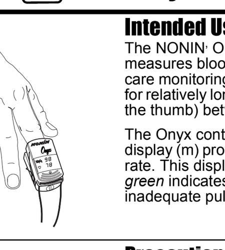
CE 0123 ⚠

Directions for Use — English

Onyx 9500 Finger Pulse Oximeter



Intended Use

The NONIN Onyx® Model 9500 Finger Pulse Oximeter is a small, lightweight, portable device that measures blood oxygen saturation (%SpO_2) and pulse rate. It is intended for spot-checking or attended-care monitoring of adult or pediatric patients. The Onyx is not recommended where motion is expected or for relatively long-term monitoring (e.g., more than 30 minutes). It is designed for use on fingers (other than the thumb) between 0.3 - 1.0 inch (0.8 – 2.5 cm) thick. The index finger is the recommended site.

The Onyx contains numeric LEDs that display blood oxygen saturation and pulse rate. A tricolor LED display (m) provides a visual indication of the pulse signal quality, while blinking at the corresponding pulse rate. This display changes colors to alert you to changes in pulse quality that may affect the readings: *green* indicates a good pulse signal, *yellow* indicates a marginal pulse signal, and *red* indicates an inadequate pulse signal.

Precautions for Use

Contraindications

- Do not use the Onyx in an MRI environment, in an explosive atmosphere, or on infant or neonatal patients.

Warnings

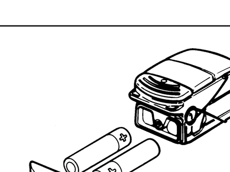
- The Onyx is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
- General operation of the Onyx may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).

Cautions

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The Onyx is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Significant levels of dysfunctional hemoglobin may affect measurement accuracy.
- This equipment complies with International Standard EN 60601-1-2:1993 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. This standard is designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source may result in disruption of performance of this device.
- The Onyx must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO_2 measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO_2 measurement.
- The Onyx may misinterpret motion as good pulse quality. Minimize finger motion as much as possible.
- Fluctuating or very bright light, moisture, blood pressure cuffs, infusion lines, venous pulsations, insufficient pulse signals, anemia, arterial catheters, nail polish, and/or artificial nails may degrade the Onyx's performance.
- The Onyx has no audible alarms and is intended for spot-checking or continuous monitoring by an attending healthcare professional.
- Check the Onyx application site frequently to determine the positioning of the sensor and the circulation and skin sensitivity of the patient. Each patient's sensitivity may vary depending on medical status or skin condition.
- Cardiogreen and other intravascular dyes may affect the accuracy of the SpO_2 measurement.
- The Onyx may not work when circulation is reduced. Warm or rub the finger, or re-position the Onyx.
- A flexible circuit/strain relief connects the Onyx's two halves. Do not twist or pull the flexible circuit/strain relief.
- Batteries may leak or explode if used or disposed of improperly. Remove the batteries to avoid the risk of leakage if the Onyx is going to be stored for more than one month.
- Do not use different types of batteries at the same time. Do not mix fully charged and partially charged batteries at the same time. These actions may cause the batteries to leak.
- Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
- Do not immerse the Onyx in liquid or use caustic or abrasive cleaning agents on the Onyx.
- The Onyx is a precision electronic instrument and must be repaired by trained NONIN personnel only.

Symbols

Symbol	Definition of Symbol
⚠	ATTENTION: See Instructions for Use
CE 0123	CE Marking indicating conformance to EC Directive No. 93 42/EEC concerning medical devices
	Type BF Applied Part (patient isolation from electrical shock)
SpO_2	Not for Continuous Monitoring (no alarm for SpO_2)
SN	Serial Number
	Battery Orientation
	Canadian Standards Association
LOT	Lot Number

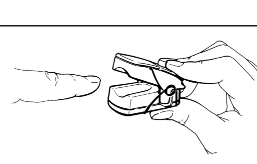


Installing Batteries

Two 1.5 volt AAA-size batteries power the Onyx for about 1,600 spot checks or 18 hours of continuous operation. NONIN recommends using alkaline batteries (included with each new Onyx). When batteries are low, the numeric displays flash once per second. Replace low batteries as soon as possible.

Note: Rechargeable batteries may be used; however, they require more frequent replacement.

1. Loosen the screw at the end of the Onyx using a coin or a standard flat screwdriver.
2. Remove the battery door and the old batteries, disposing of the batteries properly.
3. Insert two new 1.5 volt AAA-size batteries. Follow the polarity markings (+ and -) as illustrated. *Proper positioning of the batteries is essential for Onyx operation.*
4. Carefully reposition the battery door. Do not force it into place; it fits only when properly positioned.
5. Tighten the screw firmly, but do not overtighten. Insert your finger in the Onyx to verify operation.



Activating the Onyx and Verifying Operation

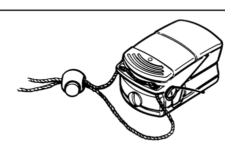
Activate the Onyx by inserting the patient's index finger into the unit. The Onyx detects the inserted finger and automatically illuminates the displays. Correct positioning of the Onyx's light emitter and photodetector on the finger is critical for accurate measurements. All emitted light must pass through the fingertip.

While on the finger, do not press the Onyx against any surface and do not squeeze or hold it together. The external spring provides the correct pressure; additional pressure may cause inaccurate readings.

1. Insert the patient's finger, nail side up, into the Onyx until the fingertip touches the built-in stop guide.
2. Make sure the finger is lying flat (not on its side) and is centered within the Onyx. For best results, keep the Onyx at the patient's heart or chest level.
3. If the Onyx does not turn on, remove the finger and wait a few seconds before reinserting it.

When a finger is inserted, the Onyx performs a brief startup sequence. Verify that all LEDs illuminate during the first phase of the startup sequence. If any LED is not lit, do not use the Onyx; contact NONIN Customer Support for repair or replacement. After the startup sequence, the Onyx begins sensing the pulse (indicated by the blinking pulse quality display). Allow the Onyx to stabilize, observing about 10 seconds of continuous green-colored pulse quality before relying on the displayed values. It is common for the displayed values to fluctuate slightly over a period of several seconds. If the pulse quality display blinks yellow or red, try another finger.

A minus sign (-) appears in the left-most digit of the %SpO_2 display when the Onyx senses that the finger has been removed. The last measured SpO_2 and pulse rate values freeze for 10 seconds, and then the displays go blank. The Onyx will automatically shut off (to conserve battery life) approximately 10 seconds after the finger is removed, or after a 2-minute period of inadequate pulse signals.

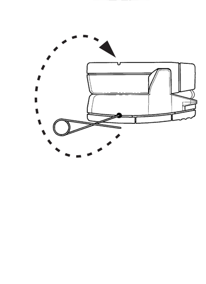


Using the Lanyard

A lanyard is provided for convenience. The Onyx will function with or without the lanyard.

1. If lanyard use is desired, thread the ends of the lanyard through the lanyard holes as shown at left.
2. Push in the lanyard lock button. Slide the lock onto the lanyard to the desired length.
3. Release the lock button to secure its position.
4. Reverse this procedure to remove the lanyard.

***Note:** The lanyard must cross over the top of the Onyx (as illustrated) to permit full opening of the device.*



Onyx Care, Maintenance, and Cleaning

The advanced digital circuitry within the Onyx requires no calibration or periodic maintenance other than battery replacement. Field repair of the Onyx circuitry is not possible. Do not attempt to open the Onyx case or repair the electronics. Opening the case will damage the Onyx and void the warranty.

Disengaging and Removing the Spring

1. Turn the Onyx over with the back cover facing up.
2. Disengage the spring by gently pulling it up and lifting it out of the retaining groove. Next, rotate the spring forward (as indicated by the dashed arrow), bringing it past the finger cavity.
3. *(When replacing spring):* Remove the spring by carefully pulling the ends from the pivot holes on either side.

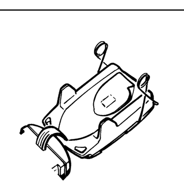
Replacing the Spring

1. Insert the ends of the new spring into the pivot holes on both sides of the Onyx. Make sure that the spring is positioned as indicated in the illustration.
2. Rotate the spring up and past the finger cavity (as indicated by the dashed arrow).
3. Seat the spring into the retaining groove.

Cleaning the Onyx's Inner Surfaces

1. Disengage the spring. (See "Disengaging and Removing the Spring.") It is unnecessary to remove the spring.
2. Wipe the surfaces with a soft cloth dampened with a mild detergent or isopropyl alcohol solution.
3. Dry with a soft cloth, or allow to air dry.
4. Ensure that all surfaces are completely dry, and re-engage the spring. (See "Replacing the Spring.")

Note: The Onyx may be sterilized using ethylene oxide (EtO) (cold cycle). Remove the battery door and batteries before EtO sterilization.



Replacing the Gripping Insert

A gripping insert is adhered to the upper inner surface of the Onyx to provide a secure fit to the finger. Replace the gripping insert if it becomes torn or damaged, or if it begins to peel off. The Onyx will function without the gripping insert; however, NONIN recommends using the insert during normal operation.Contact your local distributor for replacement springs and gripping inserts.

1. Disengage the spring. (See instructions above.) It is unnecessary to completely remove the spring.
2. Carefully peel the old gripping insert away from the surface.
3. Remove any residual adhesive with a soft cloth dampened with isopropyl alcohol.
4. Peel the backing paper off the new gripping insert, uncovering the adhesive back.
5. Position the new insert (with the adhesive side toward the Onyx) and gently press it into place.
6. Re-engage the spring. (See "Replacing the Spring.")

Specifications

Oxygen Saturation Range (%SpO_2): 0% to 100%
Pulse Rate Range: 18 to 300 pulses per minute
Accuracy (Blood Oxygen Saturation (%SpO_2) (±1 S.D*): 70% to 100% ±2 digits
(Pulse Rate): ±3%
Measurement Wavelengths and Output Power: *Red:* 660 nanometers @ 3 mw nominal
Infrared: 910 nanometers @ 3 mw nominal
Temperature (Operating): +32° to +122°F / 0° to +50°C
(Storage/Transportation): -22° to +122°F / -30° to +50°C
Humidity (Operating): 10% to 90% noncondensing
(Storage/Transportation): 10% to 95% noncondensing
Altitude (Operating): up to 40,000 feet / 12,192 meters **(Hyperbaric Pressure):** up to 3 atmospheres
Battery Life (Operating): ~18 hours of continuous operation using two AAA-size alkaline batteries; based on approximately 1,600 spot checks calculated at 40 seconds per spot check.
Battery Life (Storage): 9 months typical, using two AAA-size alkaline batteries.
Classifications per IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1:
Type of Protection: Internally powered (on battery power)
Degree of Protection: Type BF-Applied Part
Mode of Operation: Continuous
**SD (Standard Deviation) is a statistical measure; up to 32% of the readings may fall outside these limits.*

Warranty

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) warrants to the purchaser, for a period of one year from the date of purchase, each Onyx exclusive of the batteries, spring, carrying case, lanyard, and lanyard lock. NONIN shall repair or replace any Onyx found to be defective in accordance with this warranty, free of charge, for which NONIN has been notified by the purchaser by serial number that there is a defect, provided notification occurs within the applicable warranty period. This warranty shall be the sole and exclusive remedy by the purchaser hereunder for any Onyx delivered to the purchaser which is found to be defective in any manner whether such remedies be in contract, tort or by law. This warranty excludes cost of delivery to and from NONIN. All repaired units shall be received by the purchaser at NONIN's place of business. NONIN reserves the right to charge a fee for a warranty repair request on any Onyx found to be within specifications. Onyx is a precision electronic instrument and must be repaired by trained NONIN personnel only. Any sign or evidence of opening the Onyx, field service by non-NONIN personnel, tampering, or any kind of misuse or the Onyx, shall void the warranty. All non-warranty work shall be done at NONIN's standard rates and charges in effect at the time of delivery to NONIN.

Mode d'emploi — Français

Oxymètre de pouls digital Onyx 9500

Indication

L'oxymètre de pouls digital modèle 9500 Onyx® de NONIN est un petit appareil portable léger qui mesure la saturation en oxygène du sang (%SpO_2) et la fréquence du pouls. Il s'utilise pour le contrôle ponctuel ou le monitorage de patients adultes ou en pédiatrie. L'Onyx est déconseillé en cas de mouvement attendu et pour un suivi relativement long (de plus de 30 minutes par exemple). Il s'utilise sur les doigts (sauf le pouce) de 0,8 à 2,5 cm d'épaisseur. L'index est le site recommandé.

L'Onyx contient des affichages numériques qui indiquent la saturation en oxygène et la fréquence du pouls. Un affichage électroluminescent tricolore (m) 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 signal pulsatile de bonne qualité, *le jaune* un signal marginal et *le rouge* un signal inadéquat.

Précautions d'emploi

Contre-indications

- N'utilisez pas l'Onyx dans une salle d'I.R.M., dans une atmosphère explosive ou sur des nourrissons ou des nouveau-nés.

Avertissements

- L'Onyx 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.
- Le fonctionnement global de l'Onyx risque d'être compromis par l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux.

Mises en garde

- Aux États-Unis, la législation fédérale stipule que la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un médecin ou à sa demande.
- L'Onyx détermine le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle risquent de fausser les mesures.
- Ce matériel est conforme à la norme internationale EN 60601-1-2:1993 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 typique. Toutefois, étant donné la prolifération de matériel transmettant des ondes de radiofréquence et d'autres sources de parasites dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés d'interférences causées par une étroite proximité ou la puissance de la source risquent de perturber le fonctionnement de cet appareil.
- L'Onyx doit être capable de mesurer correctement le pouls pour fournir une mesure précise de SpO_2. Assurez-vous que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de SpO_2.
- L'Onyx peut interpréter par erreur un mouvement comme un signal pulsatile de bonne qualité. Minimisez autant que possible le mouvement du doigt.
- Une lumière variable ou très vive, l'humidité, les brassards de pression artérielle, les lignes de perfusion, les pulsations veineuses, les signaux pulsatiles insuffisants, l'anémie, les cathéters artériels, le vernis à ongles et/ou les faux ongles peuvent dégrader la performance de l'Onyx.
- L'Onyx n'a aucune alarme sonore et permet un monitorage ponctuel ou continu utile au professionnel de soins.
- Vérifiez fréquemment le site d'application de l'Onyx pour déterminer la position du capteur, la circulation sanguine du patient et la sensibilité de sa peau. La sensibilité du patient peut varier selon son état médical ou l'état de sa peau.
- Le vert d'indocyanine ou d'autres teintures intraveineuses peuvent compromettre la précision des relevés de SpO_2.
- Il est possible que l'Onyx ne fonctionne pas lorsque la circulation est réduite. Chauffez ou frottez le doigt ou repositionnez l'Onyx.
- Un circuit flexible/réducteur de tension connecte les deux moitiés de l'Onyx. Ne tordez pas le circuit flexible/réducteur de tension et ne tirez pas dessus.
- Les piles peuvent suinter ou exploser si elles sont mal utilisées ou mises au rebut de manière non conforme aux réglementations. Retirez les piles pour écarter le risque de fuite si vous envisagez de stocker le Onyx pendant plus d'un mois.
- N'utilisez pas différents types de piles en même temps. Ne mélangez pas des éléments totalement chargés avec des éléments qui ne le sont que partiellement, sous peine de provoquer des fuites.
- Suivez les décrets locaux et les consignes de recyclage en vigueur pour la mise au rebut ou le recyclage du dispositif et de ses composants, y compris des piles.
- Ne plongez pas l'Onyx dans un liquide et n'utilisez pas de nettoyants caustiques ou abrasifs sur l'Onyx.
- L'Onyx est un instrument électronique de précision et sa réparation doit être uniquement confiée à un personnel NONIN formé.

Symboles

Symbole	Définition du symbole
⚠	ATTENTION : Consultez le mode d'emploi
CE 0123	Label CE indiquant la conformité à la directive N° 93 42/EEC de l'Union européenne relative aux appareils médicaux.
	Pièce appliquée de type BF (isolement du patient des chocs électriques)
SpO_2	Non prévu pour un monitorage continu (pas d'alarme de SpO_2)
SN	Numéro de série
	Orientation des piles
	Canadian Standards Association
LOT	Numéro de lot

Installation des piles

Deux piles AAA de 1,5 V alimentent l'Onyx pendant une durée correspondant à environ 1 600 contrôles ponctuels ou 18 heures de fonctionnement continu. NONIN recommande l'utilisation de piles alcalines (fournies avec l'Onyx neuf). Lorsque les piles faiblissent, les affichages numériques clignotent toutes les secondes. Remplacez-les le plus rapidement possible.

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

1. Desserrez la vis à l'extrémité de l'Onyx avec une pièce ou un tournevis plat standard.
2. Retirez la porte du compartiment des piles et les piles usagées, en les mettant au rebut de manière adéquate.
3. Insérez deux piles AAA neuves de 1,5 V. Respectez les repères de polarité (+ et -), comme illustré. *Le positionnement correct des piles est essentiel au fonctionnement de l'Onyx.*
4. Repositionnez minutieusement la porte du compartiment des piles. Ne forcez pas pour la mettre en place ; elle ne s'enclenche que lorsqu'elle est correctement positionnée.
5. Serrez fermement la vis, mais sans exagérer. Insérez le doigt dans l'Onyx pour vérifier le fonctionnement.

Activation de l'Onyx et vérification du fonctionnement

Activez l'Onyx en insérant l'index du patient à l'intérieur. L'Onyx détecte le doigt inséré et allume automatiquement les affichages. Le positionnement correct de la source lumineuse et du photodétecteur de l'Onyx sur le doigt est critique pour assurer des relevés précis. Toute la lumière émise doit traverser le bout du doigt.

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

1. Introduisez le doigt du patient dans l'Onyx, 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'Onyx. Pour obtenir les meilleurs résultats, maintenez l'Onyx 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'Onyx effectue une brève séquence de démarrage. Assurez-vous que tous les affichages s'allument durant la première phase de la séquence de démarrage. Si un voyant ne s'allume pas, n'utilisez pas l'Onyx. Contactez l'assistance clientèle de NONIN pour une réparation ou un remplacement. Une fois la séquence terminée, l'Onyx commence à détecter le pouls, ce qui est indiqué par le clignotement de l'affichage de la qualité du signal pulsatile. Laissez l'Onyx se stabiliser, en observant pendant environ 10 secondes un signal continu de bonne qualité (vert) avant de vous fier aux valeurs affichées. Généralement, les valeurs affichées fluctuent légèrement sur une période de plusieurs secondes. Si l'affichage de qualité du signal clignote en jaune ou rouge, essayez avec un autre doigt.

Un signe moins (-) apparaît au niveau du chiffre situé à l'extrême gauche de l'affichage de %SpO_2 lorsque l'Onyx détecte que le doigt a été retiré. Les dernières valeurs mesurées de SpO_2 et de fréquence pulsatile restent encore affichées dix secondes, puis elles disparaissent de l'écran. L'Onyx s'arrêtera automatiquement (pour économiser les piles) 10 secondes environ après le retrait du doigt ou dans un délai de 2 minutes en présence de signaux pulsatiles inadéquats.

Utilisation du cordon

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

1. Si vous désirez utiliser le cordon, enfilez ses extrémités dans les trous qui lui sont réservés, illustrés à gauche.
2. Enfoncez le bouton du stop-lacet. Glissez le stop-lacet sur le cordon à la longueur désirée.
3. Relâchez le bouton du stop-lacet pour le maintenir en position.
4. Procédez inversement pour retirer le cordon.

***Remarque :** Le cordon doit passer par-dessus l'Onyx (comme illustré) pour permettre l'ouverture complète de l'appareil.*

Entretien, maintenance et nettoyage de l'Onyx

Les circuits numériques de pointe que renferme l'Onyx ne nécessitent aucun étalonnage ou maintenance régulière, mis à part le remplacement des piles. La réparation sur site des circuits de l'Onyx n'est pas possible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de l'Onyx, ni d'en réparer l'électronique. L'ouverture du boîtier endommagera l'Onyx et annulera la garantie.

Dégagement et retrait du ressort

1. Retournez l'Onyx, le couvercle arrière placé vers le haut.
2. Dégagez le ressort en le remontant légèrement et en le soulevant de la rainure de retenue. Ensuite, tournez le ressort vers l'avant (comme indiqué par la flèche en pointillés), en l'amenant au-delà de la cavité d'insertion du doigt.
3. *(Pour remplacer le ressort) :*Retirez le ressort en dégageant délicatement ses extrémités des trous de pivot, des deux côtés.

Remplacement du ressort

1. Insérez les extrémités du nouveau ressort dans les trous de pivot, de part et d'autre de l'Onyx. Assurez-vous que le ressort est placé comme indiqué sur l'illustration.
2. Retournez le ressort et amenez-le au-delà de la cavité d'insertion du doigt (comme indiqué par la flèche à pointillés).
3. Placez le ressort dans la fente de retenue.

Nettoyage des surfaces intérieures de l'Onyx

1. Délogez le ressort. (Voir « Dégagement et retrait du ressort ».) Il est inutile de retirer le ressort.
2. Passez sur les surfaces un chiffon doux humecté avec un détergent doux ou une solution d'alcool isopropylique.
3. Essuyez avec un chiffon doux ou laissez sécher à l'air.
4. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches et réenclenchez le ressort. (Voir « Remplacement du ressort ».)

Remarque : L'Onyx peut être stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène (EtO) (cycle froid). Enlevez le volet du compartiment des piles et les piles avant la stérilisation à l'EtO.

Remplacement de la pièce agrippante

Une pièce agrippante est collée à la surface intérieure supérieure de l'Onyx pour empêcher le doigt de glisser. Remplacez la pièce agrippante si elle est endommagée ou si elle commence à se décoller. L'Onyx fonctionnera sans cette pièce agrippante ; toutefois, NONIN recommande l'utilisation de la pièce agrippante en cours de fonctionnement normal. Contactez votre distributeur pour obtenir des ressorts et pièces agrippantes de rechange.

1. Délogez le ressort. (Voir instructions ci-dessus.) Il est inutile de retirer complètement le ressort.
2. Décollez délicatement la pièce agrippante usagée de la surface.
3. Retirez les résidus d'adhésifs avec un chiffon doux humecté d'alcool isopropylique.
4. Décollez le support papier de la pièce agrippante neuve, pour exposer sa partie adhésive.
5. Placez la pièce neuve (face adhésive vers l'Onyx) et appuyez délicatement pour la mettre en place.
6. Réinsérez le ressort. (Voir « Remplacement du ressort ».)

Spécifications

Plage de saturation en oxygène (%SpO_2) : 0 à 100 %
Plage de fréquence du pouls : 18 à 300 pulsations/minute
Précision (saturation en oxygène du sang (%SpO_2) (±1 écart-type*) : 70 à 100 % ±2 chiffres
(Fréquence pulsatile) : ± 3 %
Longueurs d'onde de mesure et puissance : *Rouge :* 660 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)
Infrarouge : 910 nanomètres à 3 mW (valeur nominale)
Température (fonctionnement) : 0 à +50 °C (+32 à +122 °F)
(Stockage/Transport) : -30 à +50 °C (-22 à +122 °F)
Humidité (fonctionnement) : 10 à 90 % (sans condensation)
(Stockage/Transport) : 10 à 95 % (sans condensation)
Altitude (fonctionnement) : 12 192 m max. **(Pression hyperbare) :** 3 atmosphères max.
Durée de vie des piles (fonctionnement) : ~18 heures de fonctionnement continu avec deux piles alcalines AAA ; sur la base de 1 600 contrôles ponctuels calculés à 40 secondes par contrôle ponctuel.
Durée de vie des piles (stockage) : 9 mois généralement, avec deux piles alcalines AAA.
Classifications conformes à CEI 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1 :
Type de protection : Alimentation interne (piles)
Degré de protection : Type BF-Pièce appliquée
Mode de fonctionnement : Continu
**L'écart-type est une mesure statistique ; jusqu'à 32 % des relevés peuvent se trouver hors de ces limites.*

Garantie

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) garantit chaque Onyx à l'acquéreur, pour une période d'un an à compter de la date d'achat, à l'exclusion des piles, du ressort, de la housse de transport, du cordon et du stop-lacet. Conformément à la cette garantie, NONIN réparera ou remplacera gratuitement tout Onyx 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 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 qui s'avère ne pas être défectueux. L'Onyx 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, de réparation effectuée par un personnel non agréé par NONIN, d'altération ou d'un type quelconque d'utilisation abusive de l'Onyx 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.

Gebrauchsanleitungen — Deutsch

Onyx 9500-Fingerpulsoximeter

Verwendungszweck

Das NONIN Onyx®-Fingerpulsoximeter, Modell 9500 ist ein kleines, leichtes, tragbares Gerät zur Messung der Blutsauerstoffsättigung (%SpO_2) und Herzfrequenz. Es ist für Stichproben bzw. die Überwachung von Erwachsenen oder Kindern durch geschultes Pflegepersonal vorgesehen. Das Onyx-Pulsoximeter wird nicht empfohlen, wenn Bewegung oder eine relativ langfristige Überwachung (d.h. länger als dreißig Minuten) erwartet wird. Es ist für den Einsatz an Fingern (nicht am Daumen) mit einer Fingerdicke zwischen 0,8 und 2,5 cm konstruiert. Die empfohlene Applikationsstelle ist der Zeigefinger.

Das Onyx-Pulsoximeter ist mit numerischen LED-Anzeigen ausgestattet, die Werte für Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz angeben. Anhand einer dreifarbigen LED-Anzeige (m) wird die Pulssignalqualität visuell angezeigt, während sie entsprechend der Herzfrequenz blinkt. Die Farbe der Anzeige ändert sich bei Änderungen in der Pulssignalqualität, die einen Einfluss auf die Anzeigewerte haben könnten: *grün* deutet auf ein gutes Pulssignal hin, *gelb* deutet auf ein marginales Pulssignal hin und *rot* deutet auf ein unzureichendes Pulssignal hin.

Sicherheitshinweise für den Einsatz

Kontraindikationen

- Das Onyx-Pulsoximeter nicht in einer MRT-Umgebung oder in Gegenwart von Explosivstoffen betreiben und nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen anwenden.

Warnhinweise

- Das Onyx-Pulsoximeter ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Bewertung objektiver und subjektiver klinischer Symptome eingesetzt werden.
- Die allgemeine Funktion des Onyx-Pulsoximeters kann durch die Verwendung von Elektrochirurgiegeräten beeinflusst werden.

Sicherheitshinweise

- Gemäß US-amerikanischer Gesetzesbestimmungen darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
- Das Onyx-Pulsoximeter ist für die Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung (%SpO2) von arteriellem Hämoglobin bestimmt. Signifikante Spiegel an dysfunktionellen Hämoglobinen können die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.
- Dieses Gerät entspricht dem internationalen Standard EN 60601-1-2:1993, Elektromagnetische Kompatibilität für medizinisch-technische Elektrogeräte und/oder -systeme. Dieser Standard bietet einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankenanstalt. Aufgrund des weitverbreiteten Gebrauchs von Geräten für HF-Übertragungen und sonstigen Quellen von elektrischen Störungen in Krankenpflegeanstalten und anderen Umgebungen können jedoch hochgradige Störungen dieser Art infolge der Nähe oder Stärke einer Quelle eine Leistungsunterbrechung dieses Geräts verursachen.
- Das Onyx-Pulsoximeter muss den Puls ordnungsgemäß zählen können, um genaue SpO_2-Messungen zu erhalten Es ist sicherzustellen, dass die Pulszählung unbehindert ist, um eine zuverlässige SpO_2-Messung zu erhalten.
- Das Onyx-Pulsoximeter kann Bewegung als guten Puls missinterpretieren. Fingerbewegungen auf ein Mindestmaß beschränken.
- Unbeständiges oder sehr starkes Licht, Feuchtigkeit, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen, Venenpulse, unzureichende Pulssignale, Anämie, arterielle Katheter, Nagellack und künstliche Fingernägel können die Leistung des Onyx-Pulsoximeters beeinträchtigen.
- Das Onyx-Pulsoximeter besitzt keine akustischen Alarme und ist für Stichproben und/oder die kontinuierliche Überwachung unter Aufsicht von geschultem Pflegepersonal bestimmt.
- Die Pulsoximeter-Applikationsstelle häufig untersuchen, um die ordnungsgemäße Positionierung des Sensors, die Durchblutung und die Hautempfindlichkeit des Patienten zu bestimmen. Die Empfindlichkeit kann je nach Gesundheitszustand oder Hautbeschaffenheit für jeden Patienten verschieden sein.
- Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe können die Genauigkeit der SpO_2-Messung beeinträchtigen.
- Das Onyx-Pulsoximeter kann bei Minderdurchblutung möglicherweise nicht angewendet werden. Den Finger aufwärmen oder reiben oder den Sensor neu positionieren.
- Ein flexibler Schaltkreis/eine Zugentlastung verbindet die beiden Hälften des Onyx-Pulsoximeters. Diese Verbindung nicht verdrehen oder daran ziehen.
- Bei unsachgemäßer Verwendung bzw. Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren. Die Batterien herausnehmen, wenn das Onyx-Pulsoximeter länger als einen Monat gelagert werden soll, um Gefahren durch Auslaufen der Batterien zu vermeiden.
- Jeweils nur Batterien der gleichen Art verwenden. Voll und teilweise geladene Batterien nicht gleichzeitig verwenden. Dadurch könnten die Batterien auslaufen.
- Örtliche Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung bzw. dem Recyceln des Geräts und der Gerätekomponenten, einschließlich Batterien, befolgen.
- Das Onyx-Pulsoximeter nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden.
- Das Onyx-Pulsoximeter ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Alle Reparaturen sind nur von geschultem NONIN-Personal vorzunehmen.

Symbole

Symbol	Definition des Symbols
⚠	ACHTUNG: Gebrauchsanleitung konsultieren
CE 0123	CE-Zeichen bedeutet Konformität mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG über Medizingeräte.
	Anwendungsteil vom Typ BF (Patientenisolierung gegen Stromschlag)
SpO_2	Nicht zur kontinuierlichen Überwachung (kein Alarm für SpO_2)
SN	Seriennummer
	Batterieorientierung
	Canadian Standards Association
LOT	Chargen-Nummer

Einlegen der Batterien

Das Onyx-Pulsoximeter wird durch zwei 1,5-Volt-Batterien (deutsche Baugröße „Micro"/US-Baugröße „AAA") betrieben, die Strom für ca. 1600 Stichproben oder 18 Stunden Dauerbetrieb liefern. NONIN empfiehlt den Gebrauch von Alkalibatterien (im Lieferumfang jedes neuen Onyx-Pulsoximeters enthalten). Die numerischen Anzeigen blinken einmal pro Sekunde, wenn die Batterien schwach sind. Schwache Batterien so bald wie möglich auswechseln.

Hinweis: Wiederaufladbare Akkus können verwendet werden; diese müssen jedoch häufiger ersetzt werden.

1. Die Schraube am Ende des Onyx-Pulsoximeters mit einer Münze oder einem normalen flachen Schraubendreher lockern.
2. Die Batterieabdeckung und die gebrauchten Batterien herausnehmen und die Batterien ordnungsgemäß entsorgen.
3. Zwei neue 1,5-Volt-Batterien (Micro/AAA) einlegen. Die Markierungen für die Polarität (+ und -) beachten. *Die Batterien müssen für den ordnungsgemäßen Betrieb des Onyx-Pulsoximeters unbedingt richtig eingelegt sein.*
4. Die Batterieabdeckung vorsichtig wieder einsetzen. Nicht mit Gewalt einsetzen; sie passt nur, wenn sie ordnungsgemäß positioniert ist.
5. Die Schraube fest anziehen, jedoch nicht überdrehen. Einen Finger in das Onyx-Pulsoximeter einlegen, um die Betriebsfähigkeit zu bestätigen.

Aktivierung des Onyx-Pulsoximeters und Betriebsprüfung

Den Finger des Patienten einführen, um das Onyx-Pulsoximeter zu aktivieren. Das Onyx-Pulsoximeter registriert den eingeführten Finger und aktiviert die Anzeigen automatisch. Die ordnungsgemäße Ausrichtung des Lichtemitters und des Fotodetektors am Finger ist für präzise Messungen äußerst wichtig. Das emittierte Licht muss die Fingerspitze durchdringen.

Das Onyx-Pulsoximeter nicht gegen eine Oberfläche pressen und nicht zusammendrücken oder zusammenhalten, während es am Finger angelegt ist. Die äußere Feder liefert den richtigen Druck; zusätzlicher Druck kann zu ungenauen Messungen führen.

1. Den Finger des Patienten mit dem Nagel nach oben in das Onyx-Pulsoximeter einführen, bis die Fingerspitze den eingebauten Stopp berührt.
2. Sicherstellen, dass der Finger flach (nicht auf der Seite) liegt und im Onyx-Pulsoximeter zentriert ist. Für optimale Ergebnisse das Onyx-Pulsoximeter auf Höhe des Herzens oder der Brust des Patienten halten.
3. Wenn sich das Onyx-Pulsoximeter nicht einschaltet, den Finger herausnehmen, einige Sekunden lang warten, dann den Finger wieder einführen.

Wenn ein Finger eingeführt wird, durchläuft das Onyx-Pulsoximeter zuerst eine kurze Einschaltsequenz. Sicherstellen, dass alle LEDs während der ersten Phase der Einschaltsequenz aufleuchten. Das Onyx-Pulsoximeter nicht verwenden, falls eine der LEDs nicht aufleuchtet; den NONIN-Kundendienst verständigen, um eine Reparatur oder den Ersatz des Geräts zu beantragen. Nach der Einschaltsequenz beginnt das Onyx-Pulsoximeter mit der Wahrnehmung der Pulsschläge (indiziert durch eine blinkende Pulsqualitäts-Anzeige). Etwa zehn Sekunden lang die kontinuierlich blinkende grüne Pulsqualitäts-Anzeige beobachten, bis sich das Onyx-Pulsoximeter stabilisiert hat, bevor die angezeigten Werte als zuverlässig angenommen werden. Es ist normal, dass die angezeigten Werte einige Sekunden lang leicht schwanken. Wenn die Pulsqualitäts-Anzeige gelb oder rot blinkt, einen anderen Finger einführen.

Ein Minuszeichen (-) erscheint in der linken Stelle der %SpO_2-Anzeige, wenn das Onyx-Pulsoximeter wahrnimmt, dass der Finger herausgenommen wurde. Die zuletzt gemessenen SpO_2- und Herzfrequenzwerte werden zehn Sekunden lang festgehalten, dann erlischt die Anzeige. Das Onyx-Pulsoximeter schaltet sich ca. 10 Sekunden nachdem der Finger herausgenommen wurde oder nachdem 2 Minuten lang ein unzureichendes Pulssignal erfasst wurde, automatisch aus, um die Betriebsdauerder Batterie zu verlängern.

Verwendung der Tragschlaufe

Eine Tragschlaufe wird für Ihren Komfort mitgeliefert. Das Onyx-Pulsoximeter funktioniert sowohl mit als auch ohne Tragschlaufe.

1. Wenn die Tragschlaufe verwendet werden soll, die Enden der Tragschlaufe wie links gezeigt durch die dafür bestimmten Löcher führen.
2. Auf den Verschlussknopf drücken. Den Verschluss bis zur gewünschten Länge auf die Tragschlaufe schieben.
3. Zum Festsetzen der Position den Verschlussknopf freigeben.
4. Zum Abnehmen der Tragschlaufe diesen Vorgang in umgekehrter Reihenfolge durchführen.

***Hinweis:** Die Tragschlaufe muss über die Oberseite des Onyx-Pulsoximeters geführt werden (siehe Abbildung), damit das Gerät vollständig geöffnet werden kann.*

Pflege, Wartung und Reinigung des Onyx-Pulsoximeters

Außer Batteriewechsel erfordert der moderne Digitalkreis im Onyx-Pulsoximeter keine Kalibrierung oder regelmäßige Wartung. Reparaturen des Onyx-Schaltkreises durch den Benutzer sind nicht möglich. Nicht versuchen, das Onyx-Gehäuse zu öffnen oder elektronische Komponenten zu reparieren. Öffnen des Gehäuses beschädigt das Onyx-Pulsoximeter und macht die Garantie hinfällig.

Freigeben und Entfernen der Feder

1. Das Onyx-Pulsoximeter umdrehen, so dass die Rückseite nach oben zeigt.
2. Die Feder vorsichtig nach oben ziehen und aus der Befestigungsnut herausheben. Danach die Feder nach vorn über die Fingervertiefung hinweg drehen (indiziert durch den gestrichelten Pfeil).
3. *(Zum Auswechseln der Feder):* Um die Feder zu entfernen, die Enden vorsichtig von beiden Seiten aus den Drehöffnungen ziehen.

Auswechseln der Feder

1. Die Enden der neuen Feder in die Drehöffnungen auf beiden Seiten des Onyx-Pulsoximeters einsetzen. Sicherstellen, dass die Feder wie in der Abbildung dargestellt positioniert ist.
2. Die Feder nach oben über die Fingervertiefung hinweg drehen (indiziert durch den gestrichelten Pfeil).
3. Die Feder in die Befestigungsnut einsetzen.

Reinigung der Innenflächen des Onyx-Pulsoximeters

1. Die Feder freigeben. (Siehe „Freigeben und Entfernen der Feder".) Die Feder muss nicht entfernt werden.
2. Die Oberflächen mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Seifenlösung oder Isopropylalkohol angefeuchtet wurde, abwischen.
3. Mit einem weichen Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.
4. Sicherstellen, dass alle Oberflächen vollständig trocken sind und die Feder wieder einsetzen. (Siehe „Auswechseln der Feder".)

Hinweis: Das Onyx-Pulsoximeter kann mit Ethylenoxid (EtO) (Kaltverfahren) sterilisiert werden. Vor der EtO-Sterilisierung die Batterieabdeckung und Batterien entfernen.

Auswechseln der Greiffläche

Eine Greiffläche ist oben an der Innenfläche des Onyx-Pulsoximeters angebracht, um einen sicheren Halt des Fingers zu gewährleisten. Die Greiffläche auswechseln, wenn sie gerissen oder beschädigt ist oder abblättert. Das Onyx-Pulsoximeter funktioniert ohne Greiffläche. NONIN empfiehlt jedoch ihre Verwendung bei normalem Betrieb. Ersatzfedern und Greifflächen sind bei NONIN-Vertriebsstellen erhältlich.

1. Die Feder freigeben. (Siehe Anleitung oben.) Die Feder muss nicht vollständig entfernt werden.
2. Die alte Greiffläche vorsichtig abziehen.
3. Restlichen Klebstoff mit einem weichen Tuch, das mit Isopropylalkohol angefeuchtet wurde, entfernen.
4. Das Schutzpapier von der neuen Greiffläche abziehen, um die Klebefläche freizulegen.
5. Die neue Greiffläche (mit der Klebeseite zum Onyx-Pulsoximeter) positionieren und vorsichtig andrücken.
6. Die Feder wieder einsetzen. (Siehe „Auswechseln der Feder".)

Technische Daten

Sauerstoffsättigungsbereich (%SpO_2): 0 bis 100 %
Herzfrequenz: 18 bis 300 Schläge pro Minute
Genauigkeit (Blutsauerstoffsättigung (%SpO_2) (±1 S.D.*): 70 bis 100 % ±2 Stellen
(Herzfrequenz): ±3 %
Messwellenlängen und Ausgangsleistung: *Rot:* 660 Nanometer bei 3 mW nominal
Infrarot: 910 Nanometer bei 3 mW nominal
Temperatur (Betrieb): 0 bis +50 °C **(Lagerung/Transport):** -30 bis +50 °C
Luftfeuchtigkeit (Betrieb): 10 bis 90 %, nicht kondensierend
(Lagerung/Transport): 10 bis 95 %, nicht kondensierend
Höhe (Betrieb): bis zu 12.192 m **(Überdruck):** bis zu 3 Atmosphären
Batterielebensdauer (Betrieb): ~18 Stunden Dauerbetrieb mit zwei Alkalibatterien (Micro/AAA); basierend auf ca. 1600 Stichproben von 40 Sekunden pro Stichprobe.
Batterielebensdauer (Lagerung): normalerweise 9 Monate bei Gebrauch von zwei Alkalibatterien (Micro/AAA).
Klassifikationen gemäß IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1:
Schutzart: interne Stromversorgung (Batteriestrom)
Schutzgrad: Anwendungsteil vom Typ BF
Betriebsart: kontinuierlich
**S.D. (Standardabweichung) ist ein statistisches Maß; bis zu 32 % der Messwerte können außerhalb dieser Grenzen liegen.*

Verwendungszweck

Das NONIN Onyx®-Fingerpulsoximeter, Modell 9500 ist ein kleines, leichtes, tragbares Gerät zur Messung der Blutsauerstoffsättigung (%SpO_2) und Herzfrequenz. Es ist für Stichproben bzw. die Überwachung von Erwachsenen oder Kindern durch geschultes Pflegepersonal vorgesehen. Das Onyx-Pulsoximeter wird nicht empfohlen, wenn Bewegung oder eine relativ langfristige Überwachung (d.h. länger als dreißig Minuten) erwartet wird. Es ist für den Einsatz an Fingern (nicht am Daumen) mit einer Fingerdicke zwischen 0,8 und 2,5 cm konstruiert. Die empfohlene Applikationsstelle ist der Zeigefinger.

Das Onyx-Pulsoximeter ist mit numerischen LED-Anzeigen ausgestattet, die Werte für Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz angeben. Anhand einer dreifarbigen LED-Anzeige (m) wird die Pulssignalqualität visuell angezeigt, während sie entsprechend der Herzfrequenz blinkt. Die Farbe der Anzeige ändert sich bei Änderungen in der Pulssignalqualität, die einen Einfluss auf die Anzeigewerte haben könnten: *grün* deutet auf ein gutes Pulssignal hin, *gelb* deutet auf ein marginales Pulssignal hin und *rot* deutet auf ein unzureichendes Pulssignal hin.

Istruzioni per l'uso — Italiano

Pulsossimetro per dito Onyx 9500

Uso previsto

Il pulsossimetro per dito Onyx® NONIN modello 9500 è un dispositivo portatile, piccolo e leggero, che misura la saturazione dell'ossigeno arterioso (%SpO_2) e la frequenza del polso e viene utilizzato per il controllo saltuario o il monitoraggio assistito di pazienti adulti o pediatrici. L'uso dell'Onyx non è consigliato nei casi in cui sia previsto il movimento del paziente o per il monitoraggio durante periodi relativamente lunghi, cioè superiori a 30 minuti. Va usato su dita di spessore compreso fra 0,8 e 2,5 cm (escluso il pollice). Il sito di applicazione consigliato è il dito indice.

L'Onyx comprende display numerici a diodi luminosi che visualizzano la saturazione di ossigeno arterioso e la frequenza del polso. Un LED a tre colori (m) offre un'indicazione visiva della qualità del segnale del polso, lampeggiando alla stessa frequenza delle pulsazioni rilevate. Il colore dell'indicatore cambia per segnalare i cambiamenti di qualità della pulsazione che possono influire sui risultati: *verde* indica polso di forza adeguata, *giallo* segnala polso di forza mediocre e *rosso* corrisponde a un segnale inadeguato.

Precauzioni

Controindicazioni

- Non usare l'Onyx in un ambiente adibito a risonanza magnetica per immagini o esplosivo, oppure su neonati o lattanti.

Avvertenze

- L'uso dell'Onyx 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 funzionamento generale dell'Onyx può essere compromesso dall'uso di un'unità elettrochirurgica.

Precauzioni

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- L'Onyx è predisposto per determinare la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. Livelli significativi di emoglobina non funzionale possono compromettere la precisione della misurazione.
- Questa apparecchiatura è conforme allo standard internazionale EN606012:1993 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettrici medici. Questa norma ha lo scopo di fornire un livello ragionevole di protezione contro interferenze pericolose 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.
- L'Onyx deve essere in grado di misurare correttamente le pulsazioni per ottenere un valore preciso di SpO_2. Prima di fare affidamento sull'SpO_2 rilevata, verificare che niente ostacoli la misurazione delle pulsazioni.
- L'Onyx potrebbe interpretare erroneamente un movimento come una pulsazione valida. Ridurre al minimo, per quanto possibile, il movimento del dito.
- Fattori quali luce instabile o molto intensa, umidità, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, pulsazioni venose, segnale del polso inadeguato, anemia, cateteri arteriosi, smalto e/o unghie artificiali possono influire negativamente sul funzionamento dell'Onyx.
- L'Onyx non è provvisto di allarmi acustici in quanto è stato progettato per effettuare sia controlli saltuari che per monitoraggi continui sotto la supervisione di personale sanitario qualificato.
- Controllare frequentemente il sito di applicazione dell'Onyx, per determinare la posizione del sensore, la circolazione del sangue e la sensibilità cutanea del paziente. La sensibilità dei diversi pazienti può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
- Il cardioverde e altri coloranti intravascolari possono compromettere l'accuratezza della misurazione di SpO_2.
- L'Onyx potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito, oppure provare a spostare l'Onyx.
- Un circuito flessibile con protezione antistrattoni collega le due parti dell'Onyx. Non attorcigliare né tirare il circuito.
- Le batterie possono perdere o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente. Togliere le batterie per evitare eventuali perdite quando l'Onyx resta inutilizzato per più di un mese.
- Non si devono utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso. Inoltre non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Non immergere l'Onyx in alcun liquido e non utilizzare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulirlo.
- L'Onyx è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale autorizzato dalla NONIN.

Simboli

Simbolo	Definizione del simbolo
⚠	ATTENZIONE - Vedere le Istruzioni per l'uso
CE 0123	Marchio CE che indica la conformità dell'apparecchiatura alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
SpO_2	Da non utilizzare per il monitoraggio continuo (assenza di allarme SpO_2).
SN	Numero di serie
	Orientamento delle batterie
	Canadian Standards Association (Associazione delle normative canadesi)
LOT	Numero di lotto

Installazione delle batterie

Due batterie AAA (ministilo) da 1,5 volt alimentano l'Onyx per circa 1.600 controlli saltuari o 18 ore di funzionamento continuo. La NONIN consiglia l'impiego di batterie alcaline (in dotazione con ogni unità Onyx nuova). I display numerici lampeggiano una volta al secondo quando le batterie sono scariche. È necessario sostituire le batterie al più presto possibile.

Nota. Si possono usare batterie ricaricabili, tuttavia sono soggette a sostituzioni più frequenti.

1. Allentare la vite all'estremità dell'Onyx servendosi di una moneta o di un cacciavite standard a punta piatta.
2. Togliere lo sportello delle batterie e le batterie vecchie, smaltendole in modo appropriato.
3. Inserire due batterie AAA nuove da 1,5 volt. Rispettare i contrassegni di polarità (+ e -) come illustrato. *Il corretto inserimento delle batterie è essenziale per il funzionamento dell'Onyx.*
4. Rimontare con cura lo sportello delle batterie. Evitare di forzarlo; si chiude solo se montato correttamente.
5. Stringere bene la vite, ma non eccessivamente. Inserire un dito nell'Onyx e verificarne il funzionamento.

Attivazione dell'Onyx e verifica del funzionamento

Attivare l'Onyx inserendo il dito indice del paziente nel dispositivo. L'Onyx rileva la presenza del dito e accende automaticamente i display. La corretta posizione dei dispositivi di emissione e di rilevamento della luce dell'Onyx è essenziale per ottenere misure accurate. La luce emessa deve passare completamente attraverso il dito.

Mentre l'Onyx è posizionato sul dito, evitare di comprimerlo contro qualsiasi tipo di superficie, non schiacciarlo né accostarne le due parti. La molla esterna 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 in alto, nell'Onyx finché la punta non tocca il fermo interno.
2. Accertarsi che il dito sia in piano (non di lato) e centrato all'interno dell'Onyx. Per ottenere i risultati migliori, tenere l'Onyx 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, l'Onyx esegue una breve sequenza di avvio. Verificare che tutti gli indicatori siano accesi durante la prima fase di questa sequenza. Qualora non si accendesse un indicatore, non usare l'Onyx e contattare l'assistenza clienti NONIN per richiederne la riparazione o la sostituzione. Dopo aver completato questa sequenza, l'Onyx comincia a rilevare le pulsazioni (indicate dal lampeggiare del relativo display). Prima di fare affidamento sui valori visualizzati, lasciare che l'Onyx si stabilizzi e accertarsi che l'indicatore della qualità della pulsazione sia di colore verde per un periodo di circa 10 secondi. È comune che i valori visualizzati oscillino leggermente per alcuni secondi. Se il display della qualità della pulsazione lampeggia in giallo o rosso, provare un altro dito.

Quando l'Onyx rileva che il dito è stato sfilato, nella cifra all'estrema sinistra dell'indicatore della %SpO_2 appare il segno meno (-). L'ultimo valore misurato della SpO_2 e della frequenza del polso rimane invariato per dieci secondi, poi i display non visualizzano più alcun dato. L'Onyx 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.

Impiego del cordoncino

Per praticità viene fornito un cordoncino. L'Onyx funziona anche senza di esso.

1. Se si desidera usare il cordoncino, infilarne le estremità negli appositi fori, come illustrato a sinistra.
2. Schiacciare il bottone della chiusura. Far scorrere la chiusura sul cordoncino fino alla lunghezza desiderata.
3. Rilasciare il bottone della chiusura per fissarla.
4. Invertire il procedimento per togliere il cordoncino.

***Nota.** Per permettere l'apertura completa del sensore, il cordoncino deve passare attraverso la parte superiore dell'Onyx (come illustrato).*

Cura, manutenzione e pulizia dell'Onyx

Il circuito digitale avanzato all'interno dell'Onyx non richiede taratura e manutenzione periodica, all'infuori della sostituzione delle batterie. Non è possibile riparare sul posto il circuito dell'Onyx. Non tentare di aprire l'involucro dell'Onyx o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro dell'Onyx danneggia il dispositivo e causa l'annullamento della garanzia.

Distacco e rimozione della molla

1. Capovolgere l'Onyx in modo che il pannello posteriore sia rivolto in alto.
2. Staccare la molla sollevandola delicatamente dalla scanalatura, quindi farla ruotare in avanti (come indicato dalla freccia tratteggiata), oltre l'incavo per il dito.
3. *Per la rimozione completa in caso di sostituzione,*togliere la molla estraendone delicatamente le estremità dai fori di articolazione laterali.

Sostituzione della molla

1. Inserire le estremità della molla nuova nei fori di articolazione laterali dell'Onyx. Accertarsi che la molla sia posizionata come indicato nell'illustrazione.
2. Far ruotare la molla verso l'alto e oltre l'incavo del dito (come indicato dalla freccia tratteggiata).
3. Inserire la molla nella scanalatura.

Pulizia dell'interno dell'Onyx

1. Staccare la molla (fare riferimento a "Distacco e rimozione della molla"). Non è necessario rimuoverla completamente.
2. Pulire le superfici con una salvietta morbida inumidita con detergente neutro o alcool isopropilico.
3. Asciugare con un panno morbido o all'aria.
4. Accertarsi che tutte le superfici siano completamente asciutte, quindi riattaccare la molla (fare riferimento a "Sostituzione della molla").

Nota. L'Onyx può essere sterilizzato utilizzando dell'ossido di etilene (EtO) (ciclo a freddo). Togliere lo sportello delle batterie ed estrarre le batterie prima della sterilizzazione con EtO.

Sostituzione dell'inserto

Un inserto aderente alla superficie superiore interna assicura che l'Onyx si adatti meglio al dito. Sostituire l'inserto se è strappato, danneggiato o se comincia a staccarsi. L'Onyx funziona anche senza l'inserto, ma la NONIN ne consiglia l'uso durante il normale funzionamento. Per le molle e gli inserti di ricambio, contattare il distributore locale.

1. Staccare la molla facendo riferimento alle istruzioni di cui sopra. Non è necessario rimuoverla completamente.
2. Con cura, staccare l'inserto vecchio dalla superficie.
3. Eliminare eventuali residui di adesivo con un panno inumidito con alcol isopropilico.
4. Staccare il rivestimento dall'inserto nuovo per scoprire il lato adesivo.
5. Posizionare l'inserto nuovo (con il lato adesivo contro l'Onyx) e premere delicatamente per farlo aderire.
6. Riattaccare la molla (fare riferimento a "Sostituzione della molla").

Dati tecnici

Gamma della saturazione di ossigeno (%SpO_2): da 0% a 100%
Gamma della frequenza del polso: da 18 a 300 pulsazioni al minuto
Accuratezza - Saturazione di ossigeno arterioso (%SpO_2) (± 1 DS*): da 70% a 100% ± 2 cifre;
Frequenza del polso: ± 3%
Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita: *luce rossa* - 660 nm a 3 mW nominali
luce infrarossa - 910 nm a 3 mW nominali
Temperatura - Esercizio: da 0 a +50 °C; **Conservazione/trasporto:** da -30 a +50 °C
Umidità - Esercizio: da 10% a 90%, senza condensa;
Conservazione/trasporto: da 10% a 95%, senza condensa
Altitudine - Esercizio: fino a 12,192 m ; **Pressione iperbarica:** fino a 3 atmosfere
Durata delle batterie - Esercizio: circa 18 ore di funzionamento continuato utilizzando due batterie alcaline di tipo AAA, in base a circa 1.600 controlli saltuari (40 secondi per spot check)
Durata delle batterie - Conservazione: generalmente 9 mesi, utilizzando due batterie alcaline di tipo AAA (ministilo)
Classificazione secondo le norme IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1
Tipo di protezione: alimentazione interna (a batteria)
Livello di protezione: parte applicata Tipo BF
Modalità operativa: continua
**DS (deviazione standard) è una misura statistica; fino al 32% delle letture può essere al di fuori di questi limiti.*

Garanzia

La NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) garantisce all'acquirente, per il periodo di un anno dalla data di acquisto, ogni dispositivo Onyx, escluse le batterie, la molla, la custodia, il cordoncino e la chiusura del cordoncino. La NONIN riparerà gratuitamente tutte le unità riscontrate difettose in virtù di questa garanzia purché l'acquirente abbia comunicato alla 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 i sistemi 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. La NONIN si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni in garanzia se risulta che il dispositivo è conforme alle specifiche. L'Onyx è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale autorizzato dalla NONIN. Qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'unità, di riparazione da parte di personale di assistenza non della NONIN, di manomissione o di qualsiasi altro uso improprio dell'Onyx 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.

Instrucciones de uso — Español

Pulsoxímetro de dedo Onyx 9500

Uso indicado

El pulsioxímetro de dedo NONIN Onyx® modelo 9500 es un dispositivo pequeño, ligero y portátil diseñado para medir la saturación de oxígeno sanguíneo (%SpO_2) y la frecuencia del pulso. Está indicado para la medición esporádica o la supervisión médica de pacientes adultos o pediátricos. No se recomienda el uso del pulsioxímetro Onyx en pacientes que tienden a moverse ni para la supervisión relativamente prolongada (más de 30 minutos). Está diseñado para colocarse en dedos que no sean el pulgar, cuyo grosor oscile entre 0,8 y 2,5 cm (de 0,3 a 1,0 pulgada). Se recomienda colocarlo en el dedo índice.

El Onyx contiene indicadores LED numéricos que muestran la saturación de oxígeno sanguíneo y la frecuencia del pulso. Un indicador LED tricolor (m) proporciona un aviso visual de la calidad de la señal, mientras destella a la frecuencia del pulso correspondiente. Este indicador cambia de color para advertir de cambios en la calidad del pulso que podrían afectar las lecturas. *verde* indica una señal de buena calidad; *amarillo*, una señal de calidad marginal y *rojo*, una señal deficiente.

Precauciones de uso

Contraindicaciones

- No utilice el Onyx en las cercanías de equipos de resonancia magnética, en atmósferas explosivas, o en pacientes lactantes o recién nacidos.

Advertencias

- El pulsioxímetro Onyx está diseñado solamente para servir de auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- El funcionamiento del Onyx puede verse alterado por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).

Precauciones

- La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- El Onyx está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. La presencia de niveles significativos de hemoglobina disfuncional podría afectar la exactitud de las mediciones.
- Este equipo cumple con la norma internacional EN 60601-1-2:1993 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencia dañina en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipo de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de tal interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente.
- Para poder obtener una medición exacta de SpO_2, el Onyx debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Antes de confiar en la medición de SpO_2, verifique que no ha habido interferencias en la medición del pulso.
- El Onyx podría tratar artefactos de movimiento erróneamente como si fueran señales de pulso válidas. Mantenga el dedo lo más inmóvil posible.
- La presencia de variaciones lumínicas o luz extremadamente intensa, humedad, manguitos de presión arterial, líneas de infusión, pulsaciones venosas, señales de pulso deficientes, anemia, catéteres arteriales, y uñas pintadas o postizas puede disminuir el rendimiento del Onyx.
- El Onyx no tiene alarmas sonoras y está indicado para la medición esporádica o la supervisión continua por parte del profesional médico encargado.
- Revise la zona de aplicación del Onyx a menudo, para verificar la posición del sensor, la circulación sanguínea y la sensibilidad de la piel del paciente. La sensibilidad de cada paciente podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- El Cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares pueden afectar la exactitud de la medición de la saturación de oxígeno (SpO_2).
- Es posible que el Onyx no funcione cuando se reduce la circulación. Entibie o frote el dedo, o cambie la posición del Onyx.
- Las dos mitades del Onyx están conectadas mediante un circuito/anclaje de alivio de tensión flexible. No tuerza ni tire del circuito/anclaje flexible.
- Las baterías pueden sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el Onyx durante más de un mes, extraiga las baterías para evitar que se produzcan fugas.
- Evite usar diferentes tipos de baterías al mismo tiempo. Absténgase de mezclar baterías totalmente cargadas con baterías parcialmente cargadas, ya que esta combinación podría generar fugas.
- Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno regional concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las baterías.
- No sumerja el Onyx en líquido; tampoco utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar el Onyx.
- El Onyx es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal capacitado por NONIN.

Símbolos

Símbolo	Definición del símbolo
⚠	ATENCIÓN: Consulte las instrucciones de uso
CE 0123	La marcación CE indica cumplimiento con la directiva n.º 93 42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica)
SpO_2	No apto para la supervisión continua (carece de alarma de SpO_2)
SN	Número de serie
	Orientación de las baterías
	Asociación de Normas Canadienses
LOT	Número de lote

Instalación de las baterías

Las dos baterías AAA de 1,5 voltios del Onyx lo abastecen durante 18 horas de funcionamiento continuo, permitiéndole efectuar unas 1600 mediciones esporádicas. NONIN recomienda utilizar las baterías alcalinas que vienen con cada Onyx nuevo. Cuando escasea la carga de las baterías, las pantallas numéricas destellan una vez por segundo. Cambie las baterías con poca carga lo antes posible.

Nota: pueden utilizarse baterías recargables, aunque requieren ser cambiadas más a menudo.

1. Afloje el tornillo que se encuentra en el extremo del Onyx usando una moneda o un destornillador plano estándar.
2. Quite la puerta del compartimiento, saque las baterías usadas y deséchelas de manera adecuada.
3. Introduzca dos baterías AAA nuevas de 1,5 voltios, guiándose por las marcas de polaridad (+ y –). *Para que el Onyx pueda funcionar, es esencial instalar las baterías en la orientación correcta.*
4. Vuelva a instalar la puerta de las baterías cuidadosamente. No la fuerce para instalarla en su posición; la puerta encaja sólo si está bien colocada.
5. Apriete el tornillo firmemente pero no en exceso. Introduzca el dedo en el Onyx para verificar su funcionamiento.

Activación del Onyx y verificación de su funcionamiento

Para activar el Onyx, inserte el dedo índice del paciente en la unidad. El Onyx detecta el dedo insertado y procede a iluminar las pantallas automáticamente. Para poder obtener mediciones precisas, es indispensable que el emisor de luz y el fotodetector del pulsioxímetro Onyx estén colocados en la posición correcta en el dedo. Toda la luz emitida debe atravesar la yema del dedo.

Mientras el dedo esté en el pulsioxímetro, no presione el Onyx contra ninguna superficie, ni tampoco lo oprima o sujete. El resorte externo proporciona la presión correcta; si se aplica presión adicional, podrían obtenerse lecturas inexactas.

1. Introduzca el dedo del paciente en el Onyx con la uña hacia arriba, hasta que la yema toque el tope integrado.
2. Cerciórese de que el dedo esté apoyado por el lado plano de la yema (no de un costado) y que esté centrado dentro del Onyx. Para obtener resultados óptimos, mantenga el pulsioxímetro Onyx a la altura del corazón o tórax del paciente.
3. Si el Onyx no se enciende, retire el dedo y espere unos segundos antes de volver a introducirlo.

Cuando se inserta el dedo, el Onyx ejecuta una breve secuencia de arranque. Verifique que todos los indicadores LED se enciendan durante la primera fase de la secuencia de arranque. Si no se enciende alguno de los LED, no utilice el Onyx; comuníquese con el Departamento de Asistencia al cliente de NONIN para encargar una reparación o un reemplazo. Después de la secuencia de arranque, el Onyx comienza a detectar el pulso (destella el indicador de calidad del pulso). Antes de confiar en los valores en pantalla, debe esperar hasta que el indicador de calidad de pulso haya destellado en verde continuamente durante unos 10 segundos; esto indica que el Onyx se ha estabilizado. Es común que los valores presentados fluctúen ligeramente en el transcurso de varios segundos. Si el indicador de calidad del pulso destella en amarillo o en rojo, pruebe con otro dedo.

Cuando el pulsioxímetro Onyx detecta que se ha retirado el dedo, en el dígito de la extrema izquierda de la pantalla de %SpO_2 aparece el signo menos (-). Los últimos valores medidos de SpO_2 y de frecuencia del pulso se inmovilizan durante diez segundos; luego, las pantallas se ponen en blanco. Para conservar la carga de las baterías, el Onyx se apaga automáticamente unos 10 segundos después de retirado el dedo, o si ha detectado señales de pulso deficientes durante dos minutos.

Uso del cordón

Se proporciona un cordón para aumentar la versatilidad del Onyx, aunque el pulsioxímetro no lo requiere para funcionar.

1. Si desea utilizar el cordón, ensarte sus extremos a través de los orificios destinados a este fin (fíjese en la figura de la izquierda).
2. Oprima el botón del seguro del cordón y deslice el seguro en el cordón hasta conseguir la longitud deseada.
3. Libere el botón del seguro para fijar el cordón en esta posición.
4. Para quitar el cordón, efectúe estos pasos en orden inverso.

***Nota:** El cordón debe cruzar sobre la parte superior del Onyx (tal como se ilustra) para permitir que el dispositivo se abra completamente.*

Cuidado, mantenimiento y limpieza del Onyx

El avanzado sistema de circuitos digitales del pulsioxímetro Onyx no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de las baterías. No es posible efectuar la reparación del sistema de circuitos del Onyx en el sitio de trabajo. No intente abrir la cubierta del Onyx ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se dañará el Onyx y se anulará la garantía.

Liberación y extracción del resorte

1. Dé la vuelta al Onyx de modo que la cubierta posterior quede cara arriba.
2. Libere el resorte tirando de éste cuidadosamente hacia arriba y sacándolo de la muesca de retención. A continuación, gire el resorte hacia adelante (en la dirección de la flecha de guiones) haciéndolo pasar frente a la cavidad dactilar.
3. *Cuando cambie el resorte:*Quite el resorte tirando de sus extremos cuidadosamente desde las ranguas situadas en cada lado.

Reemplazo del resorte

1. Introduzca los extremos del resorte nuevo en las ranguas situadas a ambos lados del Onyx. Cerciórese de colocar el resorte tal como se indica en la ilustración.
2. Gire el resorte hacia arriba y hágalo pasar frente a la cavidad dactilar, en la dirección de la flecha de guiones.
3. Asiente el resorte en la muesca de retención.

Limpieza de las superficies internas del Onyx

1. Libere el resorte. (Remítase a la sección "Liberación y extracción del resorte".) No es necesario quitarlo por completo.
2. Limpie las superficies con un paño suave humedecido en detergente no abrasivo o solución de alcohol isopropílico.
3. Seque la unidad con un paño suave o déjela secar al aire.
4. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas y vuelva a acoplar el resorte. (Remítase a la sección "Reemplazo del resorte".)

Nota: el pulsioxímetro Onyx se puede esterilizar con un ciclo frío de óxido de etileno (OEt). Antes de esterilizar el pulsioxímetro con OEt, quite la puerta del compartimiento y las baterías.

Reemplazo del accesorio de sujeción

La superficie superior interna del Onyx contiene un accesorio de sujeción que permite ajustar la unidad firmemente al dedo. El accesorio de sujeción debe reemplazarse si se rasga, se daña o comienza a desprenderse. Aunque el Onyx no requiere el accesorio de sujeción para funcionar, NONIN recomienda utilizarlo durante el funcionamiento normal. Comuníquese con su distribuidor local para obtener recambios de resortes y accesorios de sujeción.

1. Libere el resorte. (Consulte las instrucciones anteriores.) No es necesario quitarlo por completo.
2. Con cuidado, desprenda de la superficie el accesorio de sujeción usado.
3. Elimine los residuos de adhesivo con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico.
4. Despegue el papel protector del accesorio de sujeción nuevo, dejando al descubierto el lado adhesivo.
5. Presione suavemente el lado adhesivo del accesorio nuevo contra el Onyx, para fijarlo en su posición.
6. Vuelva a acoplar el resorte. (Remítase a la sección "Reemplazo del resorte".)

Especificaciones

Límites de saturación de oxígeno (%SpO_2): De 0 a 100 %
Límites de frecuencia del pulso: De 18 a 300 pulsos por minuto
Exactitud de saturación de oxígeno sanguíneo (%SpO_2) (±1 D.E.*): 70 a 100 % ± 2 dígitos
Frecuencia del pulso: ± 3 %
Longitudes de onda de medición y potencia de salida: *Rojo:* 660 nanómetros a 3 mW nominal
Infrarrojo: 910 nanómetros a 3 mW nominal
Temperatura (en funcionamiento): 0 a +50 °C (+32 a +122 °F)
(en almacenamiento/durante el transporte): -30 a +50 °C (-22 a +122 °F)
Humedad (en funcionamiento): De 10 a 90 % sin condensación
(en almacenamiento/durante el transporte): De 10 a 95 %, sin condensación
Altitud (en funcionamiento): hasta 12.192 metros (40.000 pies) /
(Presión hiperbárica): Hasta 3 atmósferas
Duración de las baterías (en funcionamiento): Aproximadamente 18 horas de funcionamiento continuo con dos baterías AAA alcalinas; calculado suponiendo unas 1600 mediciones esporádicas de 40 segundos cada una.
Duración de las baterías (en almacenamiento): Normalmente 9 meses, con 2 baterías AAA alcalinas.
Clasificaciones según IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1:
Tipo de protección: Alimentado internamente (con baterías)
Grado de protección: Pieza aplicada tipo BF
Modo de funcionamiento: Continuo
**La D.E. (Desviación estándar) es una medida estadística; hasta un 32 % de las mediciones puede caer fuera de estos límites.*

Garantía

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (NONIN) garantiza cada pulsioxímetro Onyx al comprador, durante un período de un año a partir de la fecha de compra, con exclusión de las baterías, el resorte, el estuche para transporte, y el cordón y su seguro. NONIN reparará o reemplazará, sin costo alguno, todos los pulsioxímetros Onyx que demuestren estar defectuosos de acuerdo con esta garantía, si el comprador notifica a NONIN que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que la notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento, por cualquier pulsioxímetro Onyx o accesorio entregado al comprador que demuestre tener algún defecto, ya sea que tales recursos sean por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto. Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a NONIN. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el domicilio social de NONIN. NONIN se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier Onyx que cumpla con las especificaciones. El Onyx es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal formado por NONIN. La garantía quedará anulada ante cualquier indicio de apertura del Onyx, reparaciones por personal que no pertenece a NONIN, alteraciones indebidas o cualquier tipo de uso incorrecto del Onyx. Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará a las tarifas y cargos estándar de NONIN que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a NONIN.

Nonin Medical, Inc.
2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, MN 55447-4755 USA

- +1 (763) 553-9968
- (800) 356-8874 (USA and Canada)
- Fax +1 (763) 553-7807
- E-mail: mail@nonin.com
- www.nonin.com

Authorized EC Representative:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

4261-000-02
©2003

CE 0123