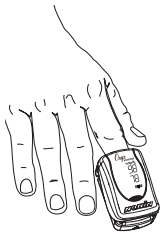
NONIN

℞ Only *Käyttöohjeet—Suomi*

CE 0123 Onyx® Vantage 9590 -sormipulssioksimetri



Käyttöaiheet

Mallin 9590 Nonin® Onyx Vantage -sormipulssioksimetri on pieni, kevyt ja kannettava laite, jota käytetään valtimohemoglobiinin (%SpO_2) 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 kunnon 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 SpO_2-arvon saamiseksi. Varmista, ettei asianmukaiselle sykkeen mittaamiselle ole esteitä ennen SpO_2-arvojen mittaamista.
- Tämän laitteen käyttö alle 0,3 %:n minimiamplitudimodulaatiossa 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 merkkiääniä 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 käsivarteen 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) valoreitillä
- Laite ei mahdollisesti toimi, jos verenkierto on heikentynyt. Lämmitä tai hankaa sormea 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 ammoniakkikloridia 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 koteloa 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 jousta. Älä ripusta pidikettä laitteen taipuisasta johdosta.
- Toimintatesteriä ei voi käyttää pulssioksimetrin monitorin tarkkuuden arviointiin.
- Tämä laite noudattaa lääkinnällisten 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 lääkinnällisissä 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 lajittelemattomana 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

EC REP MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Saksa

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

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

Symbolit

Symboli	Kuvaus
	Huomio!
	Noudata käyttöohjeita
EC REP	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-merkkiääntä)
	Paristojen suuntaaminen
	Ilmaisee erillistä jätteiden keruusäiliötä sähkö- ja elektroniikkalaitteille (WEEE-direktiivi)
CLASSIFIED c UL us	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
REF	Tuotenumero
QTY	Kappalemäärä
	Valmistaja
US	Valmistusmaa
	Valmistuspäivä
IP33	Suojattu roiskuvaa vettä vastaan ja suojattu työkalujen pääsyltä vaarallisiin osiin IEC 60529 -standardin mukaisesti.
	Varastointi-/kuljetuslämpötila-alue
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily. Laite sisältää radiotaajuuslähettimiä. Häiriötä voi esiintyä tällä symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä.
	RoHS-säännösten mukainen (Kiina)
Rx Only	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

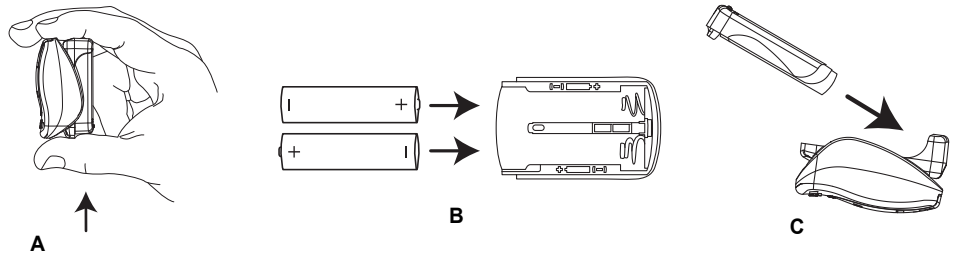
Paristojen asentaminen

Kaksi 1,5 voltin AAA-paristoa riittävät noin 6000 testiin tai 36 tunnin 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.

1. Pidä mallin 9590 pulssioksimetria kuvan A osoittamalla tavalla. Avaa laitteen paristolokero painamalla ylöspäin ja jonkin verran ulospäin peukalolla.
2. Poista vanhat paristot paristolokerosta. Hävitä paristot asianmukaisesti.
3. Asenna kaksi uutta 1,5 voltin AAA-paristoa. Asenna napaisuusmerkit (+ ja -) kuvan B osoittamalla tavalla. *Paristojen oikea asettaminen paikalleen on välttämätöntä laitteen toiminnalle.*
4. 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.*
5. 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-numeronäytöt 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 säätää oikean puristuspaineen, 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 mittausarvojen 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.

%SpO_2-näytön vasemmalla olevaan numeroon tulee miinusmerkki (-), kun laite havaitsee, että sormi on vedetty pois. Viimeisimmät mitatut SpO_2- 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 minuuttiin.

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 tyhjät. 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.

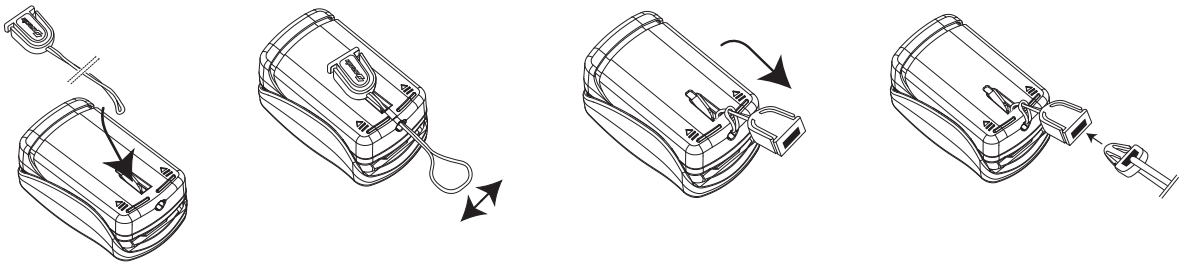
Pidikkeen käyttäminen

VAROITUS: Tietyt 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 jousta. 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 käyttöiän edellytetään olevan 5 vuotta. 9590 -pulssioksimetria ei voi korjata paikan päällä. Sen koteloa 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 pesuliuoksia 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 SpO_2- ja syketiheysarvot pysähtyvät 10 sekunnin ajaksi ja niiden sijaan tulee näyttöön pisteviivat.

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: SpO_2 eksponentiaalinen keskiarvo

SpO_2 pienenee 0,75 % sekunnissa; syketiheys = 75 sykettä/min
4 sykkeen keskiarvovaste on 1,5 sekuntia.

Testausyhteenveto

Nonin Medical, Inc. suoritti SpO_2-tarkkuustestin ja alhaisen perfuusiotestin seuraavassa kuvatun mukaisesti.

SpO_2:n tarkkuustestaus

SpO_2:n tarkkuustestaus suoritettiin riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa indusoiduissa hypoksiatutkimuksissa vähintään 18-vuotiailla terveillä, tupakoimattomilla mies- ja naispuolisilla tutkittavilla, joiden ihonväri oli vaalea tai tumma. Laitteen mittaamaa valtimohemoglobiinin saturaatioarvoa (SpO_2) verrattiin valtimohemoglobiinin happiarvoon (SaO_2), joka mitattiin verinäytteistä laboratorion ko-oksimetrilla. Laitteen mittaamien arvojen tarkkuutta voidaan verrata ko-oksimetrin mittaamiin arvoihin SpO_2-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 SpO_2-simulaattoria ja syketiheys simuloitiin säädettävillä amplitudiasetuksilla eri SpO_2-tasoilla. Moduulin oli ylläpidettävä tarkkuutta ISO 80601-2-61- ja ISO 9919:n syketiheydelle määrittämien tasojen mukaisesti ja SpO_2: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 simuloiduissa 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 valtimosykkeiden 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

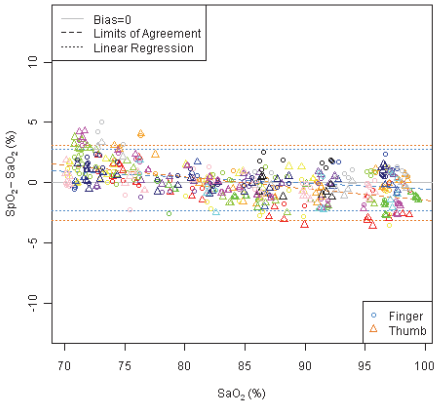
Julkaistu tarkkuus:

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

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

Tarkkuusyhteenveto vuosikymmenittäin – sormi ja peukalo

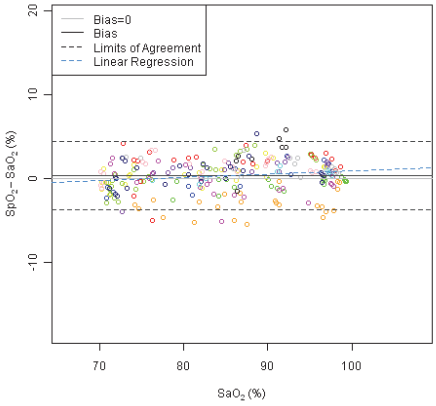
Vuosikymmen	Happisaturaatio (A_{rms})
70 – 80 %	±2
80 – 90 %	±2
90 – 100 %	±2
70 – 100 %	±2



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 à 0,8 mW huippukeskiarvo

Infrapuna: 910 nanometriä à 1,2 mW huippukeskiarvo

*± 1 A_{rms} edustaa noin 68 % mittauksista virheen ollessa nolla.
**Tämä tieto on erityisen hyödyllistä fotodynaamista hoitoa antaville hoitohenkilöille.

Lämpötila:	
Käyttö:	-5–40 °C (23 °F til 104 °F)
Säilytys/kuljetus:	-40–70 °C (-40 °F til 158 °F)
Aika (varastoinnista) monitorin käyttöaiheen mukaiseen käyttövalmiuteen:	3 minuuttia lämpiämiseen -40 °C:n lämpötilasta -5 °C:n 5 minuuttia jäähtymiseen 70 °C:n lämpötilasta 40 °C:n
Kosteus:	
Käyttö:	10–90 % ei tiivistyvä
Säilytys/kuljetus:	10–95 % ei tiivistyvä
Korkeus:	
Käyttö:	Enintään 4 000 metriä
Yli-ilmanpaine:	Enintään 4 ilmakehää
Pariston käyttöikä:	
Käyttö:	Noin 6000 ajoittaista tarkistusta tai 36 tuntia jatkuvaa käyttöä uusilla alkaliparistoilla.
Säilytys:	12 kuukautta
Luokitus standardien ANSI/AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1 mukaisesti:	
Suojausaste:	Tyypin BF sovellettu osa
Kotelon suojausaste nesteitä vastaan:	IP33
Käyttömuoto:	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, jousta, pidikettä ja pidikkeen lukkoa.

Nonin korjaa tai vaihtaa vialliseksi todetun Onyx Vantage 9590 -pulssioksimetrin tämän takuun mukaisesti maksutta, edellyttäen että ostaja on ilmoittanut Noninille laitevian 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 Käyttöindikaatiot 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.