



**Manual do Operador**

**Modelo 2500  
PalmSAT<sup>®</sup>**

**Oxímetro de pulso**

**Português**

**Rx Only** **ATENÇÃO: A legislação federal (dos EUA) determina que este aparelho só pode ser vendido por um profissional habilitado ou a pedido dele.**



**Consulte as instruções de uso.**

A Nonin reserva-se o direito de alterar ou aprimorar este manual e os produtos nele descritos a qualquer momento, sem aviso prévio.



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

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

**Nonin Medical B.V.**

Doctor Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg, Netherlands  
+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)  
E-mail: infointl@nonin.com  
nonin.com

**Detentor do Registro**

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.  
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,  
Água Branca, São Paulo-SP, CEP - 05001-200, Brazil  
CNPJ: 4967408/0001-98  
+55 61 3386 3166  
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-42415  
Registro ANVISA No: 80117580573 (Oxímetros PalmSAT)

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 (SAC/Distribuidor) sem custo adicional.

**Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda**

Tiago de Abreu da Silva	Iara Carneiro Granata	Juliana Torssoni Barbosa
tiago.silva@lumiarsaude.com.br	iara.granata@lumiarsaude.com.br	juliana.barbosa@lumiarsaude.com.br
+55 (11) 99146-9338	+55 (11) 97697-1871	+55 (11) 97626-1570

Referências à "Nonin" neste manual implicarão a Nonin Medical, Inc. Nonin, PalmSAT, e PureLight são marcas registradas da Nonin Medical, Inc.

© 2023 Nonin Medical, Inc.  
**10904-006-06 06/2023**

# Índice

<b>Indicações de Uso .....</b>	<b>1</b>
Cuidado .....	1
Atenção .....	2
<b>Legenda dos Símbolos .....</b>	<b>4</b>
<b>Mostradores e Indicadores .....</b>	<b>6</b>
Mostrador SpO <sub>2</sub> .....	6
Mostrador de Frequência de Pulso .....	6
Mostrador de Qualidade de Pulso .....	6
Indicador de Pilha/Bateria Fraca .....	6
Indicação de Falha no Sensor ou de Sinal Insuficiente.....	6
<b>Uso do Oxímetro de Pulso PalmSAT .....</b>	<b>7</b>
Desembalando o Modelo 2500.....	8
Colocação e uso das pilhas/bateria.....	8
Informações importantes sobre o uso das pilhas/bateria .....	10
Com pilhas AA .....	10
Com bateria de NiMH recarregável .....	10
Recarregamento da bateria (apenas baterias de NiMH).....	10
Conectando o sensor .....	11
Ligar/Desligar .....	11
Autoteste de inicialização .....	12
Monitoração.....	12
<b>Operação detalhada .....</b>	<b>13</b>
Modo de configuração .....	13
Entrando no Modo de Configuração .....	13
Fazendo ajustes no Modo de Configuração .....	13
<b>Cuidados e Manutenção .....</b>	<b>15</b>
<b>Indicadores visuais .....</b>	<b>16</b>
<b>Funções de memória.....</b>	<b>17</b>
Download da Memória.....	17
Download dos dados armazenados na memória.....	17
Limpeza da memória .....	18
Modo de Limpeza de Memória .....	18
Escolha das Configurações do relógio e do calendário .....	18
<b>Comunicações .....</b>	<b>19</b>
Saída serial de dados.....	19
Conexão do aparelho a um sistema médico .....	20
<b>Assistência, suporte e garantia.....</b>	<b>21</b>
Garantia.....	22

## Índice (continuação)

<b>Peças e Acessórios.....</b>	<b>23</b>
<b>Resolução de problemas .....</b>	<b>24</b>
<b>Informações técnicas.....</b>	<b>27</b>
Declaração do fabricante .....	27
Tempo de resposta do equipamento .....	31
Resumo dos testes .....	32
Testes de precisão da SpO <sub>2</sub> .....	32
Testes de frequência de pulso com movimento .....	32
Testes de hipoperfusão .....	32
Princípios operacionais .....	32
Especificações .....	33

## Figuras

Figura 1. Mostradores, Indicadores e Botões .....	7
Figura 2. Vista traseira .....	8
Figura 3. Colocação das Pilhas/Bateria .....	9
Figura 4. Conectando o sensor .....	11

## Tabelas

Tabela 1. Identificação dos Símbolos .....	4
Tabela 2. Parâmetros e configurações ajustáveis .....	13
Tabela 3. Pinagem do conector do sensor do oxímetro de pulso.....	19
Tabela 4. Emissões eletromagnéticas .....	27
Tabela 5. Imunidade eletromagnética.....	28
Tabela 6. Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética .....	29
Tabela 7. Afastamentos recomendados .....	30

## Indicações de Uso

O Oxímetro de Pulso com Alarmes, Modelo 2500 da Nonin® é indicado para medir e mostrar a saturação funcional do oxigênio da hemoglobina arterial e a pulsação de pacientes adultos (SpO<sub>2</sub>), pediátricos e neonatais. O aparelho destina-se à monitoração contínua e/ou à verificação pontual de pacientes em condições de movimento e não movimento, e pacientes com perfusão boa ou deficiente.

### Cuidado

Não utilize este aparelho em ambientes de RM.
<b>Risco de Explosão:</b> Não utilize em áreas com risco de explosão ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
Este aparelho não é à prova de desfibrilação, de acordo com as diretrizes da IEC 60601-1.
Este aparelho deve ser usado apenas como auxiliar na avaliação do paciente. Este aparelho deve ser usado com outros métodos de avaliação de sinais vitais e sintomas clínicos.
As leituras de oximetria feitas por este aparelho podem ser afetadas pelo uso de um oxímetro eletrocirúrgico (UEC).
Verifique o local de aplicação do sensor no mínimo a cada 6-8 horas para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor e às tiras adesivas de dupla face pode variar conforme o estado do paciente ou a condição da pele.
Para evitar lesões ao paciente, utilize apenas sensores de oxímetro de pulso PureLight®, da Nonin. Esses sensores são fabricados para atender às especificações de precisão dos oxímetros de pulso da Nonin. O uso de sensores de outros fabricantes pode prejudicar o desempenho do oxímetro de pulso.
Para evitar um desempenho inadequado e/ou lesões no paciente, verifique a compatibilidade do monitor e dos sensor(es) e acessórios antes do uso.
Não são permitidas quaisquer modificações a este aparelho, uma vez que estas poderão afetar o seu desempenho.
Não utilize um sensor defeituoso. Caso o sensor apresente qualquer tipo de dano, interrompa o uso imediatamente e substitua o sensor.
Tal como em relação a todos os aparelhos médicos, direcione cuidadosamente os cabos e as ligações do paciente de forma a reduzir a possibilidade de estrangulamento, ferimento ou de o paciente ficar preso nos cabos.
Este aparelho não deve ser usado próximo a ou empilhado sobre outros aparelhos. Caso seja necessário usar o aparelho próximo a ou empilhado sobre outros aparelhos, este deverá ser cuidadosamente vigiado para garantir seu funcionamento normal.
O uso de acessórios, sensores, cabos e fontes de energia que não aqueles especificados na Lista de Peças e Acessórios poderá causar o aumento das emissões eletromagnéticas e/ou diminuição da oximetria deste aparelho.
Este aparelho deverá medir a frequência de pulso adequadamente para obter a leitura precisa da oxigenação (SpO <sub>2</sub> ). Certifique-se de que nada esteja prejudicando a medição da frequência de pulso antes da medição de SpO <sub>2</sub> .
A operação deste aparelho abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode gerar resultados imprecisos.
Interrompa o uso das fitas adesivas se o paciente apresentar reação alérgica ao material adesivo.
Evite pressão excessiva nos locais de aplicação do sensor, já que isso pode causar lesões à pele sob o sensor.

## Cuidado (Continuação)

O aparelho desliga após aproximadamente 10 minutos, quando a pilha estiver muito fraca.
Antes de substituir as baterias, verifique se aparelho está desligado e o sensor não está acoplado a um dedo.

## Atenção

Antes de usar, leia atentamente as instruções de uso que acompanham os sensores.
Este aparelho não é um monitor de apneia.
Verifique se todos os indicadores acendem e se o indicador sonoro soa durante a sequência de inicialização. Se qualquer indicador deixar de acender ou soar, não use o aparelho. Entre em contato com o serviço de assistência técnica da Nonin.
A presença de um desfibrilador pode interferir com o desempenho deste aparelho.
Este aparelho pode não funcionar em todos os pacientes. Se você não conseguir obter leituras estáveis, interrompa o uso.
Este aparelho tem um software tolerante a movimento que minimiza a probabilidade de um artefato de movimento ser mal interpretado como boa qualidade de pulso. Em algumas circunstâncias, entretanto, o aparelho poderá também interpretar o movimento como boa qualidade de pulso. Minimize ao máximo a movimentação do paciente.
Clipes de ouvido e sensores de refletância não são recomendados para uso pediátrico ou neonatal. A exatidão desses sensores não foi estabelecida para uso pediátrico ou neonatal.
Este aparelho e os sensores não devem ser esterilizados em autoclave, nem mergulhados em líquido. Não exponha o aparelho ou componentes a umidade excessiva ou a líquidos.
Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos no aparelho ou nos sensores.
O sensor do oxímetro não funciona em extremidades frias devido à baixa circulação. Esquente ou esfregue o dedo para aumentar a circulação, ou reposicione o sensor.
Substitua as pilhas/bateria assim que possível, após a indicação de que a pilha está com pouca carga. Sempre substitua as pilhas/bateria por pilhas/bateria novas.
Use apenas os tipos de pilhas/bateria especificados pela Nonin para este aparelho.
Não utilize pilhas/bateria total e parcialmente carregadas simultaneamente. Isso pode fazer com que as pilhas/bateria vazem.
Ao substituir as pilhas/bateria, não remova nenhuma outra tampa, além da tampa do compartimento das pilhas/bateria. Não existem peças no seu interior que possam ser reparadas pelo usuário, além das pilhas/bateria substituíveis.
Obedeça as portarias governamentais locais, estaduais e nacionais e as instruções de reciclagem referentes à disposição final ou reciclagem do aparelho e seus componentes, inclusive pilhas/bateria.
As pilhas/bateria podem vazar ou explodir se utilizadas ou descartadas inadequadamente.
Remova as pilhas/bateria se o aparelho ficar guardado por mais de 1 mês.



## Atenção (Continuação)

Este aparelho atende às diretrizes da IEC 60601-1-2 quanto à compatibilidade eletromagnética de aparelhos e/ou sistemas eletromédicos. Essa norma pretende fornecer proteção razoável contra interferências nocivas em um ambiente médico. 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, causado pela proximidade ou força de um sinal, possam prejudicar o desempenho deste aparelho. Aparelhos eletromédicos exigem precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC)

Em conformidade com a Diretiva Europeia relativa aos resíduos de aparelhos eletroeletrônicos (WEEE) 2002/96/EC, 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 você não souber como contatar seu distribuidor, ligue para a Nonin para obter informações de contato do seu distribuidor. Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

O mostrador deste aparelho ficará em branco após 10 segundos de sinais insuficientes. A atualização dos dados é feita a cada 1,5 segundos.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento de equipamentos eletromédicos.

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:

- |  |   |
|--|---|
| - luz ambiente excessiva   | - sinal insuficiente                            |
| - movimento excessivo  | - pulsações venosas                             |
| - interferência eletrocirúrgica  | - anemia ou baixa concentração de hemoglobina   |
| - limitadores de fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, medidores de pressão arterial, linhas de infusão, etc.) | - cardiogreen e outros corantes intravasculares |
| - umidade no sensor  | - carboxihemoglobina                            |
| - sensor colocado incorretamente   | - meta-hemoglobina                              |
| - tipo de sensor incorreto   | - hemoglobina disfuncional                      |
|  | - unhas postiças ou esmalte.                    |

Ao usar o aparelho em casa, evite a exposição a fiapos e pó.

Ao usar o aparelho perto de crianças pequenas e animais de estimação, evite deixar o aparelho desacompanhado. Os cabos apresentam risco de lesão, inclusive estrangulamento.

Não é possível usar um aparelho de teste funcional para avaliar a precisão do monitor ou sensor de um oxímetro de pulso.

Todas as peças e acessórios conectados à porta serial deste aparelho deverão ser certificados, no mínimo, de acordo com as seguintes normas do IEC EN 60950, IEC 62368-1, ou UL1950 para equipamentos de processamento de dados.

Este aparelho é um instrumento eletrônico de precisão e deve ser reparado apenas por pessoal da Nonin devidamente treinado. 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.

Qualquer sinal ou indício de abertura do aparelho, de serviço efetuado no local por pessoal que não pertence à Nonin, de adulteração ou de qualquer tipo de uso incorreto ou abusivo do aparelho anulará a garantia em sua totalidade.

Substitua as pilhas/bateria em 30 segundos para evitar a perda de dados de configuração (data, hora, dados do paciente armazenados na memória) ou a degradação de dados.

Falhas na ligação da rede de dados (cabo serial / conectores) ocasionarão a perda de transferência de dados.

## Legenda dos Símbolos

Esta tabela traz a descrição dos símbolos usados no Modelo 2500 e neste manual.

**Tabela 1: Identificação dos Símbolos**
























Símbolo	Descrição
	Consulte as instruções de uso.
	Siga as instruções de uso.
	Peça aplicada, tipo BF (Isolamento do paciente de choque elétrico).
	Marca UL para EUA e Canadá apenas com relação a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos, em conformidade com: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSI/AAMI ES60601-1 (2005 + C1:09 + A2:10) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)</li> <li>• ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012</li> </ul>
	Número de Série (localizado sob a tampa traseira).
<b>IP32</b>	Protegido contra respingos verticais quando inclinado até 15 graus e contra a entrada de objetos sólidos iguais ou maiores que 2,5 mm (0,1 pol.) de acordo com a IEC 60529.
	Indica uma coleção separada para aparelhos elétricos e eletrônicos (WEEE).
	Marca de aprovação pelo INMETRO
	Fabricante
	Número do Catálogo
	Quantidade
	Data de Fabricação
	País de Fabricação
	Faixa de temperatura de armazenagem/transporte
	Faixa de umidade de armazenagem/transporte

Tabela 1: Identificação dos Símbolos (Continuação)

Símbolo	Descrição
	Em conformidade com a RoHS (China)
<b>R<sub>X</sub>Only</b>	Exige Requisição Médica
	Validade
	Não reutilizar
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Mostrador % SpO <sub>2</sub>
	Mostrador de Frequência de Pulso
	Mostrador de Qualidade de Pulso
	Indicador LED de Bateria Fraca
	Nenhum Alarme
<b>Botões do painel frontal</b>	
	Ligar/desligar
	Avançar

## Mostradores e Indicadores

### **Mostrador SpO<sub>2</sub>**

O mostrador SpO<sub>2</sub> é o mostrador numérico (identificado pelo símbolo %SpO<sub>2</sub>). Este diodo emissor de luz (LED) de 3 dígitos mostra a porcentagem atual de saturação de oxigênio.

### **Mostrador de Frequência de Pulso**

O Mostrador de Frequência de Pulso é o mostrador numérico inferior (identificado pelo símbolo (♥)). Este indicador LED de 3 dígitos mostra a frequência de pulso por minuto.

### **Mostrador de Qualidade de Pulso**

O Mostrador de Qualidade do Pulso (identificado pelo símbolo  $\frown$ ) é um indicador LED tricolor que pisca a cada pulso detectado. O Mostrador de Qualidade do Pulso muda de cor para indicar alterações no sinal do traçado que possam afetar os dados de SpO<sub>2</sub>. O indicador pode piscar nas cores verde, amarelo ou vermelho.

- **Verde** indica uma boa frequência de pulso.
- **Amarelo** indica uma frequência de pulso fraca. Para melhorar a qualidade do sinal, reposicione o sensor, experimente usar um tipo de sensor diferente, reduza os movimentos do paciente, ou melhore a circulação no local.
- **Vermelho** indica uma frequência de pulso insuficiente. Quando o mostrador de Qualidade de Pulso estiver vermelho, os valores SpO<sub>2</sub> e a frequência de pulso não são atualizados. Após cerca de 10 segundos, os valores são substituídos por traços que indicam que as leituras não são possíveis.

### **Indicador de Pilha/Bateria Fraca**

Quando o nível de carga das pilhas/bateria estiver muito baixo, os mostradores digitais ficarão em branco e o Mostrador de Qualidade de Pulso piscará nas cores amarelo ou vermelho, mas não em verde. Dez minutos após as pilhas/bateria atingirem um nível de carga muito baixo, o oxímetro de pulso desligará automaticamente.

### **Indicação de Falha no Sensor ou de Sinal Insuficiente**

Se o equipamento constatar a existência de uma falha no sensor (um sensor desconectado, uma falha, desalinhamento ou incompatibilidade com o monitor), ou se o sinal do sensor do oxímetro de pulso não estiver sendo detectado, aparecerá um traço (-) no último dígito à esquerda do Mostrador de SpO<sub>2</sub>. As leituras mostradas ficarão congeladas por 10 segundos, caso persistam a falha do sensor do oxímetro de pulso ou o sinal insuficiente.

Se a falha no sensor ou sinal incorreto não forem corrigidos, as leituras congeladas e o traço à esquerda serão substituídos por traços no dígito do meio nos Mostradores de SpO<sub>2</sub> e da frequência de pulso depois de 10 segundos.

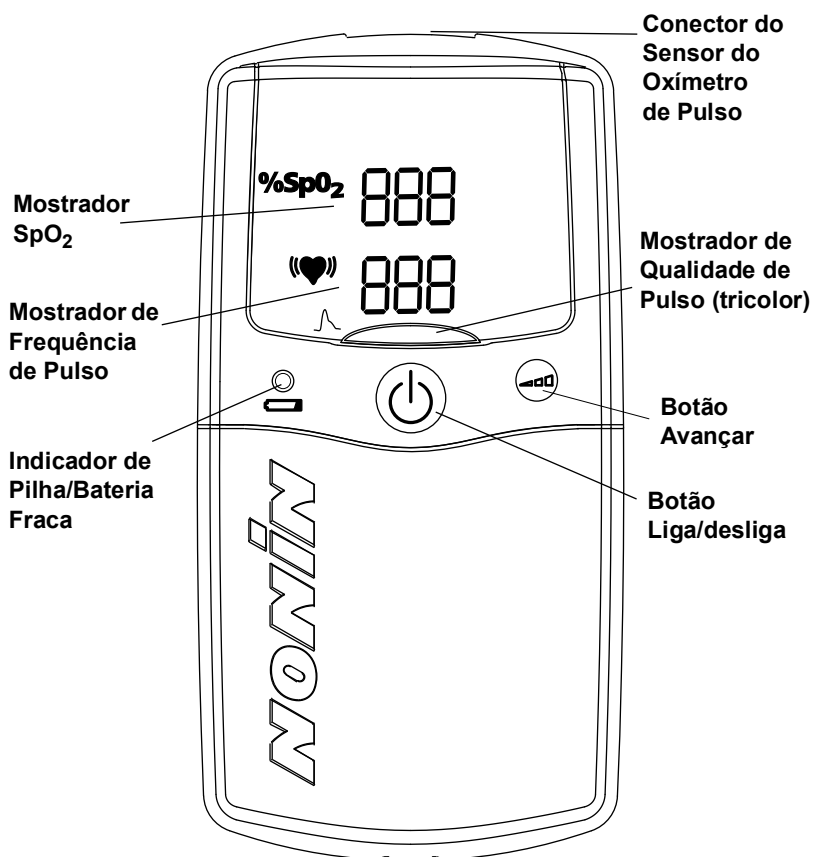
Quando a falha do sensor ou o sinal insuficiente forem corrigidos, os Mostradores de SpO<sub>2</sub> e de frequência de pulso retornarão à operação normal.

## Uso do Oxímetro de Pulso PalmSAT

O Modelo 2500 PalmSAT é um oxímetro de pulso digital portátil que exibe valores numéricos de saturação de oxigênio no sangue (%SpO<sub>2</sub>) e frequência de pulso.

Este aparelho, em condições normais, opera durante 80 horas contínuas entre as substituições de pilhas alcalinas, ou durante 40 horas, com bateria recarregável de NiMH Modelo 2500B (opcional). O aparelho não requer calibração ou manutenção de rotina, além da substituição das pilhas alcalinas ou do recarregamento da bateria opcional Carregador Modelo 2500C (consulte o Manual do Operador do Modelo 2500C).

O oxímetro de pulso determina a saturação funcional do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>), ao medir a absorção da luz vermelha e infravermelha que passa através do tecido perfundido. Alterações na absorção provocadas pela pulsação do sangue no leito vascular são usadas para determinar a saturação do oxigênio e a frequência de pulso.



**Figura 1: Mostradores, Indicadores e Botões**

Os valores de saturação de oxigênio e frequência de pulso são exibidos em mostradores digitais de LED. A cada pulsação detectada, o Mostrador de Qualidade de Pulso pisca. Os sinais de qualidade de pulso do paciente são classificados como bom, fraco, ou insuficiente e são assim indicados no Mostrador de Qualidade de Pulso pelas luzes piscantes verde, amarelo ou vermelha, respectivamente. Este método simples dá ao usuário uma indicação visual a cada frequência de pulso da qualidade do traçado, sem exigir do usuário uma análise complexa do traçado.

O Modelo Oxímetro de Pulso 2500 pode ser usado com uma gama de sensores de oxímetro de pulso PureLight fabricados pela Nonin.

Sensores desconectados ou defeituosos são indicados por uma luz piscante no Mostrador de Qualidade de Pulso e/ou por um traço à esquerda do valor de SpO<sub>2</sub> no mostrador de LED. Quando os sinais de pulso adequados não são recebidos, os valores numéricos de SpO<sub>2</sub> e/ou frequência de pulso são substituídos por traços. O indicador de Bateria Fraca avisará quando as pilhas/bateria estiverem com pouca ou muito pouca carga.



**Figura 2: Vista traseira**

## ***Desembalando o Modelo 2500***

O sistema completo do Modelo 2500 inclui os seguintes itens:

- 1 Oxímetro de Pulso Modelo 2500
- 1 CD com o Manual do Operador do Modelo 2500
- 1 Sensor para o oxímetro de Pulso Nonin
- 4 pilhas alcalinas tamanho AA

Verifique se os itens listados acompanham o aparelho. Se qualquer um dos itens estiver faltando ou danificado, contate seu distribuidor. Contate imediatamente a transportadora, se a embalagem estiver danificada.

## ***Colocação e uso das pilhas/bateria***

O Modelo 2500 pode funcionar com 4 pilhas alcalinas AA, ou com bateria recarregável de NiMH do Modelo 2500B.



**ATENÇÃO:** Use apenas os tipos de pilhas/bateria especificados pela Nonin para este aparelho.

Quando o nível de carga das pilhas/bateria estiver muito baixo, os mostradores digitais ficarão em branco e o Mostrador de Qualidade de Pulso piscará nas cores amarelo ou vermelho, mas não em verde. Dez minutos após as pilhas/bateria atingirem um nível de carga muito baixo, o oxímetro de pulso desligará automaticamente.

**CUIDADO: O aparelho desliga após aproximadamente 10 minutos, quando a pilha estiver muito fraca.**

**CUIDADO: Antes de substituir as pilhas/bateria, certifique-se de que o aparelho está desligado e o sensor não está acoplado a um dedo.**

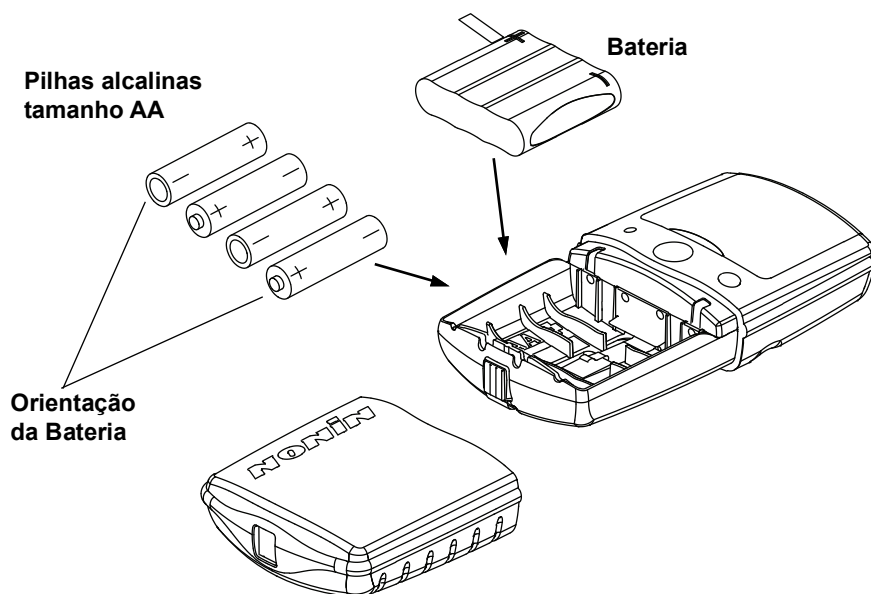


**ATENÇÃO:** Substitua as pilhas/bateria assim que possível, após a indicação de que a pilha/bateria está fraca. Sempre substitua as pilhas/bateria por pilhas/bateria novas.

1. Pressione a trava da tampa do compartimento de pilhas/bateria e remova a tampa na parte inferior do oxímetro.
2. Coloque quatro pilhas alcalinas AA novas ou bateria recarregável de NiMH. Coloque as pilhas/bateria na posição correta, de acordo com os sinais de polaridade (+ e -) no compartimento e pilhas/bateria. *O posicionamento correto das pilhas/bateria é fundamental para garantir o correto funcionamento do oxímetro.*
3. Recoloque a tampa do compartimento e ligue o aparelho. Se o aparelho não ligar, consulte a seção “Resolução de Problemas”.



**ATENÇÃO:** Substitua as pilhas/bateria em 30 segundos para evitar a perda de dados de configuração (data, hora, dados do paciente armazenados na memória) ou a corrupção de dados.



**Figura 3: Colocação das Pilhas/Bateria**

## **Informações importantes sobre o uso das pilhas/bateria**

Quatro pilhas alcalinas AA garantem ao aparelho aproximadamente 80 horas de funcionamento contínuo, ao passo que a bateria recarregável de NiMH garante aproximadamente 40 horas de funcionamento contínuo.

### **Os ajustes de data/hora podem afetar significativamente a vida útil das pilhas/bateria.**

As pilhas/bateria descarregam quando guardadas, mas descarregam muito mais rapidamente quando as funções do relógio/calendário do aparelho estão ativas. Consulte a seção “Configuração do Relógio e Calendário” para mais informações.

### **Com pilhas AA**

- Se o relógio/calendário *não* estiver ligado enquanto o oxímetro estiver guardado, as pilhas alcalinas precisarão ser substituídas em 10-12 meses, *caso o oxímetro não tenha sido usado*.
- Se o relógio/calendário *estiver* ligado enquanto o oxímetro estiver guardado *sem uso*, as pilhas alcalinas precisarão ser substituídas em aproximadamente 6 semanas.
- O uso do oxímetro diminui o período necessário para a substituição.

### **Com bateria de NiMH recarregável**

- Se o relógio/calendário *não* estiver ligado enquanto o oxímetro estiver guardado, *sem uso*, a bateria de NiMH recarregável precisará ser recarregada ao menos a cada 2 meses.
- Se o relógio/calendário *estiver ligado* enquanto o oxímetro estiver guardado, e *sem uso*, a bateria de NiMH recarregável precisará ser recarregada no mínimo a cada 3 semanas.
- O uso do oxímetro diminui o período necessário para o recarregamento.

### **Recarregamento da bateria (apenas baterias de NiMH)**

- O recarregamento completo da bateria de NiMH requer aproximadamente 180 minutos, quando o oxímetro estiver totalmente descarregado.
- A vida útil prevista da bateria de NiMH recarregável é de 500 cargas/recargas, ou aproximadamente 10 anos, o que ocorrer primeiro. A bateria deve ser carregada ao menos uma vez a cada ano para manter sua vida útil.
- As pilhas alcalinas AA não podem ser recarregadas no carregador.



## Conectando o sensor

Conecte o sensor do oxímetro de pulso (com o logo da Nonin virado para cima) à parte superior do aparelho, conforme a ilustração. Certifique-se de que o sensor está firmemente conectado. Consulte a seção “Especificações” ou o folheto que acompanha o sensor do oxímetro de pulso para mais informações sobre o posicionamento do sensor.

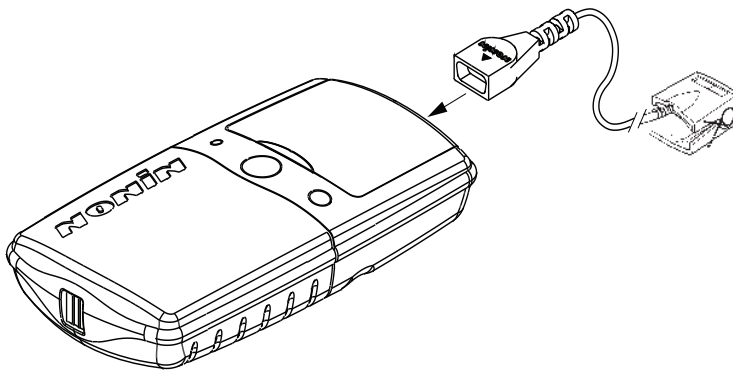


Figura 4: Conectando o sensor

## Ligar/Desligar


- **Ligue** o aparelho apertando o botão Liga/desliga na parte frontal do oxímetro.
- **Desligue** o aparelho apertando o botão Liga/desliga por aproximadamente 2 segundos.

Para conservar a vida útil das pilhas/bateria, o aparelho desliga automaticamente após 10 minutos de inatividade. A inatividade é indicada por traços no mostrador e pode resultar de conexão ou posicionamento inadequado do sensor, ou de um sinal de pulso insuficiente do paciente.

## ***Autoteste de inicialização***

Quando o Modelo 2500 é ligado para operação normal, a unidade executará uma sequência de inicialização antes de mostrar dados válidos. Durante a inicialização, verifique se todos os indicadores e LEDs estão visíveis. Se algum indicador não estiver funcionando, não use o aparelho. Entre em contato com o serviço de assistência técnica da Nonin para consertar ou substituir.

Durante a sequência normal de inicialização o aparelho executará o seguinte ciclo:

- “888 888” aparecerá brevemente nos Mostradores de SpO<sub>2</sub> e de Frequência de Pulso.
- o indicador LED em amarelo de Bateria Fraca ficará aceso por alguns segundos.
- o mostrador de Qualidade de Pulso ficará vermelho por 1 segundo e, em seguida, verde por 1 segundo e, em seguida, desligará.
- o horário armazenado na memória (em horas e minutos, 04 41, por exemplo) aparecerá brevemente no mostrador.
- os números de revisão do software (mostrados na seguinte sequência, cada um por aproximadamente 1 segundo): Revisão principal “r” + 3 dígitos; Revisão da memória “n” “n” (para m) + 3 dígitos.
-  (dois traços) aparecerão no mostrador até que um sinal de pulso seja detectado.

---

**OBS.:** Esta sequência de inicialização pode variar quando a configuração é feita com o aparelho ligado.

---

## ***Monitoração***



Verifique se o sensor do oxímetro de pulso está devidamente posicionado no paciente. Certifique-se de que o oxímetro de pulso está captando a qualidade do pulso adequadamente:

- Verificando se o Mostrador de Qualidade de Pulso está piscando na cor verde e
- Verificando se os Mostradores de Frequência de Pulso e SpO<sub>2</sub> estão mostrando leituras e
- Verificando se a luz piscante do Mostrador de Qualidade de Pulso está sincronizada com a frequência de pulso por no mínimo 10 segundos

Se o Mostrador de Qualidade de Pulso estiver piscando em vermelho ou amarelo ou piscar descontroladamente, reposicione ou substitua o sensor.

Se o sensor não estiver corretamente posicionado, ou se nenhum sensor estiver conectado ao oxímetro de pulso após a inicialização (alguns segundos após ter sido ligado), os Mostradores de SpO<sub>2</sub> e de Frequência de Pulso irão mostrar um único traço até que um sinal de pulso válido seja detectado.

## Operação detalhada

Todas as funções do Modelo 2500 são controladas pelos botões **Liga/desliga**  e **Avançar**  localizados na parte frontal do oxímetro.

### Modo de configuração

O modo de configuração é usado para ajustar:

1. a função de limpeza de memória,
2. o calendário e o relógio, e
3. a função de reprodução de memória.

No modo de Configuração, os botões **Avançar** e **Liga/desliga** são usados para fazer todas as seleções.

---

**OBS.:** O ajuste do mês para “00” desabilita as funções de data e hora e ajuda a conservar a carga da bateria.

---

### Entrando no Modo de Configuração

1. Com o oxímetro desligado, pressione e segure o botão **Avançar** e pressione e solte o botão **Liga/desliga**.
2. Solte o botão **Avançar** quando aparecer 888 888 nos mostradores de SpO<sub>2</sub> e de Frequência de Pulso. O horário atualmente registrado na memória, 04 41, por exemplo, aparecerá brevemente nos mostradores e, em seguida, aparecerá CLr no.

### Fazendo ajustes no Modo de Configuração

1. Ao entrar no Modo de Configuração, aparecerá CLr no. (Isso indica que a configuração de limpeza de memória está sendo ajustada e que o valor padrão é “no”. Ver Tabela 2.) Pressione e solte o botão **Avançar** para mudar o valor dessa configuração (ou pressione e segure o botão **Avançar** para passar rapidamente pelos valores que podem ser ajustados).
2. Quando o valor desejado aparecer, pressione e solte o botão **Liga/desliga** para salvar o valor e avançar para o próximo parâmetro ajustável, conforme a tabela abaixo.
3. Continue esse procedimento até que todos ajustes tenham sido feitos.

Quando a sequência de ajustes estiver completa, o aparelho sairá do modo de Configuração e estará pronto para começar a funcionar normalmente.

**Tabela 2: Parâmetros e configurações ajustáveis**

Ajustes	O Mostrador de SpO <sub>2</sub> exibirá	Faixa de valores mostrados no Mostrador de Frequência de Pulso	Valor Padrão
Limpeza de Memória <sup>a</sup>	CLr	yES ou no	não
Limpar (confirmar limpeza)	dEL	yES ou no	não

**Tabela 2: Parâmetros e configurações ajustáveis (Continuação)**

<b>Ajustes</b>	<b>O Mostrador de SpO<sub>2</sub> exibirá</b>	<b>Faixa de valores mostrados no Mostrador de Frequência de Pulso</b>	<b>Valor Padrão</b>
Ano	y	00 - 99	07
Mês	nn	00 - 12	00
Dia	d	01 - 31	00
Hora	h	00 - 23	00
Minuto	nn	00 - 59	00

a. Ao escolher “yes” (“sim”) para CLr e dEL (função para limpar a memória), as memórias serão apagadas e o equipamento sairá do modo de configuração.

## Cuidados e Manutenção

Limpe o aparelho separadamente dos sensores. Para ler as instruções de limpeza dos sensores do oxímetro de pulso, consulte as respectivas instruções de uso.

O Oxitest<sup>Plus7</sup> fabricado pela Datrend Systems, Inc. pode ser usado para verificação da operação do oxímetro de pulso.



**ATENÇÃO:** Este aparelho e os sensores não devem ser esterilizados em autoclave, nem mergulhados em líquido. Não exponha o aparelho ou componentes a umidade excessiva ou a líquidos.



**ATENÇÃO:** Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos no aparelho ou nos sensores.

1. Limpe o aparelho com um pano macio embebido em uma solução de 10 % de alvejante e 90 % de água (alvejante caseiro [com menos de 10 % de hipoclorito de sódio]). Não use alvejante não diluído ou qualquer solução de limpeza que não as recomendadas neste manual, pois isso poderá causar danos irreparáveis. Não despeje ou borrife líquidos no aparelho e não permita a entrada de líquidos nas aberturas do aparelho.
2. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar.

## Indicadores visuais

O posicionamento do operador para perceber corretamente o sinal visual do alarme e a sua prioridade é 1 metro (3,3 pés).

A tabela a seguir descreve os indicadores visuais e as condições.

Condições	Indicação Visível
Qualidade do traçado insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>O indicador LED de Qualidade de Pulso <b>pisca</b> em vermelho</li> <li>Os indicadores LED de SpO<sub>2</sub> e de frequência cardíaca mostram <b>traços</b> após 10 segundos</li> </ul>
Falha no sensor (i.e., sensor desconectado, falha ou incompatibilidade com o mostrador)	<ul style="list-style-type: none"> <li>O indicador LED de Qualidade de Pulso <b>pisca</b></li> <li>Mostra um <b>traço (-)</b> à esquerda do mostrador de SpO<sub>2</sub></li> <li>Os mostradores numéricos de SpO<sub>2</sub> e de Frequência Cardíaca <b>congelam</b> por 10 segundos</li> </ul>
Sinal Insuficiente (sensor desalinhado, luz ambiente, esmalte de unhas/unhas postiças, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>O indicador LED de Qualidade de Pulso <b>fica em branco</b></li> <li>Mostra um <b>traço (-)</b> à esquerda do mostrador de SpO<sub>2</sub></li> <li>Os mostradores numéricos de SpO<sub>2</sub> e de Frequência Cardíaca <b>congelam</b> por 10 segundos</li> </ul>
Sinal insuficiente de SpO <sub>2</sub> ou de frequência de pulso (movimentação excessiva ou frequência de pulso irregular, etc.) mais de 20 segundos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mostra um <b>traço (-)</b> nos mostradores de SpO<sub>2</sub> e de frequência de pulso</li> </ul>
Os dados de frequência de pulso não são atualizados por mais de 30 segundos	<ul style="list-style-type: none"> <li>O mostrador numérico de frequência de pulso mostra <b>traços</b></li> </ul>
Bateria fraca	<ul style="list-style-type: none"> <li>O indicador LED de pilhas/bateria fraca mostra <b>uma luz amarela sem piscar</b>. Nenhum outro mostrador é afetado.</li> </ul>
Pilha/bateria extremamente fraca	<ul style="list-style-type: none"> <li>O <b>indicador</b> de pilha/bateria extremamente fraca está <b>piscando</b></li> <li>Os indicadores LED de SpO<sub>2</sub> e de frequência de pulso <b>estão em branco</b></li> <li>O mostrador de Qualidade de Pulso está <b>vermelho ou amarelo</b></li> </ul>

## Funções de memória

Toda vez que o Modelo 2500 é ligado (exceto durante o modo de Configuração), os dados são automaticamente recuperados da memória. O aparelho pode coletar e armazenar até 72 horas de informações de SpO<sub>2</sub> e frequência de pulso.

---

**OBS.:** Somente sessões de registro com duração de mais de 1 minuto são armazenadas na memória. A memória será apagada aproximadamente 30 segundos depois que as baterias forem removidas. Troque as baterias imediatamente para não perder os dados armazenados.

---

A memória do aparelho funciona como um “loop infinito”. Quando a memória fica cheia, o aparelho começa a substituir os dados mais antigos pelos mais novos.

Toda vez que o aparelho é ligado, as informações sobre hora/data (se o relógio estiver ajustado corretamente) são armazenadas na memória para permitir a rápida diferenciação das sessões de registro. A SpO<sub>2</sub> e a frequência de pulso do paciente são coletadas e armazenadas a cada 4 segundos.

Os valores de saturação de oxigênio são armazenados em incrementos de 1% na faixa de 0 a 100%.

A frequência de pulso armazenada varia de 18 a 300 pulsos por minuto. Os valores são armazenados em incrementos de 1 pulso por minuto no intervalo de 18 a 200 pulsos por minuto e em incrementos de 2 pulsos por minuto no intervalo de 201 a 300 pulsos por minuto.

Os últimos dados registrados serão os primeiros dados a serem impressos. Por exemplo, os últimos 4 minutos de dados registrados seriam os primeiros 4 minutos de impressão.



## Download da Memória

---

**OBS.:** O download dos dados da memória não apaga a memória.

---

### Download dos dados armazenados na memória

1. Com o oxímetro desligado, aperte e mantenha pressionado o botão **Avançar**  ao mesmo tempo em que pressiona e solta o botão **Liga/Desliga** .
2. Solte o botão de avanço quando aparecer 888 888 nos Mostradores de SpO<sub>2</sub> e frequência de pulso. O horário atualmente registrado na memória, (04 41, por exemplo), aparecerá brevemente nos mostradores e, em seguida, aparecerá CLr no.
3. Os dados serão automaticamente transferidos da memória. Os dados são transferidos a uma velocidade de um segundo para cada 20 minutos de dados coletados. Uma sessão de 72 horas de registros (a memória máxima salva) é transferida em aproximadamente 3,5 minutos.
4. Após a transferência dos dados, o aparelho deve ser desligado antes de iniciar a coleta de dados de um novo paciente.
5. Os dados do paciente são mantidos na memória enquanto as pilhas/baterias estiverem suficientemente carregadas. (Consultar seção “Limpeza da Memória”.) Para limpar a memória, utilize a função de limpeza de memória.

## Limpeza da memória

A função Limpar Memória permite que todos os dados armazenados atualmente na memória sejam apagados.

### Modo de Limpeza de Memória

1. Entre no modo de Configuração; o mostrador exibirá CLr no.
2. CLr pode ser ajustado em no ou yES.
  - Se for inserido no em resposta a CLr (indicando que você não quer limpar a memória), o modo de configuração passará diretamente para os ajustes de data e hora. (Consultar a seção “Configurações do relógio e do calendário”.)
  - Se for inserido yES em resposta a CLr, então dEL aparecerá em seguida no Mostrador de SpO<sub>2</sub>, novamente com a opção de no ou yES. Isso lhe dá uma segunda oportunidade para evitar limpar a memória.
  - Selecione CLr; use o botão Avançar para percorrer os valores.
  - Use o botão Liga/Desliga para aceitar um valor e passe para a configuração seguinte.
3. dEL pode ser ajustado para no ou yES.
  - Se for inserido no em resposta a dEL (indicando que você **não** quer limpar a memória), o modo de configuração passará diretamente para os ajustes de data e hora. (Consulte a seção “Escolha das Configurações do relógio e do calendário”.)
  - Se for inserido yES em resposta a dEL, (confirmando que você **quer** limpar a memória), então dnE CLr aparecerá em seguida nos mostradores, indicando que a memória foi apagada. O aparelho sairá do modo de Configuração e estará pronto para começar a funcionar normalmente.
  - Selecione dEL; use o botão Avançar para percorrer os valores.
  - Use o botão Liga/Desliga para aceitar um valor e passe para a configuração seguinte.

### Escolha das Configurações do relógio e do calendário

---

**OBS.:** Ajustar o mês em “00” desabilita as funções de data e hora e ajuda a conservar a carga da bateria.

---

1. Depois de selecionar no nas definições de limpeza da memória, y aparecerá no mostrador de SpO<sub>2</sub>.
2. Selecione ano, mês, dia, hora e minuto, usando o botão Avançar para percorrer os valores. Use o botão Liga/Desliga para aceitar um valor e passe para a configuração seguinte.
3. Pressione e solte o botão Liga/Desliga para sair do modo de configuração.

Quando a sequência de ajustes estiver completa, o aparelho sairá do modo de Configuração e estará pronto para começar a funcionar normalmente.



## Comunicações

### Saída serial de dados

O Modelo 2500 tem o recurso de saída de dados em tempo real por meio do conector do sensor do oxímetro de pulso (um conector D-Sub de 9 pinos). A pinagem do conector do sensor do oxímetro de pulso está relacionada abaixo.

**Tabela 3: Pinagem do conector do sensor do oxímetro de pulso**

Número do pino	Pinagem
1	1-Wire®
2	Ânodo infravermelho, cátodo vermelho
3	Cátodo infravermelho, ânodo vermelho
4	Dados seriais, níveis de TTL
5	Ânodo detector
6	Tipo de sensor
7	Protetor de cabo (Terra)
8	Sem conexão
9	Cátodo detector, +5 V

As informações do aparelho, no modo de tempo real, são enviadas no formato serial ASCII a 9.600 bauds com 9 bits de dados, 1 bit de início e 1 bit de fim. Os dados são transmitidos a uma vez por segundo.

---

**OBS.:** O 9º bit de dados é usado como paridade ímpar no modo de download da memória. No modo de tempo real, é sempre ajustado para a condição de marca. Portanto, os dados em tempo real podem ser lidos como 8 bits de dados, sem paridade.

---

Os dados em tempo real podem ser impressos ou exibidos em outros aparelhos além do oxímetro de pulso. Quando o aparelho é ligado, é enviado um cabeçalho identificando o formato, a hora e a data. Daí em diante, os dados são enviados uma vez por segundo no seguinte formato:

SPO2=XXX HR=YYY

em que “XXX” representa o valor de SpO<sub>2</sub> e “YYY” representa a frequência de pulsos. Os valores de SpO<sub>2</sub> e frequência de pulsos serão mostrados como “---” se não houver dados disponíveis para a leitura.

## **Conexão do aparelho a um sistema médico**

Para integrar o aparelho a um sistema médico é preciso que o responsável pela integração identifique, analise e avalie os riscos do paciente, dos operadores e de terceiros. Alterações subsequentes no sistema médico após a integração do aparelho podem introduzir novos riscos e exigem uma análise adicional. As alterações no sistema médico que devem ser avaliadas são:

- Mudança na configuração do sistema
- Adição de aparelhos ao sistema ou desconexão de aparelhos do sistema
- Atualização ou *upgrade* de equipamentos conectados ao sistema

Os problemas acarretados por alterações no sistema iniciadas pelo usuário podem incluir deterioração ou perda de dados.

---

### **OBSERVAÇÕES:**

- Ao usar a porta serial para conectar o aparelho a outro equipamento, siga as instruções de limpeza de cada aparelho.
- Verifique se o equipamento conectado ao aparelho é adequado ao ambiente do paciente.



**ATENÇÃO:** Falhas na ligação da rede de dados (cabo serial / conectores) ocasionarão a perda de transferência de dados.

## Assistência, suporte e garantia



**ATENÇÃO:** Este aparelho é um instrumento eletrônico de precisão e deve ser reparado apenas por pessoal da Nonin devidamente treinado. 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.



**ATENÇÃO:** Qualquer sinal ou indício de abertura do aparelho, de serviço efetuado no local por pessoal que não pertence à Nonin, de adulteração ou de qualquer tipo de uso incorreto ou abusivo do aparelho anulará a garantia em sua totalidade.

O circuito digital avançado no interior do Modelo 2500 não requer manutenção nem calibração periódica. A vida útil prevista do aparelho é de 5 anos. *A Nonin não recomenda o reparo do Modelo 2500 no local.* A placa de circuito do Modelo 2500 é uma placa multicamada que usa trilhas bastante estreitas. Por esse motivo, é preciso tomar muito cuidado ao substituir componentes para evitar danos irreparáveis e permanentes à placa de circuito. A maior parte dos componentes é montada na superfície e requer equipamento especial de soldagem e dessoldagem com jato de ar quente. Depois de qualquer reparo, o Modelo 2500 deverá ser testado quanto ao seu funcionamento correto.

Para outras informações técnicas, entre em contato com o departamento de assistência técnica da Nonin em:

**Nonin Medical, Inc.**

13700 1st Avenue North  
Plymouth, Minnesota 55441 EUA

(800) 356-8874 (EUA e Canadá)

+1 (763) 553-9968

Fax: +1 (763) 553-7807

E-mail: [technicalservice@nonin.com](mailto:technicalservice@nonin.com)

**Nonin Medical B.V.**

Prins Hendriklaan 26  
1075 BD Amsterdam, Holanda

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)

E-mail: [technicalserviceintl@nonin.com](mailto:technicalserviceintl@nonin.com)

[nonin.com](http://nonin.com)

Todos os serviços que não são coberto pela garantia serão realizados de acordo com as tarifas e taxas praticadas pela Nonin na época da entrega do aparelho para a Nonin. Todos os reparos incluem um reteste completo do Modelo 2500 com aparelhos de teste de fábrica.

## **Garantia**

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garante ao comprador todos os Oxímetros de Pulso Modelo 2500 por um período de três anos a contar da data de compra, com exceção de sensores, cabos e baterias. (Consultar os folhetos informativos que acompanham a embalagem para obter informações específicas sobre garantia de sensores, cabos e outros acessórios.)

A Nonin reparará ou substituirá todo Modelo 2500 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 Modelo 2500 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 pelo pedido de reparo coberto pela garantia de qualquer aparelho que esteja dentro das especificações.

O Modelo 2500 é um instrumento eletrônico de precisão e só deve ser reparado por profissionais qualificados da Nonin. Qualquer sinal ou indício de abertura do Modelo 2500, de serviço efetuado no local por pessoal não ligado à Nonin, de adulteração ou de qualquer tipo de uso incorreto ou abusivo do aparelho anulará a garantia em sua totalidade.

Todos os serviços que não são coberto pela garantia serão realizados de acordo com as tarifas e taxas praticadas pela Nonin na época da entrega do aparelho para a Nonin.

**ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE/EXCLUSIVIDADE DE GARANTIA:**

**AS GARANTIAS EXPRESSAS, CONFORME ESTABELECIDAS NESTE MANUAL, SÃO EXCLUSIVAS E NENHUMA OUTRA GARANTIA, DE QUALQUER NATUREZA, SEJA LEGAL, POR ESCRITO, VERBAL OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE GARANTIAS DE ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO OU PARA COMERCIALIZAÇÃO, SERÃO EXEQUÍVEIS.**

## Peças e Acessórios

Para obter mais informações sobre peças e acessórios Nonin:

- Entre em contato com seu distribuidor ou com a Nonin pelos telefones (800) 356-8874 (EUA e Canadá), +1 (763) 553-9968, ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visite [www.nonin.com](http://www.nonin.com)

Informações detalhadas sobre o uso dos sensores específicos (população de pacientes, corpo/tecido e aplicação) podem ser encontradas nas instruções do respectivo sensor.

Número/Nome do modelo	Descrição
2500B	Baterias recarregáveis de NiMH
2500C-UNIV	Carregador com fonte de alimentação
2500C	Carregador
SDM36-12-UD-P7-C1	Fonte de alimentação, 36 W, usada com um cabo de alimentação 7600PCS
7600PCS-BR	Cabo de alimentação, Brasil
Manual da série 2500	Manual do Operador dos Modelos 2500/2500A/2500C
<b>Cabos</b>	
UNI-RA-0 ou -3	Conector de ângulo reto Disponível nos comprimentos de 0,15 m ou 3 m
UNI-EXT-1, -3, -6 ou -9	Cabo de extensão. Disponível nos comprimentos de 1 m, 3 m, 6 m ou 9 m
1000RTC	Cabo serial, memória ou tempo real
1000MC	Cabo serial, memória
<b>Outros acessórios</b>	
2500CC	Estojo de transporte

**CUIDADO: O uso de acessórios, sensores, cabos e fontes de energia que não aqueles especificados na Lista de Peças e Acessórios poderá causar o aumento das emissões eletromagnéticas e/ou diminuição da oximetria deste aparelho.**

**CUIDADO: Para evitar lesões ao paciente, utilize apenas sensores de oxímetro de pulso PureLight<sup>®</sup>, da Nonin. Esses sensores são fabricados para atender às especificações de precisão dos oxímetros de pulso da Nonin. O uso de sensores de outros fabricantes pode prejudicar o desempenho do oxímetro de pulso.**

## Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Possível solução
<b>O aparelho não liga</b>	As pilhas/bateria estão descarregadas.	Troque as 4 pilhas (ou bateria).
	As pilhas/bateria não estão instaladas corretamente.	Verifique a orientação correta das pilhas/bateria, ilustrada no compartimento de pilhas ou na Figura 3: Colocação das Pilhas/Bateria seção deste manual do operador.
	Um dos contatos metálicos do compartimento de pilhas/bateria está danificado ou faltando.	Entre em contato com o serviço de assistência técnica da Nonin.
<b>Aparece um traço no dígito esquerdo do mostrador de SpO<sub>2</sub> display.</b>	Há uma falha no sensor (sensor desconectado, desalinhado, falha no sensor, ou incompatibilidade com o mostrador).	Verifique se o sensor está corretamente conectado ao aparelho e ao paciente. Se o problema persistir, troque o sensor.
<b>Aparecem traços nos mostradores de SpO<sub>2</sub> e de Frequência de Pulso.</b>	Não foi detectado nenhum sinal porque o sensor não está conectado.	Verifique as conexões do sensor.
	Falha do sensor.	Troque o sensor.
<b>A frequência de pulso medida não corresponde à frequência de pulso exibida no monitor de ECG.</b>	O movimento excessivo no local do sensor pode estar impedindo que o aparelho receba um sinal de pulso consistente.	Elimine ou reduza a causa do movimento <b>ou</b> mude o sensor para um local onde não haja movimento.
	Pode ser que o paciente tenha uma arritmia, o que faz com que alguns batimentos cardíacos não produzam um sinal de pulso de qualidade no local do sensor.	Examine o paciente.
	Está sendo usado um sensor não compatível.	Troque o sensor por um sensor PureLight da Nonin.
	Pode ser que o monitor de ECG não esteja funcionando adequadamente.	Examine o paciente.

<b>Problema</b>	<b>Possível causa</b>	<b>Possível solução</b>
<b>Mostrador de Frequência de Pulso irregular ou indicador amarelo da Qualidade de Pulso durante o uso concomitante de equipamento eletrocirúrgico (UEC).</b>	O equipamento eletrocirúrgico pode estar interferindo no desempenho do oxímetro.	Examine o paciente. Coloque o aparelho, os cabos e os sensores o mais longe possível do UEC.
<b>O Mostrador de Qualidade de Pulso pisca em amarelo a cada pulso.</b>	A qualidade do sinal de pulso é ruim no local do sensor	Examine o paciente. Mude o sensor de lugar <b>ou</b> escolha um outro lugar para o sensor.
<b>Estão faltando segmentos numéricos no mostrador.</b>	Indicadores LED com defeito.	Interrompa o uso do aparelho.
<b>Diminuição do desempenho do aparelho.</b>	Interferência eletromagnética (IEM).	Retire o aparelho do ambiente de IEM.
<b>O monitor de Qualidade de Pulso não pisca em verde.</b>	Sinal de pulso insuficiente <b>ou</b> o sensor não está posicionado corretamente.	Reposicione o sensor.
	O sensor está restringindo a circulação sanguínea no local do sensor.	Remova a restrição para aumentar a circulação sanguínea no local do sensor <b>ou</b> reposicione o sensor.
	Luz ambiente excessiva.	Reduza a iluminação ambiente.
	Movimento excessivo do paciente.	Reduza a movimentação do paciente.
	O paciente está usando esmalte ou unhas postiças.	Remova o esmalte ou as unhas postiças.
	Diminuição de desempenho provocada por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• cateter arterial</li> <li>• manguito de pressão arterial</li> <li>• linha de infusão</li> </ul>	Reduza ou elimine a fonte.

Problema	Possível causa	Possível solução
<b>O Mostrador de Qualidade de Pulso está piscando em vermelho e os mostradores de SpO<sub>2</sub> e/ou Frequência de Pulso exibe um tracejado.</b>	Sinal insuficiente no local do sensor.	Examine o paciente. Mude o sensor de lugar <b>ou</b> escolha um outro lugar para o sensor.
	Sinal de pulso insuficiente devido a movimentação excessiva.	Reduza a movimentação do paciente. Reposicione <b>ou</b> mude o sensor de lugar.
	Falha do sensor.	Troque o sensor.

**Obs.:** Se essas medidas não corrigirem o problema, entre em contato com Assistência Técnica da Nonin pelo telefone (800) 356-8874 (EUA e Canadá) ou +1 (763) 553-9968, ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).



## Informações técnicas

**OBS.:** Este produto está em conformidade com a ISO 10993-1, Avaliação Biológica de aparelhos Médicos Parte 1: Avaliação e Testes.



**ATENÇÃO:** Não é possível usar um aparelho de teste funcional para avaliar a precisão do monitor ou sensor de um oxímetro de pulso.



**ATENÇÃO:** Todas as peças e acessórios conectados à porta serial deste aparelho devem ser certificados, no mínimo, de acordo com as normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 ou UL 1950 para equipamentos de processamento de dado.



**ATENÇÃO:** Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento de equipamentos eletromédicos.

## Declaração do fabricante

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


**Tabela 4: Emissões eletromagnéticas**

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
<i>Este aparelho foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do aparelho deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</i>		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este aparelho usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem alguma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este aparelho é adequado para uso em todos os tipos de estabelecimento, inclusive doméstico e aqueles diretamente conectados a redes públicas de energia elétricas de baixa tensão que alimentam construções residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/D	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/D	

**Tabela 5: Imunidade eletromagnética**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
<i>Este aparelho foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do aparelho deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</i>			
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia da rede deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	±5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) por 0,5 ciclo ±40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) por 5 ciclos ±70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) por 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) for 5 segundos	±5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) por 0,5 ciclo ±40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) por 5 ciclos ±70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) por 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) for 5 segundos	A qualidade da energia da rede deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do aparelho exigir uma operação contínua durante interrupções de fornecimento de energia, é recomendável que o aparelho seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos com frequência da corrente elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<b>Observação:</b> $U_T$ é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

**Tabela 6: Orientação e declaração do fabricante: imunidade eletromagnética**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
<i>Este aparelho foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do aparelho deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</i>			
Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do aparelho, inclusive os cabos, menor do que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.			
			<b>Afastamento recomendado</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,17\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 2,33\sqrt{P}$
RF irradiada de acordo com a ISO 9919 cláusula 36 e ISO 80601-2-61 cláusula 202.6.2.3	20 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	20 V/m	onde $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é o afastamento recomendado em metros (m). As intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por inspeção eletromagnética do local <sup>a</sup> , devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup> Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<b>OBSERVAÇÕES:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se à faixa de frequência mais elevada.</li> <li>• Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.</li> </ul>			

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base para telefones (celulares/sem fio) por rádio e sistemas de rádios móveis, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deverá ser realizada uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o aparelho é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, deve-se observar se o aparelho está operando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do aparelho.

b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

**Tabela 7: Afastamentos recomendados**

Esta tabela apresenta os afastamentos recomendados entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e este aparelho.			
<i>Este aparelho foi desenvolvido para ser usado em um ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas sejam controladas. Os usuários deste aparelho podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo o afastamento mínimo entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o aparelho como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.</i>			
	<b>Afastamento de acordo com a frequência do transmissor</b>		
Potência nominal máxima de saída (W) do transmissor	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, o afastamento recomendado ( $d$ ) em metros (m) pode ser estimado pela equação aplicável à frequência do transmissor, em que $P$ é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
<b>OBSERVAÇÕES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o afastamento para a maior faixa de frequência.</li> <li>• Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.</li> </ul>			

## Tempo de resposta do equipamento

Se o sinal do sensor for insuficiente, os últimos valores de SpO<sub>2</sub> e frequência de pulso medidos ficarão congelados por 10 segundos e depois serão substituídos por traços.

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

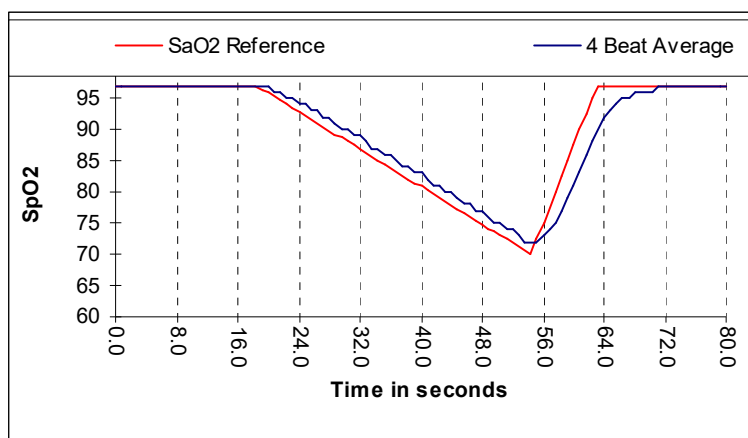
Valores da frequência de pulso	Resposta	Latência
Média da frequência de pulso padrão/rápida	4 batimentos exponenciais	2 batimentos

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

### Exemplo – Média exponencial de SpO<sub>2</sub>

A SpO<sub>2</sub> diminui 0,75% por segundo (7,5% em 10 segundos)

Frequência de pulso = 75 BPM Especificamente para este exemplo:



- A resposta da média de 4 batimentos é 1,5 segundos.

## **Resumo dos testes**

A Nonin Medical, Inc. realizou testes de precisão da SpO<sub>2</sub> e de baixa perfusão, conforme descrito abaixo:

### **Testes de precisão da SpO<sub>2</sub>**

Os testes de precisão de SpO<sub>2</sub> são realizados em um laboratório de pesquisas independente, com e sem movimento, durante estudos de hipoxia induzida em homens e mulheres com 18 anos ou mais, saudáveis, não fumantes e de pele clara a escura. O valor da saturação de hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) medido pelos sensores é comparado com o valor do oxigênio da hemoglobina arterial (SaO<sub>2</sub>), determinado a partir de amostras de sangue com um cooxímetro laboratorial. A precisão dos sensores em comparação com as amostras do cooxímetro foi avaliada na faixa SpO<sub>2</sub> de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados usando-se a média quadrática (Valor A<sub>rms</sub>) de todos os indivíduos, de acordo com a ISO 80601-2-61, Equipamentos Eletromédicos – Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso para uso médico.

### **Testes de frequência de pulso com movimento**

Este teste avalia a precisão do oxímetro na medida da frequência de pulso com uma simulação de artefato de movimento introduzida pelo aparelho de teste do oxímetro. Este teste determina se o oxímetro preenche os critérios da ISO 80601-2-61 para frequência de pulso durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

### **Testes de hipoperfusão**

Este teste usa um simulador de SpO<sub>2</sub> para fornecer uma frequência de pulso simulada, com amplitudes ajustáveis em vários níveis de SpO<sub>2</sub> para que o oxímetro faça a leitura. O oxímetro deve manter a precisão de acordo com a ISO 80601-2-61 para frequência cardíaca e SpO<sub>2</sub> na amplitude de pulso mais baixa que se pode obter (modulação de 0,3%).

## **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<sub>2</sub>) 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

<b>Faixa de saturação de oxigênio exibida</b>	0 a 100% de SpO <sub>2</sub>
<b>Faixa de frequência de pulso exibida</b>	18 a 321 batimentos por minuto (BPM)
<b>Precisão – Sensores</b>	Os dados de precisão declarados para os sensores compatíveis podem ser encontrados no documento de Precisão dos Sensores da Nonin.
<b>Comprimentos de onda de medição e potência de saída*</b>	<p>Vermelho: Média máxima de 660 nanômetros a 0,8 mW</p> <p>Infravermelho: Média máxima de 910 nanômetros a 1,2 mW</p>
<b>Indicadores</b>	<p>Mostrador de Qualidade de Pulso: LED, tricolor</p> <p>Mostradores numéricos: LEDs de 3 dígitos e 7 segmentos, vermelhos</p> <p>Indicador de Bateria Fraca: LED, amarelo</p>
<b>Temperatura (operacional)</b>	-20 a +40 °C (-4 a +104 °F)
Temperatura (armazenamento/transporte):	-40 a +70 °C (-40 a +158 °F)
Tempo (a partir do armazenamento) para o aparelho estar pronto para o uso pretendido:	5 minutos para aquecer de -40 °C para -20 °C 10 minutos para resfriar de 70 °C para 40 °C
<b>Umidade (operacional):</b>	10 a 95% sem condensação
Umidade (armazenamento/transporte):	10 a 95% sem condensação
<b>Altitude (operacional):</b>	Até 4.000 metros (13.123 pés)
Altitude (pressão hiperbárica):	Até 4 atmosferas
<b>Alimentação</b>	Quatro pilhas AA alcalinas de 1,5 V (80 horas de funcionamento normal) ou bateria recarregável de NiMH (40 horas de funcionamento normal)
<b>Dimensões</b>	13,8 cm A x 7,0 cm L x 3,2 cm P (5,4 A x 2,8 L x 1,3 P)
<b>Peso</b>	210 g (7,4 onças) com pilhas alcalinas 230 g (8,1 onças) (com bateria recarregável de NiMH)
<b>Classificações de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:</b>	<p>Tipo de proteção: Alimentação interna (com pilhas)</p> <p>Grau de proteção: Peça aplicada tipo BF</p> <p>Modo de funcionamento: Uso contínuo</p>
<b>Grau de proteção da carcaça contra queda de gotas</b>	IP32

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

Este aparelho não é feito com látex de borracha natural.