NONIN

Manual do Operador

Modelo 7500FO

Oxímetro de Pulso

Rx Only

CE 0123

Português

Siga as instruções de utilização.

A Nonin reserva-se o direito de efectuar 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

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

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

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

nonin.com

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

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

Nonin, PureLight e nVISION são marcas registadas ou comerciais da Nonin Medical, Inc.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
5934-006-08 02/2024

Índice

Indicações de Utilização 1
Advertências 1
Cuidados 3
Guia dos Símbolos 5
Mostradores, Indicadores e Controlos 8
Mostrador da %SpO_2 8
Mostrador da Frequência de Pulsação 8
LEDs Numéricos 8
Indicadores e Símbolos 9
Botões do Painel Frontal do Modelo 7500FO 10
Funcionar com o Modelo 7500FO 12
Instruções de Utilização 13
Funcionamento no ambiente de RM 13
Modos de Funcionamento e Predefinições 14
Modo de Configuração, Limites de Visualização e Ajuste das Horas 14
Predefinições de Fábrica 14
Predefinições Definidas pelo Utilizador 15
Modo de Segurança do Paciente 15
Ver e Alterar o Modo de Segurança do Paciente 16
Funções do Operador 17
Cuidados e Manutenção 20
Limpar o Modelo 7500FO 20
Alarmes e Limites 21
Alarmes de Prioridade Alta 21
Alarmes de Prioridade Média 21
Alarmes de Vigilância 21
Sons Informativos 21
Resumo dos Alarmes 22
Alarmes do Paciente 22
Alarmes do Equipamento 22
Revisão e Ajuste do Volume e Limites do Alarme 23
Revisão, Ajuste ou Alteração dos Volumes e Limites do Alarme 23
Silenciar Alarmes 23
Recordar Definições Prévias 24
Códigos de Erro 24
Características da Memória e Saída de Dados 25
Saída de Dados do Paciente em Série 25
Saída Analógica 26

Índice (continuação)

Calibração da Saída Analógica 26
Características da Memória 27
Apagar a Memória do Paciente 27
Reprodução dos Dados da Memória 27
Ligação do Dispositivo a um Sistema Médico 28

Peças e Acessórios 29

Assistência Técnica, Suporte e Garantia 30

Garantia 30

Resolução de Problemas 31

Informações Técnicas 33

Declaração do Fabricante 33
Desempenho essencial 33
Tempo de Resposta do Equipamento 35
Resumo dos Testes 35
Teste da Precisão da SpO_2 36
Teste de Perfusão Baixa 36
Princípios de funcionamento 36
Especificações 36

Figuras

Figura 1. Vista Frontal do Modelo 7500FO 8

Tabelas

Tabela 1. Símbolos 5
Tabela 2. Predefinições de Fábrica 14
Tabela 3. Funções Básicas 17
Tabela 4. Sequência de exibição dos limites 18
Tabela 5. Funções Avançadas 19
Tabela 6. Emissões Electromagnéticas 33
Tabela 7. Imunidade eletromagnética 34

Indicações de Utilização

O modelo 7500FO do Oxímetro de Pulso Nonin® é um dispositivo de mesa portátil, indicado para utilizar em simultâneo na medição, visualização e registo da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO2) e da frequência cardíaca de doentes adultos, pediátricos e recém-nascidos num ambiente de Ressonância Magnética (RM), e que funciona exclusivamente alimentado por bateria. Foram efetuados ensaios em ambientes condicionais de RM a 1,5 T e 3 T. Permite a verificação pontual e/ou a monitorização contínua de doentes que apresentam uma perfusão satisfatória ou deficiente.

Benefícios clínicos

Os oxímetros de pulso Nonin permitem a gestão da condição médica dos pacientes, fornecendo medições rápidas, precisas, em tempo real e não-invasivas de oxigénio, a fim de satisfazer as necessidades clínicas dos pacientes.

Advertências

Se o 7500FO estiver montado no interior da sala de RM: Para evitar ferimentos ou potenciais danos no equipamento, mantenha sempre o oxímetro, o carregador da bateria e a extremidade metálica do cabo de fibra ótica para além da distância de atração magnética. Para garantir um funcionamento seguro do 7500FO no ambiente de RM, o monitor deve estar localizado fora da linha de 200 G da unidade de RM e firmemente preso a um objeto fixo. Durante o transporte do 7500FO, certifique-se de que o dispositivo permanece fora da linha de 200 G.
Se o 7500FO estiver montado no exterior da sala de RM: Certifique-se de que o encaminhamento do cabo do sensor do 7500FO na sala de controlo/observação para a sala de RM não compromete a blindagem de RF da mesma. Durante o planeamento do espaço, o construtor da gaiola de RF deve ter em consideração um guia de ondas adequado para a passagem do cabo do sensor pela gaiola de RF, podendo o mesmo ser criado posteriormente.
Ao trabalhar num ambiente de RM, prenda firmemente este dispositivo a um poste não móvel ou a outro objeto de grandes dimensões e mantenha-o o mais afastado possível do campo magnético. Para o equipamento magnético com uma força magnética de 1,5 T ou menos, o dispositivo deve estar a uma distância mínima do magneto de 2 m.
Não utilize num ambiente potencialmente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.
O dispositivo não é à prova de desfibrilhação, de acordo com IEC 60601-1.
O carregador da bateria não pode ser utilizado no ambiente de RM.
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.
Inspeccione o local de aplicação do sensor com uma periodicidade mínima de 4 horas, para garantir o alinhamento correcto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente aos sensores e/ou fitas adesivas com duplo revestimento pode variar devido a patologia médica ou estado da pele.
Evite uma pressão excessiva no local de aplicação do sensor, dado que tal pode provocar lesões na pele por baixo do sensor.
As leituras de oximetria deste dispositivo poderão ser afectadas pela utilização de uma unidade electrocirúrgica (UEC).
Para evitar causar lesões nos doentes, utilizar 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 inapropriado do oxímetro de pulso.
Para prevenir um desempenho incorrecto e/ou lesões no doente, confirme a compatibilidade do monitor, sensor(es) e acessórios antes de utilizar.
Não é permitido efectuar quaisquer modificações neste dispositivo pois pode afectar o desempenho do dispositivo.

Advertências (continuação)

Não utilizar um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, suspenda imediatamente o uso e substitua o sensor.
Confirme todas as definições e limites do alarme durante a iniciação do sistema e assegure-se de que estão definidos conforme pretendido.
Não utilize este dispositivo dentro ou na vizinhança de água ou de qualquer outro líquido, com ou sem energia CA.
Tal como acontece com todo o equipamento médico, é necessário encaminhar cuidadosamente os cabos e as ligações do doente de forma a reduzir a possibilidade de entrelaçamento, estrangulamento ou lesões no doente.
Utilize este dispositivo apenas com adaptadores de energia fornecidos pela Nonin Medical.
Este dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 30 minutos quando se encontra em modo de pilha fraca.
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 unidade da bateria deve estar instalada sempre que o dispositivo estiver a funcionar — mesmo que funcione com energia de CA. NÃO utilize este dispositivo sem pilhas.
A utilização de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados neste manual pode dar origem a um aumento das emissões electromagnéticas e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.
Para cumprir os padrões de segurança relevantes do produto, assegure-se de que todos os volumes dos alarmes se encontram adequadamente definidos e de que são audíveis em todas as situações. Não cubra nem obstrua, por qualquer outro meio, as aberturas das colunas.
O cabo de fibra deste dispositivo é extremamente sensível e deve ser sempre manipulado com precaução. Não utilize um sensor danificado.
Quando não for possível ouvir os alarmes sonoros devido a ruído ambiental, devem ser utilizados os alarmes visuais.
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 de qualquer parte do sistema médico elétrico, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento

NOTA: Alguns fabricantes de IRM exigem que o 7500FO seja colocado e utilizado fora da sala de RM. Contacte o representante do equipamento de IRM para questões relacionadas com a compatibilidade de RM com o 7500FO.

NOTA: Confirme a compatibilidade do 7500FO com os requisitos específicos da sala de RM antes de determinar se o dispositivo deve ser instalado no interior ou exterior da mesma.

Cuidados

Este aparelho está em conformidade com a IEC 60601-1-2 relativa à compatibilidade electromagnética dos sistemas e/ou aparelhos médicos eléctricos. Esta norma destina-se a proporcionar uma protecção 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 eléctrico 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 eléctrico necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade electromagnética, e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade electromagnética especificadas neste manual.
Quando montar um monitor a um suporte de soros portátil, a montagem do monitor a uma altura superior a 1,5 metros ou a montagem de equipamento com um peso superior a 2 quilos no suporte de soros pode resultar na sua queda, danos no equipamento ou lesões.
Se o dispositivo não emitir um sinal sonoro durante a sequência de inicialização, o altifalante poderá não estar a funcionar correctamente. Interrompa a utilização até a situação ser corrigida pelos serviços de assistência técnica da Nonin.
Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o doente.
A configuração dos limites de alarme em excesso pode tornar o sistema de alarme inútil.
Não tocar simultaneamente nos pinos do conector acessíveis e o doente.
Este dispositivo é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas pelos serviços de assistência técnica da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.
Se este dispositivo não reagir da forma prevista, interrompa a sua utilização até a situação ser corrigida pelos serviços de assistência técnica da Nonin.
O sensor poderá não funcionar em extremidades frias devido à redução da circulação. Aqueça ou esfregue o dedo para aumentar a circulação ou reposicione o sensor.
Não esterilize por gás nem em autoclave.
As pilhas podem apresentar fugas ou explodir se forem indevidamente utilizadas ou eliminadas.
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.
Não mergulhe este dispositivo ou os sensores em líquidos.
Não utilize produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos na unidade ou nos sensores.
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 respectivos componentes, incluindo as pilhas. Utilize exclusivamente pilhas aprovadas pela Nonin.
Em conformidade com a Directiva Europeia sobre Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico – REEE (European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) 2002/96/EC, não elimine este produto como lixo municipal não classificado. Este dispositivo contém material REEE; por favor, 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, por favor telefone para a Nonin para obter as informações de contacto do seu distribuidor.
Para prevenir a potencial perda de monitorização ou a obtenção de dados imprecisos, remova todos os objectos que possam dificultar a detecção e medição da pulsação (por exemplo, braçadeiras para medição da pressão arterial).
Se a totalidade da memória estiver cheia, secções do registo mais antigo serão apagadas e substituídas por outros dados quando se inicia um novo registo.

Cuidados (continuação)

Este dispositivo destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os factores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afectar a exactidão da medição incluem o seguinte: - luz ambiente excessiva - movimento excessivo - interferência electrocirúrgica - limitadores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, braçadeiras de medição da pressão arterial, linhas de infusão, etc.) - humidade no sensor - aplicação incorrecta do sensor - tipo de sensor incorrecto - fraca qualidade de pulso - pulsações venosas - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina - cardiogreen e outros corantes intravasculares - carboxihemoglobina - metemoglobina - hemoglobina disfuncional - unhas artificiais ou verniz para unhas - um sensor que não se encontre ao nível do coração - resíduo (por exemplo, sangue seco, sujidade, gordura, óleo) no trajecto da luz.
Não se pode utilizar um dispositivo de teste para avaliar o rigor de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso.
Todas as peças e acessórios ligados à porta série 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 funcionamento deste dispositivo abaixo da amplitude mínima de 0,3% de modulação pode dar origem a resultados imprecisos.
O botão para silenciar o alarme durante 2 minutos é activado automaticamente durante a ligação.
Não utilize a fonte de alimentação se a integridade dos condutores do cabo de CA ou da tomada for duvidosa.
Falha de um acoplamento de dados de rede (conectores/cabo série) resultará na perda de transferência de dados.

Guia dos Símbolos

Este quadro descreve os símbolos que são encontrados no Modelo 7500FO. Informações detalhadas sobre os símbolos das funções podem ser encontradas em “Funcionar com o Modelo 7500FO”.

Tabela 1: Símbolos

Símbolo	Descrição
	Cuidado!
	Consulte as Instruções de Utilização.
	Siga as instruções de utilização.
	Peça aplicada tipo BF (isolamento do paciente contra choque eléctrico).
MR	Condicional para ressonância magnética
MR	Não Seguro para Ressonância Magnética (RM)
CLASSIFIED C UL US	Marca UL para o Canadá e os Estados Unidos relativamente a riscos mecânicos, de choque elétrico e incêndio, de acordo com as normas aplicáveis.
CE 0123	Marca CE indica conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/CEE respeitante a dispositivos médicos.
SN	Número de Série
	Indica colheita separada para equipamento eléctrico e electrónico (WEEE).
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
CH REP	Representante autorizado na Suíça
LOT	Número do lote
	Fabricante
REF	Número de catálogo
QTY	Quantidade
	Data de fabrico

Tabela 1: Símbolos (continuação)

Símbolo	Descrição
CC	País de fabrico
	Intervalo de temperatura de armazenamento/transporte
	Em Conformidade com RoHS (China)
Rx Only	A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.
	Importador
	Distribuidor
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
	Manter seco.
	Manusear com cuidado.
%	Intervalo de humidade de armazenamento/transporte (se aplicável)
	Prazo de validade
	Não reutilizar
IPX2	Protegido contra gotejamento de água vertical com receptáculo inclinado até 15 graus, de acordo com IEC 60529.
$\%SpO_2$	Mostrador de $\%SpO_2$.
	Mostrador da Frequência de Pulsação.

Tabela 1: Símbolos (continuação)

Símbolo	Descrição
888	LEDs Numéricos
	LED da Barra de Alarme.
	LED da Qualidade da Pulsação.
	LED do Alarme do Sensor.
	LED do Gráfico de Barras da Força da Pulsação.
	LED de Silenciar Alarme.
	LED do Transformador CA.
	LED de Pilha Fraca.
	Botão LIGAR/MODO DE ESPERA.
	Botão para silenciar alarme.
	Botão dos limites.
+	Botão “mais”.
–	Botão “menos”.
	Radiação electromagnética não-ionizante. O equipamento inclui transmissores de RF. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo.

Consulte www.nonin.com/symbols para mais símbolos.

Mostradores, Indicadores e Controlos

Nesta secção descrevem-se os mostradores, indicadores e controlos do Modelo 7500FO.

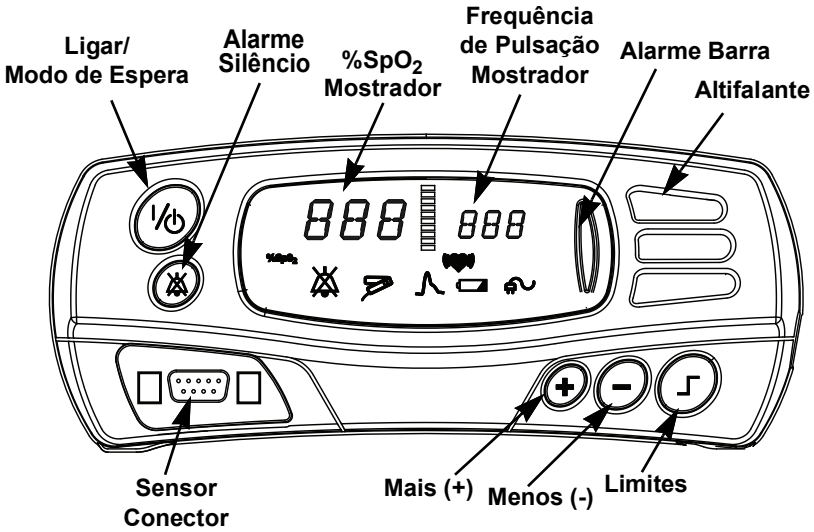


Figura 1: Vista Frontal do Modelo 7500FO

Mostrador da %SpO_2

O mostrador da %SpO_2 fica situado no lado esquerdo do painel frontal do Modelo 7500FO, e é identificado pelo símbolo %SpO_2. Este mostrador apresenta a saturação de oxigénio no sangue, de 0 a 100 por cento. Os mostradores numéricos piscam durante condições de alarme da SpO_2. Consulte “Especificações” para obter mais informações sobre a exactidão do sensor.

Mostrador da Frequência de Pulsação

O mostrador da frequência de pulsação fica situado no lado direito do painel frontal do Modelo 7500FO, e é identificado pelo símbolo ♥. Este mostrador exibe a frequência de pulsação em batimentos por minuto, de 18 a 321. Os mostradores numéricos piscam durante condições de alarme da frequência de pulsação. Consulte “Especificações” para obter mais informações sobre a exactidão do sensor.

NOTA: LED significa “diodo emissor de luz”.

888

LEDs Numéricos

LEDs numéricos verdes exibem os valores da %SpO_2 e da frequência de pulsação. Ao definir o dispositivo, estes LEDs também exibem valores para limites do alarme e definições de data e hora.

Indicadores e Símbolos

LED da Barra de Alarme

Este LED indica todas as situações de alarme. Para os alarmes (do paciente) de prioridade alta, o indicador é apresentado a vermelho a piscar rapidamente. Para os alarmes de prioridade média, o indicador é apresentado a amarelo, a piscar lentamente.

LED da Qualidade da Pulsação

Este LED amarelo pisca para indicar um sinal de pulso inadequado. Se existir um período mantido de má qualidade dos sinais, este LED irá exibir uma luz fixa e constante.

LED do Alarme do Sensor

Este LED amarelo indica uma situação em que o sensor foi desligado, falhou, está aplicado incorrectamente ou não é compatível com este monitor.

NOTA: No 7500FO, o LED de Alarme do Sensor é uma lingueta. O sensor deve estar preso correctamente ao paciente e o botão de silenciar alarme deve ser accionado para que o LED se apague.

AVISO: Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado sob qualquer forma, suspenda imediatamente o uso e substitua o sensor.

LED do Gráfico de Barras da Força da Pulsação

Este gráfico de barras com três cores de 8 segmentos indica a força de pulsação determinada pelo oxímetro. A altura do LED do gráfico de barras da força de pulsação é proporcional ao sinal da pulsação, sendo a cor determinada pela força de pulsação:

Verde = uma boa força de pulsação

Amarelo = uma força de pulsação marginal

Vermelho = uma baixa força de pulsação, alarme de prioridade alta

LED de Silenciar Alarme

Este LED amarelo, quando intermitente, indica que o alarme sonoro está silenciado durante dois minutos. Quando os alarmes estão activos, este LED pisca em sincronia com a barra de alarme. Se não existir nenhum alarme activo, este LED pisca à frequência do alarme de prioridade média. Quando está aceso de forma permanente, o LED de silenciar alarme indica que o volume do alarme sonoro definido é inferior a 45 dB.

LED do Transformador CA

Este LED verde é exibido quando existe uma fonte de alimentação externa a fornecer energia ao Modelo 7500FO.

NOTA: Quando a fonte de alimentação externa é desligada, o dispositivo liga-se automaticamente à alimentação por bateria sem perder a sua funcionalidade.

LED de Pilha Fraca

Quando pisca, este LED amarelo indica uma carga baixa na pilha e uma carga crítica na pilha quando está aceso permanentemente. *Este LED não indica que o Modelo 7500FO está a funcionar a pilhas.*

AVISO: Este dispositivo desliga-se decorridos aproximadamente 30 minutos quando se encontra em modo de pilha fraca.

Botões do Painel Frontal do Modelo 7500FO

Botão LIGAR/MODO DE ESPERA

Premindo este botão uma vez liga o Modelo 7500FO. Mantendo este botão premido durante, pelo menos, 1 segundo, desliga o 7500, colocando-o no modo de Espera. No modo de Espera, todas as funções do dispositivo ficam desligadas, com as seguintes excepções:

- O LED do Transformador CA está aceso sempre que o dispositivo está ligado à corrente.
- As pilhas são carregadas sempre que o dispositivo está ligado à corrente.

Premir momentaneamente este botão enquanto a unidade está ligada inicia um marcador de eventos.

Botão para silenciar alarme

Este botão alterna os alarmes entre os modos silenciado e sonoro. Se premir o botão Silenciar Alarme, todos o alarme estará silenciado durante dois minutos. Se premir o botão novamente (enquanto os alarmes estão silenciados), volta a colocar os alarmes no modo sonoro.

ATENÇÃO: O botão para silenciar o alarme durante 2 minutos é activado automaticamente durante a ligação.

Botão dos limites

Este botão exibe os limites superior e inferior para as indicações de alarme para as medições da SpO_2 e de frequência cardíaca.

Premir o botão dos Limites permite que os utilizadores acedam a opções avançadas dos menus, incluindo o ajuste das definições do alarme, volume do alarme e definições de data e hora. Todos os ajustes podem ser regulados utilizando os botões Mais (+) e Menos (-).

Botão Mais (+) e Botão Menos (-)

Estes botões regulam os valores de várias funções do Modelo 7500FO. Os botões Mais (+) e Menos (-) são usados para ajustar a hora, data, volume e limites superior e inferior do alarme, excepto no modo de Segurança do Paciente.

Funcionar com o Modelo 7500FO

NOTAS:
- Antes de usar o Modelo 7500FO, por favor leia todas as contra-indicações, advertências e cuidados.
- Antes de se utilizar o Modelo 7500FO, a bateria tem que ser carregada durante quatro (4) horas.
- Quando o Modelo 7500FO atinge uma capacidade de bateria crítica, soa um alarme de média prioridade. Para limpar o alarme: carregar a bateria e desligar e voltar a ligar o dispositivo.

Prima o botão LIGAR/MODO DE ESPERA. Quando a unidade é ligada pela primeira vez, o Modelo 7500FO executa uma breve sequência de inicialização.

ATENÇÃO: Se o dispositivo não emitir um sinal sonoro durante a sequência de inicialização, o altifalante poderá não estar a funcionar correctamente. Interrompa a utilização até a situação ser corrigida pelos serviços de assistência técnica da Nonin.

Verifique se todos os LEDs se acendem e se a unidade emite três sinais sonoros durante a primeira fase da sequência de inicialização. Se um dos LEDs não se acender (com excepção do LED do transformador CA), não deve utilizar o Modelo 7500FO. Entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin.

Para verificar se o Modelo 7500FO está a funcionar correctamente, é importante monitorizar as leituras da SpO_2 e da frequência de pulsação. Utilize o seguinte procedimento para verificar se o sensor está a funcionar correctamente.

1. Assegure-se de que o Modelo 7500FO está ligado, com o sensor conectado.
2. Aplique o sensor do oxímetro de pulso (consulte as instruções de utilização do sensor).
3. Verifique se a leitura apresentada da SpO_2 é boa, se aparece um valor para a frequência de pulsação e se o LED do gráfico de barras da força de pulsação está activo.

AVISO: 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.

AVISO: Tal como acontece com todo o equipamento médico, é necessário encaminhar cuidadosamente os cabos e as ligações do doente de forma a reduzir a possibilidade de entrelaçamento, estrangulamento ou lesões no doente.

AVISO: Confirme todas as definições e limites do alarme durante a iniciação do sistema e assegure-se de que estão definidos conforme pretendido.

Instruções de Utilização

Funcionamento no ambiente de RM

Quando funcionar com o 7500FO em ambiente de RM (ressonância magnética), atente nas seguintes considerações de segurança:

Utilize exclusivamente sensores de fibra óptica Nonin 8000FC ou 8000FI. **Não utilize cabos ou sensores padrão contendo fios eléctricos condutores.**

O 7500FO e os conectores para a fibra óptica contêm material ferroso e **devem ser sempre mantidos o mais afastados possível do magneto**.

AVISO: Para evitar lesões ou potenciais danos no equipamento, mantenha sempre o oxímetro, carregador da bateria e extremidade metálica do cabo de fibra óptica para além da distância de atracção magnética. Para garantir uma operação segura do 7500FO no ambiente de RMN, o monitor deve estar localizado fora da linha de 200 Gauss da sala de RM e firmemente preso a um objecto fixo.

Condições de Utilização com Ressonância Magnética

OPERAÇÕES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA:

USAR APENAS Sensores de Fibra ótica NONIN.

(Sensores que contenham condutores elétricos irão causar queimaduras no paciente).

O Modelo 7500FO deve ser mantido fora da linha de Gauss 200 do campo de Ressonância Magnética e afixado a um objeto fixo. Não colocar na cama da Ressonância Magnética!

5682-000-04

AVISO: O carregador da bateria não pode ser utilizado no ambiente de RM.

Quando funcionar com o 7500FO em ambiente de RM, atente nas seguintes recomendações para instalação:

- Instale o 7500FO no ambiente de RM próximo da janela de observação ou fora do ambiente de RM, para que os valores apresentados no oxímetro de pulso possam ser claramente observados. O monitor 7500FO também deve ser firmemente preso a um objecto fixo utilizando o suporte de montagem (rosca 1/4-20) presente na base do dispositivo.
- Caso suspeite de interferência com a imagem de RM ou com o 7500FO, entre em contacto com o serviço de assistência técnica da Nonin pelo número (800) 356-8874 (E.U.A. e Canadá), +1 (763) 553-9968 ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) para assistência.

Se estiver a funcionar com o 7500FO dentro do ambiente de RM, funcione com o 7500FO **apenas alimentado por bateria**. Quando o oxímetro de pulso não estiver a ser utilizado, retire o 7500FO do ambiente de RM para recarregar as baterias.

Modos de Funcionamento e Predefinições

O Modelo 7500FO dispõe do modo de Configuração, Predefinições de Fábrica, Predefinições Definidas pelo Utilizador e modos de Segurança do Paciente.

NOTA: O Modo de Segurança do Paciente anula todas as predefinições.

Modo de Configuração, Limites de Visualização e Ajuste das Horas

No modo de Configuração, os utilizadores podem ajustar os limites e volumes dos alarmes, definir informações do relógio e calendário e apagar a memória do dispositivo. Premir o botão dos Limites activa o modo de Configuração e todos os ajustes podem ser regulados utilizando os botões Mais (+) e Menos (-). O modo de Configuração está disponível quando o dispositivo está a funcionar ou durante o processo de inicialização/ligação. A hora é configurada definindo cada uma das últimas cinco opções no modo de Configuração: ano, mês, dia, hora e minuto.

O modo de Configuração não está disponível no modo de Segurança do Paciente. No modo de Segurança do Paciente, premir o Botão dos limites percorre os limites nos mostradores, permitindo ao operador ver os limites actuais. Premir e manter premido o botão Mais (+) também permite rever os limites, independentemente do modo de funcionamento.

Predefinições de Fábrica

Em Predefinições de Fábrica, todos os parâmetros ajustáveis são definidos conforme indicado na tabela abaixo. Esta é a predefinição de funcionamento do Modelo 7500FO.

O Modelo 7500FO é entregue com as predefinições de fábrica activas. Para recordar os limites do alarme predefinidos na fábrica a partir dos limites de alarme predefinidos definidos pelo utilizador, prima simultaneamente os botões para silenciar alarme e menos (-).

NOTA: Os valores predefinidos definidos pelo utilizador perdem-se quando se definem as Predefinições de Fábrica para activas.

Tabela 2: Predefinições de Fábrica

Limite do Alarme	Fábrica Predefinido	Opções de Ajuste	Aumente
Alarme de Limite Superior da SpO_2	Desligado	Desligado, 80-100	1%
Alarme de Limite Inferior da SpO_2	85%	Desligado, 50-95	1%
Alarme de Limite Superior da Frequência de Pulsação	200 BPM	Desligado, 75-275	5 BPM
Alarme de Limite Inferior de Frequência de Pulsação	50 BPM	Desligado, 30-110	5 BPM
Volume do Alarme	Alto	Desligado, Baixo, Alto	N/A

As predefinições do alarme e volume são seleccionadas automatica-mente para todas as sessões de funcionamento nas quais os parâmetros não tenham sido repostos ou alterados a partir do menu de configuração.

Predefinições Definidas pelo Utilizador

Nas Predefinições Definidas pelo Utilizador, devem regular-se as definições de limite de alarme e volume. Para definir as Predefinições Definidas pelo Utilizador, defina os limites do alarme, prima ininterruptamente o botão Silenciar Alarme e depois prima o botão Limites. Tal fixa as Predefinições Definidas pelo Utilizador para que sejam iguais aos limites do alarme actuais.

O Modelo 7500FO repõe as definições das Predefinições Definidas pelo Utilizador no momento da ligação sempre que esta opção está seleccionada. Depois de activadas, as Predefinições Definidas pelo Utilizador têm prioridade relativamente às Predefinições de Fábrica.

NOTA: Todas as definições das Predefinições Definidas pelo Utilizador são mantidas, mesmo quando se perde a energia externa e da pilha.

Modo de Segurança do Paciente

Os limites do alarme não podem ser alterados quando o Modelo 7500FO estiver no modo de Segurança do Paciente. O modo de Segurança do Paciente impede alterações acidentais de parâmetros críticos. O Modelo 7500FO permite aos utilizadores trancar e destrancar limites de alarme, definições de volume e definições de horas através do modo de Segurança do Paciente. Os operadores irão notar várias diferenças de funcionamento com o modo de Segurança do Paciente:

- Não é possível recordar as predefinições e outras definições prévias do dispositivo.
- Não é possível alterar os dados do relógio e calendário.
- Não é possível alterar os limites e volumes do alarme da SpO_2 e frequência de pulsação. Premir o botão de Limites permite ao operador rever os limites.
- Não é possível apagar a memória do paciente.
- Para colocar o dispositivo no modo de Espera, prima o botão LIGAR/MODO DE ESPERA durante pelo menos 3 segundos.
- Reprodução da memória não disponível.

O modo de Segurança do Paciente permanece activo, mesmo quando o dispositivo é desligado e novamente ligado. O modo de Segurança do Paciente é mantido, mesmo quando se perde a energia externa e da pilha.

NOTA: Ligue o dispositivo e confirme o modo de Segurança do Paciente e definições depois de iniciar o modo de Segurança do Paciente.

Quando o modo de Segurança do Paciente está activado, os utilizadores não podem alterar os limites da SpO_2 nem de Frequência de Pulsação nem o Volume do Alarme—embora ainda seja possível ver essas definições. No modo de Segurança do Paciente, os utilizadores não podem ver nem definir a hora e data.

Quando se liga o Modelo 7500FO no modo de Segurança do Paciente, “SEC on” é exibido na área do mostrador, soando três sons informativos. Os limites superiores do alarme são depois exibidos, seguidos pelos limites inferiores do alarme.

NOTA: A memória do paciente não pode ser limpa quando o dispositivo estiver no modo de Segurança do Paciente. Para além disso, o modo de Segurança do Paciente não é desactivado quando a unidade é desligada.

Ver e Alterar o Modo de Segurança do Paciente

Entrar no Modo de Segurança do Paciente – com o dispositivo desligado, prima e mantenha premido o botão para Silenciar Alarme enquanto liga o dispositivo.

Sair do Modo de Segurança do Paciente – com o dispositivo desligado, prima e mantenha premidos os botões para Silenciar Alarme e Limites enquanto liga o dispositivo.

Quando o dispositivo é reiniciado, o estado do modo de Segurança do Paciente é exibido nos LEDs Numéricos durante 1 segundo:

- “SEC on” é exibido quando o modo de Segurança do Paciente está activo.
- “SEC 0FF” é exibido quando o modo de Segurança do Paciente está inactivo.

Funções do Operador

O Modelo 7500FO dispõe de várias funções básicas fáceis de utilizar. A maioria envolve premir apenas um único botão.

Tabela 3: Funções Básicas

Função	Botão	Instruções
Ligar e desligar o Modelo 7500FO.		Prima o botão LIGAR/MODO DE ESPERA para ligar o Modelo 7500FO. Prima e mantenha premido o botão durante, pelo menos, um segundo para desligar o Modelo 7500FO. No modo de Segurança do Paciente, prima o botão LIGADO/EM ESPERA durante três segundos para desligar o Modelo 7500FO.
Iniciar um marcador de eventos.		Prima momentaneamente o botão LIGADO/ EM ESPERA enquanto a unidade está ligada.
Silencie os alarmes sonoros (2 minutos).		Prima momentaneamente o botão Silenciar Alarme.
Alterar o volume do tom da Pulsação.		Prima momentaneamente o botão Mais (+) enquanto a unidade está no modo de funcionamento. Prima novamente para percorrer as opções de volume para tons da pulsação.
Defina os limites do alarme ou volumes do alarme, apague a memória ou ajuste o relógio.	então ou	Prima momentaneamente o botão Limites para percorrer o menu Limites. Utilize os botões Mais ou Menos para regular os limites do alarme ou volumes seleccionados conforme pretendido. Quando premir o botão Limites, as definições irão aparecer na ordem mostrada na Tabela 4.

ATENÇÃO: Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o doente.

ATENÇÃO: A configuração dos limites de alarme em excesso pode tornar o sistema de alarme inútil.

Tabela 4: Sequência de exibição dos limites

Parâmetro	Mostrador do Parâmetro (SpO_2)	Definição Inicial (mostrador da frequência da pulsação)	Intervalo de Ajuste
Recordar Definições de Alarme	"rCL"	"no"	"yES" ou "no"
Alarme de Limite Inferior da %SpO_2	"02L" [2,3]	"85"	"0FF", 50 a 95, de 1 em 1
Alarme de Limite Superior da Pulsação	"HH" [2]	"200"	"0FF", 75 a 275 de 5 em 5
Alarme de Limite Inferior da Pulsação	"HL" [2]	"50"	"0FF", 30 a 110 de 5 em 5
Alarme de Limite Superior da %SpO_2	"02H" [2]	"0FF"	"0FF", 80 a 100 de 1 em 1
Volume do Alarme	"adb" [2]	"Hi"	"0FF" ou "Lo" ou "Hi"
Apagar memória	"CLr" [1]	"no"	"yES" ou "no"
Confirmar apagar memória	"dEL" [1]	"no"	"yES" ou "no"
Ano	"y"	"00"	0 a 99 de 1 em 1
Mês	"nn"	"00"	0 a 12 de 1 em 1
Dia	"d"	"00"	1 a 31 de 1 em 1
Hora	"h"	"00"	0 a 23 de 1 em 1
Minutos	"nn"	"00"	0 a 59 de 1 em 1

Notas:

1) Estas duas opções de menu fazem parte do comando de apagar memória ; "dEL" só será exibido se "yES" tiver sido seleccionado como a definição para o parâmetro "CLr".

2) Estes parâmetros são repostos quando Recordar Definições do Alarme é definido para "yES". Estas são também as definições exibidas por Rever Definições do Alarme.

3) O limite do alarme baixo da SpO_2 guardado para reposição não pode ser inferior à predefinição actual para esse limite de alarme. Se for, será usado o valor predefinido quando forem repostos os limites do alarme.

O Modelo 7500FO possui várias opções avançadas, que são intencionalmente mais difíceis de activar. Estas funções são apenas recomendadas para utilizadores com experiência, e exigem que vários botões sejam premidos para impedir uma activação acidental.

Tabela 5: Funções Avançadas

Função	Botão	Instruções
Recordar Definições Anteriores de Limites de Alarme		Prima o botão Limites enquanto a unidade está ligada. “rCL” é exibido, indicando que é possível recordar as definições de limite de alarme prévias. Para recordar as definições, prima o botão Mais e seleccione “yES.” Prima o botão Limites novamente, para confirmar.
Reprodução da Memória	+	Prima ininterruptamente o botão Mais (+) enquanto liga o Modelo 7500FO. Isto funciona com o software nVISION® da Nonin. Seleccione a opção “Model 7500” no software nVISION.
NOTA: Os limites do alarme não podem ser alterados quando o Modelo 7500FO estiver no modo de Segurança do Paciente. O modo de Segurança do Paciente impede alterações acidentais de parâmetros críticos. O Modelo 7500FO permite aos utilizadores trancar e destrancar limites de alarme, definições de volume e definições de horas.		
Entre no Modo de Segurança do Paciente	+	Para entrar no modo de Segurança do Paciente, prima e mantenha premido o botão para silenciar alarme enquanto desliga o dispositivo.
Sair do Modo de Segurança do Paciente	+ +	Para entrar no modo de Segurança do Paciente, prima e mantenha premido o botão para silenciar alarme enquanto liga o dispositivo.
Tornar os Valores de Alarme Actuais em Predefinições Definidas pelo Utilizador	+	Para definir as Predefinições Definidas pelo Utilizador para as definições actuais do alarme, prima ininterruptamente o botão Silenciar Alarme e depois prima o botão Limites.
Repor as Predefinições de Fábrica	+	Para recordar as predefinições de fábrica a partir dos limites de alarme predefinidos definidos pelo utilizador, prima ininterruptamente o botão Silenciar Alarme e depois prima o botão Menos (-). **NOTA:** Os valores predefinidos definidos pelo utilizar serão perdidos quando se activarem as predefinições de fábrica.

⚠ **ATENÇÃO:** Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o paciente.

Cuidados e Manutenção

O circuito digital avançado do oxímetro de pulso do Modelo 7500FO **não requer qualquer calibragem** ou manutenção periódica, para além da substituição da pilha pelos serviços de assistência técnica da Nonin.

Não é possível efectuar a reparação no local para os circuitos do Modelo 7500FO. Não deve tentar abrir a caixa do Modelo 7500FO para reparar componentes electrónicos. A abertura da caixa poderá danificar o Modelo 7500FO e anulará a garantia. Se o Modelo 7500FO não estiver a funcionar correctamente, consulte a secção “Resolução de Problemas”.

⚠ **ATENÇÃO:** 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 respectivos componentes, incluindo as pilhas. Utilize exclusivamente pilhas aprovadas pela Nonin. As pilhas podem apresentar fugas ou explodir se forem indevidamente utilizadas ou eliminadas.

Pode-se usar o Oxitest^{Plus7} da Datrend Systems, Inc. para verificação do funcionamento do oxímetro de pulso.

Limpar o Modelo 7500FO

1. Limpe o Modelo 7500FO com um pano macio humedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de álcool isopropílico ou solução de 10% de lixívia (hipoclorito de sódio a 5,25%) com água. Não verta nem vaporize quaisquer líquidos sobre o Modelo 7500FO e não permita a entrada de líquidos em qualquer abertura do dispositivo.
2. Aguarde que a unidade seque por completo antes de voltar a utilizá-la.

AVISO: Não utilize este dispositivo dentro ou na vizinhança de água ou de qualquer outro líquido, com ou sem energia CA.

⚠ **ATENÇÃO:** Não mergulhe este dispositivo em líquidos e não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos no dispositivo. Não esterilize por gás nem em autoclave. Não coloque líquidos em cima deste dispositivo.

Limpe o Modelo 7500FO separadamente dos respectivos sensores. Consulte os folhetos apropriados incluídos na embalagem do sensor do oxímetro de pulso para obter mais instruções sobre como limpar os sensores do oxímetro de pulso.

Alarmes e Limites

O Modelo 7500FO está equipado com indicadores de alarme auditivos e visuais para alertar o operador para prestar atenção imediata ao paciente ou para situações anómalas do dispositivo.

A posição pretendida do operador para observar corretamente um sinal de alarme visual e respetiva prioridade é de 1 metro, segundo a norma IEC 60601-1-8.

Alarmes de Prioridade Alta

Os alarmes de prioridade alta exigem uma atenção imediata ao paciente. Incluem SpO_2, frequência de pulsação e alarmes de perfusão baixa. No Modelo 7500FO, os alarmes de prioridade alta são indicados por um LED da Barra de Alarme a piscar rapidamente quando se atingem ou ultrapassam os limites do alarme. Além disso, o LED do gráfico de barras da força de pulsação acende um segmento vermelho para indicar uma perfusão baixa.

Os alarmes de prioridade alta têm a seguinte sonorização: três bipes, pausa, dois bipes e uma pausa de 10 segundos.

Alarmes de Prioridade Média

Os alarmes de prioridade média assinalam potenciais problemas com o equipamento ou outras situações que não põem em risco a vida do paciente. No Modelo 7500FO, os alarmes de prioridade média são indicados por um LED da Barra de Alarme amarelo que pisca lentamente.

Os alarmes de média prioridade acendem-se, amarelos no LED da barra de alarme e no(s) indicador(es) ou mostradoress numéricos apropriados, apresentando, por vezes, um código de erro para ajudar o utilizador a identificar a origem do erro.

Os alarmes de prioridade média têm a sonorização de três bipes e uma pausa de 25 segundos.

Alarmes de Vigilância

Os alarmes de vigilância são alarmes de alto volume, de dois tons, que soam constantemente para indicar uma avaria de hardware ou software. Quando um alarme vigilância é activado, pode ser limpo desligando o Modelo 7500FO. Se não for possível limpar o alarme vigilância, desligue a energia e contacte o seu distribuidor ou a serviço de assistência técnica da Nonin.

Sons Informativos

Sons informativos comunicam informações importantes. São normalmente bipes únicos ou uma série de três bipes. Os sons informativos incluem o som de ligação/inicialização e o som de frequência de pulsação (que muda de intensidade com os valores de SpO_2: tons mais altos para uma SpO_2 mais alta e tons mais baixos para uma SpO_2 mais baixa).

Resumo dos Alarmes

O Modelo 7500FO detecta alarmes do equipamento e do paciente. De uma forma geral, os alarmes do paciente são identificados como prioridade alta, enquanto que os alarmes do equipamento são identificados como prioridade média. Os alarmes de prioridade alta assumem sempre prioridade relativamente aos alarmes de prioridade média. Os indicadores de alarme permanecem activos enquanto a condição de alarme estiver presente.

Alarmes do Paciente

Se as leituras de SpO_2 ou de pulsação do paciente forem iguais ou superiores ao limite superior do alarme, ou se forem iguais ou inferiores ao limite inferior do alarme, o dispositivo irá emitir um alarme de prioridade alta, indicado por LEDs numéricos que piscam em sincronia com o LED da Barra de Alarme.

Descrição do Alarme	Predefinição de Fábrica	Opções de Ajuste	Aumente
Alarme de Limite Superior da SpO_2	Desligado	Desligado, 80-100	1%
Alarme de Limite Inferior da SpO_2	85%	Desligado, 50-95	1%
Alarme de Limite Superior da Frequência de Pulsação	200 BPM	Desligado, 75-275	5 BPM
Alarme de Limite Inferior de Frequência de Pulsação	50 BPM	Desligado, 30-110	5 BPM
Alarme de Perfusão Baixa	Um segmento vermelho no gráfico de barras da força de pulsação indica amplitude de pulso baixa.		

Alarmes do Equipamento

Descrição do Alarme	Indicador Visual
Alarme de Pilha Fraca	O LED de pilha pisca em sincronia com o LED da Barra de Alarme. Este alarme significa que a pilha tem menos de 30 minutos de funcionamento normal. Quando se atinge uma situação de Pilha Fraca Crítica, as funções de oximetria do dispositivo são desactivadas.
Alarme do Sensor	O LED de alarme do sensor pisca em sincronia com o LED da Barra de Alarme. Este alarme significa um desligamento ou avaria do sensor.
Outros Alarmes do Equipamento	Aparece um código de erro na área de visualização principal.

Revisão e Ajuste do Volume e Limites do Alarme

NOTA: Os limites de alarme são automaticamente repostos com os valores predefinidos sempre que ligar a unidade—excepto quando a unidade está no modo de Segurança do Paciente. No modo de Segurança do Paciente, não é possível ajustar os limites e volumes dos alarmes; só é possível visualizá-los.

AVISO: Para cumprir os padrões de segurança relevantes do produto, assegure-se de que todos os volumes dos alarmes se encontram adequadamente definidos e de que são audíveis em todas as situações. Não cubra nem obstrua, por qualquer outro meio, as aberturas das colunas.

Revisão, Ajuste ou Alteração dos Volumes e Limites do Alarme

1. Assegure-se de que o dispositivo está ligado.
2. Prima o botão Limites até que seja exibido o limite que pretende ver ou alterar.
   - O limite actual aparece no mostrador da %SpO_2.
   - A definição actual aparece no mostrador da frequência de pulsação.
   - Continue a premir o botão Limites até que seja exibido o limite que pretende alterar.
3. Para alterar o valor exibido, prima os botões Mais (+) ou Menos (-), conforme desejado.
4. Continue a premir o botão Limites até que a unidade volte ao modo normal de funcionamento.

⚠ **ATENÇÃO:** Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o paciente.

Silenciar Alarmes

Prima o botão Silenciar Alarme para silenciar os alarmes durante dois minutos. O LED de Silenciar Alarme pisca com a frequência do alarme de prioridade média enquanto os alarmes estiverem temporariamente silenciados. Se os alarmes forem silenciados durante condições de alarme activas, o LED de Silenciar Alarme pisca em sincronia com a barra de alarme.

O LED Silenciar Alarme permanece aceso quando o volume do alarme estiver definido para menos de 45 dB. Os indicadores sonoros podem ser desligados no menu de Limites, seleccionando “0FF” na opção do menu do Volume de Alarme correspondente.

Recordar Definições Prévias

O oxímetro de pulso inclui uma característica que permite recordar todas as definições estabelecidas pelo utilizador que estavam na memória quando se desligou pela última vez o dispositivo. Quando esta função é activada, são recordadas as seguintes definições:

- Limites inferior e superior do alarme da SpO_2
- Limites inferior e superior da frequência de pulsação
- Definições do volume dos alarmes

As definições previamente reguladas pelo operador podem ser recordadas premindo o botão Limites enquanto a unidade está ligada. "rCL" é exibido, indicando que é possível recordar as definições de limite de alarme prévias. Para recordar as definições, prima o botão Mais e seleccione "yES." Prima o botão Limites novamente para aceitar a recordação e voltar ao modo normal de funcionamento.

⚠ **ATENÇÃO:** Proceda à revisão de todos os limites para garantir que estes são adequados para o paciente.

NOTA: O valor recordado para o alarme de SpO_2 baixa não será inferior à predefinição actual.

Códigos de Erro

Este dispositivo inclui códigos de erro que indicam problemas com a unidade. Os códigos de erro são indicados por "Err" no mostrador da %SpO_2 e por um "E" maiúsculo seguido por um código de 2 dígitos no mostrador da frequência de pulsação. Para corrigir as situações de erro, siga os passos abaixo:

1. Desligue e volte a ligar a unidade para eliminar o código de erro.
2. Se o erro persistir, desligue toda a energia e volte a ligá-la, voltando também a ligar a unidade.

Se o erro se mantiver, anote o código do erro e contacte o serviço de assistência técnica da Nonin

Características da Memória e Saída de Dados

O Modelo 7500FO fornece uma saída de dados do paciente em tempo real (série), bem como sinais de saída analógicos para a SpO_2, frequência de pulsação e marcadores de eventos.

Saída de Dados do Paciente em Série

Este dispositivo dispõe de capacidades de saída de dados em tempo real. Um formato em série inclui um cabeçalho ASCII contendo informações do número do modelo, hora e data.

O dispositivo disponibiliza a capacidade de obtenção de dados em tempo real através do uso da porta de comunicações em série. Pode ser usado o cabo 7500 SC, disponível junto da Nonin, para ligar o Modelo 7500FO ao computador receptor. Esta informação proveniente do Modelo 7500FO é enviada em formato de série ASCII a uma velocidade de 9600 baud, com 8 bits de dados, 1 bit de ligação e 2 bits de paragem. Cada linha termina com CR/LF.

Os dados do dispositivo são enviados uma vez por segundo no seguinte formato:

SPO_2=XXX HR=YYY

NOTA: Premir o botão LIGAR/MODO DE ESPERA irá introduzir um “*” no final da linha impressa correspondente, para actuar como um marcador de eventos.

Número do pino	Atribuição de pinos
1	Saída analógica, SpO_2
2	Sem ligação
3	Saída de dados em série
4	Saída analógica, frequência da pulsação
5	Ligação à terra
6	Sem ligação
7	Marcador de eventos
8	Sem ligação
9	Fonte de Alimentação Acessória de 5V, 250 mA

Saída Analógica

O Modelo 7500FO fornece sinais de saída analógicos para a SpO_2, frequência de pulsação e marcadores de eventos. Todos os níveis de saída estão em conformidade com as especificações mostradas abaixo:

Saída	Especificação
Intervalo de saída analógica, SpO_2	0-1,0 V CC (representando 0-100%) 1,27 V CC (fora da faixa)
Intervalo da frequência de pulsação da saída analógica	0-1,0 V CC (representando 0-300 BPM) 1,27 V CC (fora da faixa)
Marcador de eventos	0 V CC ou 1,0 V CC nominal (representando um evento). Marcador de eventos elevado para SpO_2 inferior ao limite de alarme baixo.
Corrente de Carga de Saída Analógica	Máximo de 2 mA
Exactidão da saída analógica de %SpO_2	±2%
Exactidão da saída analógica de frequência de pulsação	±5%

Calibração da Saída Analógica

Os sinais de calibração analógica que permitem a calibração externa do dispositivo são fornecidos depois do arranque inicial e continuam até que o Modelo 7500FO comece a acompanhar as leituras da SpO_2 e frequência de pulsação. A rotina de calibração termina quando o sistema começa a acompanhar os sinais. A sequência do sinal de calibração é a seguinte:

Intervalo de Tempo	Sinal Analógico
30 segundos	1,0 VDC
30 segundos	0,0V CC
1 segundo	0,1V CC
1 segundo	0,2V CC
1 segundo	0,3V CC
1 segundo	0,4V CC
1 segundo	0,5 VDC
1 segundo	0,6 VDC
1 segundo	0,7 VDC
1 segundo	0,8 VDC
1 segundo	0,9 VDC
1 segundo	1,0 VDC
1 segundo	1,27 VDC
Repetir	

Características da Memória

O Modelo 7500FO tem capacidade para recolher e armazenar 70 horas contínuas de informações sobre a SpO_2 e frequência de pulsação.

Os dados podem ser reproduzidos com software de recuperação de dados (recomenda-se o software nVISION da Nonin). Se pretender criar o seu próprio software, contacte a Nonin para obter informações sobre o formato dos dados.

A memória do Modelo 7500FO funciona de forma muito semelhante a uma fita “contínua”. Quando a memória fica cheia, a unidade começa a gravar os dados novos por cima dos dados mais antigos. Os dados são gravados a intervalos de 4 minutos.

⚠ **ATENÇÃO:** Se a totalidade da memória estiver cheia, secções do registo mais antigo serão apagadas e substituídas por outros dados quando se inicia um novo registo.

Cada vez que o Modelo 7500FO é ligado, a informação da hora/data actual (se o relógio estiver correctamente regulado) é memorizada, iniciando uma nova sessão de registo. Apenas são guardadas na memória as sessões de registo com duração superior a um minuto.

A SpO_2 e a frequência de pulsação do paciente são medidas todos os segundos. A cada 4 segundos, é armazenado o valor extremo do período de amostragem de 4 segundos. Os valores da saturação de oxigénio são armazenados em incrementos de 1%, num intervalo de 0 a 100%.

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

Os dados do paciente são mantidos, mesmo quando se perde a energia externa e da pilha.

Apagar a Memória do Paciente

A memória do paciente pode ser apagada utilizando o modo de Configuração do Modelo 7500FO. Prima o botão Limites para entrar no modo de Configuração e utilize novamente o botão Limites para percorrer as opções do dispositivo até que seja exibido Apagar Memória. Seleccione “Sim” ou “Não” usando os botões Mais (+) ou Menos (-) para apagar a memória do paciente, e depois confirme a sua escolha usando o botão Limites.

Reprodução dos Dados da Memória

O Modelo 7500FO dispõe de uma característica de Reprodução da Memória, permitindo que se reproduzam os dados armazenados através da ligação em série externa. Ao fazer a reprodução dos dados contidos na memória não está a apagar quaisquer dados da memória.

1. Com a unidade desligada, ligue a porta de ligação em série do Modelo 7500FO à parte de trás do computador utilizando um cabo 7500 SC, que está disponível junto da Nonin.
2. Prima ininterruptamente o botão Mais (+) enquanto prime por breves instantes o botão LIGADO/MODO DE ESPERA.
3. Liberte o botão Mais (+). O modo de reprodução será exibido nos mostradores de SpO_2 e Frequência de Pulsação até que a reprodução da memória se conclua.

4. Quando a Reprodução da Memória se concluir, o dispositivo voltará ao funcionamento normal.

NOTAS:
- A memória do paciente não pode ser apagada quando o Modelo 7500FO estiver no modo de Segurança do Paciente.
- Se estiver a utilizar o software nVISION, escolha "Model 7500" para tipo de modelo.
- O marcador de eventos não está armazenado na memória 7500FO.

Ligação do Dispositivo a um Sistema Médico

A incorporação do dispositivo num sistema médico requer que o integrador identifique, analise e avalie os riscos a que o doente, operadores e terceiros podem correr. 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 efectuadas no sistema médico que têm de ser avaliadas incluem:

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

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

NOTAS:
- A utilização de uma tomada múltipla com vários dispositivos resulta num Sistema Eléctrico Médico.
- Quando utilizar a porta série 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 doente.

ATENÇÃO: Falha de um acoplamento de dados de rede (conectores/cabo série) resultará na perda de transferência de dados.

Peças e Acessórios

Para mais informação sobre as peças e acessórios da Nonin:

- Contacte o seu distribuidor ou a Nonin através do (800) 356-8874 (nos EUA e Canadá), +1 (763) 553 9968 ou +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visite www.nonin.com.

Os seguintes acessórios Nonin funcionam com o Modelo 7500FO. Poderá encontrar informações detalhadas relativas à utilização do sensor especificado (população de pacientes, corpo/tecido e aplicação) nas respectivas instruções do sensor.

Número do Modelo	Descrição
Unidade de bateria	Unidade de bateria de NiMH recarregável
Manual do 7500FO	Manual do Utilizador do Modelo 7500FO
MPP30M-004	Fonte de alimentação, 30 W, usada com um cabo de alimentação 7600PCS
7600PCS–US	Cabo de alimentação, América do Norte
7600PCS–UK	Cabo de alimentação, Reino Unido
7600PCS–EU	Cabo de alimentação, União Europeia e América do Sul
7600PCS–AU	Cabo de alimentação, Austrália
7600PCS-JP	Cabo de alimentação, Japão
Sensores reutilizáveis do oxímetro de pulso	
8000FC	Sensor de fibras ópticas para Adultos para Oxímetro de pulso
8000FI	Sensor Pediátrico de fibras ópticas para Oxímetro de pulso
Cabos Externos	
7500SC	Cabo de saída em série 7500
Acessórios para sensor	
8000FW	Correia de Sensor para Adulto
8000TW	Ligadura para sensor de recém-nascido/pediátrico
Outros acessórios	
nVISION	Software nVISION para os sistemas operativos Microsoft Windows®
Grampo	Grampo para montagem em poste

AVISO: A utilização de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados neste manual pode dar origem a um aumento das emissões electromagnéticas e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo.

AVISO: Utilize apenas sensores para oxímetros de pulso PureLight fabricados pela 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 incorrecto do oxímetro de pulso.

⚠ **ATENÇÃO:** Use o Modelo 7500FO apenas com adaptadores de energia fornecidos pela Nonin Medical.

Assistência Técnica, Suporte e Garantia

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 a serviço de assistência técnica da Nonin:

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

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

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

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

nonin.com

ATENÇÃO: Este dispositivo é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas pelos serviços de assistência técnica da Nonin. Não é possível a reparação do dispositivo no local. Não tente abrir a caixa nem reparar os componentes electrónicos. A abertura da caixa danificará o dispositivo e anulará a garantia.

Garantia

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) oferece ao comprador uma garantia para cada bateria do Modelo 7500FO, durante um período de um ano a partir da data de compra. A Nonin oferece uma garantia para o módulo de oximetria de pulsação do Modelo 7500FO por um período de três anos a partir da data de compra. São oferecidas garantias alargadas na maioria dos modelos de oxímetros de pulsação Nonin. Queira consultar o seu distribuidor local da Nonin para obter informações adicionais.

A Nonin reparará ou substituirá qualquer Modelo 7500FO que se confirme estar com defeito, de acordo com a presente garantia, sem quaisquer encargos, sobre os quais a Nonin tenha sido notificada pelo comprador, através do número de série, que existe um defeito, desde que a referida notificação ocorra dentro do período de garantia aplicável. Ao abrigo da presente garantia, esta constituirá o único e exclusivo recurso do comprador para qualquer Modelo 7500FO fornecido que seja considerado com defeito sob qualquer forma, quer tais recursos advenham de contrato, responsabilidade civil ou lei.

Esta garantia exclui os custos de transporte de e para a Nonin. Todas as unidades reparadas serão recebidas pelo comprador nas instalações da Nonin. A Nonin reserva-se o direito de cobrar uma taxa por pedidos de reparação ao abrigo da garantia em qualquer Modelo 7500FO que se confirme estar dentro das especificações.

O Modelo 7500FO é um instrumento electrónico de precisão e deverá ser reparado apenas pelos Serviços Técnicos da Nonin. Assim sendo, qualquer sinal ou evidência de abertura do Modelo 7500FO, reparação no local efectuada por pessoal não-autorizado, adulteração ou falsificação, incluindo abertura forçada ou qualquer tipo de má utilização ou utilização abusiva do Modelo 7500FO, anularão a garantia na sua totalidade. Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia deverão serão realizados de acordo com o tarifário e encargos normais da Nonin em vigor na altura de entrega à Nonin.

RENÚNCIA/EXCLUSIVIDADE DA GARANTIA:

AS GARANTIAS EXPRESSAS ESTABELECIDAS NESTE MANUAL SÃO EXCLUSIVAS E NÃO SE APLICARÃO A QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, QUER ESTATUTÁRIAS, ESCRITAS, ORAIS, OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR OU COMERCIALIZAÇÃO.

Resolução de Problemas

Problema	Causa Possível	Solução Possível
O Modelo 7500FO não liga.	A unidade não tem energia.	Ligue o adaptador de CA.
O modelo 7500FO não emite sinais sonoros durante a sequência de inicialização.	O altifalante pode não estar a funcionar devidamente.	Contacte o serviço de assistência técnica da Nonin para reparação ou substituição.
O Modelo 7500FO não funciona com pilhas.	A pilha não está carregada.	Ligue o Adaptador CA do Modelo 7500FO para carregar a pilha.
	A pilha não funciona.	Contacte o serviço de assistência técnica da Nonin para reparação ou substituição.
Não consegue obter uma indicação verde de pulsação no gráfico de barras.	A força da pulsação do paciente é indistinguível ou mal perfundida.	Volte a posicionar o dedo ou insira outro dedo e mantenha o sensor imóvel durante, pelo menos, 10 segundos.
		Aqueça o dedo do paciente esfregando-o ou cobrindo-o com um cobertor.
		Posicione o sensor num local diferente.
NOTA: Em certas circunstâncias, a perfusão do paciente pode ser inadequada para a detecção da pulsação.	A circulação é reduzida devido à pressão excessiva no sensor (entre o sensor e uma superfície dura) após a inserção do dedo.	Deixe a mão repousar confortavelmente, sem apertar ou premir o sensor contra uma superfície dura.
	O dedo está frio.	Aqueça o dedo do paciente esfregando-o ou cobrindo-o com um cobertor.
		Posicione o sensor num local diferente.
	O sensor está aplicado incorrectamente. Pode haver interferência de uma das seguintes fontes: • cateter arterial • braçadeira de medição da pressão arterial • procedimento electrocirúrgico • linha de infusão	Aplique o sensor correctamente. Reduza ou elimine qualquer interferência. Certifique-se de que o sensor não está colocado no mesmo braço que é usado para outras terapêuticas ou diagnósticos do paciente (por exemplo, braçadeira para medição da pressão arterial).
	O LED vermelho não está iluminado na área de inserção do dedo do sensor.	Assegure-se de que o sensor está firmemente preso ao Modelo 7500FO.
		Verifique se o sensor apresenta algum sinal visível de deterioração.
		Contacte o serviço de assistência técnica da Nonin.

Problema	Causa Possível	Solução Possível
Indicação de qualidade de pulsação frequente ou mantida.	A luz ambiente é excessiva.	Proteja o sensor da fonte de luz.
	O Modelo 7500FO está aplicado numa unha com verniz ou numa unha artificial.	Aplique o sensor num dedo sem verniz na unha ou sem uma unha artificial.
		Posicione o sensor num local diferente.
	O LED vermelho não está iluminado na área de inserção do dedo do sensor.	Assegure-se de que o sensor está firmemente preso ao Modelo 7500FO.
		Verifique se o sensor apresenta algum sinal visível de deterioração.
		Contacte o serviço de assistência técnica da Nonin.
	Movimento excessivo do paciente.	Reduza o movimento do paciente.
Aparece um traço (-) no mostrador de %SpO_2.	É detectado um sinal inadequado do dedo.	Volte a posicionar o dedo ou insira outro dedo e mantenha o sensor imóvel durante pelo menos 10 segundos.
		Posicione o sensor num local diferente.
	O dedo foi retirado do sensor.	Volte a inserir o dedo e mantenha o sensor imóvel durante, pelo menos, 10 segundos.
	O Modelo 7500FO não está a funcionar.	Desligue a unidade, verifique todas as ligações e tente novamente.
		Contacte o serviço de assistência técnica da Nonin.
Aparece um código de erro na área de visualização.	O Modelo 7500FO detectou um erro.	Desligue e volte a ligar a unidade para eliminar o código de erro. Se o erro persistir, desligue toda a energia e volte a ligá-la, voltando também a ligar a unidade. Se o erro se mantiver, anote o código do erro e contacte o serviço de assistência técnica da Nonin.
A unidade está no modo de Alarme, mas não se ouvem quaisquer alarmes sonoros.	O botão para Silenciar Alarme durante 2 minutos está activado.	Pressione o botão Silenciar Alarme para voltar a activar o volume dos alarmes ou aguarde dois minutos. Decorridos dois minutos, os tons de alarme irão reactivar-se automaticamente.
	Volume sonoro definido para “0FF” em limites do alarme.	Ajuste o volume através do modo de configuração.
O Modelo 7500FO não regista dados.	A pilha está fraca.	Recarregue a pilha.
	Não se detecta a pilha.	Contacte o seu distribuidor ou o serviço de assistência técnica da Nonin para reparação ou substituição.

Se estas soluções não corrigirem o problema, é favor contactar o serviço de assistência técnica da Nonin

Informações Técnicas

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

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 série 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 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

Desempenho essencial

O desempenho essencial do Sistema de oximetria 7500FO inclui Precisão de SpO2, Precisão da frequência cardíaca e Condições de alarme de limite ou geração de uma Condição de alarme técnico. A exatidão ou alarmes podem ser afetados como resultado da exposição a perturbações eletromagnéticas que estão fora dos ambientes listados nas Indicações de utilização. Se ocorrerem problemas, afaste o sistema Nonin da fonte de interferências eletromagnéticas.

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

Tabela 6: Emissões Electromagnéticas

Teste de Emissões	Conformidade
Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas Indicações de utilização. O utilizador deste dispositivo deve garantir que o mesmo é usado neste tipo de ambiente.	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade com IEC 61000-3-3

Tabela 7. Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de conformidade	
Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas Indicações de utilização.		
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 15 kV de ar	
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para circuitos de alimentação elétrica ±2 kV para linhas de entrada/saída	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ± 2kV da linha ao solo ±0,5 kV, ±1 kV de linha a linha	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo a 50 Hz à fase de 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315° 0% UT para 1 ciclo a 50 à fase de 0° 70% UT para 25 ciclos a 50 Hz à fase de 0° 0% UT para 250 ciclos a 50 Hz à fase de 0°	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	3 Vrms
	Bandas ISM e de radioamador entre 150 kHz e 80 MHz	6 Vrms
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
Nota: U_T é a voltagem da rede principal de CA antes da aplicação do nível de teste.		

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 de SpO_2	Média	Latência
SpO_2 média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos

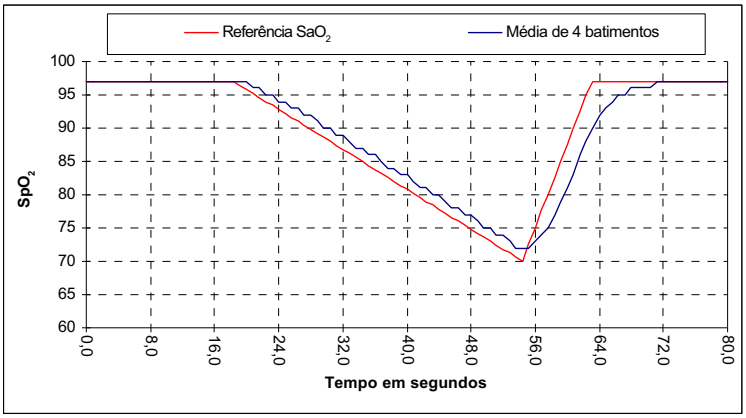
Valores da frequência de pulsação	Resposta	Latência
Frequência de pulsação média padrão/rápida	4 batimentos exponencial	2 batimentos

Atrasos de equipamento	Atraso
Atraso da visualização de actualização	1,5 segundos
Atraso da geração do sinal de alarme	0 segundos

Exemplo – média exponencial da SpO_2

A 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 da Precisão da SpO_2

O teste da precisão da SpO_2 é efectuado durante estudos de hipóxia 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 de um intervalo de SpO_2 de 70 a 100%. Os dados de precisão são calculados utilizando a raiz quadrada média (valor A_{rms}) para todos os indivíduos, de acordo com a ISO 80601-2-61, Especificação Padrão para Precisão de Oxímetros de Pulsação. Equipamento Eléctrico Médico - Requisitos particulares para a seguranç básica e desempenho essencial do equipamento de oximetria de pulso para utilização médica.

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 a ISO 80601-2-61 para a frequência cardíaca 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 detecta 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 de oxigénio funcional de hemoglobina arterial (SpO_2) com base nesta diferença de cor, medindo a proporção de luz vermelha e infravermelha absorvida à medida que o volume oscila com cada batimento cardíaco.

Especificações

Amplitude da saturação de oxigénio exibida:	0 a 100% SpO_2
Intervalo da frequência de pulsação exibido:	18 a 321 pulsações por minuto (PPM)
Mostradores:	
Qualidade da Pulsação:	LED, amarelo
Alarme do sensor:	LED, amarelo
Gráfico de Barras para Força da Pulsação:	LED, gráfico de barras, segmentos tricolores
Indicador de Alarme:	LED, bicolor
Alarme silenciado:	LED, amarelo
Mostradores numéricos:	LEDs de 3 dígitos, 7 segmentos, verdes
Pilha Baixa:	LED, amarelo
Exactidão da saturação (A_{rms})[a]:	
Sensor de FO:	70-100% ±2 dígitos

Precisão da Frequência de Pulsação:		
Sem Movimento:	±3 dígitos, 18-300 BPM	
Perfusão Baixa:	±3 dígitos, 40-240 BPM	
Volume do Alarme:	Elevado:	75 dBA
	Baixo:	64 dBA
Volume dos sons informativos:	Elevado:	30 dBA
	Baixo:	26 dBA
Comprimentos de Onda de Medição e Potência de Saída[b]:		
Vermelho:	660 nm @ 0,8 mw média máxima	
Infravermelho:	910 nm @ 1,2 mw média máxima	
Memória:	70 horas (presumindo um funcionamento contínuo)	

a. ±1 A_{rms} representa aproximadamente 68% das medições com um desvio equivalente a zero.

b. Estas informações são especialmente úteis para os médicos que efectuam terapia fotodinâmica.

Temperatura (Funcionamento):	0 a 40 ºC (32 a 104 ºF)
Temperatura (Armazenamento/Transporte):	-40 a 70 ºC (-40 a 158 ºF)
Humidade (Funcionamento):	10 a 90% sem condensação
Humidade (Armazenamento/Transporte):	10 a 95% sem condensação
Altitude (Funcionamento):	Até 4.000 metros
Pressão hiperbárica:	Até 4 atmosferas
Requisitos de alimentação eléctrica:	
Corrente da Rede:	100-240 V CA 50-60 Hz
Entrada de CD:	Adaptador de CA de 12 VDC 1.5A (em RMN utilizar exclusivamente funcionamento a bateria)
Energia Interna:	
Pilha:	Unidade da Pilha de NiMH de 7,2 volts
Período de vida útil (pilha completamente carregada):	30 horas no mínimo
Período de vida útil (quando se utiliza a fonte de alimentação acessória de 5V, 250 mA [9 Pinos]):	10 horas
Vida de armazenamento:	27 dias no mínimo
Taxa de recarga:	máximo de 4 horas
Dimensões:	Aproximadamente 219 mm (8,6") L x 92 mm (3,6") A x 142 mm (5,6") D
Peso:	Aproximadamente 900 gramas (2 lbs) com pilha
Garantia:	3 anos
Classificação de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:	
Tipo de Protecção:	Alimentação interna (com alimentação por pilhas).
Grau de Protecção:	Peça aplicada tipo BF
Modo de funcionamento:	Contínuo

Grau de Protecção contra a Entrada de Matérias Estranhas:	IPX2
Saídas analógicas:	
Intervalo de saída da SpO_2:	0-1 VDC (0-100% SpO_2), 1,27 VDC (sem dados)
Intervalo de saída da frequência de pulsação:	0-1 VDC (0-300 BPM), 1,27 VDC (sem dados)
Marcador de eventos:	0 V (nenhum evento), 1 V (ocorreu evento)
Precisão:	±2% (SpO_2), ±5% (Frequência de pulsação)
Corrente de Carga:	Máximo de 2 mA