NONIN

Manual do Operador

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

CE 0123

Português

Rx Only	**CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou mediante solicitação de um médico licenciado.**
	Siga as instruções de uso.
	Consulte as instruções de uso.

A Nonin® se reserva o direito de fazer alterações e melhorias neste manual e nos produtos que descreve a qualquer momento, sem aviso prévio ou obrigação.

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

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

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Holanda

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

Referências à “Nonin” neste manual implicarão a Nonin Medical, Inc.

Nonin, WristOx$_2$, PureLight, nVISION, FlexiWrap e Flexi-Form são marcas registradas ou marcas comerciais da Nonin Medical, Inc. A palavra, marca e logotipo da Bluetooth são de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas é feito pela Nonin Medical, Inc. sob licença. Outras marcas comerciais e nomes comerciais são de seus respectivos proprietários.

© 2020 Nonin Medical, Inc.

114415-026-01

Índice

Indicações de Uso **1**
Avisos 1
Atenção 2
Declaração de conformidade com a FCC e com as normas de compatibilidade eletromagnética do ministério da saúde do Canadá 3
Comunicações ponto a ponto (somente BLE) 4

Símbolos **5**

Mostradores, controles e indicadores **7**

Introdução **10**
Abrindo a embalagem do WristOx$_2$, Modelo 3150 10
Kit padrão (USB ou BLE) 10
Kit básico (somente USB) 10
Pilhas 10
Tecnologia Bluetooth (somente 3150 BLE) 11

Modos **12**
Modos de ativação 12
Modo de Ativação de Verificação Rápida 12
Modo de Ativação do 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

Uso do WristOx$_2$, Modelo 3150 ..... **15**
Colocação das pilhas 15
Como colocar a pulseira 16
Descrição da pulseira 16
Como colocar o sensor 22
Colocação no paciente 23
Verificação do funcionamento 28
Sequência de inicialização e autoteste 28
Códigos de Erro 29

Resolução de problemas **30**

Cuidados e manutenção **32**
Limpeza do aparelho 32
Limpeza do sensor 32
Limpeza da pulseira de uso múltiplo 32
Armazenagem 32

Índice (continuação)

Memória e dados **33**

Software nVISION **34**

Configurações do nVISION 34
Como acessar as configurações do nVISION 34
Conexão a cabo 35
Instalação do driver de USB (Windows 7) 36
Instalação do driver de USB (Windows 8) 36
Instalação do driver de USB (Windows 10) 37
Conexão Bluetooth 37
Segurança do Bluetooth 38
Informação de tecnologia Bluetooth sem fio 38
Conexão do aparelho a um sistema médico 39

Peças e acessórios **40**

Sensores 40

Assistência técnica, suporte e garantia **42**

Assistência técnica e suporte 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 de SpO_2 46
Testes de frequência cardíaca com movimento 46
Testes de hipoperfusão 46
Princípios operacionais 46
Especificações 47
Especificações do oxímetro 47
Especificações do sistema 47
Transmissor 49

Figuras

Figura 1. Mostrador Frontal (Tela de Inicialização) 7
Figura 2. Comparação entre Exibição Total e Exibição Parcial 13
Figura 3. Modo de Exibição de Volume de Memória 14
Figura 4. Remoção da Tampa do Compartimento de Pilhas 15
Figura 5. Colocação das Pilhas 15
Figura 6. Pulseira 17
Figura 7. Inserção do Segmento Curto 17
Figura 8. Fixação do Segmento Longo 18
Figura 9. Dispositivo com pulseira de uso múltiplo acoplada (vista frontal e traseira) 19
Figura 10. Pulseira de uso único 20
Figura 11. Dispositivo com pulseira de uso único acoplada 21
Figura 12. Colocação do Sensor 22
Figura 13. Inserção e Ajuste da Pulseira 23
Figura 14. Afivelamento da Pulseira 24
Figura 15. Uso do Fecho Retangular 24
Figura 16. Uso do Fecho Quadrado 25
Figura 17. Anexe a pulseira de uso único 26
Figura 18. Remoção de pulseira de uso único 27
Figura 19. Colocação do Sensor no Paciente 27
Figura 20. Janela de Configurações do nVISION 35

Tabelas

Tabela 1. Símbolos de Rotulagem 5
Tabela 2. Códigos de Erro 29
Tabela 3. Emissões eletromagnéticas 43
Tabela 4. Imunidade eletromagnética 44
Tabela 5. Não aplicável 44

Indicações de Uso

O Oxímetro de Pulso Nonin WristOx$_2$®, Modelo 3150, é um aparelho de pulso pequeno, indicado para medir, exibir e armazenar leituras da saturação do oxigênio funcional da hemoglobina arterial (%SpO_2) e frequência cardíaca. O aparelho destina-se à monitoração contínua e/ou à verificação rápida de pacientes adultos e pediátricos em condições de movimento e sem movimento, e pacientes com perfusão boa ou baixa. O aparelho foi projetado para uso em hospitais, instalações médicas e ambulatoriais, ambientes de estudos clínicos subagudos e do sono e unidades móveis.

Avisos

Não use este aparelho em ambientes de Ressonância Magnética (RM) 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 e sintomas clínicos.
Verifique o local de aplicação do sensor do oxímetro de pulso a cada 4 horas para determinar a posição do sensor e a circulação e sensibilidade da pele do paciente. A sensibilidade do paciente varia conforme a condição médica ou condição da pele.
Evite pressão excessiva nos locais de aplicação do sensor, já que isso pode causar lesões à pele sob o sensor.
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.
Para evitar lesões no 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, sensor(es) e acessórios antes do uso.
Não são permitidas quaisquer modificações a este aparelho, uma vez que estas poderão afetar o seu desempenho.
O cabo USB precisa ser desconectado do aparelho antes da substituição das pilhas.
Antes de substituir as pilhas, verifique se aparelho está desligado e se o sensor não está acoplado a um dedo.
Este aparelho não deve ser usado próximo ou empilhado sobre outros aparelhos. Caso seja necessário usar o aparelho próximo ou empilhado sobre outros aparelhos, este deverá ser cuidadosamente vigiado para garantir seu funcionamento normal.
O uso de acessórios, sensores e cabos, que não aqueles especificados neste manual, poderá causar o aumento das emissões eletromagnéticas e/ou a diminuição da imunidade deste aparelho.
Não use este aparelho quando for necessário o uso de alarmes.
Não utilize um sensor defeituoso. Caso o sensor apresente qualquer tipo de dano, interrompa o uso imediatamente e substitua o sensor.
Este aparelho está em conformidade com a Norma Internacional IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade eletromagnética (EMC) dos sistemas e/ou aparelhos médicos elétricos. Essa norma foi criada para oferecer proteção razoável contra interferências nocivas em um ambiente médico comum. Entretanto, devido à proliferação de aparelhos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico em ambientes médicos e em outros ambientes, é possível que altos níveis de tais interferências, causados pela proximidade ou intensidade de um sinal, possam prejudicar o desempenho deste aparelho. Aparelhos eletromédicos exigem precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC), e todos os aparelhos deverão ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste manual.

Avisos (Continuação)

Use apenas sensores da Nonin com cabo de, no máximo, 1 metro de comprimento. A precisão poderá ser prejudicada caso o cabo do sensor ultrapasse 1 metro. O uso de um adaptador do cabo do sensor não afeta a precisão do aparelho.
Equipamentos de comunicação RF portáteis, como telefones celulares ou rádios (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema ME, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar em prejuízo do desempenho deste equipamento.

Atenção

Se este aparelho não se comportar conforme descrito, consulte a seção “Resolução de Problemas” ou interrompa o uso até que o problema seja corrigido. Entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.
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, no entanto, o aparelho também poderá interpretar o movimento como boa qualidade de pulso.
Não coloque líquidos sobre este aparelho.
Ao configurar o relógio no Modo de Ativação Programada utilizando o software nVISION, verifique se todas as datas e horas são válidas.
Não exponha o WristOx$_2$, Modelo 3150, em líquidos, nem limpe com agentes que contenham cloreto de amônia ou álcool isopropílico. Consulte a seção “Cuidados e Manutenção” deste manual do operador.
Use um detergente que seja seguro para uso na pele e em superfícies laváveis. A maioria dos detergentes tende a fazer muita espuma, portanto, use com moderação. Limpe com um pano úmido e sem detergente para remover quaisquer resíduos.
Após limpar a pulseira de uso múltiplo, utilize-a apenas no mesmo paciente. Não use a mesma pulseira em outro paciente.
Obedeça às portarias governamentais locais, estaduais e nacionais e as instruções de reciclagem referentes ao descarte final ou reciclagem do aparelho e seus componentes, inclusive pilhas.
Em conformidade com a Diretiva Europeia relativa aos resíduos de aparelhos eletroeletrônicos (WEEE) 2002/96/CE, não descarte este produto no lixo comum. Este aparelho contém materiais que gerarão resíduos de aparelhos eletroeletrônicos; favor contatar seu distribuidor sobre o recolhimento ou reciclagem do aparelho. Se não souber como contatar seu distribuidor, ligue para a Nonin para obter informações de contato do seu distribuidor.
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 precisão da medição: - luz ambiente excessiva - movimento excessivo - interferência eletrocirúrgica - limitadores de fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, medidores de pressão arterial, linhas de infusão, etc.) - umidade no sensor - sensor colocado incorretamente - tipo de sensor incorreto - baixa qualidade de pulso - pulsações venosas - anemia ou baixa concentração de hemoglobina - cardiogreen e outros corantes intravasculares - carboxiemoglobina - meta-hemoglobina - hemoglobina disfuncional - unhas postiças ou esmalte - resíduos (p. ex., sangue seco, sujeira, graxa, óleo) no trajeto da luz
Ao usar o aparelho em casa, evite a exposição a fiapos e pó.
Ao usar o monitor próximo a crianças ou animais de estimação, evite deixar o monitor desacompanhado. Os cabos apresentam risco de lesão, inclusive estrangulamento.
Não realize qualquer teste ou manutenção neste aparelho enquanto este estiver sendo usado para monitorar um paciente.

Atenção (Continuação)

Este aparelho é um instrumento eletrônico de precisão e deve ser reparado pela Assistência Técnica da Nonin. Não é possível reparar o aparelho no local. Não tente abrir o oxímetro, exceto para substituir as pilhas, nem reparar os componentes eletrônicos. A abertura da caixa danificará o aparelho e anulará a garantia.
Verifique se todos os indicadores estão visíveis durante a sequência de inicialização. Se qualquer indicador deixar de aparecer, não use o aparelho. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da Nonin.
As pilhas podem vazar ou explodir se utilizadas ou descartadas inadequadamente. Remova as pilhas se o aparelho for ficar guardado por mais de 30 dias. Não use diferentes tipos de pilhas ao mesmo tempo. Não utilize pilhas total e parcialmente carregadas simultaneamente. Isso pode provocar o vazamento das pilhas.
Para evitar o risco de confundir ou interpretar erroneamente os dados do paciente durante a sua transmissão via Bluetooth, verifique se o aparelho está emparelhado com o monitor correto.
O aparelho pode não funcionar quando a circulação for deficiente. Esquente ou esfregue o dedo para aumentar a circulação, ou reposicione o sensor.
Não é possível usar um aparelho de teste funcional para avaliar a precisão do oxímetro de pulso ou do sensor.
Não deixe o aparelho muito apertado no pulso do paciente. Isso pode causar leituras imprecisas, além de desconforto para o paciente.
Se o WristOx$_2$, Modelo 3150 BLE estiver sendo usado com comunicação sem fio, utilize o aparelho dentro do raio indicado de aproximadamente 60 metros (raio esférico). Se mover para longe deste raio pode causar perda de conexão sem fio.
Falhas na ligação da rede de dados (cabo serial/conectores/conexão sem fio) ocasionarão a perda de transferência de dados.
Se as configurações de hora e data forem perdidas no Modo de Ativação Programada, o dispositivo será revertido para o Modo de Ativação de Verificação Rápida.
Todas as peças e acessórios deste aparelho conectadas a uma porta USB deverão ser certificadas de acordo com ao menos as seguintes normas da IEC EN 60950, IEC 62368-1 ou UL 1950 para equipamentos de processamento de dados.

Declaração de conformidade com a FCC e com as normas de compatibilidade eletromagnética do ministério da saúde do Canadá

- A Nonin Medical, Inc., situada em 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, declara sob sua exclusiva responsabilidade que o oxímetro de pulso WristOx$_2$ Modelo 3150, ao qual esta declaração se refere, está em conformidade com a parte 15 das Normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir: (1) este aparelho não pode causar interferências prejudiciais, e (2) este aparelho deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive aquelas que possam causar funcionamento indesejado.
- Ministério da Saúde (Canadá), Código de Segurança 6: os padrões incluem uma margem de segurança substancial indicada para garantir a segurança de todas as pessoas, independentemente da idade e das condições de saúde. O padrão de exposição para telefones celulares sem fio utiliza uma unidade de medida conhecida como Taxa de Absorção Específica ou SAR (Specific Absorption Rate). O limite de SAR definido pela FCC é 1,6 W/kg.

Aviso da Federal Communications Commission (Comissão Federal de Comunicações - FCC)

Este aparelho foi testado e está em conformidade com os limites estabelecidos para aparelhos digitais classe B, de acordo com a parte 15 das Normas da FCC. Esses limites destinam-se a proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em ambientes residenciais. Este aparelho gera, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência. Se não for instalado e usado de acordo com as instruções, o aparelho pode causar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou TV, o que pode ser determinado desligando e ligando o aparelho. O usuário pode tentar corrigir a interferência, através de uma ou mais de uma das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena receptora.
- Aumentar a distância entre o aparelho e o receptor.
- Conectar o aparelho a uma tomada em um circuito diferente da tomada onde o receptor estiver conectado.
- Consultar o fornecedor ou um técnico de rádio/TV experiente para mais orientações.
- Exposição à RF: Para utilização junto ao corpo, a fim de manter conformidade com as diretrizes da FCC com relação à radiofrequência, use apenas acessórios que não contenham componentes metálicos. O uso de outros acessórios pode violar as diretrizes da FCC com relação à exposição à radiofrequência e deve ser evitado.
- O WristOx2, Modelo 3150, foi projetado e fabricado para não exceder os limites de emissão para exposição à energia de radiofrequência (RF) estabelecida pela Comissão Federal de Comunicações (FCC) dos EUA. Esses limites fazem parte das diretrizes gerais e estabelecem os níveis permitidos de energia de radiofrequência para a população em geral. As diretrizes baseiam-se nos padrões de segurança anteriormente estabelecidos por instituições de segurança dos EUA e internacionais. Este aparelho demonstrou estar em conformidade com a taxa de absorção específica (SAR) no nível local para ambientes não controlados/limites de exposição da população geral especificados na Norma C95.1-2005 do ANSI/IEEE.
- A FCC exige que o usuário seja advertido de que qualquer alteração ou modificação feita a este aparelho sem a autorização expressa da Nonin Medical, Inc. pode anular a autorização dada ao usuário para operar este aparelho.

Comunicações ponto a ponto (somente BLE)

O WristOx2, Modelo 3150 BLE, apresenta comunicação ponto a ponto e permite somente uma conexão por vez. Uma vez que o 3150 BLE estiver em uma conexão, deixará de ser divulgado e, portanto, não está disponível para uma conexão adicional.

CUIDADO: Se o $WristOx_2$, Modelo 3150 BLE estiver sendo usado com comunicação sem fio, utilize o aparelho dentro do raio indicado de aproximadamente 60 metros (raio esférico). O uso fora desse raio pode causar a perda de dados.

Símbolos

Este capítulo traz a descrição dos símbolos usados neste manual e nas WristOx$_2$, Modelo 3150. Informações adicionais sobre os símbolos da tela podem ser encontradas em “Mostradores, Controles e Indicadores”.

Tabela 1: Símbolos de Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Atenção!
	Siga as instruções de uso.
	Consulte as instruções de uso.
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
CE 0123	Marcação CE, indicando conformidade com a diretiva CE No. 93/42/CEE com relação a aparelhos médicos.
	Peça aplicada, tipo BF (Isolamento do paciente contra choque elétrico)
SpO_2	Nenhum Alarme
	Indica uma coleta separada para aparelhos elétricos e eletrônicos (WEEE).
	Continua Certified™ significa que esse produto foi testado e provou ser interoperável com outros produtos com o símbolo da Continua Certified (somente BLE).
®	Marca de imagem Bluetooth® (somente BLE)
	Radiação eletromagnética não ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com este símbolo.
CLASSIFIED C UL US	Marca UL para Canadá e EUA apenas com relação a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos, em conformidade com: • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2017 • IEC 60601-1-11:2015

Tabela 1: Símbolos de Rotulagem (Continuação)

Símbolo	Descrição
IP33	Protegido contra pulverização de água e acesso com ferramenta às partes perigosas, de acordo com a diretriz IEC 60529.
	Fabricante
SN	Número de série
REF	Número do Catálogo
QTY	Quantidade
	Data de fabricação
US	País de fabricação
	Faixa de temperatura de armazenagem/transporte
	Em conformidade com a RoHS (China)
Rx Only	Exige prescrição médica

Mostradores, controles e indicadores

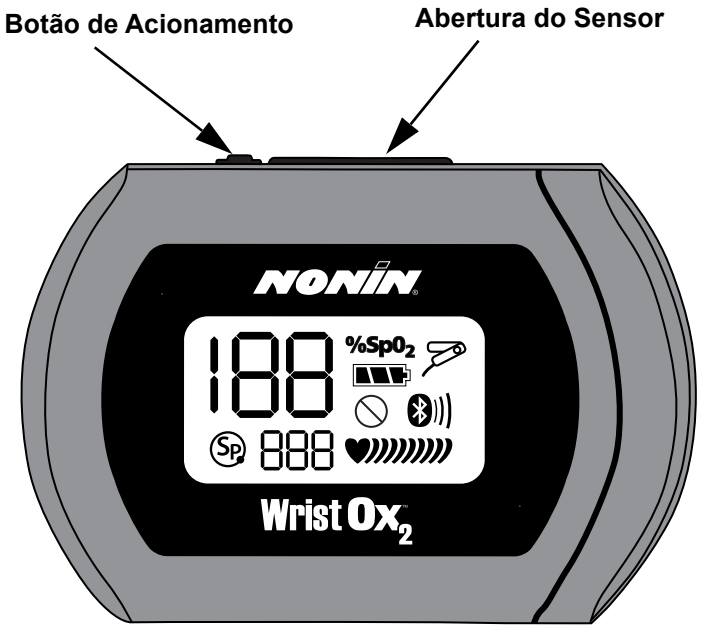


Figura 1: Mostrador Frontal (Tela de Inicialização)

Mostrador %SpO_2

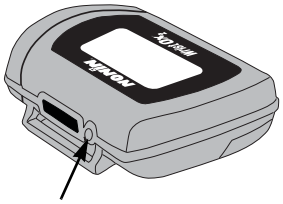
O Mostrador de três dígitos, localizado no canto superior esquerdo do LCD, exibe a porcentagem da saturação de oxigênio no sangue (%SpO_2). A faixa é de 0 a 100%.

O mostrador também exibe mês, ano e hora (no formato de 24 horas), durante a inicialização.

Mostrador de frequência cardíaca

Este mostrador de três dígitos, localizado abaixo do mostrador de %SpO_2, exibe a frequência cardíaca em batimentos por minuto (BPM). A faixa é de 18 a 321 BPM.

O mostrador também exibe o dia e o minuto durante a inicialização.



Botão de Acionamento

O botão de acionamento está ao lado da abertura do sensor, na parte superior do WristOx$_2$, Modelo 3150. Pressionar o botão ligará o aparelho.

Indicador de Falha do Sensor

Este indicador acende se o aparelho identificar uma falha no sensor (p. ex., sensor desconectado, mal alinhado ou incompatível com o aparelho). Ele também acende quando o dedo for removido do sensor.

Indicador de Intensidade do Pulso

O indicador de intensidade do pulso acende quando o aparelho está registrando dados. O número de barras no mostrador depende da intensidade do pulso, conforme determinada pelo oxímetro.

Modo de Exibição Total e Parcial

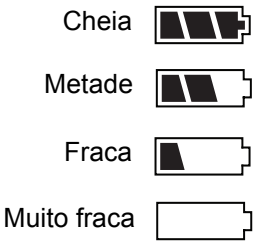
Modo de Exibição Total e Parcial – Este indicador em formato de coração é seguido de até nove barras curvas e é mostrado ao lado da frequência cardíaca.

Modo de Exibição de Volume de Memória

Modo de Exibição do Volume de Memória (MVI) – Este indicador consiste em até nove barras curvas e aparece ao lado dos minutos de dados armazenados. Para mais informações, consulte “Modo de exibição do volume de memória (MVI)” na página 13.

Indicador de Sinal de Pulso Fraco

Este indicador aparece quando o sinal de pulso é inadequado ou quando o aparelho não detecta o pulso. Ele também pode aparecer se houver movimentação excessiva no local do sensor.



Indicador de carga das pilhas

Este indicador exibe a carga restante das pilhas como cheia, pela metade, fraca, ou muito fraca (conforme mostrado à esquerda).

Substitua ou recarregue as baterias quando o dispositivo atingir o estado baixo.

Quando a carga estiver muito fraca:

- Todos os indicadores sumirão do mostrador, com exceção do indicador de carga das pilhas muito fraca, que aparecerá piscando.
- A sessão atual termina.
- O rádio Bluetooth desliga.
- A configuração do relógio é perdida.

Indicador Bluetooth

Indicador Bluetooth com barras

Indicador Bluetooth (somente no modelo BLE)

O Indicador Bluetooth é utilizado para mostrar as seguintes condições:

- Piscando uma vez por segundo - O rádio está ligado e disponível para um novo emparelhamento. (Isto ocorrerá por até 2 minutos após a instalação das pilhas ou até que o emparelhamento seja feito.)
- Aceso sem piscar - O rádio Bluetooth está ligado e atualmente não está em uma conexão.
- Aceso com barras animadas - O rádio Bluetooth está ligado e está conectado a um coletor.

Indicador SmartPoint

Este indicador aparece durante a sequência de inicialização.

Introdução

O oxímetro de pulso WristOx$_2$, Modelo 3150 é um aparelho pequeno e de pulso que exibe medidas e armazena dados de taxas SpO$_2$ e de pulso e é capaz de transmitir dados armazenados via USB. O modelo 3150 BLE tem um rádio Bluetooth de baixa energia com alcance (raio esférico) de aproximadamente 60 metros (196 pés).

Funções de programação e memória avançada estão disponíveis com o software nVISION® (versão 6.5 ou posterior) da Nonin. Consulte a seção “Software nVISION” para mais informações sobre como usar o aparelho com o nVISION.

OBSERVAÇÃO: Ao utilizar o WristOx$_2$, Modelo 3150 BLE com software de terceiros, favor desconsiderar as informações sobre o nVISION.

Abrindo a embalagem do WristOx$_2$, Modelo 3150

O kit padrão ou básico do WristOx$_2$, Modelo 3150 inclui os itens listados a seguir. Ao abrir a embalagem, verifique se todos os itens foram recebidos. Contate imediatamente a transportadora, se a embalagem estiver danificada.

Kit padrão (USB ou BLE)

- Oxímetro de Pulso WristOx$_2$, Modelo 3150
- Sensor flexível reutilizável, Modelo 8000SM-WO2
- Uma pulseira
- 2 pilhas alcalinas AAA (1,5 volt)
- Manual do Operador (USB)
- Software do driver de USB (no CD do manual do operador) – necessário para usar o cabo de interface PC USB
- Estojo para transporte (somente 3150 USB)

Kit básico (somente USB)

É necessário ter um kit básico para configurar o aparelho e fazer o download dos dados em um PC. O kit básico consiste do kit padrão, mais:

- 2 pulseiras adicionais (3 no total)
- Software de gestão de dados nVISION SpO$_2$ (CD)
- Cabo de interface PC USB, Modelo 3150SC

Pilhas

O aparelho usa duas pilhas AAA.

Com novas pilhas alcalinas, a duração da carga é de aproximadamente 53 horas (no mínimo). Quando conectado a um dispositivo Bluetooth, a duração da carga varia de acordo com o tipo de operação. Consulte “Especificações” para obter informações detalhadas sobre a duração da carga.

O indicador de carga das pilhas exibe um dos quatro níveis: cheia, pela metade, fraca e muito fraca. Substitua ou recarregue as baterias quando o dispositivo atingir o estado baixo. As pilhas fracas funcionam por no mínimo 10 minutos antes de ficarem muito fracas. A duração da carga depende do uso do rádio Bluetooth.

Quando as pilhas estiverem muito fracas:

- O indicador de carga das pilhas pisca.
- O aparelho deixa de monitorar e registrar os dados do paciente.
- A configuração do relógio é perdida.

Ao remover as pilhas no modo de carga fraca, o aparelho mantém a configuração de hora e data por até 30 segundos. Após a substituição das pilhas, verifique o mostrador do aparelho para se certificar de que a data e hora estão corretas. Utilize o software nVISION para sincronizar o relógio e confirmar se o aparelho está no modo de ativação desejado (ver “Como acessar as configurações do nVISION” na página 34).

Retire as pilhas e desconecte o sensor se o aparelho ficar guardado por mais de 1 mês. Não o guarde com pilhas instaladas.

OBSERVAÇÕES:

- Este equipamento contém memória não volátil. A remoção ou substituição das pilhas não afeta os dados guardados na memória. Os dados guardados permanecem na memória até que sejam sobrescritos por novos dados ou limpos da memória pelo software nVISION (versão 6.5 ou posterior).
- Se as pilhas forem substituídas durante o registro de dados, a sessão será interrompida e alguns dados da sessão poderão não ser salvos. A sessão interrompida mostrará a data e hora reais na próxima vez que o aparelho for ligado.
- Para evitar potenciais danos à célula das pilhas, para qualquer tipo de pilha, remova as pilhas do aparelho quando o indicador de carga mostrar que está muito fraca. Deixar pilhas recarregáveis no aparelho quando a carga estiver muito fraca diminuirá sua duração.
- Se as configurações do relógio forem perdidas, a data e a hora reiniciarão em 01:01:10:00:00 (1° de janeiro de 2010 às 00h00).

Tecnologia Bluetooth (somente 3150 BLE)

A tecnologia Bluetooth permite conexões sem fio entre equipamentos eletrônicos de comunicação e computadores. A tecnologia baseia-se em uma ligação por rádio que permite transmissões de dados rápidas e confiáveis. A tecnologia Bluetooth utiliza uma gama de frequências na banda ISM que é isenta de licenças - para garantir uma compatibilidade de comunicações em todo o mundo.

O uso da tecnologia sem fio Bluetooth pela Nonin permite que os dados de SpO_2 e frequência cardíaca sejam transmitidos por meio de um rádio Bluetooth a um dispositivo compatível com Bluetooth. O sistema sem fio da Nonin não necessita de conexão de cabo com o aparelho, dando ao paciente maior mobilidade.

O $WristOx_2$, Modelo 3150 BLE da Nonin utiliza 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 duração da carga. Consulte “Especificações” para obter informações detalhadas sobre a duração da carga.

Modos

O WristOx$_2$, Modelo 3150 possui dois tipos de configurações de modos: Ativação e Exibição, descritos abaixo.

Modos de ativação

Os Modos de ativação determinam como o 3150 liga e desliga. O Modo de Ativação de Verificação Rápida é o padrão de fábrica.

Modo de Ativação de Verificação Rápida

Nesse modo de ativação, o 3150 liga automaticamente quando o dedo é colocado no sensor. Ele desligará em 10 segundos após o dedo ser retirado. Se o sensor for desconectado, o aparelho desligará imediatamente.

OBSERVAÇÃO: Se o aparelho detectar uma falha no sensor (falha no sensor, sensor desalinhado ou incompatibilidade com o aparelho) ou se o sinal do sensor do oxímetro de pulso não puder ser detectado, o aparelho desligará após 3 minutos

Modo de Ativação do Sensor

Nesse modo, o aparelho liga quando o botão de acionamento for pressionado ou quando o sensor for desconectado e reconectado. Esse modo é útil ao utilizar um sensor que não seja facilmente removido do paciente (p. ex., um sensor descartável ou um sensor do tipo wrap (envoltório)).

Se o sensor não é utilizado ou um sinal inadequado de pulso for detectado por pelo menos 10 minutos, o aparelho desligará. Para ligar novamente o aparelho, pressione o botão de acionamento ou desconecte e reconecte o sensor.

Modo de ativação programada

Quando no Modo de Ativação Programada, o usuário pode programar o aparelho para ligar por até três sessões. Entre essas sessões programadas, o aparelho desligará. Quando desligado, o aparelho mostrará a hora de início da próxima sessão a cada 30 segundos.

⚠ **CUIDADO:** Ao configurar o relógio no Modo de Ativação Programada utilizando o software nVISION, verifique se todas as datas e horas das sessões são válidas.

Um sensor deve estar conectado ao 3150 para que o 3150 ligue na hora da sessão programada.

Entre as sessões programadas, pressionar o botão de ativação ligará o aparelho por três minutos. Durante esse período, o usuário poderá fazer leituras e armazená-las. Após três minutos, o aparelho desligará.

⚠ **CUIDADO:** Um aparelho em Modo de Ativação Programada será revertido para o Modo de Ativação de Verificação Rápida se o relógio não for configurado ou se as configurações do relógio forem perdidas ao substituir as pilhas ou devido a uma carga muito fraca.

Modos de exibição

O Modo de Exibição Total é o padrão de fábrica.

Modo de exibição total

O Modo de Exibição Total exibirá a taxa de SpO_2, frequência cardíaca, o indicador de intensidade do pulso animado e a duração da carga no mostrador (bem como o status da conexão para o 3150 BLE.)

Modo de exibição parcial

Ao usar o Modo de Exibição Parcial, a taxa de SpO_2 e a frequência cardíaca não são exibidas. O usuário só verá o indicador de carga das pilhas e o indicador animado da intensidade de pulso. Veja a *figura 2* abaixo para comparar o mostrador com o Modo de Exibição Total.

Exibição Total

Exibição Parcial

Figura 2: Comparação entre Exibição Total e Exibição Parcial

O Modo de Exibição Parcial não é suportado no Modo de Ativação de Verificação Rápida.

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 usado para que se possa ver rapidamente quantas horas e minutos de dados válidos estão armazenados na memória do equipamento.

No Modo de Exibição do Volume de Memória, o mostrador (figura 3) exibe apenas:

- O volume de dados (em horas e minutos) armazenado na memória
- horas: faixa de exibição de 0 – 199
- minutos: faixa de exibição de 0 – 59
- O indicador de carga das pilhas
- O indicador de intensidade do pulso

Quando o indicador de intensidade do pulso animado é exibido, o aparelho está registrando dados. O número que aparece próximo ao indicador corresponde aos minutos de dados armazenados e não à frequência cardíaca.

OBSERVAÇÃO: Quando o aparelho estiver no Modo de Exibição do Volume de Memória, as leituras de $\%SpO_2$ e frequência cardíaca não aparecem na tela.

Figura 3: Modo de Exibição de Volume de Memória

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

Uso do WristOx$_2$, Modelo 3150

AVISO: Não use este aparelho quando for necessário o uso de alarmes.

AVISO: O cabo USB precisa ser desconectado do aparelho antes da substituição das pilhas.

Colocação das pilhas

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

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

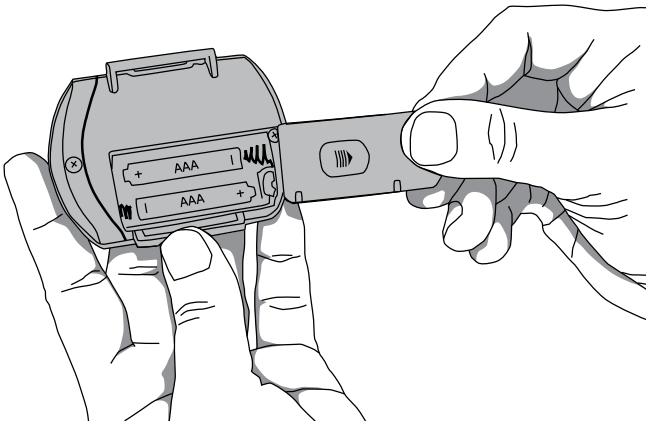


Figura 4: Remoção da Tampa do Compartimento de Pilhas

2. Insira duas baterias AAA totalmente carregadas ou novas (figura 5). A posição das pilhas é indicada dentro do compartimento de pilhas.

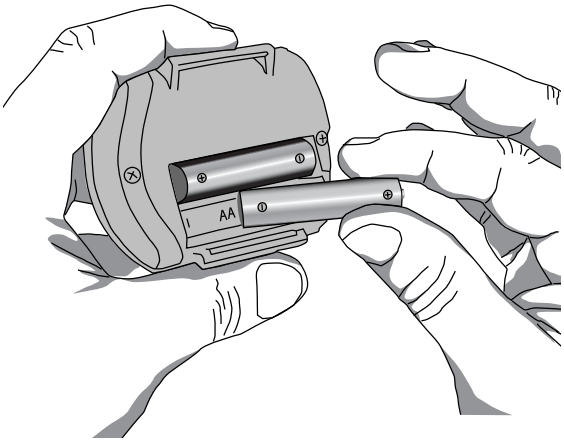


Figura 5: Colocação das Pilhas

3. Recoloque a tampa, deslizando-a de volta até a posição correta.

4. A colocação das pilhas não liga o aparelho. No Modo de Ativação de Verificação Rápida, o aparelho liga quando o dedo é colocado no sensor.

OBSERVAÇÃO: Ao remover as pilhas no modo de carga fraca, o aparelho mantém a configuração de hora e data por até 30 segundos. Após a substituição das pilhas, verifique o mostrador do aparelho para se certificar de que a data e hora estão corretas. Se a carga estiver fraca ou abaixo disso, as configurações do relógio serão perdidas e, se estiver no Modo de Ativação Programada, o dispositivo reverterá para o Modo de Ativação de Verificação Rápida. Utilize o software nVISION para sincronizar o relógio e confirmar se o aparelho está no modo de ativação desejado (ver “Como acessar as configurações do nVISION” na página 34).

Como colocar a pulseira

O WristOx$_2$, Modelo 3150 foi projetado para ser aplicado ao pulso do paciente usando-se uma pulseira.

Esta seção contém instruções sobre como colocar a pulseira no aparelho. Consulte a seção “Colocação no Paciente” para obter instruções sobre como colocar o aparelho no paciente.

Descrição da pulseira

Há duas pulseiras disponíveis para uso com o WristOx2, Modelo 3150 - uma pulseira de uso múltiplo e uma pulseira descartável de uso único.

A pulseira de uso múltiplo tem um segmento longo, um segmento curto e uma fivela de plástico (figura 6). A pulseira usa um fecho de velcro para fixar a pulseira ao aparelho e ao paciente.

O segmento longo tem dois fechos para acomodar uma grande variedade de tamanhos de pulsos.

As figuras 7 e 8 demonstram como prender a pulseira de uso múltiplo ao dispositivo. A figura 9 mostra a vista frontal e a traseira da pulseira colocada.

A figura 11 demonstra a forma de anexar a pulseira de uso único ao dispositivo.

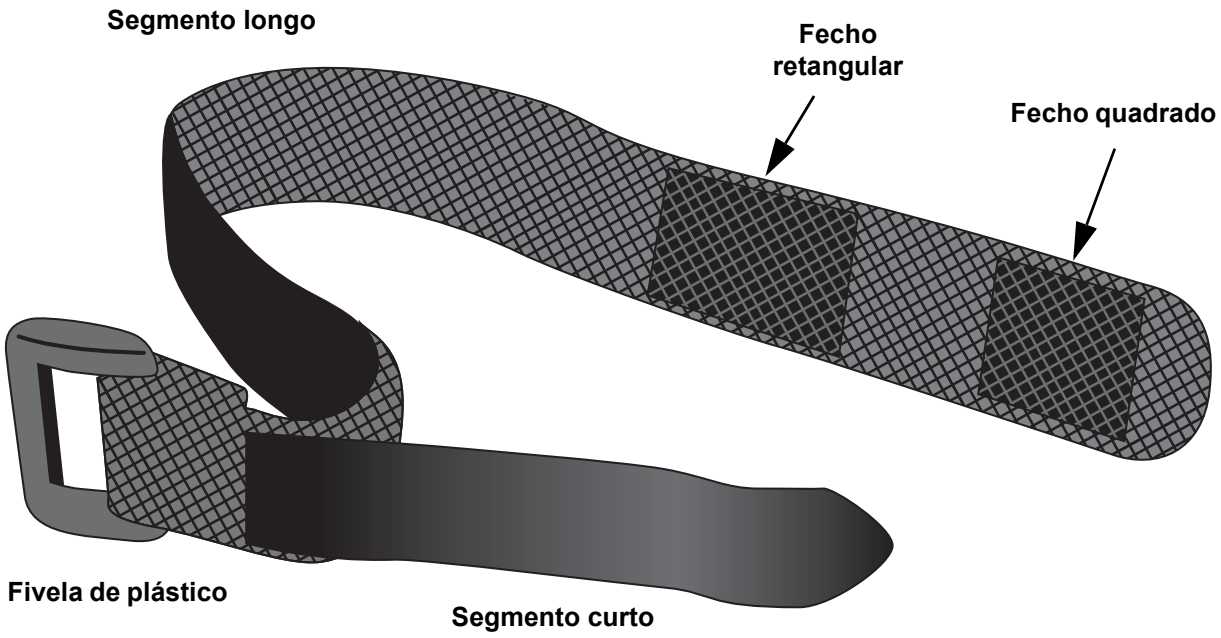


Figura 6: Pulseira

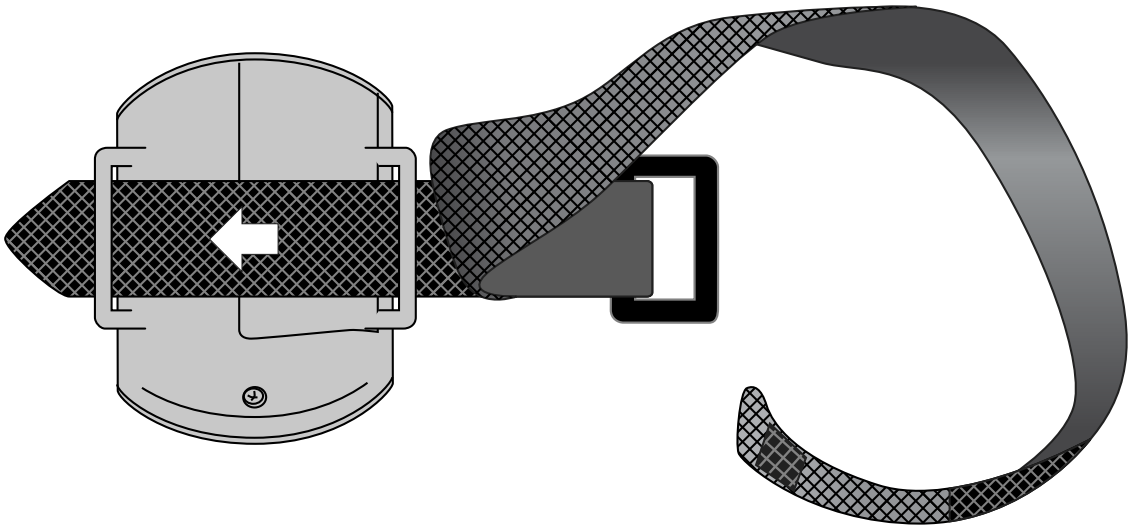


Figura 7: Inserção do Segmento Curto

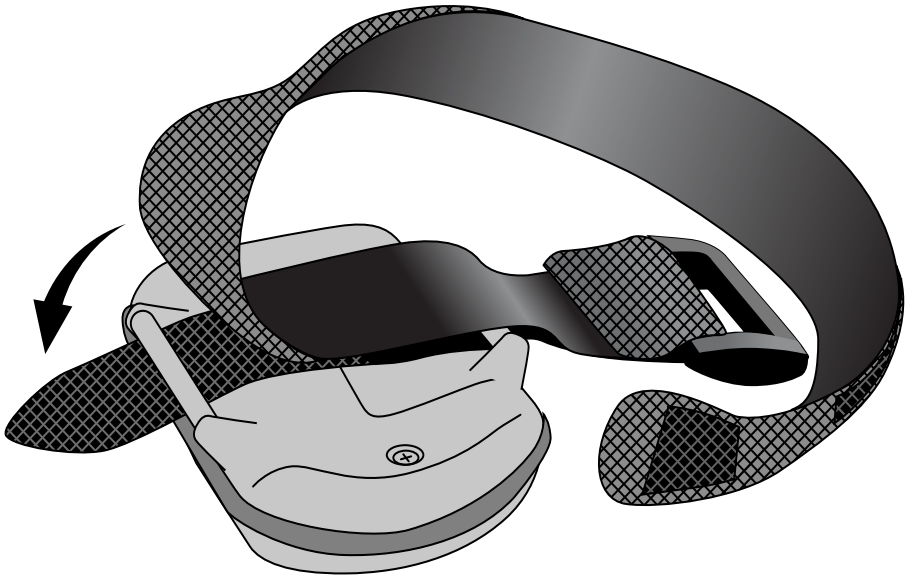


Figura 8: Fixação do Segmento Longo

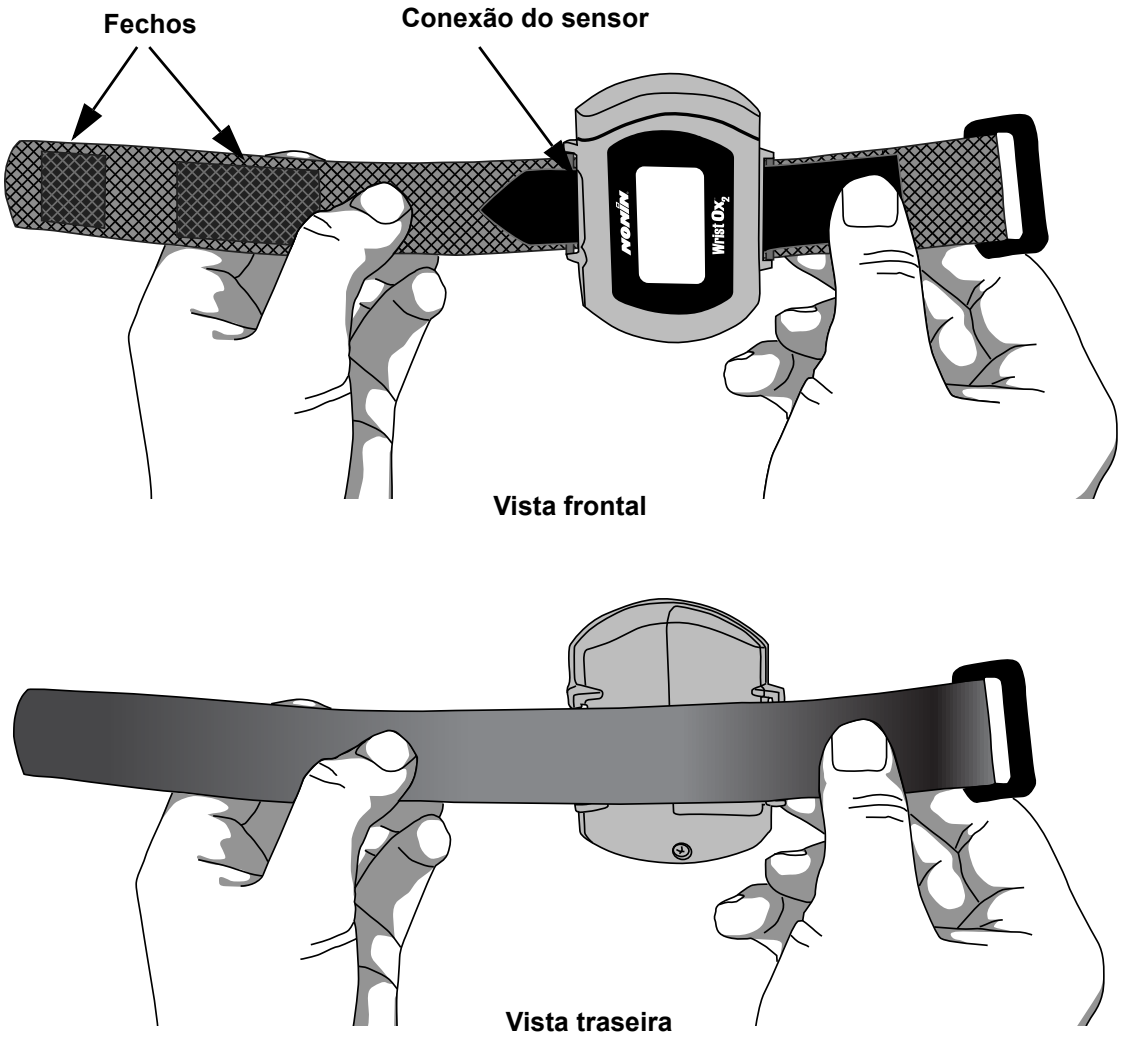


Figura 9: Dispositivo com pulseira de uso múltiplo acoplada (vista frontal e traseira)

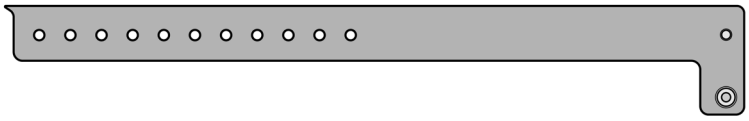


Figura 10: Pulseira de uso único

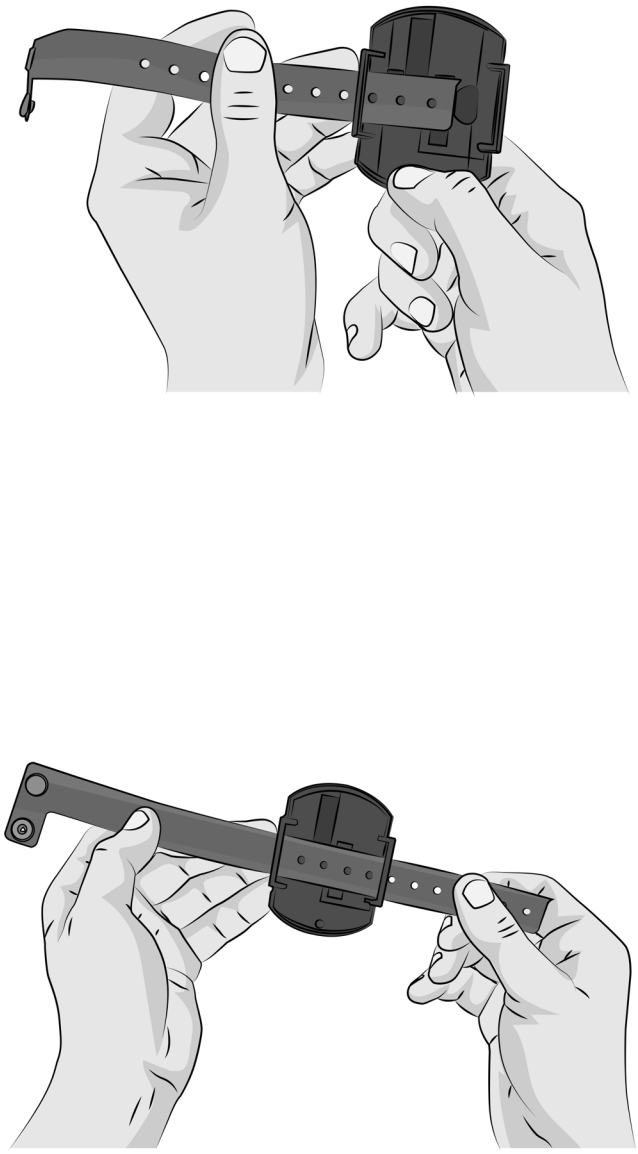


Figura 11: Dispositivo com pulseira de uso único acoplada

Como colocar o sensor

O sensor pode ser conectado ao aparelho antes ou depois de ser colocado no paciente.

As etapas a seguir aplicam-se a estes sensores da Nonin:

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

OBSERVAÇÃO: Consulte as Instruções de Uso do sensor para obter informações sobre o tamanho adequado do sensor.

Se utilizar o sensor Nonin 8000R ou 8000QR, use o cabo adaptador do sensor 3150I (ver "peças e acessórios").

AVISO: Use apenas sensores da Nonin com cabo de, no máximo, 1 metro de comprimento. A precisão poderá ser prejudicada caso o cabo do sensor ultrapasse 1 metro. O uso de um adaptador do cabo do sensor não afeta a precisão do aparelho.

1. Coloque o conector do sensor sua abertura na parte de cima do aparelho (figura 12). O logo da Nonin, no conector do sensor, deve estar voltado para a frente do aparelho.
2. Pressione o conector até que ele se encaixe.
3. O aparelho está pronto para ser usado.

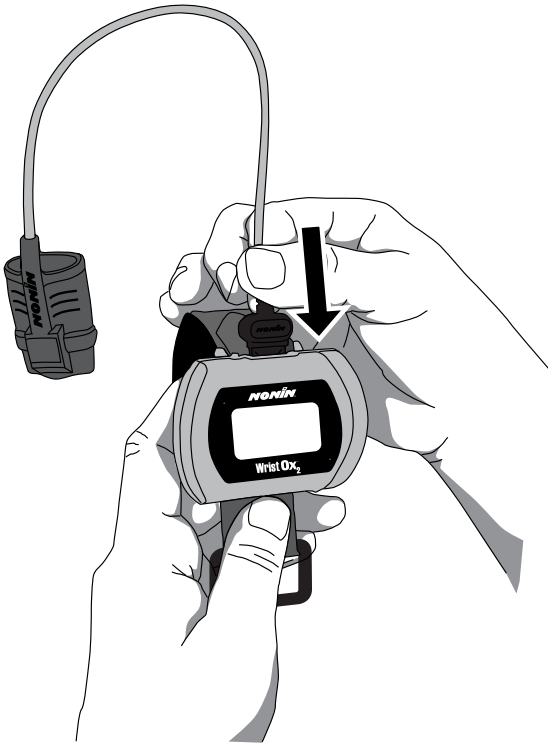


Figura 12: Colocação do Sensor

Colocação no paciente

O WristOx$_2$, Modelo 3150 é normalmente colocado sobre o pulso do paciente.

OBSERVAÇÃO: A pulseira pode ser usada para fixar o aparelho em outro local (p. ex., no antebraço ou na grade da cama).

OBSERVAÇÃO: Verifique se a pulseira está confortavelmente ajustada no braço do paciente. Não aperte demais a pulseira.

1. Verifique se a pulseira foi devidamente fixada ao aparelho (figura 9 e 11). Se a pulseira não estiver afixada ao aparelho, consulte “Como Colocar a Pulseira”.
2. Coloque o aparelho sobre o pulso do paciente.
3. Se utilizar a pulseira de uso múltiplo, enrosque a extremidade arredondada da pulseira através da fivela de plástico. Puxe a pulseira através da fivela de plástico até que o aparelho esteja confortável no pulso (figura 13).

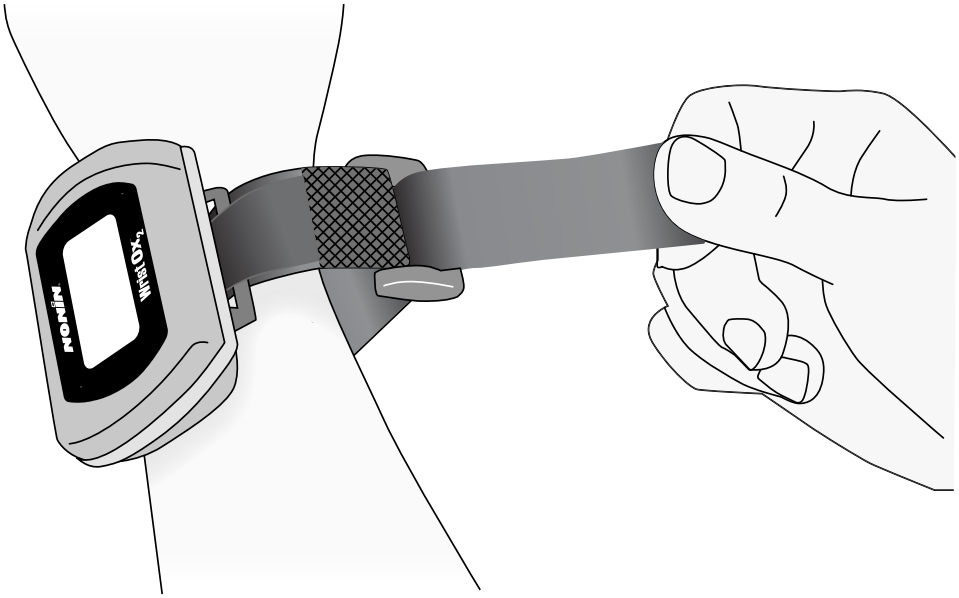


Figura 13: Inserção e Ajuste da Pulseira

4. Dobre a pulseira sobre a fivela (figura 14) e aperte o fecho na pulseira (figura 15 ou figura 16). A circunferência do pulso determinará qual fecho usar.

OBSERVAÇÃO: Ao usar o fecho retangular, a pulseira pode ser encurtada. Para encurtar a pulseira, dobre a extremidade de maneira que o fecho quadrado fique preso à pulseira (figura 15).

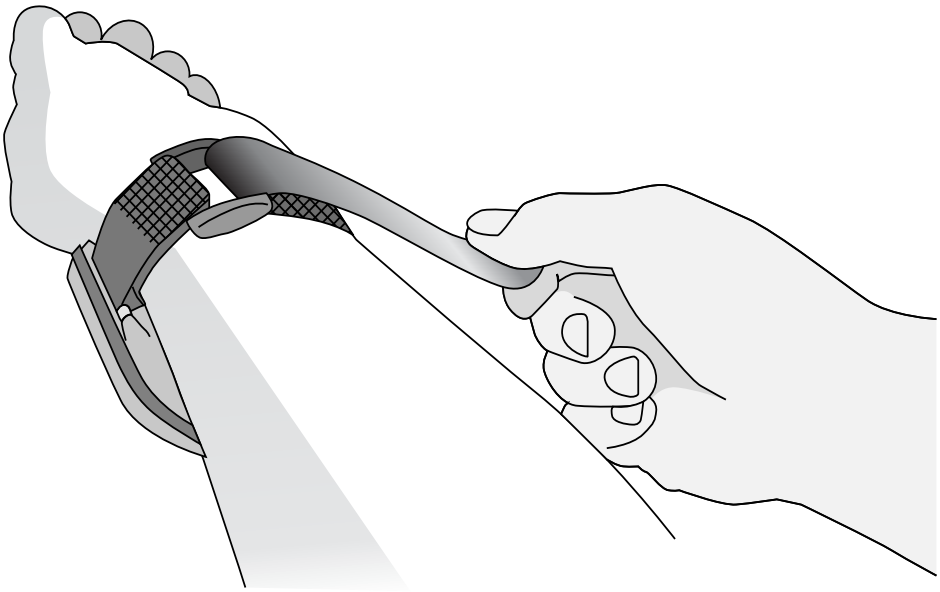


Figura 14: Afivelamento da Pulseira

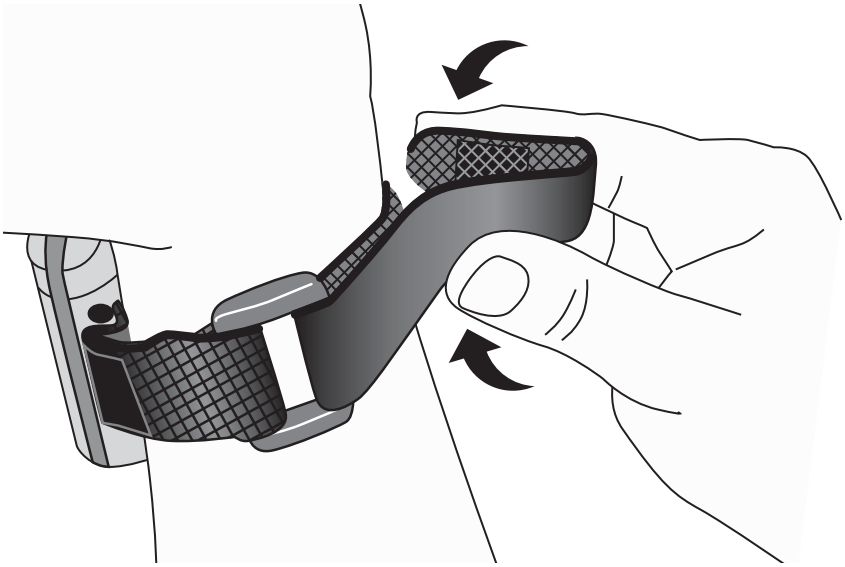


Figura 15: Uso do Fecho Retangular

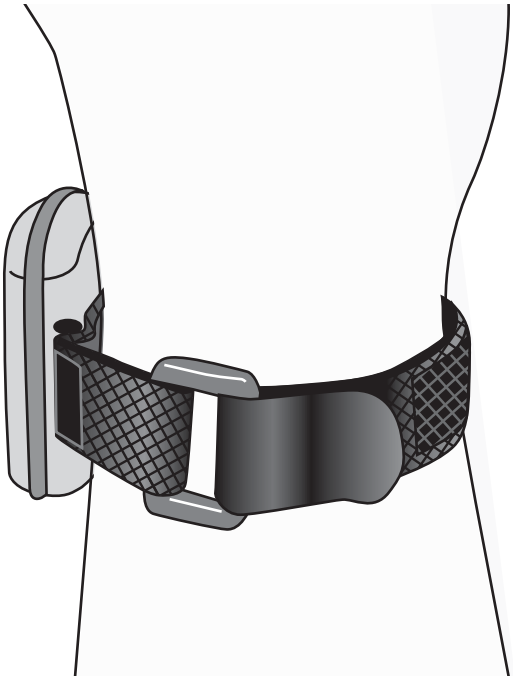


Figura 16: Uso do Fecho Quadrado

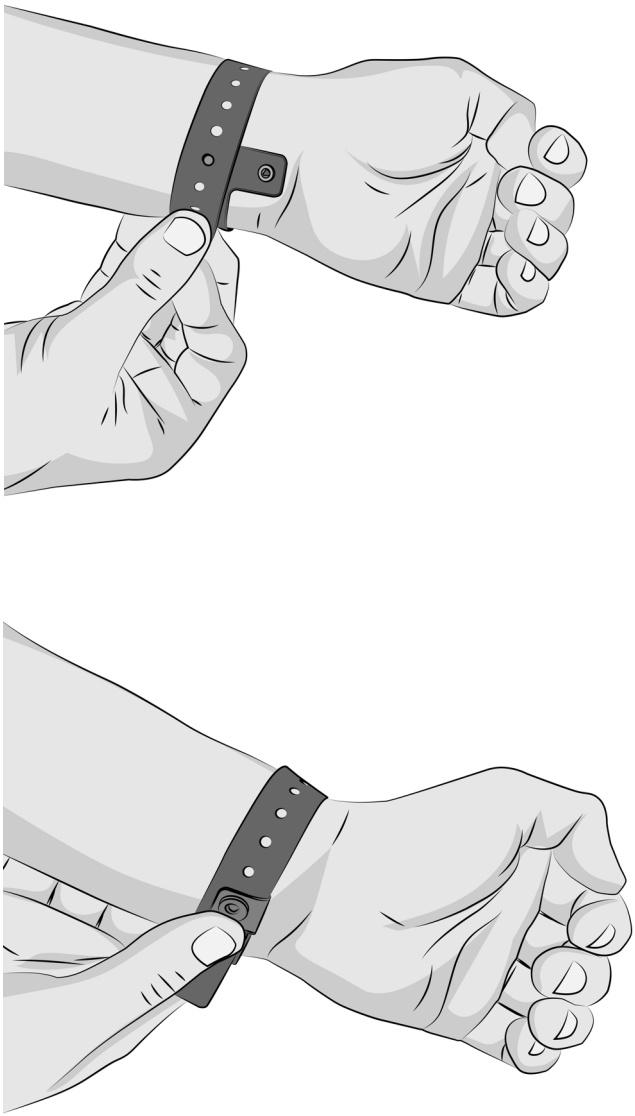


Figura 17: Anexe a pulseira de uso único

5. Se utilizar a pulseira de uso único, alinhe o botão de fecho ao orifício de tamanho apropriado no lado oposto da pulseira, garantindo que a pulseira se encaixe confortavelmente e com segurança. Uma vez encontrado o tamanho correto, dobre o botão do fecho à prova de adulteração para fechá-lo. O fecho se encaixará no lugar quando fechado (figura 17). Observe que, uma vez fechado o fecho à prova de adulteração, a pulseira não poderá ser reajustada.

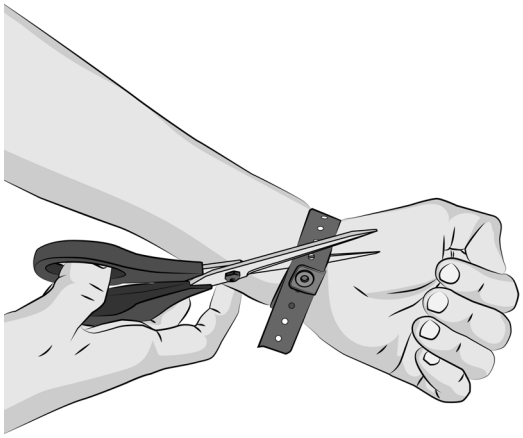


Figura 18: Remoção de pulseira de uso único

6. Coloque o sensor se ele ainda não estiver conectado (consulte “Como Colocar o Sensor”).
7. Coloque o sensor no paciente (figura 19). Consulte as Instruções de Uso do sensor para ver os locais apropriados e os avisos de atenção e de cuidado para colocação do sensor.

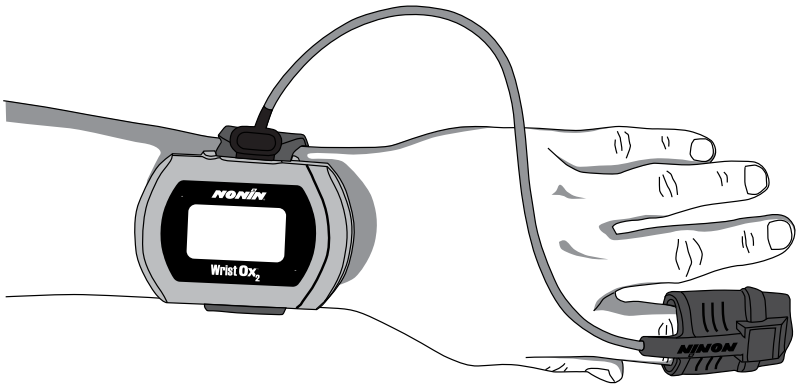


Figura 19: Colocação do Sensor no Paciente

8. Com o aparelho no Modo de Ativação de Verificação Rápida, ao inserir o dedo no sensor, o aparelho é ligado automaticamente. Aproximadamente 10 segundos após o dedo ser retirado, o aparelho desligará.

OBSERVAÇÃO: Dependendo do sensor e das condições de luz ambiente, o aparelho pode levar até 3 minutos para desligar.

9. Se o aparelho não ligar, verifique a orientação das pilhas, o modo de ativação e a conexão do sensor. Consulte “Resolução de Problemas” para mais informações.

Verificação do funcionamento

Quando o WristOx$_2$, Modelo 3150 é ligado pela primeira vez, ele executa uma sequência de inicialização e autoteste. Isso acontece:

- Quando um sensor é colocado em um paciente (Modo de Ativação de Verificação Rápida).
- Quando um sensor é fixado ao aparelho (Modo de Ativação do Sensor).
- Quando o sensor é fixado ao aparelho em um horário programado (Modo de Ativação Programada).
- Quando o botão de ativação é pressionado.

Sequência de inicialização e autoteste

1. r e o número da versão do software:

2. Todos os ícones do mostrador:

Se qualquer indicador deixar de aparecer, não use o aparelho. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da Nonin.

OBSERVAÇÃO: O indicador Bluetooth e as barras de atividade não serão mostradas no 3150 USB.

---

3. Data/hora usando o formato de 24 horas (MM:DD:AA:HH:MM) (o exemplo mostra 23 de abril de 2010 às 17h57):

Mês e Dia
(MM:DD)

Ano
(AA)

Hora e Minutos
(HH:MM)

Se a hora não está configurada, o aparelho exibe 01:01:10:00:00 (1° de janeiro de 2010 às 00h00).

Códigos de Erro

Este aparelho mostra códigos de erro que indicam problemas com o aparelho. Quando ocorre um erro, o aparelho mostra as letras “Er” e um código de dois dígitos (tabela 2).

Tabela 2: Códigos de Erro

Código de Erro	Descrição
01	Erro de configuração de setor
02	Erro de indicador de localização de dados do paciente
03	Erro de indicação de localização de memória (a memória do aparelho está intacta; porém, a sessão mais recente pode estar ausente no dispositivo.)
06	Erro de comunicação de rádio

Alguns códigos de erro podem ser corrigidos pelo usuário. Consulte “Resolução de Problemas” para mais informações.

Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Possível solução
O aparelho não liga.	As pilhas foram colocadas de forma errada.	Verifique as pilhas.
	As pilhas estão descarregadas.	Substitua as pilhas.
	O sensor está desconectado.	Reconecte o sensor.
	O aparelho está no Modo de Ativação do Sensor e o tempo chegou ao limite.	Aperte o botão de acionamento.
		Desconecte e reconecte o sensor em seguida.
	O aparelho está no Modo de Ativação Programada	Use o software nVISION para selecionar o Modo de Ativação de Verificação Rápida ou Ativação do Sensor.
As leituras de %SpO_2 e de frequência cardíaca não aparecem.	O aparelho está configurado no Modo de Exibição Parcial.	Use o software nVISION para selecionar o Modo de Exibição Total. Reconecte o sensor.
Sinal de pulso fraco ⊘ é exibido.	Movimento excessivo do paciente.	Reduza a movimentação do paciente.
Sinal de pulso fraco ⊘ é exibido e intensidade de pulso ♥))) apresenta duas barras ou menos.	Sinal de pulso insuficiente.	Recoloque ou substitua o sensor, ou coloque o sensor em outro dedo.
		Remova e reconecte o sensor.
	As mãos estão frias.	Esquente o local onde o sensor foi colocado.
O gráfico de barras da intensidade de pulso não o mostra.	O sensor foi colocado de maneira incorreta.	Consulte as Instruções de Uso do sensor para informações sobre a aplicação correta do sensor.
	O aparelho precisa ser reparado.	Entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.
	Possível interferência de limitadores de fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, medidores de pressão arterial, linhas de infusão, etc.)	Reduza ou elimine as interferências.
	Circulação reduzida causada por excesso de pressão do sensor.	Verifique o alinhamento do sensor, reposicione o sensor, verifique o tamanho correto do sensor.
	Luz ambiente excessiva.	Proteja o sensor da fonte de luz. Verifique o alinhamento do sensor.
	Sensor aplicado a unha postiça ou com esmalte.	Remova o esmalte ou as unhas postiças.
	O LED (diodo emissor de luz) do sensor não acende.	Entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.

Problema	Possível causa	Possível solução
Er 01 exibido no LCD.	Falha na configuração da memória do aparelho.	O aparelho volta às configurações padrão (Modo de Verificação Rápida, taxa de amostragem de 4 segundos). Use o software nVISION para mudar as configurações. Se o código de erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.
Er 02 exibido no LCD.	Falha na memória do aparelho.	Entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.
Er 03 exibido no LCD.	Falha no aparelho. A memória do aparelho está intacta, mas os dados da sessão mais recente ou os últimos dados armazenados podem ter sido perdidos.	Se o código de erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.
Er 06 exibido no LCD.	Erro de comunicação de rádio	Remova as pilhas e reinicie o 3150. Se o código de erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da Nonin.
O mostrador LCD exibe um tracejado contínuo.	Mau funcionamento do sensor.	Troque o sensor por um sensor de marca Nonin.
O aparelho não grava no Modo de Ativação Programada.	Os horários de início e fim da coleta de dados estão configurados de maneira incorreta.	Use o software nVISION para programar as horas corretas de início e fim.
	As configurações do relógio foram perdidas depois da substituição das pilhas.	Use o software nVISION para acertar o relógio.
O equipamento não emparelha.	O equipamento está fora de alcance.	Verifique o alcance do aparelho enquanto estiver emparelhando. O alcance é de aproximadamente 60 metros (196 pés) de raio esférico.
	O 3150 BLE não está no modo de emparelhamento.	O 3150 estará em modo de emparelhamento por 2 minutos na primeira vez que for usado após a instalação das pilhas. Reinsira as pilhas e tente emparelhar nos primeiros 2 minutos em que o dispositivo estiver funcionando.
O indicador de %SpO_2 e o Indicador de intensidade do pulso não aparecem.	O aparelho foi configurado no Modo de Exibição de Volume de Memória (MVI).	Use o software nVISION para configurar o aparelho no Modo de Exibição Total.

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

Cuidados e manutenção

O aparelho não exige qualquer calibração ou manutenção periódica além da substituição das pilhas.

Limpeza do aparelho

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. Seque com um pano macio ou deixe secar ao ar.

Limpe uma vez por semana ou mais frequentemente, se o aparelho for usado por diversas pessoas.

CUIDADO: Não coloque o WristOx$_2$, Modelo 3150 em líquidos e nem limpe com agentes que contenham cloreto de amônia ou álcool isopropílico.

Limpeza do sensor

Consulte as Instruções de Uso do sensor para informações sobre a limpeza.

Limpeza da pulseira de uso múltiplo

A pulseira destina-se ao uso em um único paciente. Se precisar ser limpa, lave a pulseira à mão, com um detergente neutro (ver observação) em água fria (30 °C/86 °F). Deixe secar ao ar.

Não lave nem seque na máquina. A pulseira encolherá se colocada na secadora.

OBSERVAÇÕES:
- Detergentes neutros, como detergentes líquidos para a limpeza das mãos ou louça, dissolvem a sujeira e gordura. Para limpar superfícies laváveis, use uma solução de água morna.
- Substitua a pulseira se o fecho de velcro não estiver mais prendendo a pulseira ao aparelho ou ao paciente.

CUIDADO: Use um detergente que seja seguro para uso na pele e em superfícies laváveis. A maioria dos detergentes tende a fazer muita espuma, portanto, use com moderação. Limpe com um pano úmido e sem detergente para remover quaisquer resíduos.

CUIDADO: Após limpar a pulseira de uso em um único paciente, utilize-a apenas no mesmo paciente; não use a mesma pulseira em outro paciente.

Armazenagem

Guarde o equipamento de acordo com as especificações fornecidas. Consulte a seção “Especificações” para obter informações adicionais.

Retire as pilhas e desconecte o sensor se o aparelho for ficar guardado por mais de 1 mês.

Memória e dados

O WristOx$_2$, Modelo 3150 mede, coleta e guarda até 1.080 horas de SpO$_2$ e frequência cardíaca com uma frequência de coleta de 4 segundos. Dados coletados com uma frequência de 1 a 2 segundos reduzem a capacidade de memória para 270 ou 540 horas, respectivamente.

Quando a memória fica cheia, o aparelho começa a substituir os dados mais antigos pelos mais novos. A cada vez que o aparelho é ligado, os dados são automaticamente armazenados na memória. Coletas de dados de menos de 1 minuto não são retidas na memória.

Sempre que o 3150 estiver funcionando por mais de um minuto, o 3150 cria um registro das medições feitas e as armazena dentro da memória não volátil. Para cada registro, a hora e a data atuais do oxímetro são armazenadas para permitir uma diferenciação rápida das sessões de gravação. Dentro desses registros, a frequência cardíaca e SpO2 do paciente são armazenadas a cada 4 segundos. A frequência de dados armazenados pode ser modificada dos 4 segundos padrão para 1 ou 2 segundos usando o software nVISION. Os valores de saturação de oxigênio são armazenados em incrementos de 1% na faixa de 0 a 100%.

OBSERVAÇÃO: O download dos dados da memória não apaga a memória. Para apagar a memória, consulte “Configurações do nVISION”.

Software nVISION

Software nVISION da Nonin para sistemas operacionais Microsoft Windows®. Ele permite aos usuários transferir os dados do paciente, do aparelho para um PC e, em seguida, analisar gerar um relatório e arquivar os dados. O software é necessário para acessar os demais modos de operação do aparelho e suas funções avançadas.

Configurações do nVISION

As seguintes configurações do WristOx$_2$, Modelo 3150 são programadas usando-se o nVISION:

- Data e hora – formato 24 horas
- Opções de exibição – permite aos médicos escolher a melhor opção de exibição para cada paciente:
  - O modo de exibição total mostra dados de %SpO$_2$ e frequência cardíaca.
  - A exibição parcial mostra o Indicador de intensidade do pulso, mas não mostra os dados de %SpO$_2$ e de frequência cardíaca.
  - A exibição MVI (volume de memória) mostra o Indicador de intensidade do pulso e volume (horas e minutos) de dados guardados na memória. As leituras de %SpO$_2$ e frequência cardíaca não aparecem no mostrador.
- Frequência de armazenamento dos dados do paciente (amostra) – 1, 2 ou 4 segundos
- Modos de ativação - Ativação do Sensor, Ativação de Verificação Rápida ou Ativação Programada (consulte “Modos de Ativação”)
- ID do Aparelho – até 50 caracteres alfanuméricos
- Rádio Bluetooth – desativa na inicialização (essa configuração não tem efeito nos aparelhos 3150 USB ou 3150 BLE.)
- Sincronização da hora/data do equipamento com a hora/data do PC
- Fazer o download e salvar os dados do paciente em um PC
- Limpar a memória do equipamento

Como acessar as configurações do nVISION

1. Conecte o dispositivo a um PC usando o cabo de interface USB.

OBSERVAÇÃO: Se o Windows 2000 estiver sendo usado, o WristOx$_2$, Modelo 3150 só se conectará a um PC por meio de uma conexão Bluetooth. O Windows 2000 não funciona com o cabo de interface USB.

---

2. Abra o nVISION.
3. Clique no ícone de **Data Capture** (Captura de Dados), ou selecione **New Data Capture** (Nova Captura de Dados) no menu suspenso File (Arquivo).
4. Selecione **3150** na lista de oxímetros.
5. Clique em **Settings** (Configurações).
6. A janela “Enter Wrist Oximeter Settings” (Escolha as Configurações do Oxímetro de Pulso) será exibida (figura 20). Atualize ou mude as configurações conforme necessário.
7. Clique em **OK**.

8. Para mais informações, consulte Help (Ajuda) no nVISION.

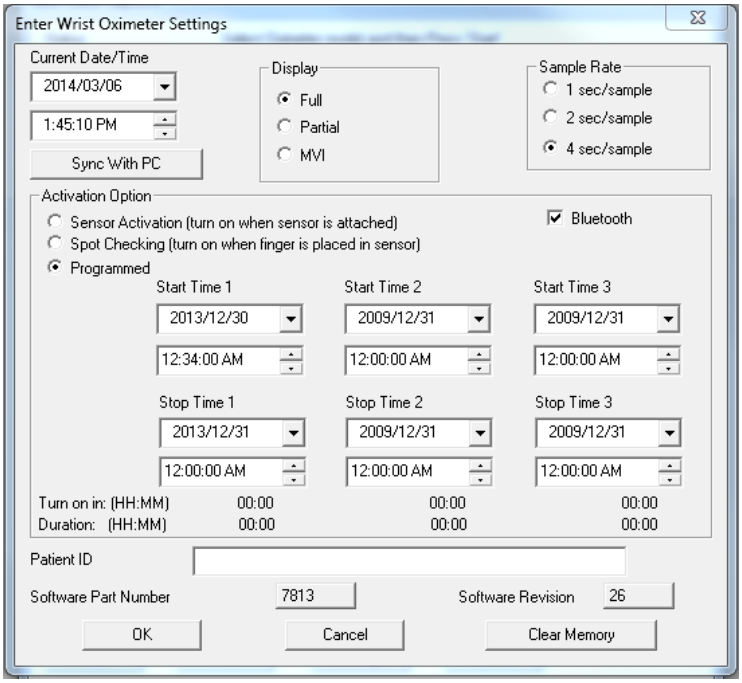


Figura 20: Janela de Configurações do nVISION

OBSERVAÇÃO: Rádio Bluetooth - desativa na inicialização, não tem efeito nos aparelhos 3150 BLE ou 3150 USB.

Conexão a cabo

CUIDADO: Todas as peças e acessórios deste aparelho conectadas a uma porta USB deverão ser certificados de acordo com ao menos as normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 ou UL 1950 referentes a equipamentos de processamento de dados.

É necessário instalar o software do driver de USB antes que o aparelho possa ser conectado a um PC. O software está na pasta do driver de USB no CD do Manual do Operador.

1. Instale o driver de USB, se necessário. Consulte a seção “Instalação do Driver de USB” para mais informações.
2. Conecte o cabo à porta USB no PC.
3. Conecte o cabo à abertura do sensor do aparelho.
4. Quando o aparelho estiver pronto para ser usado com o nVISION, esses indicadores aparecerão no LCD.
   - CP
   - Indicador de carga das pilhas

5. Para mais informações sobre o nVISION, consulte Help (Ajuda) do nVISION.

OBSERVAÇÃO: Desconecte o cabo de interface USB do aparelho quando a transferência dos dados ou a configuração do aparelho estiver completa. Deixar o cabo conectado reduz a duração da carga.

Instalação do driver de USB (Windows 7)

1. O software do driver de USB está no CD do Manual do Operador do Modelo 3150. Coloque o CD no drive de CD/DVD do PC.
2. Conecte o cabo USB do Modelo 31501SC à abertura do sensor do Modelo 3150 e a uma porta USB no PC.
3. Abra o Gerenciador de dispositivos clicando em **Iniciar / Painel de Controle / Sistema** e, em seguida, selecione Gerenciador de dispositivos.
4. Expanda **Outros dispositivos.**
5. Clique com o botão direito do mouse em **Modelo 3150** e selecione **Atualizar o software do driver...**
6. A janela “Atualizar software do driver - Modelo 3150” se abrirá. Escolha **Procurar software do driver no meu computador**.
7. Procure a pasta USB Driver no CD do Manual do Operador e clique em **OK.**
8. Clique em **Avançar**.
9. Na janela suspensa de Segurança do Windows, selecione **Instalar este software de qualquer maneira**.
10. O software do driver será instalado. Quando o Windows tiver terminado a atualização do software do driver, clique em **Fechar**.
11. Na janela do Gerenciador de dispositivos, procure a porta de comunicação (comm ou COM) do aparelho. Expanda **Portas (COM e LPT)**. Uma das portas deverá dizer “Nonin Model 3150 (COM#)”. Anote o número da COM#. Ele é necessário para configurar o Modelo 3150 com o software nVISION.

Instalação do driver de USB (Windows 8)

1. O software do driver de USB está no CD do Manual do Operador do Modelo 3150. Coloque o CD no drive de CD/DVD do PC.
2. Conecte o cabo USB do Modelo 3150 SC à abertura do sensor do Modelo 3150 e a uma porta USB no PC.
3. Abra o Gerenciador de dispositivos clicando com o botão direito do mouse no canto inferior esquerdo da tela e, em seguida, clique em **Gerenciador de dispositivos**. A janela do Gerenciador de dispositivos se abrirá.
4. Se necessário, expanda **Outros dispositivos**.
5. Clique com o botão direito do mouse em **Modelo 3150** e selecione **Atualizar o software do driver...**
6. A janela “Atualizar software do driver - Modelo 3150” se abrirá. Escolha **Procurar software do driver no meu computador**.
7. Procure a pasta USB Driver no CD do Manual do Operador e clique em **Avançar**. Verifique se a opção “Incluir subpastas” está selecionada.
8. Na janela suspensa de Segurança do Windows, selecione “Confiar sempre em software da Nonin Medical, Inc.” e, em seguida, clique em **Instalar**.

9. O software do driver será instalado. Quando o Windows tiver terminado a atualização do software do driver, clique em **Fechar**.
10. Na janela do Gerenciador de dispositivos, procure a porta de comunicação (comm ou COM) do aparelho. Expanda **Portas (COM e LPT)**. Uma das portas deverá dizer “Nonin Model 3150 (COM#)”. Anote o número da COM#. Ele é necessário para configurar o Modelo 3150 com o software nVISION.

Instalação do driver de USB (Windows 10)

1. O software do driver de USB está no CD do Manual do Operador do Modelo 3150. Coloque o CD no drive de CD/DVD do PC.
2. Conecte o cabo USB do Modelo 3150SC à abertura do sensor do Modelo 3150 e a uma porta USB no PC.
3. Digite **Gerenciador de dispositivos** na caixa de busca da barra de tarefas e, em seguida, selecione Gerenciador de dispositivos na lista de resultados. A janela do Gerenciador de dispositivos se abrirá.
4. Se necessário, expanda **Outros dispositivos**.
5. Clique com o botão direito do mouse em **Modelo 3150** e selecione **Atualizar o software do driver...**
6. A janela “Atualizar software do driver - Modelo 3150” se abrirá. Escolha **Procurar software do driver no meu computador**.
7. Procure a pasta USB Driver no CD do Manual do Operador e clique em **Avançar**. Verifique se a opção “Incluir subpastas” está selecionada. **OBSERVAÇÃO:** Se a janela suspensa de Segurança do Windows aparecer, selecione “Confiar sempre em software da Nonin Medical, Inc.” e, em seguida, clique em **Instalar**.
8. O software do driver será instalado. Quando o Windows tiver terminado a atualização do software do driver, clique em **Fechar**.
9. Na janela do Gerenciador de dispositivos, procure a porta de comunicação (comm ou COM) do aparelho. Expanda **Portas (COM e LPT)**. Uma das portas deverá dizer “Nonin Model 3150 (COM#)”. Anote o número da COM#. Ele é necessário para configurar o Modelo 3150 com o software nVISION.

Conexão Bluetooth

Antes que um aparelho coletor Bluetooth possa se conectar e obter dados do 3150 BLE, o aparelho deve ser emparelhado. O 3150 BLE estará no modo de emparelhamento na primeira vez que for ativado após a detecção da inserção das pilhas. Quando estiver no modo de emparelhamento, o ícone Bluetooth no mostrador piscará uma vez por segundo. Após uma conexão e emparelhamento bem-sucedido, o ícone Bluetooth permanecerá constante.

OBSERVAÇÃO: O modo de emparelhamento somente é exigido ao conectar um aparelho coletor Bluetooth pela primeira vez. Futuras conexões não exigirão a remoção e inserção das pilhas.

Segurança do Bluetooth

O rádio Bluetooth contido no 3150 BLE está em conformidade com as especificações da versão 4.2 do Bluetooth. O rádio contido no 3150 BLE é um rádio Bluetooth de modo simples e de baixa energia. O 3150 BLE suporta um tamanho de chave de criptografia de 128 bits. Enquanto o 3150 BLE tiver uma conexão Bluetooth ativa, ele não estará disponível para outras conexões.

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

Informação de tecnologia Bluetooth sem fio

Compatibilidade com Bluetooth: Versão 4.0 modo simples de baixa energia
Frequência de operação: 2,4 a 2,4835 GHz
Potência de saída: TX: +3 dBM
Faixa de operação: Raio de 10 metros (linha de visão)
Topologia da rede: Estrela - barramento
Operação: Secundário
Modelo 3230
Tipo de antena: Antena de tipo chip integrada
Tipo de modulação: Espectro de difusão em alternância de frequência
Frequência de dados: 1 Mbit/segundo
Latência de dados: 6 ms
Integridade dos dados: Alternância de frequência adaptativa
CRC (verificação cíclica de redundância) de 24 bits
Verificação de integridade de mensagem de 32 bits
Formato de dados: Envia pacotes de dados uma vez por segundo. Inclui um contador de segundos que permite que o host detecte se os pacotes estão faltando e que o aparelho os retransmita.
Qualidade do serviço: Este aparelho usa tecnologia Bluetooth Smart para comunicações sem fio, que permite comunicações confiáveis em ambientes eletricamente ruidosos e transmite dados fisiológicos uma vez por segundo. Se os dados forem perdidos, o aparelho transmitirá os dados novamente um segundo depois. Se a conexão for perdida, o aparelho trocará o símbolo Bluetooth de verde para branco e estará disponível para uma conexão em poucos segundos.
Perfis Bluetooth compatíveis: Perfil Nonin proprietário baseado em GATT
Autenticação e criptografia: Suportado
Tamanho da chave de criptografia: 128 bits AES (padrão avançado de criptografia)
A marca nominativa e logotipo Bluetooth® são marcas registradas pela Bluetooth SIG, Inc.

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 feitas ao sistema médico após a integração do aparelho podem apresentar novos riscos e exigem uma análise adicional. Alterações feitas ao sistema médico que devem ser avaliadas:

- Mudanças na configuração do sistema
- Inclusão ou desligamento de aparelhos do sistema
- Atualização ou upgrade de equipamentos conectados ao sistema

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

OBSERVAÇÕES:
- Ao usar a abertura do sensor 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.

CUIDADO: Falhas na ligação da rede de dados (cabo serial/conectores/conexão sem fio) ocasionarão a perda de transferência de dados.

Peças e acessórios

Para obter mais informações sobre peças, acessórios e sensores Nonin, entre em contato com o seu distribuidor ou a Nonin pelo número (800) 356-8874 (EUA e Canadá), +1 (763) 553-9968 ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa). Essas informações também estão disponíveis no site da Nonin: www.nonin.com.

Número do modelo	Descrição
3100CC	Estojo de transporte
Manual do 3150	CD com Manual do Operador e Software do Driver de USB
3150SC	Cabo de interface PC USB
nVISION	Software nVISION (versão 6.5 ou posterior). Usado com sistemas operacionais Microsoft Windows.
3150I	Cabo de interface do sensor. Cabo de 1 m usado para conectar sensores de 9 pinos ao WristOx$_2$, Modelo 3150. Compatível com os sensores de 1 metro dos modelos 8000R e 8000Q2; veja abaixo, entre em contato com a Nonin ou o seu distribuidor ou visite www.nonin.com.
3150WB	Pulseira

Sensores

AVISO: Use apenas sensores da Nonin com cabo de, no máximo, 1 metro de comprimento. A precisão poderá ser prejudicada caso o cabo do sensor ultrapasse 1 metro. O uso de um adaptador do cabo do sensor não afeta a precisão do aparelho.

Número do modelo	Descrição
Sensores de oxímetro de pulso reutilizáveis – 30 cm (12 polegadas) de comprimento	
8000AA-WO2	Sensor articulado com clipe para dedo adulto
8000J-WO2	Sensor flexível para adultos
8000SS-WO2	Sensor flexível pequeno
8000SM-WO2	Sensor flexível médio
8000SL-WO2	Sensor flexível grande

Número do modelo	Descrição
6000CA-WO2	Sensores de tecido descartáveis
Sensores de oxímetro de pulso opcionais (uso com cabo de interface 3150I)	
Reutilizável – 1 m de comprimento	
8000Q2	Sensores de clipe de orelha
8000R	Sensor de refletância

Assistência técnica, suporte e garantia

Assistência técnica e suporte

Para informações sobre o equipamento e acessórios, entre em contato com seu representante de vendas ou distribuidor local. Para informações sobre o representante de vendas ou distribuidor na sua região, contate a Nonin.

Antes de devolver qualquer produto à Nonin, é necessário obter um número de autorização de devolução. Para obter um número de autorização de devolução, contate a Assistência Técnica da Nonin:

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

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Holanda

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

www.nonin.com

Garantia

Para informações sobre garantia, favor consultar: http://www.nonin.com/warranty

Informações técnicas

OBSERVAÇÃO: Este produto está em conformidade com a ISO 10993-1, Avaliação biológica de aparelhos médicos Parte 1: Avaliação e testes.

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

CUIDADO: Todas as peças e acessórios deste aparelho conectadas a uma porta USB deverão ser certificados de acordo com ao menos as normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 ou UL 1950 referentes a equipamentos de processamento de dados.

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

Declaração do fabricante

Consulte a tabela abaixo para obter informações específicas sobre a conformidade deste aparelho com a norma IEC 60601-1-2

Desempenho essencial

O desempenho essencial do 3150 BLE/USB é definido como a precisão de SpO_2 e a precisão da frequência cardíaca ou uma indicação de operação anormal. As precisões podem ser afetadas como resultado da exposição a perturbações eletromagnéticas que estão fora dos ambientes listados nas *Indicações de uso.* Se houver problemas, afaste o sistema Nonin da fonte de distúrbios eletromagnéticos.

Tabela 3: Emissões eletromagnéticas

Este aparelho deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado na seção Indicações de uso. O usuário do aparelho deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.	
Testes de emissão	**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 por contato ±15 kV por ar	
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz	3 Vrms
	Bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF irradiada IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
	380 – 390 MHz	27 V/m
	430 – 470 MHz	28 V/m
	704 – 787 MHz	9 V/m
	800 – 960 MHz	28 V/m
	1,7 – 1,99 GHz	28 V/m
	2,4 – 2,57 GHz	28 V/m
	5,1 – 5,8 GHz	9 V/m

Tabela 5: Não aplicável

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

Tempo de resposta do equipamento

Se o sinal do sensor for insuficiente, os últimos valores de SpO_2 e frequência de pulso medidos ficarão congelados por 10 segundos e depois serão substituídos por traços.

Valores de SpO_2	Média	Latência
Média de padrão/rápida SpO_2	Quatro batimentos exponenciais	Dois batimentos

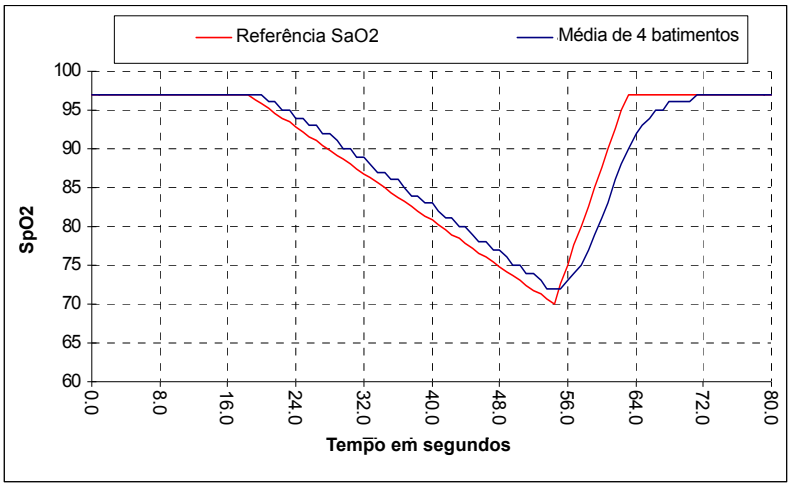
Valores da frequência cardíaca	Resposta	Latência
Média da frequência cardíaca padrão/ rápida	Quatro batimentos exponenciais	Dois batimentos

Atrasos do equipamento	Atraso
Atraso de atualização do mostrador	1,5 segundo

Exemplo - SpO_2 Média exponencial

SpO_2 diminui 0,75% por segundo (7,5% em 10 segundos)

Frequência cardíaca = 75 BPM



Específico 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 de SpO_2 e de baixa perfusão, conforme descrito abaixo:

Teste de precisão de SpO_2

Os testes de precisão de SpO_2 foram realizados em um laboratório de pesquisas independente, com e sem movimento, durante estudos de hipóxia induzida em homens e mulheres com 18 anos ou mais, sadios, não fumantes e de pele clara a escura. O valor da saturação de hemoglobina arterial (SpO_2) medido pelos sensores é comparado com o valor do oxigênio da hemoglobina arterial (SaO_2), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro laboratorial. A precisão dos sensores em comparação com as amostras do co-oxímetro foi avaliada na faixa SpO_2 de 70 – 100%. Os dados de precisão são calculados usando-se a média quadrática (Valor A_{rms}) de todos os indivíduos, de acordo com a ISO 80601-2-61, Equipamentos eletromédicos – Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso para uso médico.

Testes de frequência cardíaca com movimento

Este teste avalia a precisão do oxímetro na medida da frequência cardíaca 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 cardíaca durante a simulação de movimento, tremor e movimentos bruscos.

Testes de hipoperfusão

Este teste usa um simulador de SpO_2 para fornecer uma frequência cardíaca simulada, com amplitudes ajustáveis em vários níveis de SpO_2 para a leitura do oxímetro. O oxímetro deve manter a precisão de acordo com a ISO 80601-2-61 para frequência cardíaca e SpO_2 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_2) com base nessa diferença de cor ao medir a proporção de luz vermelha e infravermelha absorvida à medida que o volume flutua a cada pulso.

Especificações

Especificações do oxímetro

Faixa de exibição de saturação de oxigênio:	0 a 100 % SpO_2
Faixa de exibição de frequência cardíaca:	18 a 321 batimentos por minuto (BPM)
Mostradores:	
Numéricos:	LCD de 3 dígitos
Intensidade do pulso:	Gráfico de barras da intensidade do pulso
Precisão – Sensores:	Os dados de precisão nominais dos sensores compatíveis podem ser encontrados no documento Precisão dos sensores da Nonin.
Comprimentos de onda de medição e potência de saída[a]:	
Vermelho:	Média máxima de 660 nanômetros a 0,8 mW
Infravermelho:	Média máxima de 910 nanômetros a 1,2 mW

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

Especificações do sistema

Temperatura:	
Operacional:	-5 °C a 40 °C (23 °F a 104 °F)
Armazenagem/transporte:	-40 °C a 70 °C (40 °F a 158 °F)
Tempo (a partir da armazenagem) para que o aparelho esteja pronto para o uso pretendido:	10 minutos para aquecer de -40 °C a -5 °C 10 minutos para esfriar de 70 °C a 40 °C
A temperatura do aparelho não excederá 41 °C, conforme medida durante teste em ambiente controlado.	
Umidade:	
Operacional:	10% a 95% sem condensação
Armazenagem/transporte:	10% a 95% sem condensação
Altitude operacional:	Até 4.000 metros (13.123 pés)
Pressão hiperbárica operacional:	Até 4 atmosferas

Alimentação:	Duas pilhas AAA (1,5V)		
Duração carga (mínima esperada): **OBSERVAÇÃO:** Baseada em testes com pilhas novas e totalmente carregadas. Consultar notas de rodapé para ver as marcas usadas. Consultar o manual do operador dos fabricantes das pilhas para instruções sobre o uso.	**Alcalinas AAA[a]**	**Recarregável AAA (700 mAh)[b]**	**Recarregável AAA (1050 mAh)[c]**
Armazenagem: Modo de Exibição MVI desligado:	9 meses	Não especificado	Não especificado
Modo de Exibição MVI ligado:	25 dias		
Operação sem Conexão Bluetooth, uso contínuo:	53 horas	36 horas	52 horas
Operação com Conexão Bluetooth, uso contínuo:	44 horas	24 horas	31 horas
Dimensões (sem sensor ou pulseira):	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 pulseira):	70,0 g (2,5 onças)		
Memória:			
Tipo:	Não volátil		
Capacidade:	até 1.080 horas (frequência de armazenamento dos dados de 4 segundos) até 540 horas (frequência de armazenamento dos dados de 2 segundos) até 270 horas (frequência de armazenamento dos dados de 1 segundo)		
Classificação de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1:			
Tipo de proteção:	Alimentação interna (com pilhas)		
Grau de proteção:	Peça de contato com paciente do tipo BF		
Modo de funcionamento:	Uso contínuo		
Grau de proteção da carcaça contra entrada de materiais estranhos:	IP33		
Este produto está em conformidade com a norma ISO 10993-1, Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes.			

a. Pilhas usadas: Alcalinas AAA Harding

b. Pilhas usadas: Pilhas recarregáveis Energizer (MR03) Ni-MH 700mAh 1,2 VCC

c. Pilhas usadas: Pilhas recarregáveis Ansmann (HR03) Ni-MH 1050 nMh 1,2 VCC

Transmissor

Compatibilidade com Bluetooth	Versão 4.2
Frequência de operação	2,4 a 2,4835 GHz
Potência de saída	3 dBm
Faixa de operação	Raio de 60 metros (196 pés) em ambiente interno
Topologia da rede	Ponto a ponto
Operação	Periférica, secundário
Tipo de antena	Interna
Tipo de modulação	Modulação por deslocamento de frequência Espectro de difusão em alternância de frequência
Largura de banda	1 MHz