

Indications

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

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










Avertissements









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

⚠ Mises en garde

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

Symboles

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | Mise en garde ! |
|  | Suivre le mode d'emploi |
|  | Représentant agréé dans l'Union européenne |
|  | Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux appareils médicaux |
|  | Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques) |
|  | Non prévu pour un monitoring continu (pas d'alarme de SpO ₂) |
|  | Orientation des piles |
|  | Indique une collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) |
|  | Marque UL pour le Canada et les États-Unis en ce qui concerne le choc électrique, le feu et les dangers mécaniques conformément aux seules normes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005/(R)2012 et CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 : 14 • ISO 80601-2-61 : 2011, |
| SN | Numéro de série |

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Numéro de catalogue |
|  | Quantité |
|  | Fabricant |
|  | Pays de fabrication |
|  | Date de fabrication |
| IP33 | Protégé contre les projections d'eau et l'accès à des composants dangereux avec un outil, conformément à la norme IEC 60529. |
|  | Plage de températures de stockage/expédition |
|  | Rayonnement électromagnétique non ionisant. L'équipement inclut des transmetteurs RF. Des interférences peuvent se produire aux alentours d'équipements portant ce symbole. |
|  | Conforme à RoHS (Chine) |
| Rx Only | Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin diplômé ou à sa demande. |

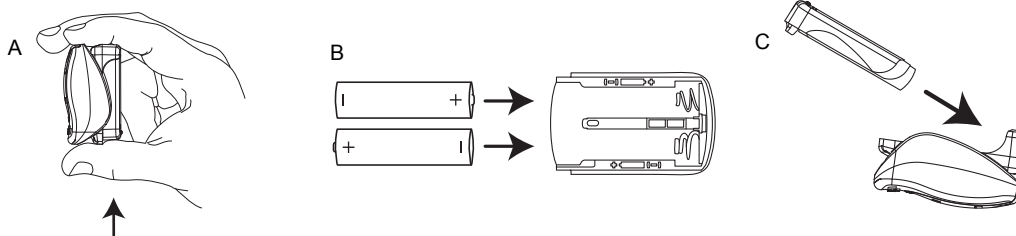
Installation des piles

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

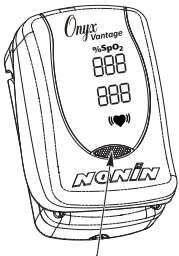
AVERTISSEMENT : Avant de changer les piles, assurez-vous que l'appareil est hors tension et n'est pas appliqué sur un doigt.

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

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



Activation de l'Onyx Vantage 9590 et vérification du fonctionnement



Voyant de qualité du signal pulsatile

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Utilisation du cordon

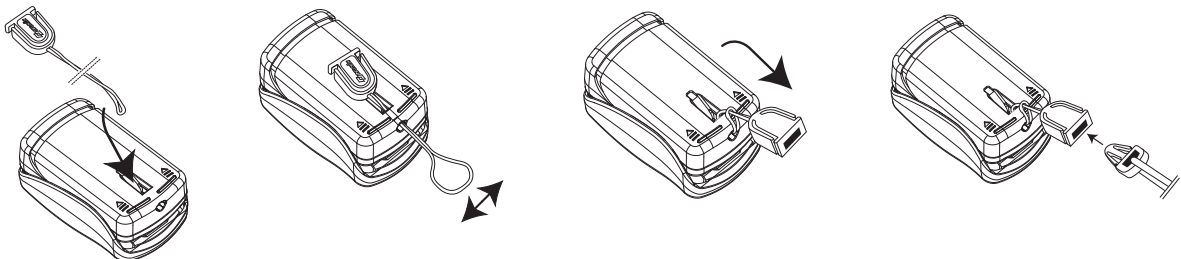
AVERTISSEMENT : Certaines activités pourront vous exposer à des blessures, y compris à un risque de strangulation, si le cordon s'enroulait autour du cou.



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

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

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



Entretien, maintenance et nettoyage de l'Onyx Vantage 9590



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

Nettoyage de l'Onyx Vantage 9590

⚠ MISES EN GARDE :

- Nettoyez l'appareil avant de l'appliquer sur un autre patient.
- Ne stérilisez pas cet appareil, notamment à l'autoclave, et ne le plongez pas dans un liquide. Ne versez et ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil.
- N'utilisez pas d'agents nettoyants caustiques ou abrasifs ou de nettoyants contenant du chlorure d'ammonium ou de l'alcool isopropylique.

1. Pour nettoyer l'appareil, passez sur ses surfaces un chiffon humecté d'un détergent doux ou d'une solution d'eau de Javel à 10 % (eau de Javel domestique [5,25 % d'hypochlorite de sodium]). N'utilisez jamais d'eau de Javel non diluée ou une solution de nettoyage non recommandée dans ce mode d'emploi sous peine de dommages irréversibles.
2. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air libre. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

Temps de réponse du matériel

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

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

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

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

Exemple – Moyennage exponentiel de la SpO₂

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

Résumé des essais

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

Test de précision de SpO₂

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

Test de faible irrigation

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

Performance en mouvement

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

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

Principes de fonctionnement

L'oxymétrie de pouls constitue une méthode non invasive qui diffuse de la lumière (rouge et infrarouge) à travers les tissus irrigués et détecte les fluctuations de signaux dues aux pulsations de sang artériel. Le sang bien oxygéné est rouge vif, tandis que le sang mal oxygéné est rouge foncé. L'oxymètre de pouls détermine la saturation en oxygène fonctionnelle de la quote hémoglobine artérielle (SpO₂) à partir de cette différence de couleur, en mesurant le rapport de lumière rouge et de lumière infrarouge absorbées à mesure que fluctue le volume sanguin avec chaque battement de cœur.

Caractéristiques techniques

| | |
|---|--------------------------------------|
| Plage d'affichage de saturation en oxygène : | De 0 à 100 % SpO ₂ |
| Plage d'affichage de fréquence du pouls : | 18 à 321 pulsations/minute (b.min-1) |
| Précision déclarée : | |

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

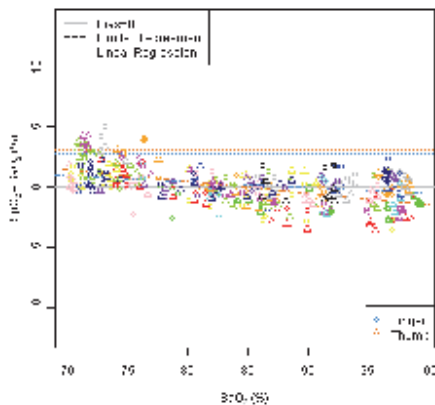
REMARQUE : Si vos instances de réglementation nationales reconnaissent la précision du mouvement, contactez regulatory@nonin.com pour obtenir les données de précision.

**Résumé de précision par décade –
Doigt et pouce**

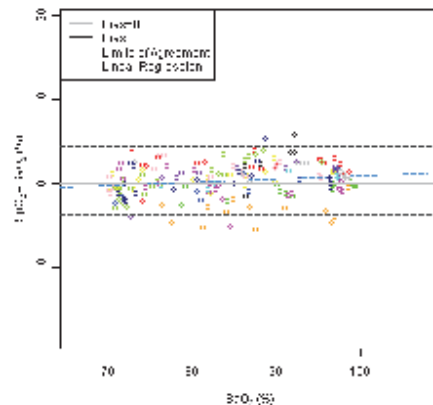
| Décade | Saturation en oxygène (A _{rms}) |
|------------|---|
| 70 – 80 % | ±2 |
| 80 – 90 % | ±2 |
| 90 – 100 % | ±2 |
| 70 – 100 % | ±2 |

**Résumé de précision par décade –
Orteil**

| Décade | Saturation en oxygène (A _{rms}) |
|------------|---|
| 70 – 80 % | ±2 |
| 80 – 90 % | ±3 |
| 90 – 100 % | ±3 |
| 70 – 100 % | ±3 |



Ce graphique montre des parcelles de l'erreur (SpO₂ – SaO₂) par SaO₂ en utilisant le 9590 avec un ajustement de régression linéaire, ainsi que les limites d'accord supérieure et inférieure de 95 %. Chaque point de données de l'échantillon est identifié par l'objet d'une étude clinique dans des conditions de non-mouvement.



Ce graphique montre des parcelles de l'erreur (SpO₂ – SaO₂) par SaO₂ en utilisant le 9590 avec un ajustement de régression linéaire, ainsi que les limites d'accord supérieure et inférieure de 95 %. Chaque point de données de l'échantillon est identifié par l'objet d'une étude clinique en utilisant les orteils dans des conditions de non-mouvement.

| | |
|---|------------------------------|
| Précision de SpO₂ à faible perfusion (A_{rms}*) : | 70 à 100 % ±2 chiffres |
| Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls (A_{rms}*) : | 20 à 250 b.min-1 ±3 chiffres |
| Plage de précision déclarée pour la fréquence du pouls de perfusion basse (A_{rms}*) : | 40 à 240 b.min-1 ±3 chiffres |
| Longueurs d'ondes de mesure et puissance de sortie** : | |

| | |
|---------------------|--|
| <i>Rouge :</i> | 660 nanomètres à 0,8 mW maximum en moyenne |
| <i>Infrarouge :</i> | 910 nanomètres à 1,2 mW maximum en moyenne |

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

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

Température :

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

Humidité :

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

Altitude :

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

Autonomie des piles :

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

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

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

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

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

Garantie

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

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

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

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

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

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

nonin.com

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

Déclaration du fabricant

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

Tâche fondamentale

La tâche fondamentale du modèle 9590 est définie comme la précision de la mesure de la SpO₂ et de celle de la fréquence pulsatile, et alternativement une indication de fonctionnement anormal. La précision peut être faussée en raison de l'exposition à des perturbations électromagnétiques non mentionnées dans les environnements répertoriés dans le Mode d'emploi. Si vous rencontrez des problèmes, éloignez le système Nonin de la source de perturbations électromagnétiques.

Tableau 1 : Émissions électromagnétiques

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

Tableau 2 : Immunité électromagnétique

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

Tableau 3 : Sans objet

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