedo, o cambie la posición del dispositivo.
- La pantalla del dispositivo se pondrá en blanco después de 30 segundos de no proporcionar lecturas o de lecturas deficientes.
- En algunas circunstancias, el dispositivo podría interpretar el movimiento como si fuera una señal de pulso válida. Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.
- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- No esterilice este dispositivo, ni lo esterilice en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
- No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio.
- Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
- Un circuito flexible conecta las dos mitades del oxímetro. No tuerza o tire del circuito flexible ni estire excesivamente el resorte del dispositivo. No cuelgue el cordón del circuito flexible del dispositivo.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del monitor del pulsioxímetro.
- Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, por lo que debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.
- Las pilas podrían sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quítele las pilas. No utilice diferentes tipos de pilas al mismo tiempo. No use simultáneamente pilas que estén total y parcialmente cargadas porque podrían producirse fugas en las pilas.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno municipal, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, no deseché este producto como residuo urbano no clasificado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no tiene seguridad de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.
- Al utilizar el monitor en el hogar, evite exponerlo a polvo y pelusa.



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

+1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos y Canadá)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europa)

Correo electrónico: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Alemania

Nonin y Onyx son marcas registradas de Nonin Medical, Inc.
Patente de EE.UU. No. 5,490,523; 5,792,052

113634-005-01
© 2019 Nonin Medical, Inc.

Símbolos

Símbolo	Descripción
	¡Precaución!
	Siga las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad europea
CE 0123	La marcación CE indica cumplimiento con la directiva nº 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica)
	No apto para la supervisión continua (carece de alarma de SpO ₂)
	Orientación de las baterías
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Marca UL para Canadá y los Estados Unidos respecto a riesgos de descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos únicamente de conformidad con: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 y • CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
SN	Número de serie

Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Cantidad
	Fabricante
	País de fabricación
	Fecha de fabricación
IP33	Protegido frente a agua pulverizada y frente al acceso a las piezas peligrosas con una herramienta, conforme a la norma IEC 60529.
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío
	Radiación electromagnética no ionizante. El equipo incluye transmisores de RF. Pueden ocurrir interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo.
	Cumple con RoHS (China)
Rx Only	La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

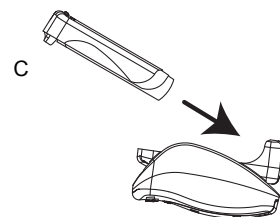
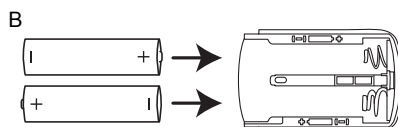
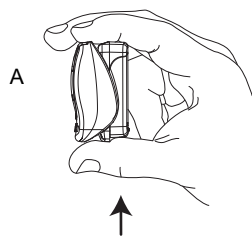
Instalación de las pilas

Las dos baterías AAA de 1,5 voltios del 9590 lo abastecen durante 36 horas de funcionamiento, permitiéndole efectuar unas 6.000 mediciones esporádicas. Nonin recomienda utilizar las pilas alcalinas que vienen con cada dispositivo nuevo. Cuando escasea la carga de las pilas, las pantallas numéricas destellan una vez por segundo. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quítele las pilas. Cambie las pilas con carga escasa lo antes posible, siguiendo las instrucciones indicadas a continuación.

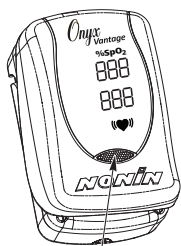
ADVERTENCIA: Antes de cambiar las pilas, compruebe que el dispositivo esté apagado y que no esté colocado en un dedo.

NOTA: Pueden utilizarse pilas recargables, aunque es necesario cambiarlas más a menudo.

- Sujete el 9590 tal como se ilustra en la figura A. Empuje la bandeja para pilas hacia arriba y luego tire ligeramente hacia afuera con el pulgar para soltarla.
- Saque las baterías gastadas de la bandeja para pilas. Elimine las pilas como corresponda.
- Introduzca dos pilas AAA nuevas de 1,5 voltios. Siga las marcas de polaridad (+ y -) como se ilustra en la figura B. *Es esencial colocar correctamente las pilas para el funcionamiento.*
- Guíe con cuidado la bandeja para pilas en el dispositivo. Presione hacia abajo y después empuje ligeramente hacia adentro a fin de volver a asegurar la bandeja para pilas (figura C). *No la fuerce para instalarla en su posición; la tapa encaja sólo si está bien colocada.*
- Introduzca el dedo en el dispositivo para verificar su funcionamiento. Para obtener más información, consulte la sección Activación del Onyx Vantage 9590 y verificación de su funcionamiento.



Activación del Onyx Vantage 9590 y verificación de su funcionamiento



Indicador de calidad de pulso

El dispositivo contiene indicadores diodos emisores de luz (LED) numéricos que muestran la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso. Un indicador LED tricolor (indicador de calidad de pulso, mostrado a la izquierda) proporciona una indicación visual de la calidad de la señal del pulso, mientras destella a la frecuencia del pulso correspondiente. Este indicador cambia de color para advertir de cambios en la calidad del pulso que podrían afectar las lecturas:

- Verde indica una buena señal de pulso.
- Amarillo indica una señal de pulso marginal.
- Rojo indica una señal de pulso insuficiente.

Para activar el pulsioxímetro Onyx 9590, inserte el dedo del paciente en el dispositivo. El dispositivo detecta el dedo insertado y procede a iluminar las pantallas automáticamente. El posicionamiento correcto del dispositivo en el dedo es crítico para obtener mediciones exactas.

NOTA: mientras el dedo esté en el pulsioxímetro, no presione el dispositivo contra ninguna superficie, ni tampoco lo oprima o sujete. El resorte interno proporciona la presión correcta; si se aplica presión adicional, podrían obtenerse lecturas inexactas.

1. Introduzca el dedo del paciente en el 9590 con la uña hacia arriba, hasta que la yema toque el tope integrado.
2. Cerciórese de que el dedo esté apoyado por el lado plano de la yema (no de un costado) y que esté centrado dentro del dispositivo. Para obtener resultados óptimos, mantenga el dispositivo a la altura del corazón o tórax del paciente.
3. Si el dispositivo no se enciende, retire el dedo y espere unos segundos antes de volver a introducirlo.

Cuando se inserta el dedo, el dispositivo ejecuta una breve secuencia de arranque. Verifique que todos los indicadores LED se iluminen durante la secuencia de arranque. Si no se enciende alguno de los LED, no utilice el 9590; comuníquese con el departamento de Servicio Técnico de Nonin para encargar una reparación o un reemplazo.

Después de la secuencia de arranque, el dispositivo comienza a detectar el pulso (destella el indicador de calidad del pulso). Antes de confiar en los valores en pantalla, se debe esperar hasta que el indicador de calidad de pulso haya destellado en verde continuamente durante unos 4 segundos; esto indica que el dispositivo se ha estabilizado. Verifique el funcionamiento de manera continua. Es común que los valores presentados fluctúen ligeramente en el transcurso de varios segundos. Si el indicador de calidad del pulso destella en amarillo o en rojo, pruebe con otro dedo.

Cuando el dispositivo detecta que el dedo se retira, en el dígito de la extrema izquierda de la pantalla %SpO₂ aparece el signo menos (-). Los últimos valores medidos de SpO₂ y de la frecuencia del pulso se muestran durante diez segundos y a continuación el dispositivo se apaga. Para conservar la carga de la batería, el dispositivo se apaga automáticamente unos 10 segundos después de que se ha retirado el dedo, o si ha detectado señales de pulso deficientes durante dos minutos.

Si el 9590 no se enciende o si se apaga inesperadamente:

- Verifique que las pilas estén insertadas correctamente. **Nota:** Si se instalan las pilas al revés, la unidad no funcionará.
- Las pilas están agotadas. Reemplace las pilas.

Compruebe continuamente el funcionamiento. Si el problema continúa, extraiga las pilas y comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin.

Se puede verificar la operación del pulsioxímetro con el Oxitest^{Plus7} de Datrend Systems, Inc.

Uso del cordón

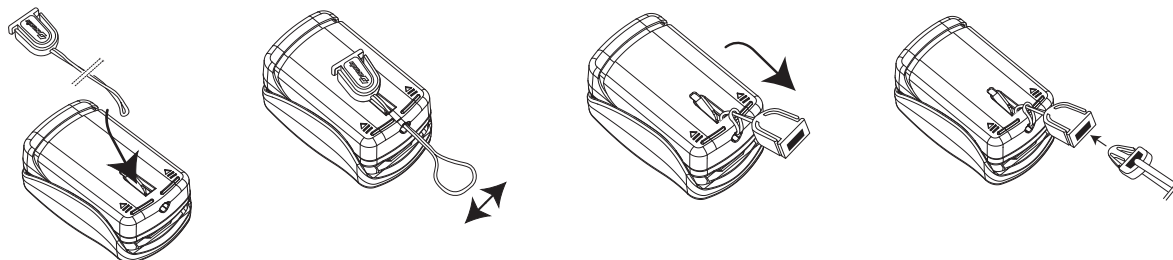
ADVERTENCIA: ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se enrolla alrededor del cuello.



PRECAUCIÓN: un circuito flexible conecta las dos mitades del oxímetro. No tuerza o tire del circuito flexible ni estire excesivamente el resorte del dispositivo. No cuelgue el cordón del circuito flexible del dispositivo.

Se proporciona un cordón para aumentar la versatilidad del Onyx. El dispositivo funcionará con o sin el cordón.

Si desea utilizar un cordón, ensártelo de la manera indicada a continuación.



Cuidado, mantenimiento y limpieza del Onyx Vantage 9590



El avanzado sistema de circuitos digitales del dispositivo no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de las pilas. La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años. No es posible reparar los circuitos del 9590 en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se dañará el dispositivo y se anulará la garantía. No abra el 9590 a más de 90°, ni tampoco tuerza o tire del dispositivo al limpiarlo.

Limpieza del pulsioxímetro Onyx Vantage 9590

⚠ PRECAUCIONES:

- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- No esterilice este dispositivo, ni lo esterilice en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
- No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio o alcohol isopropilo.

1. Para limpiarlo, limpie todas las superficies con un paño suave humedecido en un detergente suave o una solución de lejía al 10% (lejía para el hogar [hipoclorito de sodio al 5,25%]) para desinfectar.
2. No utilice lejía concentrada ni soluciones de limpieza distintas de las que se recomiendan aquí, ya que dichos productos podrían dañar el dispositivo.
3. Seque la unidad con un paño suave o déjela secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.

Tiempo de respuesta del equipo

Si la señal del sensor es inadecuada, los últimos valores medidos de SpO₂ de la frecuencia del pulso se congelan durante 10 segundos, al cabo de los cuales son reemplazados por guiones.

Valores de SpO ₂	Promedio	Latencia
Promedio de SpO ₂ estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

Valores de frecuencia de pulso	Respuesta	Latencia
Índice de pulso promedio estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

Demoras de equipo	Demora
Visualizar demora actualizada	1,5 segundos

Ejemplo – Promedio exponencial de SpO₂

SpO₂ disminuye 0,75% por Segundo; frecuencia de pulso 75 LPM

La respuesta del promedio de 4 latidos es 1,5 segundos.

Resumen de las pruebas

Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de exactitud de SpO₂ y baja perfusión tal como se describe a continuación.

Prueba de precisión en la medición de SpO₂

La prueba de precisión de SpO₂ se realiza en un laboratorio de investigación independiente durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos de ambos sexos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre claras y oscuras. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO₂) del dispositivo se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión del dispositivo se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100% de SpO₂. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61 e ISO 9919, especificación estándar para pulsioxímetros para precisión.

Prueba de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de SpO₂ para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO₂. El dispositivo debe mantener la precisión según ISO 80601-2-61 e ISO 9919 para la frecuencia de pulso y SpO₂ a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).

Rendimiento en movimiento

La simulación de artefactos de movimiento introducida por un probador del pulsioxímetro determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO 80601-2-61 e ISO 9919 para frecuencia de pulso durante simulaciones de movimiento, temblor y sacudidas.

Póngase en contacto con regulatory@nonin.com para obtener más información referente a las pruebas de movimiento.

Principios del funcionamiento

La pulsioximetría es un método no invasivo que pasa luz roja e infrarroja por el tejido perfundido y detecta señales fluctuantes causadas por pulsos arteriales. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la sangre pobremente oxigenada es de color rojo oscuro. El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) a partir de esta diferencia de color, midiendo la relación entre la luz roja e infrarroja absorbida conforme el volumen fluctúa con cada pulso.

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno:

0% a 100% SpO_2

Límites presentados de frecuencia del pulso:

18 a 321 latidos por minuto (LPM)

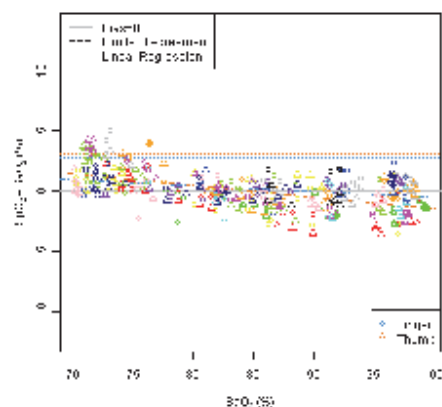
Precisión declarada:

Las tablas siguientes muestran los valores de A_{rms} medidos con el Onyx Vantage 9590 en un estudio clínico en condiciones sin movimiento.

NOTA: Si su autoridad reguladora nacional reconoce la precisión en condiciones de movimiento, póngase en contacto con regulatory@nonin.com para obtener datos de precisión.

Resumen de precisión por década: dedo y pulgar

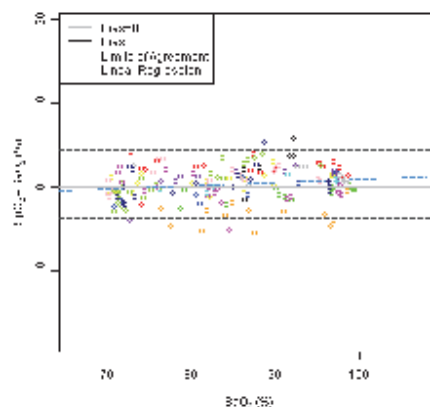
Década	Saturación de oxígeno (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 2
90 – 100%	± 2
70 – 100%	± 2



Este gráfico muestra las áreas de error ($SpO_2 - SaO_2$) por SaO_2 utilizando el 9590 con un ajuste de regresión lineal y con un límite de concordancia superior del 95% e inferior de 95%. Cada punto de datos de la muestra se identifica con sujetos de un ensayo clínico en condiciones sin movimiento.

Resumen de precisión por década: dedo del pie

Década	Saturación de oxígeno (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 3
90 – 100%	± 3
70 – 100%	± 3



Este gráfico muestra las áreas de error ($SpO_2 - SaO_2$) por SaO_2 utilizando el 9590 con un ajuste de regresión lineal y con un límite de concordancia superior del 95% e inferior de 95%. Cada punto de datos de la muestra se identifica con sujetos de un ensayo clínico usando los dedos de los pies en condiciones sin movimiento.

Precisión de baja perfusión de SpO_2 (A_{rms}^*):

70% a 100% ± 2 dígitos

Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso (A_{rms}^*):

20 a 250 lpm ± 3 dígitos

Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso con perfusión baja (A_{rms}^*):

40 a 240 lpm ± 3 dígitos

Longitudes de onda de medición y potencia de salida:**

Rojo:

660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo

Infrarrojo:

910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

* $\pm 1 A_{rms}$ representa aproximadamente el 68% de las mediciones con cero sesgo.

**Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Temperatura:

<i>En funcionamiento:</i>	-5 °C a 40 °C (23 °F a 104 °F)
<i>Durante el almacenamiento o transporte:</i>	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
<i>Tiempo (a partir del almacenamiento) hasta que el monitor esté listo para su uso previsto:</i>	3 minutos para atemperarlo desde -40 °C hasta -5 °C 5 minutos para enfriarlo desde 70 °C hasta 40 °C

Humedad:

<i>En funcionamiento:</i>	10% a 90% sin condensación
<i>Durante el almacenamiento o transporte:</i>	10% a 95% sin condensación

Altitud:

<i>En funcionamiento:</i>	hasta 4.000 m (13.123 pies)
<i>Presión hiperbárica:</i>	hasta 4 atmósferas

Duración de las pilas:

<i>En funcionamiento:</i>	aproximadamente 6.000 comprobaciones puntuales o funcionamiento continuado durante 36 horas con pilas alcalinas nuevas.
<i>Almacenamiento:</i>	12 meses

Clasificaciones según ANSI/AAMI ES60601-1; CAN/CSA C22.2 N° 60601-1:

<i>Grado de protección:</i>	pieza aplicada tipo BF
<i>Grado de protección de la caja contra penetración:</i>	IP33
<i>Modo de funcionamiento:</i>	continuo

Este producto cumple con ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas.

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

Garantía

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantiza cada pulsioxímetro Onyx Vantage 9590 al comprador, durante un período de 4 años a partir de la fecha de compra, con exclusión de las pilas, el resorte y el cordón y su seguro.

Nonin reparará o reemplazará, sin costo alguno, todos los pulsioxímetros Onyx Vantage 9590 que demuestren estar defectuosos de acuerdo con esta garantía, si el comprador notifica a Nonin que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que la notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento, por cualquier pulsioxímetro Onyx Vantage 9590 o accesorio entregado al comprador que demuestre tener algún defecto, ya sea que tales recursos sean por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a Nonin. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el domicilio social de Nonin. Nonin se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier Onyx Vantage 9590 que cumpla con las especificaciones.

Onyx Vantage 9590 es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal formado por Nonin. La garantía quedará anulada ante cualquier indicio de apertura del Onyx Vantage 9590, reparaciones por personal que no pertenece a Nonin, alteraciones indebidas o cualquier tipo de uso incorrecto de Onyx Vantage 9590. Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará a las tarifas y cargos estándar de Nonin que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a Nonin.

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

(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)
+1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos y Canadá)
Fax: +1 (763) 553-7807
Correo electrónico: technicalservice@nonin.com

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

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

nonin.com

ADVERTENCIA: O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Declaración del fabricante

En las tablas siguientes encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

Nivel esencial de rendimiento

El nivel esencial de rendimiento del dispositivo 9590 se define como la precisión de SpO₂ y la precisión de la frecuencia del pulso o una indicación de funcionamiento anormal. Las precisiones pueden verse afectadas como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas que se encuentren fuera de los entornos enumerados en las *Instrucciones de uso*. Si se experimentan problemas, aleje el sistema Nonin de la fuente de perturbaciones electromagnéticas.

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

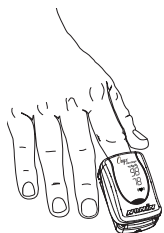
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza siempre en dicho entorno.</i>	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Conformidad	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF radiada 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

Tabla 3: No aplicable

<i>Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2), Emisiones de parpadeo de tensión (IEC 61000-3-3), transitorios eléctricos rápidos (IEC 61000-4-4), sobretensiones (IEC 61000-4-5), huecos de tensión (IEC 61000-4-11), inmunidad conducida (IEC 61000-4-6)</i>
NOTA: Estos consejos pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.



Indications

L'oxymètre de pouls digital Onyx modèle Vantage 9590 de Nonin® est un petit dispositif portable léger qui mesure et affiche la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (%SpO₂) et la fréquence pulsatile de patients présentant une bonne perfusion ou une perfusion médiocre. Il s'utilise sur les doigts, pouces et orteils de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur pour un contrôle ponctuel sur patients adultes ou en pédiatrie. Il est destiné à une utilisation dans les hôpitaux, les cliniques, les établissements de soins de longue durée, les établissements de soins infirmiers spécialisés, les services médicaux d'urgence et les services de soins à domicile.

MISE EN GARDE: Les instances de réglementation en dehors des États-Unis reconnaissent l'utilisation de cet appareil en présence d'un mouvement.

Avertissements

- N'utilisez pas cet appareil dans une salle d'I.R.M., dans une atmosphère explosive ou sur des nouveau-nés.
- Cet appareil n'est pas à l'épreuve d'un choc de défibrillateur, conformément à la norme CEI 60601-1.
- Inspectez le site d'application du capteur au moins toutes les 4 heures pour vérifier l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau. La sensibilité du patient aux capteurs peut varier en raison de son état médical ou de l'état de sa peau.
- Évitez d'appliquer une pression excessive au site d'application du capteur sous peine d'endommager la peau sous le capteur.
- Cet appareil joue uniquement un rôle auxiliaire dans l'évaluation de l'état d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et des symptômes cliniques.
- L'appareil doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour donner une mesure de SpO₂ exacte. Vérifiez que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO₂.
- Le fonctionnement de cet appareil au-dessous de l'amplitude minimum d'une modulation de 0,3 % pourrait entraîner des résultats erronés.
- Le fonctionnement global de l'appareil risque d'être compromis par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.
- Cet appareil ne doit jamais être utilisé à proximité d'un autre, ni empilé sur un autre. Si une configuration adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez l'appareil de près pour vous assurer de son bon fonctionnement.
- Gardez l'oxymètre à l'écart des jeunes enfants. Les petits éléments tels que le volet du compartiment de la pile, la pile et le cordon présentent un risque d'étranglement.
- Certaines activités pourraient vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si le cordon s'enroulait autour du cou.
- Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et n'est pas appliqué sur un doigt.
- Les appareils de communications RF portables comme les téléphones cellulaires ou les radios (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie du système électrique médical (ME), y compris les câbles précisés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

⚠ Mises en garde

- L'appareil ne possède aucune alarme sonore et il s'utilise uniquement pour un contrôle ponctuel.
- Cet appareil détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Parmi les facteurs pouvant compromettre la performance de l'oxymètre de pouls ou fausser les mesures, citons :
 - n'appliquez pas l'oxymètre de pouls sur le même bras qu'un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne de perfusion (i.v.)
 - lumière excessive comme le soleil ou un éclairage intérieur direct
 - mouvement excessif
 - présence d'humidité dans l'appareil
 - appareil mal appliqué
 - le doigt se situe en dehors de la plage de taille de doigt recommandée
 - pouls de qualité médiocre
 - pulsations veineuses
 - anémie ou faible concentration d'hémoglobine
 - vert d'indocyanine et autres colorants intravasculaires
 - carboxyhémoglobine
 - méthémoglobine
 - hémoglobine dysfonctionnelle
 - faux ongles ou vernis à ongles
 - résidus (par ex., sang sec, salissures, graisse, huile) dans la trajectoire de la lumière
- L'appareil peut ne pas fonctionner quand la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt, ou repositionnez l'appareil.
- L'affichage de l'appareil s'efface au bout de 30 secondes sans mesure ou avec des mesures de qualité médiocre.
- Dans certains cas, l'appareil pourra interpréter les mouvements comme un signal pulsatile de bonne qualité. Par conséquent, minimisez autant que possible le mouvement du patient.
- Nettoyez l'appareil avant de l'appliquer sur un autre patient.
- Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium.
- Cet appareil est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être confiée à un agent technique Nonin. La réparation sur site de l'appareil est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.
- Un circuit flexible relie les deux moitiés. Ne tordez pas le circuit flexible et ne tirez pas trop sur le ressort de l'appareil. Ne suspendez pas le cordon à partir du circuit flexible de l'appareil.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur d'oxymétrie de pouls.
- Ce matériel est conforme à la norme CEI 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique du matériel et/ou des systèmes électriques médicaux. Cette norme vise à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, étant donnée la prolifération des ondes de radiofréquence transmises par le matériel et d'autres sources parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences, causés par une étroite proximité ou la puissance d'une source, perturbent le fonctionnement de cet appareil. Les appareils électriques médicaux exigent des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et tous les appareils doivent être installés et mis en service conformément aux informations spécifiées dans ce manuel.
- Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. N'utilisez jamais différents types de piles simultanément. Ne mélangez jamais des piles totalement chargées avec des piles qui ne le sont que partiellement. Cela peut provoquer des fuites.
- Suivez les décrets locaux, régionaux et nationaux ainsi que les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.
- Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE, ne mettez jamais ce produit au rebut avec les déchets ménagers. Cet appareil contient des matériaux DEEE ; veuillez contacter votre distributeur pour qu'il le reprenne ou le recycle. Si vous ne savez pas comment joindre votre distributeur, veuillez téléphoner à Nonin afin d'obtenir les informations nécessaires pour le contacter.
- Éviter d'exposer le moniteur à la poussière ou aux peluches d'un tissu lors de l'utilisation à domicile.



Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 États-Unis

+1 (763) 553-9968 (hors États-Unis et Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)
(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)

Télécopieur : +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)

Courriel : info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europe)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Allemagne

113634-002-01

© 2019 Nonin Medical, Inc.

Nonin et Onyx sont des marques déposées de Nonin Medical, Inc.
Brevets d'invention États-Unis 5,490,523; 5,792,052

Symboles

Symbole	Description
	Mise en garde !
	Suivre le mode d'emploi
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques)
	Non prévu pour un monitoring continu (pas d'alarme de SpO ₂)
	Orientation des piles
	Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Marque UL pour le Canada et les États-Unis en ce qui concerne le choc électrique, le feu et les dangers mécaniques conformément aux seules normes suivantes : • ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005/(R)2012 et CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 : 14 • ISO 80601-2-61 : 2011,
	Numéro de série

Symbole	Description
	Numéro de catalogue
	Quantité
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Date de fabrication
	Protégé contre les projections d'eau et l'accès à des composants dangereux avec un outil, conformément à la norme IEC 60529.
	Plage de températures de stockage/expédition
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole.
	Conforme à RoHS (Chine)
	Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande.

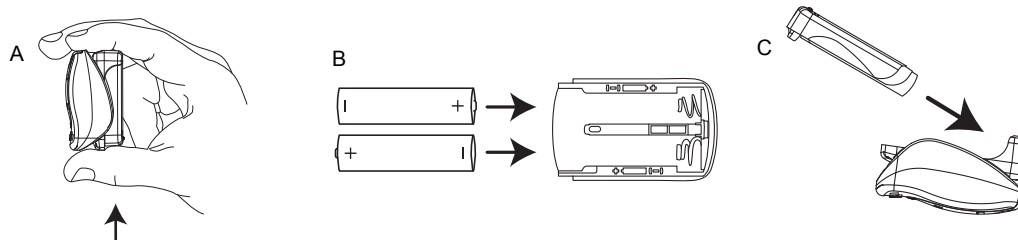
Installation des piles

Deux piles AAA de 1,5 V alimentent le 9590 pendant une durée correspondant à environ 6 000 contrôles ponctuels ou 36 heures de fonctionnement continu. Nonin recommande l'utilisation de piles alcalines (fournies avec chaque appareil neuf). Lorsque les piles faiblissent, les affichages numériques clignotent toutes les secondes. Retirez les piles si vous comptez stocker l'appareil pendant plus de 30 jours. Remplacez les piles déchargées le plus rapidement possible, en suivant les instructions ci-dessous.

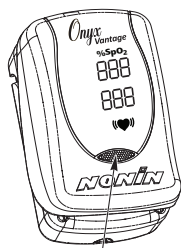
AVERTISSEMENT : Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et n'est pas appliqué sur un doigt.

REMARQUE : Des piles rechargeables peuvent être utilisées, mais elles exigent un remplacement plus fréquent.

1. Tenez le 9590 comme indiqué à la figure A. Appuyez vers le haut, puis tirez légèrement vers l'extérieur avec le pouce pour dégager le plateau des piles.
2. Enlevez les piles usées du plateau des piles. Mettez les piles au rebut correctement.
3. Insérez deux piles AAA neuves de 1,5 V. Suivez les repères de polarité (+ et -), comme illustré à la figure B.
Le positionnement correct des piles est essentiel au bon fonctionnement.
4. Remettez avec précaution le plateau des piles en le glissant dans l'appareil. Appuyez vers le bas, puis poussez légèrement vers l'intérieur pour fixer à nouveau le plateau des piles (figure C). *Ne forcez pas pour le mettre en place ; il ne s'enclenche que lorsqu'il est correctement positionné.*
5. Insérez le doigt dans l'appareil pour vérifier le fonctionnement. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section Activation de l'Onyx Vantage 9590 et vérification du fonctionnement.



Activation de l'Onyx Vantage 9590 et vérification du fonctionnement



**Voyant
de qualité du
signal pulsatile**

Cet appareil contient des diodes électroluminescentes (DEL) numériques qui indiquent la saturation en oxygène et la fréquence du pouls. Un affichage électroluminescent tricolore (indicateur d'irrigation, illustré à gauche) donne une indication visuelle de la qualité du signal pulsatile, en clignotant à la fréquence du pouls correspondante. Cet affichage change de couleur pour vous signaler des changements de qualité du signal pulsatile susceptibles de fausser les relevés.

- Le vert indique un bon signal pulsatile.
- Le jaune indique un signal pulsatile tangent.
- Le rouge indique un signal pulsatile inadéquat.

Activez le 9590 en insérant l'index du patient à l'intérieur de l'appareil. Il détecte le doigt inséré et allume automatiquement les affichages. Le positionnement correct de l'appareil sur le doigt est crucial pour la précision des mesures.

REMARQUE : Quand il est sur le doigt, n'appuyez pas l'appareil sur une surface quelconque et n'appliquez aucune pression dessus. Le ressort interne fournit la pression correcte ; une pression supplémentaire risque de fausser les mesures.

1. Introduisez le doigt du patient dans le 9590, l'ongle vers le haut, jusqu'à ce que le bout du doigt touche la butée intégrée.
2. Assurez-vous que le doigt est à plat (pas sur le côté) et qu'il est centré dans l'appareil. Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenez l'appareil au niveau du cœur ou de la poitrine du patient.
3. S'il ne se met pas sous tension, enlevez le doigt et attendez quelques secondes avant de l'y remettre.

Lorsqu'un doigt est inséré, l'appareil effectue une brève séquence de démarrage. Vérifiez si tous les voyants DEL s'allument au cours de la séquence de démarrage. Si aucun voyant ne s'allume, n'utilisez pas le 9590 ; contactez l'assistance technique de Nonin pour une réparation ou un remplacement.

Après la séquence de démarrage, l'appareil commence à détecter le pouls (ce qui est indiqué par le clignotement de l'affichage de la qualité du signal pulsatile). Laissez l'appareil se stabiliser et observez pendant environ 4 secondes un signal continu de bonne qualité (vert) avant de vous fier aux valeurs affichées. Vérifiez constamment le fonctionnement de l'appareil.

Généralement, les valeurs affichées fluctuent légèrement sur une période de plusieurs secondes. Si l'indicateur de qualité du signal clignote en jaune ou rouge, essayez avec un autre doigt.

Un signe moins (-) apparaît à l'extrême gauche du chiffre affiché pour le % de SpO₂ quand l'appareil détecte le retrait du doigt. Les dernières valeurs mesurées de SpO₂ et de rythme de pouls restent encore affichées 10 secondes, puis l'appareil s'éteint automatiquement. L'appareil s'arrête automatiquement (pour économiser les piles) 10 secondes environ après le retrait du doigt ou au bout de 2 minutes de signaux pulsatiles inadéquats.

Si le 9590 ne s'allume pas ou s'il s'arrête subitement:

- Vérifiez si les piles sont correctement insérées. **Remarque :** Si les piles sont installées à l'envers, l'appareil ne fonctionnera pas.
- Les piles sont complètement déchargées. Remplacez les piles.

Vérifiez le fonctionnement en continu. Si le problème persiste, enlevez les piles et contactez l'assistance technique Nonin.

L'Oxitest^{Plus7} de Datrend Systems, Inc. peut être utilisé pour vérifier le fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

Utilisation du cordon

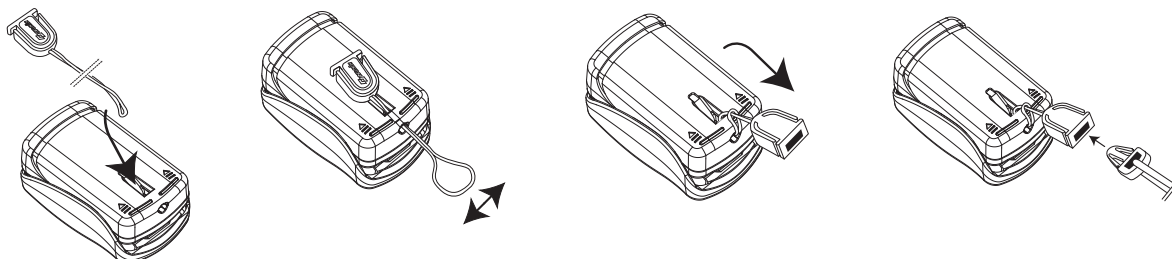
AVERTISSEMENT : Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si le cordon s'enroulait autour du cou.



MISE EN GARDE : Un circuit flexible relie les deux moitiés. Ne tordez pas le circuit flexible et ne tirez pas trop sur le ressort de l'appareil. Ne suspendez pas le cordon à partir du circuit flexible de l'appareil.

Un cordon est fourni pour plus de commodité. L'appareil fonctionne avec ou sans ce cordon.

Si vous voulez utiliser le cordon, enfillez-le comme illustré ci-dessous.



Entretien, maintenance et nettoyage de l'Onyx Vantage 9590



Les circuits numériques de pointe que renferme l'appareil ne nécessitent aucun étalonnage ou maintenance régulière, mis à part le remplacement des piles. La durée de service prévue pour l'appareil est de 5 ans. La réparation sur site des circuits du 9590 est impossible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier endommagera l'appareil et annulera la garantie. N'ouvrez pas le 9590 à plus de 90°, ne tordez pas l'appareil et ne tirez pas dessus pendant que vous le nettoyez.

Nettoyage de l'Onyx Vantage 9590

⚠ MISES EN GARDE :

- Nettoyez l'appareil avant de l'appliquer sur un autre patient.
 - Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil.
 - N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium ou de l'alcool isopropylique.
1. Pour nettoyer l'appareil, passez sur ses surfaces un chiffon humecté d'un détergent doux ou d'une solution d'eau de Javel à 10 % (eau de Javel domestique [5,25 % d'hypochlorite de sodium]). N'utilisez jamais d'eau de Javel non diluée ou une solution de nettoyage non recommandée dans ce mode d'emploi sous peine de dommages irréversibles.
 2. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air libre. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

Temps de réponse du matériel

Si le signal du capteur est inadéquat, les dernières valeurs de SpO₂ et de fréquence du pouls mesurées se figent pendant 10 secondes, avant d'être remplacées par des tirets.

Valeurs de SpO ₂	Moyenne	Temps d'attente
SpO ₂ moyennée standard/rapide	Exponentielle, 4 battements	2 battements

Valeurs de fréquence pulsatile	Réponse	Temps d'attente
Fréquence pulsatile par moyennage standard/rapide	Exponentielle, 4 battements	2 battements

Retard des équipements	Retard
Retard d'actualisation de l'affichage	1,5 seconde

Exemple – Moyennage exponentiel de la SpO₂

La SpO₂ diminue de 0,75 % par seconde; fréquence pulsatile = 75 b.min⁻¹
 La réponse de la moyenne de 4 battements est de 1,5 seconde.

Résumé des essais

Des tests de précision de SpO₂ et de faible irrigation ont été réalisés par Nonin Medical, Incorporated, comme indiqué ci-dessous.

Test de précision de SpO₂

Dans un laboratoire de recherche indépendant, les tests de précision de SpO₂ s'effectuent lors d'études d'hypoxie induite sur des sujets des deux sexes à peau claire à foncée, non fumeurs et en bonne santé, âgés de 18 ans minimum. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) mesurée des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂) déterminée à partir d'échantillons sanguins avec un co-oxymètre de laboratoire. La précision de l'appareil se fait par comparaison aux échantillons du co-oxymètre mesurés sur l'intervalle de SpO₂ (70 à 100 %). Les données de précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur A_{rms}) pour tous les sujets, conformément aux normes ISO 80601-2-61 et ISO 9919, Spécification standard pour la précision des oxymètres de pouls.

Test de faible irrigation

Cet essai utilise un simulateur de SpO₂ pour fournir un signal de fréquence pulsatile simulé, avec des réglages d'amplitude à différents niveaux de SpO₂. L'appareil doit rester précis conformément à la norme ISO 80601-2-61 et ISO 9919 pour la fréquence pulsatile et la SpO₂ à la plus faible amplitude pulsatile possible (modulation de 0,3 %).

Performance en mouvement

La simulation d'un artefact de mouvement introduite par un testeur d'oxymètre de pouls vise à déterminer si l'oxymètre satisfait les critères ISO 80601-2-61 et ISO 9919 de fréquence pulsatile durant un mouvement, des tremblements et des à-coups simulés.

Contactez regulatory@nonin.com pour en savoir plus concernant les tests de mouvement.

Principes de fonctionnement

L'oxymétrie de pouls constitue une méthode non invasive qui diffuse de la lumière (rouge et infrarouge) à travers les tissus irrigués et détecte les fluctuations de signaux dues aux pulsations de sang artériel. Le sang bien oxygéné est rouge vif, tandis que le sang mal oxygéné est rouge foncé. L'oxymètre de pouls détermine la saturation en oxygène fonctionnelle de l'quote hémoglobine artérielle (SpO_2) à partir de cette différence de couleur, en mesurant le rapport de lumière rouge et de lumière infrarouge absorbées à mesure que fluctue le volume sanguin avec chaque battement de cœur.

Caractéristiques techniques

Plage d'affichage de saturation en oxygène :

De 0 à 100 % SpO_2

Plage d'affichage de fréquence du pouls :

18 à 321 pulsations/minute (b.min-1)

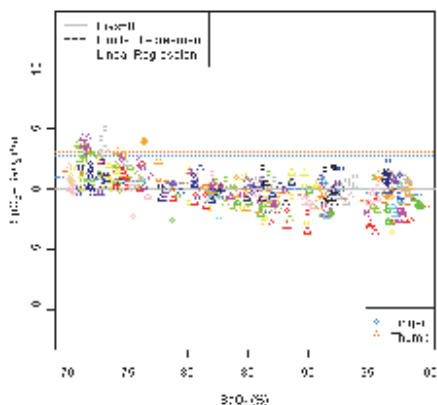
Précision déclarée :

Les tableaux ci-dessous indiquent les valeurs A_{rms} mesurées à l'aide de l'Onyx Vantage 9590 dans le cadre d'une étude Clinique, sans artefact de mouvement.

REMARQUE : Si vos instances de réglementation nationales reconnaissent la précision du mouvement, contactez regulatory@nonin.com pour obtenir les données de précision.

Résumé de précision par décade –
Doigt et pouce

Décade	Saturation en oxygène (A_{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±2
90 – 100 %	±2
70 – 100 %	±2



Ce graphique montre des parcelles de l'erreur ($SpO_2 - SaO_2$) par SaO_2 en utilisant le 9590 avec un ajustement de régression linéaire, ainsi que les limites d'accord supérieure et inférieure de 95 %. Chaque point de données de l'échantillon est identifié par l'objet d'une étude clinique dans des conditions de non-mouvement.

Précision de SpO_2 à faible perfusion (A_{rms}^*) :

Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls (A_{rms}^*) :

Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls de perfusion basse (A_{rms}^*) :

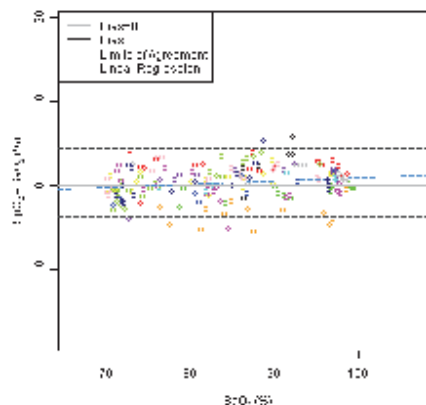
Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie** :

Rouge :

Infrarouge :

Résumé de précision par décade –
Orteil

Décade	Saturation en oxygène (A_{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±3
90 – 100 %	±3
70 – 100 %	±3



Ce graphique montre des parcelles de l'erreur ($SpO_2 - SaO_2$) par SaO_2 en utilisant le 9590 avec un ajustement de régression linéaire, ainsi que les limites d'accord supérieure et inférieure de 95 %. Chaque point de données de l'échantillon est identifié par l'objet d'une étude clinique en utilisant les orteils dans des conditions de non-mouvement.

70 à 100 % ±2 chiffres

20 à 250 b.min-1 ±3 chiffres

40 à 240 b.min-1 ±3 chiffres

660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne

910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne

*± 1 A_{rms} représente 68 % environ des mesures avec biais zéro.

** Ces informations sont particulièrement utiles aux cliniciens effectuant un traitement photodynamique.

Température :

<i>Fonctionnement :</i>	-5 °C à 40 °C (23 °F à 104 °F)
<i>Stockage/transport :</i>	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
<i>Temps nécessaire (après stockage) pour que le moniteur soit opérationnel :</i>	3 minutes pour monter d'une température de -40 °C à -5 °C 5 minutes pour descendre d'une température de 70 °C à 40 °C

Humidité :

<i>Fonctionnement :</i>	10 à 90 %, sans condensation
<i>Stockage/transport :</i>	10 à 95 %, sans condensation

Altitude :

<i>Fonctionnement :</i>	4 000 m maximum
<i>Pression hyperbare :</i>	4 atmosphères maximum

Autonomie des piles :

<i>Fonctionnement :</i>	Environ 6 000 vérifications ponctuelles ou 36 heures de fonctionnement ininterrompu avec des piles alcalines neuves
<i>Stockage :</i>	12 mois

Classification conformément à ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 :

<i>Degré de protection :</i>	Type BF — Pièce appliquée
<i>Degré de protection du boîtier face aux infiltrations :</i>	IP33
<i>Mode de fonctionnement :</i>	Continu

Ce produit est conforme à la norme ISO 10993-1, Évaluation biologique des appareillages médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais.

Ce dispositif n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantit chaque Onyx Vantage 9590 à l'acquéreur, pour une période de 4 ans à compter de la date d'achat, à l'exclusion des piles, du ressort, du cordon et du stop-lacet.

Conformément à cette garantie, Nonin réparera ou remplacera gratuitement tout Onyx Vantage 9590 se révélant défectueux, que l'acheteur aura signalé à Nonin en précisant son numéro de série, à condition que cette notification se fasse au cours de la période de garantie. Cette garantie est le seul et unique recours dont dispose l'acheteur pour faire réparer tout Onyx Vantage 9590 qui lui aura été livré et qui présente un défaut, que ces recours entrent dans le cadre d'un contrat, d'une réparation de préjudice ou de la loi.

Cette garantie ne comprend pas les frais de livraison de l'appareil à réparer, qu'il s'agisse de son envoi chez Nonin ou de sa réexpédition à l'acheteur. Tous les appareils réparés devront être récupérés par l'acheteur chez Nonin. Nonin se réserve le droit de facturer une demande de réparation sous garantie pour un Onyx Vantage 9590 qui s'avérerait ne pas être défectueux.

L'Onyx Vantage 9590 est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un personnel Nonin formé. Tout signe ou toute preuve d'ouverture de l'Onyx Vantage 9590, de réparation effectuée par un personnel non agréé par Nonin, d'altération ou d'un type quelconque d'utilisation abusive de l'Onyx Vantage 9590 annulera la garantie. Tous les travaux hors garantie devront être effectués d'après les tarifs standard Nonin en vigueur au moment de la livraison chez Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 États-Unis
(800) 356-8874 (États-Unis et Canada)
+1 (763) 553-9968 (hors États-Unis et Canada)
Télécopieur : +1 (763) 553-7807
Courriel : technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Pays-Bas
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)
Télécopieur : +31 (0)13 - 79 99 042
Courriel: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

AVERTISSEMENT : Les appareils de communications RF portables comme les téléphones cellulaires ou les radios (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie du système électrique médical (ME), y compris les câbles précisés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une détérioration de la performance de l'équipement.

Déclaration du fabricant

Pour des informations spécifiques concernant la conformité de cet appareil à la norme CEI 60601-1-2, reportez-vous aux tableaux suivants.

Tâche fondamentale

La tâche fondamentale du modèle 9590 est définie comme la précision de la mesure de la SpO_2 et de celle de la fréquence pulsatile, et alternativement une indication de fonctionnement anormal. La précision peut être faussée en raison de l'exposition à des perturbations électromagnétiques non mentionnées dans les environnements répertoriés dans le Mode d'emploi. Si vous rencontrez des problèmes, éloignez le système Nonin de la source de perturbations électromagnétiques.

Tableau 1 : Émissions électromagnétiques

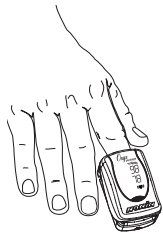
<i>Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié dans la rubrique Mode d'emploi. L'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.</i>	
Test des émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, Classe B

Tableau 2 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Conformité	
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
	380 à 390 MHz	27 V/m
	430 à 470 MHz	28 V/m
	704 à 787 MHz	9 V/m
	800 à 960 MHz	28 V/m
	1,7 à 1,99 GHz	28 V/m
	2,4 à 2,57 GHz	28 V/m
	5,1 à 5,8 GHz	9 V/m

Tableau 3 : Sans objet

<i>Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2), papillotements (CEI 61000-3-3), transitoires rapides électriques (CEI 61000-4-4), surtension (CEI 61000-4-5), chutes de tension (CEI 61000-4-11), immunité conduite (CEI 61000-4-6)</i>
REMARQUE : Ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



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 νεογνώντα.
- 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 βεβαιώνετε 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 στοίβα με αυτήν. Εάν η χρήση με άλλο εξοπλισμό τοποθετημένο κοντά της ή στην ίδια στοίβα 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 δάκτυλο.
- 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
 - ανθρακυλαιμοσφαιρίνη
 - 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 αυτόκαυστο 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 ραδιοσυχνότητας 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, αποφεύγετε 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: • 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 ραδιοσυχνότητας. 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.

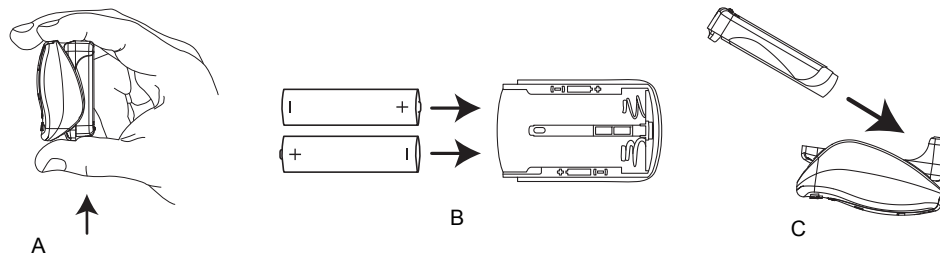
Τοποθέτηση των μπαταριών

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.

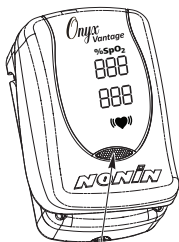
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν αλλάξετε μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι δεν είναι εφαρμοσμένη σε δάχτυλο.

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 ανάρσεως.
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

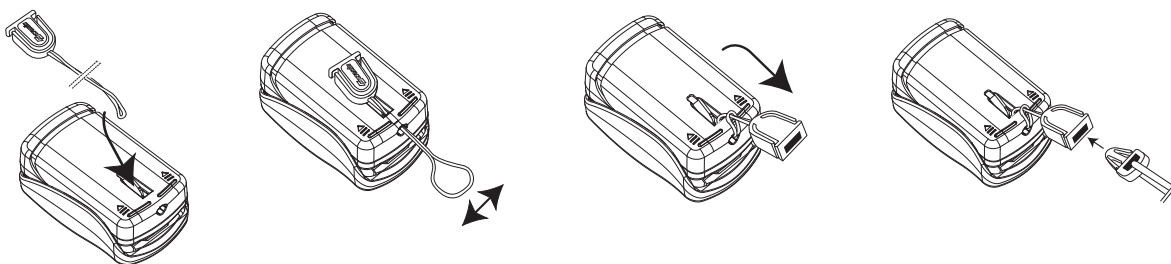
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ορισμένες δραστηριότητες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό, συμπεριλαμβανομένου του στραγγαλισμού, εάν το κορδόνι τυλιχτεί γύρω από το λαιμό σας.



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. Μη χύνετε ή ψεκάζετε υγρά πάνω στη συσκευή.
- Μη 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%]). Μη 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.

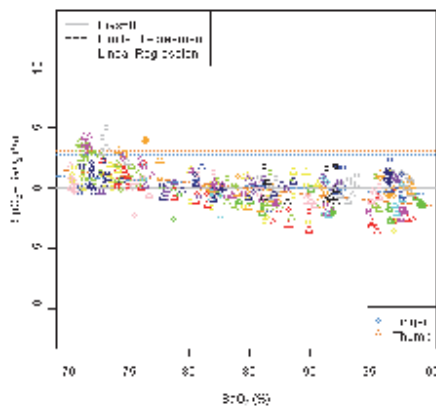
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η εθνική σας ρυθμιστική αρχή αναγνωρίζει την ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης, επικοινωνήστε με τη διεύθυνση regulatory@nonin.com για να λάβετε δεδομένα ακριβείας.

**Σύνοψη ακριβείας ανά δεκάδα –
Δάκτυλο χεριού και αντίχειρας**

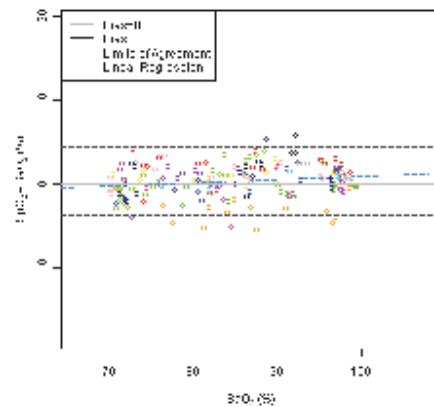
Δεκάδα	Κορεσμός οξυγόνου (A _{rms})
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2
70 – 100%	±2

**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' οιονδήποτε τρόπο, είτε αυτές οι αποζημιώσεις βασίζονται σε συμβόλαιο, αδικοπραξία 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

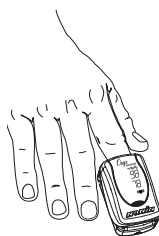
<i>Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στην ενότητα Ενδείξεις για τη χρήση. Ο χρήστης της συσκευής αυτής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της σε αντίστοιχο περιβάλλον.</i>	
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1, Τάξη B

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.



Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro da dito Nonin® Onyx Vantage 9590 è un dispositivo portatile, piccolo e leggero, indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (%SpO₂) e della frequenza del polso di pazienti con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti. Va usato su qualsiasi dito della mano o del piede di spessore compreso fra 0,8 e 2,5 cm per il controllo saltuario di pazienti adulti e pediatrici. Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti quali ospedali, cliniche, nosocomi, istituti di cure specializzate, servizi di pronto soccorso e cure mediche a domicilio.

ATTENZIONE: Gli enti normativi al di fuori degli U.S.A. riconoscono l'uso di questo dispositivo in condizioni di movimento.

Avvertenze

- Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, in ambienti esplosivi oppure su neonati.
- Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1.
- Ispezionare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 4 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
- Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.
- L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
- Il pulsossimetro deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere la misurazione precisa della SpO₂. Verificare che non sussistano impedimenti alla misurazione delle pulsazioni prima di fare affidamento sulla lettura della SpO₂.
- L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati errati.
- Il funzionamento generale del dispositivo può essere compromesso dall'uso di un'unità elettrochirurgica.
- Evitare di usare questo dispositivo in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento.
- Tenere il pulsossimetro a distanza da bambini piccoli. I componenti di piccole dimensioni di cui è composto, come lo sportello della batteria, la batteria e il cordoncino, possono rappresentare un pericolo di soffocamento.
- Alcune attività possono rappresentare rischio di lesioni, incluso lo strangolamento, in quanto il cordoncino potrebbe restare avvolto attorno al collo dell'utente.
- Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e non applicato a un dito.
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (tra cui periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) vanno utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema elettromedicale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.



Precauzioni

- Il dispositivo non è provvisto di allarmi acustici in quanto è stato progettato per effettuare esclusivamente controlli saltuari.
- Il dispositivo determina la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misurazioni sono:

- applicazione del pulsossimetro su un arto su cui è applicato il bracciale dello sfigmomanometro, un catetere arterioso o una o più linee di infusione endovenosa - illuminazione eccessiva come luce solare o luce artificiale diretta - movimento eccessivo - presenza di umidità nel dispositivo	- applicazione errata del dispositivo - dimensioni del dito al di fuori della misura consigliata - cattiva qualità del segnale di pulsazione - pulsazioni venose - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica - verde indocianina e altri coloranti endovascolari	- carbossi-emoglobina - metaemoglobina - emoglobina non funzionale - unghie artificiali o smaltate - residui (ad es., sangue secco, sporco, grasso, olio) nel percorso della luce
---	---	---
- Il pulsossimetro potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito, oppure provare a spostare il dispositivo.
- Il display di questo strumento si spegne dopo 30 secondi in assenza di letture o in presenza di segnali di scarsa qualità.
- In alcune circostanze il pulsossimetro interpreta erroneamente un movimento come una pulsazione valida. Limitare il più possibile i movimenti del paziente.
- Prima di applicare il sensore su un paziente, pulirlo.
- Non sterilizzare, autoclavare o immergere il dispositivo in liquidi. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo.
- Per pulire il dispositivo, non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive oppure prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio.
- Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico Nonin. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.
- Un circuito flessibile collega le due parti. Non attorcigliare né tirare il circuito flessibile ed evitare di tendere eccessivamente la molla del dispositivo. Non appendere il cordoncino al circuito flessibile del dispositivo.
- Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un sensore per pulsossimetro.
- Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente manuale.
- Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente. Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere le batterie. Non si devono utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso. Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite di acido.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- In conformità alla Direttiva europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi alla Nonin per informazioni.
- Quando si usa il monitor in casa, evitarne l'esposizione a polvere e lanugine.



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

+1 (763) 553-9968 (da altri paesi)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356 8874 (U.S.A. e Canada)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europa)

E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germania

Nonin e Onyx sono marchi depositati di Nonin Medical, Inc.
Brevetto U.S. 5,490,523; 5,792,052

113634-004-01
© 2019 Nonin Medical, Inc.

Simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
	Da non utilizzare per il monitoraggio continuo (assenza di allarme SpO ₂).
	Orientamento delle batterie.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
	Numero di serie.

Simbolo	Descrizione
	Numero di catalogo
	Quantità
	Produttore
	Paese di produzione
	Data di produzione
	Protetto dagli spruzzi d'acqua e dall'accesso a componenti pericolosi con l'uso di un utensile, a norma IEC 60529.
	Limiti di temperatura di immagazzinaggio/spedizione
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante. L'apparecchio contiene trasmettitori di RF. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo.
	Conforme alla direttiva RoHS (Cina).
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

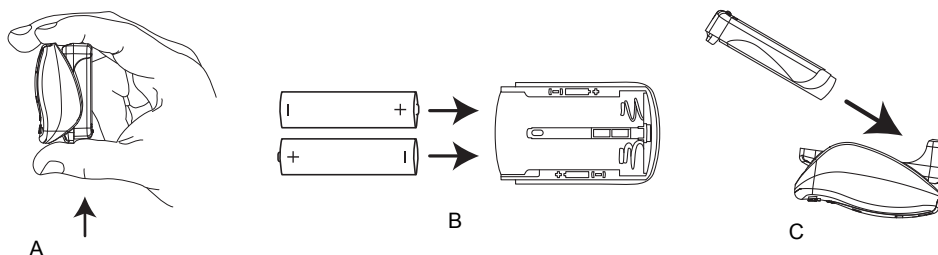
Installazione delle batterie

Due batterie AAA (ministilo) da 1,5 volt alimentano il 9590 per circa 6000 controlli saltuari o 36 ore di funzionamento. La Nonin consiglia l'impiego di batterie alcaline (in dotazione con ogni unità nuova). I display numerici lampeggiano una volta al secondo quando le batterie sono quasi scariche. Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere le batterie. Sostituire le batterie scariche il più presto possibile seguendo le istruzioni indicate sotto.

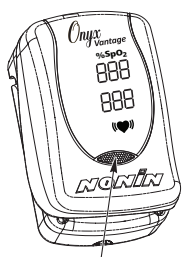
AVVERTENZA – Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e non applicato a un dito.

NOTA – Si possono usare batterie ricaricabili, tuttavia sono soggette a sostituzioni più frequenti.

1. Dopo aver afferrato il 9590 come illustrato nella figura A, sganciare il vano delle batterie spingendolo verso l'alto e quindi leggermente verso l'esterno con il pollice.
2. Estrarre le vecchie batterie dal vano batterie. Smaltire correttamente le vecchie batterie.
3. Inserire due batterie AAA da 1,5 volt nuove. Rispettare i contrassegni di polarità (+ e -) come illustrato nella figura B. *Il corretto inserimento delle batterie è essenziale per il funzionamento del dispositivo.*
4. Riposizionare il vano delle batterie facendolo scorrere sul dispositivo. Esercitare una leggera pressione verso il basso e verso il dispositivo fino al completo inserimento (figura C). *Evitare di forzarlo; si chiude solo se montato correttamente.*
5. Inserire un dito all'interno del dispositivo e verificarne il funzionamento. Vedi sezione Attivazione dell'Onyx Vantage 9590 e verifica del funzionamento per ulteriori informazioni.



Attivazione dell'Onyx Vantage 9590 e verifica del funzionamento



Indicatore della qualità della pulsazione

Il dispositivo comprende display numerici a diodi luminosi (LED) che visualizzano la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso. Un LED a tre colori (l'indicatore della qualità della pulsazione illustrato a sinistra) offre un'indicazione visiva della qualità del segnale del polso, lampeggiando alla stessa frequenza delle pulsazioni rilevate. Il colore dell'indicatore cambia per segnalare le variazioni di qualità della pulsazione che possono influire sui risultati:

- verde indica un segnale di forza adeguata.
- giallo segnala un polso di forza mediocre.
- rosso corrisponde a un segnale inadeguato.

Attivare il 9590 inserendo il dito del paziente nel dispositivo. Il pulsossimetro rileva la presenza del dito e accende automaticamente i display. La corretta posizione del dispositivo sul dito è essenziale per ottenere misurazioni accurate.

NOTA – Mentre il dispositivo è posizionato sul dito, evitare di comprimerlo contro qualsiasi tipo di superficie, non schiacciarlo né accostarne le due parti. La molla interna è predisposta per esercitare la corretta pressione; una pressione maggiore può dar luogo a letture sbagliate.

1. Inserire il dito del paziente, con l'unghia rivolta verso l'alto, nel 9590 finché la punta non tocca il fermo interno.
2. Accertarsi che il dito sia in piano (non di lato) e centrato all'interno del dispositivo. Per ottenere i risultati migliori, tenere il dispositivo al livello del cuore o del torace del paziente.
3. Se il dispositivo non si attiva, sfilare il dito e attendere alcuni secondi prima di reinserirlo.

Non appena viene inserito il dito, il dispositivo esegue una breve sequenza di avvio. Verificare che tutti i LED si accendano durante tale sequenza. Qualora non si accendesse un indicatore, non usare il 9590 e contattare l'assistenza tecnica Nonin per richiederne la riparazione o la sostituzione.

Dopo aver completato questa sequenza, il dispositivo comincia a rilevare le pulsazioni (indicate dal lampeggiare del relativo display della qualità delle pulsazioni). Prima di fare affidamento sui valori visualizzati, lasciare che il dispositivo si stabilizzi e accertarsi che l'indicatore della qualità del polso sia di colore verde per un periodo di circa 4 secondi. Verificare continuamente il funzionamento. È normale che i valori visualizzati oscillino leggermente per alcuni secondi. Se l'indicatore della qualità del polso lampeggia in giallo o rosso, provare un altro dito.

Quando l'Onyx rileva che il dito è stato sfilato, la cifra all'estrema sinistra del display della %SpO₂ visualizza il segno meno (-). L'ultimo valore misurato della SpO₂ e della frequenza del polso rimane invariato per 10 secondi, poi il dispositivo si spegne. Il dispositivo si disattiva automaticamente (per conservare le batterie) dopo circa 10 secondi da quando è stato sfilato il dito o dopo 2 minuti di segnali inadeguati.

Se il modello 9590 non si accende o se si spegne inaspettatamente, procedere come segue.

- Verificare che le batterie siano inserite correttamente. **Nota:** se le batterie sono installate a rovescio, l'unità non funziona.
- Le batterie sono completamente scariche. Sostituire le batterie.

Verificare costantemente il funzionamento. Se il problema non si risolve, estrarre le batterie e contattare il servizio di assistenza tecnica Nonin.

Per verificare il funzionamento del pulsossimetro, si può ricorrere al sistema Oxitest^{Plus7} di Datrend Systems, Inc.

Impiego del cordoncino

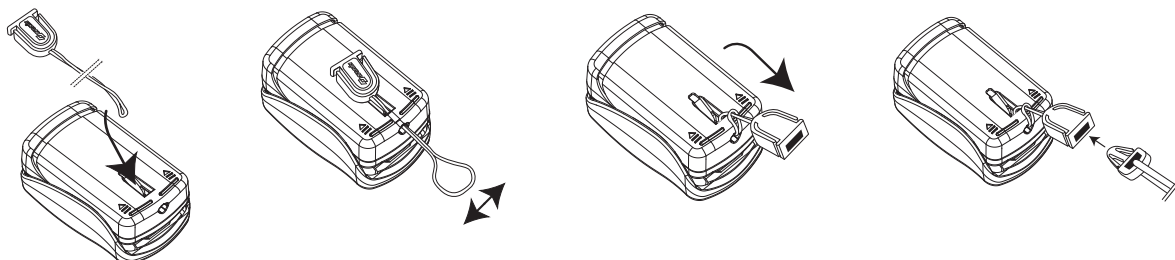
AVVERTENZA – alcune attività possono rappresentare rischio di lesioni, incluso lo strangolamento, in quanto il cordoncino potrebbe restare avvolto attorno al collo dell'utente.



ATTENZIONE – Un circuito flessibile collega le due parti. Non attorcigliare né tirare il circuito flessibile ed evitare di tendere eccessivamente la molla del dispositivo. Non appendere il cordoncino al circuito flessibile del dispositivo.

Per praticità viene fornito un cordoncino. Il dispositivo funziona anche senza di esso.

Se si desidera usarlo, infilarlo nel foro come illustrato sotto.



Cura, manutenzione e pulizia del 9590



Il circuito digitale avanzato all'interno del dispositivo non richiede calibrazione e manutenzione periodica, all'infuori della sostituzione delle batterie. La vita utile stimata del dispositivo è di 5 anni. Non è possibile riparare sul posto la circuiteria del 9590. Non tentare di aprirne l'involucro o di riparare i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro danneggia il dispositivo e causa l'annullamento della garanzia. Durante la pulizia, non aprire il 9590 oltre un angolo di 90° ed evitare di attorcigliarlo o di tirarlo.

Pulizia dell'Onyx Vantage 9590

⚠ ATTENZIONE

- Prima di applicare il sensore su un paziente, pulirlo.
- Non sterilizzare, autoclavare o immergere il dispositivo in liquidi. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo.
- Per pulire il dispositivo, non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive oppure prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio o alcol isopropilico.

1. Per pulire il sensore, passare su tutte le superfici un panno morbido, inumidito con un detergente delicato o candeggina (ipoclorito di sodio per uso domestico al 5,25%) in soluzione al 10%. Per evitare danni irreparabili, non usare candeggina pura o soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento.
2. Asciugare con un panno morbido o all'aria. Accertarsi che tutte le superfici siano completamente asciutte.

Tempo di risposta dell'apparecchiatura

Se il segnale del sensore è inadeguato, le ultime misurazioni della SpO₂ e della frequenza del polso rimangono visualizzate per 10 secondi e poi vengono sostituite da trattini.

Valori di SpO ₂	Media	Latenza
SpO ₂ media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

Valeurs de fréquence pulsatile	Réponse	Latence
Frequenza del polso media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

Ritardi dell'apparecchiatura	Ritardo
Ritardo di aggiornamento del display	1,5 secondi

Esempio – Media esponenziale SpO₂

La SpO₂ diminuisce dello 0,75% al secondo; frequenza del polso = 75 BPM

La risposta relativa alla media dei 4 battiti è di 1,5 secondi.

Riepilogo dei test

Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della SpO₂ e di bassa perfusione descritti qui sotto.

Test di precisione della SpO₂

I test di precisione della SpO₂ sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani maggiori di 18 anni, uomini e donne, non fumatori, di carnagione chiara e scura. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) misurato dal dispositivo è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO₂) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro da laboratorio. La precisione del dispositivo a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma 70% – 100% della SpO₂. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61 e ISO 9919 sulle specifiche standard di precisione per i pulsossimetri.

Test di bassa perfusione

Questo test si avvale di un simulatore di SpO₂ per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO₂. In base alla norma ISO 80601-2-61 e ISO 9919, il modulo deve mantenere la precisione della frequenza del polso e della SpO₂ all'ampiezza di impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Prestazioni in condizioni di movimento

La simulazione di artefatti di movimento introdotta da un tester per pulsossimetro determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 80601-2-61 e ISO 9919 per quanto riguarda la frequenza del polso durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

Per maggiori informazioni in merito a questo test, contattare regulatory@nonin.com.

Principi di funzionamento

La pulsossimetria è una tecnica non invasiva che prevede il passaggio di luce rossa e infrarossa attraverso i tessuti perfusi per rilevare le fluttuazioni del segnale causate dalle pulsazioni arteriose. Il sangue ben ossigenato è di colore rosso vivo mentre quello scarsamente ossigenato è rosso scuro. Il pulsossimetro determina la saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) in base a questa differenza di colore, misurando il rapporto di assorbimento fra luce rossa e infrarossa durante le variazioni di volume ad ogni pulsazione.

Specifiche

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno:

da 0% a 100% SpO_2

Ambito di visualizzazione del tasso di pulsazioni:

da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)

Precisione dichiarata:

Le tabelle seguenti mostrano i valori A_{rms} misurati usando l'Onyx Vantage 9590 in uno studio clinico in assenza di movimento.

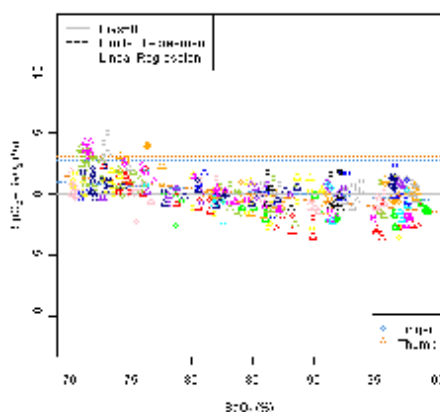
NOTA – Se gli enti normativi del Paese dell'utente riconoscono la precisione in condizioni di movimento, contattare regulatory@nonin.com per i dati di precisione.

Riepilogo della precisione per decina percentuale - dito e pollice

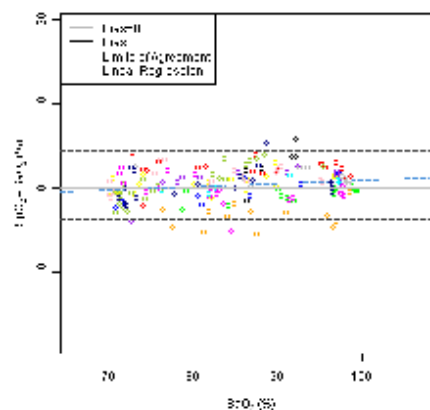
Decina	Saturazione di ossigeno (A_{rms})
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2
70 – 100%	±2

Riepilogo della precisione per decina percentuale - alluce

Decina	Saturazione di ossigeno (A_{rms})
70 – 80%	±2
80 – 90%	±3
90 – 100%	±3
70 – 100%	±3



Questo grafico illustra diagrammi dell'errore ($SpO_2 - SaO_2$) mediante SaO_2 9590 con una regressione lineare e limiti del 95% superiori e inferiori convenuti. Ogni punto dati campione è identificato per paziente di uno studio clinico in condizioni di non movimento.



Questo grafico illustra diagrammi dell'errore ($SpO_2 - SaO_2$) mediante SaO_2 9590 con una regressione lineare e limiti del 95% superiori e inferiori convenuti. Ogni punto dati campione è identificato per paziente di uno studio clinico con applicazione sugli alluci, in condizioni di non movimento.

Precisione della SpO_2 a bassa perfusione (A_{rms}^*):

70 a 100% ±2 cifre

Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso (A_{rms}^*):

da 20 a 250 battiti al minuto, ±3 cifre

Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso con perfusione bassa (A_{rms}^*):

da 40 a 240 battiti al minuto, ±3 cifre

Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita:**

Luce rossa:

660 nm a 0.8 mW media massima

Luce infrarossa:

910 nm a 1.2 mW media massima

*± 1 A_{rms} rappresenta il 68% circa delle misure con distorsione uguale a zero.

** Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.

Temperatura:

<i>Esercizio:</i>	da -5 °C a 40 °C (da 23 °F a 104 °F)
<i>Immagazzinaggio/trasporto:</i>	da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)
<i>Tempo di approntamento del monitor dall'immagazzinaggio all'uso previsto:</i>	3 minuti per il riscaldamento da -40 °C a -5 °C 5 minuti per il raffreddamento da 70 °C a 40 °C

Umidità:

<i>Esercizio:</i>	dal 10% al 90% senza condensa
<i>Immagazzinaggio/trasporto:</i>	dal 10% al 95% senza condensa

Altitudine:

<i>Esercizio:</i>	fino a 4.000 metri (13.123 piedi)
<i>Pressione iperbarica:</i>	fino a 4 atmosfere

Durata delle batterie:

<i>Esercizio:</i>	Cc. 6000 controlli saltuari o 36 ore di funzionamento continuo con batterie alcaline nuove.
<i>Immagazzinaggio:</i>	12 mesi

Classificazioni secondo le norme ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:

<i>Livello di protezione:</i>	parte applicata Tipo BF
<i>Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi:</i>	IP33
<i>Modalità operativa:</i>	continua

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

Garanzia

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantisce all'acquirente, per il periodo di 4 anni dalla data di acquisto, ogni dispositivo Onyx Vantage 9590, escluse le batterie, la molla, il cordoncino e la chiusura del cordoncino.

Nonin riparerà o sostituirà gratuitamente tutte le unità Onyx Vantage 9590 riscontrate difettose in virtù di questa garanzia purché l'acquirente abbia comunicato a Nonin entro il periodo di validità della garanzia il numero di serie del prodotto e l'esistenza del difetto. Questa garanzia costituisce l'unico ed esclusivo ricorso dell'acquirente per gli Onyx Vantage 9590 consegnati all'acquirente stesso e riscontrati difettosi, sia che tali ricorsi siano validi per contratto, responsabilità civile o legge.

Questa garanzia esclude le spese di trasporto di andata e ritorno tra l'acquirente e la Nonin. Tutti gli apparecchi riparati verranno consegnati all'acquirente presso i laboratori della Nonin. Nonin si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni in garanzia se risulta che l'Onyx Vantage 9590 è conforme alle specifiche.

L'Onyx Vantage 9590 è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato esclusivamente da personale specializzato di Nonin. Qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'Onyx Vantage 9590, di riparazione da parte di personale di assistenza diverso da quello di Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso improprio dell'Onyx Vantage 9590 comporta l'annullamento dell'intera garanzia. Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio Nonin in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata alla Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, U.S.A.

800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
+1 (763) 553 9968 (da altri paesi)
Fax: +1 (763) 553-7807
e-mail: technicalservice@nonin.com

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

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

nonin.com

AVVERTENZA – Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (tra cui periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) vanno utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema elettromedicale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Dichiarazione del produttore

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti.

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del dispositivo 9590 sono da definirsi come accuratezza della SpO₂ e accuratezza della frequenza cardiaca o indicazione di un funzionamento anomalo. L'accuratezza può essere influenzata in seguito all'esposizione a interferenze elettromagnetiche al di fuori degli ambienti elencati nelle *Indicazioni per l'uso*. Se si presentano problemi, spostare il sistema Nonin lontano dalla fonte di interferenze elettromagnetiche.

Tabella 1: Emissioni elettromagnetiche

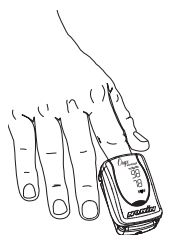
<i>Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati all'interno del paragrafo Indicazioni per l'uso. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</i>	
Test delle emissioni	Omologazione
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Omologazione	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ±15 kV aria	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF irradiata 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

Tabella 3: Non applicabile

<i>Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2), Emissioni di flicker tensione (IEC 61000-3-3), Transitori elettrici veloci (IEC 61000-4-4), Sovratensione (IEC 61000-4-5), Cadute di tensione (IEC 61000-4-11), Immunità per conduzione (IEC 61000-4-6)</i>
NOTA: queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.



Indikasjoner

Nonin® Onyx Vantage 9590 fingerpulsoksymeter er et lite, lett og bærbart apparat, som skal brukes til å måle og vise funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (%SpO₂) og pulsfrekvens hos pasienter med god eller dårlig perfusjon. Apparatet skal brukes til å ta stikkprøver på voksne og barn på fingre/tær med en tykkelse på 0,8–2,5 cm. Apparatet skal brukes på sykehus, klinikker, pleieinstitusjoner, sykehjem, akuttjeneste og hjemmesykepleie.

FORSIKTIG: Myndigheter utenfor USA godtar bruk av dette apparatet under bevegelse.

Advarsler

- Bruk ikke apparatet i MR-miljøer eller eksplosjonsfarlige miljøer eller på spebarn.
- Denne enheten er ikke defibrilleringssikker i henhold til IEC 60601-1.
- Undersøk stedet der enheten sitter minst hver 4 time for å være sikker på at enheten sitter som den skal, og at huden er upåvirket. Pasienters sensitivitet overfor følere kan variere i henhold til medisinsk status eller hudtype.
- Unngå for sterkt trykk på sensorens påføringssted siden dette kan forårsake skade på huden under sensoren.
- Denne enheten er kun beregnet som et hjelpeutstyr ved vurdering av pasienter. Den må brukes sammen med andre metoder for vurdering av kliniske tegn og symptomer.
- Denne enheten må kunne måle pulsen riktig for å oppnå en nøyaktig SpO₂-måling. Kontroller at pulsmålingen ikke hindres av noe før du stoler på SpO₂-målingen.
- Bruk av denne enheten under minimum amplitude på 0,3 % modulasjon kan forårsake unøyaktige resultater.
- Generell bruk av denne enheten kan bli påvirket av bruken av en elektrokirurgisk enhet (ESU).
- Enheten skal ikke brukes like ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis dette likevel er nødvendig, skal enheten observeres nøye for å bekrefte normal drift.
- Oksymeteret skal holdes utenfor små barns rekkevidde. Små artikler, som batteridøren, batteriet og festesnoren, er kvelningsfarer.
- Visse aktiviteter kan gi risiko for skade, inkludert kvelning, hvis festesnoren skulle bli viklet rundt halsen din.
- Før batteriene skiftes ut må det kontrolleres at enheten er deaktivert og ikke sitter på en finger.
- Bærbart kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner og radioer (inkludert eksterne enheter som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til alle deler av ME-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen fra utstyret bli redusert.

Forsiktighetsregler

- Enheten har ingen hørbare alarmer og er bare beregnet til stikkprøver.
- Utstyret er utformet til å bestemme prosenten i arteriell oksygenmetning i funksjonelt hemoglobin. Pulsoksymeterets effektivitet og måleverdienes nøyaktighet kan reduseres av følgende faktorer:

• pulsoksymeteret skal ikke settes på samme arm som blodtryksmansjetter, arteriekatetre eller infusjonslinjer (IV) • for sterk rombelysning, enten fra sollys eller lamper innendørs • sterk bevegelse • enhet som ikke sitter riktig på	• fingeren er tykkere eller tynnere enn anbefalt • dårlig puls-kvalitet • venøs pulsasjon • anemi eller lav hemoglobinkonsentrasjon • kardiogrant eller andre intravaskulære fargestoffer	• karboksyhemoglobin • methemoglobin • dysfunksjonelt hemoglobin • kunstige negler eller neglelakk • rester (f.eks. av tørket blod, skitt, fett, olje) i lysveien
---	---	---
- Enheten virker muligens ikke når sirkulasjonen er redusert. Varm eller gni fingeren eller plasser enheten på nytt.
- Displayet på enheten vil bli blankt etter 30 sekunder uten avlesninger eller ved dårlige avlesninger.
- Under visse omstendigheter kan utstyret tolke bevegelse som god puls-kvalitet. Minimaliser pasientbevegelse så mye som mulig.
- Rengjør enheten før den brukes på en ny pasient.
- Enheten skal ikke steriliseres, autoklaveres eller dypes i væske. Ikke hell eller spray væsker på enheten.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder ammoniumklorid.
- Dette utstyret er et elektronisk presisjonsinstrument og må repareres av Nonin Technical Service (tekniske tjenester). Reparasjon på stedet er ikke mulig. Ikke prøv å åpne kassen eller å reparere elektronikken. Åpning av kassen kan skade utstyret og kansellere garantien.
- En fleksibel krets forbinder de to halvdelene. Ikke vri eller trekk i den fleksible kretsen eller strekk enhetens fjær for mye. Heng ikke festesnoren fra enhetens fleksible krets.
- En funksjonstester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til en pulsoksymetermonitor.
- Dette utstyret er i samsvar med IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk elektrisk utstyr og/eller systemer. Hensikten med denne standarden er å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i vanlige medisinske installasjoner. Store forstyrrelser fra radiofrekvent utstyr og andre elektriske støykilder på sykehus og i andre omgivelser, kan – pga. kildens nærhet eller styrke – forstyrre denne enhetens funksjon. Når det gjelder medisinsk elektrisk utstyr, må det tas spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt utstyr må installeres og brukes i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i denne håndboken.
- Batterier kan lekke eller eksplodere hvis de brukes eller kastes på feil måte. Fjern batteriene hvis enheten skal stå ubrukt i mer enn 30 dager. Ikke bruk forskjellige typer batterier samtidig. Ikke bruk fullt oppladde og delvis oppladde batterier samtidig. Disse handlingene kan medføre batterilekkasje.
- Følg lokale og nasjonale bestemmelser og anvisninger for gjenvinning med hensyn til disponering og resirkulering av utstyret og tilhørende utstyrskomponenter, deriblant batterier.
- Produktet skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall, jfr. WEEE-direktivet (European Directive on Waste and Electric Equipment) – 2002/96/EF. Utstyret inneholder WEEE-materialer. Ta kontakt med forhandleren for retur eller resirkulering av utstyret. Hvis du ikke er sikker på hvordan du tar kontakt med forhandleren, kan du ringe til Nonin for å få kontaktopplysningene til forhandleren.
- Unngå å utsette skjermen for lo og støv når den brukes hjemme.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig!
	Følg bruksanvisningen
	Autorisert representant i EU
	CE-merking indikerer samsvar med kravene i EU-direktiv nr. 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Anvendt del av type BF (pasientisolasjon fra elektrisk støt)
	Ikke til kontinuerlig overvåking (ingen alarm for SpO ₂)
	Retning på batterier
	Angir separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
	UL-merket for Canada og USA for elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i samsvar med: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
	Serienummer

Symbol	Beskrivelse
	Katalognummer
	Antall
	Produsent
	Produksjonsland
	Produksjonsdato
	Beskyttet mot vannspray og mot tilgang til farlige deler med et verktøy, i henhold til IEC 60529.
	Temperaturverdier for oppbevaring/transport
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Utstyr inkluderer RF-sendere. Forstyrrelse kan skje i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet.
	RoHS-samsvar (Kina)
	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning fra godkjent helsepersonell.

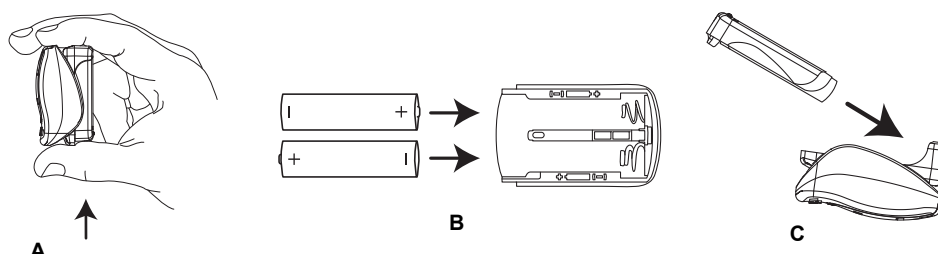
Slik installerer du batterier

9590 drives av to 1,5 volts AAA-batterier, og disse rekker til ca. 6000 stikkprøver eller 36 timers bruk. Nonin anbefaler bruk av alkaliske batterier (som følger med alle nye enheter). Når batterispenningen er lav, blinker de numeriske displayene én gang per sekund. Fjern batteriene hvis enheten skal stå ubrukt i mer enn 30 dager. Skift ut batterier med lav spenning så snart som mulig ved å følge veiledningene nedenfor.

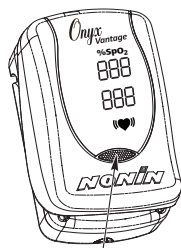
ADVARSEL! Før batteriene skiftes ut må det kontrolleres at enheten er deaktivert og ikke sitter på en finger.

MERK! Gjenoppladbare batterier kan brukes; de krever imidlertid oftere utskifting.

1. Hold 9590 som vist i figur A. Trykk oppover og trekk så litt utover med tommelen for å løse ut batteribrettet.
2. Fjern de gamle batteriene fra batteribrettet. Kast batteriene på forsvarlig måte.
3. Sett inn to nye 1,5 volt AAA-størrelse batterier. Legg merke til polaritetssymbolene (+ og -) som er illustrert i figur B. *Riktig plassering av batteriene er avgjørende for at enheten skal virke.*
4. Sett batteribrettet forsiktig inn i enheten igjen. Trykk ned og lett forover for å feste batteribrettet igjen (figur C). *Ikke tving brettet på plass. Det passer bare når det er riktig plassert.*
5. Sett fingeren inn i enheten for å bekrefte at den fungerer. Se avsnittet Aktivere Onyx Vantage 9590 og bekrefte drift for mer informasjon.



Aktivere Onyx Vantage 9590 og bekrefte drift



Enheden er utstyrt med numeriske LED-vinduer som viser oksygenmetning og pulsfrekvens. Et trefarget LED-indikator (puls kvalitetsindikator, som vises til venstre) gir en visuell indikasjon på pulssignalkvaliteten, samtidig som den blinker i takt med pulsen. Denne indikatoren endrer farge for å varsle deg om endringer i puls kvalitet som kan påvirke målingene:

- Grønt betyr godt pulssignal.
- Gult betyr marginalt pulssignal.
- Rødt betyr et pulssignal som ikke er tilfredsstillende.

Aktiver 9590 ved å sette pasientens finger inn i enheten. Enheten registrerer fingeren og tenner automatisk LED-vinduene. Riktig plassering av enheten på fingeren er avgjørende for å få nøyaktige målinger.

Puls kvalitetsindikator

MERK! Så lenge enheten sitter på fingeren, må du passe på å ikke trykke den mot noe, og at den ikke klemmes eller holdes sammen. Den indre fjæren gir det korrekte trykket. Ytterligere trykk kan forårsake unøyaktige målinger.

1. Stikk pasientens finger inn i 9590 med neglen vendt opp, helt til fingertuppen er i kontakt med den innvendige sperren.
2. Sørg for at fingeren ligger flat (ikke på siden) og er midtstilt i enheten. Resultatet blir best når enheten holdes i høyde med pasientens hjerte eller bryst.
3. Hvis enheten ikke slår seg på, fjern fingeren og vent noen få sekunder før du setter den inn igjen.

Enheten gjennomfører en kort oppstartsssekvens når en finger settes inn. Bekreft at alle LED-er tennes i løpet av oppstartsssekvensen. 9590 skal ikke brukes hvis noen av LED-ene ikke tennes. Ta i så fall kontakt med Nonins avdeling for tekniske tjenester for å bytte ut eller reparere enheten.

Etter oppstartsssekvensen begynner enheten å registrere pulsen (indikert ved at puls kvalitetsindikatoren blinker). La enheten stabiliseres. De viste verdiene kan ikke anses å være pålitelige før den grønne puls kvalitetsindikatoren har lyst i ca.

4 sekunder. Kontroller kontinuerlig at enheten fungerer. Det er vanlig at de viste verdiene fluktuerte litt over en periode på flere sekunder. Hvis puls kvalitetsindikatoren blinker gult eller rødt, prøv en annen finger.

Et minustegn (-) helt til venstre i vinduet for %SpO₂ betyr at enheten har registrert at fingeren er tatt ut. De siste målte SpO₂- og puls frekvensverdiene vises i 10 sekunder før enheten slår seg av automatisk. Enheten slås automatisk av (for å spare på batteriene) ca. 10 sekunder etter at fingeren er tatt ut, eller etter 2 minutter uten tilfredsstillende pulssignal.

Hvis 9590 ikke slår seg på eller plutselig slår seg av:

- Kontroller at batteriene er innsatt på riktig måte. **Merk:** Hvis batteriene er innsatt feil vei, fungerer ikke apparatet.
- Batteriene er utladet. Skift batteriene.

Kontroller driften kontinuerlig. Hvis problemet vedvarer, må du ta ut batteriene og kontakte Nonins serviceavdeling.

Oxitest^{Plus7} fra Datrend Systems, Inc. kan brukes til å kontrollere at puls oksymeteret fungerer som det skal.

Bruke festesnoren

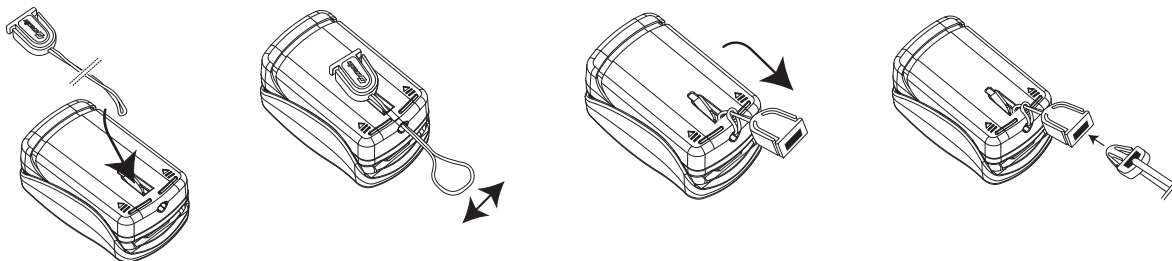
ADVARSEL! Visse aktiviteter kan gi risiko for skade, inkludert kvelning, hvis festesnoren skulle bli viklet rundt halsen din.



FORSIKTIG! En fleksibel krets forbinder de to halvdelene. Ikke vri eller trekk i den fleksible kretsen eller strekk enhetens fjær for mye. Heng ikke festesnoren fra enhetens fleksible krets.

I den hensikt å gjøre enheten så praktisk som mulig, leveres den med en festesnor. Enheten fungerer fint både med og uten festesnoren.

Hvis det er aktuelt å bruke festesnoren, monteres den slik som vist her.



Stell, vedlikehold og rengjøring av Onyx Vantage 9590



Det er ikke nødvendig å kalibrere eller foreta periodevis vedlikehold på den avanserte digitale strømkretsen i enheten. Apparatet har en forventet levetid på 5 år. Det er bare batteriene som må skiftes ut. Lokal reparasjon av 9590-strømkretsen er ikke mulig. Prøv ikke å åpne kapselen eller å reparere elektroniske deler. Åpning av kapselen vil skade enheten og kansellere garantien. 9590 skal ikke åpnes mer enn 90°, og ingen deler må vris eller trekkes ut under rengjøring.

Rengjøring av Onyx Vantage 9590

⚠ FORHOLDSREGLER

- Rengjør enheten før den brukes på en ny pasient.
- Enheten skal ikke steriliseres, autoklaveres eller dyppes i væske. Ikke hell eller spray væsker på enheten.
- Bruk ikke kaustiske eller slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder ammoniumklorid eller isopropylalkohol.

1. Rengjør ved å tørke av alle flater med en myk klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel eller med en blanding av 1 del blekemiddel og 9 deler vann (vanlig blekemiddel til husholdningsbruk [5,25 % natriumhypokloritt]). For å unngå permanent skade på enheten skal det ikke benyttes ufortynnet blekemiddel eller andre rengjøringsmidler enn dem som anbefales i denne bruksanvisningen.
2. Tørk med en myk klut eller la det lufttørke. Vær sikker på at alle overflater er fullstendig tørre.

Utstyrsresponstid

Hvis signalet fra sensoren er dårlig, vil de sist målte verdiene for SpO₂ og pulsfrekvens fryses i 10 sekunder og deretter erstattes med streker.

SpO ₂ - verdier	Gjennomsnittlig	Latens
Standard/hurtig gjennomsnittlig SpO ₂	4 slag eksponensiell	2 slag

Pulshastighetsverdier	Respons	Latens
Standard/hurtig gjennomsnittlig pulshastighet	4 slag eksponensiell	2 slag

Utstyrsforsinkelser	Forsinkelse
Forsinkelse ved skjermoppdatering	1,5 sekunder

Eksempel – SpO₂-eksponensielt gjennomsnitt

SpO₂- synker 0,75 % per sekund; pulshastighet = 75 BPM [slag per minutt]
 Responsen til 4-slags gjennomsnittet er 1,5 sekunder.

Testsammendrag

SpO₂-nøyaktighet og lav perfusjonstesting ble utført av Nonin Medical, Inc. som beskrevet nedenfor:

SpO₂-nøyaktighetstesting

På et uavhengig forskningslaboratorium, blir testing av nøyaktigheten av SpO₂ utført under induerte hypoksisstudier på friske, mannlige og kvinnelige, ikke-røykende, lys - og mørkhudede forsøkspersoner som er 18 år og eldre. Den målte metningsverdien av arterielt hemoglobin (SpO₂) på enheten sammenlignes med oksygenverdien i arterielt hemoglobin (SaO₂) målt med co-oksometer i blodprøver på et laboratorium. Nøyaktigheten til enheten fastsettes ved å sammenligne med co-oksometerprøvene som er målt over SpO₂-området på 70–100 %. Nøyaktighetsdata blir beregnet ved bruk av den kvadratiske middelveiden (A_{rms}-verdi) for alle deltakerne, i henhold til ISO 80601-2-61 og ISO 9919, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy (Standard spesifikasjon for pulsoksymeternøyaktighet).

Lav perfusjonstesting

Ved denne testen brukes en SpO₂-simulator til å fremkalle en simulert pulsfrekvens med justerbare amplitudeinnstillinger av ulike SpO₂-nivåer. Enheten må opprettholde nøyaktighet i henhold til ISO 80601-2-61 og ISO 9919 for pulsfrekvens og SpO₂ ved den laveste oppnåelige pulsamplituden (0,3 % modulasjon).

Ytelse under bevegelse

Bevegelsessimulering ved hjelp av en pulsoksymetritester avgjør om oksymeteret oppfyller kriteriene i ISO 80601-2-61 og ISO 9919 for pulsfrekvens under simulert bevegelse, skjelving og spissbevegelse.

Ta kontakt med regulatory@nonin.com for ytterligere informasjon om bevegelsestesting.

Driftsprinsipper

Pulsoksimetri er en non-invasiv metode som sender rødt og infrarødt lys gjennom perfundert vev og registrerer de varierende signalene som forårsakes av arteriepuls. Godt oksygenert blod er høyrødt, mens dårlig oksygenert blod er mørkerødt. Pulsoksimetret fastslår funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO_2) ut fra denne fargeforskjellen, ved å måle forholdet mellom absorbert rødt og infrarødt lys når volumet varierer med hvert pulsslag.

Spesifikasjoner

Visningsområde for oksygenmetning:

0 % til 100 % SpO_2

Visningsområde for pulsfrekvens:

18 til 321 slag per minutt (BPM)

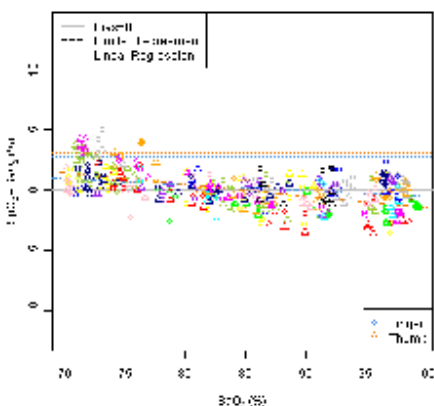
Erklært nøyaktighet:

Tabellene nedenfor viser A_{rms} -verdier som er målt med Onyx Vantage 9590 i en klinisk studie under forhold uten bevegelse.

MERK! Hvis dine nasjonale myndigheter godtar presisjon under bevegelse, ta kontakt med regulatory@nonin.com for å skaffe presisjonsdata.

Nøyaktighetsoversikt i intervaller på ti – finger og tommel

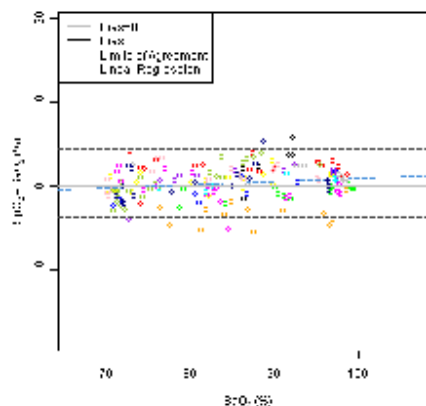
Intervaller på ti	Oksygenmetning (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 2
90 – 100 %	± 2
70 – 100 %	± 2



Denne grafen viser plottinger av feilen ($SpO_2 - SaO_2$) som en faktor av SaO_2 ved bruk av 9590 med lineær regresjonstilpasning samt øvre samsvarsgrense ("limit of agreement") på 95 % og nedre på 95 %. Hvert prøvedatapunkt er identifisert etter subjekt fra en klinisk studie av forhold uten bevegelse.

Nøyaktighetsoversikt i intervaller på ti – tå

Intervaller på ti	Oksygenmetning (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 3
90 – 100 %	± 3
70 – 100 %	± 3



Denne grafen viser plottinger av feilen ($SpO_2 - SaO_2$) som en faktor av SaO_2 ved bruk av 9590 med lineær regresjonstilpasning samt øvre samsvarsgrense ("limit of agreement") på 95 % og nedre på 95 %. Hvert prøvedatapunkt er identifisert etter subjekt fra en klinisk studie av tær der forholdene var uten bevegelse.

SpO_2 -nøyaktighet ved lav perfusjon (A_{rms}^*):

70 % til 100 % ± 2 sifre

Erklært nøyaktighetsområde for pulsfrekvens (A_{rms}^*):

20 til 250 BPM ± 3 sifre

Erklært nøyaktighetsområde for pulsfrekvens ved lav perfusjon (A_{rms}^*):

40 til 240 BPM ± 3 sifre

Målinger for bølgelengder og strømytelse**:

Rødt:

660 nanometer @ 0,8 mW maksimalt gjennomsnitt

Infrarødt:

910 nanometer @ 1,2 mW maksimalt gjennomsnitt

* $\pm 1 A_{rms}$ representerer ca. 68 % av målingene ved null bias.

** Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk behandling.

Temperatur:

<i>Drift:</i>	-5 °C til 40 °C (23 °F til 104 °F)
<i>Oppbevaring/transport:</i>	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
<i>Tid (fra oppbevaring) før skjermen er klar til tiltenkt bruk:</i>	3 minutter for oppvarming fra -40 °C til -5 °C 5 minutter for avkjøling fra 70 °C til 40 °C

Fuktighet:

<i>Drift:</i>	10 til 90 % ikke-kondenserende
<i>Oppbevaring/transport:</i>	10 til 95 % ikke-kondenserende

Høyde over havet:

<i>Drift:</i>	Opp til 4 000 m (13 123 ft.)
<i>Hyperbarisk trykk:</i>	Opp til 4 atmosfærer

Batterienes holdbarhet:

<i>Drift:</i>	Ca. 6000 stikkprøver eller 36 timers kontinuerlig drift med nye alkaliske batterier.
<i>Oppbevaring:</i>	12 måneder

Klassifikasjon per ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:

<i>Beskyttelsesgrad:</i>	Type BF–anvendt del
<i>Sikringsgrad mot væskeinntrengning (IP) i hus:</i>	IP33
<i>Driftsanvendelse:</i>	Kontinuerlig

Dette produktet overholder ISO 10993-1, Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - del 1: Evaluering og testing.

Denne enheten inneholder ikke naturlig lateks gummi.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) gir kjøperen en garanti på fire år fra kjøpedatoen for hver Onyx Vantage 9590, med unntak av batterier, fjær, festesnor og lås til festesnor.

Nonin skal omkostningsfritt for kjøper reparere eller erstatte enhver Onyx Vantage 9590 som viser seg å være mangelfull i henhold til denne garantien, såfremt kjøper har gitt Nonin meddelelse om mangelen sammen med enhetens serienummer i løpet av den aktuelle garantiperioden. Denne garantien skal være det eneste og eksklusive rettsmiddel for kjøperen for enhver Onyx Vantage 9590 som er levert til kjøperen og blir funnet å være defekt på noen måte, enten slike rettsmidler er basert på kontrakt, ikke-kontraktsmessige forhold eller lov.

Denne garantien ekskluderer leveringskostnader til og fra Nonin. Alle reparerte enheter skal mottas av kjøperen på Nonins forretningssted. Nonin forbeholder seg retten til å pålegge et gebyr for en garantireparasjonsforespørsel vedrørende en Onyx Vantage 9590 som blir funnet å være innenfor spesifikasjonene.

Onyx Vantage 9590 er et elektronisk presisjonsinstrument og må bare repareres av kvalifisert Nonin-personell. Eventuelle tegn eller bevis på at Onyx Vantage 9590 har blitt åpnet eller vært gjenstand for service på stedet av andre personer enn Nonin-personell, eller på at Onyx Vantage 9590 har blitt tuklet med eller misbrukt på noen måte, ugyldiggjør garantien. Alt ikke-garantiarbeide skal gjøres iht. Nonins standard takster og priser som gjelder på tidspunktet for levering til Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 USA
(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968 (utenfor USA og Canada)
Telefaks: +1 (763) 553-7807
E-post: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Nederland
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Telefaks: +31 (0)13 - 79 99 042
E-post: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

ADVARSEL! Bærbart kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner og radioer (inkludert eksterne enheter som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til alle deler av ME-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen fra utstyret bli redusert.

Fabrikantens erklæring

De følgende tabellene inneholder spesifikk informasjon angående dette utstyrets samsvar med IEC 60601-1-2.

Viktig ytelse

Den viktige ytelsen til denne apparatet er definert som SPO₂-nøyaktighet og pulsfrekvensnøyaktighet eller en indikasjon på unormal drift. Nøyaktigheten kan bli påvirket på grunn av eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser som er utenfor forholdene oppgitt i *Indikasjoner for bruk*. Hvis det oppstår problemer, flytter du Nonin-systemet bort fra kilden til elektromagnetiske forstyrrelser.

Tabell 1: Elektromagnetisk stråling

<i>Dette apparatet er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt i avsnittet Indikasjoner for bruk. Brukeren av dette utstyret skal påse at det brukes i slike omgivelser.</i>	
Strålingstest	Overensstemmelse
Radiofrekvent stråling CISPR11	Gruppe 1, Klasse B

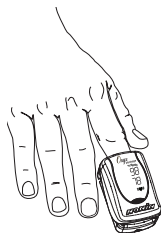
Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelse	
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	
Ledet RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	3 Vrms
	ISM- og amatør radiobånd fra 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	
Radiofrekvensstråling 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

Tabell 3: Ikke relevant

<i>Harmonisk utstråling (IEC 61000-3-2), spenningsflimmerutstråling (IEC 61000-3-3), elektriske raske transienter (IEC 61000-4-4), strømstøt (IEC 61000-4-5), spenningsfall (IEC 61000-4-11)</i>
MERK! Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, gjenstander og mennesker.

Zastosowanie



Pulsoksymetr palcowy Nonin® Onyx Vantage 9590 to małe, lekkie, przenośne urządzenie przeznaczone do mierzenia i wyświetlania stopnia funkcjonalnego wysycenia tlenem hemoglobiny w krwi tętniczej (%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 tętniczej. 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 tętniczy 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 wewnątrzkrwiniowych
 - 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 skrecać ani pociągać elastycznego obwodu, jak również nadmiernie rozciągać sprężyny. Sznurowanie 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. Mogłoby to spowodować ich przeciek.
- Utylizację lub recykling aparatu i jego elementów, w tym baterii, należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i ogólnokrajowymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi gospodarki 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.



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

+1 (763) 553-9968 (poza terenem USA i Kanady)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356-8874 (USA i Kanada)

faks: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europa)

email: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Borggasse 20
D-35619 Braunsfels, Niemcy

113634-012-01

© 2019 Nonin Medical, Inc.

Nonin i Onyx są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Nonin Medical, Inc.
Patenty amerykańskie 5,490,523; 5,792,052

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 wyladowaniem 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: - 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)
RxOnly	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

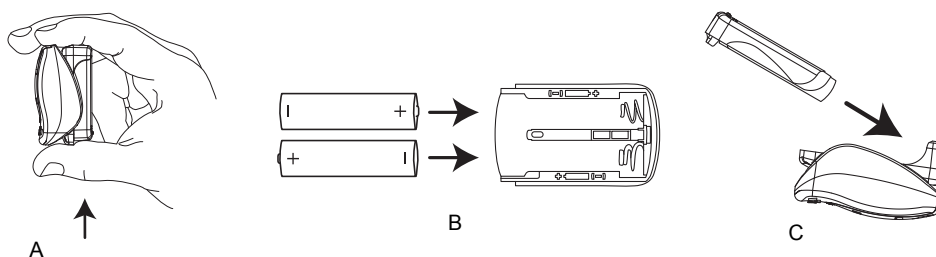
Instalowanie baterii

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.

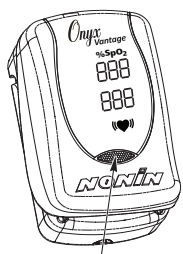
OSTRZEŻENIE: Przed wymianą baterii należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone, a czujnik nie jest założony na palec.

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

- Przytrzymać aparat 9590 jak pokazano na rysunku A. Aby zwolnić osłonę baterii, nacisnąć do góry, a następnie lekko pociągnąć kciukiem na zewnątrz.
- Wyjąć zużyte baterie z osłony baterii. Zutylizować baterie w prawidłowy sposób.
- 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.*
- 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.*
- 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.

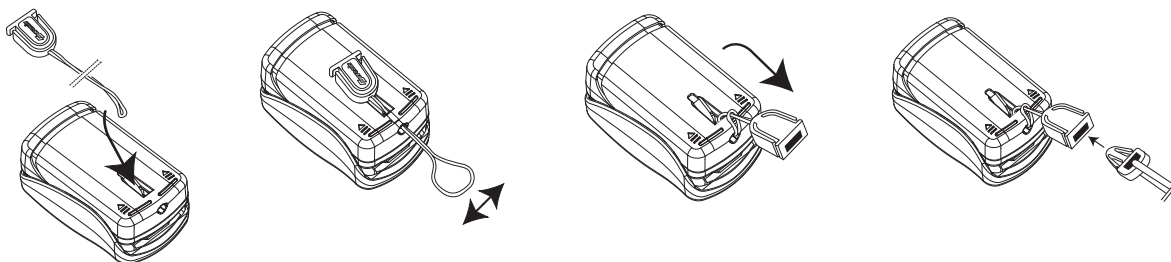
Używanie smyczy

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 SpO_2 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 SpO_2

Wartość SpO_2 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 SpO_2 i niskiej perfuzji. Poniżej zamieszczony jest opis tych testów:

Test dokładności SpO_2

Test dokładności pomiaru SpO_2 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 (SpO_2) uzyskany przy użyciu aparatu porównywany jest z zawartością tlenu w hemoglobinie tętniczej (SaO_2), wyznaczoną na podstawie próbek krwi przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Dokładność wskazań aparatu określana poprzez porównanie z pomiarami CO-oksymetrem mierzona jest dla zakresu SpO_2 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 SpO_2 symulowana jest częstość tętna, z regulacją ustawień amplitudy różnych poziomów SpO_2 . Dokładność aparatu musi być zgodna z normą ISO 80601-2-61 i ISO 9919 dla częstości tętna i SpO_2 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 częstotści tętna:

od 18 do 321 uderzeń na minutę

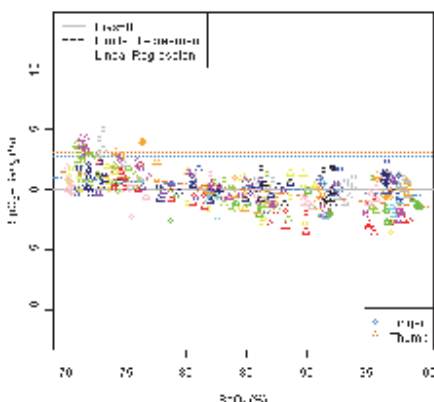
Deklarowana dokładność:

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

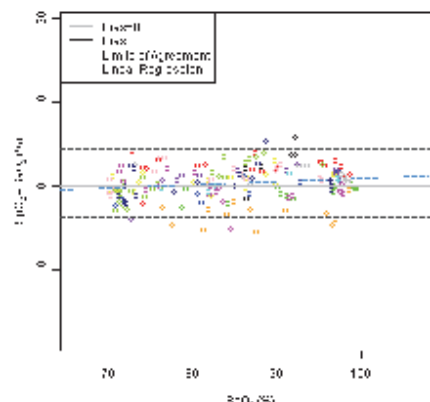
Dekada	Nasycenie tlenem (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 2
90 – 100%	± 2
70 – 100%	± 2



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 częstotści tętna (A_{rms}^*):

20 do 250 uderzeń na minutę ± 3 cyfry

Deklarowany zakres dokładności częstotści 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 SpO_2 i częstotliwości 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.



Indicações de utilização

O Oxímetro de Pulso do Dedo Nonin® Onyx Vantage 9590 é um dispositivo pequeno, leve e portátil indicado para uso na medição e exibição da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (%SpO₂) e da frequência de pulsação de doentes que apresentam uma perfusão boa ou deficiente. Destina-se à verificação ocasional em doentes adultos e pediátricos nos dedos (mãos e pés) com uma espessura entre 0,8 e 2,5 cm. O dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes hospitalares, em clínicas, instituições de cuidados de longo prazo, serviços especializados de enfermagem, serviços médicos de urgência e em cuidados de saúde ao domicílio.

PRECAUÇÃO: As autoridades reguladoras fora dos EUA reconhecem o uso deste dispositivo em situações de movimento.

Advertências

- Não utilize o dispositivo num ambiente de RM, numa atmosfera explosiva nem em doentes recém-nascidos.
- Este dispositivo não é à prova de desfibrilhação, de acordo com a norma IEC 60601-1.
- Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 4 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores pode variar devido a patologia médica ou estado da pele.
- Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.
- Este dispositivo destina-se apenas a servir de método auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.
- O dispositivo deverá estar em condições de poder medir a pulsação adequadamente para obter uma medição de SpO₂ correcta. Verificar se não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de aceitar a medição de SpO₂.
- O funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados imprecisos.
- O funcionamento geral do dispositivo pode ser afectado pela utilização de um aparelho electrocirúrgico (ESU).
- Este dispositivo não deve ser utilizado junto a nem empilhado com outro equipamento. Caso seja necessária uma utilização deste dispositivo junto a ou empilhado com outro equipamento, o dispositivo deve ser cuidadosamente observado para confirmar o seu funcionamento normal.
- Mantenha o oxímetro afastado de crianças pequenas. Itens pequenos como a porta do compartimento da pilha, a pilha e a correia de fixação constituem perigos de asfixia.
- Algumas actividades podem causar risco de lesão, incluindo estrangulamento, caso a correia de fixação fique enrolada em torno do pescoço.
- Antes de trocar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e que não está aplicado num dedo.
- O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

⚠ Precauções

- Este dispositivo não possui qualquer alarme sonoro e foi concebido apenas para verificação ocasional.
- Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afectar a exactidão da medição incluem o seguinte:

• não aplicar o oxímetro de pulso no mesmo membro como braçadeira de medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha(s) de infusão (IV)	• aplicação incorrecta do dispositivo	• carboxihemoglobina
• luz excessiva, tal como a luz do sol ou luz doméstica directa	• dedo fora do intervalo de tamanhos recomendado	• metemoglobina
• movimento excessivo	• fraca qualidade do pulso	• hemoglobina disfuncional
• humidade no dispositivo	• pulsações venosas	• unhas artificiais e verniz de unhas
	• anemia ou baixas concentrações de hemoglobina	• resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajeto da luz
	• cardiogreen e outros corantes intravasculares	
- O dispositivo pode não funcionar quando a circulação se encontra reduzida. Aquecer ou esfregar o dedo ou reposicionar o dispositivo.
- O visor do dispositivo irá apagar-se decorridos 30 segundos de inexistência de leituras ou de leituras deficientes.
- Sob determinadas circunstâncias, o dispositivo interpretará movimentos como uma boa qualidade de pulsação. Minimizar o mais possível os movimentos do paciente.
- Limpe o dispositivo antes de o aplicar num paciente.
- Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe este dispositivo em líquidos. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos sobre o dispositivo.
- Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos nem quaisquer produtos de limpeza contendo cloro de amónio.
- Este dispositivo é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.
- Um circuito flexível liga as duas metades. Não torça nem puxe o circuito flexível nem estenda demasiado a mola do dispositivo. Não pendure a correia de fixação no circuito flexível do dispositivo.
- Não pode ser utilizado um dispositivo de testes funcional para avaliar a precisão de um monitor de oxímetro de pulso.
- Este aparelho está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética dos equipamentos e/ou sistemas médicos eléctricos. Esta norma destina-se a proporcionar uma protecção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação do equipamento de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo. O equipamento médico eléctrico necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade electromagnética, e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade electromagnética especificadas neste manual.
- As pilhas poderão ter fugas ou explodir, se utilizadas ou eliminadas incorrectamente. Remova as pilhas caso preveja armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias. Não utilize simultaneamente tipos de pilhas diferentes. Não misture simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas. Estas acções poderão causar fugas nas pilhas.
- Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respectivos componentes, incluindo as pilhas.
- Em conformidade com a Directiva europeia 2002/96/CE relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE), não elimine este produto como lixo municipal comum. Este dispositivo contém material REEE; contacte o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se não souber como contactar o seu distribuidor, telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.
- Quando utilizar o monitor em casa, evite expor o monitor a cotão e pó.



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

+1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europa)

E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH,
Bomgasse 20,
D-35619 Braunfels, Alemanha

113634-006-01
© 2019 Nonin Medical, Inc.

Nonin e Onyx são marcas comerciais registadas da Nonin Medical, Inc.
Patentes norte-americanas 5,490,523; 5,792,052

Símbolos

Símbolo	Descrição
	Cuidado!
	Siga as Instruções de Utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marcação CE indicando a conformidade com a Directiva europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
	Peça Aplicada do Tipo BF (isolamento do paciente contra choque eléctrico)
	Não se destina a Monitorização Contínua (sem alarme para SpO ₂)
	Orientação das pilhas
	Indica recolha separada de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)
	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos referente a riscos de choque eléctrico, incêndio e riscos mecânicos apenas em conformidade com as normas: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
	Número de Série

Símbolo	Descrição
	Número de catálogo
	Quantidade
	Fabricante
	País de fabrico
	Data de fabrico
	Protegido contra nebulização de água e contra acesso a peças perigosas com uma ferramenta, de acordo com a IEC 60529.
	Intervalo de temperatura de armazenamento/ transporte
	Radiação electromagnética não-ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo.
	Em conformidade com a RoHS (China)
	A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica.

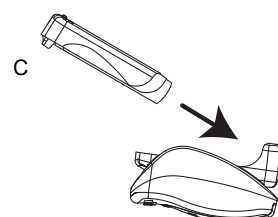
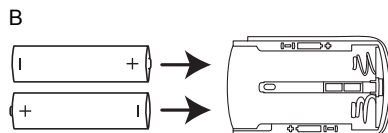
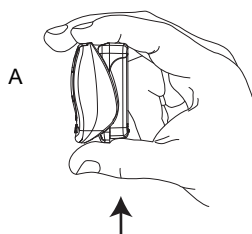
Instalação das pilhas

Duas pilhas AAA de 1,5 V fornecem energia ao 9590 para aproximadamente 6 000 verificações ocasionais ou 36 horas de funcionamento. A Nonin recomenda a utilização de pilhas alcalinas (incluídas com cada novo dispositivo). Quando as pilhas estiverem fracas, os visores numéricos piscarão uma vez por segundo. Remova as pilhas caso preveja armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias. Substitua as pilhas fracas o mais rápido possível, usando as instruções abaixo.

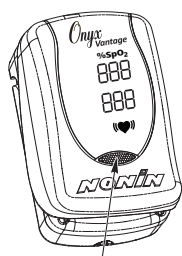
AVISO: Antes de trocar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e que não está aplicado num dedo.

NOTA: podem ser utilizadas pilhas recarregáveis; todavia, estas exigem uma substituição mais frequente.

1. Segure no Modelo 9590 conforme mostrado na Figura A. Pressione para cima e depois empurre ligeiramente para fora com o polegar para libertar o tabuleiro do compartimento das pilhas do dispositivo.
2. Retire as pilhas gastas do respectivo compartimento. Elimine as pilhas correctamente.
3. Coloque duas pilhas novas AAA de 1,5 V. Siga as marcas de polaridade (+ e -) conforme ilustrado na figura B. *O posicionamento correcto das pilhas é essencial para o funcionamento.*
4. Oriente cuidadosamente o tabuleiro do compartimento das pilhas de volta ao dispositivo. Pressione para baixo e depois empurre ligeiramente para dentro para voltar a fixar o tabuleiro do compartimento das pilhas (figura C). *Não force a tampa, pois ela só encaixa quando estiver correctamente posicionada.*
5. Introduza o dedo no dispositivo para confirmar o seu funcionamento. Consulte a secção Activar o Onyx Vantage 9590 e Confirmar o Funcionamento para obter mais informações.



Activar o Onyx Vantage 9590 e Confirmar o Funcionamento



**Indicador
da Qualidade
da Pulsação**

O dispositivo contém LED numéricos que exibem a saturação de oxigénio e a frequência de pulsação. Um visor LED tricolor (indicador da qualidade do pulso, conforme mostrado à esquerda) fornece uma indicação visual da qualidade do sinal de pulsação, enquanto pisca à frequência de pulsação correspondente. Este visor muda de cor para alertar a ocorrência de alterações na qualidade da pulsação que possam afectar as leituras:

- Verde indica um bom sinal de força de pulsação.
- Amarelo indica um sinal de força de pulsação marginal.
- Vermelho indica um sinal de força de pulsação inadequado.

Activar o 9590 inserindo o dedo do paciente no dispositivo. O dispositivo detecta o dedo inserido e, em seguida, ilumina automaticamente os visores. O correcto posicionamento do dispositivo no dedo é essencial para obter medições precisas.

NOTA: enquanto estiver colocado no dedo, não pressionar o dispositivo contra qualquer superfície, nem apertar ou segurar o Onyx com as duas metades uma contra a outra. A mola interna fornece a quantidade de pressão correcta; uma pressão adicional poderá dar origem a leituras imprecisas.

1. Insira o dedo do paciente no 9590, com o lado da unha virado para cima, até que a ponta do dedo toque o guia de paragem incorporado.
2. Certifique-se de que o dedo está deitado na horizontal (e não de lado) e que está centrado dentro do dispositivo. Para obter melhores resultados, mantenha o dispositivo ao nível do peito ou do coração do paciente.
3. Se o dispositivo não ligar, retire o dedo e espere alguns segundos antes de o voltar a inserir.

Quando um dedo é inserido, o dispositivo realiza uma breve sequência de arranque. Verifique se todos os LED se iluminam durante a sequência de arranque. Se algum dos LED não acender, não utilize o 9590; contacte o Serviço de Assistência Técnica da Nonin para reparação ou substituição.

Depois da sequência de arranque, o dispositivo começa a detectar a pulsação (indicado pelo indicador cintilante de qualidade do pulso). Aguarde a estabilização do dispositivo e observe aproximadamente 4 segundos de uma qualidade da pulsação de cor verde contínua, antes de confiar nos valores exibidos. Verifique continuamente o funcionamento. É normal que os valores exibidos flutuem ligeiramente ao longo de vários segundos. Se o indicador de qualidade da pulsação piscar amarelo ou vermelho, tente o procedimento com outro dedo.

Aparecerá um sinal menos (-) no dígito mais à esquerda do visor de SpO₂ quando o dispositivo detecta que o dedo foi removido. Os últimos valores medidos de SpO₂ e de frequência de pulsação são exibidos durante 10 segundos e, de seguida, o dispositivo desliga-se. O dispositivo desligar-se-á automaticamente (para economizar as pilhas) cerca de 10 segundos após a remoção do dedo, ou após um período de 2 minutos com sinais de pulsação inadequados.

Se o 9590 não ligar ou se o dispositivo se desligar inesperadamente:

- Verifique se as pilhas estão inseridas correctamente. **Nota:** se as pilhas estiverem instaladas ao contrário, a unidade não irá funcionar.
- As pilhas estão gastas. Substitua as pilhas.

Verifique continuamente a operação. Se o erro persistir, remova as pilhas e contacte o Serviço de Assistência Técnica da Nonin.

Pode utilizar o Oxitest^{Plus7} da Datrend Systems, Inc. para verificação do funcionamento do oxímetro de pulso.

Utilizar a correia de fixação

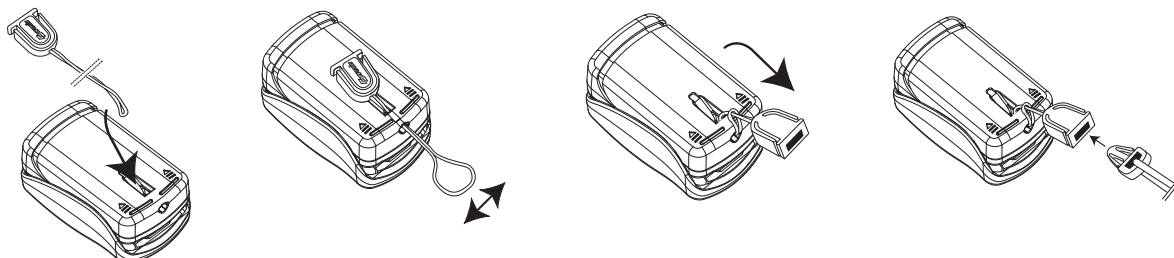
AVISO: algumas actividades podem causar risco de lesão, incluindo estrangulamento, caso a correia de fixação fique enrolada em torno do pescoço.



PRECAUÇÃO: um circuito flexível liga as duas metades. Não torcer nem puxar o circuito flexível nem estender demasiado a mola do dispositivo. Não pendurar a correia de fixação no circuito flexível do dispositivo.

É fornecida uma correia de fixação para maior conveniência. O dispositivo funcionará com ou sem a correia de fixação.

Caso se pretenda utilizar a correia de fixação, enfiar a correia de fixação conforme se mostra abaixo.



Cuidados, Manutenção e Limpeza do Onyx Vantage 9590



O circuito digital avançado do dispositivo não requer qualquer calibração ou manutenção periódica, para além da substituição das pilhas. Prevê-se que a vida útil do dispositivo seja de 5 anos. Não é possível reparar no local os circuitos do 9590. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia. Não abrir o 9590 mais de 90° e não torcer nem puxar o dispositivo durante a limpeza.

Limpar o Onyx Vantage 9590

PRECAUÇÕES

- Limpe o dispositivo antes de o aplicar num paciente.
 - Não esterilize, não leve ao autoclave nem mergulhe este dispositivo em líquidos. Não deve verter ou vaporizar quaisquer líquidos sobre o dispositivo.
 - Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos nem quaisquer produtos de limpeza contendo cloreto de amónio ou álcool isopropílico.
1. Para limpar, limpe as superfícies com um pano macio humedecido com um detergente neutro ou uma solução de lixívia a 10% (lixívia doméstica [hipoclorito de sódio a 5,25%]). Não utilize lixívia não diluída nem qualquer solução de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes.
 2. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar. Deve certificar-se que todas as superfícies são totalmente secas.

Tempo de Resposta do Equipamento

Os últimos valores medidos de SpO₂ e a frequência de pulsação ficam congelados durante 10 segundos e, em seguida, são substituídos por traços.

Valores de SpO ₂	Média	Latência
SpO ₂ média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos

Valores da frequência de pulsação	Resposta	Latência
Frequência de pulsação média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos

Atrasos de equipamento	Atraso
Atraso na actualização de visualização	1,5 segundos

Exemplo — média exponencial da SpO₂

A SpO₂ diminui 0,75% por Segundo; frequência de pulsação = 75 BPM

A resposta da média de 4 batimentos é de 1,5 segundos.

Resumo dos Testes

A precisão da SpO₂ e a perfusão baixa foram testadas pela Nonin Medical, Inc. conforme se descreve abaixo.

Teste da Precisão da SpO₂

O teste da precisão da SpO₂ é efectuado durante estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, do género masculino ou feminino, não fumadores, de pele clara-a-escuro, com 18 anos de idade ou mais, num laboratório de investigação independente. O valor medido de saturação da hemoglobina arterial (SpO₂) do dispositivo é comparado com o valor de oxigénio na hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão do dispositivo é determinada em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo de um intervalo de SpO₂ de 70% a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada média (valor A_{rms}) para todos os indivíduos, de acordo com a norma ISO 80601-2-61 e ISO 9919, Especificação padrão para precisão de oxímetros de pulso.

Teste de Perfusão Baixa

Este teste utiliza um Simulador de SpO₂ para facultar uma frequência de pulsação simulada, com definições de amplitude ajustáveis de vários níveis de SpO₂. O módulo deve manter a precisão, de acordo com a norma ISO 80601-2-61 e ISO 9919, para a frequência de pulsação e SpO₂ na amplitude de pulso mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%).

Desempenho em situações de movimento

A simulação de artefactos de movimento introduzida por um dispositivo de teste do oxímetro de pulso determina se o oxímetro cumpre os critérios da norma ISO 80601-2-61 e ISO 9919 em termos de frequência da pulsação durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

Contacte regulatory@nonin.com para obter mais informações sobre testes em situações de movimento.

Princípios de funcionamento

A oximetria de pulso consiste num método não invasivo que faz passar luz vermelha e infravermelha através do tecido perfundido e detecta os sinais de oscilação causados pelas pulsações arteriais. O sangue bem oxigenado é vermelho vivo, enquanto o sangue pouco oxigenado é vermelho escuro. O oxímetro de pulso determina a saturação de oxigénio funcional de hemoglobina arterial (SpO_2) com base nesta diferença de cor, medindo a proporção de luz vermelha e infravermelha absorvida à medida que o volume oscila com cada batimento cardíaco.

Especificações

Amplitude da saturação de oxigénio exibida:

0% a 100% de SpO_2

Intervalo da frequência de pulsação exibido:

18 a 321 pulsações por minuto (PPM)

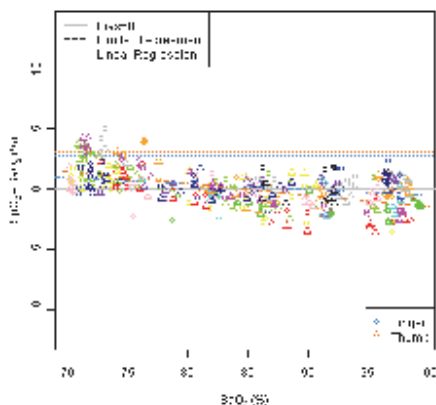
Precisão declarada:

As tabelas abaixo mostram os valores medidos em A_{rms} usando o Onyx Vantage 9590 num estudo clínico em condições sem movimento.

NOTA: Se as autoridades reguladoras nacionais do seu país reconhecerem a precisão em situações de movimento, contacte regulatory@nonin.com quanto aos dados de precisão.

Resumo de precisão por década - Dedo e polegar

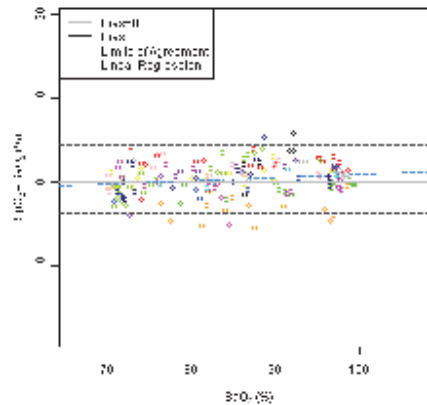
Década	Saturação de oxigénio (A_{rms})
70% – 80%	± 2
80% – 90%	± 2
90% – 100%	± 2
70% – 100%	± 2



Este gráfico mostra representações do erro ($SpO_2 - SaO_2$) na SaO_2 utilizando o 9590 com um ajuste de regressão linear e limites de concordância superiores a 95% e inferiores a 95%. Cada ponto de informação de amostra é identificado por sujeito de um estudo clínico em situações sem movimento.

Resumo de precisão por década - Dedo do pé

Década	Saturação de oxigénio (A_{rms})
70% – 80%	± 2
80% – 90%	± 3
90% – 100%	± 3
70% – 100%	± 3



Este gráfico mostra representações do erro ($SpO_2 - SaO_2$) na SaO_2 utilizando o 9590 com um ajuste de regressão linear e limites de concordância superiores a 95% e inferiores a 95%. Cada ponto de informação de amostra é identificado por sujeito de um estudo clínico que utiliza os dedos dos pés em situações sem movimento.

Exactidão da Baixa Perfusão de SpO_2 (A_{rms}^*)

70% a 100% ± 2 dígitos

Intervalo de precisão declarado da frequência de pulsação (A_{rms}^*):

20 a 250 PPM ± 3 dígitos

Intervalo de precisão declarado da frequência de pulsação de baixa perfusão (A_{rms}^*):

20 a 240 PPM ± 3 dígitos

Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída:**

Vermelho:

660 nanómetros @ 0,8 mw média máxima.

Infravermelho:

910 nanómetros @ 1,2 mw média máxima.

* $\pm 1 A_{rms}$ representa aproximadamente 68% das medições com um desvio equivalente a zero.

**Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efectuem terapia fotodinâmica.

Temperatura:

<i>Em funcionamento:</i>	-5°C a 40°C (23°F a 104°F)
<i>Armazenamento/transporte:</i>	-40°C a 70°C (-40°F a 158°F)
<i>Tempo (desde o armazenamento) para o monitor estar pronto para a sua utilização prevista:</i>	3 minutos para aquecer de uma temperatura de -40°C até -5°C 5 minutos para arrefecer de uma temperatura de 70°C até 40°C

Humidade:

<i>Em funcionamento:</i>	10% a 90% sem condensação
<i>Armazenamento/transporte:</i>	10% a 95% sem condensação

Altitude:

<i>Em funcionamento:</i>	Até 4 000 metros (13 123 pés)
<i>Pressão hiperbárica:</i>	Até 4 atmosferas

Tempo de vida útil das pilhas:

<i>Em funcionamento:</i>	Aproximadamente 6 000 verificações ocasionais ou 36 horas de funcionamento contínuo utilizando pilhas alcalinas novas.
<i>Armazenamento:</i>	12 meses

Classificação segundo as normas ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:

<i>Grau de Protecção:</i>	Peça aplicada tipo BF
<i>Grau de protecção contra a entrada de matérias estranhas:</i>	IP33
<i>Modo de funcionamento:</i>	Contínuo

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1, Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 1: Avaliação e Teste.
Este dispositivo não contém borracha de látex natural.

Garantia

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) oferece garantia ao comprador, por um período de 4 anos a partir da data de compra, para cada Onyx Vantage 9590, excluindo pilhas, mola, correia de fixação e fecho da correia de fixação.

A Nonin reparará ou substituirá qualquer Onyx Vantage 9590 que se confirme estar com defeito, de acordo com a presente garantia, sem quaisquer encargos, para dispositivos sobre os quais a Nonin tenha sido notificada pelo comprador, através do número de série, que existe um defeito, desde que a referida notificação ocorra dentro do período de garantia aplicável. Esta garantia constituirá o único e exclusivo recurso a exercer pelo comprador ao abrigo da presente, para qualquer Onyx Vantage 9590 fornecido ao comprador e que seja considerado com defeito sob qualquer forma, quer tais recursos advenham de contrato, responsabilidade civil ou lei.

Esta garantia exclui os custos de transporte de e para a Nonin. Todas as unidades reparadas serão recebidas pelo comprador nas instalações da Nonin. A Nonin reserva-se o direito de cobrar uma taxa por pedidos de reparação ao abrigo da garantia em qualquer Onyx Vantage 9590 que se confirme estar dentro das especificações.

O Onyx Vantage 9590 é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado da Nonin. Qualquer indício ou evidência de abertura de qualquer unidade Onyx Vantage 9590, reparação no local efectuada por pessoal não pertencente à Nonin, adulteração ou falsificação ou qualquer tipo de utilização incorrecta ou utilização abusiva do Onyx Vantage 9590 anulará a garantia. Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia serão realizados de acordo com o tarifário e encargos normais da Nonin em vigor na altura de entrega à Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 EUA
(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
+1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amesterdão, Holanda
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

AVISO: O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Declaração do fabricante

Consulte as tabelas que se seguem para informações específicas relativas à conformidade deste dispositivo com a IEC 60601-1-2.

Desempenho essencial

O desempenho essencial do 9590 é definido como exatidão de SpO₂ e exatidão da frequência da pulsação, ou uma indicação de operação anormal. As precisões podem ser afetadas como resultado da exposição a interferências eletromagnéticas fora dos ambientes listados nas *Indicações de utilização*. Se tiver algum problema, afaste o sistema Nonin de qualquer fonte de interferência eletromagnética.

Tabela 1: Emissões eletromagnéticas

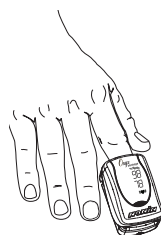
<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na secção Indicações de utilização. O utilizador deste dispositivo deve garantir que o mesmo é usado neste tipo de ambiente.</i>	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B

Tabela 2: Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Conformidade	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	3 Vrms
	Bandas ISM e de radioamador entre 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF irradiada 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: Não aplicável

<i>Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2), Emissões de oscilação da tensão (IEC 61000-3-3), Transitórios rápidos elétricos (IEC 61000-4-4), Pico (IEC 61000-4-5), Quedas de tensão (IEC 61000-4-11)</i>
NOTA: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



Användningsområde

Nonin® Onyx Vantage 9590 pulsoximeter för fingret är en liten och lätt, bärbar anordning avsedd för mätning och visning av den funktionella syremättningen hos arteriellt hemoglobin (%SpO₂) och pulsfrekvensen hos patienter med såväl god som nedsatt perfusion. Den är avsedd för enstaka kontroller av vuxna och pediatrika patienter, på fingrar/tår (fingrarna, tummen, tårna) med en tjocklek på 0,8–2,5 cm. Enheten är avsedd för användning i miljöer såsom sjukhus, kliniker, långvård, sköterskemottagningar, akutvård samt hemsjukvård.

FÖRSIKTIGHETSANVISNING! Myndigheter i länder utanför USA accepterar användning av denna enhet vid tillstånd med rörelser.

Varningar!

- Enheten får ej användas i MR-miljö, i områden med explosionsrisk eller på neonatala patienter.
- Denna produkt är ej defibrilleringssäker enligt IEC 60601-1.
- Inspektera sensorns applikationsställe minst var 4 timme för att kontrollera sensorplaceringen och hudens tillstånd. Patientens känslighet för sensorerna kan variera med det medicinska tillståndet och hudens skick.
- Undvik att anbringa kraftigt tryck på sensorplaceringsstället eftersom detta kan skada huden under sensorn.
- Denna enhet är endast avsedd som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. För bedömning av kliniska tecken och symtom ska den användas i kombination med andra metoder.
- Anordningen måste kunna mäta pulsfrekvensen korrekt för att kunna erhålla ett korrekt mätvärde av SpO₂. Verifiera att ingenting hindrar pulsmätningen innan mätvärdet för SpO₂ betraktas som tillförlitligt.
- Användning av denna apparat under en minimiampplitud på 0,3 % modulering kan ge felaktiga resultat.
- Normal användning av enheten kan störas vid samtidig användning av diatermiutrustning.
- Denna enhet ska inte användas intill eller staplad med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda enheten intill eller staplad tillsammans med annan utrustning måste enheten observeras nog så att det säkerställs att den fungerar normalt.
- Håll oximetern borta från småbarn. De små delarna, t.ex. batteriluckan, batteriet och fasthållningsremmen kan utgöra kvävningsrisk.
- Vissa aktiviteter kan medföra risk för skador, inklusive strypning, om fasthållningsremmen skulle lindas runt halsen.
- Kontrollera innan du byter batterier att enheten är avstängd och inte sitter på ett finger.
- Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

⚠ Försiktighetsanvisningar

- Denna enhet har inga ljudlarm, och är endast avsedd för stickprov.
- Denna produkt är konstruerad för mätning av den procentuella arteriella syremättningen i funktionellt hemoglobin. Faktorer som kan försämra pulsoximeterprestanda eller påverka mätningens noggrannhet omfattar följande:
 - Sätt inte pulsoximetern på samma arm som en blodtrycksmanschett, artärkateter eller infusions slang(ar) (iv)
 - för starkt ljus, t. ex. solljus eller direkt ljus från lampor i hemmet
 - kraftiga rörelser
 - fukt i anordningen
 - felaktigt påsatt anordning
 - fingret är utanför rekommenderat storleksområde
 - dålig puls-kvalitet
 - venpulsationer
 - anemi eller lågt hemoglobin
 - cardiogreen och andra intravaskulära färgämnen
 - karboxihemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunktionellt hemoglobin
 - lösningar eller nagellack
 - skräp (t.ex. torkat blod, smuts, fett, olja) i ljusbanan
- Vid nedsatt blodcirkulation är det inte säkert att denna enhet fungerar. Värm eller gnid fingret, eller flytta enheten till ett annat ställe.
- Denna enhets display kommer att raderas efter 30 sekunder vid uteblivna eller dåliga mätvärden.
- Under vissa förhållanden kan anordningen dock fortfarande tolka rörelser såsom puls av god kvalitet. Patientens rörelser bör därför i största möjliga utsträckning minimeras.
- Rengör anordningen innan du sätter på den på en patient.
- Denna anordning får inte steriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska. Inga vätskor får hällas eller sprayas på enheten.
- Frätande eller slipande rengöringsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid, får inte användas.
- Denna anordning är ett elektroniskt precisionsinstrument och måste repareras av Nonins tekniska service. Anordningen kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Om höljet öppnas kan anordningen komma att skadas och garantin att förfalla.
- En flexibel krets förbinder de två halvorna. Vrid eller dra ej i den flexibla kretsen och dra inte ut enhetens fjäder för långt. Häng inte fasthållningsremmen i enhetens flexibla krets.
- En funktionstestare kan inte användas för att utvärdera en pulsoximetersensors noggrannhet.
- Denna utrustning uppfyller IEC 60601-1-2 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektrisk utrustning och/eller system. Denna standard har utarbetats för att i en normal medicinsk installation ge rimligt skydd mot skadliga störningar. På grund av den utbredda användningen av radiofrekvenssändande utrustningar och andra elektriska störningskällor inom sjukvården och i andra miljöer, finns det dock risk för att höga nivåer av dylika störningar kan interferera med funktionen hos denna enhet om störningskällan är tillräckligt nära eller stark. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och all utrustning ska installeras och användas enligt EMC-informationen i denna handbok.
- Vid felaktig användning eller bortskaffning kan batterierna läcka eller explodera. Ta ut batterierna om enheten ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar. Använd inte batterier av olika typ tillsammans. Använd inte fulladdade batterier tillsammans med delvis laddade batterier. Detta kan leda till batteriläckage.
- Följ gällande bestämmelser och anvisningar avseende bortskaffning och återvinning av produkten och dess komponenter, inklusive batterier.
- I överensstämmelse med Europadirektivet avseende hantering av avfall från elektronisk och elektrisk utrustning (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE), 2002/96/EG, får denna produkt inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Denna enhet innehåller WEEE-material. Kontakta distributören angående hämtning eller återvinning av produkten. Om du är osäker på hur du når din distributör, ring till Nonin för att få distributörens kontaktinformation.
- Undvik att exponera monitorn för ludd och damm när den används i hemmet.

Symboler

Symbol	Beskrivning
	Försiktighetsanvisning!
	Följ bruksanvisningen
	Auktoriserad EG-representant
	CE-märkningen anger uppfyllande av kraven enligt EG-direktiv nr 93/42/EEG avseende medicintekniska produkter
	Patientanvänd del typ BF (patientisolering för skydd mot elektriska stötar)
	Ej för kontinuerlig övervakning (ej försedd larm för SpO ₂)
	Batteriplacering
	Anger separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	UL-märke för Kanada och USA endast med avseende på elektriska stötar, brandrisk och mekaniska risker enligt: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 och CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
	Serienummer

Symbol	Beskrivning
	Katalognummer
	Antal
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Tillverkningsdatum
	Skyddad mot vattenstänk och mot åtkomst till farliga delar med hjälp av verktyg, enligt IEC 60529.
	Temperaturområde vid förvaring/transport
	Ikke joniserande elektromagnetisk strålning. Utrustningen innehåller RF-sändare. Interferens kan uppträda i närheten av utrustning märkt med denna symbol.
	Uppfyller kraven i RoHS (Kina)
	Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

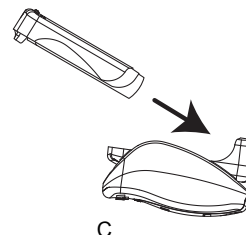
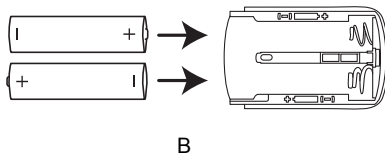
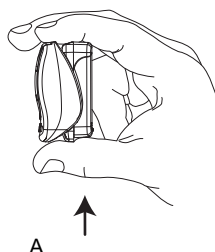
Isättning av batterier

Drivs av två stycken 1,5 V-batterier, storlek AAA, vilka räcker för 9590 till cirka 6000 stickprov eller 36 timmars drift. Nonin rekommenderar användning av alkaliska batterier (levereras med varje ny enhet). Vid låg batterispänning blinkar de numeriska displayerna en gång per sekund. Ta ur batterierna om enheten ska läggas undan för förvaring under längre tid än 30 dagar. Svaga batterier ska snarast bytas ut enligt nedanstående anvisningar.

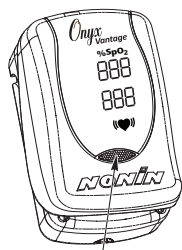
WARNING! Kontrollera innan du byter batterier att enheten är avstängd och inte sitter på ett finger.

OBS! Återuppladdningsbara batterier kan användas, men måste bytas ut oftare.

- Håll 9590 som visas i figur A. Tryck uppåt och dra sedan lätt utåt med tummen för att frigöra batterihållaren.
- Ta ut de gamla batterierna ur batterihållaren. Kassera batterierna på lämpligt sätt.
- Sätt in två nya 1,5 V-batterier, storlek AAA. Följ polaritetsmärkningen (+ och -) som figur B visar. *För korrekt funktion är det avgörande att batterierna sätts in på rätt sätt.*
- För försiktigt in batterihållaren igen i produkten. Tryck nedåt och sedan lätt inåt för att sätta fast batterihållaren igen (figur C). *Den får ej sättas tillbaka med våld; den passar bara om den sätts in på rätt sätt.*
- Sätt in fingret i enheten för att kontrollera att den fungerar som den ska. Se avsnittet Aktivering av Onyx Vantage 9590 och kontroll av funktionen för ytterligare information.



Aktivering av Onyx Vantage 9590 och kontroll av funktionen



Indikator för pulskvalitet

Produkten är försedd med numeriska lysdioder (LED) som visar syremättnad och pulsfrekvens. En LED-display i tre färger (pulskvalitetsindikator, visas till vänster) ger en visuell indikation om pulssignalens kvalitet och blinkar samtidigt i takt med motsvarande pulsfrekvens. Denna display ändrar färg för att uppmärksamma användaren på sådana ändringar i pulskvaliteten som kan påverka mätvärdena:

- Grönt anger en god pulssignal.
- Gult anger en pulssignal av tveksam kvalitet.
- Rött anger en otillräcklig pulssignal.

Aktivera 9590 genom att sätta in patientens finger i enheten. Enheten upptäcker det insatta fingret och tänder automatiskt displayerna. För korrekta mätvärden är det mycket viktigt att enheten sitter rätt på fingret.

OBS! När enheten sitter på fingret får den inte pressas mot någon yta eller klämmas eller hållas ihop. Den inre fjädern ger korrekt tryck och ytterligare tryck kan orsaka felaktiga mätvärden.

1. Sätt in patientens finger, med nageln uppåt, i 9590 tills fingertoppen vidrör det inbyggda stoppet.
2. Kontrollera att fingret ligger plant (inte på sidan) och centrerat i enheten. För bästa resultat ska enheten hållas i nivå med patientens hjärta eller bröst.
3. Om pulsoximetern inte slås på ska fingret tas ut och sättas in på nytt efter några sekunder.

När ett finger har satts in, genomgår enheten en kort startsekvens. Kontrollera att alla lysdioder tänds under igångsättningssekvensen. Om någon av lysdioderna inte lyser skall 9590 ej användas. Kontakta Nonin:s tekniska service för reparation eller utbyte.

Efter igångsättningssekvensen börjar enheten att känna av pulsen (vilket anges av att pulskvalitetsdisplayen blinkar). Låt enheten stabiliseras och övervaka en kontinuerligt grönfärgad pulskvalitetsdisplay i cirka 4 sekunder, innan du kan betrakta de visade värdena som tillförlitliga. Kontrollera driften kontinuerligt. Det är normalt att de visade värdena fluktuerar något under ett antal sekunder. Prova med ett annat finger om pulskvalitetsdisplayen blinkar gult eller rött.

När enheten känner av att fingret har avlägsnats, visas ett minustecken (-) på platsen för siffran längst till vänster i %SpO₂-displayen. De senast uppmätta SpO₂- och pulsfrekvensvärdena visas i 10 sekunder medan enheten stängs av automatiskt. Apparaten stängs av automatiskt (för att spara på batterierna) ungefär 10 sekunder efter det att fingret tagits ut, eller efter en 2 minuter lång period med bristfälliga pulssignaler.

Om 9590 inte slås på eller oväntat stängs av:

- Kontrollera att batterierna har satts in rätt. **Anm:** Apparaten fungerar inte om batterierna har satts in åt fel håll.
- Batterierna är urladdade. Byt ut batterierna.

Verifiera enhetens funktion kontinuerligt. Om felet fortfarande kvarstår, ta ut batterierna och kontakta Nonins tekniska service. Oxitest^{Plus7} från Datrend Systems, Inc. kan användas för att kontrollera pulsoximeterns drift.

Användning av fasthållningsrem

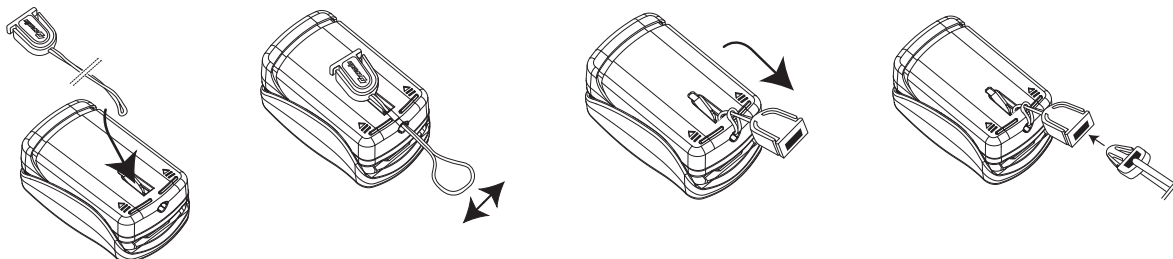
WARNING! Vissa aktiviteter kan medföra risk för skador, inklusive strypning, om fasthållningsremmen skulle lindas runt halsen.



FÖRSIKTIGHETSANVISNING! En flexibel krets förbinder de två halvorna. Vrid eller dra ej i den flexibla kretsen och dra inte ut enhetens fjäder för långt. Häng inte fasthållningsremmen i enhetens flexibla krets.

För extra bekvämlighet är apparaten försedd med en fasthållningsrem. Enheten fungerar dock både med och utan fasthållningsrem.

Om man önskar använda fasthållningsremmen ska den träs såsom visas nedan.



Skötsel, underhåll och rengöring av Onyx Vantage 9590



De avancerade digitala kretsarna i enheten kräver ingen kalibrering eller regelbundet underhåll utöver batteribyte. Enhetens förväntade funktionsdugliga livstid är 5 år. Kretsarna i 9590 kan inte repareras på fältet. Försök inte öppna höljet eller reparera elektroniken. Öppnas höljet skadas enheten och garantin upphävs. Öppna inte 9590 mer än 90° och vrid eller dra inte i den under rengöring.

Rengöring av Onyx Vantage 9590

⚠ FÖRSIKTIGHETSANVISNING!

- Rengör anordningen innan du sätter på den på en patient.
- Denna anordning får inte steriliseras, autoklaveras eller sänkas ned i vätska. Inga vätskor får hällas eller sprayas på enheten.
- Frätande eller slipande rengöringsmedel, eller rengöringsmedel som innehåller ammoniumklorid, får inte användas.

1. Rengör sensorn genom att torka av alla ytor med patientkontakt med en mjuk duk fuktad med ett mildt rengöringsmedel eller en 10 % blekmedelslösning (blekmedel för hushållsbruk [5,25 % natriumhypoklorit]). Använd inte outspädd blekmedelslösning eller några andra rengöringslösningar än de som rekommenderas i denna handledning, eftersom detta kan skada produkten permanent.
2. Torka produkten torr med en mjuk duk eller låt den lufttorka. Kontrollera att alla ytor är helt torra.

Reaktionstid för utrustning

Vid otillräcklig signal från sensorn fryses de senaste SpO₂- och pulsfrekvensvärdena i 10 sekunder och ersätts därefter av streck.

SpO ₂ -värden	Medelvärde	Latens
Medelvärdesberäknat SpO ₂ , standard/snabbt	4 slag, exponentiellt	2 slag

Pulsfrekvensvärden	Gensvar	Latens
Medelvärdesberäkning av pulsfrekvens, standard/snabb	4 slag, exponentiellt	2 slag

Utrustningsfördröjningar	Fördröjning
Fördröjning vid uppdatering av display	1,5 sekunder

Exempel: medelvärdesberäkning av SpO₂, exponentiell

SpO₂ minskar 0,75 % per sekund; pulsfrekvens = 75 slag/min
Gensvaret på 4-slagsgenomsnittet är 1,5 sekunder.

Testsammanfattning

Testning av SpO₂ med avseende på noggrannhet och nedsatt perfusion utfördes av Nonin Medical, Inc. såsom beskrivs nedan.

SpO₂ - noggrannhetstest

SpO₂-noggrannhetstestning utförs vid ett oberoende forskningslaboratorium under studier av inducerad hypoxi hos friska, icke-rökande, ljus- till mörkhyade manliga och kvinnliga försökspersoner minst 18 år gamla. Det uppmätta arteriella hemoglobinmättnadsvärdet (SpO₂) i enheten jämförs med arteriellt hemoglobinoxygenvärde (SaO₂-värde), som bestäms i blodprover med en CO-oximeter på laboratorium. Enhetens noggrannhet är i jämförelse med co-oximeterns prover mätt över SpO₂-intervallet 70-100 %. Noggrannhetsdata beräknas med användning av effektivvärdet (A_{rms}) för alla försökspersoner enligt ISO 80601-2-61 och ISO 9919, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy (noggrannhetsnormer för pulsoximetrar).

Test av noggrannheten vid låg perfusion

Detta test använder en SpO₂-simulator för att tillhandahålla en simulerad pulsfrekvens, med justerbara amplitudinställningar av olika SpO₂-nivåer. Modulen måste vidmakthålla noggrannhet i enlighet med ISO 80601-2-61 och ISO 9919 för pulsfrekvens och SpO₂ vid den lägsta pulsamplitud som kan erhållas (0,3 % modulation)

Prestanda vid rörelser

Rörelseartefaktsimulering åstadkommen av en pulsoximetertestare fastställer huruvida oximetern uppfyller kriterierna enligt ISO 80601-2-61 och ISO 9919 för pulsfrekvens under simulerade rörelser, tremor och rörelser som ger pulsspikar.

Kontakta regulatory@nonin.com för ytterligare information om testning vid rörelser.

Driftsprinciper

Pulsoximetri är en noninvasiv metod genom vilken rött och infrarött ljus passerar genom perfunderad vävnad, varvid de fluktuerande signaler som orsakas av arteriella pulser detekteras. Väloxygenat blod är klarrött, medan blod med reducerad oxygenering är mörkrött. Pulsoximetern bestämmer den funktionella syrgasmättnaden hos arteriellt hemoglobin (SpO_2) utifrån denna färgskillnad genom mätning av hur mycket rött och infrarött ljus som absorberas efterhand som volymen fluktuerar med varje puls.

Specifikationer

Visningsområde för syrgasmättnad:

0 % till 100 % SpO_2

Visningsområde för pulsfrekvens:

18 till 321 slag per minut

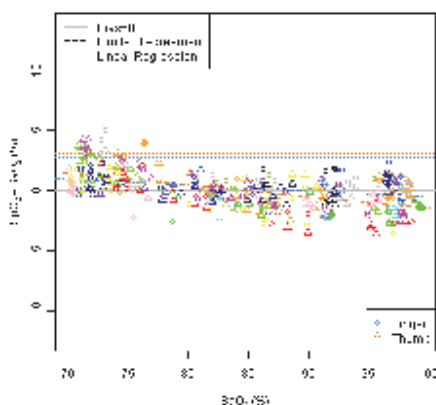
Angiven noggrannhet:

I tabellerna nedan visas A_{rms} -värden uppmätta med Onyx Vantage 9590 i en klinisk studie på patienter som inte varit i rörelse.

OBS! Om den ansvariga myndigheten i ert land accepterar noggrannhet under rörelse, kontakta regulatory@nonin.com för noggrannhetsdata.

Sammanfattning av noggrannhet per steg om 10 procent – finger och tumme

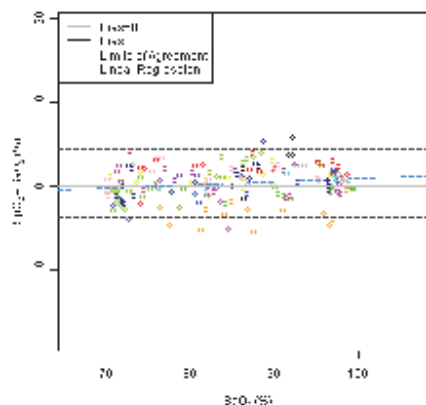
Steg om 10 procent	Syrgasmättnad (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 2
90 – 100 %	± 2
70 – 100 %	± 2



Detta diagram visar felet ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) enligt SaO_2 med användning av 9590 med en linjär regressionsanpassning samt 95 % övre/nedre LOA (limits of agreement). Varje provdatapunkt identifieras efter patient från en klinisk studie utan rörelser.

Sammanfattning av noggrannhet per steg om 10 procent – tå

Steg om 10 procent	Syrgasmättnad (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 3
90 – 100 %	± 3
70 – 100 %	± 3



Detta diagram visar felet ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) enligt SaO_2 med användning av 9590 med en linjär regressionsanpassning samt 95 % övre/nedre LOA (limits of agreement). Varje provdatapunkt identifieras efter patient från en klinisk studie med användning av tår utan rörelser.

SpO_2 -noggrannhet vid låg perfusion (A_{rms}^*):

70 % till 100 % ± 2 siffror

Angivet noggrannhetsintervall för pulsfrekvens (A_{rms}^*):

20 – 250 slag/min ± 3 siffror

Angivet noggrannhetsintervall för pulsfrekvens i låg perfusion (A_{rms}^*):

40 – 240 slag/min ± 3 siffror

Mätområde (våglängder) samt utteffekt:**

Rött:

660 nanometer vid 0,8 mW maximalt medelvärde

Infrarött:

910 nanometer vid 1,2 mW maximalt medelvärde

* $\pm 1 A_{\text{rms}}$ representerar ca 68 % av mätningarna vid noll förskjutning (bias).

** Denna information är av särskild vikt för läkare som utför fotodynamisk terapi.

Temperatur:

<i>Drift:</i>	-5 °C till 40 °C (23 °F till 104 °F)
<i>Förvaring/transport:</i>	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
<i>Tidsåtgång (från förvaring) tills monitorn är klar för avsedd användning:</i>	3 minuter för uppvärmning från -40 °C till -5 °C 5 minuter för avsalning från 70 °C till 40 °C

Fuktighet:

<i>Drift:</i>	10 – 90 %, icke kondenserande
<i>Förvaring/transport:</i>	10 – 95 %, icke kondenserande

Höjd över havet:

<i>Drift:</i>	Upp till 4 000 meter (13 123 ft)
<i>Hyperbariskt tryck:</i>	Upp till 4 atmosfärer

Batteriernas livslängd:

<i>Drift:</i>	Ungefär 6000 stickprover eller 36 timmars kontinuerlig drift med nya alkaliska batterier.
<i>Förvaring:</i>	12 månader

Klassificering enligt ANSI/AAMI ES60601-1 och CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:

<i>Skyddsgrad:</i>	Patientanvänd del typ BF
<i>Kapslingsklass:</i>	IP33
<i>Driftssätt:</i>	Kontinuerligt

Denna produkt överensstämmer med ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1 (biologisk värdering av medicintekniska produkter-del 1): Evaluation and testing (utvärdering och provning).

Denna enhet är inte tillverkad av naturgummilåtex.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) lämnar köparen garanti för varje Onyx Vantage 9590, exklusive batterier, fjäder, väska, fasthållningsrem och remlås, under en period på fyra år från inköpsdatum.

Nonin kommer, i enlighet med denna garanti, att kostnadsfritt reparera eller byta ut varje Onyx Vantage 9590 som befinnes vara defekt och vars defekt anmälts till Nonin av köparen med angivande av serienummer, under förutsättning att anmälningen görs inom gällande garantiperiod. Denna garanti skall utgöra den enda och uteslutande gottgörelsen gentemot köparen för varje Onyx Vantage 9590 som levereras till köparen och som befinnes vara på något sätt defekt, vare sig sådan gottgörelse stipuleras i kontrakt, icke-kontraktsenliga anspråk eller lagstiftning.

Denna garanti exkluderar kostnad för transport till och från Nonin. Alla reparerade enheter ska hämtas av köparen vid Nonins verksamhetsställe. Nonin förbehåller sig rätten att debitera en avgift för reparation som beställs under garantin för varje Onyx Vantage 9590 som befinnes uppfylla specifikationerna.

Onyx Vantage 9590 är ett elektroniskt precisionsinstrument och får endast repareras av utbildad Nonin-personal. Om tecken tyder på eller klart visar att Onyx Vantage 9590 har öppnats, att service har utförts på fältet av annan än Nonins personal, att otilåtna ändringar har gjorts eller att missbruk av Onyx Vantage 9590 har förekommit, upphör garantin att gälla. Alla reparationer som inte omfattas av garantin ska utföras enligt Nonins normala taxor och avgifter som gäller vid tidpunkten för insändningen av produkten till Nonin.

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

(800) 356-8874 (inom USA och Kanada)
+1 (763) 553-9968 (utanför USA och Kanada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-post: technicalservice@nonin.com

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

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

nonin.com

WARNING! Bärbar kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser såsom mobiltelefoner och radioapparater (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av ME-systemet, inklusive de kablar som tillverkaren har angivit. Detta kan annars leda till försämrade prestanda för denna utrustning.

Tillverkarens intyg

Se följande tabeller för specifik information avseende denna enhets överensstämmelse med kraven i IEC 60601-1-2.

Väsentlig prestanda

Den väsentliga prestandan hos 9590 definieras som SpO₂-noggrannhet och noggrannhet för pulsfrekvens, eller en indikation på onormal driftsfunktion. Noggrannheter kan påverkas som en följd av exponering för elektromagnetiska störningar som ligger utanför de miljöer som anges i *Indikationer för användning*. Om problem upplevs ska Nonin-systemet flyttas bort från källan till de elektromagnetiska störningarna.

Tabell 1: Elektromagnetisk emission

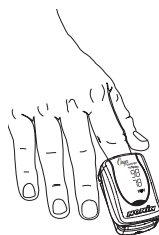
<i>Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges i Indikationer för användning. Kunden och/eller användaren av denna enhet skall säkerställa att användningen sker i sådan miljö.</i>	
Emissionstest	Överensstämmelse
RF-emission CISPR 11	Grupp 1, Klass B

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Överensstämmelse	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz	3 Vrms
	ISM- och amatörradioband mellan 150 kHz till 80 MHz	6 Vrms
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Utstrålad RF 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

Tabell 3: Ej tillämbart

<i>Harmoniska utsläpp (IEC 61000-3-2), Spänningsflimmerutsläpp (IEC 61000-3-3), Elektriska snabbtransienter (IEC 61000-4-4), Stötspänning (IEC 61000-4-5), Spänningsdämpare (IEC 61000-4-11)</i>
OBS! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.



Indikationer for anvendelse

Nonin® Onyx Vantage 9590 fingerpulsoximetret er et lille, bærbart letvægtsapparat, som er beregnet til brug ved måling og visning af funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (%SpO₂) og pulsfrekvens hos patienter med tilfredsstillende eller ringe cirkulation. Det er beregnet til stikprøvekontrol hos voksne og pædiatriske patienter på fingre og tæer, der har en tykkelse på 0,8 – 2,5 cm. Enheden er beregnet brug i miljøer, der omfatter hospitaler, klinikker, faciliteter til langtidspleje, plejehjem, akutmedicinske tilfælde samt i hjemmeplejen.

FORSIGTIG: Regulatoriske myndigheder udenfor USA anerkender anvendelse af dette apparat under bevægelse.

Advarsler

- Apparatet må ikke anvendes i MR-miljøer eller eksplosive atmosfærer eller til neonatale patienter.
- Apparatet er ikke defibrilleringssikkert ifølge IEC 60601-1.
- Efterse påsætningsstedet for sensoren mindst hver 4 time for at sikre korrekt påsætning og hudens tilstand. Patientens følsomhed over for sensorer kan variere afhængigt af hans/hendes medicinske status eller hudens tilstand.
- Undgå for kraftigt tryk på sensorpåsætningsstedet, da dette kan beskadige huden under sensoren.
- Apparatet er kun beregnet som et supplement i forbindelse med vurdering af patienter. Det skal bruges sammen med andre metoder til at vurdere kliniske tegn og symptomer.
- Apparatet skal kunne måle pulsen korrekt for at give en nøjagtig SpO₂-måling. SpO₂-målingen kan først antages for værende pålidelig, når det er blevet kontrolleret, at der ikke er noget, der hindrer pulsmålingen.
- Betjening af apparatet under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan forårsage unøjagtige resultater.
- Apparatets generelle funktion kan påvirkes af elektrokirurgisk udstyr.
- Udstyret må ikke anvendes ved siden af eller stablet oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller oven på andet udstyr, skal det overvåges nøje for at verificere normal drift.
- Oximetret skal opbevares utilgængeligt for mindre børn. Små dele som f.eks. batterilåget, batteriet og sikringsnoren kan udgøre kvælningsskader.
- Visse aktiviteter kan forårsage skader, herunder kvælning, hvis sikringsnoren utilsigtet vikles om halsen.
- Sørg for før udskiftning af batterier, at apparatet er slukket og ikke påsat en finger.
- Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det forringende udstyrets ydeevne.

Forholdsregler

- Apparatet er ikke udstyret med lydalarmer og er udelukkende beregnet til stikprøver.
- Apparatet er udviklet til at bestemme den procentvise iltmætning af funktionelt arterieblod. Faktorer, som kan forringe pulsoximeterets funktion eller påvirke nøjagtigheden af målingerne, inkluderer:
 - Placering af pulsoximetret på samme arm som blodtryksmanchetter, arteriekateteret eller infusionsslange/-slangerne (IV-drop)
 - For kraftigt lys, som f.eks. sollys eller direkte belysning i hjemmet
 - For kraftig bevægelse
 - Fugt i apparatet
 - Et apparat, der er påsat forkert
 - Fingeren ligger uden for det anbefalede størrelsesområde
 - Forringet pulssignal
 - Venepulsation
 - Anæmi eller lav blodprocent
 - Cardiogreen og andre intravaskulære farvestoffer
 - Carboxyhæmoglobin
 - Methæmoglobin
 - Dysfunktionelt hæmoglobin
 - Kunstige negle eller neglelak
 - Rester (fx indtørret blod, snavs, fedt, olie) inden for lysets bane
- Apparatet fungerer muligvis ikke ved nedsat blodcirkulation. Opvarm eller gnid fingeren, eller sæt apparatet på et nyt sted.
- Apparatets display ryddes efter 30 sekunder uden målinger eller ved utilstrækkelige målinger.
- Under visse omstændigheder kan anordningen tolke bevægelse som god puls-kvalitet. Sørg for så lidt bevægelse af patienten som muligt.
- Apparatet skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Apparatet må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske. Der må hverken hældes eller sprøjtes væske over apparatet.
- Der må ikke anvendes ætsende eller slibende rengøringsmidler eller rengøringsmidler med salmiak eller isopropylalkohol.
- Apparatet er et elektronisk præcisionsinstrument, som kun må repareres af teknisk personale fra Nonin. Reparation af apparatet lokalt er ikke muligt. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset kan beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien.
- Et fleksibelt strømkredsløb forbinder de to halvdele. Sørg for ikke at vride eller trække i det fleksible kredsløb eller overbelaste fjederen i apparatet. Sikringsnoren må ikke fastgøres til det fleksible kredsløb.
- En funktionstester kan ikke bruges til at evaluere nøjagtigheden af en pulsoximetersensor.
- Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for elektromedicinsk udstyr og/eller systemer. Denne standard er udformet for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i typiske hospitalsmiljøer. På grund af den stigende anvendelse af radiofrekvensudstyr og andre kilder til elektrisk støj inden for sundhedsvæsenet og andre steder, er det imidlertid muligt, at apparatets funktion kan blive forstyrret på grund af nært placeret radiofrekvensudstyr eller radiofrekvensudstyr med kraftige signaler. Elektromedicinsk udstyr skal betjenes under hensyntagen til særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og alt udstyr skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-informationerne i denne brugervejledning.
- Batterier kan lække eller eksplodere, hvis de anvendes eller bortskaffes forkert. Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned. Anvend ikke forskellige batterityper samtidigt. Anvend ikke et fuldt opladet batteri og et delvist opladet batteri samtidigt. Dette kan få batterierne til at lække.
- Følg lokale og nationale vedtægter og anvisninger vedrørende genbrug ved bortskaffelse af apparatet og dets komponenter, inklusive batterierne.
- I overensstemmelse med det europæiske WEEE-direktiv (om affald af elektrisk og elektronisk udstyr) 2002/96/EF må dette produkt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Apparatet indeholder WEEE-materialer. Kontakt venligst forhandleren vedrørende genindvinding eller genbrug. Hvis du ikke har de nødvendige oplysninger, bedes du henvende dig til Nonin for at få din forhandlers kontaktoplysninger.
- Undgå at udsætte monitoren for fnug og støv, når den anvendes i hjemmet.



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

+1 (763) 553-9968 (uden for USA og Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356-8874 (USA og Canada)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europa)

E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Tyskland

Nonin og Onyx er registrerede varemærker tilhørende Nonin Medical, Inc.
Amerikanske patenter 5,490,523; 5,792,052

113634-009-01

© 2019 Nonin Medical, Inc.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Forsigtig!
	Brugsanvisning
	Autoriseret repræsentant i EU
	CE-mærke, der indikerer overholdelse af EF-direktiv nr 93/42/EØF vedrørende anordninger til medicinsk brug
	Type BF anvendt del (patientisolering mod elektrisk stød)
	Ikke beregnet til kontinuerlig overvågning (ingen alarm for SpO ₂)
	Batteripolaritet
	Angiver særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	UL-mærke for Canada og USA med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun ifølge: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
	Serienummer

Symbol	Beskrivelse
	Katalognummer
	Kvantitet
	Producent
	Fremstillingsland
	Fremstillingsdato
	Beskyttet imod vandsprøjt og adgang til farlige dele med et redskab, ifølge IEC 60529.
	Temperaturområde for opbevaring/forsendelse
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling. Udstyr inkluderer højfrekvenssendere. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.
	I overensstemmelse med RoHS (Kina)
	Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges efter lægeordination.

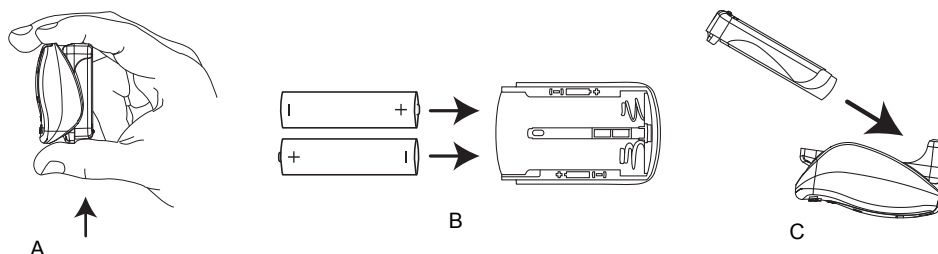
Isætning af batterier

To 1,5 volts AAA-batterier forsyner 9590 med strøm til cirka 6.000 stikprøvekontroller eller 36 timers drift. Nonin anbefaler, at der bruges alkaliske batterier (vedlagt nye apparater). Når batterierne er ved at løbe tør for strøm, blinker tallene på displayet én gang pr. sekund. Tag batterierne ud, hvis apparatet lægges til opbevaring længere end én måned. Udskift batterier med lavt strømniveau så hurtigt som muligt iht. nedenstående anvisninger.

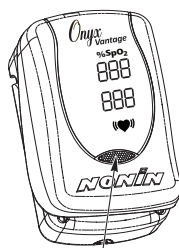
ADVARSEL: Sørg for før udskiftning af batterier, at apparatet er slukket og ikke påsat en finger.

BEMÆRK: Genopladelige batterier kan benyttes, men de skal udskiftes oftere.

- Hold 9590 som vist i figur A. Tryk opad og derpå en smule udad med tommelfingeren for at frigøre apparatets batteriholder.
- Tag de gamle batterier ud af batteriholderen. Bortskaf batterierne på korrekt vis.
- Sæt to nye 1,5 volts AAA-batterier i apparatet. Følg polaritetssymboleterne (+ og -) som vist i figur B. *Det er afgørende for driften af apparatet, at batterierne placeres korrekt.*
- Sæt batteriholderen forsigtigt tilbage på apparatet. Tryk nedad, og skub derpå en smule indad, for at sætte batteriholderen helt på plads igen (figur C). *Tving det ikke på plads. Det passer kun på én måde.*
- Sæt fingeren i apparatet for at kontrollere, at det virker. Se afsnittet Aktivering af Onyx Vantage 9590 og kontrol af funktionen for yderligere oplysninger.



Aktivering af Onyx Vantage 9590 og kontrol af funktionen



Indikator for
pulsstyrke

Apparatet er forsynet med et LED-display med tal, som viser iltmætning og pulsfrekvens. En trefarvet LED-lampe (vist til venstre) viser styrken af pulssignalet, samtidig med at det blinker i takt med pulsen. Displayet ændrer farve for at advare om ændringer i pulsstyrken, der kan have indflydelse på målingerne:

- Grøn angiver et tilfredsstillende pulssignal.
- Gul angiver et marginalt pulssignal.
- Rød angiver et utilstrækkeligt pulssignal.

Aktiver 9590 ved at sætte apparatet på patientens pegefinger. Apparatet registrerer fingeren, og displayet lyser automatisk op. Korrekt placering af oximeteret på fingeren er afgørende for præcise målinger.

BEMÆRK: Mens oximeteret sidder på fingeren, må det ikke trykkes mod nogen overflade, klemmes eller holdes sammen. Den indvendige fjeder danner det rette tryk. Yderligere tryk kan resultere i unøjagtige målinger.

1. Sæt patientens finger, med neglen opad, ind i 9590, indtil fingerspidsen støder mod det indbyggede stop.
2. Sørg for, at fingeren ligger fladt (ikke på siden) og midt i apparatet. Det bedste resultat opnås, når apparatet er i højde med patientens hjerte eller bryst.
3. Hvis apparatet ikke tændes, tages det af fingeren og sættes på igen efter nogle få sekunder.

Når fingeren sættes i oximeteret, gennemgår det en kort opstartssekvens. Kontrollér, at alle dioder lyser under opstartssekvensen. Hvis én af dioderne ikke lyser, må 9590 ikke bruges. Kontakt Nonin teknisk service angående reparation eller udskiftning.

Efter udførelsen af opstartssekvensen begynder apparatet at registrere pulsen (angivet ved, at pulsstyrkelampen blinker). Lad apparatet stabiliseres. Pulssignallampen skal lyse grønt i ca. 4 sekunder, inden de viste værdier kan godtages. Kontrollér vedvarende funktionen. Det er almindeligt, at værdierne på displayet fluktuerer en smule i flere sekunder. Hvis pulssignallampen blinker gult eller rødt, anvendes en anden finger.

Hvis apparatet registrerer, at fingeren er blevet fjernet, vises et minustegn (-) på yderste venstre tals plads på %SpO₂ displayet. De sidst målte SpO₂- og pulsfrekvensværdier vises i 10 sekunder, mens apparatet automatisk slukkes. Apparatet slukker automatisk (for at spare batteristrøm) cirka 10 sekunder efter, at det er taget af fingeren, eller efter 2 minutters utilstrækkelige pulssignaler.

Hvis 9590 ikke tænder, eller hvis apparatet slukker uventet.

- Bekræft, at batterierne er sat korrekt i. **Bemærk:** Hvis batterierne er sat forkert i, vil apparatet ikke fungere.
- Batterierne er afladte. Udskift batterierne.

Kontrollér driften konstant. Hvis problemet fortsætter, så fjern batterierne, og kontakt Nonins tekniske support.

Oxitest^{Plus7} fra Datrend Systems, Inc. kan anvendes til at verificere pulsoximeterfunktionen.

Anvendelse af sikringssnoren

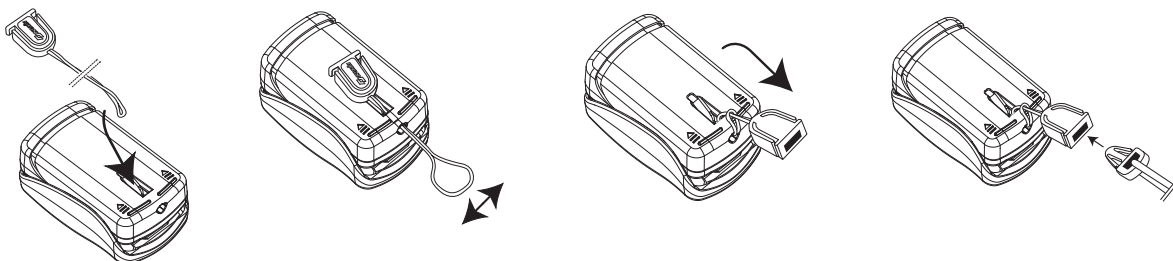
ADVARSEL: Visse aktiviteter kan forårsage skader, herunder kvælning, hvis sikringssnoren utilsigtet vikles om halsen.



FORSIGTIG: Et fleksibelt strømkredsløb forbinder de to halvdele. Sørg for ikke at vride eller trække i det fleksible kredsløb eller overbelaste fjederen i apparatet. Sikringssnoren må ikke fastgøres til det fleksible kredsløb.

Der medfølger en sikringssnor. Apparatet fungerer med eller uden sikringssnoren.

Hvis snoren skal bruges, fastgøres den som vist nedenfor.



Pleje, vedligeholdelse og rengøring af Onyx Vantage 9590



Det avancerede digitale kredsløb i apparatet kræver ingen kalibrering eller periodisk vedligeholdelse ud over udskiftning af batterierne. Apparatets forventede levetid er 5 år. Det er ikke muligt at reparere 9590 på stedet. Forsøg ikke at åbne huset eller reparere elektronikken. Åbning af huset vil beskadige apparatet og ugyldiggøre garantien. Undlad at åbne 9590 mere end 90° samt at vride eller trække i apparatet under rengøring.

Rengøring af Onyx Vantage 9590

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Apparatet skal rengøres inden påsætning på en ny patient.
- Apparatet må ikke steriliseres, autoklaveres eller nedsænkes i væske. Der må hverken hældes eller sprøjtes væske over apparatet.
- Der må ikke anvendes ætsende eller slibende rengøringsmidler eller rengøringsmidler med salmiak eller isopropylalkohol.

1. Rengør overfladerne ved at tørre dem af med en blød klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en 10 % blegemiddelopløsning (almindeligt blegemiddel (5,25 % natriumhypochlorit)). Brug ikke ufortyndet blegemiddel eller andre rengøringsmidler end anbefalet her, da dette kan medføre permanente skader.
2. Tør apparatet af med en blød klud, eller lad det lufttørre. Sørg for, at alle overflader er helt tørre.

Udstyrets responstid

Hvis signalet fra sensoren er utilstrækkeligt, fryses den sidst målte SpO_2 og pulsfrekvens i 10 sekunder og erstattes derefter af stiplede linjer.

SpO ₂ -værdier	Gennemsnitlig	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig SpO ₂	4-slags eksponentiel	2-slags

Pulsfrekvensværdier	Respons	Latenstid
Standard/hurtig gennemsnitlig pulsfrekvens	4-slags eksponentiel	2-slags

Forsinkelser i udstyret	Forsinkelse
Vis forsinkelsesopdatering	1,5 sekunder

Eksempel - SpO_2 eksponentielle gennemsnit

SpO_2 falder 0,75% pr. sek.; pulsfrekvens = 75 BPM
 Responstiden for 4-slags gennemsnittet er 1,5 sekunder.

Testoversigt

Afprøvning af SpO_2 -nøjagtighed og lav perfusion blev udført af Nonin Medical, Inc., som beskrevet nedenfor.

SpO₂-nøjagtighedsprøve

SpO_2 -nøjagtighed blev afprøvet i forbindelse med undersøgelser af fremkaldt hypoksi hos raske, ikke-rygende personer med lys til mørk hud, som var 18 år eller ældre, på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den iltmætning i arterieblodet (SpO_2), som bliver målt med apparatet, sammenlignes med den iltmængde i arterieblodet (SaO_2), som bestemmes via blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af apparatet sammenlignes med CO-oximeter-prøverne målt over et SpO_2 -område på 70-100 %. Nøjagtighedsdata beregnes vha. RMS-værdien (A_{rms}) for samtlige forsøgspersoner ifølge ISO 80601-2-61 og ISO 9919, Særlige krav til sikkerhed og ydeevne af pulsoximetre til medicinsk brug.

Test af nøjagtighed ved lav blodcirkulation

Denne test benytter en SpO_2 -simulator til at danne en simuleret pulsfrekvens med justerbare amplitudeindstillinger på forskellige SpO_2 -niveauer. Apparatet skal opfylde de krav til nøjagtigheden for pulsfrekvens og SpO_2 , som er angivet i ISO 80601-2-61 og ISO 9919, ved den lavest mulige pulsamplitude (0,3 % modulation).

Funktionalitet under bevægelse

Simulerede bevægelser fra en pulsoximetertest afgrænser, hvorvidt oximetret opfylder kravene i ISO 80601-2-61 og ISO 9919 for pulsfrekvens under simuleret bevægelse samt ryste- og spidsbelastende bevægelser.

Kontakt regulatory@nonin.com for flere oplysninger om bevægelsestester.

Driftsprincipper

Pulsoximetri er en noninvasiv metode, som fører rødt og infrarødt lys gennem perfunderet væv, og registrerer fluktuerende signaler dannet af arterielle pulsslag. Iltmættet blod har en klar rød farve, mens iltfattigt blod er mørkerødt. Pulsoximetret bestemmer funktionel oxygenmætning af arterielt hæmoglobin (SpO_2) ud fra denne farveforskel ved at måle forholdet mellem absorberet rødt og infrarødt lys, idet mængden fluktuerer med hvert pulsslag.

Specifikationer

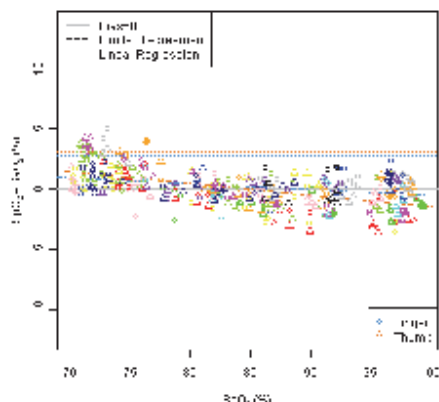
Iltmætningsområde:	0 til 100 % SpO_2
Pulsfrekvensområde:	18 til 321 slag pr. minut (BPM)
Erklæret nøjagtighed:	

Tabellerne herunder viser A_{rms} -værdier målt ved hjælp af Onyx Vantage 9590 i en klinisk undersøgelse uden bevægelse.

BEMÆRK: Hvis de regulatoriske myndigheder i dit land anerkender nøjagtighed under bevægelse, bedes du kontakte regulatory@nonin.com for nøjagtighedsdata.

Oversigt over nøjagtighed for hvert interval på 10 % – finger og tommelfinger

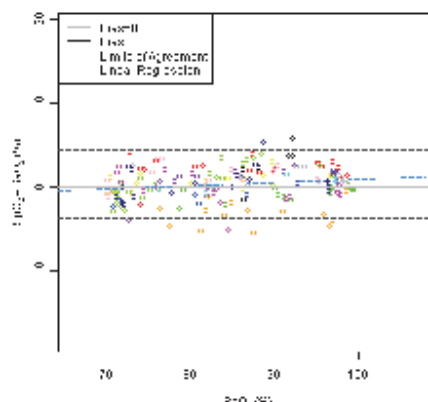
Interval på 10 %	Iltmætning (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 2
90 – 100 %	± 2
70 – 100 %	± 2



Denne graf viser plots af fejlen ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) som funktion af SaO_2 ved anvendelse af 9590 på en lineær regressionslinje og en øvre og nedre grænse for overensstemmelse på 95 %. Hvert prøvedatapunkt er markeret med en patientreference fra en klinisk undersøgelse, hvor patienten blev testet i hvile.

Oversigt over nøjagtighed for hvert interval på 10 % – tå

Interval på 10 %	Iltmætning (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 3
90 – 100 %	± 3
70 – 100 %	± 3



Denne graf viser plots af fejlen ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) som funktion af SaO_2 ved anvendelse af 9590 på en lineær regressionslinje og en øvre og nedre grænse for overensstemmelse på 95 %. Hvert prøvedatapunkt er markeret med en patientreference fra en klinisk undersøgelse, hvor patienten blev testet i hvile med pulsoximeteret på en tå.

Nøjagtighed af SpO_2 ved lav perfusion (A_{rms}*):	70 til 100 % ± 2
Oplyst nøjagtighedsområde for pulsfrekvens (A_{rms}*):	20 til 250 BPM ± 3
Oplyst nøjagtighedsområde for pulsfrekvens ved lav blodcirkulation (A_{rms}*):	40 til 240 BPM ± 3

Måling af bølgelængder og udgangseffekt:**

Rød:	660 nanometer ved 0,8 mW maks. gennemsnit
Infrarød:	910 nanometer ved 1,2 mW maks. gennemsnit

* $\pm 1 A_{\text{rms}}$ udgør ca. 68 % af målingerne ved nul bias.

**Disse oplysninger gælder især for klinikere, som anvender fotodynamisk terapi.

Temperatur:

<i>I drift:</i>	-5 °C til 40 °C (23 °F til 104 °F)
<i>Opbevaring/transport:</i>	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
<i>Tid (fra opbevaring) for monitor til at blive klar til den tilsigtede brug:</i>	3 minutter til opvarmning fra -40 °C til -5 °C 5 minutter til afkøling fra 70 °C til 40 °C

Luftfugtighed:

<i>I drift:</i>	10 til 90 % ikke-kondenserende
<i>Opbevaring/transport:</i>	10 til 95 % ikke-kondenserende

Højde:

<i>I drift:</i>	Op til 4.000 meter (13.123 ft)
<i>Højdetryk:</i>	Op til 4 atmosfærer

Batterilevetid:

<i>I drift:</i>	Cirka 6.000 stikprøvekontroller eller 36 timers kontinuerlig anvendelse med nye alkaliske batterier.
<i>Opbevaring:</i>	12 måneder

Klassifikation ifølge ANSI/AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:

<i>Beskyttelsesgrad:</i>	Type BF anvendt del
<i>Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske:</i>	IP33
<i>Driftstilstand:</i>	Kontinuerlig

Dette produkt overholder ISO 10993-1, Biologisk vurdering af medicinsk udstyr, Del 1: Vurdering og prøvning.

Anordningen er ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

Garanti

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) giver køberen garanti i en periode på 4 år fra købsdatoen. Garantien gælder hvert Onyx Vantage 9590-apparat med undtagelse af batterierne, fjederen, sikringssnoren og dennes lås.

Ifølge denne garanti vil Nonin gratis reparere eller udskifte ethvert Onyx Vantage 9590-apparat, der findes at være defekt, såfremt Nonin af køberen er blevet orienteret om defekten og apparatets serienummer inden for den gældende garantiperiode. Denne garanti er det eneste retsmiddel for kunden, herunder for ethvert Onyx Vantage 9590-apparat der er leveret til kunden og på nogen måde findes at være defekt, uanset om sådanne retsmidler er indeholdt i en kontrakt, i erstatningsret eller i anden lovgivning.

Garantien dækker ikke forsendelsesomkostninger til og fra Nonin. Alle reparerede apparater udleveres til kunden hos Nonin-forhandleren. Nonin forbeholder sig ret til at opkræve gebyr for garantieftersyn af ethvert Onyx Vantage 9590-apparat efter anmodning fra kunden, såfremt oximeteret overholder specifikationerne.

Onyx Vantage 9590 er et elektronisk præcisionsinstrument og må kun repareres af uddannet personale fra Nonin. Ethvert tegn eller bevis på, at Onyx Vantage 9590 har været åbnet, at produktet er blevet serviceret af personale, som ikke er fra Nonin, eller at Onyx Vantage 9590 er blevet ændret på ulovlig vis, eller enhver anden form for misbrug vil ugyldiggøre garantien. Alt arbejde, der ikke dækkes af garantien, vil blive udført i henhold til Nonins standardtakster og -gebyrer, der er gældende fra det tidspunkt, hvor apparatet indleveres til Nonin.

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

(800) 356-8874 (USA og Canada)
+1 (763) 553-9968 (uden for USA og Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

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

nonin.com

ADVARSEL: Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner eller radioer (inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af ME-systemet, herunder kabler, som er specificeret af producenten. Overholdes dette ikke, kan det forringe udstyrets ydeevne.

Erklæring fra fabrikanten

Der henvises til følgende tabeller for specifikke oplysninger vedrørende udstyrets overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Grundlæggende ydeevne

Den grundlæggende ydeevne for 9590 er defineret som SpO₂-nøjagtighed og pulsfrekvensnøjagtighed eller angivelse af unormal drift. Nøjagtigheden kan påvirkes som følge af eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser, der findes uden for de miljøer, der er nævnt i *Indikationer for anvendelse*. Hvis der opleves problemer, skal Nonin-systemet flyttes væk fra kilden til de elektromagnetiske forstyrrelser.

Tabel 1: Elektromagnetiske emissioner

<i>Dette apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet i afsnittet Indikationer for anvendelse. Brugeren af apparatet skal sikre, at det anvendes i disse omgivelser.</i>	
Emissionstest	Overensstemmelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse B

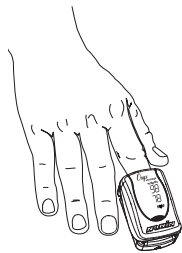
Tabel 2: Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelse	
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	
Ledende højfrekvens IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	3 Vrms
	ISM- og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	6 Vrms
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	
Udstrålet radiofrekvens 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: Ikke relevant

<i>Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2), Spændingsflimmer (IEC 61000-3-3), Hurtige elektriske transienter (IEC 61000-4-4), Overspænding (IEC 61000-4-5), Spændingsfald (IEC 61000-4-11)</i>
BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

CE 0123 Onyx® Vantage 9590 Finger Pulse Oximeter



Indications for Use

The Nonin® Onyx Vantage 9590 Finger Pulse Oximeter is a small, lightweight, portable device indicated for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (%SpO₂) and pulse rate of patients who are well or poorly perfused. It is intended for spot-checking of adult and pediatric patients on digits (fingers, thumb, toes) that are between 0.3 – 1.0 inch (0.8 – 2.5 cm) thick. The device's intended use environments include hospitals, clinics, long-term care facilities, skilled nursing facilities, emergency medical services, and home healthcare services.

CAUTION: Regulatory authorities outside the U.S. recognize the use of this device in motion conditions.

Warnings

- Do not use the device in an MR environment, in an explosive atmosphere, or on neonatal patients.
- This device is not defibrillation proof per IEC 60601-1.
- Inspect the sensor application site at least every 4 hours to ensure correct sensor alignment and skin integrity. Patient sensitivity to the sensor may vary due to medical status or skin condition.
- Avoid excessive pressure to the sensor application site as this may cause damage to the skin beneath the sensor.
- This device is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
- The device must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO₂ measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO₂ measurement.
- Operation of this device below the minimum amplitude of 0.3% modulation may cause inaccurate results.
- General operation of the device may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- This device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed carefully to verify normal operation.
- Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door, battery, and lanyard are choking hazards.
- Certain activities may pose a risk of injury, including strangulation, if lanyard should become wrapped around your neck.
- Before changing batteries, make sure the device is off and is not applied to a digit.
- Portable RF communications equipment such as cell phones or radios (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

⚠ Cautions

- This device has no audible alarms and is intended only for spot-checking.
- This device is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
 - do not apply the pulse oximeter on the same arm as a blood pressure cuff, arterial catheter or infusion line(s) (IVs)
 - excessive light, such as sunlight or direct home lighting
 - excessive motion
 - moisture in the device
 - improperly applied device
 - finger is outside recommended size range
 - poor pulse quality
 - venous pulsations
 - anemia or low hemoglobin concentrations
 - cardiogenic and other intravascular dyes
 - carboxyhemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunctional hemoglobin
 - artificial nails or fingernail polish
 - residue (e.g., dried blood, dirt, grease, oil) in the light path
- The device may not work when circulation is reduced. Warm or rub the finger, or re-position the device.
- This device's display will go blank after 30 seconds of no readings or poor readings.
- In some circumstances, the device may interpret motion as good pulse quality. Minimize patient motion as much as possible.
- Clean the device before applying it to a patient.
- Do not sterilize, autoclave, or immerse this device in liquid. Do not pour or spray any liquids onto the device.
- Do not use caustic or abrasive cleaning agents, or any cleaning agent containing ammonium chloride.
- This device is a precision electronic instrument and must be repaired by Nonin Technical Service. Field repair of the device is not possible. Do not attempt to open the case or repair the electronics. Opening the case may damage the device and void the warranty.
- A flexible circuit connects the two halves. Do not twist or pull the flexible circuit or overextend the device's spring. Do not hang the lanyard from the device's flexible circuit.
- A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor.
- This equipment complies with IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC, and all equipment must be installed and put into service according to the EMC information specified in this manual.
- Batteries may leak or explode if used or disposed of improperly. Remove batteries if the device will be stored for more than 30 days. Do not use different types of batteries at the same time. Do not mix fully charged and partially charged batteries at the same time. These actions may cause the batteries to leak.
- Follow local, state, and national governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
- In compliance with the European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) 2002/96/EC, do not dispose of this product as unsorted municipal waste. This device contains WEEE materials; please contact your distributor regarding take-back or recycling of the device. If you are unsure how to reach your distributor, please call Nonin for your distributor's contact information.
- When using the device in the home, avoid exposing the device to lint and dust.



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

+1 (763) 553-9968 (outside US and Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europe)
(800) 356-8874 (US and Canada)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europe)

E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europe)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Bornhage 20
D-35619 Braunfels, Germany

Nonin and Onyx are registered trademarks of Nonin Medical, Inc.
U.S. Patents 5,490,523; 5,792,052

113634-001-01

© 2019 Nonin Medical, Inc.

Symbols

Symbol	Description
	Caution!
	Follow Instructions for Use
	Authorized Representative in the European Community
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.
	Type BF Applied Part (patient isolation from electrical shock)
	Not for continuous monitoring (no alarm for SpO ₂)
	Battery orientation
	Indicates separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
	UL Mark for Canada and the United States with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only in accordance with: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011

Symbol	Description
SN	Serial number
	Catalogue number
	Quantity
	Manufacturer
	Country of manufacture
	Date of manufacture
IP33	Protected against spraying water and against access to hazardous parts with a tool, per IEC 60529.
	Storage/shipping temperature range
	Non-ionizing electromagnetic radiation. Equipment includes RF transmitters; interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.
	RoHS compliant (China)
Rx Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

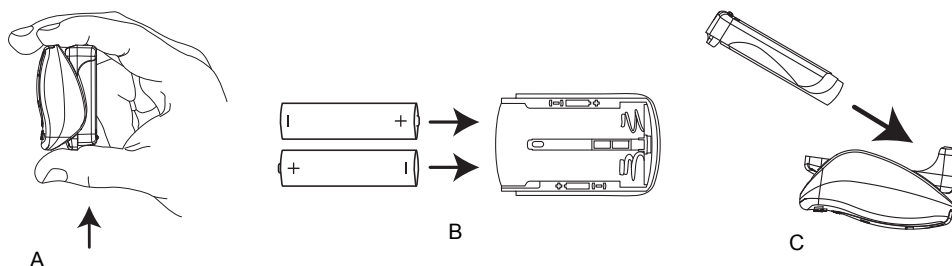
Installing Batteries

Two 1.5 volt AAA-size batteries power the 9590 for about 6,000 spot checks or 36 hours of operation. Nonin recommends using alkaline batteries (included with each new device). When batteries are low, the numeric displays flash once per second. Remove batteries if the device will be stored for more than 30 days. Replace low batteries as soon as possible, using the instructions below.

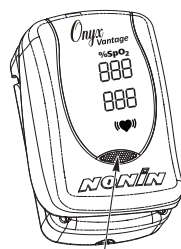
WARNING: Before changing batteries, make sure the device is off and is not applied to a digit.

NOTE: Rechargeable batteries may be used; however, they require more frequent replacement.

1. Hold the 9590 as shown in figure A. To release the device's battery tray, press upward and then pull outward slightly with the thumb.
2. Remove the old batteries from the battery tray. Dispose of the batteries properly.
3. Insert two new 1.5 volt AAA-size batteries. Follow the polarity markings (+ and -) as illustrated in figure B. *Proper positioning of the batteries is essential for operation.*
4. Carefully guide the battery tray back onto the device. Press downward and then push inward slightly to re-secure the battery tray (figure C). *Do not force it into place; it fits only when properly positioned.*
5. Insert your finger into the device to verify operation. See the Activating the Onyx Vantage 9590 and Verifying Operation section for more information.



Activating the Onyx Vantage 9590 and Verifying Operation



Pulse Quality Indicator

The device contains numeric Light-Emitting Diodes (LEDs) that display oxygen saturation and pulse rate. A tricolor LED display (pulse quality indicator, shown at left) provides a visual indication of the pulse signal quality, while blinking at the corresponding pulse rate. This display changes colors to alert you to changes in pulse quality that may affect the readings:

- Green indicates a good pulse signal.
- Yellow indicates a marginal pulse signal.
- Red indicates an inadequate pulse signal.

Activate the 9590 by inserting the patient's finger into the device. The device detects the inserted finger and automatically illuminates the displays. Correct positioning of the device on the finger is critical for accurate measurements.

NOTE: While on the finger, do not press the device against any surface and do not squeeze or hold it together. The internal spring provides the correct pressure; additional pressure may cause inaccurate readings.

1. Insert the patient's finger, nail side up, into the 9590 until the fingertip touches the built-in stop guide.
2. Make sure the finger is lying flat (not on its side) and is centered within the device. For best results, keep the device at the patient's heart or chest level.
3. If the device does not turn on, remove the finger and wait a few seconds before reinserting it.

When a finger is inserted, the device performs a brief startup sequence. Verify that all LEDs illuminate during the startup sequence. If any LED is not lit, do not use the 9590; contact Nonin Technical Service for repair or replacement.

After the startup sequence, the device begins sensing the pulse (indicated by the blinking pulse quality indicator). Allow the device to stabilize and observe about 4 seconds of continuous green-colored pulse quality before relying on the displayed values. Continually verify operation. It is common for the displayed values to fluctuate slightly over a period of several seconds. If the pulse quality indicator blinks yellow or red, try another finger.

A minus sign (-) appears in the left-most digit of the %SpO₂ display when the device senses the finger has been removed. The last measured SpO₂ and pulse rate values display for 10 seconds while the device automatically turns off. The device will automatically shut off (to conserve battery life) approximately 10 seconds after the finger is removed, or after a 2-minute period of inadequate pulse signals.

If the 9590 does not turn on or if it shuts off unexpectedly:

- Verify batteries are correctly inserted. **Note:** If batteries are installed backwards, the unit will not function.
- The batteries are depleted. Replace batteries.

Continually verify operation. If the problem persists, remove the batteries and contact Nonin Technical Service.

The Oxitest^{Plus7} by Datrend Systems, Inc. can be used to verify operation of the pulse oximeter.

Using the Lanyard

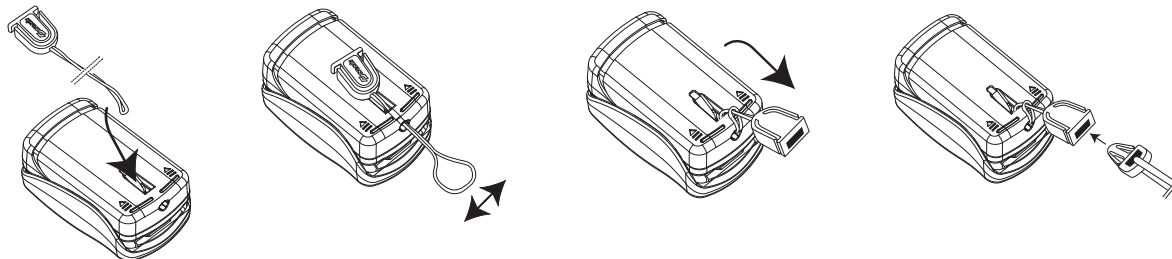
WARNING: Certain activities may pose a risk of injury, including strangulation, if lanyard should become wrapped around your neck.



CAUTION: A flexible circuit connects the two halves. Do not twist or pull the flexible circuit or overextend the device's spring. Do not hang the lanyard from the device's flexible circuit.

A lanyard is provided for convenience. The device will function with or without the lanyard.

If lanyard use is desired, thread the lanyard as shown below.



Onyx Vantage 9590 Care, Maintenance, and Cleaning



The advanced digital circuitry within the device requires no calibration or periodic maintenance other than battery replacement. The device's expected service life is 5 years. Field repair of the 9590 circuitry is not possible. Do not attempt to open the case or repair the electronics. Opening the case will damage the device and void the warranty. Do not open the 9590 more than 90°, and do not twist or pull on the device when cleaning.

Cleaning the Onyx Vantage 9590

⚠ CAUTIONS:

- Clean the device before applying it to a patient.
 - Do not sterilize, autoclave, or immerse this device in liquid. Do not pour or spray any liquids onto the device.
 - Do not use caustic or abrasive cleaning agents, or any cleaning agent containing ammonium chloride or isopropyl alcohol.
1. To clean, wipe the surfaces with a soft cloth dampened with mild detergent or a 10% bleach solution (household bleach [5.25% sodium hypochlorite]). Do not use undiluted bleach or any cleaning solution other than those recommended here, as permanent damage could result.
 2. Dry with a soft cloth, or allow to air dry. Ensure that all surfaces are completely dry.

Equipment Response Time

If the signal from the sensor is inadequate, the last measured SpO₂ and pulse rate values freeze for 10 seconds and are then replaced with dashes.

SpO ₂ Values	Average	Latency
Standard/Fast Averages SpO ₂	4 beat exponential	2 beats

Pulse Rate Values	Response	Latency
Standard/Fast Averages Pulse Rate	4 beat exponential	2 beats

Equipment Delays	Delay
Display Update Delay	1.5 seconds

Example: SpO₂ Exponential Averaging

SpO₂ decreases 0.75% per second; pulse rate = 75 BPM

The response of the 4-beat average is 1.5 seconds.

Testing Summary

SpO₂ accuracy and low perfusion testing was conducted by Nonin Medical, Inc. as described below.

SpO₂ Accuracy Testing

At an independent research laboratory, SpO₂ accuracy testing is conducted during induced hypoxia studies on healthy, male and female, non-smoking, light-to-dark-skinned subjects that are aged 18 years and older. The measured arterial hemoglobin saturation value (SpO₂) of the device is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO₂) value, determined from blood samples with a laboratory co-oximeter. The accuracy of the device is in comparison to the co-oximeter samples measured over the SpO₂ range of 70–100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (A_{rms} value) for all subjects, per ISO 80601-2-61 and ISO 9919, Standard Specification for Pulse Oximeters for Accuracy.

Low Perfusion Testing

This test uses an SpO₂ Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings of various SpO₂ levels. The device must maintain accuracy in accordance with ISO 80601-2-61 and ISO 9919 for pulse rate and SpO₂ at the lowest obtainable pulse amplitude (0.3% modulation).

Performance in Motion

Motion artifact simulation introduced by a pulse oximeter tester determines whether the oximeter meets the criteria of ISO 80601-2-61 and ISO 9919 for pulse rate during simulated movement, tremor, and spike motions.

Contact regulatory@nonin.com for more information regarding motion testing.

Principles of Operation

Pulse oximetry is a non-invasive method that passes red and infrared light through perfused tissue and detects the fluctuating signals caused by arterial pulses. Well-oxygenated blood is bright red, while poorly oxygenated blood is dark red. The pulse oximeter determines functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) from this color difference by measuring the ratio of absorbed red and infrared light as volume fluctuates with each pulse.

Specifications

Oxygen Saturation Display Range:

0% to 100% SpO₂

Pulse Rate Display Range:

18 to 321 beats per minute (BPM)

Declared Accuracy:

The tables below show A_{rms} values measured using the Onyx Vantage 9590 in a clinical study in non-motion conditions.

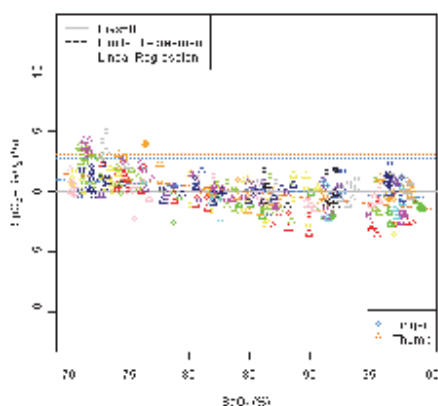
NOTE: If your national regulatory authority recognizes accuracy in motion, please contact regulatory@nonin.com for accuracy data.

Accuracy Summary by Decade – Finger and Thumb

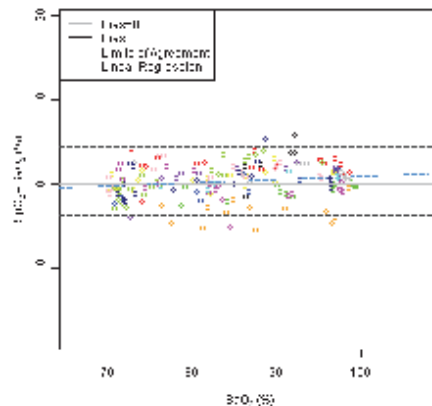
Decade	Oxygen Saturation (A _{rms})
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2
70 – 100%	±2

Accuracy Summary by Decade – Toe

Decade	Oxygen Saturation (A _{rms})
70 – 80%	±2
80 – 90%	±3
90 – 100%	±3
70 – 100%	±3



This graph shows plots of the error (SpO₂ – SaO₂) by SaO₂ using the 9590 with a linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement. Each sample data point is identified by subject from a clinical study in non-motion conditions.



This graph shows plots of the error (SpO₂ – SaO₂) by SaO₂ using the 9590 with a linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement. Each sample data point is identified by subject from a clinical study using toes in non-motion conditions.

SpO₂ Low Perfusion Accuracy (A_{rms}*)

70 to 100% ±2 digits

Pulse Rate Declared Accuracy Range (A_{rms}*):

20 to 250 BPM ±3 digits

Low Perfusion Pulse Rate Declared Accuracy Range (A_{rms}*):

40 to 240 BPM ±3 digits

Measurement Wavelengths and Output Power:**

Red:

660 nanometers @ 0.8 mW maximum average

Infrared:

910 nanometers @ 1.2 mW maximum average

Temperature:

Operating:

23 °F to 104 °F / -5 °C to 40 °C

Storage/Transportation:

-40 °F to 158 °F / -40 °C to 70 °C

Time (from storage) for monitor to be ready for its intended use: 3 minutes to warm from -40 °C to -5 °C

5 minutes to cool from 70 °C to 40 °C

Humidity:

Operating:

10% to 90% non-condensing

Storage/Transportation:

10% to 95% non-condensing

*± 1 A_{rms} represents approximately 68% of measurements at zero bias.

**This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Altitude:

<i>Operating:</i>	Up to 13,123 feet / 4,000 meters
<i>Hyperbaric Pressure:</i>	Up to 4 atmospheres

Battery Life:

<i>Operating:</i>	Approximately 6,000 spot checks or 36 hours of continuous operation using new alkaline batteries.
<i>Storage:</i>	12 months

Classifications per ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:

<i>Degree of Protection:</i>	Type BF-Applied Part
<i>Enclosure Degree of Ingress Protection:</i>	IP33
<i>Mode of Operation:</i>	Continuous

This product complies with ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing.

This device is not made with natural rubber latex.

Warranty

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) warrants to the purchaser, for a period of 4 years from the date of purchase, each Onyx Vantage 9590 exclusive of the batteries, spring, lanyard, and lanyard lock.

Nonin shall repair or replace any Onyx Vantage 9590 found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which Nonin has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided notification occurs within the applicable warranty period. This warranty shall be the sole and exclusive remedy by the purchaser hereunder for any Onyx Vantage 9590 delivered to the purchaser which is found to be defective in any manner whether such remedies be in contract, tort or by law.

This warranty excludes cost of delivery to and from Nonin. All repaired units shall be received by the purchaser at Nonin's place of business. Nonin reserves the right to charge a fee for a warranty repair request on any Onyx Vantage 9590 found to be within specifications.

Onyx Vantage 9590 is a precision electronic instrument and must be repaired by trained Nonin personnel only. Any sign or evidence of opening the Onyx Vantage 9590, field service by non-Nonin personnel, tampering, or any kind of misuse of the Onyx Vantage 9590, shall void the warranty. All non-warranty work shall be done at Nonin's standard rates and charges in effect at the time of delivery to Nonin.

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

(800) 356-8874 (USA and Canada)
+1 (763) 553-9968 (outside USA and Canada)
Fax +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

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

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

nonin.com

WARNING: Portable RF communications equipment such as cell phones or radios (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ME system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Manufacturer's Declaration

Refer to the following tables for specific information regarding this device's compliance to IEC 60601-1-2.

Essential Performance

Essential performance of the 9590 is defined as SpO₂ accuracy and pulse rate accuracy or an indication of abnormal operation. Accuracies may be affected as a result of exposure to electromagnetic disturbances that are outside of the environments listed in the *Indications For Use*. If issues are experienced, move the Nonin system away from the source of electromagnetic disturbances.

Table 1: Electromagnetic Emissions

Emissions Test	Compliance
<i>This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of this device should ensure that it is used in such an environment.</i>	
RF Emissions CISPR 11	Group 1
RF Emissions CISPR 11	Class B

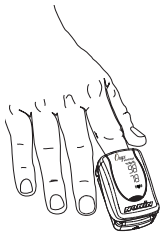
Table 2: Electromagnetic Immunity

Immunity Test	Compliance	
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	
Radiated RF 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

Table 3: Not Applicable

Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2), Voltage Flicker Emissions (IEC 61000-3-3), Electrical Fast Transients (IEC 61000-4-4), Surge (IEC 61000-4-5), Voltage dips (IEC 61000-4-11), Conducted Immunity (IEC 61000-4-6)

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.



Käyttöaiheet

Mallin 9590 Nonin® Onyx Vantage -sormipulssioksimetri on pieni, kevyt ja kannettava laite, jota käytetään valtimohemoglobiinin (%SpO₂) toiminnallisen happisaturaation ja syketiheyden mittaamiseen ja näyttämiseen potilailla, joiden verenkierto on hyvä tai huono. Sen avulla voidaan tehdä mittauksia aikuis- ja lapsipotilaiden sormista, peukalosta tai varpaista, joiden paksuus on 0,8–2,5 cm. Laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, poliklinikoilla, pitkäaikaishoitolaitoksissa, hoitolaitoksissa, ensihoitokeskuksissa ja kotihoitopalveluissa.

HUOMIO: Yhdysvaltain ulkopuoliset sääntelyviranomaiset ovat hyväksyneet tämän laitteen käytön liikkuvissa olosuhteissa.

Varoitukset

- Tätä laitetta ei saa käyttää magneettikuvantamisympäristössä, tulenarkoja aineita sisältävässä ympäristössä tai vastasyntyneillä potilailla.
- Tämä laite ei ole defibrillaatiovarma IEC 60601-1 -standardin mukaan.
- Anturin kiinnityskohta on tarkistettava 4 tunnin välein anturin oikean kohdistuksen ja ihon kunnan varmistamiseksi. Potilaat reagoivat antureihin eri tavoin terveydentilasta tai ihon kunnosta riippuen.
- Anturin liiallista painetta kiinnityskohdassa on vältettävä, sillä se voi vaurioittaa anturin alla olevaa ihoa.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan lisälaitteeksi potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä yhdessä muiden arviointimenetelmien kanssa kliinisten merkkien ja oireiden arviointiin.
- Tämän laitteen on mitattava syke asianmukaisesti tarkan SpO₂-arvon saamiseksi. Varmista, ettei asianmukaiselle sykkeen mittaamiselle ole esteitä ennen SpO₂-arvojen mittaamista.
- Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %:n minimiamplitudimodulaatioissa voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.
- Sähkökirurgisen laitteen käyttö voi vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Oksimetri on pidettävä pienten lasten ulottumattomissa. Pienet osat kuten paristolokeron kansi, paristo ja hihna edustavat tukehtumisvaaraa.
- Tietyt toimet voivat edustaa tapaturmariskiä, kuristuminen mukaan lukien, jos hihna kietoutuu kaulan ympärille.
- Ennen paristojen vaihtamista on varmistettava, että laite on pois päältä eikä kiinni sormessa.
- Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.



Varotoimet

- Tämä laite ei anna merkkiäniä ja se on tarkoitettu ainoastaan ajoittaiseen tarkistukseen.
- Tämä laite on tarkoitettu valtimoveren toiminnallisen hemoglobiinin happisaturaatioprosentin määrittämiseen. Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa pulssioksimetrin toimintaan tai mittaustulosten tarkkuuteen:
 - pulssioksimetria ei saa kiinnittää samaan käsivarteeseen kuin verenpainemansetti, valtimokatetri tai suonensisäinen infuusioletku
 - liiallinen valo, esim. suora auringonvalo tai sähkövalo
 - liiallinen liikkuminen
 - kostea laite
 - virheellisesti kiinnitetty laite
 - sormi suurempi kuin suositeltu kokoalue
 - huono sykesignaali
 - laskimosykkeet
 - anemia tai alhainen hemoglobiinipitoisuus
 - indosyaanivihreä ja muut suonensisäiset väriaineet
 - karboksihemoglobiini
 - methemoglobiini
 - ei-toiminnallinen hemoglobiini
 - tekokynnet tai kynsilakka
 - jäämää (esim. kuivunut veri, lika, rasva, öljy) valoreiäillä
- Laite ei mahdollisesti toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormeä tai siirrä laite uuteen paikkaan.
- Tämän laitteen näyttö tyhjenee 30 sekunnin kuluttua, jos mittaustuloksia ei saada tai ne ovat huonoja.
- Joissakin tilanteissa laite voi tulkita liikkeen hyväksi sykkeeksi. Potilaan liikkumista on minimoitava niin paljon kuin mahdollista.
- Puhdista laite ennen sen kiinnittämistä potilaaseen.
- Tätä laitetta ei saa steriloida, autoklavoida tai upottaa nesteeseen. Älä kaada tai suihkuta nesteitä laitteeseen.
- Syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita tai ammoniakikloridia sisältäviä puhdistusaineita ei saa käyttää.
- Tämä laite on elektroninen tarkkuusinstrumentti ja sen saa korjata ainoastaan Noninin tekninen palvelu. Pulssioksimetria ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloä ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen voi vaurioittaa pulssioksimetria ja mitätöi takuun.
- Taipuisa letku yhdistää laitteen kaksi puolta. Älä väännä tai vedä taipuisaa letkua tai yliviritä laitteen joustia. Älä ripusta pidikettä laitteen taipuisasta johdosta.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tarkkuuden arviointiin.
- Tämä laite noudattaa lääkinällisten sähkölaitteiden ja/tai -järjestelmien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia IEC 60601-1-2 -standardin säännöksiä. Nämä säännökset on tarkoitettu antamaan kohtuullinen suoja haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääkinnällisessä asennusympäristössä. Koska radiotaajuusenergiaa käyttäviä tiedonvälityslaitteita ja muita sähkökohinaa aiheuttavia lähteitä käytetään erittäin paljon sairaalaympäristössä ja muissa lääkinällisissä ympäristöissä, on mahdollista että voimakas häiriö laitteen lähellä tai lähteen voimakkuus voivat haitata tämän laitteen käyttöä. Sähköinen lääkintälaitteisto vaatii erityisvarotoimia sähkömagneettista häiriötä vastaan, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa annettujen sähkömagneettista häiriötä koskevien tietojen mukaisesti.
- Paristot voivat vuotaa tai räjähtää, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti. Poista paristot, jos laitetta varastoidaan yli 30 vuorokauden ajan. Älä käytä erityyppisiä paristoja samanaikaisesti. Täysin ladattuja ja osittain ladattuja paristoja ei saa käyttää yhdessä samanaikaisesti. Tämä voi aiheuttaa paristojen vuotamisen.
- Laitteen ja sen osien hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja maakohtaisia säännöksiä ja kierrätysohjeita paristot mukaan lukien.
- Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi, 2002/96/EY) mukaan tätä tuotetta ei saa hävittää lajiittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tämä laite sisältää WEEE-materiaaleja. Laitteen jälleenmyyjältä saa lisätietoja sen palauttamisesta tai kierrättämisestä. Jos et ole varma jälleenmyyjän yhteystiedoista, soita Noninille, josta saat kyseiset tiedot.
- Kun käytät monitoria kotona, älä altista sitä nukalle ja pölylle.



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

+1 (763) 553-9968 (USA:n ja Kanadan
ulkopuolella)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Eurooppa)
(800) 356-8874 (USA ja Kanada)

Faksi: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Eurooppa)

Sähköposti: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Eurooppa)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Borngrasse 20
D-35619 Braunfels, Saksa

Nonin ja Onyx ovat Nonin Medical, Inc.:in rekisteröityjä tavaramerkkejä.
US-patentit 5,490,523; 5,792,052

113634-011-01
© 2019 Nonin Medical, Inc.

Symbolit

Symboli	Kuvaus
	Huomio!
	Noudata käyttöohjeita
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
CE 0123	CE-merkki ilmaisee säännöstenmukaisuutta lääketieteellisistä laitteista annetun EY direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
	Tyypin BF sovellettu osa (potilaseristys sähköiskulta)
	Ei jatkuvaan tarkkailuun (ei SpO ₂ -merkkiäntä)
	Paristojen suuntaaminen
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
	Kanadan ja Yhdysvaltojen UL-merkki ainoastaan sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta seuraavien standardien mukaisesti: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ja CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011
SN	Sarjanumero

Symboli	Kuvaus
	Tuotenumero
	Kappalemäärä
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Valmistuspäivä
IP33	Suojattu roiskuvaa vettä vastaan ja suojattu työkalujen pääsystä vaarallisiin osiin IEC 60529 -standardin mukaisesti.
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily. Laite sisältää radiotaajuuslähettämiä. Häiriötä voi esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä.
	RoHS-säännösten mukainen (Kiina)
RxOnly	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

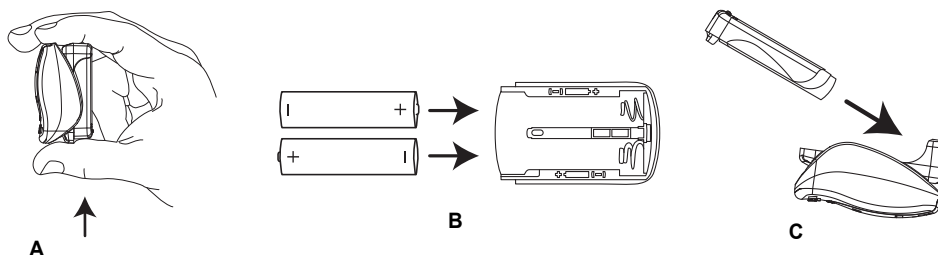
Paristojen asentaminen

Kaksi 1,5 voltin AAA-paristoa riittävät noin 6000 testiin tai 36 tuntiin käyttöön 9590 -pulssioksimetrilla. Nonin suosittelee alkaliparistojen käyttöä (toimitetaan uuden pulssioksimetrin mukana). Kun paristot ovat loppumassa, numeronäyttö vilkkuu sekunnin välein. Poista paristot, jos laitetta varastoidaan yli 30 vuorokauden ajan. Vaihda paristot niin pian kuin mahdollista alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS: Ennen paristojen vaihtamista on varmistettava, että laite on pois päältä eikä kiinni sormessa.

HUOMAUTUS: Uudelleenladattavia paristoja voidaan käyttää, mutta ne on vaihdettava useammin.

- Pidä mallin 9590 pulssioksimetria kuvan A osoittamalla tavalla. Avaa laitteen paristolokero painamalla ylöspäin ja jonkin verran ulospäin peukalolla.
- Poista vanhat paristot paristolokerosta. Hävitä paristot asianmukaisesti.
- Asenna kaksi uutta 1,5 voltin AAA-paristoa. Asenna napaisuusmerkit (+ ja -) kuvan B osoittamalla tavalla. *Paristojen oikea asettaminen paikalleen on välttämätöntä laitteen toiminnalle.*
- Työnnä paristolokero varovasti takaisin laitteeseen. Paina alaspäin ja sitten sisäänpäin jonkin verran, jotta paristolokero asettuu takaisin paikalleen (kuva C). *Älä työnnä lokeroa paikalleen väkisin, se menee paikalleen ainoastaan oikein kohdistettuna.*
- Työnnä sormesi laitteeseen oikean toiminnan varmistamiseksi. Katso lisätietoja kohdasta Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin aktivointi ja toiminnan varmistaminen.



Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin aktivointi ja toiminnan varmistaminen



Sykekuvake

Laitteessa on LED-numeronaityt happisaturaatiota ja syketiheyttä varten. Kolmivärinen LED-näyttö (sykekuvake, kuvassa vasemmalla) näyttää sykesignaalin laadun samanaikaisesti sitä vastaavan vilkkuvan syketiheyden kanssa. Näyttö ilmoittaa lukemiin mahdollisesti vaikuttavista sykesignaalin laadun muutoksista vaihtamalla väriä:

- Vihreä merkitsee hyvää sykesignaalia.
- Keltainen merkitsee välttävää sykesignaalia.
- Punainen merkitsee riittämätöntä sykesignaalia.

Aktivoi 9590-pulssioksimetri asettamalla potilaan sormi laitteeseen. Laite tunnistaa sormen ja näytöt syttyvät automaattisesti. Tarkkojen mittaustulosten varmistamiseksi laite on sijoitettava oikein sormeen.

HUOMAUTUS: Kun laite on sormessa, sitä ei saa painaa mitään pintaa vasten, puristaa tai pitää paikallaan. Sisäinen jousi säättää oikean puristusapaineen, lisäpaine voi johtaa epätarkkoihin lukemiin.

1. Työnnä potilaan sormea kynsi ylöspäin 9590 -pulssioksimetriin kunnes sormenpää koskettaa sisäänrakennettua pysäytintä.
2. Varmista, että sormi työnnetään sisään suorassa (eikä sivuttain) laitteen keskelle. Parhaat mittaustulokset saadaan pitämällä laitetta potilaan sydämen tai rinnan tasolla.
3. Jos laite ei käynnisty, vedä sormi laitteesta ja odota muutama sekunti ennen sen asettamista takaisin.

Kun sormi työnnetään pulssioksimetriin, laite käy läpi lyhyen käynnistystestin. Varmista, että kaikki valot syttyvät käynnistystestin aikana. Jos jokin valoista ei syty, 9590-pulssioksimetria ei saa käyttää. Ota yhteyttä Noninin tekniseen tukeen korjaus- tai vaihtoasioissa.

Käynnistystestin jälkeen laite alkaa tunnistaa sykettä (sykekuvake vilkkuu). Anna laitteen tasaantua ja vihreän jatkuvasti palavan sykevalon palaa noin 4 sekunnin ajan ennen mittaustulosten lukemista. Varmista jatkuvasti, että laite toimii oikein. Näytössä näkyvät lukemat vaihtelevat jonkin verran muutaman ensimmäisen sekunnin aikana. Jos sykevalo vilkkuu keltaisena tai punaisena, vaihda sormea.

%SpO₂-näytön vasemmalla olevaan numeroon tulee miinusmerkki (-), kun laite havaitsee, että sormi on vedetty pois. Viimeisimmät mitatut SpO₂- ja syketiheysarvot jäävät näyttöön 10 sekunniksi, jonka jälkeen laite sammuu automaattisesti. Laite sammuu automaattisesti (paristojen säästämiseksi) noin 10 sekunnin kuluttua sormen poisvetämisen jälkeen tai jos sykesignaalit eivät ole olleet riittävän voimakkaita 2 minuuttia.

Jos 9590 ei käynnisty tai sammuu odottamatta:

- Varmista, että paristot on asennettu oikein. **Huomautus:** Jos paristot on asennettu väärin päin, laite ei toimi.
- Paristot ovat tyhjiä. Vaihda paristot.

Tarkista toiminta säännöllisesti. Jos vikatilanne jatkuu, poista paristot ja ota yhteys Noninin tekniseen tukeen.

Datrend Systems, Inc:n Oxitest^{Plus7}-testiä voidaan käyttää pulssioksimetrin toiminnan varmistamiseen.

Pidikkeen käyttäminen

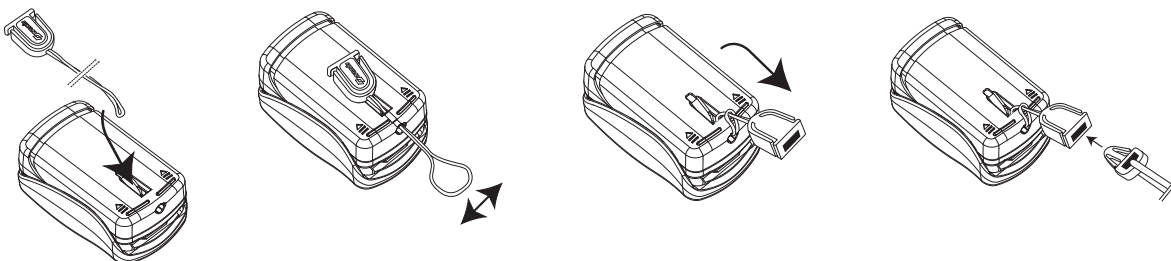
VAROITUS: Tietty toimet voivat edustaa tapaturmariskiä, kuristuminen mukaan lukien, jos hihna kietoutuu kaulan ympärille.



VAROTOIMI: Taipuisa letku yhdistää laitteen kaksi puolta. Älä väännä tai vedä taipuisaa letkua tai yliviritä laitteen joustia. Älä ripusta pidikettä laitteen taipuisasta johdosta.

Laitteen mukana toimitetaan pidike. Pulssioksimetri toimii pidikkeen kanssa tai ilman sitä.

Jos pidikettä halutaan käyttää, pujota se alla olevan kuvan osoittamalla tavalla.



Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin hoito, kunnossapito ja puhdistaminen



Laitteessa on pitkälle kehitetty digitaalinen piiri, jota ei tarvitse kalibroida eikä huoltaa lukuun ottamatta paristojen vaihtoa. Laitteen käyttöä edellytetään olevan 5 vuotta. 9590 -pulssioksimetria ei voi korjata paikan päällä. Sen kotelo ei saa yrittää avata tai elektroniikkaa korjata. Kotelon avaaminen vaurioittaa laitetta ja mitätöi takuun. 9590-pulssioksimetria ei saa avata 90 astetta enempää eikä sitä saa vääntää tai vetää puhdistamisen aikana.

Onyx Vantage 9590 -laitteen puhdistaminen

VAROTOIMI:

- Puhdista laite ennen sen kiinnittämistä uuteen potilaaseen.
- Tätä laitetta ei saa steriloida, autoklavoida tai upottaa nesteeseen. Älä kaada tai suihkuta nesteitä laitteeseen.
- Syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita tai ammoniakkikloridia tai isopropanolia sisältäviä puhdistusaineita ei saa käyttää.

1. Puhdista laite pyyhkimällä pinnat pehmeällä, mietoon pesuaineeseen tai 10-prosenttiseen valkaisuaineliuokseen (kotitalousvalkaisuainetta (5,25-prosenttinen natriumhypokloriitti)) kostutetulla pyyhkeellä. Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta tai muita pesuliukuksia kuin mitä tässä yhteydessä suositellaan, sillä se voi aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteeseen.
2. Kuivaa pehmeällä liinalla ja anna kuivua. Varmista, että kaikki pinnat ovat täysin kuivia.

Laitteiston vasteaika

Jos signaali anturista ei ole riittävä, viimeisimmät mitatut SpO₂- ja syketiheysarvot pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi ja niiden sijaan tulee näyttöön pisteiviivat.

SpO ₂ -arvot	Keskiarvo	Viive
Normaali/nopea keskimääräinen SpO ₂	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

Syketiheyden arvot	Vaste	Viive
Normaali/nopea keskimääräinen syketiheys	4 sykettä eksponentiaalinen	2 sykettä

Laitteistoviiveet	Viive
Näytön päivitysviive	1,5 sekunnin

Esimerkki: SpO₂ eksponentiaalinen keskiarvo

SpO₂ pienenee 0,75 % sekunnissa; syketiheys = 75 sykettä/min
4 sykkeen keskiarvovaste on 1,5 sekuntia.

Testausyhteenveto

Nonin Medical, Inc. suoritti SpO₂-tarkkuustestin ja alhaisen perfuusiotestin seuraavassa kuvatus mukaisesti.

SpO₂:n tarkkuustestaus

SpO₂:n tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoiduissa hypoksia tutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma. Laitteen mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO₂) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO₂), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion ko-oksimeetrilla. Laitteen mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata ko-oksimeetrin mittaamiin arvoihin SpO₂-vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuus laskettiin käyttäen neliöllistä keskiarvoa (A_{rms}-arvo) kaikkien tutkittavien kohdalla ISO 80601-2-61- ja ISO 9919-standardin pulssioksimetrien tarkkuusmääritysten mukaisesti.

Alhaisen verenkierron testaus

Tässä testissä käytettiin SpO₂-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri SpO₂-tasoilla. Moduulin oli ylläpidettävä tarkkuutta ISO 80601-2-61- ja ISO 9919:n syketiheydelle määrittämien tasojen mukaisesti ja SpO₂:ta alhaisemmalla mahdollisella sykeamplitudilla (0,3 % modulaatio).

Liikkuvaa suorituskykyä

Pulssioksimetritesterin liikeartefaktasimulaatiolla määritetään, täyttääkö oksimetri ISO 80601-2-61- ja ISO 9919 -standardissa syketiheydelle annetut vaatimukset simuloituissa liike-, värinä- ja piikkiolosuhteissa.

Lisätietoja liiketestaamisesta on osoitteessa regulatory@nonin.com.

Toimintaperiaatteet

Pulssioksimetria on ei-invasiivinen menetelmä, joka lähettää puna- ja infrapunavaloa perfusoidun kudoksen läpi ja tunnistaa valtimosykeiden aiheuttamat vaihtelevat signaalit. Paljon happea sisältävä veri on kirkkaanpunaista, kun taas vähän happea sisältävä veri on tummanpunaista. Pulssioksimetri mittaa valtimoveren hemoglobiinin toiminnallisen happisaturaation (SpO_2) tämän värieron perusteella mittaamalla puna- ja infrapunavalon suhteen määrän vaihdellessa sykkeiden mukaan.

Tekniset tiedot

Happisaturaation vaihteluväli:

0–100 % SpO_2

Syketiheyden vaihteluväli:

18–321 sykettä minuutissa

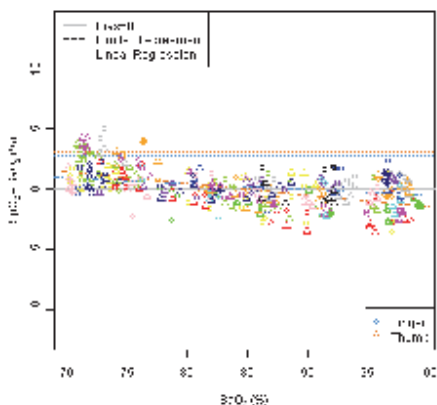
Julkaistu tarkkuus:

Seuraavissa taulukoissa esitetään Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin kliinisessä tutkimuksessa liikkumattomissa olosuhteissa mitaamat A_{rms} -arvot.

HUOMAUTUS: Jos kansallinen sääntelyviranomaisen hyväksyy tarkkuuden liikkuvissa olosuhteissa, lisätietoja tarkkuudesta on osoitteessa regulatory@nonin.com.

Tarkkuusyhteenveto vuosikymmenittäin – sormi ja peukalo

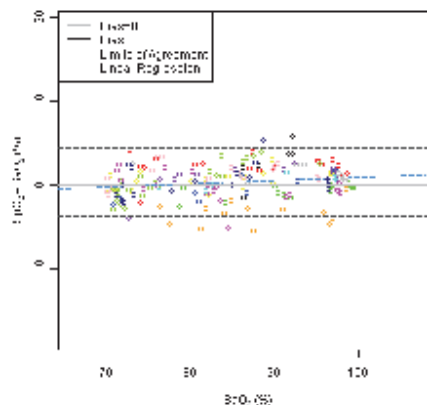
Vuosikymmen	Happisaturaatio (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 2
90 – 100 %	± 2
70 – 100 %	± 2



Tässä kaaviossa näytetään virheen ($SpO_2 - SaO_2$) / SaO_2 kuvaajat käyttäen 9590:tä lineaarisella regressiosovituksella ja yhtäpitävyysrajoilla ylempi 95 % ja alempi 95 %. Kukin näytteen datapiste tunnistetaan levossa olleen, kliiniseen tutkimukseen osallistuneen koehenkilön perusteella.

Tarkkuusyhteenveto vuosikymmenittäin – varvas

Vuosikymmen	Happisaturaatio (A_{rms})
70 – 80 %	± 2
80 – 90 %	± 3
90 – 100 %	± 3
70 – 100 %	± 3



Tässä kaaviossa näytetään virheen ($SpO_2 - SaO_2$) / SaO_2 kuvaajat käyttäen 9590:tä lineaarisella regressiosovituksella ja yhtäpitävyysrajoilla ylempi 95% ja alempi 95 %. Kukin näytteen datapiste tunnistetaan levossa olleen, kliiniseen tutkimukseen osallistuneen koehenkilön varpaiden perusteella.

SpO_2 -tarkkuus, alhainen verenkierto (A_{rms}^*):

70–100 % ± 2 numeroa

Syketiheyden tarkkuuden vaihteluväli (A_{rms}^*):

20–250 sykettä/min ± 3 numeroa

Alhaisen verenkierron syketiheyden tarkkuuden vaihteluväli (A_{rms}^*):

40–240 sykettä/min ± 3 numeroa

Mittausaaltopituudet ja antoteho:**

Punainen:

660 nanometriä $\pm$ 0,8 mW huippukeskiarvo

Infrapuna:

910 nanometriä $\pm$ 1,2 mW huippukeskiarvo

* $\pm 1 A_{rms}$ edustaa noin 68 % mittauksista virheen ollessa nolla.

**Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

Lämpötila:

<i>Käyttö:</i>	-5–40 °C (23 °F til 104 °F)
<i>Säilytys/kuljetus:</i>	-40–70 °C (-40 °F til 158 °F)
<i>Aika (varastoinnista) monitorin käyttöaiheen mukaiseen käyttövalmiuteen:</i>	3 minuuttia lämpiämiseen -40 °C:n lämpötilasta -5 °C:n 5 minuuttia jäähtymiseen 70 °C:n lämpötilasta 40 °C:n

Kosteus:

<i>Käyttö:</i>	10–90 % ei tiivistyvä
<i>Säilytys/kuljetus:</i>	10–95 % ei tiivistyvä

Korkeus:

<i>Käyttö:</i>	Enintään 4 000 metriä
<i>Yli-ilmanpaine:</i>	Enintään 4 ilmakehää

Pariston käyttöikä:

<i>Käyttö:</i>	Noin 6000 ajoittaista tarkistusta tai 36 tuntia jatkuvaa käyttöä uusilla alkaliparistoilla.
<i>Säilytys:</i>	12 kuukautta

Luokitus standardien ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1 mukaisesti:

<i>Suojausaste:</i>	Tyypin BF sovellettu osa
<i>Kotelon suojausaste nesteitä vastaan:</i>	IP33
<i>Käyttömuoto:</i>	Jatkuva

Tämä laite noudattaa lääketieteellisten laitteiden biologista arviointia koskevan ISO 10993-1 -standardin, osan 1 arviointi- ja testausvaatimuksia. Tätä laitetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.

Takuu

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) antaa Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin ostajalle 4 vuoden takuun ostopäivästä lukien lukuunottamatta paristoja, jouta, pidikettä ja pidikkeen lukkoa.

Nonin korjaa tai vaihtaa vialliseksi todetun Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin tämän takuun mukaisesti maksutta, edellyttäen että ostaja on ilmoittanut Noninille laitevirian luonteen ja laitteen sarjanumeron ja että ilmoitus tapahtuu sovellettavan takuuajan sisällä. Tämä takuu on ostajan ainoa ja yksinomainen korvauskeino minkä tahansa ostajalle toimitetun Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin osalta, joka on todettu millään tavalla vialliseksi, olivat nämä korvauskeinot sopimuksen, kanteen tai lain mukaisia.

Tähän takuuseen eivät kuulu lähetyskulut Noninille ja Noninilta asiakkaalle. Ostajan on vastaanotettava korjatut laitteet Noninin toimitiloissa. Nonin pidättää oikeuden veloittaa takuunalaisen Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin korjauksesta, jos sen havaitaan olevan teknisten tietojen mukainen.

Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetri on sähkökäyttöinen tarkkuusinstrumentti ja sen saavat korjata ainoastaan koulutetut Noninin huoltohenkilöt. Jos näyttää siltä, että Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin on avannut paikanpäällä Noninin palvelukseen kuulumaton henkilö, tai jos sitä on käytetty väärin tai peukaloitu, takuu on mitätön. Kaikki korjaukset, joita takuu ei kata, tehdään Noninin toimitushetkellä voimassa olevien Noninin normaalien korjaushintojen mukaisesti.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 USA
(800) 356-8874 (USA ja Kanada)
+1 (763) 553-9968 (USA:n ja Kanadan ulkopuolella)
Faksi: +1 (763) 553-7807
Sähköposti: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Alankomaat
+31 (0)13 - 79 99 040 (Eurooppa)
Faksi: +31 (0)13 - 79 99 042
Sähköposti: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

VAROITUS: Radiotaajuusenergiaa käyttäviä kannettavia viestintälaitteita, kuten matkapuhelimia tai radioita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) säteellä ME-järjestelmän mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Valmistajan ilmoitus

Noudata seuraavissa taulukoissa annettuja tämän laitteen IEC-standardin 60601-1-2 vaatimustenmukaisuutta koskevia yksityiskohtaisia tietoja.

Olennainen suorituskyky

9590:n olennainen suorituskyky on määritelty SpO2- ja syketiheysmittauksen tarkkuudeksi tai toimintahäiriöstä ilmoittamiseksi. Tarkkuuteen voi vaikuttaa altistuminen sähkömagneettisille häiriöille, jotka eivät kuulu kohdassa Käyttöindikaattorit lueteltuihin ympäristöihin. Jos ongelmia ilmenee, siirrä Nonin-järjestelmä pois sähkömagneettisten häiriöiden lähteen luota.

Taulukko 1: Sähkömagneettiset päästöt

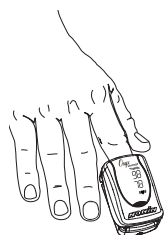
Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi käyttöaiheissa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.	
Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B

Taulukko 2: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	Vaatimustenmukaisuus	
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz	3 Vrms
	ISM- ja amatööriradiotaajuudet 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	
Säteilysuurtaajuus 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

Taulukko 3: Ei sovelleta

Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2), jännitteenvälkyntäpäästöt (IEC 61000-3-3), sähköiset nopeat transientit (IEC 61000-4-4), yliaalto (IEC 61000-4-5), jännitekuopat (IEC 61000-4-11)
HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.



Indicaties

De Nonin® Onyx Vantage 9590 vingerpulsioxymeter 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 langetermijncare, 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 ontplofingsgevaar 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 puls frequentie goed kunnen meten om het SpO₂ -gehalte nauwkeurig te kunnen bepalen. Controleer of de puls frequentiemeting 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 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 puls frequentie
 - 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 weggegooid. 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.



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

+1 (763) 553 9968 (buiten de VS en Canada)
+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
(800) 356-8874 (VS en Canada)

Fax: +1 (763) 553-7807
+31 (0)13 - 79 99 042 (Europa)

E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)
nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Duitsland

Nonin en Onyx zijn gedeponeerde handelsmerken van Nonin Medical, Inc.
Amerikaanse octrooien 5,490,523; 5,792,052

113634-007-01
© 2019 Nonin Medical, Inc.

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 _x Only	Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een gediplomeerd arts verkocht worden.

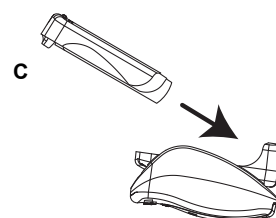
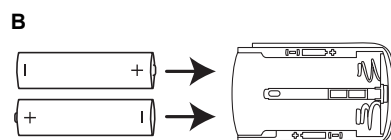
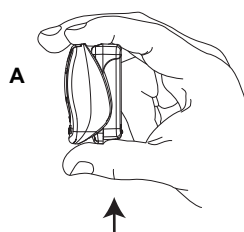
Installeren van de batterijen

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.

1. 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.
2. Haal de oude batterijen uit de batterijlade. Voer de batterijen op de juiste manier af.
3. 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.*
4. 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.*
5. 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 nauwkeurigheids-gegevens 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.

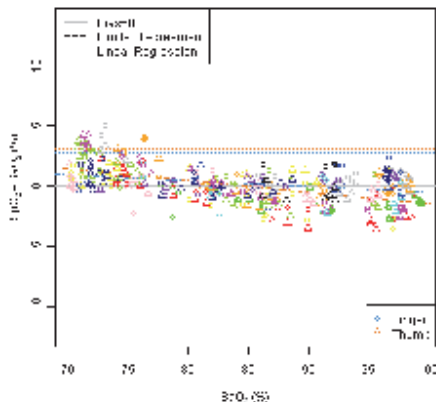
NB: Als uw nationale regelgevende instantie nauwkeurigheid bij beweging erkent, stuur dan een e-mail naar regulatory@nonin.com om nauwkeurigheidsgegevens aan te vragen.

Nauwkeurigheidssamenvatting per tiental – vinger en duim

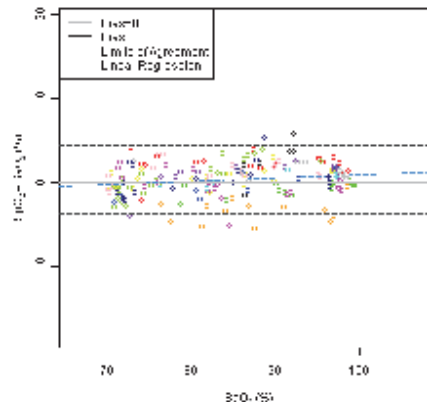
Tiental	Zuurstofverzadiging (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 2
90 – 100%	± 2
70 – 100%	± 2

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 ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) 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 ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$) 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

* $\pm 1 A_{\text{rms}}$ 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 garantievoorzaken 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 garantievoorzaken 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 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 polsslag 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 dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i>	
Emissietest	Conformiteit
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, Klasse B

Tabel 2: Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Conformiteit	
Elektrostatische ontleding (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

<i>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)</i>
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.