

## 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 (%SpO<sub>2</sub>) 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 SpO<sub>2</sub> correcta. Verificar se não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de aceitar a medição de SpO<sub>2</sub>.
- 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)
  - luz excessiva, tal como a luz do sol ou luz doméstica directa
  - movimento excessivo
  - humidade no dispositivo
  - aplicação incorrecta do dispositivo
  - dedo fora do intervalo de tamanhos recomendado
  - fraca qualidade do pulso
  - pulsações venosas
  - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
  - cardiogreen e outros corantes intravasculares
  - carboxihemoglobina
  - metemoglobina
  - hemoglobina disfuncional
  - unhas artificiais e verniz de unhas
  - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajecto da luz
- 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 cloreto 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 equipamente 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.

## 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 <sub>2</sub> )
	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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14</li> <li>• ISO 80601-2-61:2011</li> </ul>
<b>SN</b>	Número de Série

Símbolo	Descrição
	Número de catálogo
	Quantidade
	Fabricante
	País de fabrico
	Data de fabrico
<b>IP33</b>	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)
<b>Rx Only</b>	A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica.

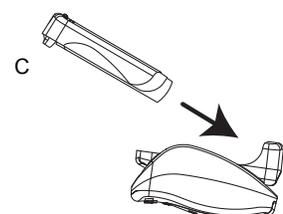
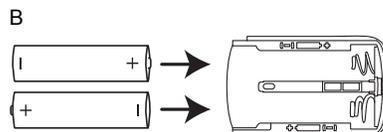
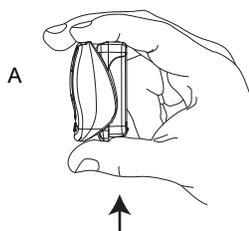
## Instalação das pilhas

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 SpO<sub>2</sub> quando o dispositivo detecta que o dedo foi removido. Os últimos valores medidos de SpO<sub>2</sub> 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<sup>Plus7</sup> da Datrend Systems, Inc. para verificação do funcionamento do oxímetro de pulso.

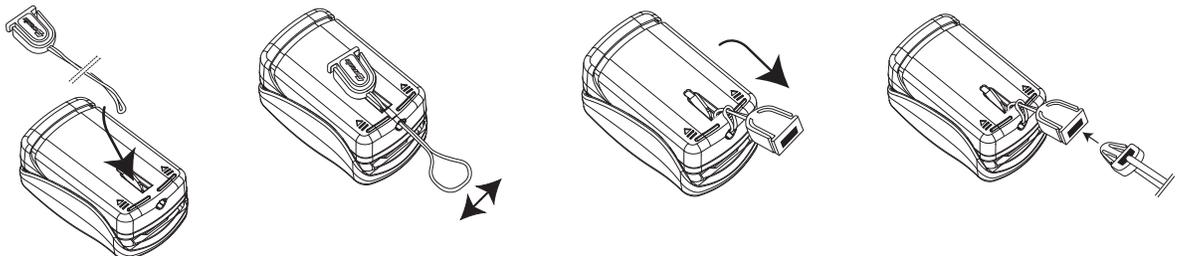
## Utilizar a correia de fixação

**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 SpO<sub>2</sub> e a frequência de pulsação ficam congelados durante 10 segundos e, em seguida, são substituídos por traços.

Valores de SpO <sub>2</sub>	Média	Latência
SpO <sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>*

A SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> e a perfusão baixa foram testadas pela Nonin Medical, Inc. conforme se descreve abaixo.

### Teste da Precisão da SpO<sub>2</sub>

O teste da precisão da SpO<sub>2</sub> é efectuado durante estudos de hipóxia induzida em indivíduos saudáveis, do género masculino ou feminino, não fumadores, de pele clara-a-escura, com 18 anos de idade ou mais, num laboratório de investigação independente. O valor medido de saturação da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) do dispositivo é comparado com o valor de oxigénio na hemoglobina arterial (SaO<sub>2</sub>), 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 SpO<sub>2</sub> de 70% a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada média (valor A<sub>rms</sub>) 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 SpO<sub>2</sub> para facultar uma frequência de pulsação simulada, com definições de amplitude ajustáveis de vários níveis de SpO<sub>2</sub>. O módulo deve manter a precisão, de acordo com a norma ISO 80601-2-61 e ISO 9919, para a frequência de pulsação e SpO<sub>2</sub> 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](mailto: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

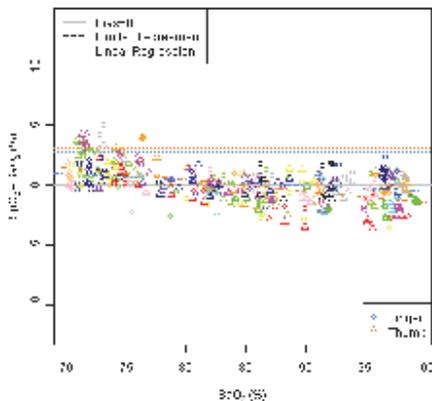
<b>Amplitude da saturação de oxigénio exibida:</b>	0% a 100% de $SpO_2$
<b>Intervalo da frequência de pulsação exibido:</b>	18 a 321 pulsações por minuto (PPM)
<b>Precisão declarada:</b>	

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](mailto:regulatory@nonin.com) quanto aos dados de precisão.

**Resumo de precisão por década - Dedo e polegar**

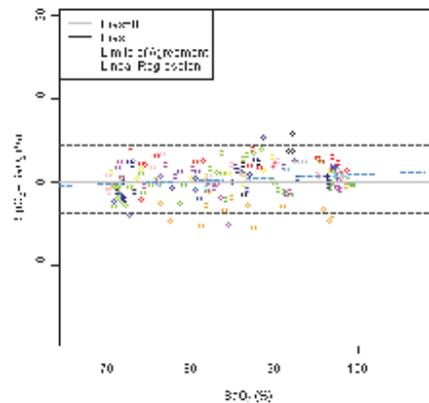
Década	Saturação de oxigénio ( $A_{rms}$ )
70% – 80%	$\pm 2$
80% – 90%	$\pm 2$
90% – 100%	$\pm 2$
70% – 100%	$\pm 2$



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%	$\pm 2$
80% – 90%	$\pm 3$
90% – 100%	$\pm 3$
70% – 100%	$\pm 3$



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.

<b>Exactidão da Baixa Perfusão de <math>SpO_2</math> (<math>A_{rms}^*</math>)</b>	70% a 100% $\pm 2$ dígitos
<b>Intervalo de precisão declarado da frequência de pulsação (<math>A_{rms}^*</math>):</b>	20 a 250 PPM $\pm 3$ dígitos
<b>Intervalo de precisão declarado da frequência de pulsação de baixa perfusão (<math>A_{rms}^*</math>):</b>	20 a 240 PPM $\pm 3$ dígitos
<b>Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída**:</b>	
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](mailto: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](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

[nonin.com](http://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 SpO<sub>2</sub> 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>
<b>NOTA:</b> Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.