

Notkunartilmæli

The Nonin® Onyx Vantage 9590 súrefnismettunarmælirinn er lítið og létt fartæki ætlað til að mæla og sýna á skjá starfræna súrefnismettun í blóðrauða slagæða ((%SpO₂)) og púls hraða sjúklinga sem eru með gott eða slæmt gegnflæði. Það er ætlað til að gera stakar mælingar á fullorðnum eða barnungum sjúklingum á fingrum (m.a. þumli) eða tám sem eru 0,8 – 2,5 cm að ummáli. Tækið er ætlað til notkunar á stöðum eins og sjúkrahúsum, læknamíðstöðvum, langtíma meðferðarstöðvum, hjúkrunarheimilum, bráðamóttökum og hjá heimahjúkrunarþjónustu.

ATHUGIÐ: Notkun þessa tækis í hreyfingarástandi er viðurkennd af eftirlitsfyrirvöldum utan Bandaríkjanna.

Viðvaranir!

- Notið tækið ekki í grennd við segulómunarbúnað, í sprengifimu andrúmslofti, eða á nýbura.
- Þetta tæki þolir ekki hjartastuð, svk. IEC 60601-1.
- Athugið svæðið þar sem skynjarinn er notaður minnst á fjögurra tíma fresti til að tryggja rétta stöðu skynjarans og að húð sé ósköðuð. Sjúklingar geta verið misviðkæmir fyrir skynjaranum eftir læknisfræðilegu ástandi þeirra eða ásigkomulagi húðar.
- Forðist af mikinni þrýsting á svæðið þar sem skynjarinn er notaður því að slíkt kann að skaða húðina undir skynjaranum.
- Þetta tæki er einungis ætlað sem viðbótarahald við mat á ástandi sjúklings. Það skal nota ásamt öðrum aðferðum til að meta læknisfræðileg merki og einkenni.
- Til þess að mæla SpO₂ nákvæmlega þarf þetta tæki að getað mælt púls rétt. Gangið úr skugga um að ekkert hindri púlsmælingu áður en SpO₂-mælingunni er treyst.
- Ónákvæmar niðurstöður kunna að fást ef tækið er notað undir 0,3% lágmarks mótunartíðni.
- Almenn virkni tækisins getur orðið fyrir truflunum frá rafskurðlækningabúnaði (ESU).
- Þetta tæki ber ekki að nota við hliðina á eða ofan á öðrum búnaði. Ef nauðsynlegt reynist að nota það við hliðina á eða ofan á öðrum tækjum þarf að fylgjast náið með að það virki eðlilega.
- Hafið súrefnismettunarmælinn þar sem ung börn ná ekki til. Smáhlutir eins og lok rafhlöðuhólf, rafhlaða og snúra geta valdið köfnun.
- Tilteknar athafnir geta valdið slysum, þ.á.m. kyrkingu ef snúran vefst um háls.
- Gangið úr skugga um að slökkt sé á tækinu og það ekki klemmt á finger eða tá áður en skipt er um rafhlöður.
- Fartæki til farskipta sem nota radíóþíðni eins og farsímar eða talstöðvar (og þar á meðal fylgibúnaður eins og loftnetssnúrur og útiloftnet) ætti ekki að nota í minna en 30 sentimetra fjarlægð frá öllum hlutum þessa rafækningatækis, þ.á.m. snúrum tilgreindum af framleiðanda enda kann slíkt að skaða virkni búnaðarins.

Varúðaratrði!

- Þetta tæki er ekki búið viðvörunarhljóði og er eingöngu ætlað til stakra mælinga.
- Þetta tæki er hannað til að mæla hlutfall súrefnismettunar í starfrænum blóðrauða. Meðal þeirra atríða sem geta skaðað virkni súrefnismettunarmælisins eða haft áhrif á nákvæmni mælinganna eru eftirfarandi:
 - notið ekki súrefnismettunarmælinn á sama handlegg og blóðþrýsingsborða, æðalegg eða innrennslisnálar (IVs)
 - of mikil birta, svo sem sólarljós eða bein lýsing á heimili
 - of mikil hreyfing
 - raki í tækinu
 - röng beiting tækisins
 - finger stærri en ráðlögð stærð
 - veikur púls
 - bláæðasláttur
 - blóðleysi eða lágur blóðrauðastyrkur
 - cardiogreen eða önnur litunarefni í æð
 - koloxíðsblóðrauði
 - methemóglobín
 - blóðrauðatruflun
 - gervineglur eða naglalakk
 - efnisleifar (t.d. storknað blóð, óhreinnindi, feiti, olía) í ljósferlinum
- Vera kann að tækið virki ekki við minnkaða blóðrás. Hitið eða nuddið fingurinn eða lagið stellingu tækis. Það slökkvar á skjá tækisins eftir 30 sekúndur ef engin mæling næst eða mælingin er léleg.
- Við sumar aðstæður getur tækið túlkað hreyfingu sem góðan púlsstyrk. Minni hreyfingar sjúklings sem mest.
- Hreinsið tækið áður en það er sett á sjúkling.
- Dauðhreinsið ekki tækið, eða sótthreinsið í gufusæfi, né sökkvið því í vökva. Hellið hvorki né úðið neinum vökva yfir það.
- Notið ekki ætandi eða sverfandi hreinsiefni, né neins konar efni sem inniheldur ammóníumklóríð.
- Þetta tæki er nákvæmnisverkfæri sem skal aðeins fara með í viðgerð hjá tækniþjónustu Nonin. Vettvangsviðgerð er ekki leyfð. Reynið ekki að opna hylkið eða gera við rafeindabúnað. Að opna hylkið getur skaðað tækið og fellt ábyrgð úr gildi.
- Sveigjanleg rafleiðsla tengir báða helminga saman. Vindið ekki eða togði í sveigjanlegu snúruna, né spennid fjöður tækisins um of. Hengið ekki snúruna á sveigjanlegu rafleiðsluna.
- Virkniprófunarbúnað er ekki hægt að nota til að meta nákvæmni skjásins á súrefnismettunarmælinum.
- Tækið fullnægir kröfum IEC 60601-1-2 varðandi rafsegulviðssamhæfi rafmagnstækja og/edá kerfa í lækningum. Nefndum staði er ætlað að veita skaplega vernd gegn skaðlegum áhrifum í dæmigerðri lækningaaðstöðu. En sakir þess að tæki sem senda frá sér útvarpsbylgjur, sem og aðrar uppsprettur rafmagnstruflana gerast ætíðari í heilsugæslu og öðru umhverfi er hugsanlegt að há tíðni slíkra truflana vegna nálægðar þeirra og styrks geti hamlað virkni þessa tækis. Rafækningabúnaður þarfnast sérlegrar varkárni hvað varðar rafsegulviðssamhæfi (EMC) og allan búnað verður að setja upp og koma í gagníð samkvæmt upplýsingum um rafsegulviðssamhæfi í þessari handbók.
- Rafhlöðurnar geta lekið eða sprungið ef þær eru notaðar eða þeim fargað á rangan hátt. Takið rafhlöðurnar úr ef tækið á að geyma í meira en 30 daga. Notið ekki mismunandi tegundir rafhlaða samtímis. Blandið ekki saman fullhlöðnum og hálfhlöðnum rafhlöðum. Slíkt athæfi getur valdið því að rafhlöðurnar leki.
- Fylgið tilskipunum og endurvinnslureglum sveitarstjórnar eða ríkis þegar kemur að losun eða endurvinnslu þessa tækis eða íhluta þess, þar á meðal rafhlaða.
- Farið eftir tilskipun ESB um losun raf- og rafeindatækjaúrgangs (WEEE) og losið ekki þessa vöru sem öflokkaðan heimilis- og rekstrarúrgang. Þetta tæki inniheldur WEEE-efni. Hafið því vinsamlegast samband við dreifingaraðila um endurvíðtöku eða endurvinnslu tækisins. Ef vafi leikur á því hvernig hafa má samband við dreifingaraðilann, hringið þá vinsamlegast í Nonin til að fá upplýsingar um réttan tengilið.

Tákn

Tákn	Lýsing
	Varúð!
	Fylgið notkunarleiðbeiningum
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
CE 0123	CE-merking um hlífingu á EB-tilskipun nr. 93/42/EEC um lækningatæki
	Notaður íhlutur af BF-gerð (einangrun sjúklings gegn raflosti)
	Ekki til sívöktunar (ekkert viðvörðunarkerki varðandi SpO2)
	Hvernig rafhlöður eiga að snúa
	Gefur til kynna aðskilda söfnun raf- og rafeindatækja (WEEE).
	UL-merking fyrir Kanada og Bandaríkin varðandi raflost, eld og vélræna hættu aðeins í samræmi við: - ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 - ISO 80601-2-61:2011

Tákn	Lýsing
SN	Raðnúmer
REF	Vörulistanúmer
QTY	Magn
	Framleiðandi
	Framleiðsluland
	Framleiðsludagur
IP33	Verndað gegn vatnsúða og gegn aðgengi að hættulegum íhlutum með verkfæri, skv. IEC 60529.
	Hitasvið fyrir geymslu/flutning
	Ójónandi rafsegulgeislun. Búnaðurinn inniheldur radiótíðnisenda; truflun getur átt sér stað í nánd við búnað merktan þessu tækni
	Í samræmi við RoHS (Kína)
Rx Only	Bandarísk alríkislög leyfa aðeins sölu eða afgreiðslu á þessu tæki til lækna með lækningaleyfi.

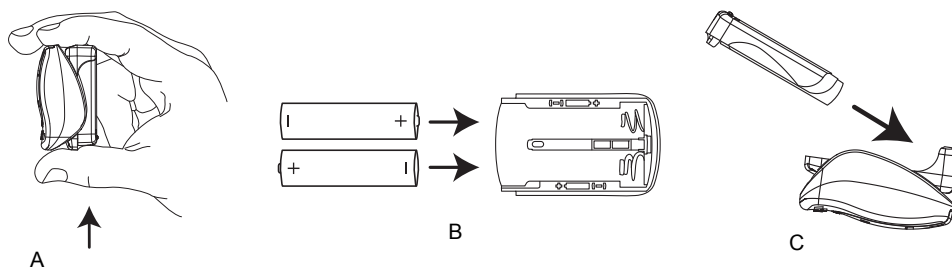
Ísetning rafhlaðna

Tvær 1.5 volta rafhlöður af AAA-stærð nægja til að knýja 9590-tækið í 36 klukkustundir og leyfa um 6000 stakar prófanir. Nonin mælir með því að nota alkalín-rafhlaður (sem fylgja með hverju nýju tæki). Þegar rafhlöðurnar eru orðnar hleðslulitlar blikka tölustafirnir með einnar sekúndu millibili. Fjarlægjið rafhlöðurnar ef geyma á tækið lengur en í 30 daga. Skiptið um rafhlöður sem fyrst og fylgið leiðbeiningunum að neðan.

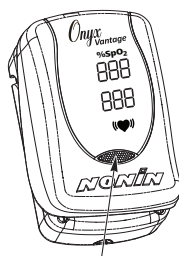
VIÐVÖRUN: Gangið úr skugga um að slökkt sé á tækinu og það ekki fest á finger áður en skipt er um rafhlöður.

ATH: Nota má endurhlaðanlegar rafhlöður þótt oftar þurfi að skipta um þær en hinar.

- Haldið á 9590 eins og sýnt er á mynd A. Ýtið rafhlöðubakkanum upp og togið síðan út smávægilega með þumalfingri til að losa hann.
- Fjarlægjið gömlu rafhlöðurnar úr rafhlöðubakkanum. Fargið rafhlöðunum á viðhlítandi hátt.
- Setjið tvær nýjar 1.5 volta rafhlöður af AAA-stærð í. Fylgið skautamerkingunum (+ og -) eins og sýnt er á mynd B. Að rafhlöðurnar séu rétt settar í er nauðsynlegt til þess að tækið virki.
- Smeygið rafhlöðubakkanum varlega á tækið aftur. Þrýstið niður og ýtið síðan létt inn til að festa rafhlöðubakkann (mynd C). Reyndu ekki að koma honum fyrir með afli; hann smellur aðeins í þegar honum er komið rétt fyrir.
- Stingdu fingri í tækið til að sannreyna virkni. Sjá frekari upplýsingar í kaflanum um gangsetningu Onyx Vantage 9590 og sannpröfun virkni.



Gangsetning Onyx Vantage 9590 og sannprófun virkni



Púls-gæðavísirinn

Tækið er búið LED-númeraskjá sem sýnir súrefnismettun og púlshraða. Þríliitt LED-ljós. Skjárinn (púls-gæðavísirinn sem sýndur er til vinstri) sýnir gæði púlsmerkis með því að blikka í samræmi við púlshraða. Þessi skjár breytir um lit til að vara við breytingum á púls-gæðum sem kynnu að hafa áhrif á mælingarnar:

- Grænt sýnir gott púlsmerki.
- Gult sýnir lágmarks púlsmerki.
- Rautt sýnir óviðunandi púlsmerki.

Virkið 9590-tækið með því að stinga fingri sjúklings í það. Tækið skynjar fingurinn og kveikir sjálfkrafa á skjám. Rétt stelling tækisins á fingrinum er grundvallaratriði til að fá nákvæmar mælingar.

ATH: Þegar tækið er á fingri á ekki að þrýsta því að neinskonar yfirborði, né heldur klemma það saman eða halda því þannig. Innbyggð fjöður veitir réttan þrýsting; aukaprýstingur getur valdið röngum mælingum.

1. Stingið fingri í 9590-tækið með nóglinu upp þar til fingurgómur snertir innbyggt stopphak.
2. Gangið úr skugga um að fingurinn liggi flatur (ekki á hliðinni) og sé miðsettur í tækinu. Bestur árangur næst með því að halda tækinu í hjarta- eða brjóstthæð sjúklings.
3. Losið tækið af fingrinum ef það kviknar ekki á því og bíðið í nokkrar sekúndur áður en það er sett aftur á.

Tækið byrjar stutt ræsiferli þegar fingri hefur verið stungið í það. Gangið úr skugga um að öll LED-ljós kvikni þegar tækið ræsir sig. Ef ekki kviknar á einhverju LED-ljósinu, notið þá ekki 9590 heldur hafið samband við tækniþjónustu Nonin til að fá gert við það eða fá því skipt.

Að ræsiferlinu loknu tekur tækið að skynja púls (sem sýndur er með blikkandi púls-gæðavísinum). Áður en tölum á skjá er treyst skal beðið þar til púls-gæðavísirinn hefur blikað með síendurteknu grænu ljósi í fjórar sekúndur. Það gefur til kynna að tækið hafi náð jafnvægi. Fylgist stöðugt með virkninni. Algengt er að sýnd gildi flókti lítillega í nokkrar sekúndur. Ef púls-gæðavísirinn blikkar með gulu eða rauðu ljósi, reynið þá annan fingur.

Mínus-tákn (-) birtist á stafnum lengst til vinstri á %SpO₂-skjástefjunni þegar tækið skynjar að fingurinn hefur verið losaður. Síðasta mælda SpO₂-gildi og púlshraði birtast í 10 sekúndur meðan tækið slekkur sjálfkrafa á sér. Tækið slekkur sjálfkrafa á sér (til að spara rafhlöðuhleðslu) um það bil 10 sekúndum eftir að fingur hefur verið losaður, eða eftir tveggja mínútna röng púlsmerki.

Ef 9590-tækið slekkur ekki á sér eða slekkur óvænt á sér:

- Gangið úr skugga um að rafhlöður séu rétt settar í. Ath: Ef rafhlöðurnar snúa öfugt virkar tækið ekki.
- Hleðsla rafhlaðna er uppurin. Skiptið um rafhlöður.
- Fylgist stöðugt með virkninni. Ef vandamálið heldur áfram fjarlægjið þá rafhlöðurnar og hafið samband við tækniþjónustu Nonin. Oxitest^{Plus7} frá Datrend Systems, Inc. má nota til að kanna virkni metunarmælisins.

Notkun snúru

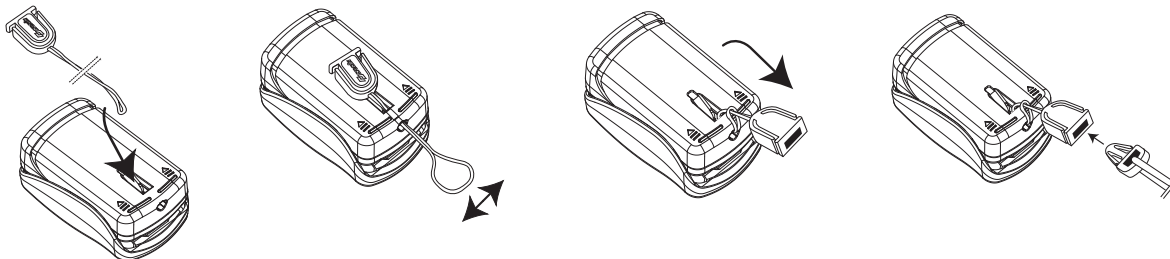
VIÐVÖRUN: Tiltekna athafnir geta valdið slysum, þ.á.m. kyrkingu ef snúran vefst um háls.



VARÚÐ: Sveigjanleg rafleiðsla tengir báða helminga saman. Snúið ekki upp á eða togið í sveigjanlegu snúruna, né spennid fjöður tækisins um of. Hengið ekki snúruna á sveigjanlegu rafleiðsluna.

Snúran fylgir með til þæginda. Tækið virkar með eða án snúrunnar.

Ef snúran er notuð er hún þrædd eins og sýnt er hér að neðan.



Varðveisla, viðhald og þrif á Onyx Vantage 9590



Hinn þróaði stafræni rafrásabúnaður í tækinu þarfnast hvorki kvörðunar né reglubundins viðhalds annars en þess að skipt sé um rafhlöður. Áætlaður endingartími er 5 ár. Vettvangsviðgerð á rafrásabúnaði 9590 er ekki leyfð. Reyndi ekki að opna hylkið eða gera við rafeindabúnað. Að opna hylkið skaðar tækið og fellir ábyrgð úr gildi. Opnið ekki 9590 meira en 90°, og snúið hvorki upp á tækið né tugið fast í það þegar það er þrifið.

Þrif á Onyx Vantage 9590

⚠ VARÚÐARATRÍÐI:

- Þrifið tækið áður en það er notað á sjúkling.
- Dauðhreinsið ekki tækið, eða sótthreinsið í gufusæfi, né sökkvið því í vökva. Hellið hvorki né úðið neinum vökva yfir það.
- Notið ekki ætandi eða sverfandi hreinsiefni, né neins konar efni sem inniheldur ammóníumklóríð eða ísóprópýlalkóhól.

1. Þrifið tækið með því að strjúka yfirborðsflatir með mjúkum klút vættum í mildu þvottaefni eða 10% klórurplausn (heimilisklór [5.25% natríumhýpóklórít]). Notið ekki óblandaðan klór, né neinar aðrar hreinsiplausnir en þær sem mælt er með hér enda gætu viðvarandi skemmdir hlotist af slíku.
2. Þurrkið tækið með mjúkum klút eða leyfið því að þorna. Gangið úr skugga um að allir fyrirborðsflatir séu fullkomlega þurrir.

Viðbragðstími búnaðarins

Ef merkið frá skynjaranum er lélegt frjósa bæði síðasta mælda SpO₂ og púlshraðagildi í 10 sekúndur og þankastrík birtast í staðinn.

SpO ₂ - gildi	Meðal	Biðtími
Staðal- / hratt SpO ₂ -meðaltal	4 slaga veldisvöxtur	2 slög

Púlshraðagildi	Svörun	Biðtími
Staðal- / hratt púlshraðameðaltal	4 slaga veldisvöxtur	2 slög

Seinkun búnaðar	Seinkun
Uppfærð seinkun sýnd	1,5 sekúndur

Dæmi: SpO₂-veldisvaxtarmeðaltal

SpO₂ minnkar um 0,75% á sekúndu; púlshraði = 75 slög á mínútu (BPM)

Svörun 4 slaga meðaltals er 1,5 sekúndur.

Yfirlit prófana

Prófanir á SpO₂ -nákvæmni og lágu gegnflæði voru gerðar af Nonin Medical, Inc. svo sem skýrt er að neðan.

Prófun á SpO₂-nákvæmni

Prófun á SpO₂-nákvæmni fer fram í sjálfstæðri rannsóknastofu meðan rannsóknir eru gerðar á framkölluðum blóðsúrefnisskortir á heilbrigðum karlkyns og kvenkyns reyklusum einstaklingum 18 ára og eldri og af mismunandi litarhætti, frá ljósum til dökks. Blóðrauðamettunargildi í slagæðum (SpO₂) mæld með tækinu eru borin saman við súrefnismettunargildi í blóðrauða (SaO₂) ákvörðuð í blóðsýnum með rannsóknastofu-súrefnismettunarmæli. Með samanburði á sýnum úr metunarmælinum ákvarðast nákvæmni tækisins á bilinu 70 – 100% SpO₂. Nákvæmnistölurnar eru reiknaðar með því að nota aðra rót af hreinu meðaltali (Arms-gildi) á alla einstaklingana sbr ISO 80601-2-61 og ISO 9919, sem er stöðluð nákvæmnisforskrift fyrir súrefnismettunarmæla.

Prófun á lágu gegnflæði

Við þessa prófun er notaður SpO₂-hermir til að líkja eftir púlshraða, með stillanlegri sveifluvidd mismunandi SpO₂-stiga. Tækið þarf að halda nákvæmni í samræmi við ISO 80601-2-61 og ISO 9919 fyrir púlshraða og SpO₂ við minnsta nánlega púlsstyrk (0,3% mótunartíðni).

Skilvirkni á hreyfingu

Herming á tæki á hreyfingu gerð með prófunartæki fyrir súrefnismettunarmæla ákvarðar hvort metunarmælirinn fullnægir viðmiðum ISO 80601-2-61 og ISO 9919 um púlshraða þegar hermt er eftir hreyfingu, skjálftum og rykkjum. Hafið samband við regulatory@nonin.com til að fá frekari upplýsingar um hreyfiprófanir.

Grundvallaratriði virkni

Súrefnismettunarmæling er óbein mælingaraðferð þar sem rauðu og innrauðu ljósi er beint gegnum gegnflædda vefi til að nema sveiflumerki frá æðarslætti. Vel súrefnismettað blóð er ljósrautt en illa súrefnismettað dökkrautt.

Súrefnismettunarmælirinn ákvarðar starfræna súrefnismettun í blóðrauða slagæða (SpO₂) út frá litamismuninum með því að mæla hlutfall ítekens rauðs og innrauðs ljóss um leið og rúmtakið flöktir við hvern æðarslátt.

Forskrift

Sýnd súrefnismettunarmörk: 0% to 100% SpO₂

Sýnd púlshraðamörk: 18 to 321 slög á mínútu (BPM)

Yfirlýst nákvæmni:

Eftirfarandi töflur sýna A_{rms} -gildi mæld með Onyx Vantage 9590 í klínískri rannsókn við hreyfingarleysi.

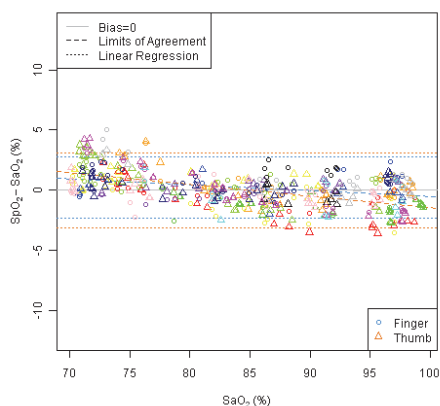
ATH: Ef innlend eftirlitsyfirvöld viðurkenna nákvæmni í hreyfingarástandi hafið þá samband við regulatory@nonin.com til að fá gögn um nákvæmni.

Nákvæmnisyfirlit á fingrum, þ.á.m. þumli eftir tugum

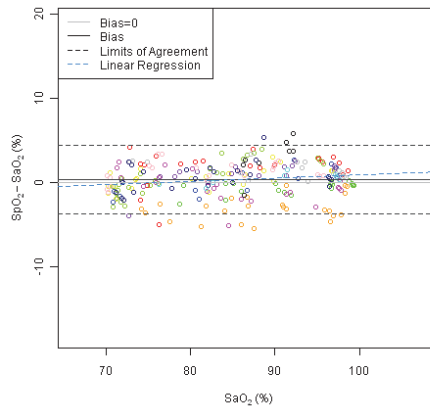
Tugur	Súrefnismettun (A _{rms})
70 – 80%	±2
80 – 90%	±2
90 – 100%	±2
70 – 100%	±2

Nákvæmnisyfirlit á tá eftir tugum

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



Þetta graf sýnir villusvæðin (SpO₂ – SaO₂) í SaO₂ þegar 9590 er notað með línulegri aðhvarfsstillingu og með 95% efri samræmismörkum og 95% lægri samræmismörkum. Hver gagnapunktur á sýninu vísar til einstaklinga í klínískri rannsókn við hreyfingarleysi.



Þetta graf sýnir villusvæðin (SpO₂ – SaO₂) í SaO₂ þegar 9590 er notað með línulegri aðhvarfsstillingu og með 95% efri samræmismörk og 95% lægri samræmismörk. Hver gagnapunktur á sýninu vísar til einstaklinga í klínískri rannsókn á tám við hreyfingarleysi.

SpO₂ -nákvæmni við lítið gegnflæði (A_{rms}*)

Yfirlýst mörk púlshraðanákvæmni (A_{rms}*):

Yfirlýst mörk púlshraðanákvæmni við lítið gegnflæði (A_{rms}*):

Mælingarbylgjulengd og útafi:**

Rautt:

Innrautt:

Hitastig:

Í notkun:

Í geymslu eða í flutningum:

Tími (frá geymslu) þar til vaktarinn er tilbúinn til notkunar:

Raki:

Í notkun:

Í geymslu eða í flutningum:

*± 1 A_{rms} táknar u.p.b. 68% mælinga með núll-skekkju.

**Þessar upplýsingar eru sérlega nýtsamar fyrir lækna sem framkvæma ljósafslækningar.

70 to 100% ±2 tölustafir

20 to 250 BPM ±3 tölustafir

40 to 240 BPM ±3 tölustafir

660 nanometrar @ 0.8 mW hámarksmeðaltal

910 nanometrar @ 1.2 mW hámarksmeðaltal

23 °F to 104 °F / -5 °C to 40 °C

-40 °F to 158 °F / -40 °C to 70 °C

3 mínútur til að hitna úr -40 °C í -5 °C

5 mínútur til að kólna úr 70 °C í 40 °C

10% til 90% án þéttingar

10% til 95% án þéttingar *±

Hæð:

Í notkun: Allt að 4,000 metrum

Löftþrýstingur: Allt að 4 löftþyngdum

Ending rafhlaðna:

Í notkun: U.þ.b. 6.000 stakar mælingar eða 36 stunda sínnotkun ef notaðar eru alkalín-rafhlaður.

Í geymslu: 12 mánuðir

Flokkun skv. ANSI/AAMI ES60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:

Verndarstig: Álagður hlutur af BF-gerð

Verndarstig hylkis gegn íferð: IP33

Notkunarmáti: Stöðugur

Þessi vara stenst ISO 10993-1, Líffræðilegt mat á lækningatækumi – 1. hluta: Mat og prófun. Þetta tæki er ekki

framleitt með náttúrulegu gúmmilátexi.

Ábyrgð

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) ábyrgist gagnvart kaupanda sérhvern Onyx Vantage 9590 súrefnismettunarmæli í 4 ár frá kaupdegi, að undanskildum rafhlöðum, fjöður, snúru og snúrulás.

Nonin mun gera við eða skipta um að kostnaðarlausu sérhvern Onyx Vantage 9590 súrefnismettunarmæli sem reynist gallaður í samræmi við þessa ábyrgð, enda hafi kaupandinn tilkynnt Nonin með framleiðslunúmeri að um galla sé að ræða og innan tilsetts ábyrgðartíma. Þessi ábyrgð verður skv. þessu hið eina og sértæka úrræði kaupanda varðandi sérhvern Onyx Vantage 9590 sem afhentur er kaupanda og reynist gallaður á einhvern hátt, hvort sem slíkt úrræði finnst í samningi, skaðabótarétti eða lögum.

Þessi ábyrgð tekur ekki til flutningskostnaðar til eða frá Nonin. Öll viðgerð tæki skulu afhendast kaupanda á viðskiptastað Nonin. Nonin áskilur sér þann rétt að taka greiðslu fyrir viðgerð á ábyrgðartíma á sérhverjum Onyx Vantage 9590 sem reynist fullnægja forskrift.

Onyx Vantage 9590 er nákvæmnisrafeindatæki sem aðeins þjálfað starfsfólk hjá Nonin má gera við. Ábyrgðin fellur úr gildi ef hverskonar merki eða vísbendingar sjást um að Onyx Vantage 9590 tækið hafi verið opnað, það fengið vettvangsviðgerðir af starfsmönnum sem tilheyra ekki Nonin, um að við það hafi verið átt á einhvern máta eða um hvers konar ranga notkun. Öll vinna sem ábyrgðin nær ekki til verður innt af hendi skv. þóknun og verðskrá í gildi á þeim tíma sem tækið er afhent Nonin.

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441 USA

(800) 356-8874 (BNA og Kanada)
+1 (763) 553-9968 (utan BNA og Kanada)
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 (Evrópa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

VIÐVÖRUN: Fartæki til fjarskipta sem nota radiótíðni eins og farsímar eða talstöðvar (og þar á meðal fylgibúnaður eins og loftnetssnúður og útiloftnet) ætti ekki að nota í minna en 30 sentímetra fjarlægð frá öllum hlutum þessa raflækningatækis, þ.á.m. snúrum tilgreindum af framleiðanda enda kann slíkt að skaða virkni búnaðarins.

Yfirlýsing framleiðanda

Skoðið eftirfarandi töflur til að fá upplýsingar um hlítinu þessa tækis við IEC 60601-1-2.

Grundvallarvirkni

Grundvallarvirkni 9590-tækisins er skilgreind sem SpO₂-nákvæmnismælingar og nákvæmnismælingar á púlshraða eða vísbending um óeðlilega starfsemi. Nákvæmnismælingarnar geta raskast fyrir áhrif frá rafsegultruflun með upptök utan þeirra rýma sem tilgreind eru í kaflanum Notkunartilmæli. Ef vandamál koma upp færið þá Nonin-búnaðinn burt frá uppsprettu rafsegultruflananna.

Tafla 1: Rafsegulútsendingar

Útsendingaprófun	Hlítning
<i>Þetta tæki er ætlað til nota í rafsegulumhverfi skilgreindu að neðan. Kaupanda og/eða notanda ber að tryggja að tækið sé notað í slíku umhverfi.</i>	
Radiótíðniútsendingar (RF) CISPR 11	Hópur 1
Radiótíðniútsendingar (RF) CISPR 11	Flokkur B

Tafla 2: Rafsegulónæmi

Ónæmisprófun	Hlítning	
Rafstöðuafhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV við snertingu ±15 kV í lofti	
Segulsvið raforkutíðni (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
Geisluð radiótíðni 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

Tafla 3: Á ekki við

<i>Yfirsveifluútgæslun IEC 61000-3-2, Spennuflöðsútgæslun (IEC 61000-3-3), Hraðir rafkippir (IEC 61000-4- 4), Spennuhnykkur (IEC 61000-4-5), Spennudýfa (IEC 61000-4-11), Leiðaraflutt ónæmi (IEC 61000-4-6)</i>
ATH: Vera má að þessar leiðbeiningar eigi ekki við í öllum tilvikum. Rafseguldreifing verður fyrir áhrifum frá gleypingu og endurvarpi vegna mannvirkja, hluta og fólks.

Dreifing:

Donna ehf, Móhella 2, 221 Hafnarfjörður.
S. 555 3100 e-mail donna@donna.
www.donna.is