

Indicações de Uso

O Oxímetro de pulso de dedo Nonin® Onyx Vantage 9590, é um aparelho pequeno, leve, e portátil, indicado para medir e mostrar a saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (%SpO₂) e a taxa de pulso de pacientes com perfusão boa ou deficiente. O aparelho destina-se à verificação pontual em dedos (das mãos, pés e polegar) de pacientes adultos e pediátricos, com espessura entre 0,3 -1,0 polegadas (0,8-2,5 cm). O aparelho destina-se ao uso hospitalar, e em clínicas, casas de repouso, centros de saúde, serviços de emergência médica e serviços de saúde domiciliares.

CUIDADO: Autoridades regulatórias fora dos EUA reconhecem o uso desse aparelho em condições de movimento.

Avisos

- Não use este aparelho em ambientes de RM, em áreas com risco de explosão, ou em pacientes neonatais.
- Este aparelho não é à prova de desfibrilação, de acordo com as diretrizes da IEC 60601-1.
- Verifique o local de aplicação do sensor no mínimo a cada 4 horas para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar conforme o estado do paciente ou a condição da pele.
- Evite pressão excessiva nos locais de aplicação do sensor, já que isso pode causar lesões à pele sob o sensor.
- Este aparelho deve ser usado apenas como auxiliar na avaliação do paciente. Este aparelho deve ser usado com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos.
- Este aparelho deverá medir a frequência de pulso adequadamente para obter uma medição precisa do SpO₂. Certifique-se de que nada esteja prejudicando a medição da frequência de pulso antes da medição do SpO₂.
- A operação deste aparelho abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode gerar resultados imprecisos.
- A operação deste aparelho pode ser afetada pelo uso de um oxímetro eletrocirúrgico (UEC).
- Este aparelho não deve ser usado próximo ou empilhado sobre outros aparelhos. Caso seja necessário usar o aparelho próximo ou empilhado sobre outros aparelhos, este deverá ser cuidadosamente vigiado para garantir seu funcionamento normal.
- Mantenha o oxímetro longe de crianças pequenas. Peças pequenas, como a tampa do compartimento de pilhas e o cordão, podem representar risco de asfixia.
- Algumas atividades podem representar risco de ferimentos, inclusive estrangulamento, se o cordão enrolar no pescoço.
- Antes de substituir as baterias, verifique se o aparelho está desligado e o sensor não está acoplado a um dedo.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis, como telefones celulares ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema ME, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

⚠ Atenção

- Este aparelho não dispõe de alarmes sonoros e destina-se apenas a verificações pontuais.
- Este aparelho destina-se a determinar a porcentagem de saturação do oxigênio arterial da hemoglobina funcional. Fatores que podem prejudicar o desempenho do oxímetro de pulso ou afetar a exatidão da medição:
 - não coloque o oxímetro de pulso no mesmo braço em que estiver usando um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha(s) de infusão (IVs)
 - luz excessiva, como luz solar ou iluminação doméstica direta
 - movimento excessivo
 - umidade no aparelho
 - colocação incorreta do aparelho
 - o tamanho do dedo está fora da faixa recomendada
 - qualidade de pulso deficiente
 - pulsações venosas
 - anemia ou baixa concentração de hemoglobina
 - cardiogen e outros corantes intravasculares
 - carboxiemoglobina
 - meta-hemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - unhas postiças ou esmalte
 - resíduos (p. ex., sangue seco, sujeira, graxa, óleo) no trajeto da luz
- O aparelho poderá não funcionar se a circulação for deficiente. Aqueça ou esfregue o dedo, ou reposicione o aparelho.
- O mostrador do dispositivo ficará em branco após 30 segundos sem leitura ou com leituras de má qualidade.
- Em algumas circunstâncias, o aparelho poderá interpretar o movimento como boa qualidade de pulso. Minimize ao máximo a movimentação do paciente.
- Limpe o aparelho antes de aplicá-lo a um novo paciente.
- Não esterilize, não leve à autoclave, nem mergulhe em qualquer tipo de líquido. Não despeje ou borife líquidos no aparelho.
- Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos nem quaisquer agentes de limpeza contendo cloro de amônio.
- Este aparelho é um instrumento eletrônico de precisão e deve ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin. Não é possível reparar o aparelho no local. Não tente abrir o oxímetro ou reparar os componentes eletrônicos. A abertura da caixa danificará o aparelho e anulará a garantia.
- Um circuito flexível conecta as duas metades. Não torça ou puxe o circuito flexível, nem estique demais a mola do aparelho. Não use o circuito flexível do aparelho para pendurar o cordão.
- Não é possível usar um aparelho de teste funcional para avaliar a precisão do monitor de um oxímetro de pulso.
- Este aparelho atende às diretrizes da IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética de aparelhos e/ou sistemas eletromédicos. Essa norma foi criada para oferecer proteção razoável contra interferências nocivas em um ambiente médico comum. Entretanto, devido à proliferação de aparelhos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico em ambientes médicos e em outros ambientes, é possível que altos níveis de tais interferências, causados pela proximidade ou força de um sinal, possam prejudicar o desempenho deste aparelho. Aparelhos eletromédicos exigem precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC), e todos os aparelhos deverão ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.
- As pilhas/bateria podem vazar ou explodir se utilizadas inadequadamente. Remova as pilhas se o aparelho for ficar guardado por mais de 30 dias. Não use diferentes tipos de pilhas ao mesmo tempo. Não utilize pilhas total e parcialmente carregadas simultaneamente. Isso pode provocar o vazamento das pilhas.
- Obedeça às portarias governamentais locais, estaduais e nacionais e as instruções de reciclagem referentes à disposição final ou reciclagem do aparelho e seus componentes, inclusive pilhas.
- Em conformidade com a Diretiva Europeia relativa aos resíduos de aparelhos eletroeletrônicos (WEEE) 2002/96/CE, não descarte este produto no lixo comum. Este aparelho contém materiais que gerarão resíduos de aparelhos eletroeletrônicos; favor contatar seu distribuidor sobre o recolhimento ou reciclagem do aparelho. Se não souber como contatar seu distribuidor, ligue para a Nonin para obter informações de contato do seu distribuidor.
- Ao usar o aparelho em casa, evite a exposição a fiapos e pó.



Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, EUA

+1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá)
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)

E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)

nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Alemanha

Nonin e Onyx são marcas registradas da Nonin Medical, Inc.
Patentes EUA 5.490.523; 5.792.052

10906-026-06 01/2026
© 2026 Nonin Medical, Inc.

Símbolos

Símbolo	Descrição
	Atenção!
	Siga as instruções de uso
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Uso não seguro em ambiente de RM
	Peça aplicada, tipo BF (Isolamento do paciente contra choque elétrico).
	Validade
	Não se destina a monitorização contínua (sem alarme para SpO ₂)
	Orientação da Bateria
	Indica uma coleta separada para aparelhos elétricos e eletrônicos (WEEE).
	Marca UL para EUA e Canadá apenas com relação a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos, em conformidade com: - ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 - ISO 80601-2-61:2011

Símbolo	Descrição
NS	Número de série
	Número do catálogo
	Quantidade
	Fabricante
	País de fabricação
	Data de fabricação
	Não reutilizar
IP33	Protegido contra pulverização de água e acesso com ferramenta às partes perigosas, de acordo com a diretriz IEC 60529.
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte
	Radiação eletromagnética não ionizante. O aparelho tem transmissores RF; pode ocorrer interferência próximo a equipamentos com este símbolo.
	Em conformidade com a RoHS (China)
Rx Only	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico licenciado.
	Marca de aprovação pelo INMETRO

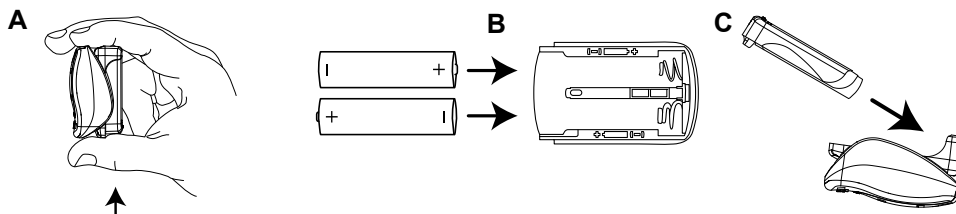
Colocação das Pilhas

Duas pilhas de 1,5 volt, tamanho AAA fornecem energia 9590 para aproximadamente 6.000 verificações pontuais ou 36 horas de funcionamento. A Nonin recomenda o uso de pilhas alcalinas (incluídas em todos os novos aparelhos). Quando as baterias estão com pouca carga, os mostradores numéricos piscam uma vez por segundo. Remova as pilhas se o aparelho for ficar guardado por mais de 30 dias. Substitua as pilhas com pouca carga assim que possível, de acordo com as instruções abaixo.

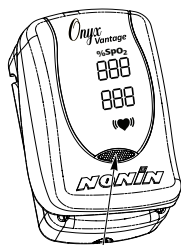
AVISO: Antes de substituir as baterias, verifique se aparelho está desligado e o sensor não está acoplado a um dedo.

OBSERVAÇÃO: É possível usar pilhas recarregáveis; mas estas exigem substituição mais frequente.

1. Segure o 9590 conforme mostra a figura A. Para soltar a tampa do compartimento de pilhas, pressione para cima e puxe ligeiramente para fora, usando o polegar.
2. Retire as pilhas velhas do compartimento. Descarte as pilhas de maneira adequada.
3. Insira duas pilhas novas, tamanho AAA, de 1,5 volt. Siga as indicações de polaridade (+ e -), conforme ilustrado na figura B. *O posicionamento correto das pilhas é essencial para o funcionamento.*
4. Com cuidado, coloque o compartimento de pilhas de volta no aparelho. Pressione para baixo e, em seguida, empurre cuidadosamente para dentro, para travar o compartimento de pilhas (figura C). *Não force a colocação; o compartimento se encaixará apenas quando corretamente posicionado.*
5. Coloque o dedo no aparelho para verificar seu funcionamento. Consulte a seção Ativação e 9590 verificação do funcionamento do Onyx Vantage para obter mais informações.



Ativação e 9590 verificação do funcionamento do Onyx Vantage



Indicador da
qualidade do
pulso

O aparelho contém LEDs (Diodos Emissores de Luz) numéricos que mostram a saturação de oxigênio e a frequência de pulso. O mostrador de LED tricolor (indicador de qualidade de pulso, mostrado à esquerda) apresenta uma indicação visual da qualidade do sinal de pulso, ao piscar na frequência de pulso correspondente. Este mostrador muda de cor para alertá-lo sobre eventuais alterações na qualidade de pulso que possam afetar as leituras.

- Verde indica um bom sinal de pulso.
- Amarelo indica um sinal de pulso fraco.
- Vermelho indica um sinal de pulso insuficiente.

Ative o 9590, inserindo o dedo do paciente no aparelho. O aparelho detecta o dedo inserido e, automaticamente, o visor acende-se. A colocação correta do aparelho no dedo é fundamental para a exatidão das medições.

OBSERVAÇÃO: Enquanto o aparelho estiver no dedo, não pressione o aparelho contra qualquer superfície e não comprima, nem aperte o dedo. A mola interna aplica a pressão adequada; uma pressão maior pode provocar leituras incorretas.

1. Insira o dedo do paciente, com a unha para cima, no 9590 até que a ponta do dedo encoste na guia dentro do aparelho.
2. Verifique se o dedo está assentado (e não de lado) sobre uma superfície plana e centralizado no aparelho. Para melhores resultados, mantenha o aparelho na altura do coração ou do peito do paciente.
3. Se o aparelho não ligar, retire o dedo e espere alguns segundos antes de recolocar o dedo no aparelho.

Ao colocar o dedo no aparelho, este executará uma breve sequência de inicialização. Verifique se todos os indicadores LED se acendem durante a sequência de inicialização. Se algum indicador LED não acender, não use o 9590; entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin para o conserto ou substituição do aparelho.

Após a sequência de inicialização, o aparelho começa a sentir o pulso (indicado pelo piscar do indicador de qualidade de pulso). Espere que o aparelho se estabilize e observe aproximadamente 4 segundos contínuos de qualidade de pulso verde, antes de confiar nos valores mostrados. Verifique o funcionamento continuamente. É normal que os valores mostrados flutuem um pouco durante o período de alguns segundos. Se o indicador de qualidade de pulso piscar em amarelo ou vermelho, tente outro dedo.

Um sinal de menos (-) aparecerá no dígito mais à esquerda do mostrador de %SpO₂, quando o aparelho percebe que o dedo foi removido. Os últimos valores de SpO₂ e de frequência de pulso medidos serão mostrados por 10 segundos, enquanto o aparelho desliga automaticamente. O aparelho desligará automaticamente (para preservar a pilha) cerca de 10 segundos depois que o dedo for removido, ou após um período de 2 minutos de sinal de pulso inadequado.

Se o 9590 não desligar ou desligar inesperadamente:

- Verifique se as pilhas estão colocadas corretamente. **Observação:** Se as pilhas estiverem colocadas ao contrário, o aparelho não funcionará.
- As pilhas/bateria estão descarregadas. Substitua as pilhas.

Verifique o funcionamento continuamente. Se o problema persistir, retire as pilhas e entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.

O Oxitest^{Plus7}, fabricado pela Datrend Systems, Inc., pode ser usado para verificação do funcionamento do oxímetro de pulso.

Utilização do cordão

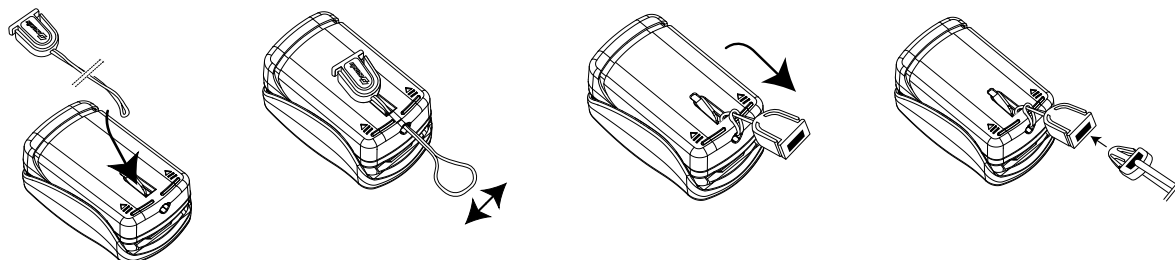
AVISO: Algumas atividades podem representar risco de ferimentos, inclusive estrangulamento, se o cordão enrolar no pescoço.



CUIDADO: Um circuito flexível conecta as duas metades. Não torça ou puxe o circuito flexível, nem estique demais a mola do aparelho. Não use o circuito flexível do aparelho para pendurar o cordão.

O cordão é fornecido apenas por conveniência. O aparelho funcionará com ou sem o cordão.

Se desejar usar o cordão, prenda o cordão conforme mostrado abaixo.



Onyx Vantage 9590 Cuidados, manutenção e limpeza



O avançado circuito digital do aparelho não requer calibração ou manutenção periódica que não a substituição das pilhas. A vida útil prevista do aparelho é de 5 anos. O reparo do circuito do 9590 no local não é possível. Não tente abrir o oxímetro ou reparar os componentes eletrônicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia. Não abra o 9590 em mais de 90° e não torça nem puxe o dispositivo durante a limpeza.

Limpeza do Onyx Vantage 9590

⚠ CUIDADOS:

- Limpe o aparelho antes de aplicá-lo a um novo paciente.
- Não esterilize, não leve à autoclave, nem mergulhe em qualquer tipo de líquido. Não despeje ou borrife líquidos no aparelho.
- Não use agentes de limpeza cáusticos, abrasivos, ou que contenham cloreto de amônia e álcool isopropílico.

1. Limpe as superfícies com um pano macio embebido em um detergente neutro ou em uma solução de 10% de água sanitária (água sanitária de uso caseiro [com menos de 5,25% de hipoclorito de sódio]). Não use água sanitária não diluída ou qualquer solução de limpeza que não as recomendadas neste manual, pois isso poderá causar danos irreparáveis.
2. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar. Verifique se todas as superfícies estão completamente secas.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme legislação local vigente.

Dispositivo disponível comercialmente como:

- 110805-001 - Onyx® Vantage 9590 - Blue
- 110805-002 - Onyx® Vantage 9590 - Red
- 110805-004 - Onyx® Vantage 9590 - Black

Tempo de Resposta do Equipamento

Se o sinal do sensor for insuficiente, os últimos valores de SpO₂ e frequência de pulso medidos ficarão congelados por 10 segundos e depois serão substituídos por traços.

Valores de SpO ₂	Média	Latência
Média de SpO ₂ padrão/rápida	4 batimentos exponenciais	2 batimentos

Valores da frequência de pulso	Resposta	Latência
Média da frequência de pulso padrão/rápida	4 batimentos exponenciais	2 batimentos

Atrasos do Equipamento	Atraso
Exibe o atraso atualizado	1,5 segundo

Exemplo: Média exponencial de SpO₂

SpO₂ diminui 0,75% por segundo; frequência cardíaca = 75 BPM

A resposta da média de 4 batidas é de 1,5 segundo.

Resumo dos Testes

SpO₂ A Nonin Medical, Inc. realizou testes de precisão e de baixa perfusão, conforme abaixo:

SpO₂ Teste de exatidão

Os testes de precisão de SpO₂ foram realizados em um laboratório de pesquisas independente, durante estudos de hipoxia induzida em homens e mulheres com 18 anos ou mais, sadios, não fumantes e de pele clara a escura. O valor da saturação de hemoglobina arterial (SpO₂) medido pelo aparelho é comparado com o valor do oxigênio da hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de amostras de sangue com um cooxímetro laboratorial. A precisão do aparelho em comparação com as amostras do cooxímetro foi avaliada na faixa SpO₂ de 70 a 100%. A precisão dos dados é calculada utilizando-se a média quadrática (valor A_{rms}) em todos os indivíduos, conforme determinado pela ISO 80601-2-61 e ISO 9919, que define os padrões de precisão para oxímetros de pulso.

Testes de Hipoperfusão

Esse teste usa um simulador de SpO₂ para fornecer uma frequência de pulso simulada, com amplitudes ajustáveis em vários níveis de SpO₂. O oxímetro deve manter a exatidão de acordo com a ISO 80601-2-61 e ISO 9919 para frequência de pulso e SpO₂ na amplitude de pulso mais baixa que se pode obter (modulação de 0,3%).

Desempenho em movimento

A simulação de movimento introduzida por um aparelho de teste de oxímetro de pulso determina se o oxímetro atende aos requisitos da ISO 80601-2-61 e da ISO 9919 para frequência de pulso durante a simulação de movimento, tremores e movimentos de pico.

Entre em contato com regulatory@nonin.com para obter mais informações sobre os testes com movimento.

Princípios Operacionais

O oxímetro de pulso é um método não invasivo que passa luz vermelha e infravermelha através do tecido perfundido e detecta os sinais flutuantes causados pelos pulsos arteriais. O sangue bem oxigenado é vermelho vivo, enquanto o sangue pouco oxigenado é vermelho-escuro. O oxímetro de pulso determina a saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO_2) com base nessa diferença de cor ao medir a proporção de luz vermelha e infravermelha absorvida à medida que o volume flutua a cada pulso.

Especificações

Faixa de exibição de saturação de oxigênio:

0% a 100% SpO_2

Faixa de exibição de frequência de pulso:

18 a 321 batimentos por minuto (BPM)

Exatidão nominal:

As tabelas abaixo mostram valores de A_{rms} , medidos utilizando-se o Onyx Vantage 9590 em um estudo clínico em condições de não movimento.

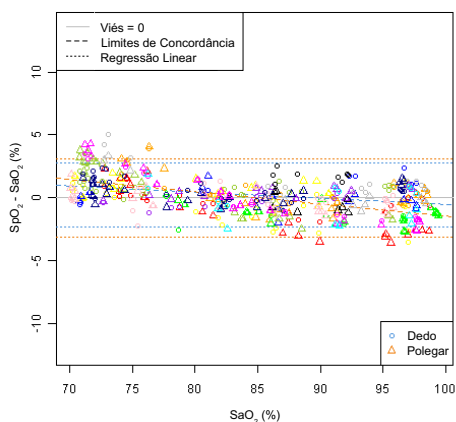
OBSERVAÇÃO: Se a sua agência regulatória nacional reconhece a exatidão em condições de movimento, entre em contato com regulatory@nonin.com para obter dados de precisão.

Resumo de exatidão por Década – Dedo e Polegar

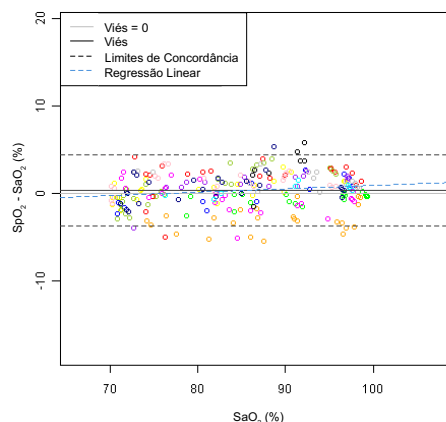
Década	Saturação de Oxigênio (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 2
90 – 100%	± 2
70 – 100%	± 2

Resumo de exatidão por Década – Dedo do pé

Década	Saturação de Oxigênio (A_{rms})
70 – 80%	± 2
80 – 90%	± 3
90 – 100%	± 3
70 – 100%	± 3



Este gráfico mostra os erros ($SpO_2 - SaO_2$) por SaO_2 , usando-se o 9590 com ajuste de regressão linear e superior a 95% e limites de concordância inferiores a 95%. Cada ponto da amostra corresponde a um indivíduo de um estudo clínico em condições de não movimento.



Este gráfico mostra os erros ($SpO_2 - SaO_2$) por SaO_2 , usando o 9590 com ajuste de regressão linear e superior a 95% e limites de concordância inferiores a 95%. Cada ponto da amostra corresponde a um indivíduo de um estudo clínico, usando o dedo do pé, em condições de não movimento.

SpO_2 Exatidão em condições de hipoperfusão (A_{rms}^*)

70 a 100% ± 2 dígitos

Intervalo de exatidão nominal da frequência de pulso (A_{rms}^*):

20 a 250 bpm ± 3 dígitos

Intervalo de exatidão nominal da frequência de pulso em condições de baixa perfusão (A_{rms}^*):

40 a 240 bpm ± 3 dígitos

Comprimentos de onda de medição e potência de saída:**

<i>Vermelho:</i>	Média máxima de 660 nanômetros a 0,8 mW
<i>Infravermelho:</i>	910 nanômetros a 1,2 mW média máxima.

Temperatura:

<i>Operacional:</i>	-5 °C a 40 °C / 23 °F a 104 °F
<i>Armazenagem/transporte:</i>	-40 °C a 70 °C / -40 °F a 158 °F
<i>Tempo (a partir da armazenagem) para que o aparelho esteja pronto para o uso pretendido:</i>	3 minutos para aquecer de -40 °C a -5 °C 5 minutos para esfriar de 70 °C a 40 °C

Umidade:

<i>Operacional:</i>	10% a 90% sem condensação
<i>Armazenagem/transporte:</i>	10% a 95% sem condensação

* $\pm 1 A_{\text{rms}}$ representa aproximadamente 68% das medidas em viés zero.

**Esta informação é particularmente útil para médicos que realizam terapia fotodinâmica.

Altitude:

<i>Operacional:</i>	Até 4.000 metros / 13.123 pés
<i>Pressão hiperbárica:</i>	Até 4 atmosferas

Duração da pilha:

<i>Operacional:</i>	Aproximadamente 6000 verificações pontuais ou 36 horas de operação contínua usando pilhas alcalinas AAA novas.
<i>Armazenagem:</i>	12 meses

Classificações de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1/CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1:

<i>Grau de proteção:</i>	Piça de contato com paciente do tipo BF
<i>Grau de proteção da carcaça contra queda de gotas:</i>	IP33
<i>Modo de funcionamento:</i>	Uso contínuo

Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1, Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos Parte 1: Avaliação e testes.

Este aparelho não é feito com látex de borracha natural.

Garantia

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garante ao comprador, por um período de 4 anos a partir da data da compra, cada aparelho Onyx Vantage 9590 exclusive pilhas, mola, cordão, e trava do cordão.

A Nonin reparará ou substituirá todo Onyx Vantage 9590 que seja considerado defeituoso nos termos desta garantia, sem qualquer custo, caso a Nonin seja notificada pelo comprador, através do número de série, da existência de um defeito, desde que tal notificação seja feita dentro do período de garantia aplicável. Esta garantia será o único e exclusivo recurso do comprador nos termos deste documento em relação a todo Onyx Vantage 9590 entregue ao comprador e considerado defeituoso, quer tais recursos estejam especificados em contrato, representem falta intencional/negligência ou na forma da lei.

Esta garantia não inclui os custos de transporte do produto para a Nonin e do envio do produto pela Nonin. Todos os aparelhos reparados serão entregues ao comprador nas instalações da Nonin. A Nonin reserva-se o direito de cobrar uma taxa sobre eventuais pedidos de conserto nos termos da garantia para qualquer Onyx Vantage 9590 considerado dentro das especificações.

O Onyx Vantage 9590 é um instrumento eletrônico de precisão e deve ser reparado apenas por pessoal da Nonin devidamente treinado. Qualquer sinal ou evidência de que o Onyx Vantage 9590, tenha sido aberto, reparado por pessoal não autorizado pela Nonin, ou sofrido qualquer adulteração, mau uso ou uso incorreto do Onyx Vantage 9590, invalidará a garantia na sua totalidade. Todos os serviços que não são cobertos pela garantia serão realizados de acordo com as tarifas e taxas praticadas pela Nonin à época da entrega do aparelho à Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, EUA

(800) 356-8874 (EUA e Canadá)
+1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá)
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

AVISO: Equipamentos de comunicação RF portáteis, como telefones celulares ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema ME, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Declaração do Fabricante

A tabela abaixo contém informações específicas sobre a conformidade deste aparelho com a norma IEC 60601-1-2.

Desempenho essencial

O desempenho essencial do 9590 é definido como a precisão de SpO₂ e a precisão da taxa de pulso ou uma indicação de operação anormal. As precisões podem ser afetadas como resultado da exposição a perturbações eletromagnéticas que estão fora dos ambientes listados nas *Indicações para uso*. Se houver problemas, afaste o sistema Nonin da fonte de distúrbios eletromagnéticos.

Tabela 1: Emissões Eletromagnéticas

Testes de emissão	Conformidade
<i>Este aparelho foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou usuário do aparelho deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</i>	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B

Tabela 2: Imunidade Eletromagnética

Teste de imunidade	Conformidade	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV por ar	
Campo magnético na frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF irradiada IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
	380 – 390 MHz	27 V/m
	430 – 470 MHz	28 V/m
	704 – 787 MHz	9 V/m
	800 – 960 MHz	28 V/m
	1,7 – 1,99 GHz	28 V/m
	2,4 – 2,57 GHz	28 V/m
	5,1 – 5,8 GHz	9 V/m

Tabela 3: Não aplicável

<i>Emissões harmônicas (IEC 61000-3-2), Emissões de oscilação de tensão (IEC 61000-3-3), Transientes elétricos rápidos (IEC 61000-4-4), Sobretensão (IEC 61000-4-5), Quedas de tensão (IEC 61000 -4-11), Imunidade conduzida (IEC 61000-4-6)</i>
OBSERVAÇÃO: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca
CEP: 05001-200 - Cidade: São Paulo / UF: SP
CNPJ: 04.967.408/0001-98
BRAZILVIGILANCE@UL.COM
Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415
ANVISA nº: 80117580836

Verifique no rótulo do produto a versão das Instruções de Uso correspondente. Não utilize Instrução de Uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto. Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: <https://www.nonin.com/pt-br>. O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte sem custo adicional.

Contato

Local Nonin Medical: +55 11 990233344



Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, EUA

+1 (763) 553-9968 (fora dos EUA e Canadá)
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)

E-mail: info@nonin.com
infointl@nonin.com (Europa)

nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
D-35619 Braunfels, Alemanha

Nonin e Onyx são marcas registradas da Nonin Medical, Inc.
Patentes EUA 5.490.523; 5.792.052

10906-026-06 01/2026
© 2026 Nonin Medical, Inc.