NONIN

Manual do operador

Oxímetro de pulso WristOx$_2$® Modelo 3150 BLE e USB

CE 0123

Português

Rx Only	**ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.**
	Siga as Instruções de utilização.
	Consulte as Instruções de utilização.

A Nonin® reserva-se o direito de efetuar alterações e melhorias a este manual e aos produtos nele descritos, a qualquer altura, sem aviso prévio ou obrigação.

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

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

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amesterdão, Países Baixos

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

www.nonin.com

CE 0123

EC	REP

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

As referências a “Nonin” neste manual implicam Nonin Medical, Inc.

Nonin, WristOx$_2$, PureLight, nVISION, FlexiWrap e Flexi-Form são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Nonin Medical, Inc. A marca e o logótipo da palavra Bluetooth são detidas pela Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas por parte da Nonin Medical, Inc. obedece a uma licença. As outras marcas registadas e nomes comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114415-006-01

Índice

Indicações de utilização **1**
Advertências 1
Precauções 2
Declaração de Conformidade com a FCC e Ministério Canadiano de Regras de Saúde para Compatibilidade Eletromagnética 3
Comunicações ponto-a-ponto (apenas BLE) 4

Guia dos símbolos **5**

Mostradores, controlos e indicadores **7**

Introdução **10**
Desembalar o WristOx$_2$, Modelo 3150 10
Kit padrão (USB ou BLE) 10
Kit inicial (apenas USB) 10
Pilhas 10
Tecnologia Bluetooth (apenas 3150 BLE) 11

Modos **12**
Modos de ativação 12
Modo de ativação da verificação ocasional 12
Modo de ativação por sensor 12
Modo de ativação programada 12
Modos de exibição 13
Modo de exibição total 13
Modo de exibição parcial 13
Modo de exibição do volume de memória (MVI) 13

Utilizar o WristOx$_2$, Modelo 3150 ..... **15**
Instalação das pilhas 15
Fixação da faixa para o pulso 16
Descrição da faixa para o pulso 16
Fixação do sensor 22
Aplicação no paciente 23
Testar o funcionamento 28
Sequência de arranque e autoteste 28
Códigos de erro 29

Resolução de problemas **30**

Cuidados e manutenção **32**
Limpeza do dispositivo 32
Limpar o sensor 32
Limpeza da Faixa Para o Pulso de Utilização Múltipla 32
Armazenamento 32

Índice (continuação)

Memória e dados **33**

Software nVISION **34**

Definições do nVISION 34
Aceder às definições do nVISION 34
Ligação por cabo 35
Instalação do controlador USB (Windows 7) 36
Instalação do controlador USB (Windows 8) 36
Instalação do controlador USB (Windows 10) 37
Ligação Bluetooth 37
Segurança Bluetooth 38
Informação de tecnologia sem fios de Bluetooth 38
Ligar o dispositivo a um sistema médico 39

Peças e acessórios **40**

Sensores 40

Assistência técnica, suporte e garantia **42**

Manutenção e assistência 42
Garantia 42

Informações técnicas **43**

Declaração do fabricante 43
Desempenho essencial 43
Tempo de resposta do equipamento 45
Resumo dos testes 46
Teste de precisão da SpO_2 46
Teste da frequência da pulsação com movimento 46
Teste de perfusão baixa 46
Princípios de funcionamento 46
Especificações 47
Especificações do oxímetro 47
Especificações do sistema 47
Transmissor 49

Figuras

Figura 1. Ecrã frontal (ecrã de arranque) 7
Figura 2. Comparação entre exibição parcial e total 13
Figura 3. Modo de exibição do volume da memória 14
Figura 4. Remover a tampa das pilhas 15
Figura 5. Inserir pilhas 15
Figura 6. Faixa para o pulso 17
Figura 7. Enfiar o segmento curto 17
Figura 8. Fixar o segmento longo 18
Figura 9. Dispositivo com Faixa Para o Pulso de Utilização Múltipla Incorporada (Vista Dianteira e Traseira) 19
Figura 10. Faixa para o pulso de utilização única 20
Figura 11. Dispositivo com Faixa Para o Pulso de Utilização Única Incorporada 21
Figura 12. Prender o sensor 22
Figura 13. Enfiar e apertar a faixa para o pulso 23
Figura 14. Apertar a faixa para o pulso 24
Figura 15. Utilização do fixador retangular 24
Figura 16. Utilização do fixador quadrado 25
Figura 17. Fixar a Faixa Para o Pulso de Utilização Única 26
Figura 18. Remoção da Faixa para o Pulso de Utilização Única 27
Figura 19. Aplicar o sensor no paciente 27
Figura 20. Janela de Definições do nVISION 35

Tabelas

Tabela 1. Identificação dos símbolos 5
Tabela 2. Códigos de erro 29
Tabela 3. Emissões eletromagnéticas 43
Tabela 4. Imunidade eletromagnética 44
Tabela 5. Não aplicável 44

Indicações de utilização

O oxímetro de pulso WristOx$_2$®, Modelo 3150, da Nonin, é um pequeno dispositivo, utilizado no pulso, indicado para a medição, visualização e armazenamento da saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (%SpO_2) e da frequência da pulsação. Destina-se à verificação ocasional e/ou à recolha e registo de dados de pacientes adultos e pediátricos durante situações com e sem movimento, bem como para pacientes que apresentam uma perfusão boa ou deficitária. Destina-se à utilização em ambientes hospitalar, médico, ambulatório, de estudo do sono, bem como em condição subaguda e em unidades móveis.

Advertências

Não utilize este dispositivo num ambiente de Ressonância Magnética (RM) ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
Este dispositivo não é à prova de desfibrilação segundo a norma IEC 60601-1.
Este dispositivo destina-se apenas a servir de dispositivo auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.
Verifique o local de aplicação do sensor do oxímetro de pulso a cada 4 horas, por forma a determinar o posicionamento do sensor, bem como a circulação e a sensibilidade cutânea do paciente. A sensibilidade dos pacientes varia, dependendo do seu estado médico ou condição da pele.
Evite a pressão excessiva no local de aplicação do sensor, pois isso pode causar lesões na pele por baixo do sensor.
Encaminhe cuidadosamente os cabos e ligações do paciente de forma a reduzir a possibilidade de entrelaçamento, estrangulamento ou lesões no paciente.
Para evitar causar lesões no paciente, utilize apenas sensores para oxímetros de pulso PureLight® com a marca Nonin. Estes sensores são fabricados de modo a cumprirem as especificações de precisão para os oxímetros de pulso Nonin. A utilização de sensores de outros fabricantes pode resultar num desempenho incorreto do oxímetro de pulso.
Para prevenir um desempenho incorreto e/ou lesões no paciente, confirme a compatibilidade do monitor, sensor(es) e acessórios antes de utilizar.
Não é permitido efetuar quaisquer modificações neste dispositivo, pois pode afetar o desempenho do dispositivo.
O cabo USB deverá ser desligado do dispositivo antes da substituição das pilhas.
Antes de mudar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e de que o sensor não está aplicado num dedo.
Este dispositivo não deve ser utilizado junto a, ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessária uma utilização deste dispositivo junto a, ou empilhado com outro equipamento, o dispositivo deve ser cuidadosamente observado para confirmar o seu funcionamento normal.
A utilização de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados neste manual pode dar origem a um aumento das emissões eletromagnéticas e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.
Não utilize este dispositivo numa situação em que seja necessária a utilização de alarmes.
Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, suspenda imediatamente a utilização e substitua o sensor.
Este aparelho está em conformidade com a IEC 60601-1-2 Internacional relativa à compatibilidade eletromagnética dos sistemas e/ou aparelhos médicos elétricos. Esta norma destina-se a proporcionar uma proteção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica normal. No entanto, devido à proliferação do equipamento de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído elétrico nas instalações de cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que elevados níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo. O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética, sendo que todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.

Advertências (continuação)

Utilize apenas sensores da marca Nonin com o comprimento de 1 metro ou menos. A precisão poderá diminuir se o cabo do sensor tiver mais do que 1 metro de comprimento. Utilizar o adaptador do cabo do sensor não afeta a precisão.
O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Precauções

Se este dispositivo não reagir da forma descrita, consulte Resolução de problemas ou interrompa a sua utilização até a situação ser corrigida. Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Este dispositivo dispõe de software com tolerância aos movimentos que minimiza a probabilidade dos artefactos decorrentes do movimento serem erradamente interpretados como uma boa qualidade de pulsação. Sob determinadas circunstâncias, contudo, o dispositivo poderá continuar a interpretar movimentos como uma boa qualidade de pulsação.
Não coloque líquidos em cima deste dispositivo.
Quando configurar o relógio no Modo Programado utilizando o software nVISION, confirme que todas as horas e datas definidas são válidas.
Não coloque o WristOx$_2$, Modelo 3150, em líquidos nem o limpe com agentes que contenham cloreto de amónio ou álcool isopropílico. Tenha em atenção a secção Cuidado e manutenção deste manual de instruções.
Utilize um detergente seguro para a pele e superfícies laváveis. A maioria dos detergentes poderá ser muito concentrada, portanto utilize uma pequena quantidade. Limpe com um pano húmido sem detergente para remover os resíduos.
Depois de limpar a faixa para o pulso destinada a ser utilizada num único doente; não a aplique a qualquer outro doente.
Deverão cumprir-se as leis e regulamentações locais, estatais e nacionais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e respetivos componentes, incluindo as pilhas.
Não elimine este produto como lixo municipal não classificado, em conformidade com a Diretiva Europeia sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (REEE) 2002/96/CE. Este dispositivo contém material REEE; entre em contacto com o seu distribuidor relativamente à retoma ou reciclagem do dispositivo. Se tiver dúvidas sobre como entrar em contacto com o seu distribuidor, telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.
Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os fatores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afetar a precisão da medição incluem o seguinte: - luz ambiente excessiva - movimento excessivo - interferência eletrocirúrgica - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.) - humidade no sensor - aplicação incorreta do sensor - tipo de sensor incorreto - fraca qualidade da pulsação - pulsações venosas - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina - corante cardiogreen e outros corantes intravasculares - carboxihemoglobina - metemoglobina - hemoglobina disfuncional - unhas artificiais ou verniz para unhas - resíduos (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no caminho da luz
Ao utilizar o monitor em casa, evite expor o monitor a cotão ou pó.

Precauções (continuação)

Ao utilizar o monitor perto de crianças e animais de estimação, mantenha o monitor sob vigilância. Os cabos podem provocar lesões, incluindo o estrangulamento.
Não deve efetuar qualquer teste ou procedimento de manutenção neste dispositivo enquanto estiver a ser utilizado para monitorização de um paciente.
Este dispositivo é um instrumento eletrónico de precisão e deve ser reparado pela Assistência técnica da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes eletrónicos, exceto quando tiver que substituir pilhas. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.
Verifique se todos os indicadores visíveis se acendem durante a sequência de arranque (inicialização). Se algum dos indicadores não se acender, não utilize o dispositivo. Contacte a Assistência técnica da Nonin para obter assistência.
As pilhas poderão ter fugas ou explodir, se utilizadas ou eliminadas incorretamente. Remova as pilhas caso preveja armazenamento do dispositivo durante um período superior a 30 dias. Não utilizar simultaneamente tipos de pilhas diferentes. Não misturar simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas. Estas ações poderão causar fugas nas pilhas.
Para evitar o risco de confundir ou interpretar inadequadamente os dados do paciente aquando da transmissão de dados via Bluetooth, confirme se o dispositivo corresponde à unidade de visualização correta.
O oxímetro de pulso poderá não funcionar quando a circulação for reduzida. Aqueça ou esfregue o dedo ou reposicione o sensor.
Não se pode utilizar um dispositivo de teste para avaliar o rigor do oxímetro ou do sensor.
Não aperte demasiado o dispositivo em redor do pulso do paciente. Podem ocorrer leituras imprecisas e desconforto do paciente.
Caso o WristOx$_2$, Modelo 3150 BLE esteja a ser utilizado com comunicação sem fios, utilize o dispositivo dentro do seu alcance designado, de aproximadamente 60 metros (raio esférico). Se sair desta distância pode ocorrer uma perda de ligação wireless.
A falha de um acoplamento de dados de rede (ligações sem fios/conectores/cabo de série) resultará na perda de transferência de dados.
Se as definições de hora e data forem perdidas enquanto estiver no Modo de ativação programada, o dispositivo irá reverter de novo para o Modo de ativação da verificação ocasional.
Todas as peças e acessórios ligados à porta USB deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo, em conformidade com a norma IEC EN 60950, IEC 62368-1 ou a UL 1950 relativamente a equipamentos de processamento de dados.

Declaração de Conformidade com a FCC e Ministério Canadiano de Regras de Saúde para Compatibilidade Eletromagnética

- A Nonin Medical, Inc., cujo endereço é 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, declara sob sua exclusiva responsabilidade, que o Oxímetro de pulso WristOx$_2$ Modelo 3150 ao qual se refere esta declaração, está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições: (1) este dispositivo não poderá causar interferência prejudicial, e (2) Este dispositivo deverá aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa provocar um funcionamento indesejado.

- Ministério da Saúde (Canadá), Código de segurança 6: os padrões incluem uma margem de segurança significativa, concebida para garantir a segurança de todas as pessoas, independentemente da idade e estado de saúde. O padrão de exposição para telefones móveis sem fios utiliza uma unidade de medição conhecida como Taxa de absorção específica, ou SAR. O limite de SAR estabelecido pela FCC é de 1,6W/kg.

Aviso da Federal Communications Commission (FCC)

Este equipamento foi testado e mostrou cumprir os limites estabelecidos para um dispositivo digital da classe B, de acordo com a parte 15 das regras da FCC. Estes limites destinam-se a proporcionar uma proteção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento produz, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferência prejudicial na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento. O utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou colocar a antena de receção noutro local.
- Aumentar a distância entre o dispositivo e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que está ligado o recetor.
- Consultar o vendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para assistência.
- Exposição a RF: Para operação corporal, para manter conformidade com as normas de exposição de RF da FCC, utilize apenas acessórios que não contenham quaisquer componentes metálicos. A utilização de outros acessórios pode violar as normas de exposição de RF da FCC e deve ser evitada.
- O WristOx$_2$, Modelo 3150, foi concebido e fabricado para não exceder os limites de emissão para exposição a energia de radiofrequência (RF) estabelecidos pela FCC dos Estados Unidos. Estes limites fazem parte de um conjunto de normas exaustivas e estabelecem níveis permitidos de energia de RF para a população geral. As normas baseiam-se nos padrões de segurança previamente estabelecidos por organismos de padrões dos EUA e internacionais. Este dispositivo mostrou estar em conformidade com a taxa de absorção específica localizada (SAR) para os limites de exposição ambiental não controlada/da população geral especificados no padrão ANSI/IEEE C95.1-2005.
- A FCC exige que o utilizador seja notificado que qualquer alteração ou modificação deste dispositivo que não esteja expressamente aprovada pela Nonin Medical, Inc. pode anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Comunicações ponto-a-ponto (apenas BLE)

O WristOx$_2$, Modelo 3150 BLE, possui comunicação ponto-a-ponto e permite apenas uma ligação à vez. Assim que o 3150 BLE estiver numa conexão, já não publicitará e, por conseguinte, não estará disponível para uma conexão adicional.

⚠ **ATENÇÃO:** Caso o WristOx$_2$, Modelo 3150 BLE esteja a ser utilizado com comunicação sem fios, utilize o dispositivo dentro do seu alcance designado, de aproximadamente 60 metros (raio esférico). Se sair desta distância pode ocorrer uma perda de dados ou dados em falta.

Guia dos símbolos

Este capítulo descreve os símbolos que são encontrados neste manual e nas WristOx$_2$, Modelo 3150. Informações detalhadas sobre os símbolos do mostrador podem ser encontrados em “Mostradores, controlos e indicadores”.

Tabela 1: Identificação dos símbolos

Símbolo	Descrição
	Cuidado!
	Siga as Instruções de utilização.
	Consulte as Instruções de utilização.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
CE 0123	Marca CE indica conformidade com a Diretiva Europeia n.º 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
	Peça aplicada do tipo BF (isolamento do paciente contra choque elétrico)
SpO_2	Sem alarmes
	Indica colheita separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).
	Continua Certified™ significa que este produto foi testado e comprovado como capaz de funcionar em conjunto com outros produtos portadores do símbolo Continua Certified.
	Marca da figura Bluetooth® (apenas BLE)
	Radiação eletromagnética não-ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo.
CLASSIFIED C UL US	Marca UL para o Canadá e Estados Unidos referente a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos em conformidade com as normas: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • IEC 60601-1-11:2015

Tabela 1: Identificação dos símbolos (continuação)

Símbolo	Descrição
IP33	Protegido contra nebulização de água e contra acesso a peças perigosas com uma ferramenta, de acordo com a IEC 60529.
	Fabricante
SN	Número de série
REF	Número de catálogo
QTY	Quantidade
	Data de fabrico
US	País de fabrico
	Intervalo de temperaturas de armazenamento/transporte
	Em Conformidade com RoHS (China)
Rx Only	Receita médica obrigatória

Mostradores, controlos e indicadores

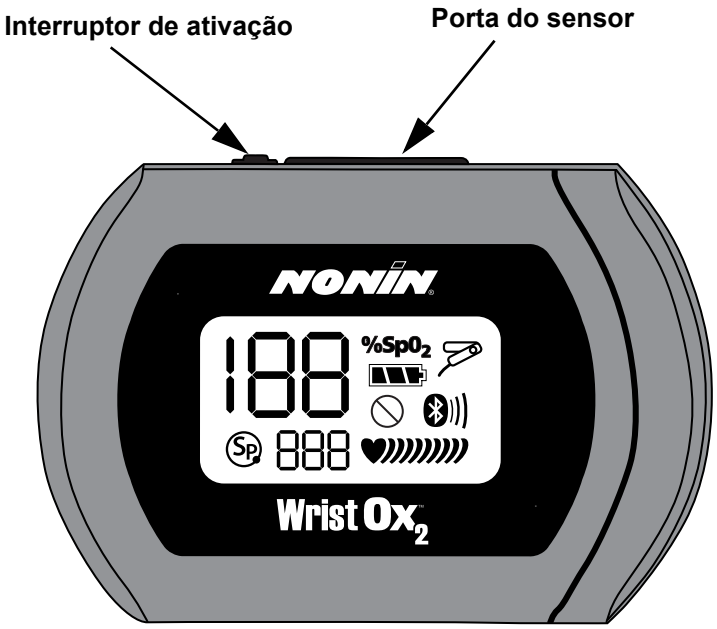


Figura 1: Ecrã frontal (ecrã de arranque)

Mostrador %SpO_2

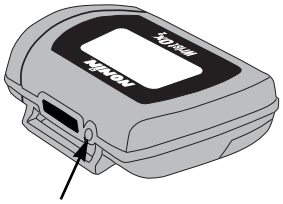
Este mostrador de 3 dígitos, localizado no canto superior esquerdo do LCD, mostra a percentagem de saturação de oxigénio no sangue (%SpO_2). O limite é de 0 a 100%.

Este mostrador mostra ainda o mês, o ano e a hora (formato de relógio de 24 horas) durante o arranque.

Mostrador de frequência de pulsação

Este mostrador de 3 dígitos, localizado sob o mostrador %SpO_2 mostra a frequência da pulsação em batimentos por minuto (BPM). O limite é de 18 a 321 BPM.

Este mostrador mostra ainda o dia e os minutos durante o arranque.



Interruptor de ativação

O interruptor de ativação está localizado junto à porta do sensor no topo do WristOx$_2$, Modelo 3150. Carregar no interruptor irá ligar o dispositivo.

Indicador de avaria do sensor

Este indicador mostra se o dispositivo determina que existe um erro no sensor (por exemplo, sensor desligado, desalinhamento ou incompatibilidade com o dispositivo). Mostra ainda quando o dedo é removido do sensor.

Indicador de força da pulsação

O indicador da força de pulsação é exibido quando o dispositivo está a registar dados. O número de barras no mostrador depende da força de pulsação, conforme determinado pelo oxímetro.

Modo de exibição total e parcial

Modo de exibição total e parcial – Este indicador em forma de coração é seguido de até nove barras curvas e é exibido junto à frequência de pulsação.

Modo de exibição do volume da memória

Modo de exibição do volume da memória (MVI) – Este indicador consiste em até nove barras curvas e é exibido junto aos minutos dos dados armazenados. Para obter mais informações, consulte a secção “Modo de exibição do volume de memória (MVI)” na página 13.

Indicador de sinal da pulsação fraco

Este indicador mostra quando o sinal da pulsação é inadequado ou quando o dispositivo não sente uma pulsação. Poderá ainda mostrar se existe uma movimentação excessiva no local do sensor.

Indicador da pilha

Este indicador mostra a duração restante da pilha. podendo estar completa, meia, baixa ou crítica (como mostrado à esquerda).

Substitua ou recarregue as pilhas quando o dispositivo atingir o estado de carga fraca.

Quando a pilha atinge uma capacidade crítica:

- Todos os indicadores desaparecem do mostrador, excetuando o indicador intermitente, de capacidade de pilha crítica.
- A sessão atual fecha.
- O rádio Bluetooth desliga-se.
- Perdem-se as definições do relógio.

Indicador Bluetooth (apenas modelo BLE)

Indicador Bluetooth

Indicador Bluetooth com barras animadas

O indicador Bluetooth é utilizado para exibir as seguintes condições:

- Piscar uma vez por segundo – O rádio está ligado e está disponível para um novo emparelhamento. (Isto irá ocorrer durante até 2 minutos no seguimento da instalação da pilha ou até um emparelhamento ser feito).
- Ligado sólido – O rádio Bluetooth está ligado e atualmente não está numa conexão.
- Ligado sólido com barras animadas - O rádio Bluetooth está ligado e conectado a um coletor.

Indicador SmartPoint

Este indicador é exibido durante a sequência de arranque.

Introdução

O WristOx$_2$, Modelo 3150 oxímetro de pulso é um pequeno dispositivo, de pulso, que exibe, mede e armazena os dados de SpO$_2$ e frequência de pulsação do paciente e é capaz de transmitir dados armazenados através de USB. O modelo 3150 inclui um rádio Bluetooth de baixa energia com um alcance (raio esférico) de cerca de 60 metros (196 pés).

As características avançadas de memória e programação só estão disponíveis com o software nVISION® da Nonin (versão 6.5 ou superior). Consulte a secção “Software nVISION” para saber mais acerca da utilização do dispositivo com nVISION.

NOTA: Se utilizar o WristOx$_2$, Modelo 3150 BLE com software de terceiros, ignore as informações sobre o nVISION.

Desembalar o WristOx$_2$, Modelo 3150

O kit padrão ou inicial WristOx$_2$, Modelo 3150 inclui os itens listados abaixo. Uma vez retirado da embalagem de cartão, verifique se os itens seguintes foram recebidos. Contactar a transportadora imediatamente se a embalagem de expedição estiver danificada.

Kit padrão (USB ou BLE)

- Oxímetro de Pulso WristOx$_2$, Modelo 3150
- Sensor suave reutilizável, modelo 8000SM-WO2
- 1 faixa para o pulso
- 2 pilhas alcalinas AAA (1,5 volts)
- Manual do operador (USB)
- Software do controlador USB (no CD do manual do operador) – necessário para utilizar o cabo de interface USB do PC
- Mala de transporte (apenas 3150 USB)

Kit inicial (apenas USB)

O kit inicial é necessário para configurar o dispositivo e descarregar dados para o PC. O kit inicial consiste no kit padrão, mais:

- 2 faixas para o pulso adicionais (3 no total)
- Software de gestão de dados nVISION SpO$_2$ (CD)
- Modelo 3150SC, cabo de interface USB para PC

Pilhas

O dispositivo utiliza 2 pilhas AAA.

Com as novas pilhas alcalinas, a vida da pilha é de cerca de 53 horas (no mínimo). Quando ligado a um dispositivo Bluetooth, a vida das pilhas irá variar dependendo do tipo de operação. Consulte “Especificações” para obter informações detalhadas relativas à duração das pilhas.

O indicador das pilhas mostra um dos quatro estados seguintes: cheia, meia, fraca e crítica. Substitua ou recarregue as pilhas quando o dispositivo atingir o estado de carga fraca. Uma pilha fraca tem um mínimo de 10 minutos antes de atingir o estado crítico. A duração real das pilhas depende da utilização do rádio Bluetooth.

No modo de carga crítica da pilha:

- O indicador de carga da pilha fica intermitente.
- O dispositivo deixa de monitorizar e de registar dados do paciente.
- Perdem-se as definições do relógio.

Quando as pilhas são removidas no modo de carga baixa da pilha, o dispositivo mantém a hora e data durante um período máximo de 30 segundos. Depois da substituição das pilhas, verifique o mostrador do dispositivo durante o arranque para garantir que a data e hora estão configuradas. Utilize o software nVISION para sincronizar o relógio e para confirmar se o dispositivo se encontra no modo de ativação desejado (consulte “Aceder às definições do nVISION” na página 34).

Remova as pilhas e desligue o sensor se o dispositivo for estar parado durante um período superior a 1 mês. Não armazene com as pilhas instaladas.

NOTAS:

- Este dispositivo contém memória não-volátil. Remover ou substituir as pilhas não afeta os dados armazenados na memória. Os dados armazenados irão permanecer na memória até serem substituídos por dados mais recentes ou até que sejam apagados da memória com o software nVISION (versão 6.5 ou superior).
- Se as pilhas forem substituídas enquanto se procede à memorização de dados, a sessão irão terminar e alguns dados da sessão poderão não ser guardados. A sessão terminada será registada com a data/hora atual da próxima vez que o dispositivo se ligar.
- Para evitar potenciais danos nas células das pilhas para todos os tipos de pilhas, remova-as do dispositivo quando for apresentado o indicador de nível de pilha crítico. Deixar as pilhas recarregáveis no dispositivo durante a fase de nível de pilha crítico irá diminuir a vida útil da pilha.
- Se perder as definições do relógio, a data e hora reiniciam em 01:01:10:00:00 (1 de janeiro de 2010 às 12:00).

Tecnologia Bluetooth (apenas 3150 BLE)

A tecnologia Bluetooth permite ligações sem fios entre dispositivos de comunicação eletrónicos e computadores. A tecnologia baseia-se numa ligação de rádio que permite transmissões rápidas e fiáveis de dados. Bluetooth utiliza uma gama de frequências isenta de licenças, disponível globalmente, na banda ISM — destinada a garantir uma compatibilidade de comunicações em todo o mundo.

A utilização do dispositivo Nonin com a tecnologia sem fios Bluetooth permite que os dados de SpO_2 e a frequência de pulsação sejam transmitidos através de frequência de rádio Bluetooth para um dispositivo com Bluetooth compatível. O sistema sem fios da Nonin remove a ligação por cabo do dispositivo, dando aos pacientes uma maior capacidade para se moverem livremente.

O BLE WristOx$_2$, Modelo 3150 da Nonin utilizar um rádio Bluetooth de baixa energia com um alcance máximo (raio esférico) de cerca de 60 metros (196 pés). Obstáculos e outras condições podem afetar o alcance e a vida da pilha. Consulte “Especificações” para obter informações detalhadas relativas à duração das pilhas.

Modos

O WristOx$_2$, Modelo 3150 tem dois tipos de definições de modo: Ativação e Exibição, que são descritos abaixo.

Modos de ativação

Os modos de ativação determinam como o 3150 se liga e desliga. O Modo de ativação da verificação ocasional vem predefinido de fábrica.

Modo de ativação da verificação ocasional

Neste modo de ativação, o 3150 irá ligar-se automaticamente quando um dedo é inserido no sensor. Irá desligar-se 10 segundos depois de o dedo ser removido. Se o sensor estiver desligado, o dispositivo desliga-se imediatamente.

NOTA: Se o dispositivo determinar que existe uma avaria no sensor (uma falha do sensor, um alinhamento inadequado ou incompatibilidade com o dispositivo) ou se deixar de se detetar um sinal do sensor do oxímetro de pulso, o dispositivo desliga-se decorridos 3 minutos.

Modo de ativação por sensor

Neste modo, o dispositivo liga-se quando o interruptor de ativação é premido ou quando o sensor é desligado e ligado de novo. Este modo é útil quando se utiliza um sensor que não seja facilmente removido do paciente (por exemplo, sensor de cobertura ou descartável).

Se o sensor não for utilizado ou se for detetado um sinal de pulsação inadequado durante, pelo menos, 10 minutos, o dispositivo irá desligar-se. Para ligar o dispositivo de novo, prima o interruptor de ativação ou desligue e ligue o sensor.

Modo de ativação programada

Quando se encontra no Modo de ativação programada, o utilizador pode programar o dispositivo para se ligar até três sessões. Entre as sessões programadas, o dispositivo irá desligar-se. Quando desligado, o dispositivo irá exibir a hora de início da próxima sessão a cada 30 segundos.

⚠ **ATENÇÃO:** Quando configurar o relógio no Modo de ativação programada utilizando o software nVISION, verifique se todas as horas e datas das sessões são válidas.

Deve ser ligado um sensor ao 3150 de modo a que o 3150 se ligue à hora da sessão programada.

Entre as sessões programadas, carregar no interruptor de ativação irá ligar o dispositivo durante três minutos. Durante este tempo, o utilizador pode efetuar e armazenar medições. Após três minutos, o dispositivo irá desligar-se.

⚠ **ATENÇÃO:** Um dispositivo no Modo de ativação programada reverte para o Modo de ativação da verificação ocasional se o relógio não estiver definido ou se as definições do relógio se perderem ao substituir as pilhas ou devido a um nível crítico da pilha.

Modos de exibição

O modo de exibição total vem predefinido de fábrica.

Modo de exibição total

O Modo de exibição total irá exibir o SpO_2, frequência de pulsação, o indicador de força da pulsação animado e a vida de pilha no mostrador (bem como o estado de ligação para o 3150 BLE.)

Modo de exibição parcial

Quando utiliza o Modo de exibição parcial, as leituras de SpO_2 e da frequência de pulsação não são exibidas. O utilizador apenas irá ver o indicador de pilhas e o indicador animado de força de pulsação. Consulte a *figura 2* abaixo para exibir a comparação com o Modo de exibição total.

Exibição total

Exibição parcial

Figura 2: Comparação entre exibição parcial e total

O Modo de exibição parcial não é suportado no Modo de ativação da verificação ocasional.

Modo de exibição do volume de memória (MVI)

O Modo de exibição do volume de memória (MVI) é selecionado utilizando o software nVISION (versão 6.5 ou superior). O Modo de exibição do volume de memória é utilizado para ver rapidamente quantas horas e minutos de dados válidos estão armazenados na memória do dispositivo.

No Modo de exibição do volume de memória, o ecrã de visualização (figura 3) apenas mostra:

- Os dados de volume (em horas e minutos) armazenados na memória
- horas: intervalo de exibição de 0 a 199
- minutos: intervalo de exibição de 0 a 59
- O indicador da pilha
- O indicador da força de pulsação

Quando é exibido o indicador da força de pulsação animado, o dispositivo está a registar dados. O número junto ao indicador representa os minutos em dados armazenados, não a frequência de pulsação.

NOTA: Quando o dispositivo está no Modo de exibição do volume de memória, as leituras de $\%SpO_2$ e de frequência da pulsação não são exibidas no ecrã.

Figura 3: Modo de exibição do volume da memória

O exemplo na figura 3 mostra um dispositivo com 10 horas e 56 minutos de dados armazenados.

Utilizar o WristOx$_2$, Modelo 3150

AVISO: Não utilize este dispositivo numa situação em que seja necessária a utilização de alarmes.

AVISO: O cabo USB deverá ser desligado do dispositivo antes da substituição das pilhas.

Instalação das pilhas

AVISO: Antes de mudar as pilhas, certifique-se de que o dispositivo está desligado e de que o sensor não está aplicado num dedo.

1. Abra o compartimento das pilhas deslizando a tampa na parte de trás do dispositivo (figura 4).

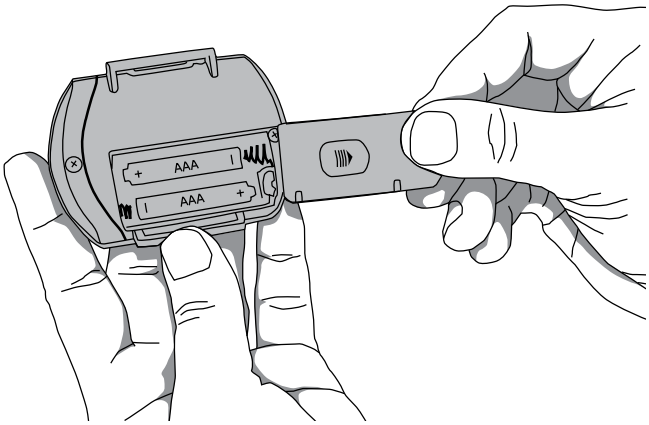


Figura 4: Remover a tampa das pilhas

2. Insira 2 pilhas AAA totalmente carregadas ou novas (figura 5). A orientação das pilhas é mostrada dentro do compartimento das pilhas.

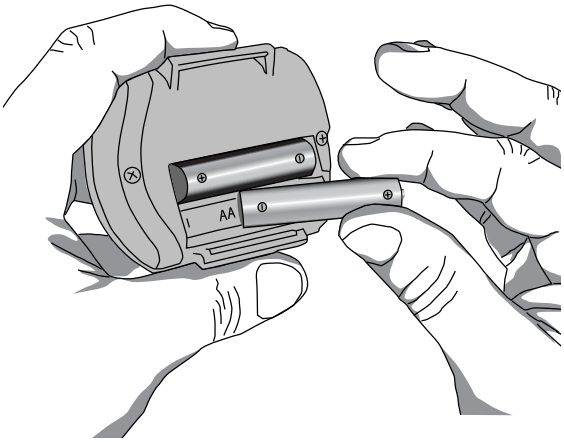


Figura 5: Inserir pilhas

3. Coloque novamente a tampa das pilhas no lugar.

4. Inserir as pilhas não faz com que o dispositivo se ligue. No Modo de ativação da verificação ocasional, o dispositivo liga-se quando o dedo é inserido no sensor.

NOTA: Quando as pilhas são removidas no modo de carga baixa da pilha, o dispositivo mantém a hora e data durante um período máximo de 30 segundos. Depois da substituição das pilhas, verifique o mostrador do dispositivo durante o arranque para garantir que a data e hora estão configuradas. Se o nível da pilha estiver em ou abaixo do nível crítico, as definições do relógio perdem-se e, se estiver no Modo de ativação programada, o dispositivo reverte para o Modo de ativação da verificação ocasional. Utilize o software nVISION para sincronizar o relógio e para confirmar se o dispositivo se encontra no modo de ativação desejado (consulte “Aceder às definições do nVISION” na página 34).

Fixação da faixa para o pulso

O WristOx$_2$, Modelo 3150 é concebido para ser aplicado ao pulso de um paciente utilizando uma faixa para o pulso.

Esta secção contém instruções para fixar a faixa para o pulso no dispositivo. Consulte a secção “Aplicação no paciente” para obter instruções sobre como aplicar o dispositivo no paciente.

Descrição da faixa para o pulso

Existem duas faixas para o pulso disponíveis para utilização com o WristOx2, Modelo 3150 - uma faixa para o pulso de utilização múltipla e uma faixa para o pulso descartável de utilização única.

A faixa para o pulso de utilização múltipla apresenta um segmento comprido, um segmento curto e um anel de plástico (figura 6). A faixa para o pulso utiliza um fixador tipo Velcro para prender a faixa para o pulso no dispositivo e no paciente.

O segmento longo tem dois fixadores para adaptação à diversidade de tamanhos de pulsos.

As figuras 7 e 8 demonstram como ligar a faixa para o pulso de utilização múltipla ao dispositivo. A figura 9 mostra a vista frontal e posterior da faixa para o pulso quando está fixa.

A figura 11 demonstra como prender uma faixa para o pulso de utilização única ao dispositivo.

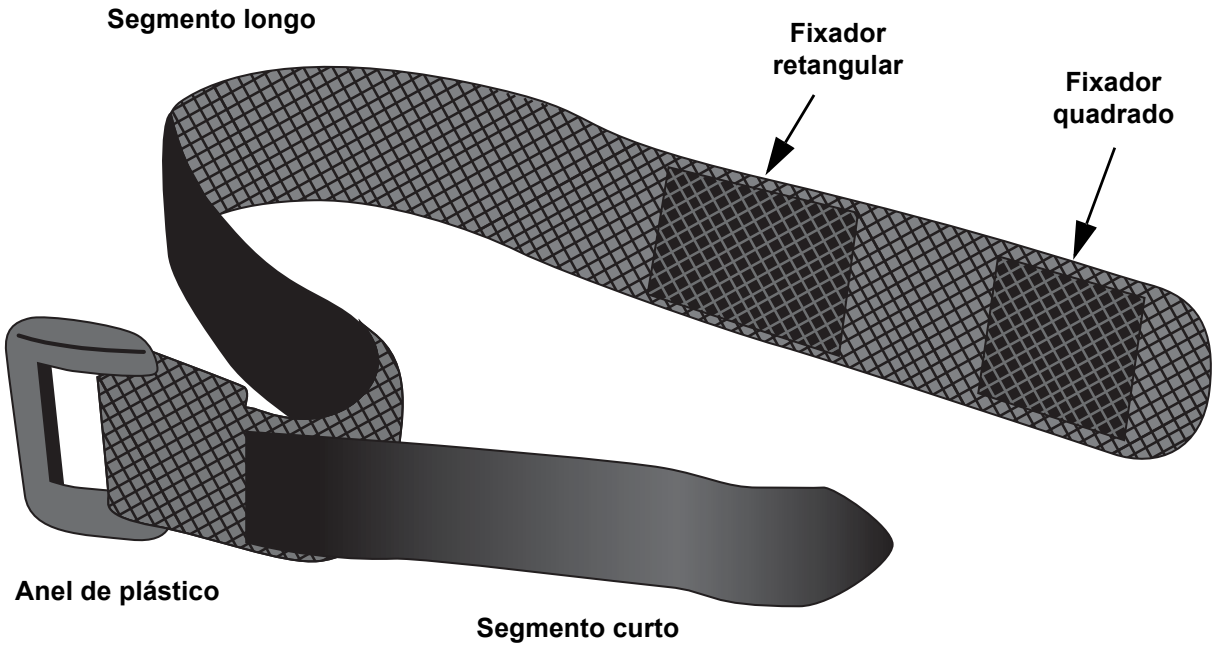


Figura 6: Faixa para o pulso

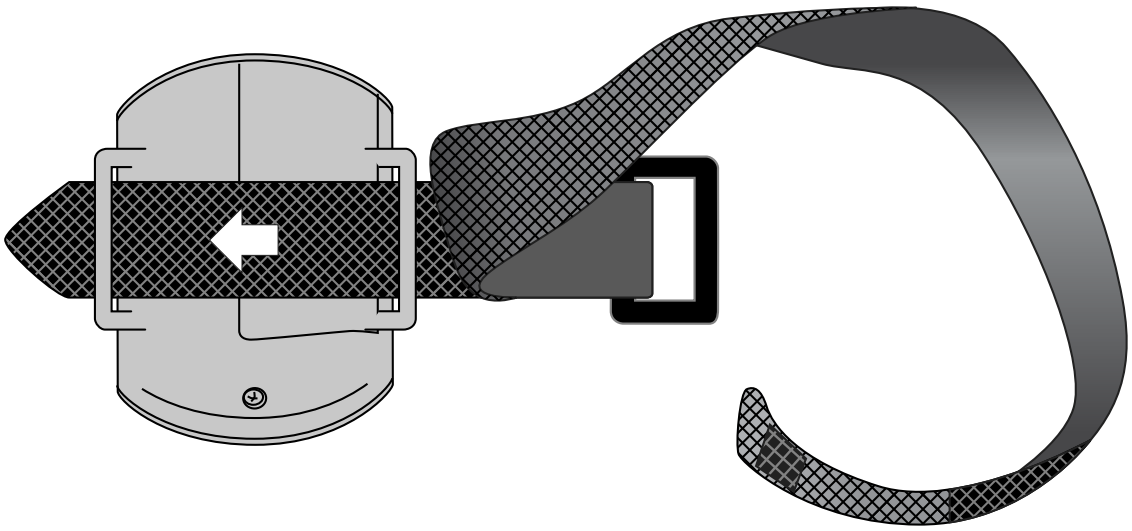


Figura 7: Enfiar o segmento curto

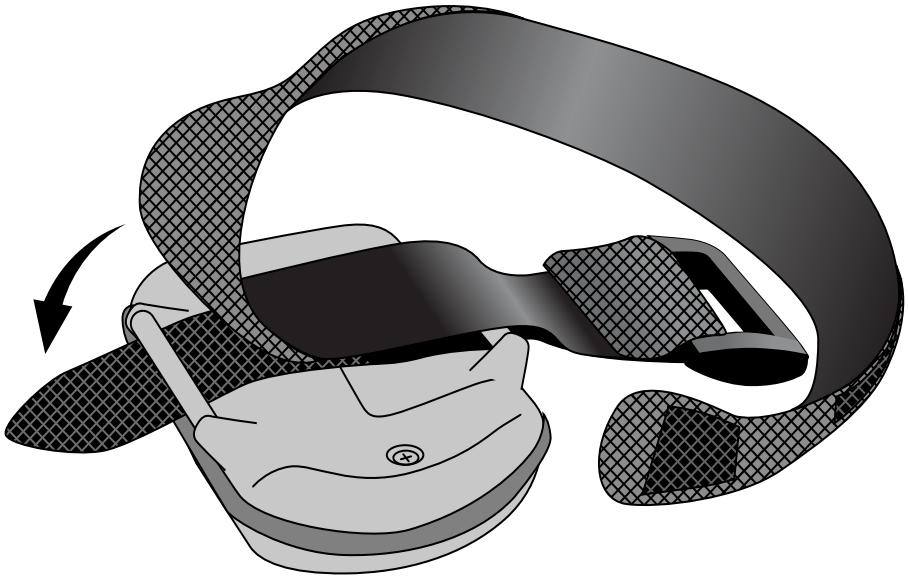


Figura 8: Fixar o segmento longo

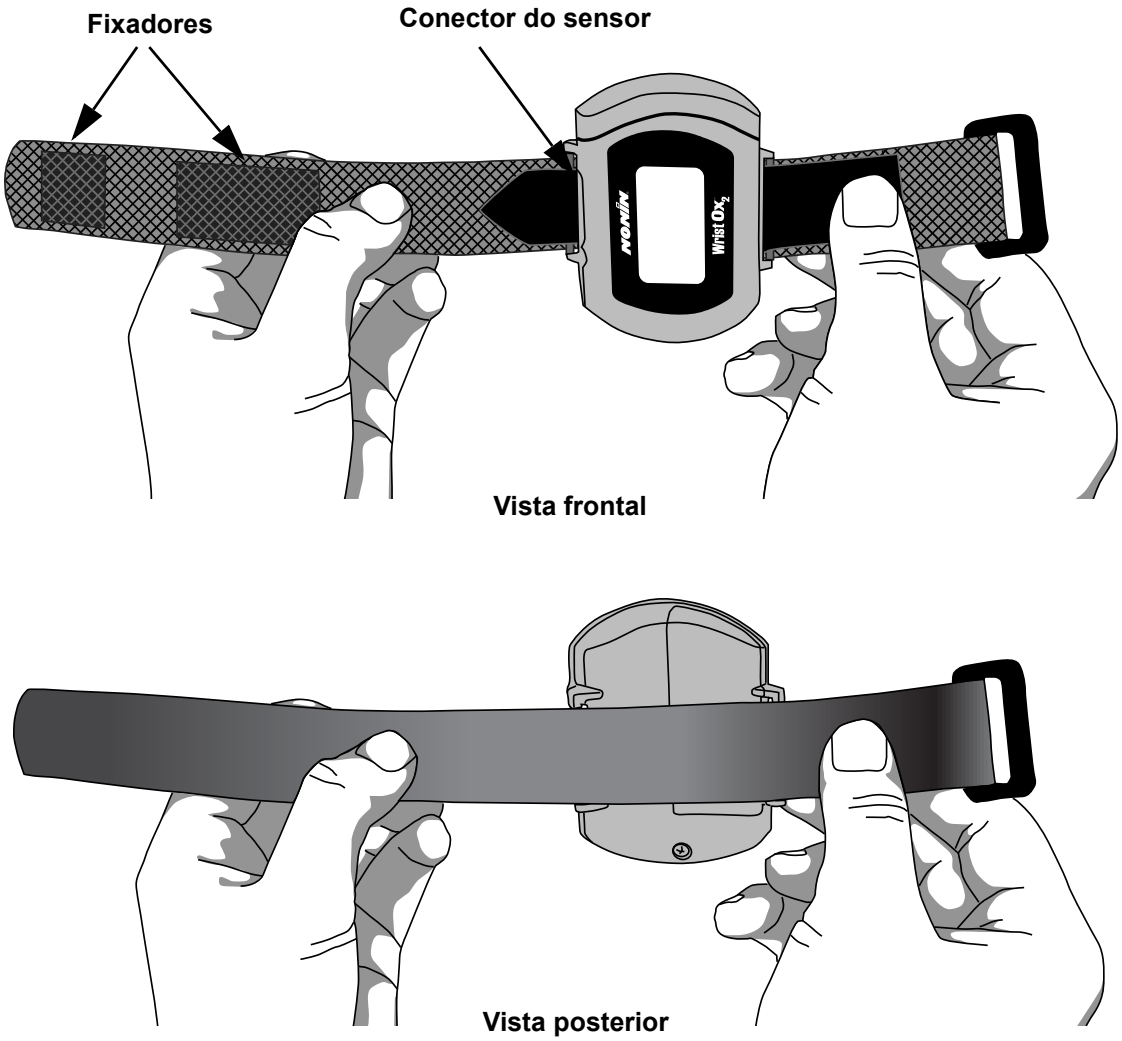


Figura 9: Dispositivo com Faixa Para o Pulso de Utilização Múltipla Incorporada (Vista Dianteira e Traseira)

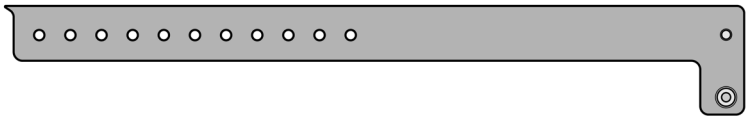


Figura 10: Faixa para o pulso de utilização única

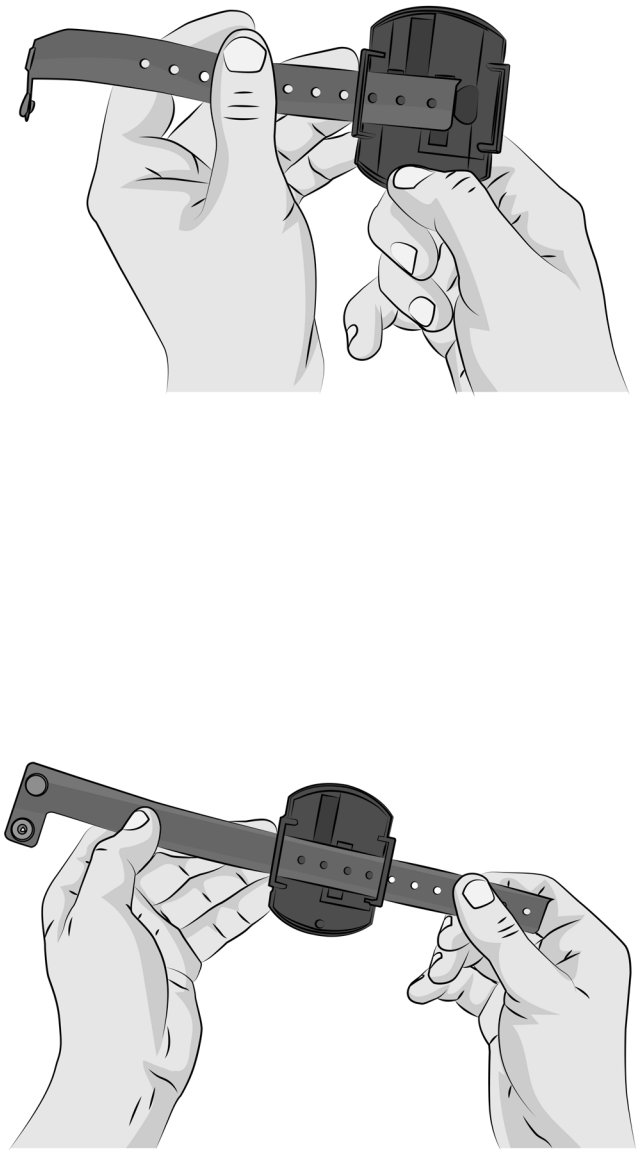


Figura 11: Dispositivo com Faixa Para o Pulso de Utilização Única Incorporada

Fixação do sensor

O sensor pode ser ligado ao dispositivo antes ou depois de aplicar o dispositivo no paciente.

Os seguintes passos aplicam-se a estes sensores Nonin:

- 8000SS-WO2, 8000SM-WO2, 8000SL-WO2
- 8000AA-WO2
- 8000J-WO2
- 6000CA-WO2

NOTA: Consulte as Instruções de utilização do sensor para as dimensões adequadas do sensor.

Se utilizar o sensor 8000R ou 8000QR da Nonin, utilize o cabo adaptador do sensor 3150I (consulte a secção “Peças e acessórios”).

AVISO: Utilize apenas sensores da marca Nonin com o comprimento de 1 metro ou menos. A precisão poderá diminuir se o cabo do sensor tiver mais do que 1 metro de comprimento. Utilizar o adaptador do cabo do sensor não afeta a precisão.

1. Introduza o conector do sensor na porta do sensor na parte superior do dispositivo (figura 12). O logótipo Nonin no conector do sensor deverá ficar de frente para o dispositivo.
2. Empurre o conector até encaixar no lugar.
3. O dispositivo está pronto para ser utilizado.

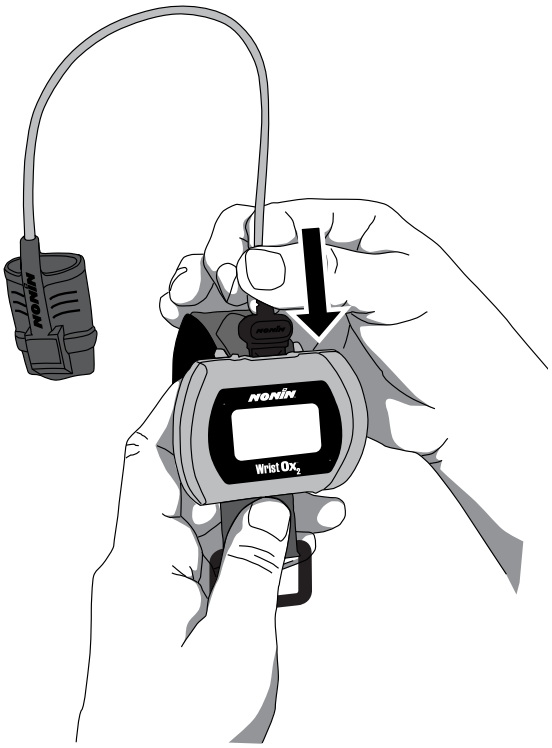


Figura 12: Prender o sensor

Aplicação no paciente

O WristOx$_2$, Modelo 3150 é normalmente usado na parte posterior do pulso de um paciente.

NOTA: A faixa para o pulso pode ser utilizada para fixar o dispositivo num local alternativo (isto é, na parte superior do braço ou na grade de uma cama).

NOTA: Assegure-se que a faixa para o pulso se ajusta confortavelmente no braço do paciente. Não aperte demasiado a faixa para o pulso.

1. Verifique se a faixa para o pulso está bem segura no dispositivo (figura 9). Se a faixa para o pulso não ficar fixa no dispositivo, consulte a secção “Fixação da faixa para o pulso”.
2. Coloque o dispositivo no pulso do paciente.
3. Se utilizar a faixa para o pulso de utilização múltipla, introduza a extremidade arredondada da faixa para o pulso no anel de plástico. Puxe a faixa através do anel de plástico até o dispositivo se ajustar confortavelmente no pulso (figura 13).

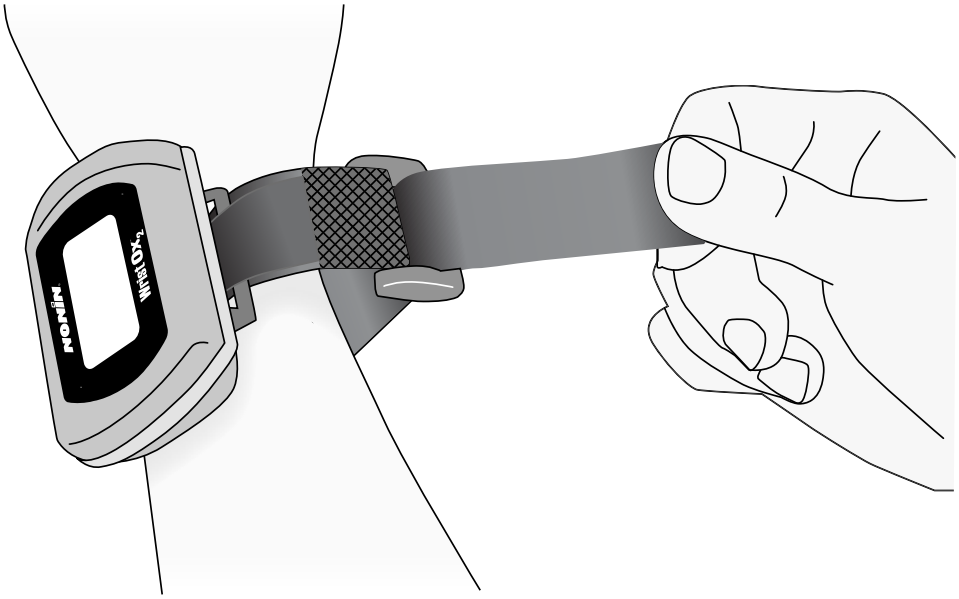


Figura 13: Enfiar e apertar a faixa para o pulso

4. Dobre a faixa para o pulso puxando-a para trás sobre o anel de plástico (figura 14) e prenda o fixador à faixa para o pulso (figura 15 ou figura 16). A circunferência do pulso determinará qual o fixador a utilizar.

NOTA: Quando utilizar o fixador retangular, a extremidade da faixa para o pulso pode ser encurtada. Para tal, dobre a extremidade da faixa para o pulso de modo a que o fixador quadrado se fixe na faixa para o pulso (figura 15).

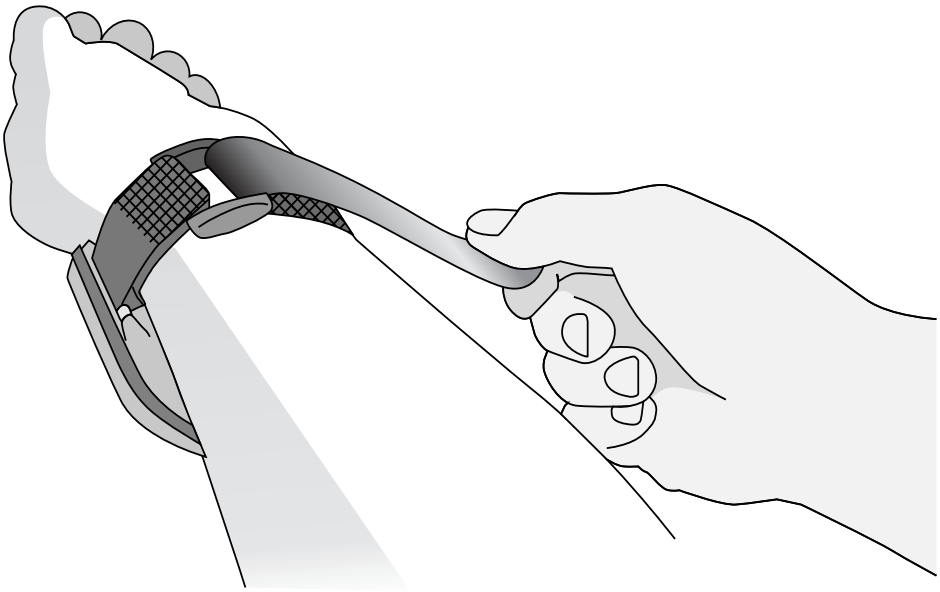


Figura 14: Apertar a faixa para o pulso

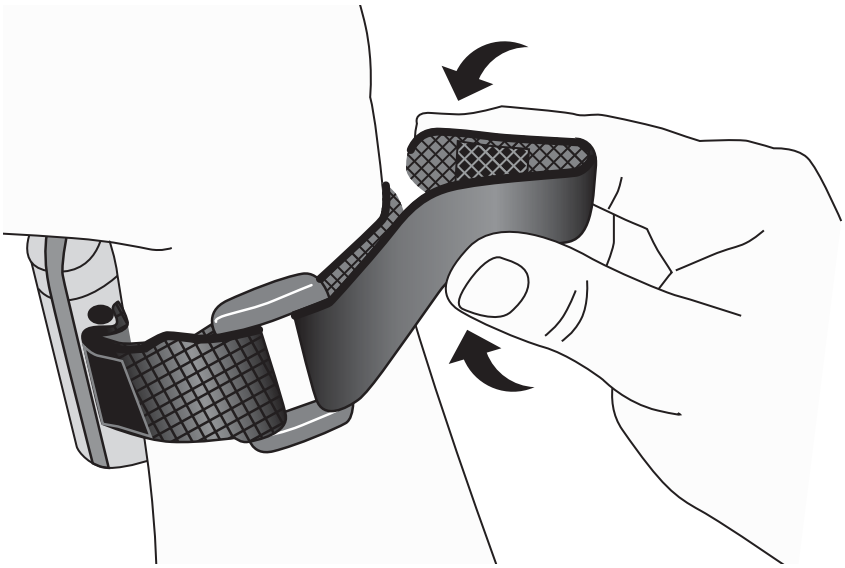


Figura 15: Utilização do fixador retangular

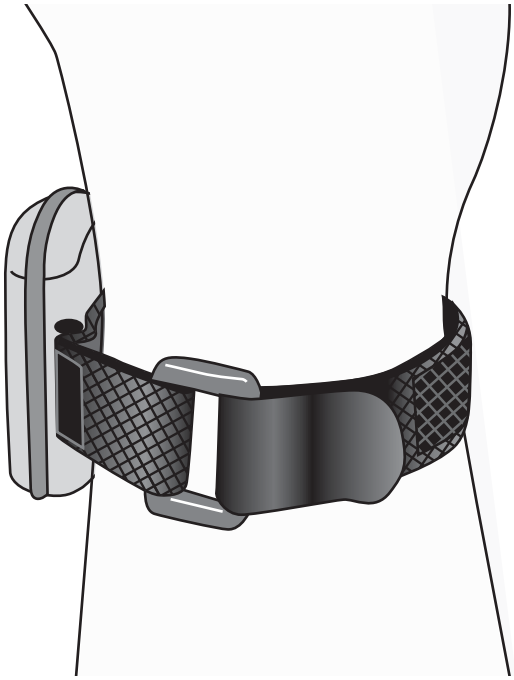


Figura 16: Utilização do fixador quadrado

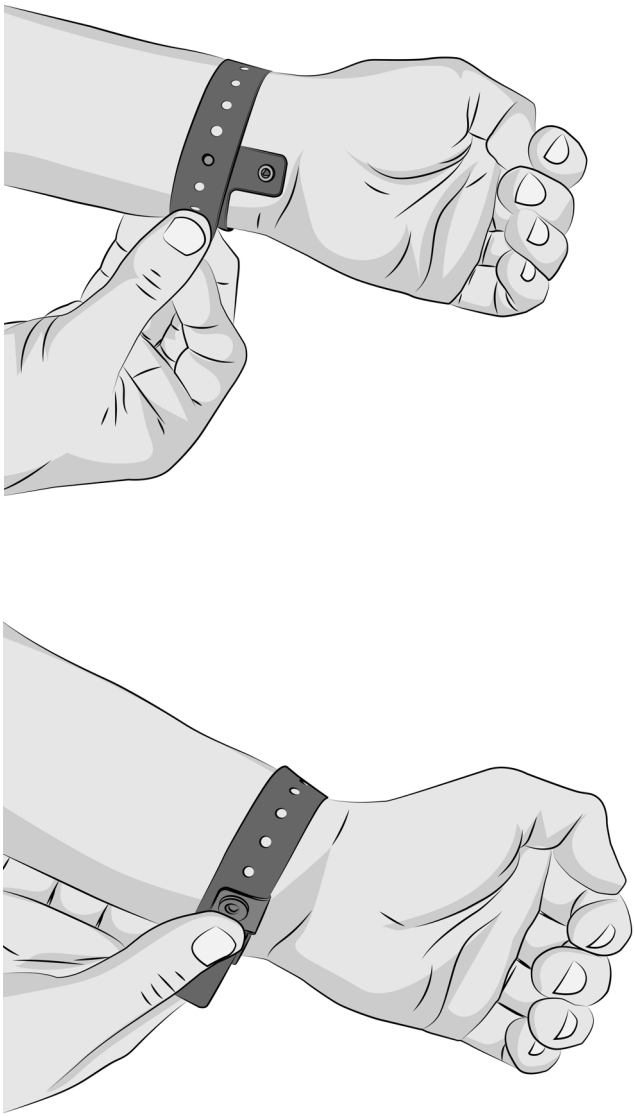


Figura 17: Fixar a Faixa Para o Pulso de Utilização Única

5. Se utilizar a faixa para o pulso de utilização única, alinhe o botão de fixação com o orifício de tamanho apropriado no lado oposto da faixa para o pulso, assegurando que a faixa encaixa confortavelmente e de forma segura. Assim que encontrar o tamanho correto, dobre o botão de fixação à prova de adulteração para fechar o elemento de fixação. O elemento de fixação irá aparecer no lugar quando fechado (figura 17). Tenha em atenção que assim que o elemento de fixação à prova de adulteração estiver fechado, a faixa para o pulso não pode ser reajustada.

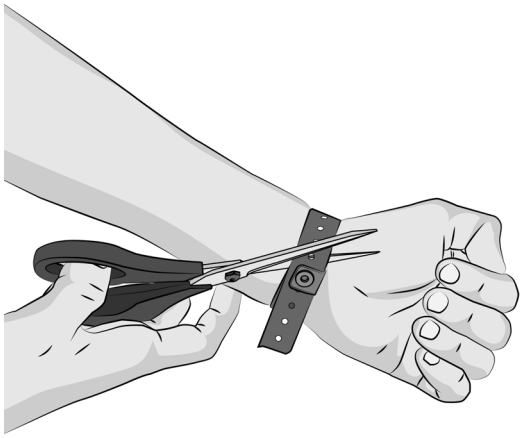


Figura 18: Remoção da Faixa para o Pulso de Utilização Única

6. Fixe o sensor se ainda não estiver ligado (consulte a secção “Fixação do sensor”).
7. Aplique o sensor no paciente (figura 19). Consulte as instruções de utilização do sensor para obter os locais adequados de aplicação do sensor e cuidados e advertências para a aplicação do sensor.

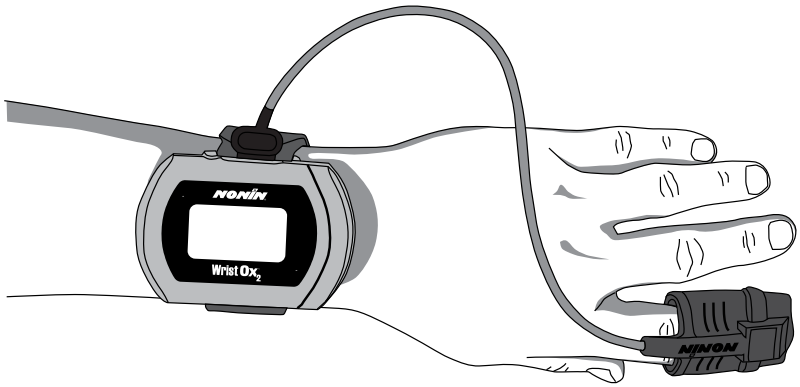


Figura 19: Aplicar o sensor no paciente

8. No Modo de ativação da verificação ocasional, inserir um dedo no sensor liga automaticamente o dispositivo. Quando o dedo é removido, o dispositivo desliga-se em cerca de 10 segundos.

NOTA: Dependendo do sensor e das condições de iluminação ambiente, poderá levar até 3 minutos até que dispositivo se desligue.

9. Se o dispositivo não se ligar, verifique a orientação das pilhas, o modo de ativação e a ligação do sensor. Consulte a secção “Resolução de problemas” para obter informações adicionais.

Testar o funcionamento

Quando o WristOx$_2$, Modelo 3150 se liga pela primeira vez, executa uma sequência de arranque e de autoteste. Ocorre:

- Quando um sensor é aplicado a um paciente (Modo de ativação da verificação ocasional).
- Quando um sensor é ligado ao dispositivo (Modo de ativação do sensor).
- Num tempo de arranque programado quando um sensor é ligado ao dispositivo (Modo de ativação programada).
- Quando se carrega no interruptor de ativação.

Sequência de arranque e autoteste

1. r e nível de revisão de software:

2. Todos os ícones de exibição:

Se algum dos indicadores não for exibido, não utilize o dispositivo. Contacte a Assistência técnica da Nonin para obter assistência.

NOTA: O indicador Bluetooth e as barras de atividade não serão exibidos no 3150 USB.

3. Data/hora utilizando o formato de hora de 24 horas (MM:DD:AA:HH:MM) (o exemplo mostra 23 de abril de 2010 às 17:57):

Mês e dia
(MM:DD)

Ano
(AA)

Hora e minutos
(HH:MM)

Se a hora não estiver definida, o dispositivo exibe 01:01:10:00:00 (1 de janeiro de 2010 ao 12:00).

Códigos de erro

Este dispositivo inclui códigos de erro que indicam problemas com a unidade. Quando ocorre um erro, o dispositivo exibe as letras “Er” e um código de dois dígitos (tabela 2).

Tabela 2: Códigos de erro

Código de erro	Descrição
01	Erro no setor de configuração
02	Erro do indicador de dados do paciente
03	Erro do indicador de memória principal (o dispositivo de memória está intacto; no entanto, a sessão mais recente poderá estar em falta no dispositivo).
06	Erro de comunicações de rádio

Alguns códigos de erro podem ser corrigidos pelo utilizador. Consulte “Resolução de problemas” para obter mais informações.

Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução possível
O dispositivo não liga.	Pilhas introduzidas erradamente.	Verifique as pilhas.
	As pilhas estão gastas.	Substitua as pilhas.
	O sensor está desconectado.	Volte a ligar o sensor.
	O dispositivo está no Modo de ativação do sensor e o intervalo de tempo foi excedido.	Prima o interruptor de ativação.
		Desligue e volte a ligar o sensor.
	O dispositivo está no Modo de ativação programada.	Utilize o software nVISION para selecionar o Modo de ativação da verificação ocasional ou o Modo de Ativação por Sensor.
%SpO_2 e a frequência de pulsação não são exibidas.	Dispositivo definido no Modo de exibição parcial.	Utilize o software nVISION para selecionar o Modo de exibição total. Volte a ligar o sensor.
Sinal de pulsação fraco ⊘ o indicador exibe.	Movimento excessivo do paciente.	Reduza o movimento do paciente.
Sinal de pulsação fraco ⊘ o indicador exibe e a força da pulsação ♥)) o indicador exibe duas barras ou menos.	Sinal de pulsação inadequado.	Reposicione ou substitua o sensor ou coloque o sensor noutro dedo.
		Remova e volte a ligar o sensor.
	As mãos estão frias.	Aqueça o local de aplicação do sensor.
Sem exibição da pulsação no indicador de gráfico de barras da força da pulsação.	Sensor aplicado incorretamente.	Consulte as instruções de utilização do sensor para a aplicação adequada do mesmo.
	O dispositivo necessita de reparação.	Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
	Possível interferência de limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.).	Reduza ou elimine a limitação.
	Circulação reduzida por pressão excessiva do sensor.	Verifique o alinhamento do sensor, reposicione o sensor, confirme o tamanho correto do sensor.
	Luz ambiente excessiva.	Proteja o sensor de fontes de luz. Verifique o alinhamento do sensor.
	O sensor está aplicado a uma unha com verniz ou a uma unha artificial.	Retire o verniz das unhas ou unhas artificiais.
	O Díodo emissor de luz do sensor (LED) não está aceso.	Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.

Problema	Causa possível	Solução possível
Er 01 é exibido no LCD.	Falha da memória de configuração do dispositivo.	O dispositivo reverte para definições padrão (Modo de verificação ocasional, taxa de amostra de 4 segundos). Utilize o software nVISION para alterar as definições. Se o código de erro se mantiver, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Er 02 é exibido no LCD.	Falha da memória do dispositivo.	Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Er 03 é exibido no LCD.	Falha do dispositivo. Memória do dispositivo intacta, mas o dispositivo poderá ter perdido a sessão mais recente ou dados armazenados.	Se o código de erro se mantiver, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Er 06 é exibido no LCD.	Erro de comunicações de rádio	Remova as pilhas e reinicie o 3150. Se o código de erro se mantiver, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.
Linhas aparecem continuamente no LCD.	Avaria do sensor.	Substitua o sensor por um da marca Nonin.
O dispositivo não grava no Modo de ativação programada.	Hora do início e de paragem da colheita definidas incorretamente.	Utilize o software nVISION para programar corretamente as horas de início e de paragem.
	As configurações da hora são perdidas após substituição das pilhas.	Utilize o software nVISION para reiniciar o relógio.
Os dispositivos não emparelham.	Dispositivo fora do alcance.	Verifique se o dispositivo está dentro do alcance enquanto está a ser reparado (raio esférico de aproximadamente 60 metros [196 pés]).
	O 3150 BLE não está no modo de emparelhamento.	O 3150 estará no modo de emparelhamento durante 2 minutos pela primeira vez que for utilizado depois da instalação das pilhas. Volte a inserir as pilhas e tente emparelhar durante os primeiros 2 minutos em que o dispositivo está a funcionar.
O indicador de %SpO_2 e o coração no indicador da força de pulsação não são exibidos.	O dispositivo foi definido para o Modo de exibição de volume de memória (MVI).	Utilize o software nVISION para configurar o dispositivo para o Modo de exibição total.

Se estas soluções não corrigirem o problema, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Nonin, através dos números de telefone (800) 356-8874 (EUA e Canadá), 1 (763) 553-9968, ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).

Cuidados e manutenção

O dispositivo não requer qualquer calibração ou manutenção periódica, para além da substituição das pilhas.

Limpeza do dispositivo

Limpe o dispositivo com um pano macio humedecido com uma solução de 10% de lixívia/90% de água (lixívia doméstica [contendo menos de 10% de hipoclorito de sódio]). Não utilize lixívia não diluída nem qualquer solução de limpeza para além das que aqui se recomendam, dado que tal poderá causar danos permanentes. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar.

Limpe uma vez por semana ou com mais frequência caso o dispositivo seja manipulado por vários utilizadores.

ATENÇÃO: Não coloque o WristOx$_2$, Modelo 3150 em líquido nem o limpe com agentes contendo cloreto de amónio ou álcool isopropílico.

Limpar o sensor

Consulte as instruções de utilização do sensor para informações de limpeza.

Limpeza da Faixa Para o Pulso de Utilização Múltipla

A faixa para o pulso foi concebida para utilização por um único paciente. Se necessitar de ser limpa, lave-a à mão com um detergente suave (consulte a nota) em água fria (30 °C/86 °F). Deixe secar ao ar.

Não lave nem seque na máquina. A faixa para o pulso irá encolher se colocada na máquina de secar.

NOTAS:
- Detergentes suaves como detergentes líquidos para as mãos ou loiça dissolvem a sujidade e a gordura. Para limpar superfícies laváveis, utilize uma solução de água morna.
- Substitua a faixa para o pulso se o fixador tipo Velcro deixar de ter a firmeza necessária para prender a faixa para o pulso no dispositivo ou no paciente.

ATENÇÃO: Utilize um detergente seguro para a pele e superfícies laváveis. A maioria dos detergentes poderá ser muito concentrada, portanto utilize uma pequena quantidade. Limpe com um pano húmido sem detergente para remover os resíduos.

ATENÇÃO: Depois de limpar a faixa para o pulso destinada a ser utilizada num único paciente, esta deverá ser utilizada apenas no mesmo paciente; não a aplique em qualquer outro paciente.

Armazenamento

Armazene o dispositivo dentro das condições ambientais indicadas. Consulte “Especificações” para obter mais informações.

Remova as pilhas e desligue o sensor se o dispositivo for armazenado durante um período superior a 1 mês.

Memória e dados

O WristOx$_2$, Modelo 3150 mede, recolhe e armazena até 1080 horas de dados de SpO_2 e de frequência de pulsação com uma taxa de recolha de dados de 4 segundos. Os dados recolhidos a uma taxa de 1 ou 2 segundos reduzem a capacidade de memória para 270 ou 540 horas, respetivamente.

Quando a memória fica cheia, o dispositivo começa a gravar os dados novos por cima dos dados existentes. Sempre que o dispositivo é ligado, os dados são automaticamente armazenados na memória. A recolha de dados com menos de 1 minuto não é guardada na memória.

Sempre que o 3150 estiver ligado durante mais de um minuto, o 3150 cria um registo das medições recolhidas e armazena-as na memória não volátil. Para cada registo, o tempo e data do oxímetro atuais são armazenados para permitir a diferenciação rápida das sessões de gravação. Dentro desses registos, o SpO_2 e a frequência da pulsação do paciente são armazenados a cada 4 segundos. A frequência do armazenamento dos dados pode ser modificada a partir da predefinição de 4 segundos para 1 ou 2 segundos utilizando o software nVISION. Os valores da saturação de oxigénio são armazenados em incrementos de 1%, num intervalo de 0 a 100%.

NOTA: Descarregar os dados contidos na memória não apaga a memória. Para limpar a memória, consulte “Definições do nVISION”.

Software nVISION

O software nVISION da Nonin funciona com os sistemas operativos do Microsoft Windows®. Permite aos utilizadores transferir dados do paciente registados do dispositivo para um PC e depois analisar, criar relatórios e arquivar os dados. O software é necessário para aceder aos modos de funcionamento adicionais e características avançadas do dispositivo.

Definições do nVISION

As seguintes definições do WristOx$_2$, Modelo 3150 são programadas utilizando o nVISION:

- Data e hora - formato do relógio de 24 horas
- Opções de exibição - permite aos clínicos escolher a melhor opção de exibição para cada paciente:
  - A exibição total exibe os dados de %SpO$_2$ e da frequência de pulsação
  - A exibição parcial mostra o indicador de força de pulsação, mas não os dados de %SpO$_2$ e da frequência de pulsação
  - A exibição de volume de memória (MVI) apresenta o indicador de força de pulsação e volume (horas e minutos) de dados armazenados na memória. As leituras de %SpO$_2$ e da frequência de pulsação não são exibidas no ecrã.
- Taxa (amostra) de armazenamento de dados do paciente - 1, 2, ou 4 segundos
- Modos de ativação – Ativação por sensor, Ativação de verificação ocasional ou Ativação programada (consulte “Modos de ativação”)
- ID do dispositivo - até 50 caracteres alfanuméricos
- Rádio Bluetooth – desativado no arranque (esta definição não tem efeito nos dispositivos 3150 USB ou 3150 BLE).
- Sincronizar data/hora do dispositivo com data/hora do PC
- Descarregar e guardar os dados do paciente para um PC
- Limpar memória do dispositivo

Aceder às definições do nVISION

1. Ligue o dispositivo a um PC utilizando o cabo da interface USB.

NOTA: Se utilizar o Windows 2000, o WristOx$_2$, Modelo 3150 só irá ligar-se a um PC com uma ligação Bluetooth. O Windows 2000 não funciona com o cabo da interface USB.

2. Abra o nVISION.
3. Clique no ícone de **Captação de dados** ou selecione **Captação de novos dados** a partir do menu pendente Ficheiro.
4. Selecione **3150** da lista de oxímetros.
5. Clique em **Definições**.
6. A janela “Introduzir definições do oxímetro de pulso” abre-se (figura 20). Atualize ou altere as definições conforme necessário.
7. Clique em **OK**.

8. Para obter mais informações, consulte a Ajuda do nVISION.

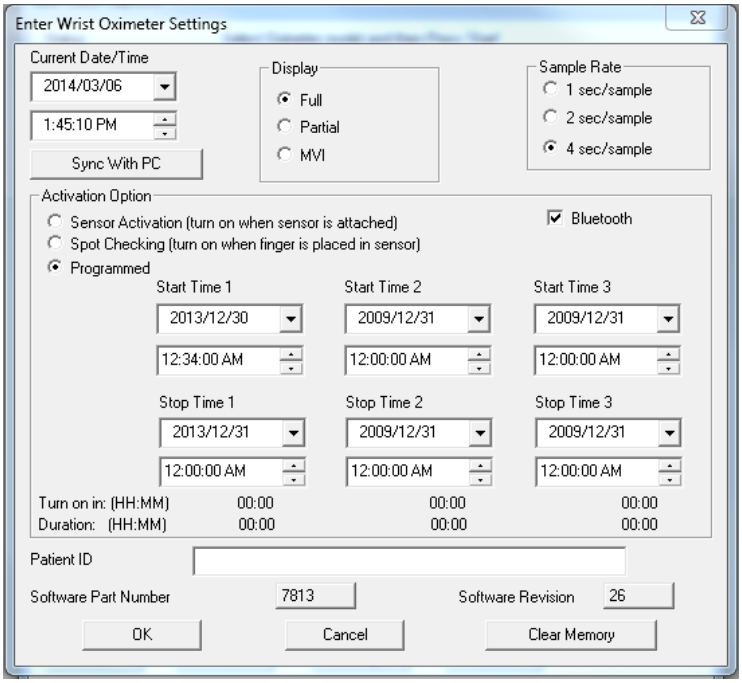


Figura 20: Janela de Definições do nVISION

NOTA: Rádio Bluetooth – a desativação no arranque não tem efeito nos dispositivos 3150 BLE ou 3150 USB.

Ligação por cabo

ATENÇÃO: Todas as peças e acessórios ligados à porta USB deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo, em conformidade com a norma IEC EN 60950, IEC 62368-1 ou a UL 1950 relativamente a equipamentos de processamento de dados.

O software do controlador USB para o cabo necessita de ser instalado antes que o dispositivo possa ser ligado ao PC. O software está localizado na pasta Controlador USB no CD do Manual do operador.

1. Instale o controlador USB, se necessário. Consulte a secção “Instalação do controlador USB” apropriada para obter mais informações.
2. Ligue o cabo à porta USB no PC.
3. Ligue o cabo à porta do sensor do dispositivo.
4. Quando o dispositivo estiver preparado para ser utilizado com o nVISION, estes indicadores aparecerão no LCD:
   - CP
   - Indicador da pilha

5. Para obter mais informações sobre o nVISION, consulte a Ajuda do nVISION.

NOTA: Desligue o cabo de interface USB do dispositivo quando a transferência de dados ou a configuração do dispositivo estiverem concluídas. Deixar o cabo ligado irá reduzir a duração das pilhas.

Instalação do controlador USB (Windows 7)

1. O software do controlador USB encontra-se no CD do Manual do operador do Modelo 3150. Insira o CD na unidade de CD/DVD do computador.
2. Ligue o cabo USB do Modelo 31501SC à porta do sensor do Modelo 3150 e a uma porta USB no computador.
3. Abra o Gestor de dispositivos clicando em **Iniciar/Painel de controlo/Sistema** e depois selecione o Gestor de dispositivos.
4. Expanda **Outros dispositivos**.
5. Clique com o botão direito em **Modelo 3150** e selecione **Atualizar software do controlador...**
6. Atualizar software do controlador - A janela do modelo 3150 abre-se. Selecione **Procurar no meu computador o software do controlador**.
7. Navegue até à pasta USB Driver no CD do Manual do operador e clique em **OK**.
8. Clique em **Seguinte**.
9. Na janela de pop-up de segurança do Windows, selecione **Instalar este software do controlador na mesma**.
10. O software do controlador é instalado. Quando o Windows tiver atualizado com sucesso o software do controlador, clique em **Fechar**.
11. Na janela do Gestor de dispositivos, procure a porta de comunicações (comm ou COM) do dispositivo. Expanda **Portas (COM e LPT)**. Uma porta deverá indicar “Nonin Modelo 3150 (COM#)”. Registe o valor COM#. É necessário configurar o Modelo 3150 com o software nVISION.

Instalação do controlador USB (Windows 8)

1. O software do controlador USB encontra-se no CD do Manual do operador do Modelo 3150. Insira o CD na unidade de CD/DVD do computador.
2. Ligue o cabo USB do modelo 3150SC à porta do sensor do Modelo 3150 e a uma porta USB no computador.
3. Abra o Gestor de dispositivos ao clicar no canto inferior esquerdo do ecrã e, em seguida, clique em **Gestor de dispositivos**. É apresentada a janela Gestor de dispositivos.
4. Se necessário, expanda **Outros dispositivos**.
5. Clique com o botão direito em **Modelo 3150** e selecione **Atualizar software do controlador...**
6. Atualizar software do controlador - A janela do modelo 3150 abre-se. Selecione **Procurar no meu computador o software do controlador**.
7. Navegue até à pasta Controlador USB no CD do Manual do operador e clique em **Seguinte**. Verifique se a opção “Incluir subpastas” está assinalada.

8. Na janela de contexto Segurança do Windows, assinale “Confiar sempre no software da Nonin Medical, Inc.” e, em seguida, clique em **Instalar**.
9. O software do controlador é instalado. Quando o Windows tiver atualizado com sucesso o software do controlador, clique em **Fechar**.
10. Na janela do Gestor de dispositivos, procure a porta de comunicações (comm ou COM) do dispositivo. Expanda **Portas (COM e LPT)**. Uma porta deverá indicar “Nonin Modelo 3150 (COM#)”. Registe o valor COM#. É necessário configurar o Modelo 3150 com o software nVISION.

Instalação do controlador USB (Windows 10)

1. O software do controlador USB encontra-se no CD do Manual do operador do Modelo 3150. Insira o CD na unidade de CD/DVD do computador.
2. Ligue o cabo USB do modelo 3150SC à porta do sensor do Modelo 3150 e a uma porta USB no computador.
3. Introduza **Gestor de dispositivos** na caixa de pesquisa da barra de tarefas e, em seguida, selecione Gestor de dispositivos na lista de resultados. É apresentada a janela Gestor de dispositivos.
4. Se necessário, expanda **Outros dispositivos**.
5. Clique com o botão direito em **Modelo 3150** e selecione **Atualizar software do controlador...**
6. Atualizar software do controlador - A janela do modelo 3150 abre-se. Selecione **Procurar no meu computador o software do controlador**.
7. Navegue até à pasta Controlador USB no CD do Manual do operador e clique em **Seguinte**. Verifique se a opção “Incluir subpastas” está assinalada. **NOTA:** Se a janela de contexto Segurança do Windows for apresentada, assinale “Confiar sempre no software da Nonin Medical, Inc.” e, em seguida, clique em **Instalar**.
8. O software do controlador é instalado. Quando o Windows tiver atualizado com sucesso o software do controlador, clique em **Fechar**.
9. Na janela do Gestor de dispositivos, procure a porta de comunicações (comm ou COM) do dispositivo. Expanda **Portas (COM e LPT)**. Uma porta deverá indicar “Nonin Modelo 3150 (COM#)”. Registe o valor COM#. É necessário configurar o Modelo 3150 com o software nVISION.

Ligação Bluetooth

Antes de um dispositivo de coletor Bluetooth se poder ligar e obter dados do 3150 BLE, os dispositivos devem ser emparelhados. O 3150 BLE estará no modo de emparelhamento na primeira vez em que for ativado depois da deteção da instalação das pilhas. Quando no modo de emparelhamento, o ícone Bluetooth no mostrador irá piscar durante um segundo. Após uma ligação e um emparelhamento bem-sucedidos, o ícone Bluetooth irá permanecer sólido.

NOTA: O modo de emparelhamento só é necessário ao ligar a um dispositivo coletor de Bluetooth pela primeira vez. As ligações subsequentes não irão requerer a remoção e instalação das pilhas.

Segurança Bluetooth

O rádio Bluetooth incluído no 3150 BLE é compatível com a versão 4.2 de Especificação Bluetooth. O rádio incluído no 3150 BLE é um rádio de modo único, de baixa energia, Bluetooth. O 3150 BLE suporta uma chave de encriptação de 128 bits. Enquanto o 3150 BLE se encontrar numa ligação Bluetooth, não estará disponível para outras ligações.

Integridade de dados:	CRC de 24 bits com salto de frequência adaptativa (verificação de redundância cíclica) com verificação de integridade de mensagem de 32 bits
Autenticação e encriptação:	Exigido em todos os canais de dados (de saída e de entrada)
Tamanho da chave de encriptação:	128 bits AES (padrão avançado de criptografia)

Informação de tecnologia sem fios de Bluetooth

Conformidade Bluetooth: Versão 4.0 de modo único de baixa energia
Frequência de operação: 2,4 a 2,4835 GHz
Potência de saída: TX: +3 dBM
Alcance de funcionamento: Raio de 10 metros (linha de visão)
Topologia da rede: Star - bus
Operação: Secundário
Modelo 3230
Tipo de antena: Antena de tipo de chip integrada
Tipo de modulação: Espalhamento espectral por salto na frequência
Taxa de dados: 1 Mbit/segundo
Latência de dados: 6 ms
Integridade de dados: Salto de frequência adaptativa
CRC de 24 bits (verificação de redundância cíclica)
Verificação de integridade da mensagem de 32 bits
Formato de dados: Envia pacotes de dados uma vez por segundo. Inclui um segundo contador que permite ao anfitrião detetar se os pacotes estão em falta e ao dispositivo retransmitir.
Qualidade de serviço: Este dispositivo utiliza a tecnologia Bluetooth Smart para as comunicações sem fios, que permite comunicações fiáveis em ambientes eletricamente ruidosos e transmite dados fisiológicos uma vez por segundo. Caso se percam dados, o dispositivo irá transmitir novamente os dados um segundo mais tarde. Em caso de perda da ligação, o dispositivo muda a cor do símbolo Bluetooth de verde para branco e fica disponível para ligação em alguns minutos.
Perfis Bluetooth suportados: Perfil propriedade da Nonin baseado em GATT
Autenticação e encriptação: Suportado
Tamanho da chave de encriptação: 128 bits AES (padrão avançado de criptografia)
A marca da palavra e logótipo Bluetooth® são marcas registadas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc.

Ligar o dispositivo a um sistema médico

A incorporação do dispositivo num sistema médico requer que o integrador identifique, analise e avalie os riscos para o paciente, operadores e terceiros. Se o sistema médico for sujeito a alterações depois da integração do dispositivo, tal pode introduzir novos riscos e requererá uma análise adicional. As alterações efetuadas no sistema médico que têm de ser avaliadas incluem:

- Mudança da configuração do sistema
- Adição ou desconexão de dispositivos do sistema
- Atualização do equipamento ligado ao sistema

Os problemas resultantes das alterações no sistema iniciadas pelo utilizador podem incluir corrupção ou perda de dados.

NOTAS:
- Quando utilizar a porta do sensor para ligar o dispositivo a outro equipamento, siga as instruções de limpeza de cada dispositivo.
- Verifique se todo o equipamento ligado ao dispositivo é adequado para o ambiente do paciente.

ATENÇÃO: A falha de um acoplamento de dados de rede (ligações sem fios/ conectores/cabo de série) resultará na perda de transferência de dados.

Peças e acessórios

Para obter mais informações sobre peças, acessórios e sensores da Nonin, contacte o seu distribuidor ou a Nonin através do número (800) 356-8874 (EUA e Canadá), +1 (763) 553-9968 ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa). Estas informações estão também disponíveis no portal da Internet da Nonin: www.nonin.com.

Número do modelo	Descrição
3100CC	Mala de transporte
Manual do 3150	CD com o Manual do operador e software do controlador USB
3150SC	Cabo de interface USB do PC
nVISION	Software nVISION (versão 6.5 ou superior). Utilizado com os sistemas operativos Microsoft Windows.
3150I	Cabo de interface do sensor. Utilizado para ligar sensores do conector de 1 metro e 9 pinos ao WristOx$_2$, Modelo 3150. Compatível com os sensores de 1 metro dos modelos 8000R e 8000Q2, consultar abaixo, contactar a Nonin ou o seu distribuidor, ou visitar www.nonin.com.
3150WB	Faixa para o pulso

Sensores

AVISO: Utilize apenas sensores da marca Nonin com o comprimento de 1 metro ou menos. A precisão poderá diminuir se o cabo do sensor tiver mais do que 1 metro de comprimento. Utilizar o adaptador do cabo do sensor não afeta a precisão.

Número do modelo	Descrição
Sensores reutilizáveis do oxímetro de pulso - 0,3 metros (12 pol.) de comprimento	
8000AA-WO2	Sensor de clipe de dedo articulado, para adulto
8000J-WO2	Sensor flexível para adulto
8000SS-WO2	Sensor maleável pequeno
8000SM-WO2	Sensor maleável médio
8000SL-WO2	Sensor maleável grande

Número do modelo	Descrição
6000CA-WO2	Sensor Descartável de Tecido
Sensores opcionais do oxímetro de pulso (utilizar com o cabo adaptador 3150I)	
Reutilizável - 1 metro de comprimento	
8000Q2	Sensor de clipe de orelha
8000R	Sensor de refletância

Assistência técnica, suporte e garantia

Manutenção e assistência

Para obter informações sobre o dispositivo e respetivos acessórios, contacte o distribuidor ou representante de vendas local. Para saber qual o distribuidor ou representante de vendas na sua área, contacte a Nonin.

Antes de devolver qualquer produto à Nonin, é necessário obter um número de autorização de devolução. Para obter esse número de autorização de devolução, contacte o Departamento de assistência técnica da Nonin em:

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

(800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
+1 (763) 553-9968
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amesterdão, Países Baixos

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

www.nonin.com

Garantia

Para informações sobre a garantia, consulte: http://www.nonin.com/warranty

Informações técnicas

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

ATENÇÃO: Não se pode utilizar um dispositivo de teste para avaliar o rigor de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso.

ATENÇÃO: Todas as peças e acessórios ligados à porta USB deste dispositivo devem estar certificados, no mínimo, em conformidade com a norma IEC EN 60950, IEC 62368-1 ou a UL 1950 relativamente a equipamentos de processamento de dados.

AVISO: O equipamento de comunicações de RF portátil, tais como telemóveis ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do sistema ME, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Declaração do fabricante

Consulte o quadro que se segue para obter informações específicas relativas à conformidade deste dispositivo com a IEC 60601-1-2.

Desempenho essencial

O desempenho essencial do 3150 BLE/USB é definido como precisão de SpO_2 e precisão da frequência da pulsação, ou uma indicação de operação anormal. As precisões podem ser afetadas como resultado da exposição a interferências eletromagnéticas fora dos ambientes listados nas *Indicações de utilização*. Se tiver algum problema, afaste o sistema Nonin de qualquer fonte de interferência eletromagnética.

Tabela 3: Emissões eletromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na secção Indicações de utilização. O utilizador deste dispositivo deve garantir que o mesmo é usado neste tipo de ambiente.	
Teste de emissões	**Conformidade**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2, Classe B

Tabela 4: Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Conformidade	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±15 kV de ar	
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz	3 Vrms
	Bandas ISM e de radioamador entre 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms
Campo magnético de frequência de potência (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 5: Não aplicável

Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2), Emissões de oscilação da tensão (IEC 61000-3-3), Transitórios rápidos elétricos (IEC 61000-4-4), Pico (IEC 61000-4-5), Quedas de tensão (IEC 61000-4-11), Imunidade conduzida (IEC 61000-4-6)
NOTA: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tempo de resposta do equipamento

Os últimos valores medidos de SpO_2 e a frequência de pulsação ficam congelados durante 10 segundos e, em seguida, são substituídos por traços.

Valores da SpO_2	Média	Latência
Médias padrão/rápido SpO_2	4 batimentos exponencial	2 batimentos

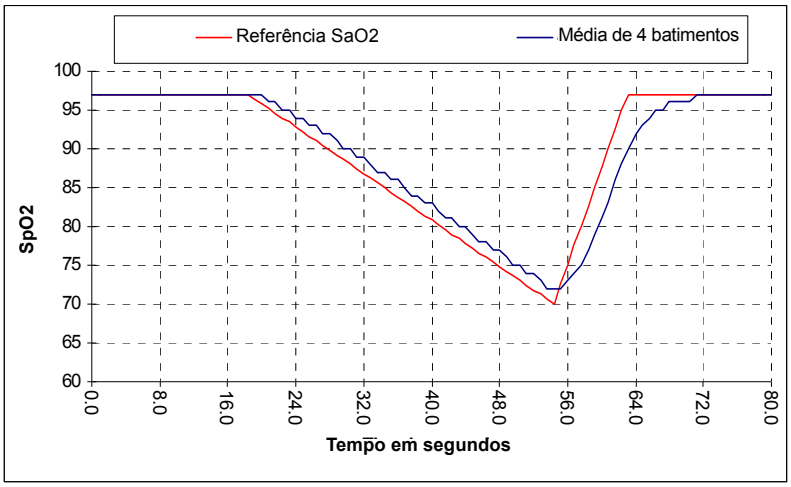
Valores da frequência de pulsação	Resposta	Latência
Frequência de pulsação média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos

Atrasos de equipamento	Atraso
Exibir atraso de atualização	1,5 segundos

Exemplo - Média exponencial da SpO_2

SpO_2 diminui 0,75% por segundo (7,5% no decurso de 10 segundos)

Frequência de pulsação = 75 BPM



Especificamente para este exemplo:

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

Resumo dos testes

A precisão da SpO_2, movimento e a perfusão baixa foram testadas pela Nonin Medical, Inc. conforme se descreve abaixo.

Teste de precisão da SpO_2

O teste da precisão da SpO_2 é efetuado durante estudos de hipoxia induzida em indivíduos saudáveis, do género masculino ou feminino, não fumadores, de pele clara-a-escura, com 18 anos de idade ou mais, durante situações com e sem movimento, num laboratório de investigação independente. O valor de saturação da hemoglobina arterial (SpO_2) dos sensores é comparado com o valor de oxigénio na hemoglobina arterial (SaO_2), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores é determinada em comparação com as amostras do co-oxímetro, medidas ao longo do intervalo de SpO_2 de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada média (valor Arms) para todos os indivíduos, de acordo com a ISO 80601-2-61, Equipamento Elétrico Médico - Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso para utilização médica.

Teste da frequência da pulsação com movimento

Este teste mede a precisão do oxímetro de pulsação com simulação de artefactos de movimento introduzida por um dispositivo de teste do oxímetro de pulsação. Este teste determina se o oxímetro cumpre os critérios da norma ISO 80601-2-61 em termos de frequência de pulsação durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

Teste de perfusão baixa

Este teste utiliza um Simulador de SpO_2 para fornecer uma frequência de pulsação simulada, com definições de amplitude ajustáveis dos vários níveis de SpO_2. O oxímetro deve manter a precisão, de acordo com as normas ISO 80601-2-61, para a frequência de pulsação e SpO_2 na amplitude de pulsação mais baixa passível de ser obtida (modulação de 0,3%).

Princípios de funcionamento

A oximetria de pulso consiste num método não invasivo que faz passar luz vermelha e infravermelha através do tecido perfundido e deteta os sinais de oscilação causados pelas pulsações arteriais. O sangue bem oxigenado é vermelho vivo, enquanto o sangue pouco oxigenado é vermelho escuro. O oxímetro de pulso determina a saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO_2) a partir desta diferença de cor, medindo a proporção de vermelho absorvido e luz infravermelha à medida que o volume flutua com cada pulsação.

Especificações

Especificações do oxímetro

Amplitude da saturação de oxigénio exibida:	0% a 100% SpO_2
Intervalo da frequência de pulsação exibido:	18 a 321 batimentos por minuto (BPM)
Mostradores:	
Numérico:	LCD de 3 dígitos
Força da pulsação:	Gráfico de barras para força da pulsação
Precisão – Sensores:	Os dados de precisão declarados para outros sensores compatíveis podem ser encontrados no documento de Precisão do Sensor da Nonin.
Comprimentos de onda de medição e potência de saída: [a]	
Vermelho:	660 nanómetros @ 0,8 mW média máxima
Infravermelho:	910 nanómetros @ 1,2 mW média máxima

a. Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efetuam terapia fotodinâmica.

Especificações do sistema

Temperatura:	
Em serviço:	-5 °C a 40 °C (23 °F a 104 °F)
Armazenamento/Transporte:	-40 °C a 70 °C (40 °F a 158 °F)
Tempo (desde o armazenamento) para o monitor estar pronto para a sua utilização prevista:	10 minutos para aquecer a uma temperatura entre -40 °C e -5 °C 10 minutos para arrefecer a uma temperatura entre 70 °C e 40 °C
A temperatura do dispositivo não irá exceder 41 °C conforme medida durante um teste em ambiente controlado.	
Humidade:	
Em serviço:	10% a 95% sem condensação
Armazenamento/Transporte:	10% a 95% sem condensação
Altitude de funcionamento:	Até 4000 metros (13 123 pés)
Pressão hiperbárica operativa:	Até 4 atmosferas

Requisitos elétricos:	Duas pilhas AAA (1,5V)		
Vida útil da pilha (mínimo previsto): **NOTA:** Com base em testes em pilhas novas e totalmente carregadas. Consulte as notas de rodapé para observar as marcas utilizadas. Consulte os manuais dos operadores dos fabricantes das pilhas para obter as instruções de utilização.	**Alcalina AAA[a]**	**Recarregável AAA (700 mAh)[b]**	**Recarregável AAA (1050 mAh)[c]**
Armazenamento: Modo de visualização MVI desligado: Modo de visualização MVI ligado:	9 meses 25 dias	Não especificado	Não especificado
A funcionar sem Ligação Bluetooth, utilização contínua:	53 horas	36 horas	52 horas
A funcionar com Ligação Bluetooth, utilização contínua:	44 horas	24 horas	31 horas
Dimensões (sem sensor ou faixa para o pulso):	51 mm x 73 mm x 19 mm (A x L x P) (2,0 pol. x 2,9 pol. x 0,75 pol.)		
Peso (com pilhas e faixa para o pulso):	70,0 g (2,5 oz)		
Memória:			
Tipo:	Não volátil		
Capacidade:	até 1080 horas (taxa de armazenamento de dados de 4 seg.) até 540 horas (taxa de armazenamento de dados de 2 seg.) até 270 horas (taxa de armazenamento de dados de 1 seg.)		
Classificação de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:			
Tipo de proteção:	Alimentação interna (alimentação por pilhas)		
Grau de proteção:	Peça aplicada tipo BF		
Modo de funcionamento:	Contínuo		
Grau de estanquicidade de proteção contra a entrada de líquidos:	IP33		
Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1, Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes.			

a. Pilhas utilizadas: Alcalina AAA Harding
b. Pilhas utilizadas: Pilhas recarregáveis Ni-MH 700mAh de 1,2 V CC Energizer (MR03)
c. Pilhas utilizadas: Pilhas recarregáveis Ni-MH 1050 nMh de 1,2 V CC Ansmann (HR03)

Transmissor

Conformidade Bluetooth	Versão 4.2
Frequência de operação	2,4 a 2,4835 GHz
Potência de saída	3 dBm
Intervalo de funcionamento	Raios de 60 metros (196 pés) em locais fechados
Topologia da rede	Ponto-a-ponto
Funcionamento	Periférico, secundário
Tipo de antena	Interna
Tipo de modulação	Modulação no domínio da frequência Espalhamento espectral por salto na frequência
Largura de banda	1 MHz