

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
 - carbossiemoglobina
 - metagemoglobina
 - 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.

Simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
CE 0123	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: <ul style="list-style-type: none"> ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14 ISO 80601-2-61:2011
SN	Numero di serie.

Simbolo	Descrizione
	Numero di catalogo
	Quantità
	Produttore
	Paese di produzione
	Data di produzione
IP33	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).
Rx Only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

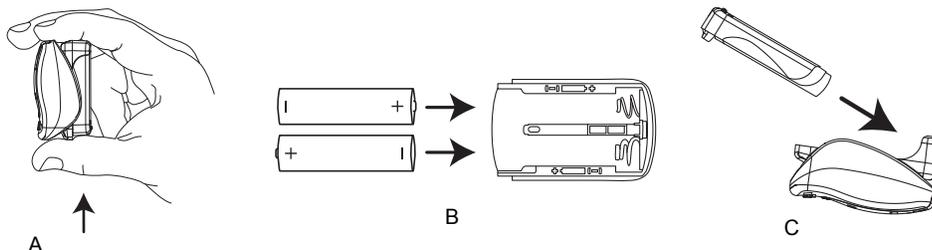
Installazione delle batterie

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.

- 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.
- Estrarre le vecchie batterie dal vano batterie. Smaltire correttamente le vecchie batterie.
- 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.*
- 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.*
- 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

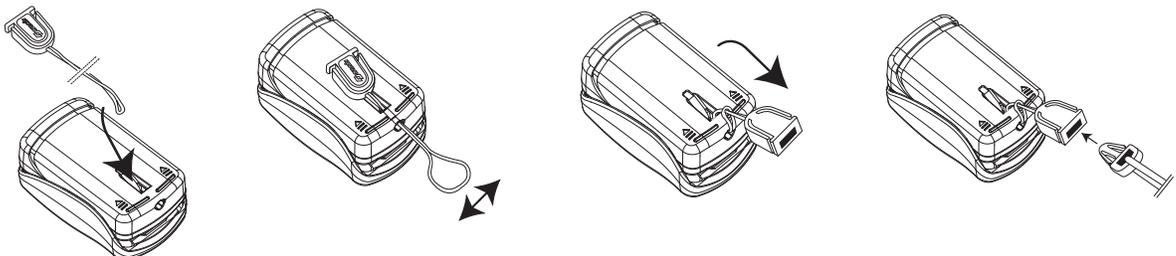
AVVERTENZA – alcune attività possono rappresentare rischio di lesioni, incluso lo strangolamento, in quanto il cordoncino potrebbe restare avvolto attorno al collo dell'utente.



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 ripararne 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	Latenza
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.

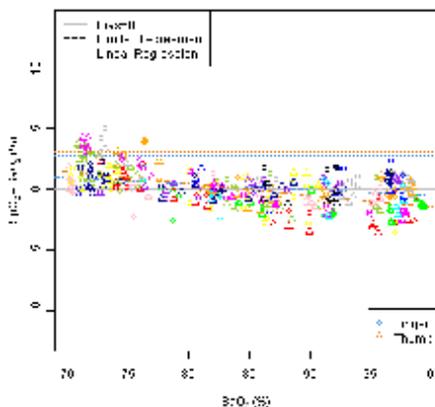
NOTA – Se gli enti normativi del Paese dell'utente riconoscono la precisione in condizioni di movimento, contattare regulatory@nonin.com per i dati di precisione.

Riepilogo della precisione per decina percentuale - dito e pollice

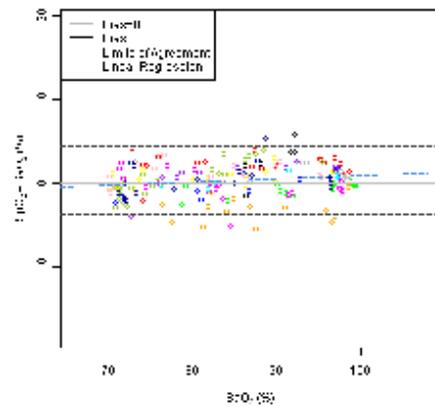
Decina	Saturazione di ossigeno (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 2
90 – 100%	± 2
70 – 100%	± 2

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

* $\pm 1 A_{rms}$ 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.